

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤 フェンタニル経皮吸収型製剤	
劇薬、麻薬、処方箋医薬品 <sup>㉔</sup>	フェンタニル3日用テープ 2.1mg「HMT」 フェンタニル3日用テープ 4.2mg「HMT」 フェンタニル3日用テープ 8.4mg「HMT」 フェンタニル3日用テープ 12.6mg「HMT」 フェンタニル3日用テープ 16.8mg「HMT」 FENTANYL 3-DAYS Tapes
注)注意—医師等の処方箋により使用すること	

剤形	テープ剤
製剤の規制区分	劇薬、麻薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	フェンタニル3日用テープ 2.1mg「HMT」 : 1枚中フェンタニル 2.1mg フェンタニル3日用テープ 4.2mg「HMT」 : 1枚中フェンタニル 4.2mg フェンタニル3日用テープ 8.4mg「HMT」 : 1枚中フェンタニル 8.4mg フェンタニル3日用テープ 12.6mg「HMT」 : 1枚中フェンタニル 12.6mg フェンタニル3日用テープ 16.8mg「HMT」 : 1枚中フェンタニル 16.8mg
一般名	和名：フェンタニル（JAN） 洋名：Fentanyl（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2012年2月15日 薬価基準収載年月日：2012年6月22日 発売年月日：2012年7月2日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：久光製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	久光製薬株式会社 お客様相談室 TEL. 0120-381332 FAX. (03)5293-1723 受付時間／9:00—17:50（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.hisamitsu.co.jp/medical/index.html">https://www.hisamitsu.co.jp/medical/index.html</a>

㉔：登録商標

本IFは2024年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規制や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	<b>20</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	20
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 禁忌内容とその理由.....	20
3. 製品の製剤学的特性.....	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由...20	
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由...20	
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	3	5. 重要な基本的注意とその理由.....	20
6. RMP の概要.....	3	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	21
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>4</b>	7. 相互作用.....	22
1. 販売名.....	4	8. 副作用.....	23
2. 一般名.....	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
3. 構造式又は示性式.....	4	10. 過量投与.....	26
4. 分子式及び分子量.....	4	11. 適用上の注意.....	26
5. 化学名（命名法）又は本質.....	4	12. その他の注意.....	27
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>28</b>
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>	1. 薬理試験.....	28
1. 物理化学的性質.....	5	2. 毒性試験.....	28
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>29</b>
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	5	1. 規制区分.....	29
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>	2. 有効期間.....	29
1. 剤形.....	6	3. 包装状態での貯法.....	29
2. 製剤の組成.....	7	4. 取扱い上の注意.....	29
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	7	5. 患者向け資材.....	29
4. 力価.....	7	6. 同一成分・同効薬.....	29
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	7	7. 国際誕生年月日.....	29
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	7	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基 準収載年月日、販売開始年月日.....	29
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容.....	29
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	29
9. 溶出性.....	8	11. 再審査期間.....	30
10. 容器・包装.....	8	12. 投薬期間制限に関する情報.....	30
11. 別途提供される資材類.....	8	13. 各種コード.....	30
12. その他.....	8	14. 保険給付上の注意.....	30
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>31</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 引用文献.....	31
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. その他の参考文献.....	31
3. 用法及び用量.....	9	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>32</b>
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	1. 主な外国での発売状況.....	32
5. 臨床成績.....	11	2. 海外における臨床支援情報.....	32
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>35</b>
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群...13		1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報.....	35
2. 薬理作用.....	13	2. その他の関連資料.....	35
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>		
1. 血中濃度の推移.....	14		
2. 薬物速度論的パラメータ.....	16		
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	17		
4. 吸収.....	17		
5. 分布.....	17		
6. 代謝.....	18		
7. 排泄.....	19		
8. トランスポーターに関する情報.....	19		
9. 透析等による除去率.....	19		
10. 特定の背景を有する患者.....	19		
11. その他.....	19		

## 略語表

略語	略語内容
AL-P	alkaline phosphatase: アルカリホスファターゼ
ALT	L-alanine:2・oxoglutarateaminotransferase: アラニン・アミノトランスフェラーゼ
AST	L-aspartate:2・oxoglutarateaminotransferase: アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	area under the blood concentration-time curve: 血中濃度-時間曲線下面積
C <sub>max</sub>	maximum blood concentration: 最高血中濃度
CYP	cytochrome P450: チトクローム P450
INN	International Nonproprietary Name: 医薬品国際一般名称
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry: 国際純正・応用化学連合
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals: 日本医薬品一般名称
LDH	lactate dehydrogenase: 乳酸脱水素酵素
OATPs	Organic-anion-transporting polypeptides: 有機アニオン輸送ポリペプチド
P-gp	P-glycoprotein: P 糖タンパク質
pH	potential of hydrogen: 水素イオン指数
RMP	Risk Management Plan: 医薬品リスク管理計画
t <sub>1/2</sub>	血中濃度半減期
t <sub>max</sub>	最高血中濃度到達時間
γ-GTP	γ-glutamyl transpeptidase: γ-グルタミルトランスフェラーゼ

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

わが国では、がん疼痛治療に使用できるオピオイド鎮痛剤として、開発当時コデイン製剤（経口剤）、トラマドール製剤（経口剤、注射剤）、モルヒネ製剤（経口剤、坐剤、注射剤）、オキシコドン製剤（経口剤、注射剤）、及びフェンタニル製剤（貼付剤、注射剤）があった。このうちフェンタニル経皮吸収型製剤は中等度から高度のがん疼痛に対し他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用でき、経口投与が困難な場合にも投与可能である。

フェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「HMT」、フェンタニル 3 日用テープ 4.2mg 「HMT」、フェンタニル 3 日用テープ 8.4mg 「HMT」、フェンタニル 3 日用テープ 12.6mg 「HMT」、フェンタニル 3 日用テープ 16.8mg 「HMT」は、すでに上市されているフェンタニル経皮吸収型製剤と血清中濃度が同等となるように製剤設計された後発医薬品である。

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2012 年 02 月 15 日に製造販売承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

- ・標準製剤と生物学的に同等であることが認められた。（P13 参照）  
すでに上市されているフェンタニル含有貼付剤と血清中濃度が同等となるように製剤設計された製剤である。

### ◇副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 【重大な副作用】

- 11.1.1 依存性（0.1%）
- 11.1.2 呼吸抑制（0.6%）
- 11.1.3 意識障害（0.13%）
- 11.1.4 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）
- 11.1.5 痙攣（頻度不明）

【その他の副作用】

	1%以上	1%未満	頻度不明
循環器		動悸、高血圧、頻脈、低血圧	徐脈、チアノーゼ
精神神経系	傾眠、めまい	不眠、不穏、せん妄、いらいら感、不安、うつ病、幻覚、健忘、錯乱、頭痛、味覚異常、振戦、激越、多幸症、記憶障害、回転性めまい	錯感覚、感覚鈍麻、無感情、注意力障害、錐体外路障害
皮膚		貼付部位反応（そう痒感、紅斑、発疹、湿疹、皮膚炎）、そう痒、紅斑、湿疹、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、発疹	貼付部位の小水疱、汗疹
消化器	嘔気、便秘、嘔吐	下痢、腹痛、イレウス、口渇、口内炎	胃部不快感、消化不良、痔核
肝臓		肝機能異常	
泌尿器		排尿困難、尿閉	
眼障害		霧視	縮瞳、結膜炎、複視
感染症		膀胱炎、鼻咽頭炎	帯状疱疹
臨床検査	血中 ALP 増加、AST 増加、ALT 増加	血中尿素窒素上昇、LDH 増加、白血球数増加、 $\gamma$ -GTP 増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、血中ビリルビン増加、血中カリウム減少	蛋白尿、尿糖陽性、白血球数減少
その他		倦怠感、食欲減退、薬剤離脱症候群、発熱、貧血、末梢性浮腫、筋痙縮、異常感、発汗、無力症、しゃっくり、筋骨格痛	性機能不全、勃起不全、疲労、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感、体熱感、白血球増加症、耳鳴、背部痛、四肢痛、不正子宮出血、胸部不快感、胸痛、悪寒

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

3. 製品の製剤学的特性

- 貼付部位及び貼付状況の確認を行いやすくするために淡桃色の支持体を採用している。  
本剤の支持体はペン・ボールペンで直接記入できる。  
※水性ペンの場合は速乾性に劣るので注意が必要。
- 誤投与の回避のため、外箱・薬袋・支持体の文字は用量ごとに「色」で区分している。(P8 参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	(「I.6.RMP の概要」の項参照)
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

