

# ノルспанテープについてのよくある質問

e-Learningについて

施設登録について

使用方法について

副作用・対処方法について

その他

# e-learningについて

## Q1 ノルスパンテープを処方するにあたり、医師はe-learning受講が必要か？

A はい、医師はe-learning受講しないと処方することができません。

## Q2 e-learning受講方法は？

A Webサイトでご都合に合わせて受講いただけます。

ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(Norspan.jp)から下記手順にて受講ください。

- ・『医師の先生方』にある「申請する(緑色ボタン)」をクリックください。
- ・「申請フォーム」から必要事項を入力ください。
- ・登録されるメールアドレスは受講されるPCのメールアドレスをご記入ください。
- ・登録後、弊社から受講に必要なIDやPASSをお送りいたします。このID/PASSを使用し受講いただけます。

ご不明点がございましたらホームページにある「受講までの詳しい手順」をご参照いただくか、流通管理窓口(0120-086808)にお問い合わせください。

## Q3 これまでe-learning受講済医師による処方で使用している患者に、継続処方で未受講医が処方してもよいのか？

A いいえ、ご処方頂く承認条件では、医師については個人でe-learningを受講が処方の条件となっています。いかなる場合でも、未受講医による処方はできません。既にご使用中の患者様に対してであってもe-learning受講済医師による処方が必要です。

## Q4 e-learning受講医師の確認方法を教えてほしい。／施設のe-learning受講医師を確認できる一覧表を送って欲しい。

A いずれかの方法で調剤依頼があった施設登録済みの薬局薬剤師様をご確認いたします。

- ・ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(Norspan.jp)「薬剤師の先生方(紫色ボタン)」から入室し、検索ください(薬剤師様の登録、ID/PASSが必要です)。
- ・ノルスパンテープ流通管理窓口(0120-086808)にお問い合わせください。

## Q5 当薬剤の承認条件とは？

A 「承認条件」を満たすための具体的な内容は、製造販売元と当局により検討され、「承認条件」の承認にあたり、製剤毎に得られているデータ(安全性・有効性、リスク等の製剤に関する様々なデータ及び、環境等)を考慮して設定されるもので、当局が承認にあたって付与する条件であるため、基準はメーカーではお答えできません。向精神薬である当薬剤にも慎重な判断がされたと考えられます。慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬でe-learningが求められる背景には、日本ではがん疼痛以外の疾患に対するオピオイド鎮痛剤の使用経験が少ない事があります。承認条件は日本での承認にあたり設定され、e-learningは当局と折衝しながら日本独自に作成されたものであるため、海外に全く同じものはありません。

## Q6 処方予定施設の追加登録は？

A e-learning受講後、処方予定施設を追加する事が出来ます。また、随時、ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(Norspan.jp)『医師の先生方』にある「申請する(緑色ボタン)」で医師自ら追記出来ます。流通管理窓口フリーダイヤル(0120-086808)にご連絡いただき、追記する事も出来ます。

JP-NOR-2300001

## ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト

<https://norspan.jp/system/noLogin/>

## ノルスパンテープ流通管理窓口フリーダイヤル(月曜日～金曜日 9:00～17:00)

0120-086808

## ノルスパンテープ適正用ガイドブック

<https://norspan.jp/system/data/pdf/guidebook.pdf>

## ノルスパンテープ適正使用推進Webサイトトップページ




ノルスパンテープ適正使用推進 Web サイト

トップページ
文字サイズ


ノルスパンについて
適正使用について
患者さん指導ツール

**お知らせ**

年末年始休業期間のお知らせ  
2022年12月29日(木)から2023年1月3日(火)までは、流通管理窓口を休業とさせていただきます。  
詳細はこちらをクリックいただきますようお願いいたします。

④ 適正使用について

ノルスパンテープは、非オピオイド鎮痛剤で治療困難な、変形性関節症及び腫瘍症に伴う慢性疼痛の鎮痛に適用されるオピオイド鎮痛剤であり、本剤で広範囲にわたりオピオイドが使用されることのリスク管理の観点から、下記の承認条件を遵守することを条件に承認されております。

**承認条件：**  
変形性関節症及び腫瘍症に伴う慢性疼痛の鎮痛、治療に精通した医師によるみ処方・使用されるときに、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のでのみ用いられ、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されるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること。

