

濟生会横浜市東部病院からのお知らせ

薬局関係者各位

平素より大変お世話になり、誠にありがとうございます。
標記の件につきましてお知らせを添付いたします。

当院は速放性フェンタニル製剤としてアブストラルおよびイーフェンの両者を今年1月より採用しております。

しかしながら、その使い分けを含めた使用方法が難解であるため、
外来患者においては積極的に処方を行わないよう制限しておりました。

この度、本マニュアルを作成し院内へ周知を行い、処方入力制限も解除いたします。

当院患者の本製剤処方を調剤および服薬指導される際に参考にいただければ幸いです。
参考までにマニュアルに加え、当院医師へ配布したお知らせについても併せて添付します。

なお、本マニュアルはあくまで当院独自のものであり、
地域全体の本製剤使用への制限等を行うものではありません。

ご周知くださいますよう宜しくお願い申し上げます。
ご不明な点がございましたら当院まで連絡をお願いいたします。

2014/04/18 09:03

菅野 浩 h_kanno@tobu.saiseikai.or.jp

〒230-8765 神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

恩賜財団 濟生会横浜市東部病院 薬剤部

TEL:(045)576-3000(代表)内線:6302(PHS)

FAX:(045)576-3566(直通)

イーフェン・アブストラルの使用マニュアル

概要

- ・採用品目：イーフェン、アブストラル
- ・処方段階で、患者の理解度を確認して、各薬剤を処方する。
- ・各薬剤の交付の際、**各メーカーの指導用の説明書および疼痛評価の日誌を1部ずつ配布**すること。
- ・速放性フェンタニル製剤の使い分けや採用規格などの製剤の違いについて**表1**に示した。
突出痛のある患者に対して、各薬剤の適応に準じて薬剤を選択する。
- ・突出痛出現時の鎮痛剤使用方法と評価についてフローチャートを**図1**に示した。
突出痛が出現した際に、初回に各製剤を使用する。使用30分後に必ず疼痛状況进行评估する。
除痛がある場合、次回投与まで規定された投与間隔をあける。除痛がない場合、追加投与として同一用量の製剤を投与する。
- ・各製剤の増量（タイトレーション）の方法について**図2**に示した。
各薬剤の増量順序は、**図2**に示したように1段階毎に行う。**図2**に表記した注意点を確認した上で使用する。
- ・処方の方法として、当院の採用規格に応じた1回使用量の処方錠剤数を**表2**に示した。
単一規格として処方する必要があるため、他規格を同時に処方しないこととする。処方例として良い例、悪い例を参考として示した。
- ・使用した際には、1回毎に有効性および副作用进行评估する。
誰が行っても評価項目に過不足がないよう、テンプレート（**表3**）を用意したので評価の際にはテンプレートを使用する（疼痛評価テンプレートは、薬剤使用30分後に使用する）。
- ・入院、外来患者では、1回用量の増量は必ず医師の指示のもと行う。
（患者との対応の中で、増量が必要と判断したら医師に確認する。）
- ・トラブルの対処法について**表4**に示した。
- ・指導項目の確認・指導した項目のカルテ記載の簡略化を目的として、項目の確認、指導内容の記録を兼ねたテンプレートを作成した（**表5、6**）。個別指導を行うスタッフは、患者への指導時に活用する。

病棟での運用上の注意点

- ・必ず使用後30分に、**疼痛状況・副作用状況（吐気・眠気・呼吸数）**を確認する。
表3で示したテンプレートを用いて記録する。
- ・オキノーム、オプソなどと同様に薬剤を使用した後の記録は、誰が見てもわかるように**温度板に使用品目、使用時間、使用量を記載**する（時間推移が判断しやすい）。全病棟で記載場所は統一する。
- ・疼痛の評価において**Face Scale**しか使用できない患者は、**Face Scale**を用いる。

