

保医発 1029 第 4 号
令和 2 年 10 月 29 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
(公 印 省 略)

オキシコンチン TR 錠 5mg、同 10mg、同 20mg 及び同 40mg の医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項について

標記について、令和 2 年 10 月 29 日付で医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 14 条第 9 項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

1. 本製剤の警告に、「慢性疼痛に対しては、本剤は、慢性疼痛の診断、治療に精通した医師のみが処方・使用するとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いること。また、それら薬局においては、調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤を行うこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
2. 本製剤の用法・用量に関する使用上の注意に、「慢性疼痛において、本剤投与開始後 4 週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討すること。また、定期的に症状及び効果を確認した上で、投与の継続の必要性について検討し、漫然と投与を継続しないこと。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
3. 本製剤の使用に当たっての留意事項については、別添のとおり、「オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤の使用に当たっての留意事項について」（令和 2 年 10 月 29 日付け薬

生総発 1029 第 1 号・薬生菓審発 1029 第 1 号・薬生安発第 1029 第 1 号・薬生監麻発第 1029 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長・医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長・監視指導・麻薬対策課長通知) により通知されたところであるので、十分留意すること。

[別添]

薬生総発 1029 第 1 号
薬生薬審発 1029 第 1 号
薬生安発 1029 第 1 号
薬生監麻発 1029 第 1 号
令和 2 年 10 月 29 日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬・生活衛生局総務課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公印省略)

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公印省略)

オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤の使用に当たっての留意事項について

オキシコドン塩酸塩水和物徐放製剤（販売名：オキシコンチン TR 錠 5 mg、同 TR 錠 10 mg、同 TR 錠 20 mg 及び同 TR 錠 40 mg。以下「本剤」という。）については、本日、「非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」に係る效能・効果（以下「本效能」という。）を追加する承認事項一部変更承認を行ったところですが、承認条件が別紙のとおり付されたことから、その使用に当たっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

なお、本通知に示された本剤の適正な使用のための管理については、今後の状況や新たに得られる知見に鑑み、見直す可能性があります。

記

1 本剤の適正使用について

- (1) 本剤の効能・効果は、今回の承認事項一部変更承認によって、「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度
から高度の慢性疼痛における鎮痛」
となること。
- (2) 本剤の使用に当たっては、あらかじめ添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (3) 本剤の適正な使用のための管理の基本は別添のとおりであり、その概要は以下のとおりであること。
慢性疼痛患者への処方・使用に当たっては、以下の手順に従うこと。
① 医師は製造販売業者の提供する講習を受講
② 製造販売業者は講習を修了した医師に対し当該医師専用の確認書
を発行
③ 医師及び患者は処方時に確認書に署名
④ 確認書の一方を医療機関が保管し、もう一方を患者に交付
⑤ 薬剤師は患者から麻薬処方せんとともに確認書の提示を受け調剤
し、確認書の内容を説明の上、薬局で保管
なお、確認書が確認できない場合には、別添の流れに従い、調剤の
可否を判断
なお、癌性疼痛の患者に本剤を処方・使用するに当たっては、医師は
講習の受講等は必要なく、確認書も交付されないこと。
- (4) 本効能で処方・調剤する際は、別添の流れに従って調剤まで行われ
るよう留意すること。
- (5) 使用実態下において本剤を慢性疼痛患者に投与したときの依存性に関
連する有害事象の発現状況等を検討するために、製造販売業者が実施す
る製造販売後調査等について、貴管下の医療機関（薬局を含む）の協力
を求めることしたこと。
- (6) 本剤を処方する場合は、添付文書の使用上の注意等に十分に留意しつ
つ、本剤が麻薬及び向精神薬取締法（昭和 28 年法律第 14 号）上の麻薬
であることを踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。特に、慢性疼痛
については、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因及び依存リス
クを含めた包括的な診断を行い、学会のガイドライン等の最新の情報を
参考に、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。
- (7) 慢性疼痛を含む各種疼痛における薬剤の選択については、その適応、
製剤学的特徴及び各種ガイドラインを考慮すること。
- (8) 本剤には依存や不適正使用を生じる潜在的なリスクがあることから、特
に、本剤の慢性疼痛への処方に当たっては、本剤の使用以外に有効な
鎮痛の手段がないか、本剤の使用による治療目標の設定が妥当