⑤ 適正使用ガイドブック

ダウンロード

そのため、本剤の取り扱いにあたっては、

① 医師の先生方

- 医師による適正使用講習 e-learningの実施申請
- 処方予定施設の追加・更新

申請する

② 薬剤師の先生方

- 薬剤師による処方元医師の e-learning受講状況確認
- 所属施設の e-learning 受講医師確認

照会する

③ 調剤される施設の登録

- 調剤施設の登録・更新
- 院内施設（開業医含む）の登録

申請する

⑥ 受講までの詳しい手順

照会までの詳しい手順

申請までの詳しい手順

・ プレパレーション経口吸収型製剤の使用に当たっての留意事項について  
・ 処方及び処方後検査取得等地方機関の一部を改正する省令の施行について（通知）

- ① 医師によるe-learning受講登録、および受講のためのサイトです
- ② 薬剤師が医師のe-learning受講済/未受講を確認するサイトです
- ③ 薬剤部/薬局の施設登録を行うサイトです
- ④ 患者様向け指導箋など服薬指導のツールを紹介したサイトです
- ⑤ ノルスパンテープを正しく使うための適正使用ガイドブックです
- ⑥ ノルスパンテープ適正使用についての当局からの通知文書です

# 施設登録について

**Q1 はじめて処方者が来たが購入、調剤にあたり何か取り扱い上の要件があるか？**

A ノルスパンテープを薬局で取扱い(ご購入)にはあらかじめ施設登録が必要になります。いずれかの方法で薬局様の施設情報を登録ください。・ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(Norspan.jp)「調剤される施設の登録(黄色ボタン)」から入室し、登録手続き。・ノルスパンテープ流通管理窓口(0120-086808)で電話にて登録。

**Q2 Web上で施設登録・更新の方法に関する資料はあるか？**

A ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(Norspan.jp)「調剤される施設の登録(黄色ボタン)」にある「申請までの詳しい手順」をご参照ください。

**Q3 Web上で施設登録と更新ができるということだがやり方は？**

A ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(norspan.jp)「調剤される施設の登録」右下「黄色ボタン」からご登録ください。ご不明な点はノルスパンテープ流通管理窓口(0120-086808)にお電話ください。

**Q4 6か月間納品がない場合の更新手続きは？注文がロックされているとの事だが、ロック解除方法は？**

A はい、登録された病院・診療所・薬局において、下記のいずれかに該当する場合は登録を取り消しております。・登録から6か月間発注がない場合・本剤の最終発注から6か月経過した場合なお、登録取り消し後に本剤を発注いただくには再登録が必要です、Q3,Q2の回答ご参照ください。(6か月以内に注文をいただくと登録は更新されます。6か月注文が無いと自動的に登録が削除されます。)(施設登録失効前(6か月以内)に更新手続きをする事は可能です)

**Q5 以前別の薬局で施設登録を行った管理薬剤師だが、別店舗でもその登録は使えるか？(店舗名変更、住所等変更、管理薬剤師(責任薬剤師)交代などの手続きは？)**

A 使えません、登録は施設ごとに行っております。そのため、登録に携わった管理薬剤師様が転勤されても転勤後の薬局が未登録施設の場合、再登録が必要になります、Q3,Q2の回答ご参照ください。

**Q6 しばらく処方者がなかったため、登録は抹消となっているが、在庫分の調剤は可能か？**

A はい、在庫分の調剤は可能です。ただし新規注文する時は再度の施設登録が必要になります。Q3,Q2の回答ご参照ください。

**Q7 医師自身が処方・調剤をする施設も施設登録が必要か？**

A はい、医師自身が調剤する診療所は、製品の取扱い(ご購入)にはあらかじめ施設登録が必要になります、Q3,Q2の回答ご参照ください。また、処方医がe-learning受講済みであることが、必須条件となっております。ご本人の登録状況、受講状況はNorspan.jpにてご確認可能です。ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト(Norspan.jp)から下記手順にてご確認ください。・『医師の先生方』にある「申請する(緑色ボタン)」をクリックください。・登録されたメールアドレス、ID/PASSを使用し受講確認いただけます。ご不明な点はノルスパンテープ流通管理窓口(0120-086808)にお電話ください。

**Q8 施設登録が抹消された場合、案内はくるのか？**

A Web施設登録時のID(メルアド)に施設登録失効前(最後のご購入もしくはご登録後約5ヶ月の時点)の再登録依頼のご案内を送信させていただきます。直接ご連絡での、施設登録抹消のご案内はしていません。

JP-NOR-2300002

ノルスパンテープ適正使用推進Webサイト

<https://norspan.jp/system/noLogin/>

ノルスパンテープ流通管理窓口フリーダイヤル(月曜日～金曜日 9:00～17:00)

0120-086808

ノルスパンテープ適正用ガイドブック

<https://norspan.jp/system/data/pdf/guidebook.pdf>

## ノルspanテープ適正使用推進Webサイトトップページ




ノルspanテープ適正使用推進Webサイト

4.