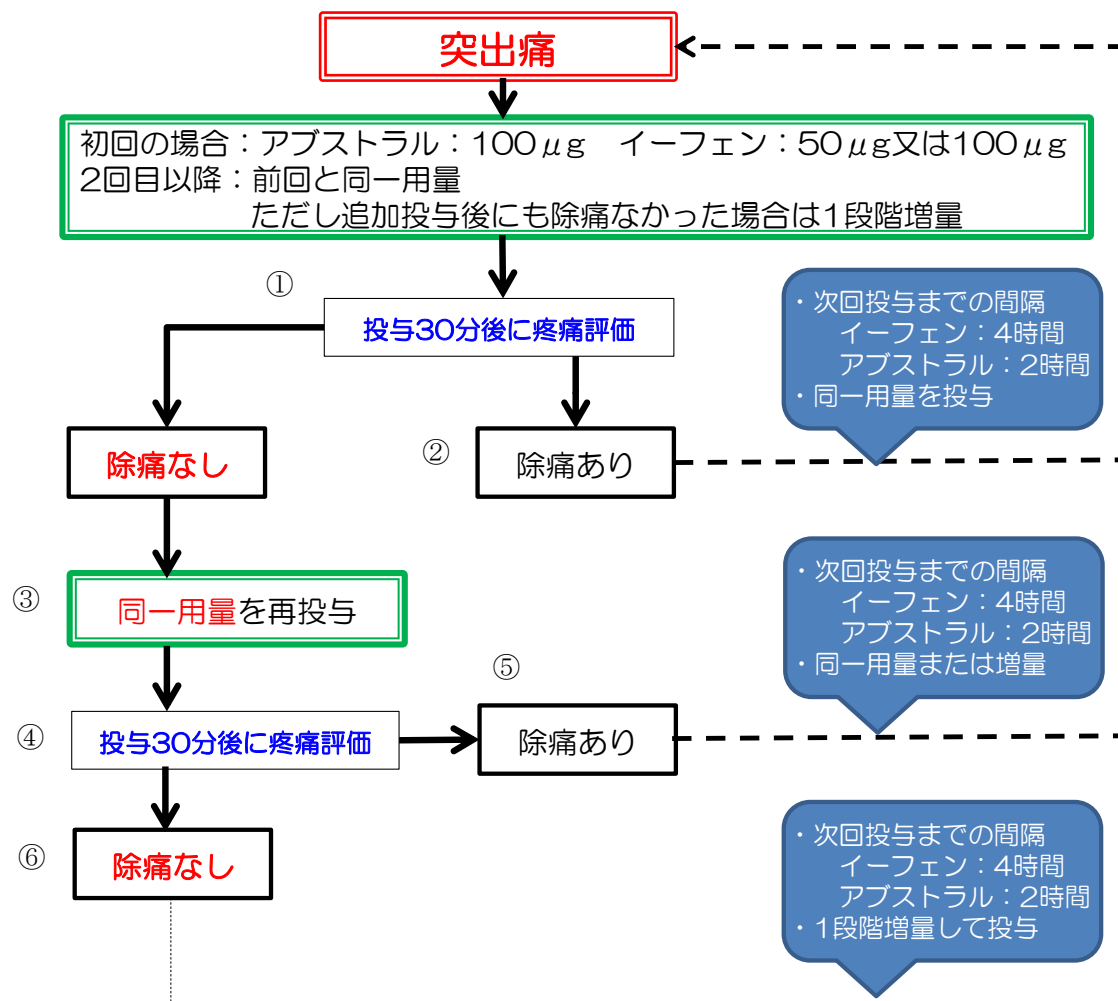
外来での運用上の注意点

- ・原則、院外薬局で交付し、院外薬局の薬剤師が使用方法を指導する。
（各メーカーの説明書や日誌を持っていない場合は配布する）
処方内容に問題がある場合、疑義照会の形で問い合わせがくる。
- ・主治医は、患者にしっかりと使用方法を説明した上で、処方をする。
- ・患者の理解が得られなかった場合は、処方を控える。