(2024年2月5日時点)

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「HMT」  
フェンタニル 3 日用テープ 4.2mg 「HMT」  
フェンタニル 3 日用テープ 8.4mg 「HMT」  
フェンタニル 3 日用テープ 12.6mg 「HMT」  
フェンタニル 3 日用テープ 16.8mg 「HMT」

#### (2) 洋名

FENTANYL 3-DAY Tapes 2.1mg 「HMT」  
FENTANYL 3-DAY Tapes 4.2mg 「HMT」  
FENTANYL 3-DAY Tapes 8.4mg 「HMT」  
FENTANYL 3-DAY Tapes 12.6mg 「HMT」  
FENTANYL 3-DAY Tapes 16.8mg 「HMT」

#### (3) 名称の由来

平成 17 年 9 月 22 日付事務連絡 薬食審査発第 0922001 号審査管理課長通知「医療用後発品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき、命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

フェンタニル（JAN）

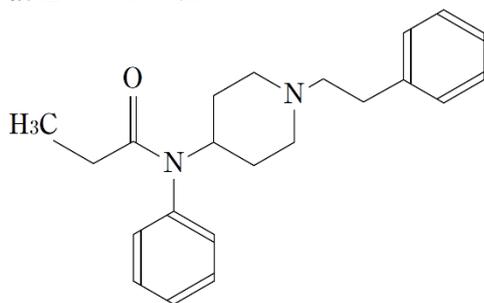
#### (2) 洋名（命名法）

Fentanyl（JAN, INN）

#### (3) ステム

麻薬性鎮痛剤：-fentanil

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O

分子量：336.47

### 5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：N-(1-Phenethylpiperidin-4-yl)-N-phenylpropanamide（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発コード：HP-1000

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

本品はメタノール、エタノール（95）、エタノール（99.5）に極めて溶けやすく、0.1mol/L 塩酸試液にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：85～87℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

logP=2.96（1-オクタノール/pH7.4 緩衝溶液）

##### (7) その他の主な示性値

pH3.0～5.0（フェンタニルクエン酸塩 0.10g を水 10mL に溶かした液）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

- (1) 紫外可視吸光度測定法〔塩酸試液、エタノール（95）溶液〕
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法〔臭化カリウム錠剤法〕

定量法：

滴定終点検出法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

テープ剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

外観及び性状：

本剤には、含量の異なる 5 製剤がある。単位面積あたりの放出速度はいずれも同一である。

外形：

販売名	フェンタニル 3日用テープ 2.1mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 4.2mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 8.4mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 12.6mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 16.8mg 「HMT」
有効成分	1枚中 フェンタニル 2.1mg	1枚中 フェンタニル 4.2mg	1枚中 フェンタニル 8.4mg	1枚中 フェンタニル 12.6mg	1枚中 フェンタニル 16.8mg
添加剤	アクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体、タルク				
外観・性状	淡桃色で四隅が丸い長方形のテープ剤で、膏体面は、透明のライナーで覆われている。				
外形	断面図 				
大きさ (縦×横 mm)	20.5×26.1	25.4×41.6	60.8×37.8	60.7×55.1	72.3×60.7
面積 (cm <sup>2</sup> )	5.25	10.5	21.0	31.5	42.0

#### (3) 識別コード

フェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「HMT」 : HP3181T

フェンタニル 3 日用テープ 4.2mg 「HMT」 : HP3182T

フェンタニル 3 日用テープ 8.4mg 「HMT」 : HP3184T

フェンタニル 3 日用テープ 12.6mg 「HMT」 : HP3186T

フェンタニル 3 日用テープ 16.8mg 「HMT」 : HP3188T

#### (4) 製剤の物性

##### ◇粘着力

180° 剥離試験法にて粘着力試験を行うとき、平均値は 150g 以上である。

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	フェンタニル 3日用テープ 2.1mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 4.2mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 8.4mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 12.6mg 「HMT」	フェンタニル 3日用テープ 16.8mg 「HMT」
有効成分	1枚中 フェンタニル 2.1mg	1枚中 フェンタニル 4.2mg	1枚中 フェンタニル 8.4mg	1枚中 フェンタニル 12.6mg	1枚中 フェンタニル 16.8mg
添加剤	アクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸2-エチルヘキシル・メタクリル酸ドデシル共重合体、タルク				

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間
加速試験	40±1℃, 75±5%RH	一次包装(遮光)	2, 4, 6カ月

測定項目：性状、確認試験、純度試験、粘着力、放出性、製剤均一性、定量法

6カ月の保存で明確な変化は認められず、安定であった。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

<参考>

### ◇放出性

米国薬局方の放出試験（シリンダー法）に従い、試験を行った。

#### 【結果】

	3時間	18時間	42時間
フェンタニル3日用テープ 2.1mg「HMT」	24%	59%	84%
フェンタニル3日用テープ 4.2mg「HMT」	24%	59%	84%
フェンタニル3日用テープ 8.4mg「HMT」	24%	58%	84%
フェンタニル3日用テープ 12.6mg「HMT」	23%	58%	83%
フェンタニル3日用テープ 16.8mg「HMT」	23%	58%	83%

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

〈フェンタニル3日用テープ 2.1mg「HMT」〉

5枚 [(1枚/1袋) × 5袋]

〈フェンタニル3日用テープ 4.2mg「HMT」〉

5枚 [(1枚/1袋) × 5袋]

〈フェンタニル3日用テープ 8.4mg「HMT」〉

5枚 [(1枚/1袋) × 5袋]

〈フェンタニル3日用テープ 12.6mg「HMT」〉

5枚 [(1枚/1袋) × 5袋]

〈フェンタニル3日用テープ 16.8mg「HMT」〉

5枚 [(1枚/1袋) × 5袋]

外箱・薬袋・支持体は、用量ごとに色で区分している。

フェンタニル3日用テープ 2.1mg「HMT」：橙色

フェンタニル3日用テープ 4.2mg「HMT」：赤色

フェンタニル3日用テープ 8.4mg「HMT」：緑色

フェンタニル3日用テープ 12.6mg「HMT」：青色

フェンタニル3日用テープ 16.8mg「HMT」：灰色

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

アルミニウムをベースとした複合フィルム

## 11. 別途提供される資材類

特になし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤は、他のオピオイド鎮痛剤が一定期間投与され、忍容性が確認された患者で、かつオピオイド鎮痛剤の継続的な投与を必要とするがん疼痛の管理にのみ使用すること。

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。

通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、3日毎（約72時間）に貼り替えて使用する。

初回貼付用量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、2.1mg（12.5µg/hr）、4.2mg（25µg/hr）、8.4mg（50µg/hr）、12.6mg（75µg/hr）のいずれかの用量を選択する。

その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 7.1. 初回貼付用量

初回貼付用量として、本剤 16.8mg（100µg/hr）は推奨されない（本邦において、初回貼付用量として 12.6mg（75µg/hr）を超える使用経験はない）。

初回貼付用量を選択する下記換算表は、経口モルヒネ量 90mg/日（坐剤の場合 45mg/日、注射の場合 30mg/日）、経口オキシコドン量 60mg/日、経口コデイン量 270mg/日以上、フェンタニル経皮吸収型製剤（1日貼付型製剤）1.7mg（フェンタニル 0.6mg/日）に対して本剤 4.2mg（25µg/hr；フェンタニル 0.6mg/日）へ切り替えるものとして設定している。

なお、初回貼付用量は換算表に基づく適切な用量を選択し、過量投与にならないよう注意すること。

換算表（オピオイド鎮痛剤1日使用量に基づく推奨貼付用量）

本剤3日貼付用量	2.1mg	4.2mg	8.4mg	12.6mg
定常状態における推定平均吸収速度 <sup>注)</sup> (µg/hr)	12.5	25	50	75
定常状態における推定平均吸収量 <sup>注)</sup> (mg/日)	0.3	0.6	1.2	1.8
	↑	↑	↑	↑
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
フェンタニル経皮吸収型製剤 <sup>*</sup> (1日貼付型製剤；貼付用量mg) [定常状態における推定平均吸収量 (mg/日)]	0.84 [0.3]	1.7 [0.6]	3.4 [1.2]	5 [1.8]

※フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤を含まない。

注) 本剤16.8mg（100µg/hr）は、初回貼付用量としては推奨されないが、定常状態における推定平均吸収量は2.4mg/日に相当する。

## 7.2. 初回貼付時

他のオピオイド鎮痛剤から本剤に初めて切り替えた場合、初回貼付 24 時間後までフェンタニル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、下記の「使用方法例」を参考に、切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤の投与を行うことが望ましい。

### [使用方法例]

使用していたオピオイド鎮痛剤*の投与回数	オピオイド鎮痛剤の使用方法例
1 日 1 回投与	投与 12 時間後に本剤の貼付を開始する。
1 日 2～3 回投与	本剤の貼付開始と同時に 1 回量を投与する。
1 日 4～6 回投与	本剤の貼付開始と同時に及び 4～6 時間後に 1 回量を投与する。
持続投与	本剤の貼付開始後 6 時間まで継続して持続投与する。

※経皮吸収型製剤を除く

患者により上記表の「使用方法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合がある。患者の状態を観察し、本剤の鎮痛効果が得られるまで、適時オピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。1 回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は 1 日投与量の 1/6 量を、注射剤の場合は 1/12 量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

## 7.3. 用量調節と維持

### 7.3.1 疼痛増強時における処置

本剤貼付中に痛みが増強した場合や疼痛が管理されている患者で突出痛（一時的にあらわれる強い痛み）が発現した場合には、直ちにオピオイド鎮痛剤の追加投与（レスキュー）により鎮痛をはかること。

1 回の追加投与量として、本剤の切り替え前に使用していたオピオイド鎮痛剤が経口剤又は坐剤の場合は 1 日投与量の 1/6 量を、注射剤の場合は 1/12 量を目安として投与すること。この場合、速効性のオピオイド鎮痛剤を使用することが望ましい。

### 7.3.2 増量

鎮痛効果が得られるまで各患者毎に用量調整を行うこと。鎮痛効果が十分得られない場合は、追加投与（レスキュー）されたオピオイド鎮痛剤の 1 日投与量及び疼痛程度を考慮し、2.1mg（12.5µg/hr）から 4.2mg（25µg/hr）への増量の場合を除き、貼付用量の 25～50%を目安として貼り替え時に増量する。なお、本剤の 1 回の貼付用量が 50.4mg（300µg/hr）を超える場合は、他の方法を考慮すること。

### 7.3.3 減量

連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、十分に観察を行いながら慎重に減量すること。

## 7.4. 投与の中止

7.4.1 本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

7.4.2 本剤の投与を中止し、他のオピオイド鎮痛剤に変更する場合は、本剤剥離後の血中フェンタニル濃度が 50%に減少するのに 17 時間以上かかることから、他のオピオイド鎮痛剤の投与は低用量から開始し、患者の状態を観察しながら適切な鎮痛効果が得られるまで漸増すること。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

### (2) 臨床薬理試験

#### 1) 忍容性試験

該当資料なし

#### 2) 薬力学的試験

該当資料なし

#### 3) QT/QTc 評価試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

#### ◇皮膚刺激性

健康成人男性20例を対象に、フェンタニル3日用テープ2.1mg「HMT」のプラセボ製剤を用いて72時間貼付後の投与部位の皮膚所見を判定した。判定は、本邦パッチテスト研究班による判定基準を用いた。

本邦基準	
－	反応なし
±	軽度の紅斑
＋	紅斑
＋＋	紅斑＋浮腫、丘疹
＋＋＋	紅斑＋浮腫＋丘疹＋小水疱
＋＋＋＋	大水疱

【結果】

判定結果	投与開始後 72 時間 (剥離直後)	投与開始後 73 時間 (剥離後 1 時間)	投与開始後 96 時間 (剥離後 24 時間)
－	12 (60.0)	18 (90.0)	20 (100.0)
±	8 (40.0)	2 (10.0)	0 (0.0)
＋	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
＋＋	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
＋＋＋	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
＋＋＋＋	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
合計	20	20	20

例数 (%)

◇付着性

健康成人男性20例を対象に、フェンタニル3日用テープ2.1mg「HMT」のプラセボ製剤を用いて投与後24、48、72時間後（又は中止時）の付着状況を観察し、下表に基づいて判定した。

	付着状況
0	90%以上が付着している
1	75%～90%未満が付着している
2	50%～75%未満が付着している
3	50%未満が付着している
4	全て剥離している

【結果】

投与開始後72時間まで剥離は認められず、いずれも「0：90%以上が付着している」と判定された。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

#### アヘンアルカロイド系鎮痛薬

モルヒネ塩酸塩水和物、モルヒネ硫酸塩水和物、エチルモルヒネ塩酸塩水和物、コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、等

#### 合成麻薬系鎮痛薬

フェンタニル、レミフェンタニル塩酸塩、ペチジン塩酸塩、等

#### 麻薬拮抗性鎮痛薬

ペンタゾシン、ブプレノルフィン塩酸塩、等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用機序<sup>1,2)</sup>

受容体結合試験の結果、フェンタニルはヒト・クローン化 $\mu$ （ミュー）オピオイド受容体に対して  $K_i=1.02\text{nmol/L}$ 、 $\delta$ （デルタ）オピオイド受容体に対して  $K_i=1530\text{nmol/L}$  及び  $\kappa$ （カッパ）オピオイド受容体に対して  $K_i=1080\text{nmol/L}$  の親和性を示した。また、モルモット全脳膜組織を用いた検討では、フェンタニルは $\mu$ オピオイド受容体に対して  $K_i=2.11\text{nmol/L}$ 、 $\delta$ オピオイド受容体に対して  $K_i=109\text{nmol/L}$  及び  $\kappa$ オピオイド受容体に対して  $K_i=308\text{nmol/L}$  の親和性を示した（*in vitro*）。

これらの結果から、フェンタニルは $\mu$ オピオイド受容体に対して選択的に高い親和性を示した。したがって、フェンタニルは $\mu$ オピオイド受容体を介してアゴニストとして作用し、強力な鎮痛作用を示すものと考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

作用発現時間：該当資料なし

作用持続時間：該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

<参考><sup>3)</sup>

米国薬局方医薬品情報では「フェンタニルの有効血中濃度はオピオイド鎮痛剤に耐性が認められていない患者の場合、一般に 0.2~1.2ng/mL である。しかし、耐性が生じた場合や痛みが増強した場合等は有効な血中濃度は上昇する。」と記載されている。

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### ◇生物学的同等性試験<sup>4)</sup>

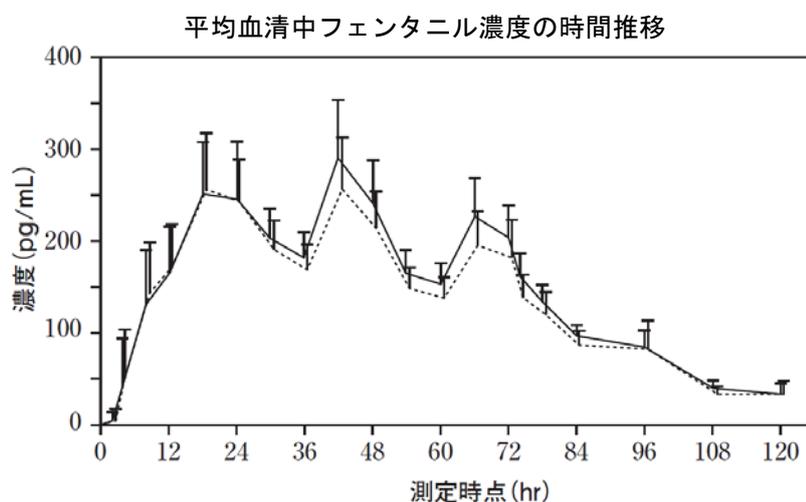
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日 フェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「HMT」とデュロテップ MT パッチを、2 剤 2 期クロスオーバー法にて健康成人男性にそれぞれ 1 枚 72 時間単回貼付し、LC/MS/MS 法にて血清中フェンタニル濃度（未変化体）を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)~log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

##### 【結果】

##### 生物学的パラメータ

投与製剤	AUC <sub>0→120</sub> (pg・hr/mL)	C <sub>max</sub> (pg/mL)	t <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェンタニル 3 日用テープ 2.1mg 「HMT」	17703.33 ±3040.07	300.462 ±53.478	37.4±10.1	19.95±4.16
デュロテップ MT パッチ 2.1mg	16598.49 ±2648.61	280.923 ±58.038	25.8±11.3	19.74±4.52

