埼医業Ⅱ第１７９８号
令和２年１１月１０日

郡市・大学医師会長　殿
（医療保険担当理事）

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　小　室　保　尚）

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

標記の件について、日本医師会から別添のとおり通知がありました。

つきましては、貴会におかれましてもご了知いただき、会員への周知方にご高配下さいますようお願い申し上げます。

なお、参考までに本通知を本会ホームページに掲載いたしましたので、ご活用下さい。

【参考】
ホームページアドレス　　http://www.saitama.med.or.jp/hoken/iryouhoken/index.html

担　当：埼玉県医師会業務Ⅱ課（飯野）
電　話：０４８－８２４－２６１１
ＦＡＸ：０４８－８２２－８５１５

埼玉県医師会 収受 2.11.11 第980号

写

日医発第869号（保250）
令和2年11月5日

都道府県医師会長　殿

日本医師会長
中川俊男
（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

令和2年10月29日付け保医発1029第4号　厚生労働省保険局医療課長通知により、「オキシコンチンTR錠5mg、同10mg、同20mg及び同40mg」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、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うものです。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）
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
（令2．10．29　保医発1029第4号　厚生労働省保険局医療課長）

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 日付けで医薬品、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・用量に関連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・薬生薬審発 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」に係る効能・効果（以下「本効能」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こととしたこと。

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ない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