[トップページ](#)
[文字サイズ](#)

[ノルspanについて](#)
[適正使用について](#)
[患者さん指導ツール](#)

**お知らせ**

年末年始休業期間のお知らせ  
2022年12月29日(木)から2023年1月3日(火)までは、流通管理窓口を休業とさせていただきます。  
詳細はこちらをクリックいただきますようお願いいたします。

④ 適正使用について

ノルspanテープは、非オピオイド鎮痛剤で治療困難な、変形性関節症及び腫瘍に伴う慢性疼痛の鎮痛に適応されるオピオイド鎮痛剤であり、本邦で広範囲にわたりオピオイドが使用されることのリスク管理の観点から、下記の承認条件を遵守することを条件に承認されています。

**承認条件：**  
変形性関節症及び腫瘍に伴う慢性疼痛の鎮痛、治療に精通した医師によるみ処方・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されるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること。


DOWN  
LOAD


適正使用  
ガイドブック

① ② ③ ④ ⑤ ⑥

そのため、本剤の取り扱いにあたっては、  
① 医師による適正使用講習 e-learningの実施申請  
② 薬剤師による処方元医師の e-learning受講状況確認  
③ 調剤される施設の登録  
④ 患者様向け指導箋など服薬指導のツールを紹介したサイトです  
⑤ ノルspanテープを正しく使うための適正使用ガイドブックです  
⑥ ノルspanテープ適正使用についての当局からの通知文書です

① 医師の先生方

- 医師による適正使用講習 e-learningの実施申請
- 処方予定施設の追加・更新

申請する

② 薬剤師の先生方

- 薬剤師による処方元医師の e-learning受講状況確認
- 所属施設のe-learning受講医師確認

照会する

③ 調剤される施設の登録

- 調剤施設の登録・更新
- 院内施設（問葉医言む）の登録

申請する

⑥ 受講までの詳しい手順

② 照会までの詳しい手順

③ 申請までの詳しい手順

・ブプレノルフィン経皮吸収製剤の使用にあたっての留意事項について

・癌薬及び抗腫瘍薬取得適性規制の一部を改正する省令の施行について（通知）

- ① 医師によるe-learning受講登録、および受講のためのサイトです
- ② 薬剤師が医師のe-learning受講済/未受講を確認するサイトです
- ③ 薬剤部/薬局の施設登録を行うサイトです
- ④ 患者様向け指導箋など服薬指導のツールを紹介したサイトです
- ⑤ ノルspanテープを正しく使うための適正使用ガイドブックです
- ⑥ ノルspanテープ適正使用についての当局からの通知文書です

The flowchart illustrates the e-learning medical education process involving several stakeholders and steps:

- Stakeholders:** 医師 (Doctor), 患者 (Patient), 薬局 (Pharmacy), 特約店 (Designated Store).
- Process Flow:**
  - ① 医師による処方 (Prescription by doctor)
  - ② 患者様より処方箋による調剤依頼 (Medication request from patient via prescription)
  - ③ 医師の受講確認 (Confirmation of doctor's participation)
  - ④ 薬剤師による「処方医師の”e-learning受講確認”」 (Confirmation by pharmacist of doctor's e-learning participation)
  - ⑤ 患者様へ調剤交付 (Dispensing medication to patient)
- Additional Information:**
  - A callout box states: 「施設登録が必須・新規、登録抹消(6か月以上の納品がない場合)の薬局様には納品できません → 施設登録(Web/FAX/書面)完了後に納品可」 (Facility registration is mandatory. New or deregistered pharmacies (no supply for 6 months+) cannot receive supplies. Registration must be completed via Web/FAX/document before supply.)
  - Another note mentions: 「薬局の施設登録を確認(未登録、6か月失効)の後、納品」 (Check pharmacy facility registration (unregistered, expires 6 months). After confirmation, supply is provided.)
- Norspan.jp System Components:**
  - 未受講医 (Non-participating doctors):** Includes 受講申請 (Application) and e-learning 受講 (Participation).
  - 流通管理窓口 (Distribution Management Window):** Includes 確認用WEBサイト (Confirmation website).
  - 受講済み医師データベース (Completed Doctor Database):** Receives data from the participation step.
  - 修了/登録 (Completion/Registration):** A central outcome box.
  - e-learning 受講依頼連絡 (e-learning Participation Request Contact):** Connects non-participating doctors to the database.

