

DRUG



INFORMATION

2008 No. 14

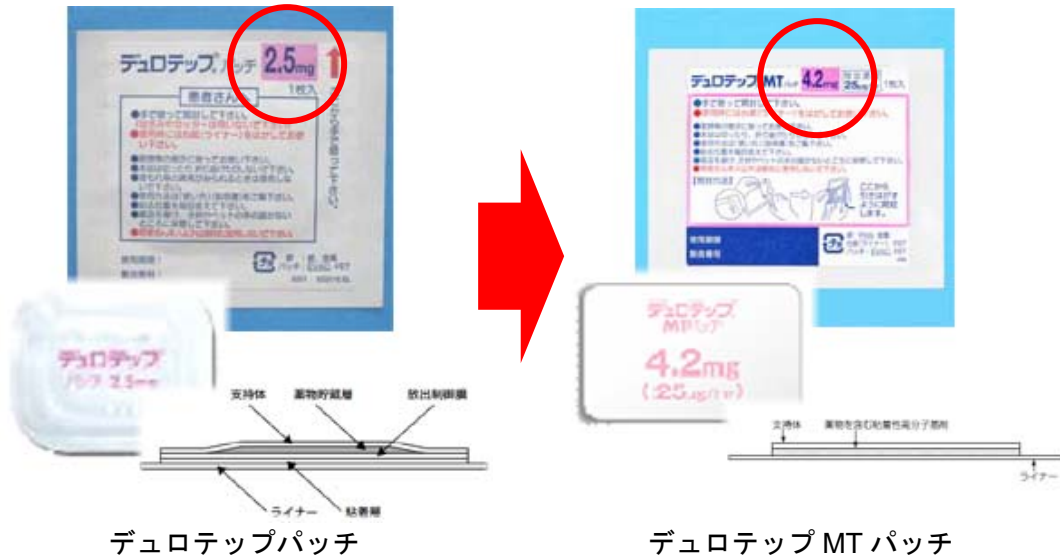
平成20年9月17日発行

デュロテップパッチが製剤変更になります。
規格の表示に注意して下さい！

岐阜大学医学部附属病院薬剤部
医薬品情報管理室
(内線7083)



デュロテップパッチが製剤変更になります。
規格の表示に注意して下さい！



★ 変更に伴う注意点 ★

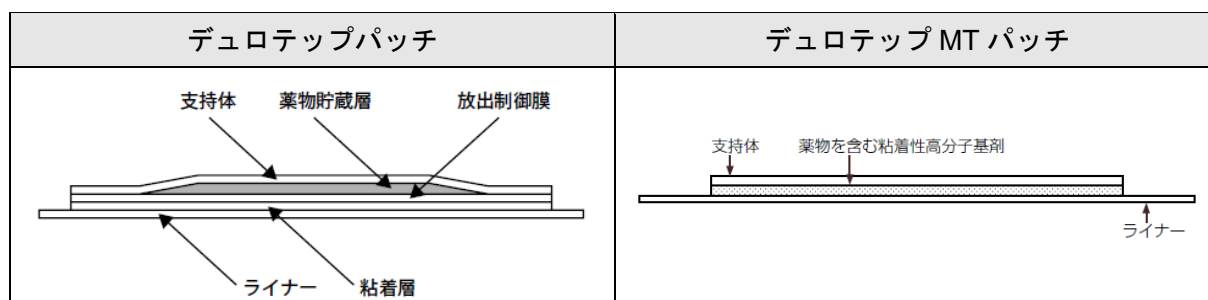
旧製剤と新製剤は 1 枚あたりの成分含有量が異なるため、規格の表示が変わります。新旧の切替あるいは他のオピオイドからの切替時は注意して下さい。

★ 処方間違い防止のための対策 ★

新製剤については、オーダ時の表示名称を「薬品名＋(旧製剤の規格)」とします〔例：デュロテップ MT パッチ 4.2mg (旧 2.5mg) 〕。処方時は、旧製剤の規格も参考にして間違いのないように処方して下さい。