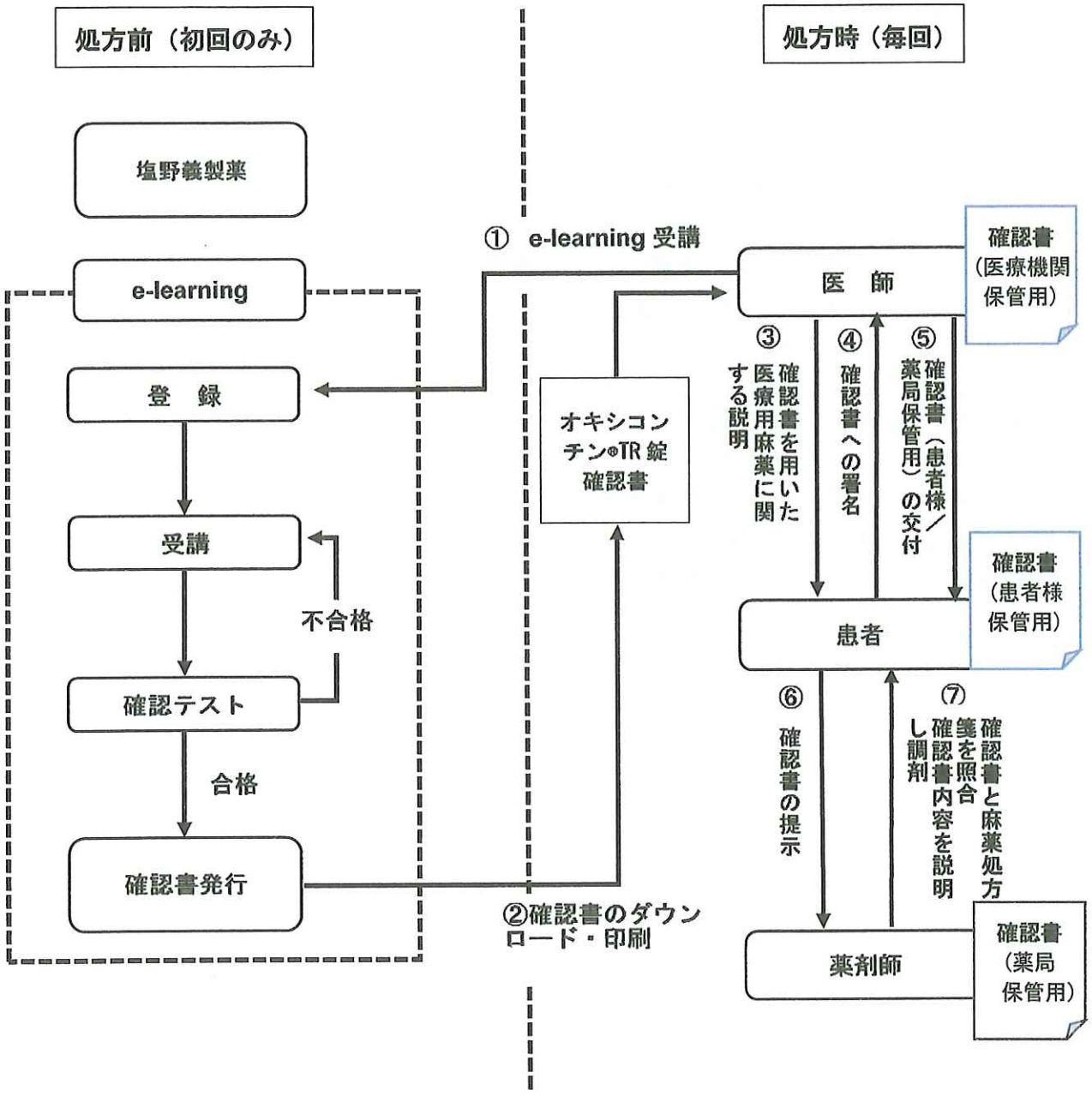
本剤の承認条件を以下のとおりとした。

【承認条件】

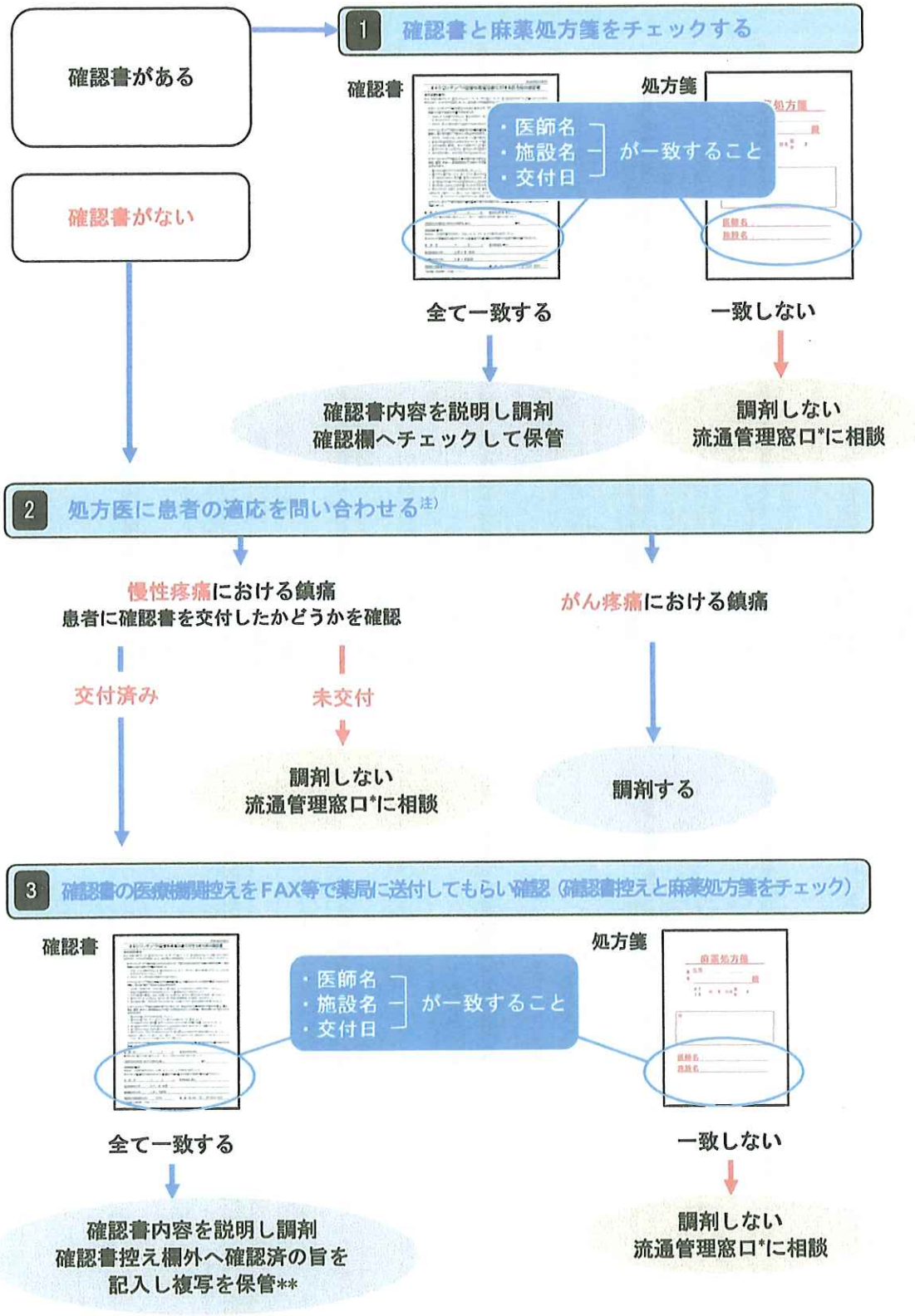
新	旧
1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	（新設）
2. 慢性疼痛の診断、治療に精通した医師によってのみ処方・使用されるとともに、本剤のリスク等についても十分に管理・説明できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ用いられ、それら薬局においては調剤前に当該医師・医療機関を確認した上で調剤がなされるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。	（新設）

