

別紙

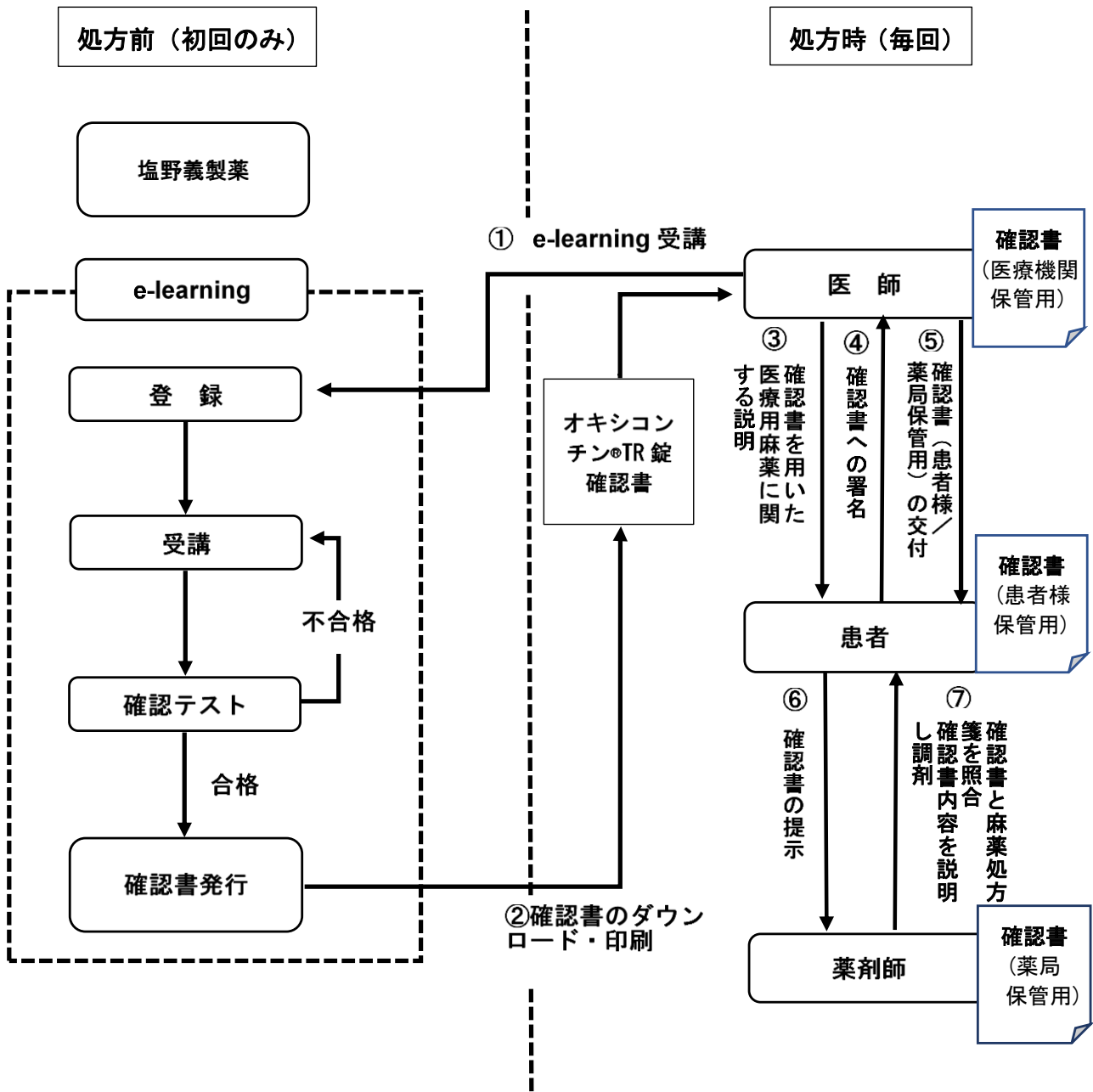
承認条件について

本剤の承認条件を以下のとおりとした。

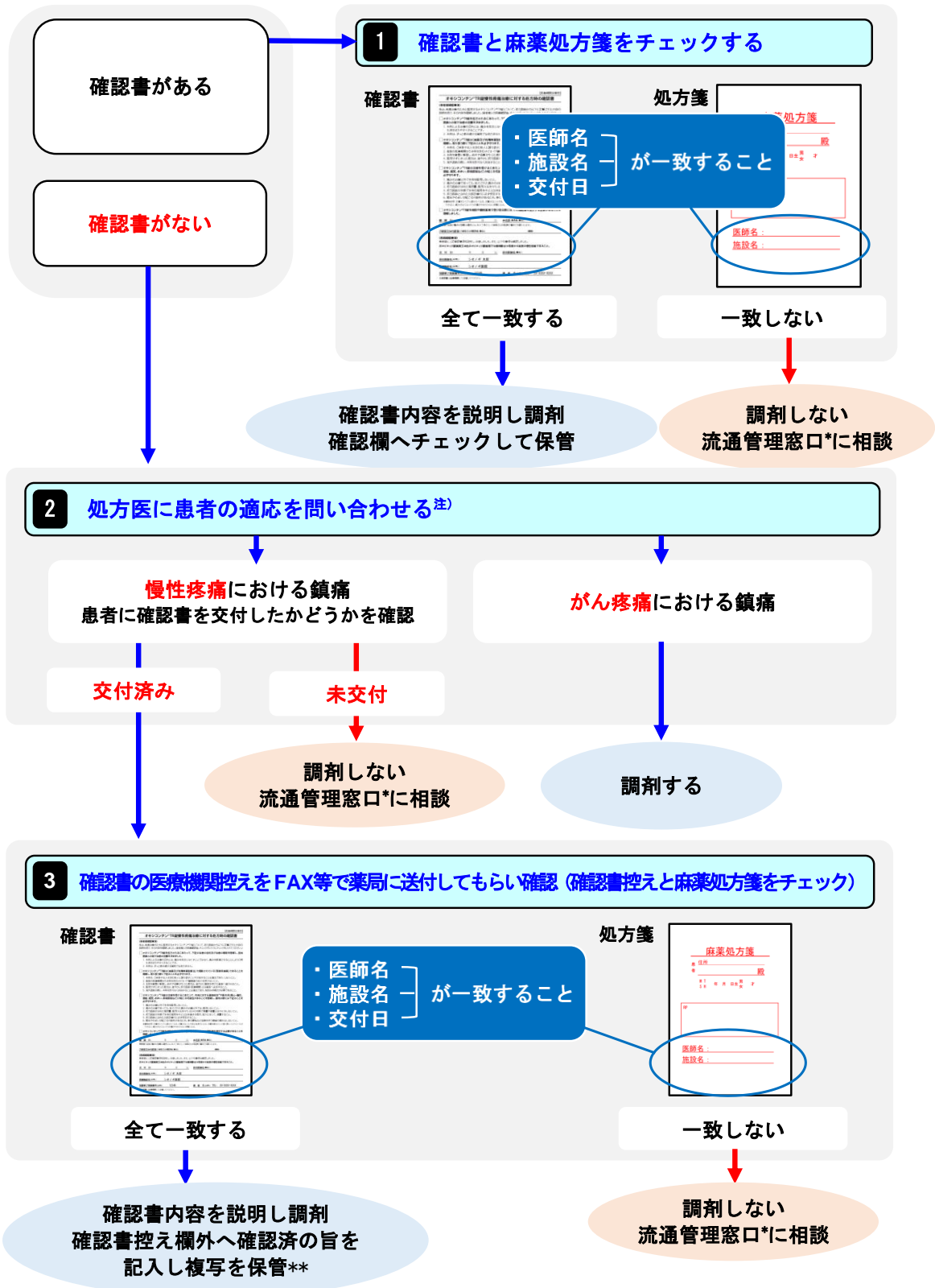
【承認条件】

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



調剤までの流れ



\* オキシコチン 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。

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。

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を必ず守ります。

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類薬の処方を受けないこと。
3. 本剤を厳密に管理し、紛失や盗難が生じた場合は、速やかに調剤を受けた薬局へ届け出る。
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(嘔心・嘔吐、便秘、眩暈、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. 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減量又は中止をしないこと。
  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は、指示に従って、減量すること。
  5. 担当医師と決めた次回診察日に必ず受診すること。
  6. 眩暈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はしないこと。
- \*薬物依存：お薬をたくさん飲みたくなる、お薬がないと不安な気持ちになる、お薬を飲みたくて強く思いコントロールができていない、痛みがなくなってもお薬をやめられない状態になる。

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):

患者様ご自身の署名が困難な場合には、本人了承の上、ご家族又は代諾者の署名をお願いします。

ご家族又は代諾者(ご家族又は代諾者様、署名): (捺印)

(医師確認事項)

患者様以上に確認事項を説明し、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

本確認書は、次回診察時まで、患者様が保管してください。

(薬剤師確認事項)

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」の内容を説明し、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

本確認書は、次回診察時まで、患者様が保管してください。

(薬局保管用)

【医療機関保管用】

## 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を必ず守ります。

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類薬の処方を受けないこと。
3. 本剤を厳密に管理し、紛失や盗難が生じた場合は、速やかに調剤を受けた薬局へ届け出る。
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(嘔心・嘔吐、便秘、眩暈、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. 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減量又は中止をしないこと。
  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は、指示に従って、減量すること。
  5. 担当医師と決めた次回診察日に必ず受診すること。
  6. 眩暈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はしないこと。
- \*薬物依存：お薬をたくさん飲みたくなる、お薬がないと不安な気持ちになる、お薬を飲みたくて強く思いコントロールができていない、痛みがなくなってもお薬をやめられない状態になる。

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):

患者様ご自身の署名が困難な場合には、本人了承の上、ご家族又は代諾者の署名をお願いします。

ご家族又は代諾者(ご家族又は代諾者様、署名): (捺印)

(医師確認事項)

患者様以上に確認事項を説明し、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

本確認書は、次回診察時まで、患者様が保管してください。