本剤をご処方いただく先生方へ

2021年8月作成

久光製薬株式会社協和キリン株式会社

フェントス。テープ(慢性疼痛)

確認書を用いた適正使用管理体制について

平素よりひとかたならぬご指導ご鞭撻をいただきまして、厚く御礼申し上げます。 弊社製品フェントス。テープはがん疼痛の効能又は効果に加え、2014年6月より 慢性疼痛の効能又は効果が追加承認され、現在は下記のとおりとなっております。

4. 効能又は効果

成人:

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)

- ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん
- ○中等度から高度の慢性疼痛

小児:

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)

○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん

慢性疼痛に対する効能又は効果追加は以下の承認条件を遵守することを条件に承認されております。

厚生労働省からの承認条件:

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

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。

本剤の不適切な使用が行われた場合、死亡に至る副作用発現、依存形成、乱用等のおそれがあるため、適正使用を推進することを目的に新たな**適正使用管理体制**を設けております。

本剤の適正使用管理体制の概要、慢性疼痛治療に関するe-learningの受講方法等につきましては、本書の説明をご一読いただき、適正使用の推進を図るための適正使用管理等の実施に、ご理解、ご協力をいただきますようお願い申し上げます。

フェントス。テープの適正使用管理体制に関して、ご不明な点がございましたら、下記までご連絡ください。

<お問い合わせ先:フェントス®テープ適正使用管理窓口>

TEL:0120-290-078

FAX:0120-829-033

e-mail:fentos@e-medinfo.com

受付時間:

月曜日~金曜日 9:00~19:00

土曜日 9:00~15:00

日曜日・祝日 休み

目次

1	適正使用管理体制の目的と概要	3
2	e-learning登録 ····································	4
	1) e-learningシステムへの登録 ······	4
	2) 登録のための本人確認	7
	3) 初回ログイン・任意パスワード登録	7
3	e-learning受講から確認書の入手······	8
	1) 章の構成	8
	2) コース一覧ボタン機能	8
	3) 次章への移動	8
	4) e-learning受講 ······	9
	5) 確認書の印刷方法	11
4	確認書の使用方法について	12
	1) 医療用麻薬の取り扱いに関する注意と署名	12
	2) 患者様への確認書の使用方法の説明	13
	3) 確認書に関する注意点	13
5	● 管理機能について ····································	14
	1) プロフィール変更	14
	2) メイン施設の修正	15
	3) パスワードを忘れた場合	15
	4) 施設追加·変更 ···································	16
Q&	A ······	18



適正使用管理体制の目的と概要

処方医師の先生方に本剤を慢性疼痛治療に用いる際の注意点をご理解いただくこと、 患者様が不適切な医療用麻薬の使用を行わないことを目的に、適正使用管理体制を 構築しております。以下の4点に関しまして、ご協力をお願いいたします。

1. e-learningの受講

慢性疼痛治療および本剤の適正使用管理に関する本剤のe-learningの受講をお願いいたします。受講修了後、「フェントス。テープ慢性疼痛治療に対する処方に関する確認書」(以下、「確認書」)を発行いたします。