# 使用方法について

## Q1 貼付部位は？

- A 前胸部、上背部、上腕外部、側胸部の4か所が貼付部位です。  
海外第Ⅰ相臨床試験において検討され、吸収に大きな差がないと認められています。  
一方、膝や腰部に貼付した場合、血中濃度が十分に上がらないため、治療効果が期待できません。必ずこの4箇所に貼付ください。

## Q2 1回の処方について

- A ノルスバンテープは1回に14日分を処方することができます。14日分を超えた処方ではできません。  
ただし、長期の旅行等特殊の事情がある場合において必要と認められるときは、必要最小限の範囲において1回30日分を限度として処方できるとされています。(\*1)、よって、1枚／週の薬剤ですので、28日分が上限とお考え下さい。  
本件、各国保、社保へお問い合わせ下さい。  
\*1 厚生労働省保険局医療課長通知 保医発第0404001号平成14年4月4日

## Q3 減量方法はどのように行うのか？5mgの場合は即中止しても良いのか？

- A オピオイド鎮痛剤に共通ですが、徐々に減量して中止し、中止時の容量は5mgです。5mg処方時は、剥離後そのまま中止することができます。具体的な減量方法については患者さんの状態によって変わるため医師の裁量で判断してください(受容体親和性、退薬症候など感受性が異なるため)。

## Q4 その他の鎮痛薬と併用しても良いのか？

- A 鎮痛薬の併用について、添付文書上の規定は特にございません。(\*2)  
具体的な併用薬については患者さんの状態にあわせて医師の裁量で判断してください。  
\*2 添付文書「用法・用量に関する使用上の注意」  
初回貼付72時間後までブプレノルフィンの血中濃度が徐々に上昇するため、鎮痛効果が得られるまで時間を要する。そのため、必要に応じて他の適切な治療の併用を考慮すること。

## Q5 ノルスバンテープを半分に切ることができるか？

- A 用法・用量に従った使用方法でないため、半分に切ることはできません。  
本剤はマトリックス製剤であり、リザーバタイプのように半分に切った場合に液体が流れることはありませんが、用法・用量に従った使用方法でないため、半分に切る、また、切れ目を入れることもできません。  
半分に切った場合の有効性・安全性は確認しておりません。また、半分に切った場合の含量の均一性についても検討は行っておりません。

## Q6 貼付部位を温めない(入浴、電気毛布、ヒーター、過度な運動等)様にするのは何故？

- A 本剤貼付部位の温度が上昇すると、本剤からのブプレノルフィンの吸収率が増加し、副作用の発現頻度が増すおそれがあるためです。

## Q7 MRI検査時は、剥がす必要はあるか？

- A はい、粘着材にアルミニウムを含む添加剤が使用されており、磁場環境下でテープ自体が発熱し、貼付したままMRI検査を受けますと、やけどをする恐れがあります。MRI検査時には必ず剥がして下さい。

## Q8 パッチが剥がれかけたときの対処法はどのように行うか？また、どの程度剥がれたら貼り直すのか？目安はどの程度か？

- A ノルスバンテープの周囲はブプレノルフィンを含有しない層であり、剥離部分がこの部位であれば貼り替える必要はないと考えます。  
テープ周囲など本剤の一部が皮膚から剥離した場合は、再度手で押しつけるか、又は保護テープ等で剥離部を固定してください。  
全体の粘着力が弱くなった場合は、直ちに同用量の新たな本剤を異なる部位に貼付してください。貼り替え日が1日目となります。

## Q9 ノルスバンテープを貼付中、CTやレントゲン検査時は、剥がす必要はあるか？

- A 添付文書の使用上の注意にはMRIに関する注意は記載していますが、レントゲンやCT等には特に言及していません。  
レントゲンやCTの精度に影響を及ぼすかどうかのデータはありません。機械によって性能も異なるため、貼付部位と撮影部位が同じであった場合には、貼付したままのレントゲンおよびCTをして画像に影響がないという保証はできません。  
製剤が比較的高価で7日間製剤であることも考慮し、医師、施設でご判断ください。

