

薬食審査発0928第11号
薬食安発0928第11号
薬食監麻発0928第32号
平成24年9月28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安全対策課長

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

メサドン塩酸塩製剤の使用にあたっての留意事項について

メサドン塩酸塩製剤（販売名：メサペイン錠5 mg、同錠10 mg）（以下「本剤」という。）については、本日、「癌性疼痛」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、

「他の強オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛
中等度から高度の疼痛を伴う各種癌」

であり、本剤については、がん性疼痛の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るよう、今回の承認に当たり、薬事法（昭和35年法律第145号）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＞ （抜粋）

1. がん性疼痛の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。

（2）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。

（3）本剤はQT延長や心室頻拍（Torsades de pointesを含む）、呼吸抑制等があらわれ、死亡に至る例が報告されている。重篤な副作用により、致命的な経過をたどることがあるので、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。（添付文書の「禁忌」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。

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）本剤の処方にあたっては、上記1（2）の要件を遵守すること。

なお、上記1（2）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（昭和28年法律第14号）上の麻薬であること、添付文書の使用上の注意等を踏まえ、上記1（3）の要件を遵守し、適正に処方・説明等を行うこと。

3. 薬局における調剤に関する周知事項について

本剤の調剤にあたっては、上記1（2）の要件を遵守すること。

4. 製造販売後調査について

本剤については、承認に際し、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集するため、製造販売業者による使用症例の全例を対象とした使用成績調査の実施をその条件として付していることから、当該調査への協力をお願いしたいこと。

(参考)

<承認条件> (抜粋)

2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。