表 1：速放性フェンタニル製剤の使い分け

速放性フェンタニル製剤比較一覧		
薬品名	アブストラル®舌下錠	イーフェン®バツカル錠
院内採用規格	100 μ g/200 μ g	50 μ g/200 μ g
患者選択 (適応)	強オピオイドを 定時投与中 のがん患者における突出痛の鎮痛 (下記の用量未満での用量は慎重投与になります) ↓	
	・経口モルヒネ換算で 60mg/日 ・オキシコンチン：40mg/日 ・フェントス：2mg/日 ・デュロテップMT：4.2mg	・経口モルヒネ換算で 30mg/日 ・オキシコンチン：20mg/日 ・フェントス：1mg/日 ・デュロテップMT：2.1mg
	・嚥下能低下などで内服が困難な場合の突出痛コントロール ・口腔粘膜の損傷のない患者（口腔粘膜に損傷のある場合は原則使用不可） ・オピオイドに忍容性が認められている患者 ・総入れ歯でない患者（バツカル錠は総入れ歯の場合は使用不可）	
開始用量	100 μ g	50 μ g又は100 μ g
単回投与上限量	800 μ g（投与錠数は4錠/回まで） ＊1回の突出痛に800 μ gで鎮痛出来ない場合は他の薬剤を検討する	
一日の投与可能回数	4回/日以下 (30分後の疼痛残存時の追加投与分は、回数にカウントしない) ＊1日5回以上の突出痛の場合、定時オピオイドの増量を検討する。	
錠剤留置時間	約10～15秒（口内で溶けるまで）	約10～30分
薬効発現時間	10～15分	15～30分
効果判定時間	30分	
効果持続時間	1～2時間	
投与間隔（用量一定）	2時間以上	4時間以上
速放性フェンタニル 同士の切り換え	使用している薬剤の同一用量で切り替えを行う	

- *イーフェンバツカル錠の薬効発現時間は臨床試験情報を基に 15～30 分と表示した。実際の臨床効果としては、投与後 10 分から有意な鎮痛効果がでるという報告もある。
- *当院の緩和ケアチームの意見として、速放性フェンタニル同士の同一用量での切り替えは可能とする。製剤的な特徴を理由とした使用困難な場合、初期用量からの切り替えは疼痛管理上、患者に不利益がでてしまう可能性がある。