# 副作用と対処方法について

## Q1 副作用である悪心・嘔吐、便秘は貼付後いつの時点で発現する傾向があるか？

- A 悪心・嘔吐、便秘等、オピオイド鎮痛薬に特徴的な副作用は投与開始初期に多く発現します。臨床試験時には、貼付開始後1週以内の発現率は53.8%、1週を超えて2週以内の初回発現率は15.3%で、その後、オピオイドに関連する有害事象の新たな発現は低減しました。

## Q2 制吐剤や緩下剤は、同時に処方しても良いのか？

- A はい、副作用対策として併用可能です。  
推奨している制吐剤、緩下剤はなく、患者さんの状態によって処方ください。詳細は、添付文書を参照下さい。

## Q3 制吐薬はなにを使用すべきか？

- A 国内臨床試験(第Ⅲ相比較試験および長期投与試験)ではプロクロルペラジンが多くの被験者で併用されましたが、処置・予防で用いる具体的な制吐薬は規定しておりません。  
一般的な制吐剤の例は以下のとおりです。  
プロクロルペラジン、ドンペリドン・メクロプラミド、ジフェンヒドラミン・ジプロフィリン配合剤

## Q4 緩下剤はなにを使用すべきか？

- A 便秘が発現した場合、必要に応じ、酸化マグネシウム、ピコスルファート・ナトリウム、センノシド等併用し、継続的なコントロールを行って下さい。

## Q5 眠気、めまいを防ぐ方法はあるか？

- A オピオイド鎮痛剤は中枢抑制作用を有し、傾眠等の副作用を引き起こすことが知られています。オピオイドによる傾眠の多くは投与開始後や増量時に出現し、投与量が多くなるにつれて強くなる傾向があります。この傾眠等の副作用は併用薬で抑えたり緩和することができないため、患者様自身による注意が必要です。服薬中の自動車運転や機械操作などには従事しないように注意ください。

## Q6 適用部位そう痒感、かぶれに関する対処方法は？

- A ノルスパンテープ貼付により掻痒感や紅斑、かぶれが発現することがありますが、ノルスパンテープに特化した対処方法はありません。患者様の皮膚の状態に合わせて、ステロイド剤や抗ヒスタミン薬等の投与を検討ください。  
また、ノルスパンテープを新たに貼付する際には症状がある部位を避け、正常な皮膚部位に貼付ください。

## Q7 貼付部位を温めない(入浴、電気毛布、ヒーター、過度な運動等)様にするのは何故か？

- A 本剤貼付部位の温度が上昇すると、本剤からのブプレノルフィンの吸収率が増加し、副作用発現のリスクが高まるおそれがあるためです。入浴時には貼付部位が湯船につからないように、入浴するようにご指導ください。

## Q8 貼付部位のかゆみがある場合、途中で別の部位へ貼り替えてもよいのか？

- A 7日ごとの貼り換え日でなくても、医師が判断した場合は、違う部位に貼り替えることは可能です。

## <参考 添付文書 適用上の注意>

本剤が皮膚から一部剥離した場合は、再度手で押しつけるか、又は皮膚用テープ等で剥離部を固定するが、粘着力が弱くなった場合は、直ちに同用量の新たな本剤に貼り替えて7日間貼付すること。またその場合は、現在の貼付部位とは異なる部位に貼付すること。

## その他

### Q1 薬局間譲渡は可能か？

- A はい、最小包装単位(2枚入り箱、未開封)、薬局(向精神薬小売業者)間での譲渡は可能です。  
本剤の流通管理体制は登録医療施設間での譲渡を妨げるものではありませんが、未登録医療施設への譲渡はできません。  
ただし、自治体ルールや対面での譲渡(\*1)などにも従ってください。薬局間譲渡の詳細については、都道府県の薬務担当部署にご相談をお願いいたします。
- ・最小包装単位:2枚入り箱、未開封
  - ・譲渡、譲受の店舗ともに施設登録がされている事
  - ・所属する自治体に規制するルールがないこと
  - ・対面で譲渡すること(\*1)

\*1 薬局間における医療用医薬品の譲受・譲渡に関するガイドライン（日本薬剤師会・日本保険薬局協会・日本チェーンドラッグストア協会）

### Q2 ご注文から納品について(施設登録失効又は新規購入の場合)

- A 新規または施設登録が失効した場合、登録確認後の納品となります。  
特約店からご注文連絡を受け、薬局(薬剤部)様へFAXにて、“施設登録のお願い”を送信させていただき、登録確認後、納品いたします。  
なお、最後のご購入後、6ヶ月を過ぎますと、登録は自動抹消され「失効」します。6ヶ月を過ぎて購入する際は、再登録手続きが必要となります。