であるか、医師等の指示に従って適切に本剤を使用できる患者であるか、本剤の処方の期間やその患者が本剤を使用開始した後の本剤の有効性・安全性・適正使用の再評価の時期があらかじめ設定されているか等、本剤の安易な使用及び漫然とした投与、並びに不適正使用がなされないよう留意すること。

- (9) 製造販売業者に、本剤の出荷状況や使用症例数等の報告を求めるとしたこと。

2 本剤の適正な使用のための管理に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1(3)の管理がなされること。
- (2) 上記1(3)①の講習の受講を希望する医師については、製造販売業者への問合せ等をお願いしたいこと。
- (3) 薬剤師は本剤を慢性疼痛患者に調剤する場合は、別添の流れに従い、調剤前に、上記1(3)①の講習を修了した医師が発行した確認書を確認すること。
- (4) 確認書の発行を確認できることにより調剤を拒むことについては、薬剤師法(昭和35年法律第146号)第21条(調剤の求めに応じる義務)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第11条の11の「正当な理由」に当たるものと解されること。

別紙

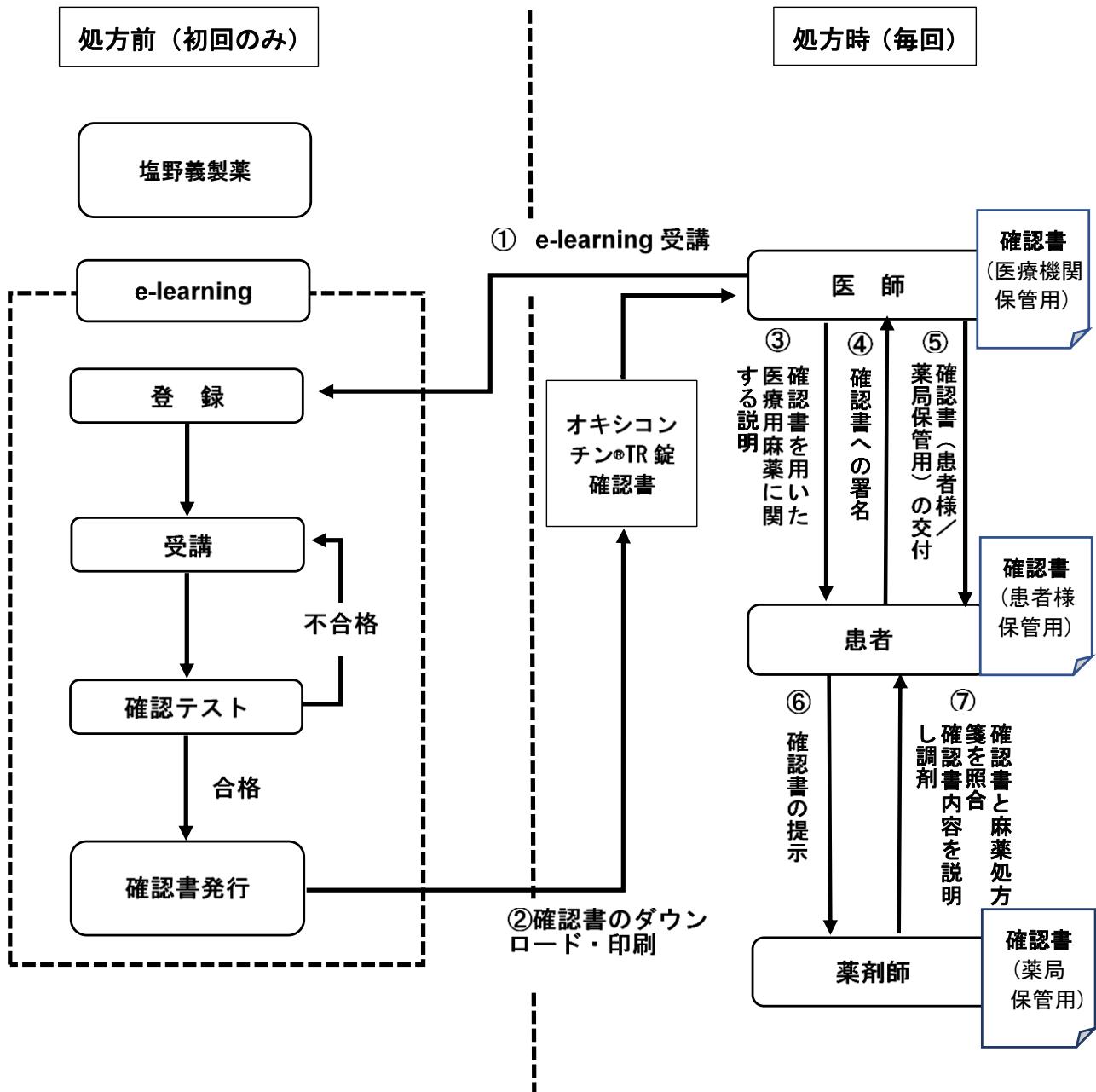
承認条件について

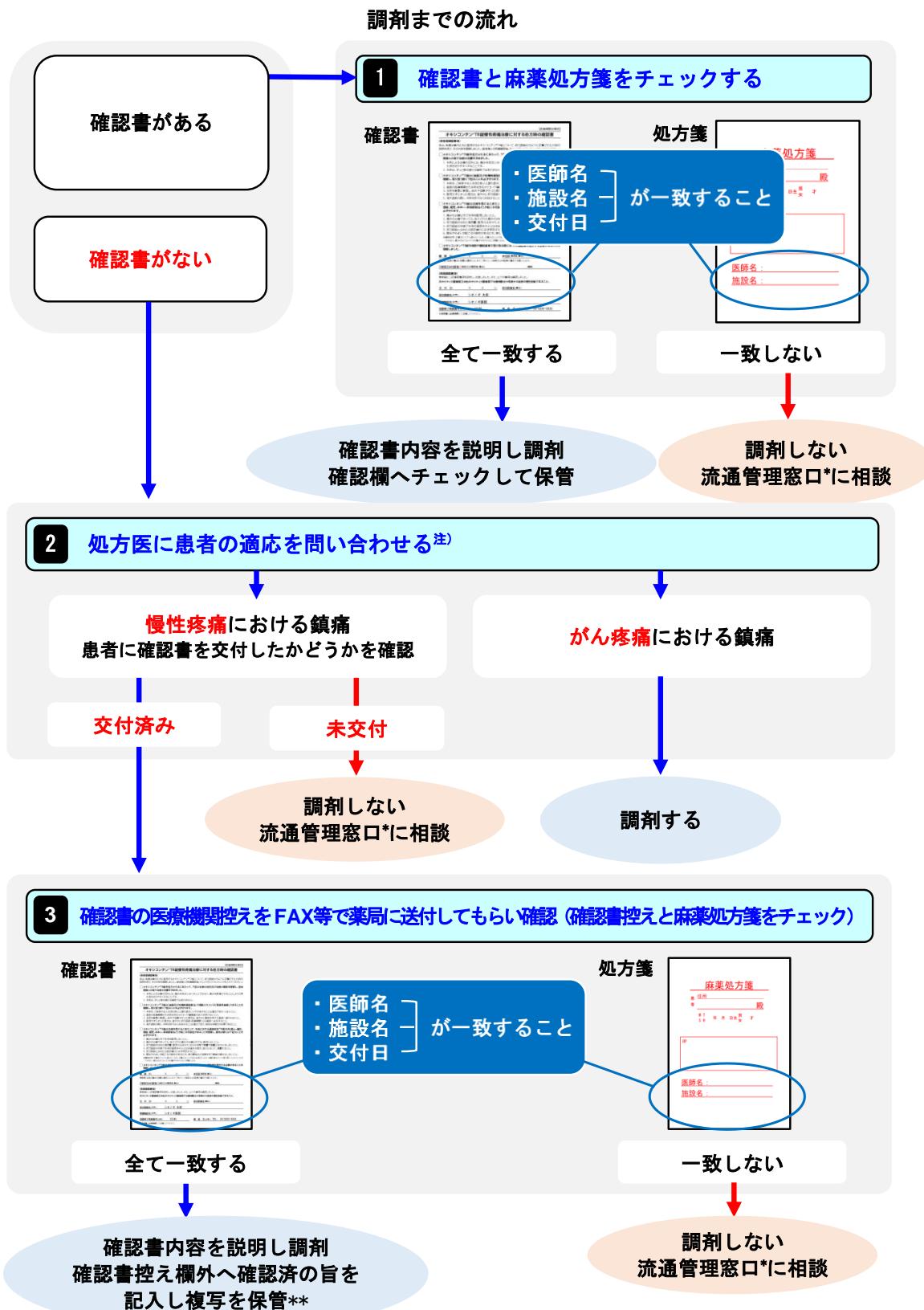
本剤の承認条件を以下のとおりとした。

【承認条件】

新	旧
<u>1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>	(新設)
<u>2. 慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。</u>	(新設)