別添

確認書を用いた管理体制の全体図



調剤までの流れ



＊　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。

【医療機関控用】

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、疼痛治療のために使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。（該当するものの□内に✓、チェ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することです。
2. 本剤は、ずっと使い続ける薬ではありません。

□ 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を必ず守ります。

1. 本剤を、家族や友人等余った他人に、譲り渡すことや使用することは絶対にあってはいけないこと。
2. 痛みの異常残存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. 本剤を服薬前に紛失や盗難が生じた場合は、速やかに説明を受けた医師へ連絡すること。
4. 治療が終了した場合は、速やかに担当医師（薬局）又は薬剤師へ返却すること。
5. 海外渡航の際に、本剤を携帯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を必ず守ります。

1. 痛みの治療以外で本剤を服用しないこと。
2. 痛みの症状であっても、処方された痛みの性質以外では、服用しないこと。
3. 担当医師が決めた服用量、服用方法を守り、自分の判断で増量や服用方法の中止をしないこと。
4. 担当医師の判断で本剤の服用を中止又は休薬する場合、指示に従って、減量すること。
5. 担当医師と決めた次回診療日に必ず受診すること。
6. 眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険を伴う機械の操作をしないこと。

※薬物依存：薬をやめたくても、やめられなくなること。精神的なものや身体的なものがあり、お薬を飲まないとつらくなったりコントロールができない、痛みがなくなっても薬がやめられなくなる。

□ 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ることを理解しました。

確　認　日：　年　月　日　　お名前（患者様、署名）：

※お子様などの署名が困難な場合は、ご本人「様」と代筆者様の署名でも結構です。

ご家族又は代筆者（ご家族又は代筆者様、署名）：　　（続柄）

（医師確認事項）

患者様にご説明し、確認事項を説明し、合意しました。また、以下の事項も確認しました。

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であること。

交　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（印字）：シオノギ医院

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

※確認書は2部作成し、1部を保管してください。

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。　【患者様控用】

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、疼痛治療のために使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。

□ 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することです。
2. 本剤は、ずっと使い続ける薬ではありません。

□ 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を必ず守ります。

1. 本剤を、家族や友人等余った他人に、譲り渡すことや使用することは絶対にあってはいけないこと。
2. 痛みの異常残存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. 本剤を服薬前に紛失や盗難が生じた場合は、速やかに説明を受けた医師へ連絡すること。
4. 治療が終了した場合は、速やかに担当医師（薬局）又は薬剤師へ返却すること。
5. 海外渡航の際に、本剤を携帯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を必ず守ります。

1. 痛みの治療以外で本剤を服用しないこと。
2. 痛みの症状であっても、処方された痛みの性質以外では、服用しないこと。
3. 担当医師が決めた服用量、服用方法を守り、自分の判断で増量や服用方法の中止をしないこと。
4. 担当医師の判断で本剤の服用を中止又は休薬する場合、指示に従って、減量すること。
5. 担当医師と決めた次回診療日に必ず受診すること。
6. 眠気やめまいが起こる可能性があるため、車の運転など危険を伴う機械の操作をしないこと。

※薬物依存：薬をやめたくても、やめられなくなること。精神的なものや身体的なものがあり、お薬を飲まないとつらくなったりコントロールができない、痛みがなくなっても薬がやめられなくなる。

□ 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ることを理解しました。

確　認　日：　年　月　日　　お名前（患者様、署名）：

※お子様などの署名が困難な場合は、ご本人「様」と代筆者様の署名でも結構です。

ご家族又は代筆者（ご家族又は代筆者様、署名）：　　（続柄）

（医師確認事項）

患者様にご説明し、確認事項を説明し、合意しました。また、以下の事項も確認しました。

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であること。

交　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（印字）：シオノギ医院

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

※確認書は2部作成し、1部を保管してください。

（薬剤師確認事項）　【薬局保管用】

□ 患者様（　　様）に「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」の確認事項を説明し、ご理解いただきました。

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（印字）：シオノギ医院

受講修了医師番号（印字）：12345　　連　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確認書

確認書