2. 確認書を用いた同意取得

本剤を慢性疼痛治療に用いる場合、確認書に記載されている医療用麻薬の取り扱いに 関する注意点を患者様へ説明し、確認書への署名をいただいてください。

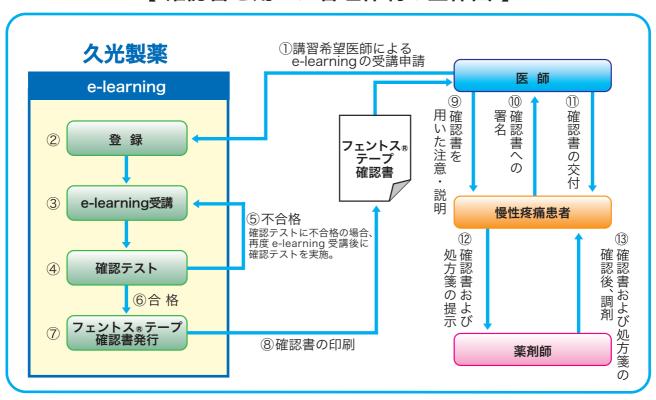
3. 患者様の効能又は効果の確認

慢性疼痛治療のために処方する患者様が本剤の効能又は効果に合致することを確認の上、 確認書に署名をお願いいたします。

4. 確認書提示の説明

確認書の右半分(患者様保管用)を患者様に渡し、調剤薬局で毎回提示するようお伝えください。

【確認書を用いた管理体制の全体図】



先生方が本剤を慢性疼痛患者に処方する場合は、<u>あらかじめ慢性疼痛治療および</u>本剤の適正使用管理に関するe-learningの受講が必要となります。

受講が修了されました後に処方施設情報が印字された確認書が発行されます。患者様に麻薬処方箋とともに確認書を交付することが必要となります。



1) e-learningシステムへの登録

■WEBサイトから申請する場合

①フェントス。テープ適正使用WEBサイト (https://fentos.jp/) へアクセスし、医師専用の「申請フォームへ」を選択してください。

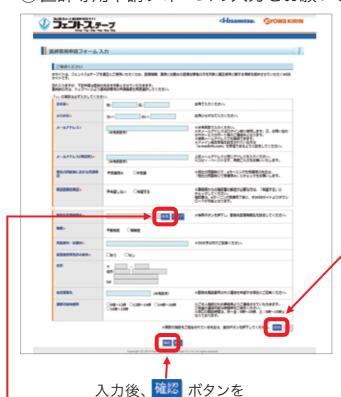


・医師専用 **・ 本編フォームへ** を クリックしてください。



・本サイトの利用規約が表示されます。 で確認の上、お進みください。

② 医師専用申請フォームの入力をお願いします。



- <新規ご登録に必要な情報>
- ・お名前
- ・ふりがな
- ·メールアドレス^{注1)}
- ·確認書郵送確認
- ·勤務先情報^{注2)} (施設名、職種、所属部科/診療科、 麻薬施用者免許の保有、住所、 希望連絡先)
- ·連絡可能時間帯^{注3)}

複数施設で処方する場合は、処方 予定施設の情報を登録して下さい。

※ご登録いただいた情報は、メニュー 欄 管理機能 » の プロフィール変更 より変 更することができます。

- クリックしてください。 注1) 本サイトにログインする際に必要となります。必ず連絡のとれるご本人用のメールアドレスを登録してください。
- 注2) 主に勤務されている施設を登録してください。
- 注3) 申請を受理後、本人確認のための電話を適正使用管理窓口より差し上げます。

検索方法



・施設検索は部分一致で検索する ことができます。



・該当する施設名にチェックを入れ、 確定 ボタンをクリックしてく ださい。

■申請書(書面)を用いて申請する場合

担当MRが申請書を持参し、説明させていただきます。

内容をご確認後、申請書にご記入いただき、FAXまたは郵送でフェントス。テープ適正使用管理窓口までご提出ください。

また、担当MRへ渡していただくことも可能です。



<フェントス₅テープ適正使用管理窓口> FAX:0120-829-033

※ご入力いただきました個人情報は、「本剤の適正使用管理及び適正使用情報の提供」、「本剤の適正使用管理情報サイトについての情報提供」、「本剤に関する情報提供及び関係する学会・研究会・文献等のご案内、本剤に関するアンケートの依頼等」の目的以外に使用いたしませんので、ご理解をお願いいたします(詳細は本WEBサイトの利用規約をご参照ください)。

2) 登録のための本人確認



①電話確認

申請を確認後、本人確認のための電話を適正使用管理窓口より差し上げます。

②メール送付

本人確認後、原則として当日中に登録処理を完了し、初期パスワードをご登録いただいたメールアドレスへ送信いたします。ただし、申請内容に確認事項が発生した場合や、混雑等により登録完了までに時間を要することもあります。

3) 初回ログイン・任意パスワード登録

①初回ログインを行ってください。



- ・受講申請完了の連絡メールに記載されている「フェントス®テープ適正使用WEBサイト」へアクセスしてください。
- ・医師専用 **ログイン**を クリックしてください。
- ・受講申請時にご登録いただいた、 メールアドレス(ログインID)、 初期パスワード(登録完了メール内に記載)を用いて初回ログ インを行ってください。

②初期パスワードから任意パスワードへの変更をしてください。



- ・初回ログイン時は、パスワード変更画面へ遷移するので、初期パスワードから任意パスワードへの設定変更を行ってください。
- ・初期パスワードが変更されると、 自動的にログイン状態となります。