確認書を用いた管理体制の全体図





* オキシコンチン TR 錠流通管理窓口

** 複写対応ができない場合には、流通管理窓口にご相談ください

注) 確認書がない場合、処方医への問い合わせ対応が原則必要であるが、「疼痛を伴う各種癌における鎮痛に対して、処方箋を交付されている患者」であることが判断できる場合は、処方医への問い合わせをせずに調剤することを可とする。

確認書

病院や調剤薬局で本剤の調剤を受ける際は、必ずこの確認書を提示してください。【患者様保管用】

オキシコンチン[®]TR錠慢性疼痛治療に対する処方時の確認書

(患者様確認事項)

私は、疼痛治療のために服用するオキシコンチン[®]TR錠について、担当医師から以下に記載された内容の説明を受け、その内容を理解しました。(患者様との同意確認後、チックボックスにチェックを入れてください。)

□ オキシコンチン[®]TR錠を処方されるにあたって、下記の治療の目的及び治療の期間を理解し、担当医師との間で治療の目標を決めました。

1. 本剤による治療の目的とは、痛みを完全になくすることではなく、痛みを軽減させることにより日常生活を送りやすくなることです。
2. 本剤は、ずっと飲み続ける薬剤ではありません。

□ オキシコンチン[®]TR錠は「麻薬及び向精神薬取締法」で規制されている「医療用麻薬」であることを理解し、取り扱う際に下記のことと必ず守ります。

1. 本剤を、ご家族や友人を含む他人に譲り渡すことや共有することは違法であり、しないこと。
2. 複数の医療機関から本剤を含むオピオイド鎮痛薬の処方を受けないこと。
3. 本剤を重複して管理し、紛失や盗難が生じた場合は、速やかに担当医師(医療機関)又は薬局へ届け出ること。
4. 服用せずに余った場合は、速やかに担当医師(医療機関)又は薬局へ返却すること。
5. 海外渡航の際に、本剤を許可なく所持することは違法であり、特別な手続きが必要であること。

□ オキシコンチン[®]TR錠の治療を受けるにあたって、本剤に対する薬物依存[†]や副作用(悪心・嘔吐・便秘、眠気、めまい、呼吸抑制など)が起こる可能性があることを理解し、服用の際には下記のことと必ず守ります。

1. 痛みの治療以外で本剤を服用しないこと。
2. 痛みの治療であっても、処方された痛みの治療以外では、服用しないこと。
3. 薬物依存[†]の判断で增量や減量又は中止をしないこと。
4. 担当医師が決めた服用量、服用方法を守り、漏れ服用しないこと。
5. 担当医師が決めた次回診療日に必ず受診すること。
6. 眠気やめまいが起る可能性があるため、車の運転など危険を伴う機械的操作はしないこと。

*薬物依存[†]：お薬をたくさん飲むことによる、お薬がいらない状態がなくなる、お薬を飲むないと強烈なコントロールができない、痛みがなくなつてもお薬を止められない状態になります。

□ オキシコンチン[®]TR錠を病院や調剤薬局で受け取る際には、この確認書を提示する必要があります。

確認日 年 月 日 お名前(患者様、署名):

ご家族または代話者(ご家族又は代話者様、署名): (捺印)

(医師確認事項)

患者様ご自身の置かれが困難な場合には、本人の上、ご家族又は代話者の署名をお願いします。

ご家族または代話者(ご家族又は代話者様、署名):

(医師確認事項)

患者様ご自身の置かれが困難な場合には、本人の上、ご家族又は代話者の署名をお願いします。

非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中程度から高度の慢性疼痛であることを。

文 付 日 年 月 日 担当医師名(署名):

担当医師名(印字): シオノギ 太郎

(医療施設名)

医療施設名(印字): シオノギ医院

(受講修了医師番号)

受講修了医師番号(印字): 12345 運 絡 先(印字): TEL: XX-XXXX-XXXX

本確認書は医療機関にて保管してください。

(薬剤確認事項)

□ 患者様()の確認事項を説明、ご理解いたしました。

□ 確認書の確認事項を説明、ご理解いたしました。

薬剤師 確認日: 年 月 日

担当医師名(印字): シオノギ 太郎

(医療施設名)

医療施設名(印字): シオノギ医院

受講修了医師番号(印字): 12345 運 絡 先(印字): TEL: XX-XXXX-XXXX

オキシコンチン[®]TR錠慢性疼痛治療に対する処方時の備考欄