(平均±標準偏差 n=13)



実線：フェンタニル3日用テープ2.1mg「HMT」 点線：デュロテップMTパッチ2.1mg

注) AUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

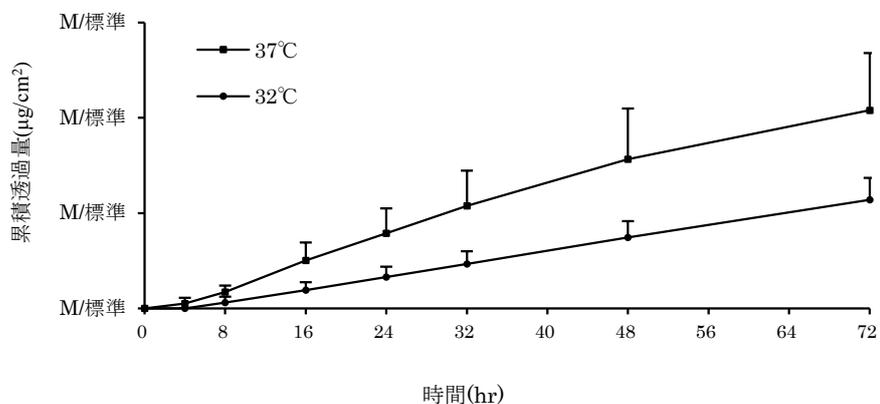
<参考 : *in vitro*>

◆ *in vitro* ヒト皮膚透過性試験 [皮膚加温の影響検討-1]

フェンタニル3日用テープ「HMT」を*in vitro* でヒト皮膚（正常）に32°C又は37°Cの温度条件で適用したときのフェンタニルの皮膚透過量を測定した。

その結果、37°Cにおける透過量は32°Cに比較して約2倍を示した。

[皮膚加温の影響検討-1] (平均値+標準偏差、n=6)



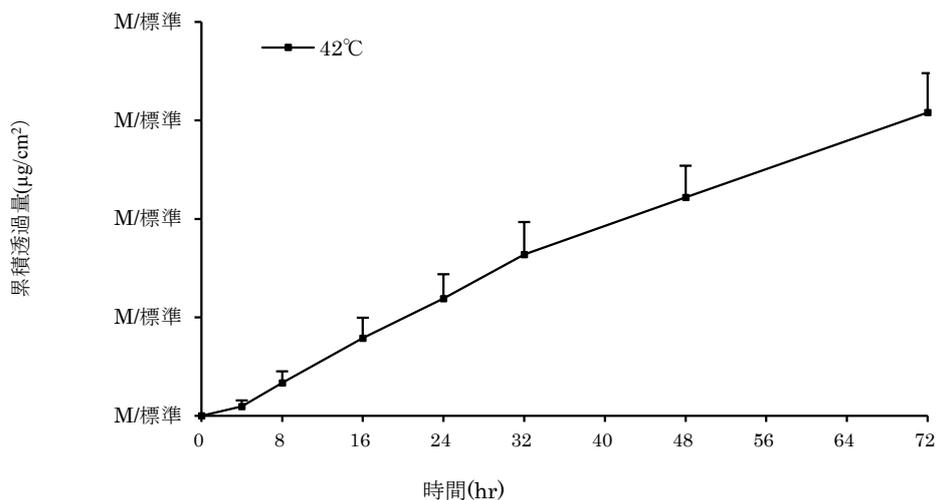
<参考 : *in vitro*>

◆ *in vitro* ヒト皮膚透過性試験 [皮膚加温の影響検討-2]

フェンタニル3日用テープ「HMT」を*in vitro* でヒト皮膚（正常）に42°Cの温度条件で適用したときのフェンタニルの皮膚透過量を測定した。

その結果、42°Cにおける透過量は[皮膚加温の影響検討-1]で得られた32°Cと比較して約3倍を示した。

[皮膚加温の影響検討-2] (平均値+標準偏差、n=6)

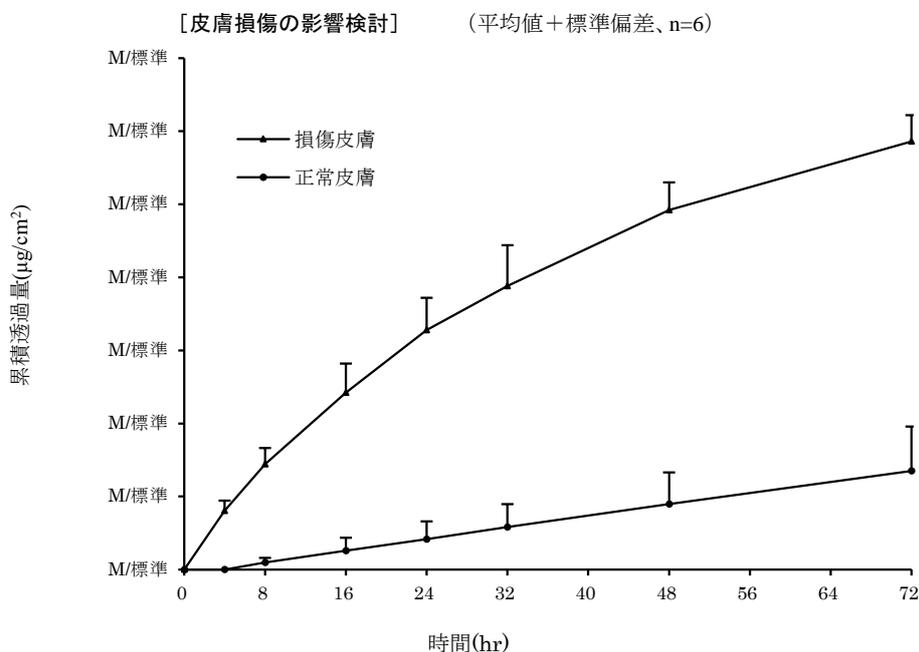


<参考：in vitro>

◆in vitro ヒト皮膚透過性試験 [皮膚損傷の影響検討]

フェンタニル3日用テープ「HMT」をin vitro でヒト皮膚（正常及び損傷）に適用したときのフェンタニルの皮膚透過量を測定した。

その結果、損傷皮膚では高値を示した。



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「VIII.7.相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

吸収部位：皮膚

「Ⅶ-1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：ラット><sup>5)</sup>

妊娠 12 日目及び 19 日目のラットに [<sup>3</sup>H] フェンタニルを 0.2mg/kg 単回皮下投与したとき、検討したすべての組織中放射能濃度が C<sub>max</sub> を示す投与後 1 時間における胎児内放射能濃度は、母動物の血液中放射能濃度の約 1.5~2 倍であり、その後、母動物の血液中放射能濃度より速いかあるいはおおむね平行に消失したと報告されている。

#### (3) 乳汁への移行性

乳汁移行性（外国人）<sup>6)</sup>

分娩時にフェンタニルクエン酸塩を静脈内投与したとき、フェンタニルの乳汁移行が確認されたことが報告されている。

<参考：ラット><sup>5)</sup>

哺育中のラットに [<sup>3</sup>H] フェンタニルを 0.2mg/kg 単回皮下投与したとき、乳汁中放射能濃度は血漿中放射能濃度の約 4 倍であり、血漿中放射能濃度とおおむね平行に低下したと報告されている。