3)e-learning受講から確認書の入手

1) 章の構成

本コースの構成は以下の通りです。

● 第1章:慢性疼痛の治療

第2章:オピオイド鎮痛薬の使用方法第3章:フェントス®テープによる治療

● 第4章:確認書を用いた適正使用管理体制

各章末には確認テストがあり、全問正解すると次の章に進むことができます。

すべての確認テストに合格すると本コースは修了となり、確認書の印刷ができるようになります。

2) コース一覧ボタン機能

コース一覧画面内に配置されたボタンの機能は以下の通りです。

受講開始 e-learning受講画面へ進みます。

e-learning受講完了後に表示されます。

完了していない場合には きるい と表示され、クリックは出来ません。

受講資料閲覧 各章のe-learningが完了すると表示されます。

再テスト開始 各章の確認テストが不合格の際に表示されます。

確認テスト中に 中断 をクリックせずに他画面へ移動した際に表示されます。

※入力した内容は全て削除されます。

中断中 再開 e-learning 受講中または確認テスト中に 中断 をクリックした際に表示されます。 クリックすることで、中断時の状態の画面へ進みます。

3) 次章への移動

次章への移動は、必ず前章の確認テストに合格する 必要があります。

また、確認テストに合格するまでは、コース一覧ページ内の次章の受講開始ボタンは表示されません。



コース一覧画面(詳細)

[注意]

e-learning中や確認テスト中に、コース一覧へ戻る場合は、中断 をクリックしてください。

※中断ボタンを押さず、ブラウザの「x(閉じる)」ボタンを押した場合、またはメニューの「e-learning」よりコース一覧へ戻った場合は、閲覧途中、解答途中のデータは初期状態に戻りますのでご注意ください。

4) e-learning受講

①e-learning受講を開始してください。



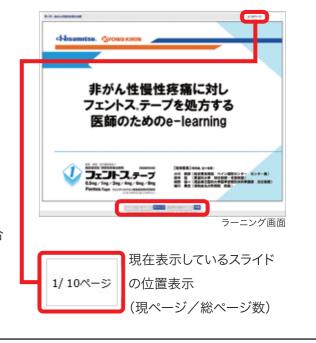
- ・ログイン後は、先生のお名前が表示されます。
- ・ e-learning 型場間 もしくはメニュー欄 の e-learning * ボタンをクリックすると、e-learningを受講できるようになります。

2e-learning

コンテンツの受講は、

前ページ または 次ページ をクリックし スライドページをめくることで進めていきます。

- ※「次ページ」ボタンはスライドが表示されてから 一定時間経過しないと表示されません。
- ・2ページ目以降へ進むと、 1ページ目 が押せるようになり、1ページ目へ移動できます。また、既に閲覧済みの最終ページへ移動したい場合は 既読済み最終ページ をクリックしてください。
- ・中断する場合は、中断 をクリックしてください。



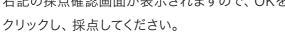
③確認テスト

各章末にある確認テストは選択肢式の正誤問題です。 全問正解すると次の章のコンテンツに進むことができま す。

不合格の場合は、再度確認テストを行ってください。

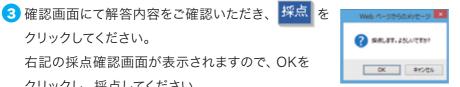
操作方法

- 1 各設問に対する適切な解答をチェックしてください。
- 2 すべての選択肢を選び終わりましたら、確認を クリックしてください。確認画面に進みます。 中断する場合は、中断をクリックしてください。
- クリックしてください。 右記の採点確認画面が表示されますので、OKを





試験画面



※採点の結果、不正解となった問題に関しては、「参考ページ」ボタンが表示されます。 クリックすると、問題の参考ページのみ閲覧することができます。

④ e-learning・確認テスト終了

●e-learning試験終了

e-learning試験が終了しましたら

確認テスト終了をクリックしてください。

右記画面が表示されますので、それぞれのボタン をクリックし、お進みください。



ラーニング終了時画面

●全e-learning修了

全章の受講、確認テストが終了しましたら、e-learning修 了となります。

確認書が発行されたメッセージが表示され、確認書 印刷画面にて確認書の印刷が可能となります。



全e-learning修了時画面

5) 確認書の印刷方法

すべての章の確認テストが修了すると、「確認書」が印刷できます。 施設名の印字された確認書を用いて患者に説明し、患者の署名をもらう必要があります。そのため、複数の施設で処方する場合は、それぞれの施設名が印字された確認書が必要となります。