* 図中の番号は下記の説明文書の番号に該当します。点線矢印は元の突出現痛出現時のフローへ戻る。

図 1：突出現痛出現時の鎮痛剤使用と評価の対応フローチャート

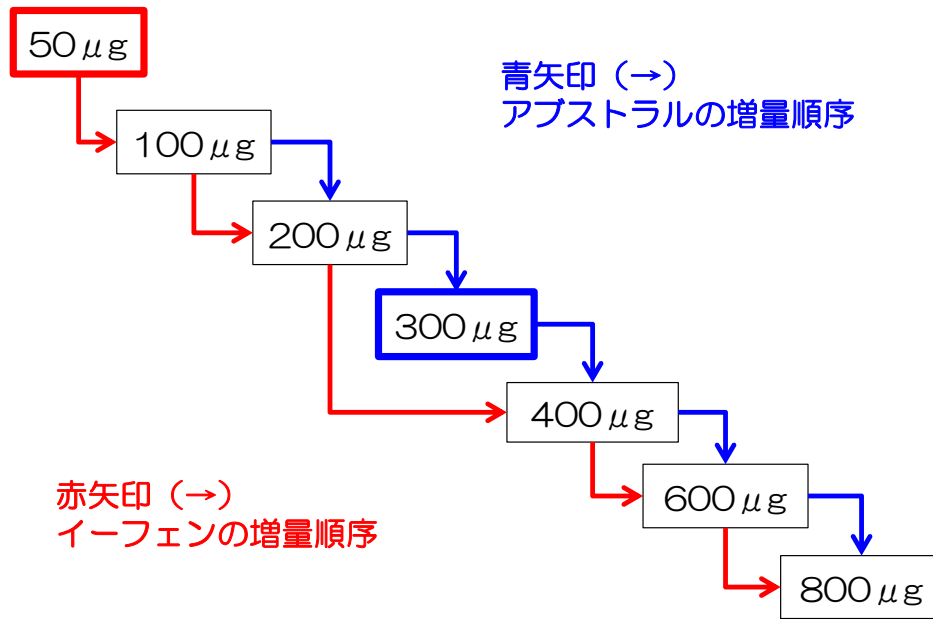
* 突出現痛の定義

一過性の痛みの増強。痛みの発生からピークに達するまでの時間は 3 分程度と短い。
 平均持続時間は 15～30 分で、90%に 1 時間以内で痛みが終息する。
 痛みの発生部位は約 8 割が持続痛と同じ場所であり、持続痛の一過性増悪と考えられる。

* イーフエンの留置部位に関する注意点

イーフェンの初回投与を行い、30 分後の評価で追加投与を行う場合には、錠剤の留置部位を左右交互に使用する（例：初回が右側なら追加投与は左側）

- ① 投与 30 分後の鎮痛効果を確認
- ② 鎮痛効果が得られた場合、次の突出現痛出現時に同一用量をアブストラル：2 時間後、イーフェン：4 時間後に使用する。
- ③ 鎮痛効果が得られない場合、同一量を 30 分後に追加投与する。
- ④ 追加投与 30 分後に再度鎮痛効果を確認する。
- ⑤ 鎮痛効果が得られていれば次の突出現痛出現時に同一用量もしくは 1 段階増量して投与する。
- ⑥ 鎮痛効果が得られなかった場合、次回突出現痛が出現した際に、1 段階増量した用量の薬剤を使用する。



* 各色の枠で示した用量はその規格の製剤でしか投与できません。

図 2：製剤毎の増量（タイトレーション）のフローチャート

タイトレーション時の注意点

* 用量調節期では両剤とも 1 日 4 回まで投与が可能となる。

(30 分後の疼痛残存時の追加投与分は、回数にカウントしない。)

* 各製剤の増量は、一段階毎に行う (図 2 参照)。

* 1 日の突出痛に対し 800 μg で十分な鎮痛効果が得られない場合は、他の治療法への変更を考慮する。

(鎮痛補助薬の使用、神経ブロックの適応など)

* 1 日に 4 回を超える突出痛の発現が続く場合には、定時投与されているオピオイド鎮痛薬の増量を検討する。

* 除痛が得られない際の再投与の場合、原則同一用量を投与することと定めた (当院の緩和ケアチームの意見)。

但し、1 回用量が高用量である場合 (例: 400~800 μg など)、安全性を考慮したい意図がある際は、それ以下の用量での投与も可能である。

表 2：1 回投与量に対する当院採用規格の処方数

投与量に対する処方錠数(/回)		1回あたりの投与量						
		50 μ g	100 μ g	200 μ g	300 μ g	400 μ g	600 μ g	800 μ g
当院採用規格	50 μ g	1錠	2錠	4錠	-	-	-	-
	200 μ g	-	-	1錠	-	2錠	3錠	4錠
イーフェン	50 μ g	1錠	2錠	4錠	-	-	-	-
	200 μ g	-	-	1錠	-	2錠	3錠	4錠
アブストラル	100 μ g	-	1錠	2錠	3錠	4錠	-	-
	200 μ g	-	-	1錠	-	2錠	3錠	4錠

* 処方の方法の例

一度の処方に単一規格のみ処方する（誤用防止目的）。複数規格処方しない。

処方例 200 μ g のイーフェンを処方する時・・・

- ×ダメな例 Rp1) イーフェン (50) 1回2錠 疼痛時 10回分
イーフェン (100) 1回1錠 疼痛時 10回分
- 良い例 Rp1) イーフェン (200) 1回1錠 疼痛時 10回分
- 良い例 Rp1) イーフェン (50) 1回4錠 疼痛時 10回分