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考：in vitro><sup>7)</sup>

in vitro におけるヒト血漿蛋白結合率は 84.40%（平衡透析法：10ng/mL）であった。

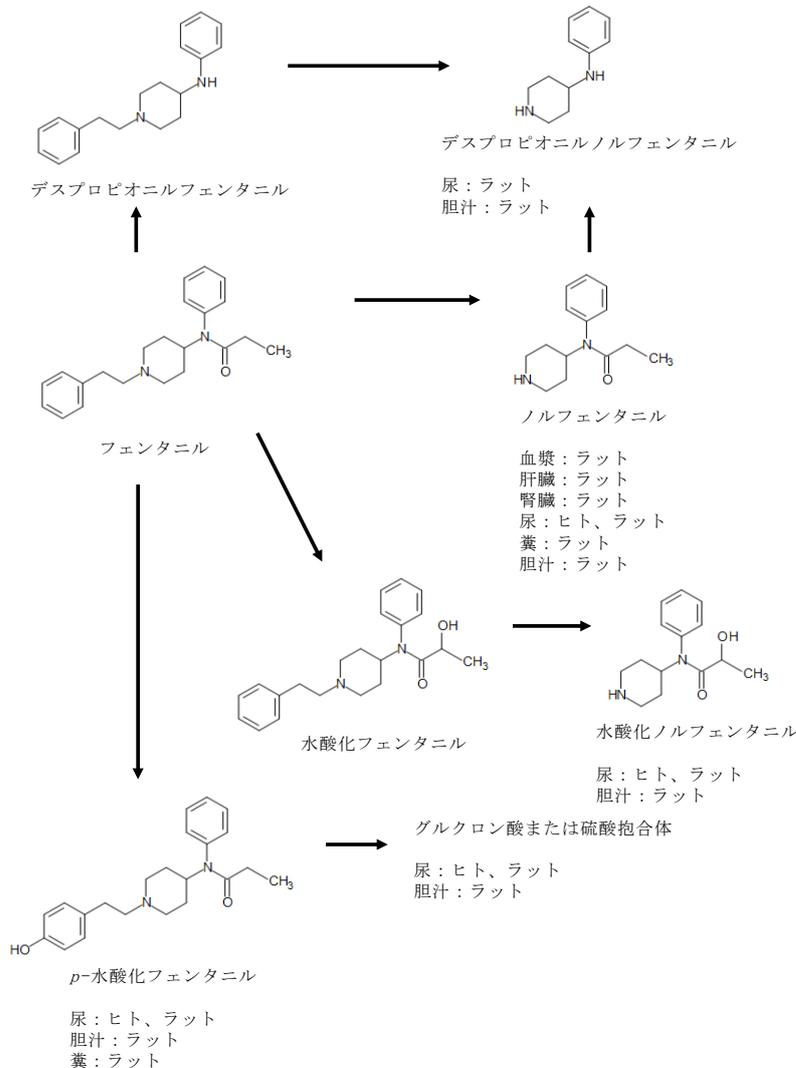
## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

主たる代謝経路はノルフェンタニルを生成する酸化的 *N*-脱アルキル化である。マイナーな経路として芳香環やプロピオニル側鎖の水酸化、芳香環水酸化後の抱合反応がある。

<参考：in vitro><sup>8)</sup>

ヒトの皮膚ホモジネートを用いた *in vitro* 代謝試験でフェンタニルは代謝を受けないことから、フェンタニルは皮膚中では代謝されないと報告されている。



### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率

<参考：in vitro><sup>9,10)</sup>

ヒト肝ミクロソームを用いた *in vitro* 試験の結果、フェンタニルからノルフェンタニルへの代謝に CYP3A4 が関与していることが報告されている。主たる代謝経路はノルフェンタニルを生成する酸化的 *N*-脱アルキル化である。マイナーな経路として芳香環やプロピオニル側鎖の水酸化、芳香環水酸化後の抱合反応がある。

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

経皮投与のため肝臓での初回通過効果を受けない。

#### (4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

<参考：モルモット><sup>11)</sup>

μオピオイド受容体アゴニスト活性の指標であるモルモット摘出回腸収縮抑制活性において、ノルフェンタニルはフェンタニルの約 1/950 であった。

### 7. 排泄

#### 1)排泄部位及び経路

尿中及び糞中

#### 2)排泄率

該当資料なし

#### 3)排泄速度

該当資料なし

### 8. トランスポーターに関する情報

フェンタニルは、モルヒネと同様に P-糖タンパク質 (P-gp) 欠損マウスを用いた脳灌流実験やベラパミルによる阻害実験等から、P-gp の基質になることが知られている。また、ラットを用いた薬物動態や薬効薬理試験から、血液脳関門におけるフェンタニルの取り込み輸送に有機アニオン輸送ポリペプチド (OATPs) の関与が示唆されている<sup>12,13,14,15)</sup>。

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 1. 警告

本剤貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与になり、死に至るおそれがある。本剤貼付中は、外部熱源への接触、熱い温度での入浴等を避けること。発熱時には患者の状態を十分に観察し、副作用の発現に注意すること。[8.10、9.1.5 参照]

(解説)

温度の上昇によりフェンタニルの吸収量が増加し、過量投与となり死に至るおそれがあることから設定した。また、「Ⅷ-5. 重要な基本的注意とその理由」8.10の項において、本剤貼付開始後に発現した発熱のほか、激しい運動に対して注意喚起している。

本剤における *in vitro* ヒト皮膚透過性試験 [皮膚加温の影響検討-1] [皮膚加温の影響検討-2] より、本剤貼付部位の温度の上昇に従い吸収量が増加することが示唆された（「Ⅶ-1.(2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照）。

類薬で海外において熱源が貼付部位に直接接触し、呼吸抑制が生じた症例が報告<sup>16,17)</sup>されている。又、国内においてもこたつで加温したためと考えられる呼吸抑制の発現が報告<sup>18)</sup>されている。

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症のある患者

2.2 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者 [10.1 参照]

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること。

### 5. 重要な基本的注意とその理由

8.1 本剤を中等度から高度のがん疼痛以外の管理に使用しないこと。

8.2 本剤の使用開始にあたっては、主な副作用、具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者等に対して十分に説明し、理解を得た上で使用を開始すること。特に呼吸抑制、意識障害等の症状がみられた場合には速やかに主治医に連絡するよう指導すること。また、本剤使用中に本剤が他者に付着しないよう患者等に指導すること。 [14.1.3、14.1.6、14.2.1-14.2.9、14.3.1-14.3.3 参照]

8.3 重篤な呼吸抑制が認められた場合には、本剤を剥離し、呼吸管理を行う。呼吸抑制に対しては麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が有効であるが、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤より短いので、観察を十分に行い麻薬拮抗剤の繰り返し投与を考慮すること。 [11.1.2参照]

8.4 他のオピオイド鎮痛剤から本剤への切り替え直後に、悪心、嘔吐、傾眠、浮動性めまい等の副作用が多く認められることがあるため、切り替え時には観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、これらの副作用は経時的に減少する傾向がみられる。

8.5 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えた場合には、患者によっては、あくび、悪心、嘔吐、下痢、不安、振戦、悪寒等の退薬症候があらわれることがあるので、患者の状態を観察しながら必要に応じ適切な処置を行うこと。 [11.1.1参照]

8.6 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。

8.7 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性があるため、これらを防止するため観察を十分行うこと。 [9.1.6、11.1.1参照]

8.8 連用中における投与量の急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。 [11.1.1参照]

8.9 重篤な副作用が発現した患者については、本剤剥離後のフェンタニルの血中動態を考慮し、本剤剥離から最低でも24時間観察を継続すること。

8.10 本剤貼付中に発熱又は激しい運動により体温が上昇した場合、本剤貼付部位の温度が上昇しフェ

ンタニル吸収量が増加するため、過量投与になり、死に至るおそれがあるので、患者の状態に注意すること。また、本剤貼付後、貼付部位が電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぼ等の熱源に接しないようにすること。本剤を貼付中に入浴する場合は、熱い温度での入浴は避けさせるようにすること。[1.、9.1.5参照]

8.11 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 慢性肺疾患等の呼吸機能障害のある患者

呼吸抑制を増強するおそれがある。[11.1.2 参照]

##### 9.1.2 喘息患者

気管支収縮を起こすおそれがある。

##### 9.1.3 徐脈性不整脈のある患者

徐脈を助長させるおそれがある。

##### 9.1.4 頭蓋内圧の亢進、意識障害・昏睡、脳腫瘍等の脳に器質的障害のある患者

呼吸抑制を起こすおそれがある。[11.1.2 参照]

##### 9.1.5 40℃以上の発熱が認められる患者

本剤からのフェンタニル放出量の増加により、薬理作用が増強するおそれがある。[1.、8.10 参照]

##### 9.1.6 薬物依存の既往歴のある患者

依存性を生じやすい [8.7、11.1.1 参照]

### (2) 腎機能障害患者

#### 9.2 腎機能障害患者

代謝・排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。なお、腎機能障害患者を対象として有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### (3) 肝機能障害患者

#### 9.3 肝機能障害患者

代謝・排泄が遅延し、副作用があらわれやすくなるおそれがある。

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。フェンタニルクエン酸塩注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれたとの報告がある。妊娠中の本剤投与により、新生児に退薬症候がみられることがある。動物実験（ラット静脈内投与試験）で胎児死亡が報告されている。[11.1.1 参照]