■受講直後の画面から

全e-learning修了時画面より確認書が印刷できます。

- ・「確認書の印刷を行う方」の「こちら」をクリックしてください。
- ・確認書印刷ページから確認書をダウンロードし印刷を行ってください。



■TOPページから

- ・TOPページから印刷する場合は、確認書印刷 ボタンまたはメニュー欄の で記書印刷 ボタンをクリックしてください。
- ・確認書印刷ページから確認書をダウンロードし印刷を行ってください。



確認書を印刷したい医療機関が一覧に表示されていない場合には、施設を追加してください。 追加方法はp.16~17をご覧ください。

4

4)確認書の使用方法について

確認書を用いた患者様への説明および署名、薬局での使用方法、注意点についてご 説明いたします。

1) 医療用麻薬の取り扱いに関する注意と署名

- ① 確認書に記載の「医薬用麻薬の取り扱い上の注意点」(以下9点)について必ず患者様にご説明ください。
 - 1.処方されるフェントス。テープは「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。
 - 2.家族や友人を含む他人へ譲り渡すことは違法であり、できないこと。
 - 3.紛失や盗難が生じた場合は、速やかに処方を受けた薬局に届け出ること。
 - 4.使わずに余った場合は処方医(医療機関)または薬局へ返却すること。
 - 5.海外渡航の際に許可なく所持して渡航することは違法であり、 特別な許可が必要であること。
 - 6.処方医により決められた使用量を正しく使用し、勝手に増量および減量しないこと。
 - 7.処方医の判断で使用を中止する場合、指示に従って、減量さらに中止すること。
 - ※突然中止すると、退薬症候という症状が現れることがあります。

 - 9.眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険な機械の操作は避けること。

② 患者様に確認書への署名をいただいてください。

- ・説明内容をご理解いただいた上で、確認書の左半分(医療機関保管用)、 右半分(患者様保管用)それぞれに患者様から確認日と自署を患者署名 欄にご記入いただいてください。
- ・患者様ご自身の自署が困難な場合には、本人ご了承の上、ご家族又は代諾者等の自署をご記入いただいてください。
- ③ 処方医師の署名をお願いいたします。

本剤の適応(以下2点)に患者様が合致していることを確認して、確認書の左半分(医療機関保管用)、右半分(患者様保管用)それぞれの医師署名欄に署名をご記入ください。

- 1.非オピオイド鎮痛剤および弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛であること。
- 2.他のオピオイド鎮痛剤からの切り替えであること。

2) 患者様への確認書の使用方法の説明

①確認書の使用方法に関して、以下の注意点を患者様にご説明ください。



- ・確認書の右半分(患者様保管用)を患者様に交付してください。
- ・薬局で調剤を受ける際に麻薬処方箋と確認書を薬剤師に提示するよう説明してください。
- ・患者様にお渡しした確認書は**薬局での調剤の際に毎回提示する必要があります。** 大切に保管するようお伝えください。
- ※薬剤師の先生は麻薬処方箋と確認書の内容を確認した上で、本剤の調剤を行います。<mark>薬局にて 患者様から確認書の提示がない場合、薬剤師の先生から問い合わせがある場合がございます。</mark> その際には、ご協力をお願いいたします。

3) 確認書に関する注意点

- 確認書は、処方医師毎および施設毎に必要となります。
 - ・薬局で調剤を行う際、確認書の医師名と本剤の処方箋の医師名は一致していることが必要です。代診などe-learningを受講していない医師が、受講している主治医の替わりに本剤を慢性疼痛に処方することはできませんのでご注意ください。
 - ・薬局で調剤を行う際、確認書に印字されている施設名と麻薬処方箋に記載されている施設名は一致している必要があります。
- 確認書は、確認日より1年間で使用できます。1年経ちましたら期限の切れた確認書は 破棄し、新しい確認書を再発行してください。
- 患者様が確認書を紛失した場合は、再発行をお願いします。確認日は再発行時点の日付を 記入してください。
- 確認書を再発行する際は、説明事項をあらためて患者様に説明してください。
- 確認書の左半分は医療機関で保管してください。

