

薬食審査発0223第7号
薬食監麻発0223第1号
平成23年2月23日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について

ブプレノルフィン経皮吸収型製剤（販売名：ノルスパンテープ 5mg、同 10mg 及び同 20mg）（以下「本剤」という。）については、本日、変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛に係る効能効果として承認を行ったところですが、その使用にあたっては、下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関・薬局等に対する周知をお願いします。

記

1. 本剤の適正使用について

(1) 本剤の効能効果は、

「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患に伴う慢性疼痛における鎮痛

- ・変形性関節症
- ・腰痛症」

であり、本剤の処方については、変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方されるよう、今回の承認に当たり、薬事法第79条に基づき、製造販売業者に適正な流通管理の実施を義務づけたこと。

(参考)

<承認条件>

変形性関節症及び腰痛症に伴う慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によるのみ処方・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。

- (2) 本剤の使用にあたっては、あらかじめ、別添1の添付文書の内容を理解し、その注意を遵守すること。
- (3) 本剤の処方・使用にあたっては、医師は製造販売業者の提供する講習を受講するとともに、薬剤師は処方医が講習を修了した医師であることを確認した上で調剤すること。

2. 医療機関における適正使用に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1(3)の流通管理がなされること。
なお、上記1(3)の講習の受講を希望する医師については、本剤の製造販売業者への問い合わせ等をお願いしたいこと。
- (2) 本剤を処方する場合は、本剤が麻薬及び向精神薬取締法上の向精神薬であること、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、適正に処方・説明等を行うこと。また、原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の投与の適否を慎重に判断すること。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

- (1) 本剤については、上記1(3)の流通管理がなされること。
- (2) 本剤を調剤する場合は、調剤前に、処方医が上記1(3)の講習を修了した医師であることを確認すること。また、その確認ができない場合には、調剤することを拒むこと。
- (3) 上記(2)に基づく理由により調剤を拒むことについては、薬剤師法第21条(調剤の求めに応じる義務)の「正当な理由」に当たるものと解されること。