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。フェンタニルのクリアランスが低下し、血中濃度消失半減期の延長がみられ、若年者に比べ感受性が高いことが示唆されている<sup>19)</sup>。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は主に CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリクロ [2.2 参照]	離脱症状を起こすおそれがある。 また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩水和物を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。	μ オピオイド受容体への競合的阻害による。

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 フェノチアジン系薬剤 ベンゾジアゼピン系薬剤 バルビツール酸系薬剤等 全身麻酔剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 三環系抗うつ剤 骨格筋弛緩剤 鎮静性抗ヒスタミン剤 アルコール オピオイド系薬剤	呼吸抑制、低血圧、めまい、口渇及び顕著な鎮静又は昏睡が起こることがあるので、減量するなど慎重に投与すること。	相加的に中枢神経抑制作用が増強する。
セロトニン作用薬 選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI） セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤（SNRI） モノアミン酸化酵素阻害剤等	セロトニン症候群（不安、焦燥、興奮、錯乱、発熱、発汗、頻脈、振戦、ミオクローヌス等）があらわれるおそれがある。	相加的にセロトニン作用が増強するおそれがある。
<b>CYP3A4 阻害作用を有する薬剤</b> リトナビル イトラコナゾール フルコナゾール ポリコナゾール アミオダロン クラリスロマイシン ジルチアゼム フルボキサミン等	本剤の AUC の増加、血中半減期の延長が認められたとの報告がある。呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	肝 CYP3A4 に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
<b>CYP3A4 誘導作用を有する薬剤</b> リファンピシン カルバマゼピン フェノバルビタール フェニトイン等	本剤の血中濃度が低下し、治療効果が減弱するおそれがある。必要に応じて本剤の用量調整を行うこと。CYP3A4 誘導作用を有する薬剤の中止後、本剤の血中濃度が上昇し、重篤な呼吸抑制等の副作用が発現するおそれがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。	肝 CYP3A4 に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

8. 副作用

<b>11. 副作用</b> 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
--

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性 (0.1%)

連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。連用中に投与量の急激な減量ないし中止により退薬症候があらわれることがある。また、乱用や誤用により過量投与や死亡に至る可能性がある。[8.5、8.7、8.8、9.1.6、9.5 参照]

11.1.2 呼吸抑制 (0.6%)

無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則な呼吸、換気低下等があらわれることがある。なお、本剤による呼吸抑制には、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）が有効である。[8.3、9.1.1、9.1.4 参照]

11.1.3 意識障害 (0.13%)

意識レベルの低下、意識消失等の意識障害があらわれることがある。

11.1.4 ショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

11.1.5 痙攣 (頻度不明)

間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがある。

(解説)

呼吸抑制に対する処置については、「Ⅷ-13. 過量投与 13.2 処置」の項参照。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	1%以上	1%未満	頻度不明
循環器		動悸、高血圧、頻脈、低血圧	徐脈、チアノーゼ
精神神経系	傾眠、めまい	不眠、不穏、せん妄、いらいら感、不安、うつ病、幻覚、健忘、錯乱、頭痛、味覚異常、振戦、激越、多幸症、記憶障害、回転性めまい	錯感覚、感覚鈍麻、無感情、注意力障害、錐体外路障害
皮膚		貼付部位反応（そう痒感、紅斑、発疹、湿疹、皮膚炎）、そう痒、紅斑、湿疹、皮膚炎（接触性皮膚炎、アレルギー性皮膚炎を含む）、発疹	貼付部位の小水疱、汗疹
消化器	嘔気、便秘、嘔吐	下痢、腹痛、イレウス、口渇、口内炎	胃部不快感、消化不良、痔核
肝臓		肝機能異常	
泌尿器		排尿困難、尿閉	
眼障害		霧視	縮瞳、結膜炎、複視
感染症		膀胱炎、鼻咽頭炎	帯状疱疹
臨床検査	血中 ALP 増加、AST 増加、ALT 増加	血中尿素窒素上昇、LDH 増加、白血球数増加、 $\gamma$ -GTP 増加、血小板数減少、総蛋白減少、体重減少、血中ビリルビン増加、血中カリウム減少	蛋白尿、尿糖陽性、白血球数減少
その他		倦怠感、食欲減退、薬剤離脱症候群、発熱、貧血、末梢性浮腫、筋痙縮、異常感、発汗、無力症、しゃっくり、筋骨格痛	性機能不全、勃起不全、疲労、インフルエンザ様疾患、冷感、体温変動感、体熱感、白血球増加症、耳鳴、背部痛、四肢痛、不正子宮出血、胸部不快感、胸痛、悪寒

注) 発現頻度は使用成績調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 症状

フェンタニルの過量投与時の症状として、薬理作用の増強により重篤な換気低下を示す。また、フェンタニルの過量投与により白質脳症が認められている。

#### 13.2 処置

過量投与時には以下の治療を行うことが望ましい。

- ・換気低下が起きたら、直ちに本剤を剥離し、患者をゆり動かしたり、話しかけたりして目をさませせておく。
- ・麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバルロファン等）の投与を行う。患者に退薬症候又は麻薬拮抗剤の副作用が発現しないよう慎重に投与する。なお、麻薬拮抗剤の作用持続時間は本剤の作用時間より短いので、患者のモニタリングを行うか又は患者の反応に応じて、初回投与後は注入速度を調節しながら持続静注する。
- ・臨床的に処置可能な状況であれば、患者の気道を確保し、酸素吸入し、呼吸を補助又は管理する。必要があれば咽頭エアウェイ又は気管内チューブを使用する。これらにより、適切な呼吸管理を行う。
- ・適切な体温の維持と水分摂取を行う。
- ・重度かつ持続的な低血圧が続けば、循環血液量減少の可能性があるため、適切な輸液療法を行う。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 オピオイド鎮痛剤が投与されていた患者であることを確認した上で本剤を交付すること。
- 14.1.2 包装袋を開封せず交付すること。
- 14.1.3 本剤の使用開始にあたっては、患者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者向けの説明書を用いるなどの方法によって指導すること。[8.2、14.1.6、14.2.1-14.2.9、14.3.1-14.3.3参照]
- 14.1.4 患者等に対して、本剤を指示された目的以外に使用してはならないことを指導すること。
- 14.1.5 患者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。
- 14.1.6 本剤を子供の手の届かない、高温にならない所に保管すること。[8.2、14.1.3参照]

#### 14.2 薬剤貼付時の注意

- 14.2.1 体毛のない部位に貼付することが望ましいが、体毛のある部位に貼付する場合は、創傷しないようにハサミを用いて除毛すること。本剤の吸収に影響を及ぼすため、カミソリや除毛剤等は使用しないこと。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.2 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付すること。清潔にする場合には、本剤の吸収に影響を及ぼすため、石鹸、アルコール、ローション等は使用しないこと。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.3 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.4 活動性皮膚疾患、創傷面等がみられる部位及び放射線照射部位は避けて貼付すること。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.5 本剤を使用するまでは包装袋を開封せず、開封後は速やかに貼付すること。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.6 包装袋は手で破り開封し、本剤を取り出すこと。手で破ることが困難な場合は、ハサミ等で包装袋の端に切り込みを入れ、そこから手で破り本剤を取り出すこと。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.7 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。また、傷ついた本剤は使用しないこと。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.8 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。[8.2、14.1.3参照]
- 14.2.9 貼付後、約30秒間手のひらでしっかり押え、本剤の縁の部分が皮膚面に完全に接着するようにすること。[8.2、14.1.3参照]

### 14.3 薬剤貼付期間中の注意

- 14.3.1 本剤が他者に付着しないよう注意すること。本剤の他者への付着に気付いたときは、直ちに剥離し、付着部位を水で洗い流し、異常が認められた場合には受診すること。海外において、オピオイド貼付剤を使用している患者と他者（特に小児）が同じ寝具で就寝するなど身体が接触した際に、誤って他者に付着し有害事象が発現したとの報告がある。[8.2、14.1.3参照]
- 14.3.2 本剤が皮膚から一部剥離した場合は、再度手で押しつけて剥離部を固定するが、粘着力が弱くなった場合は本剤を剥離し、直ちに同用量の新たな本剤に貼り替えて3日間貼付すること。[8.2、14.1.3参照]
- 14.3.3 使用済み製剤は粘着面を内側にして貼り合わせた後、安全に処分すること。未使用製剤は病院又は薬局に返却すること。[8.2、14.1.3参照]