今月の薬事委員会において、従来からの採用薬品であるデュロテップパッチ（成分名：フェンタニル）をデュロテップ MT パッチに製剤変更することが承認されました。旧製剤のデュロテップパッチはリザーバー型（成分を含むゲルを封入したタイプ）であるのに対し、新製剤のデュロテップ MT パッチはマトリックス型（成分を粘着層に溶解させた半透明フィルムタイプ）となります（図 1）。今回の変更で、誤って製剤を切断した場合でも薬液が流出しない形状に改善されるとともに、アルコールを含まないため皮膚刺激の軽減が期待できること、他のオピオイドからの切替時にモルヒネ製剤以外（オキシコドン等）からの切替が可能となること、従来の最小規格である 2.5mg 製剤（25µg/hr）の半量の規格*が追加されたことなど、幾つかの点が改善されています。（※ 当院でも採用）

図 1. 新旧製剤の外形の違い



【変更に伴う注意点】

製剤変更により使い易い製剤になると思われませんが、製剤変更にあたっては以下の点に注意して下さい。

旧製剤と新製剤とは、1枚あたりの成分含有量が異なるため、旧製剤からの切替時あるいは他のオピオイド製剤からの切替時には注意が必要です（表 1、2）。これは、パッチからの成分の放出速度を旧製剤と同等にするために、新製剤については成分含有量を多めに設定してあることによるものです。

表 1. 新旧製剤の切替対応表

デュロテップパッチ (リザーバー型)	—	2.5mg	5mg	7.5mg	10mg
デュロテップ MT パッチ (マトリックス型)	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg	16.8mg
フェンタニル放出速度	12.5µg/hr	25µg/hr	50µg/hr	75µg/hr	100µg/hr

表 2. 他のオピオイド鎮痛剤 1 日使用量に基づく新製剤の推奨貼付用量

モルヒネ経口剤 (mg/日)	<45	45~134	135~224	225~314
モルヒネ坐剤 (mg/日)	<30	30~69	70~112	113~157
モルヒネ注射剤 (mg/日)	<15	15~44	45~74	75~104
オキシコドン経口剤 (mg/日)	<30	30~89	90~149	150~209
フェンタニル注射剤 (mg/日)	<0.3	0.3~0.8	0.9~1.4	1.5~2.0
	↓	↓	↓	↓
デュロテップ MT パッチ 貼付用量	2.1mg (12.5µg/hr×72hr)	4.2mg (25µg/hr×72hr)	8.4mg (50µg/hr×72hr)	12.6mg (75µg/hr×72hr)

【処方間違い防止のための対策】

新製剤への規格変更に伴う処方オーダーの選択ミスを防ぐための対策として、新製剤のオーダー時の表示名称を、「デュロテップ MT パッチ 4.2mg (旧 2.5mg)」のように新製剤の薬品名に旧製剤の規格を追記して表示することとします(表 3)。処方時は、旧製剤の規格も参考にして間違いのないように処方して下さい。

表 3. 新製剤のオーダー表示名称

デュロテップ MT パッチ 2.1mg
デュロテップ MT パッチ 4.2mg (旧 2.5mg)
デュロテップ MT パッチ 8.4mg (旧 5mg)
デュロテップ MT パッチ 16.8mg (旧 10mg)

【製剤の変更時期】

今回の製剤変更の対象薬剤が麻薬である都合上、旧製剤から新製剤への変更は院内処方と院外処方で対応および時期が異なりますので、注意して下さい。

- 1) 院内処方については、各規格ごとに旧製剤の在庫がなくなり次第変更とします。ただし、処方修正が必要な場合を考慮して新旧製剤が混在表示される期間が発生します。変更時には薬剤部から個別にご連絡しますので、よろしくお願い致します。
- 2) 院外処方については、応需薬局が特定できないため、全規格とも 10 月 1 日(水)に一斉に変更します。なお、各店舗の在庫量によっては、旧製剤への変更を依頼されることが想定されますので、旧製剤への依頼があった場合はご対応願います。ただし、オーダーでの旧製剤への変更は 10 月 1 日をもってできなくなりますので、カルテに変更の旨を記録して下さい。

不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室(内線 7083)までご連絡下さい。