表 3：疼痛評価のテンプレート

テンプレート名

①今回まいつ使用した分か？

1) 回目

*1日のうち何回目の使用か記入してください。

2) 回目の30分後の疼痛残存時の追加投与分

*疼痛残存時の追加分として使用した場合に2)のフリースペースに数字を入力して下さい。
*フリースペースに数字を入力しなければ、カルテ上には表示されません。

◎疼痛状況

部位

薬剤使用前NRS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

薬剤使用30分後NRS 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

フリーコメント

*特別な理由でNRS評価が出来なかった場合、
Face Scaleなどの他の評価ツールと評価結果をその他特記事項に記載する。

◎副作用状況

吐気 あり なし

嘔気 あり なし

呼吸数 回/分

*呼吸回数8回/分 未満では注意が必要。主治医に低下していることを連絡する。

***Face Scale を使用した場合は、フリーコメントに下記のように記載する**

例：Face Scale または FS：1/5（5段階中1のこと）。

数字だけ書くと0段階のいくつなのか不明なので分母を記入すること。

NRSは疼痛の強度や変動を測定するために用いられる指標になります。

***テンプレートの配置場所**

電子カルテ上の「テンプレート」→診療科「薬剤部または緩和」→種別「O」→
「イーフェン/アブストラル使用後評価」を選択する。

表 4：トラブルの対処法

	アブストラル®	イーフェン®
飲み込んだ場合	<ul style="list-style-type: none"> 痛みが残存して追加投与の必要がある場合は、誤って錠剤を飲み込んだ場合でも1回分としてカウントする（完全に飲み込んでしまっても消化管から1/3程度は吸収される）。 用量調節期では30分あけてから追加投与を行う。 	
溶解中、口腔内から落とした場合	<ul style="list-style-type: none"> 錠剤が全く溶解していない場合は、もしくは錠剤の形がはっきりわかる程度の溶解である場合は、新しいものを使用する。 入院患者が落とした場合、院内の緩和ケアマニュアルQ&Aに準じて対処する。（落とした薬剤は回収し、すぐに薬剤師（薬剤部）に連絡をする）。 外来患者が、自宅などで落とした場合は、回収困難な方法（多量の水で流すなど）で破棄する。 	
口腔内に問題がある場合	<ul style="list-style-type: none"> 口腔内乾燥のある方には少量の水で口腔内を湿らせてから使用する。 口腔内損傷（口内炎、口腔内出血、口腔粘膜欠損など）がある場合は、原則、使用を控える。 	<ul style="list-style-type: none"> 口腔内乾燥のある方には少量の水で口腔内を湿らせてから使用 挿入中に水を飲みたい場合、ストローで飲む。 口腔内損傷（口内炎、口腔内出血、口腔粘膜欠損など）がある場合は、原則、使用を控える。

テンプレート名 イーフェンバッカル錠 初回指導用テンプレート

- がんの突出痛治療以外に本剤を使用してはならない
- 口内炎、口腔内出血、口腔粘液欠損などが認められた場合の対応を説明した。
- *当院では口腔内損傷のある症例に対する使用を控える。
- イーフェンは用量調節を行い、至適用量を定めること
- 本剤の使用方法
 - ①凸部分がない面のシートを直前に剥がして取り出す(錠剤に吸湿性があるため)。
 - ②割ったり、噛んだり、なめたり、最初から飲み込んだりしない。割れている物は使用しない。
 - ③使用30分後に本剤の一部が口腔内に残る場合、水等で嚥下しても構わない。
- 錠剤の留置方法(①上顎臼歯の歯茎と頬の間 ②追加投与時には左右を入れ替えて留置)
- 錠剤の留置時間(10～30分)
- 初回使用から30分後以降に痛みが残存し、1回のみ追加使用できること。
- 1日当たり4回以下の使用にとどめること
(*30分後の疼痛残存時の追加投与分は回数にカウントしない。)
- 追加投与しても除痛できない場合、イーフェンの投与間隔は4時間以上あけて次回分を使用すること
- 主な副作用(吐気、眠気、呼吸抑制、意識障害)
- 緊急時の連絡先を指導した(病院の救急外来受診や医療従事者への連絡方法など)
- 自動車の運転など危険を伴う操作に従事しないこと
- 治療状況を使用日誌に記載すること(日誌の使い方)
- 他人に本剤を譲渡してはならない
- 小児の手の届かない所に保管すること
- 高温にならない所に保管すること(湿気を避けて室温保管)
- 使用中、口腔内から出てしまった場合の薬剤の廃棄方法について
(外来では流水に流す。入院ではう薬剤部へ連絡。)
- *上記の項目について確認・指導を行った。