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：フェンタニル3日用テープ 2.1mg 「HMT」、フェンタニル3日用テープ 4.2mg 「HMT」、  
フェンタニル3日用テープ 8.4mg 「HMT」、フェンタニル3日用テープ 12.6mg 「HMT」、  
フェンタニル3日用テープ 16.8mg 「HMT」

劇薬、麻薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：毒薬、麻薬

### 2. 有効期間

有効期間：36 カ月

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

<参考>

本剤は麻薬製剤のため、鍵をかけた堅固な設備内に保管しなければならない。

### 5. 患者向け資材

「Ⅷ-11. 適用上の注意」の項参照

なお、患者様向け指導箋については「XⅢ. 備考 その他の関連資料」の項参照。

患者向け医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：デュロテップ MT パッチ、ワンデュロパッチ

同効薬：フェンタニルクエン酸塩、モルヒネ塩酸塩水和物、モルヒネ硫酸塩水和物、オキシコドン塩酸塩水和物、ヒドロモルフォン塩酸塩、タペンタドール塩酸塩、メサドン塩酸塩 等

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日：2012年2月15日

承認番号：

フェンタニル3日用テープ 2.1mg 「HMT」 : 22400AMX00338000

フェンタニル3日用テープ 4.2mg 「HMT」 : 22400AMX00334000

フェンタニル3日用テープ 8.4mg 「HMT」 : 22400AMX00335000

フェンタニル3日用テープ 12.6mg 「HMT」 : 22400AMX00336000

フェンタニル3日用テープ 16.8mg 「HMT」 : 22400AMX00337000

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、1回30日分を限度として投薬する。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フェンタニル 3日用テープ 2.1mg「HMT」	8219700S5034	8219700S5034	121779701	622177901
フェンタニル 3日用テープ 4.2mg「HMT」	8219700S6030	8219700S6030	121780301	622178001
フェンタニル 3日用テープ 8.4mg「HMT」	8219700S7037	8219700S7037	121781001	622178101
フェンタニル 3日用テープ 12.6mg「HMT」	8219700S8033	8219700S8033	121782701	622178201
フェンタニル 3日用テープ 16.8mg「HMT」	8219700S9030	8219700S9030	121783401	622178301

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Maguire P, et al.: Eur J Pharmacol 1992; 213(2): 219-25. (PMID : 1355735)
- 2) デュロテップパッチ 2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg 承認時評価資料, 受容体結合試験 (2001年10月2日承認、申請資料概要ホ-II-1) .
- 3) Drug Information for the Health Care Professional (USPDI 27thED Vol. I ) ; 2007. p. 1368-71.
- 4) 久光製薬社内資料. 生物学的同等性試験. (社内資料)
- 5) 大塚宏之 ほか: Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) 2001; 29(11): 865-76.
- 6) Leuschen MP: Clin Pharmacy 1990; 9(5): 336-7. (PMID : 2350936)
- 7) Meuldermans WE., et al.: Arch Int Pharmacodyn Ther 1982; 257(1): 4-19. (PMID : 6214227)
- 8) Roy SD, et al.: J Pharm Sci 1994; 83(12): 1723-8. (PMID : 7891301)
- 9) Tateishi T, et al.: Anesth Analg 1996; 82(1): 167-72. (PMID : 8712396)
- 10) Feierman DE, et al.: Drug Metab Dispos 1996; 24(9): 932-9. (PMID : 8886601)
- 11) Schneider E, et al.: Arch Pharmacol 1986; 334(3): 267-74. (PMID : 3808083)
- 12) 鈴木豊史: 薬学雑誌 2011; 131(10): 1445-51.
- 13) Dagenais C, et al.: Biochem Pharmacol 2004; 67(2): 269-76. (PMID : 14698039)
- 14) Henthorn TK, et al.: J Pharmacol Exp Ther 1999; 289(2): 1084-9. (PMID : 10215691)
- 15) Elkiweri IA, et al.: Anesth Analg 2009; 108(1): 149-59. (PMID : 19095843)
- 16) Rose PG, et al.: Anesth Analg 1993; 77(2): 390-1. (PMID : 8346842)
- 17) Frölich M, et al.: Anesth Analg 2001; 93(3) : 647-8. (PMID : 11524334)
- 18) 清水文崇 ほか: 臨床神経学 2007; 47(5): 222-5.
- 19) Bentley JB, et al.: Anesth Analg 1982; 61(12): 968-71. (PMID : 7149300)

### 2. その他の参考文献

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本剤と同一の製剤は外国では発売されていない。

同一成分を含む貼付剤としては、日本を含め、アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス等で承認されている。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 1. 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載内容は以下の通りである。

本剤と同一の製剤は外国では発売されていないが、参考までに米国の類薬（fentanyl）貼付剤の添付文書及びオーストラリア分類（fentanyl）を列記する。但し、本邦記載とは異なるので注意すること。

◇本邦における【使用上の注意】「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。フェンタニルクエン酸塩注射液において、分娩時の投与により新生児に呼吸抑制、分娩時を含む妊娠中の投与により胎児に徐脈があらわれたとの報告がある。妊娠中の本剤投与により、新生児に退薬症候がみられることがある。動物実験（ラット静脈内投与試験）で胎児死亡が報告されている。[11.1.1 参照]

#### 9.6 授乳婦

授乳を避けさせること。ヒトで母乳中へ移行することが報告されている。

◇米国の類薬貼付剤（DURAGESIC®）の添付文書（2021年3月）（FDA, FDA-Approved Drugs, <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/019813s0811bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/019813s0811bl.pdf)>, 2024年2月5日アクセス）

#### **Pregnancy**

##### Risk Summary

Prolonged use of opioid analgesics during pregnancy may cause neonatal opioid withdrawal syndrome. Available data with DURAGESIC in pregnant women are insufficient to inform a drug-associated risk for major birth defects and miscarriage.

In animal reproduction studies, fentanyl administration to pregnant rats during organogenesis was embryocidal at doses within the range of the human recommended dosing. When administered during gestation through lactation fentanyl administration to pregnant rats resulted in reduced pup survival and developmental delays at doses within the range of the human recommended dosing. No evidence of malformations were noted in animal studies completed to date.

The estimated background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. All pregnancies have a background risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the U.S. general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2-4% and 15-20%, respectively.

#### **Lactation**

##### Risk Summary

Fentanyl is excreted in human milk; therefore, DURAGESIC is not recommended for use in nursing women because of the possibility of effects in their infants.

Because of the potential for serious adverse reactions, including excess sedation and respiratory depression in a breastfed infant, advise patients that breastfeeding is not recommended during treatment with DURAGESIC.

◇オーストラリアの分類：An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy（2021年4月15日 database）（TGA, Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy, <<https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>>, 2024年2月5日アクセス）

分類：Category C（fentanylとして検索した結果）

Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

## 2. 小児等に関する海外情報

本邦における使用上の注意「9.7 小児等」の項は以下のとおりである。

本剤と同一の製剤は外国では発売されていないが、参考までに米国の類薬（fentanyl）貼付剤の添付文書及び英国の類薬（fentanyl）貼付剤のSPCを列記する。但し、本邦記載とは異なるので注意すること。

### ◇本邦における【使用上の注意】「9.7 小児等」

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした国内臨床試験は実施していない。

### ◇米国の類薬貼付剤（DURAGESIC®）の添付文書（2021年3月）（FDA, FDA-Approved Drugs, <[https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2021/019813s0811bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/019813s0811bl.pdf)>, 2024年2月5日アクセス）

#### **Pediatric Use**

The safety of DURAGESIC was evaluated in three open-label trials in 289 pediatric patients with chronic pain, 2 years of age through 18 years of age. Starting doses of 25 mcg/h and higher were used by 181 patients who had been on prior daily opioid doses of at least 45 mg/day of oral morphine or an equianalgesic dose of another opioid. Initiation of DURAGESIC therapy in pediatric patients taking less than 60 mg/day of oral morphine or an equianalgesic dose of another opioid has not been evaluated in controlled clinical trials.

The safety and effectiveness of DURAGESIC in children under 2 years of age have not been established.

To guard against excessive exposure to DURAGESIC by young children, advise caregivers to strictly adhere to recommended DURAGESIC application and disposal instructions.