5 管理機能について

1) プロフィール変更





・変更箇所を修正し、 確認 ボタンをクリック してください。

●施設の検索方法



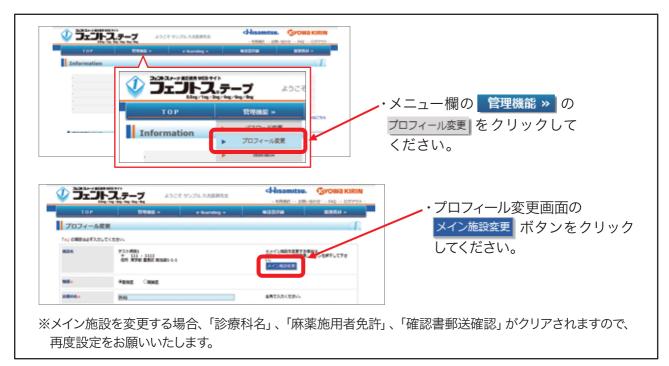
・<mark>検索</mark> ボタンをクリック してください。



- ・施設検索ウィンドウが表示されたら、医療機関名を入力し、検索がタンをクリックしてください。
- ・施設名は部分一致検索となっております。該当する施設名にチェックを入れ、確定 ボタンをクリックしてください。

2)メイン施設の修正

メイン施設の修正は、「管理機能」の「プロフィール変更」から行ってください。



3) パスワードを忘れた場合

パスワードを忘れてしまった場合には、新しいパスワードの設定をお願い いたします。

①パスワード初期化



- ・ログイン画面の「パスワードをお忘れになった方はこちら」をクリック してください。
- ・パスワード初期化ページが表示されます。 パスワード初期化 をクリックしてください。



②新しいパスワードの設定



- ・ご登録いただいたメールアドレスへ パスワードを送信いたします。
- ・ログイン後、パスワード変更画面へ 遷移するので、任意パスワードに変 更を行ってください。

4) 施設追加·変更

■施設追加メニューから行う場合



- ・メニュー欄の **管理機能 »** から <u>施設追加</u>をクリックしてくだ さい。
- ・施設追加画面へ移動します。
- 検索 ボタンをクリックすると、施設検索ウィンドウが表示されます。
- ・医療機関名を入力し、 検索 ボタンをクリックしてく ださい。
- ・麻薬施用者免許の有無を入力し、追加 ボタンをクリックしてください。

■プロフィール変更メニューから行う場合



・メニュー欄の 管理機能 » から プロフィール変更 をクリックしてくだ さい。

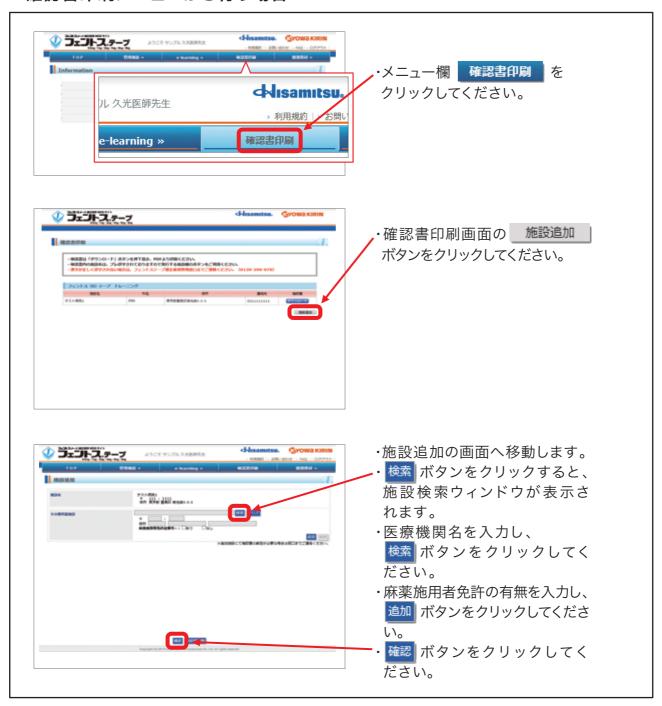


- ・「その他所属施設」欄に入力し、 ページ下部の で ボタンをク リックしてください。
- ・さらに追加の施設を登録する場合は、追加 ボタンをクリックし、入力してください。