***テンプレートの配置場所**

テンプレート→診療科「薬剤部または緩和」→種別「O」→
「イーフェンバッカル錠 初回指導用テンプレート」を選択する。

図5：イーフェン錠 初回指導用テンプレート

テンプレート名 アブストラル錠 初回指導用テンプレート

- がんの突出痛治療以外に本剤を使用してはならない
- 口内炎、口腔内出血、口腔粘液欠損などが認められた場合の対応を説明した。
*当院では口腔内損傷のある症例に対する使用を控える。
- イーフェンは用量調節を行い、至適用量を定めること
- 本剤の使用方法
 - ①ギザギザ面からシート開ける。使用直前に取り出す(錠剤に吸湿性があるため)。
 - ②割ったり、噛んだり、なめたり、最初から飲み込んだりしない。割れている物は使用しない。
 - ③水分を飲みながらの服薬はしない。錠剤が完全に溶けるまで飲食は禁止。
- 錠剤の留置方法(舌下の奥の方)
- 錠剤の留置時間(10～15秒、口の中で溶けるまで)
- 初回使用から30分後以降に痛みが残存し、1回のみ追加使用できること。
- 1日当たり4回以下の使用にとどめること
(*30分後の疼痛残存時の追加投与分は回数にカウントしない。)
- 追加投与しても除痛できない場合、投与間隔は2時間以上あけて次回分を使用すること
- 主な副作用(吐気、眠気、呼吸抑制、意識障害)
- 緊急時の連絡先を指導した(病院の救急外来受診や医療従事者への連絡方法など)
- 自動車の運転など危険を伴う操作に従事しないこと
- 治療状況を使用日誌に記載すること(日誌の使い方)
- 他人に本剤を譲渡してはならない
- 小児の手の届かない所に保管すること
- 高温にならない所に保管すること(湿気を避けて室温保管)
- 使用中、口腔内から出てしまった場合の薬剤の廃棄方法について
(外来では流水に流す。入院では薬剤部へ連絡。)
- *上記の項目について確認・指導を行った。

*テンプレートの配置場所

テンプレート→診療科「薬剤部または緩和」→種別「O」→
「アブストラル錠 初回指導用テンプレート」を選択する。

図6：アブストラル錠 初回指導用テンプレート

イーフェンバッカル錠・アブストラル舌下錠の運用についてのお知らせ

緩和ケアチーム

この度、速放性フェンタニル製剤が採用され、全ての医療スタッフが安全に使用していただくために緩和ケアチームが主体となり「イーフェン・アブストラル使用マニュアル」を作成いたしました。これを期に両薬剤とも処方マスターをオープンいたしますので、下記の点に注意して処方していただきますようお願い致します。

記

1.運用開始日

4月21日（月）より電子カルテマスターを完全オープンします。

2.処方および使用方法

「イーフェン・アブストラル使用マニュアル」に準じて処方してください。
当マニュアルは、「共有フォルダ」内の「緩和ケア」のフォルダにあります。
また、コムランへの配信や各部署（病棟も含め）にも配布しております。

3.処方時の注意点

- ①他の麻薬製剤同様、使用法について理解が得られない患者への使用は控えてください。
- ②誤用防止のため、同時に複数規格製剤の処方は控えてください。処方総数は、追加投与分を想定した錠数を含めてください。
- ③院外薬局では、処方内容のみで初回か継続使用か判断できない場合があります。患者本人が服薬指導を受けられるよう、可能な限り患者本人が薬を院外薬局へ取りに行くように促してください。

* ご不明な点がある場合は、病棟薬剤師または医薬品情報室（内線：6303）にご相談ください。

以上