### ◇英国の類薬貼付剤（Durogesic® DTrans®）のSPC（2023年8月23日）（Datepharm Ltd, emc, <<https://www.medicines.org.uk/emc/product/6942/smpc>>, 2024年2月5日アクセス）

#### *Paediatric population*

##### *Children aged 16 years and above*

Follow adult dosage.

##### *Children 2 to 16 years old*

Durogesic DTrans should be administered to only those opioid-tolerant paediatric patients (ages 2 to 16 years) who are already receiving at least 30 mg oral morphine equivalents per day. To convert paediatric patients from oral or parenteral opioids to Durogesic DTrans, refer to Equianalgesic potency conversion (Table 1) and Recommended Durogesic DTrans dosage based upon daily oral morphine dose (Table 4).

Table 4: Recommended Durogesic DTrans dosage for paediatric patients<sup>1</sup> based upon daily oral morphine dose<sup>2</sup>

Oral 24-hour morphine (mg/day)	Durogesic DTrans Dosage (mcg/h)
30 – 44	12
45 – 134	25

<sup>1</sup> Conversion to Durogesic DTrans dosages greater than 25mcg/h is the same for paediatric patients as it is for adult patients.

<sup>2</sup> In clinical studies these ranges of daily oral morphine doses were used as a basis for conversion to Durogesic DTrans.

In two paediatric studies, the required fentanyl transdermal patch dose was calculated conservatively: 30mg to 44mg oral morphine per day or its equivalent opioid dose was replaced by one Durogesic DTrans 12mcg/h patch. It should be noted that this conversion schedule for children only applies to the switch from oral morphine (or its equivalent) to Durogesic DTrans patches. The conversion schedule should not be used to convert from Durogesic DTrans into other opioids, as overdosing could then occur.

The analgesic effect of the first dose of Durogesic DTrans patches will not be optimal within the first 24 hours. Therefore, during the first 12 hours after switching to Durogesic DTrans, the patient should be given the previous regular dose of analgesics. In the next 12 hours, these analgesics should be provided based on clinical need.

Monitoring of the patient for adverse events, which may include hypoventilation, is recommended for at least 48 hours after initiation of Durogesic DTrans therapy or up-titration of the dose.

Durogesic DTrans should not be used in children aged less than 2 years because the safety and efficacy have not been established.

*Dose titration and maintenance in children*

The Durogesic DTrans patch should be replaced every 72 hours. The dose should be titrated individually until a balance between analgesic efficacy and tolerability is attained. Dosage must not be increased in intervals of less than 72 hours. If the analgesic effect of Durogesic DTrans is insufficient, supplementary morphine or another short-duration opioid should be administered. Depending on the additional analgesic needs and the pain status of the child, it may be decided to increase the dose. Dose adjustments should be done in 12mcg/h steps.

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報  
該当資料なし
2. その他の関連資料  
◇患者様向け指導箋（表面）

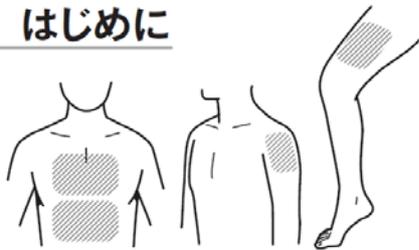
### フェンタニル3日用テープ「HMT」の使い方

※フェンタニル3日用テープ「HMT」は本文中では「テープ」と表記しています。

#### 注意

- このテープは「医療用麻薬」です。必ず担当医師または薬剤師の指示にしたがってご使用ください。
- 患者さん本人以外は絶対に使用しないでください。また、他の人に渡さないでください。
- 3日に1回貼り替えてください。担当医師の指示なしに貼る枚数を絶対に変えないでください。
- このテープをハサミなどで切って使用しないでください。また、傷ついたテープは使用しないでください。
- 皮膚に傷や異常のある場所や放射線を照射する場所などには貼らないでください。
- 何か異常を感じた際は、すぐに担当医師または薬剤師に連絡してください。

#### はじめに



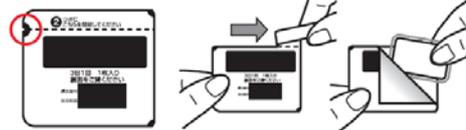
- テープを貼る場所を決めます。胸部、腹部、上腕部、大腿部のいずれかに貼ってください。貼る場所は毎回変えてください。
- あらかじめ貼る場所を乾いたタオルなどで拭いて、水分や汗をよく取り除いてください。このとき、石けん、アルコール、ローションなどは使用しないでください\*。
- なるべく体毛のない場所に貼ってください。体毛がある場合は、ハサミで短くカットしてください。カミソリ、除毛剤などは使わないでください\*。

\*皮膚からのくすりの有効成分の吸収に影響することがあります。

- 1** “●ここから開封してください”と書いてある所から手で破ってください。



- 2** “●つぎにこちらを開封してください”と書いてある所を破ってテープを取り出してください。



- 3** テープ表面の“○月○日○時”と書いてある所に、貼る日にちと時間を直接記入してください。

ペン・ボールペンで直接書けます。水性ペンは乾きが遅いのでご注意ください。

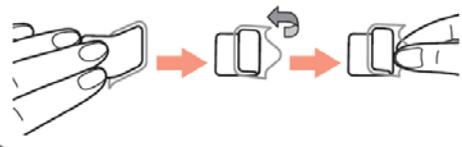


- 4** テープには透明なフィルムがついています。“ここからはがす”と書いてあるフィルム面を上にしてかるく半分まで、中央の波型部分から片方のフィルムをはがしてください。



粘着面に触れないようご注意ください。

- 5** フィルムを取り除いたテープの半部分を皮膚に貼ってください。次に残りの半分のフィルムをはがして貼ってください。



- 6** テープを貼った後は約30秒間、手のひらでテープをしっかり押さえてください。



- 7** テープを貼った後は水道水で手をよく洗ってください。



2015年5月作成

## フェンタニル3日用テープ「HMT」を使うときの注意

※フェンタニル3日用テープ「HMT」は本文中では「テープ」と表記しています。

**使用前に必ず読んでください。**

### 使用するときの注意

- このテープは3日用です。3日（約72時間）に1回貼り替えてください。
- 患者さん本人以外は絶対に使用しないでください。
- 次のような場合は医師または薬剤師に相談してください。
  - (1) 40℃以上の発熱がある場合  
体内に吸収されるくすりの量が増え過ぎることがあります。
  - (2) 妊娠または妊娠している可能性がある場合  
くすりが胎児に影響することがあります。
  - (3) 授乳中の場合  
くすりが母乳に移行し、乳児に影響を与えることがあります。
  - (4) 他に服用しているくすりがある場合（薬局・ドラッグストアで購入したくすりも含まれます）
- テープを貼った場所が熱源に接しないようにしてください。  
熱源：電気パッド、電気毛布、加温ウォーターベッド、赤外線灯、カイロ、こたつ、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽなど  
体内に吸収されるくすりの量が増え過ぎることがあります。
- 入浴する場合は長時間、または熱い温度を避けてください。  
体内に吸収されるくすりの量が増え過ぎることがあります。
- テープの使用中は車の運転など危険をともなう機械の操作は避けてください。  
くすりにより眠気、めまいが起こることがあります。

### 副作用に関する注意

- 次のような症状があらわれた場合は、すぐにテープをはがし、医師に連絡して指示にしたがってください。
  - (1) 呼吸が苦しくなる、不規則になる、浅くなる、遅くなるなど
  - (2) 意識が薄れる、なくなるなど
  - (3) 顔色が悪くなる、冷汗がでる、脈が弱くなる、遅くなるなど
  - (4) 筋肉がひきつる、けいれんを起こすなど

### テープを捨てるときの注意

- 使用済みのテープは粘着面を内側にして貼り合わせた後、廃棄してください。  
子どもやペットが触ることができない場所に廃棄してください。  
使用済みのテープでもくすりが残っているため、人やペットに重大な影響をおよぼすことがあります。
- 廃棄後は水道水で手をよく洗ってください。
- 使用しなかったテープは病院または薬局に返却してください。

### テープの保管方法

- 未使用のテープは包装袋を開けないでください。
- テープは子どもやペットが触ることができない、高温にならない所に保管してください。

その他、このくすりに関するお問い合わせは担当医師または薬剤師におたずねください。

2J215A



F3TGIF012R00