追加の施設欄が表示されます。

- 検索 ボタンをクリックすると、施設検索ウィンドウが表示されます。
- ・医療機関名を入力し、 検索 ボタンをクリックしてく ださい。

■確認書印刷メニューから行う場合



■登録情報変更依頼書(書面)で施設を追加・変更する場合

書面での追加・変更も可能です。その際は、担当MRまたは、フェントス。テープ適正使用管理窓口へご連絡ください。「登録情報変更依頼書」をお届けいたします。

フェントス。テープを処方する医療機関名および所在地の都道府県・市区町村郡を全て登録していただきます。

申請書にご記入後、FAXまたは郵送でフェントス。テープ適正使用管理窓口までご提出ください。

Q&A

-本サイトへの登録・操作-

- Q1. e-mailアドレスを持っていないのですが、必ず必要ですか?
- ↑ パスワードの発行に必要ですので、必ずパソコンのe-mailアドレスを取得してください。 お困りの場合は、フェントス。テープ適正使用管理窓口までご連絡ください。
- Q2. パソコンを持っていないため、e-learningを受講できないのですが、どうすればよいですか?
- **A2.** ご自身のパソコンではなくても、システムへの登録およびe-learningの受講は可能です。 お困りの場合は、フェントス。テープ適正使用管理窓口までご連絡ください。
- **Q3.** 確認書の印刷環境がない場合はどうすれば良いですか?
- ▲3. 本サイトへ登録する際に「確認書郵送確認」の項目がありますので、「希望する」でご登録ください。受講修了を確認後、確認書を郵送いたします。施設情報の変更等により確認書の郵送が改めて必要な場合は、担当MRへご連絡いただくか、フェントス。テープ適正使用管理窓口までご連絡ください。
- **Q4.** パスワードが無効になってしまったのですが、どうすればよいですか?
- **A4.** パスワードの有効期限は6カ月です。 6カ月を超えてログインすると、自動的にパスワード変更画面に移行しますので、パスワードの変更を行ってください。
- **Q5** 勤務先が変わったのですが、どうすればよいですか?
- A5. 転勤等で登録情報の変更 (勤務先医療機関名、処方施設情報等) があった場合は、必ず変更をお願いします。 本誌14~17ページをご確認ください。また、登録情報変更依頼書 (書面) による申請も可能です。

-本サイトの受講-

- Q6. e-learning受講に際して、テキストはありますか?
- ▲6』「フェントス₅テープの慢性疼痛に対する適正使用ガイド」をご用意しております。 担当MRへご連絡いただくか、フェントス₅テープ適正使用管理窓口までご連絡ください。 また、登録完了後、本サイトにおいてダウンロードをしていただくことも可能です。
- Q7. e-learningの受講はいつできますか?
- ▲7 e-learningはサーバメンテナンス実施時を除き、24時間受講できます。 サーバメンテナンスの実施については随時WEBサイトに掲載いたします。
- Q8. e-learningを途中で中断することは出来ますか?どのように中断すればよいですか?
- A8. e-learningは、途中で中断することが可能です。必ず、中断ボタンを押して中断してください。 再開は中断ボタンを押した画面からとなります。

- Q9. e-learning以外の方法での受講は可能ですか?
- A9. WEBサイト上でのe-learning以外の適正使用講習は実施しておりません。
- Q10. e-learningの受講内容を復習したいのですが、どうすればよいですか?
- **A 10.** 一度受講していただいた後は、本サイト内で繰り返し受講内容を確認していただけます。また、e-learningの内容は「フェントス₅テープの慢性疼痛に対する適正使用ガイド」を元に作成しておりますので、ご希望があれば担当MRまたは適正使用管理窓口までご連絡ください。また、本サイト登録後、本サイト内でダウンロードしていただくことも可能です。

-e-learning、適正使用管理体制に関して-

- Q11. 院内処方でも確認書は必要ですか?
- ▲ 1 1. 院内処方であっても確認書は必要です。患者様に確認書を用いた説明と自署の記入を依頼してください。
- (病床を有する医療機関からのご質問) 入院患者様の場合、毎回調剤毎に薬剤師が確認書を確認することは困難な場合が 多いですが、どうすればよいですか?
- ▲ 12. 初回の調剤の際は、必ず弊社発行の確認書でのご確認をお願いいたします。 なお、確認書の内容により担保される以下の3点が担保できるように施設内の運用ルールを 作成いただくことで、定期的な確認書の確認に切り替えていただくことも可能といたします。

<確認書が担保する3つの事項>

- ①処方医師がe-learningを受講修了していること
- ②医療用麻薬に関する注意事項が患者様に説明されていること
- ③患者様の疾患が本剤の慢性疼痛の適応に合致すること
- **Q13.** 本剤以外のオピオイド鎮痛剤のe-learning受講を修了していますが、フェントス。テープでもe-learning受講の必要がありますか?
- **▲ 13.** 他剤にてe-learningを修了されている先生方もあらたにフェントス₅テープのe-learning を受講していただく必要があります。

