

効能又は効果、用法及び用量一部変更、
使用上の注意改訂のお知らせ

2021 年 8－9 月

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤

フェントス[®]テープ 0.5mg
フェントス[®]テープ 1mg
フェントス[®]テープ 2mg
フェントス[®]テープ 4mg
フェントス[®]テープ 6mg
フェントス[®]テープ 8mg
FENTOS[®]Tapes

劇薬、麻薬、処方箋医薬品^{注)}

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

発売元

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

このたび、標記製品の効能又は効果、用法及び用量の承認事項一部変更承認を取得いたしました。承認取得に伴い、**使用上の注意**を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

〔 〃 〕：下線部改訂箇所、―――：破線部削除箇所

改 訂 後	現 行
4. 効能又は効果 <u>成人：</u> 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における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛 <u>小児：</u> 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（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は限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん	4. 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における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合には限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛

改 訂 後	現 行
5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 (略) 〈がん疼痛〉 5.3 成人の場合、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16. 1. 1-16. 1. 3参照] 〈慢性疼痛〉 (略)	5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 (略) 〈がん疼痛〉 5.3 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対しては、経口オピオイド鎮痛剤に比べ本剤による治療が有益であると考えられる場合（経口投与が困難な患者、経口剤による副作用発現のおそれがある患者、多剤併用等により貼付剤の投与が望まれる患者など）にのみ使用すること。本剤は経口オピオイド鎮痛剤に比べ有効成分の血中濃度が徐々に上昇するため、至適用量を決定するまでに時間を要する可能性がある。[16. 1. 1-16. 1. 3参照] 〈慢性疼痛〉 (略)
6. 用法及び用量 <u>成人：</u> 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。 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。 〈がん疼痛〉 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 〈慢性疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 <u>小児：</u> 〈がん疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。 通常、小児（2歳以上）に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、6歳以上の場合、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mg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。	6. 用法及び用量 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日（約24時間）毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療有無により、下記のとおり選択する。 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。 〈がん疼痛〉 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、0.5mgより開始する。 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する場合、本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。 〈慢性疼痛〉 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法及び用量を勘案して、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択する。

改 訂 後	現 行
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回貼付用量 7.1.1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合 <u>〈がん疼痛〉</u> 成人の場合、初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。 <u>6歳以上の小児の場合、初回貼付用量として8mgは推奨されず、4mg又は6mgとする場合には、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（6歳以上の小児に対する初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。2歳以上6歳未満の小児の場合、初回貼付用量は換算表を目安に選択するが、2mgを超える用量は推奨されず、患者の状態等に応じて換算表よりも低い用量への切り替えも考慮すること（2歳以上6歳未満の小児では、成人に比べ血中フェンタニル濃度の上昇及び傾眠の発現割合の増加が認められており、また初回貼付用量として、臨床試験では2mgを超える用量の使用経験がない）。[9.7.1、16.6.1参照]</u> 初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）に対して本剤2mg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。 （略） <u>〈慢性疼痛〉</u> 初回貼付用量として、本剤8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）、経口コデイン量180mg/日以上に対して本剤2mg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。 （略） 7.2～7.4（略）	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 初回貼付用量 7.1.1 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合…<u>〈がん疼痛、慢性疼痛〉</u>… 初回貼付用量として、フェンタステープ8mgは推奨されない（初回貼付用量として6mgを超える使用経験は少ない）。初回貼付用量を選択する換算表は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）、経口オキシコドン量40mg/日、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25μg/hr；フェンタニル0.6mg/日）、経口コデイン量180mg/日以上に対して本剤2mg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。 （略） 7.2～7.4（略）

改訂後	現行
8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 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、保管方法等を患者及び保護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及び保護者等に指導すること。[14.1.3、14.1.6、<u>14.1.7</u>、14.2.1-14.2.10、14.3.1-14.3.3 参照] 8.3～8.12 (略)	8. 重要な基本的注意 8.1 (略) 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] 8.3～8.12 (略)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 (略) 9.7 小児等 <u>〈がん疼痛〉</u> 9.7.1 6歳未満又は体重20kg未満の小児では傾眠の発現により注意するとともに、患者の状態、特に意識状態及び呼吸状態について観察を十分に行うこと。<u>小児がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験において、傾眠の発現割合は2～5歳で75.0% (3/4例)、6～19歳で0% (0/7例)、体重20kg未満で50.0% (3/6例)、20kg以上で0% (0/5例)であり、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾眠の発現割合は、成人がん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾眠の発現割合(12.0% (49/408例))よりも高かった^{3,4)}。[7.1.1参照]</u> 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児又は体重が10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。 <u>〈慢性疼痛〉</u> 9.7.3 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 (略) 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 9.8 (略)

改 訂 後	現 行
14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1～14.1.2 (略) 14.1.3 本剤の使用開始にあたっては、<u>患者及び保護者等</u>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<u>及び保護者等</u>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、<u>14.1.7、14.2.1-14.2.10、14.3.1-14.3.3 参照</u>] 14.1.4 患者<u>及び保護者等</u>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<u>及び保護者等</u>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 <u>小児による誤用を避けるため、薬剤の保管に十分注意すること。[8.2、14.1.3 参照]</u> <u>14.1.7 高温にならない所に保管すること。[8.2、14.1.3 参照]</u> 14.2 薬剤貼付時の注意 14.2.1～14.2.9 (略) <u>14.2.10 本剤を剥がす可能性がある患者には、手の届かない部位に貼付することが望ましい。[8.2、14.1.3 参照]</u> 14.3 (略)	14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1～14.1.2 (略) 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 <u>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]</u> 14.2 薬剤貼付時の注意 14.2.1～14.2.9 (略) 14.3 (略)

【改訂理由】

がん疼痛において小児への使用が承認されたことに伴い、関連する「効能又は効果」、「用法及び用量」を一部変更し、また、使用上の注意（「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「適用上の注意」）を改訂いたしました。

「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないがん疼痛患者に対する注意喚起の対象は、成人のみであるため、その旨がわかるよう記載しました。

「7. 用法及び用量に関連する注意」

「7.1 初回貼付用量」の項

がん疼痛における小児の初回貼付用量の注意を記載しました。6歳以上の小児では、前治療オピオイド鎮痛剤から本剤4mg又は6mgへの切り替え実績がなかったことから、開始用量が4mg又は6mgの場合には、慎重に投与する旨を記載しました。

「8. 重要な基本的注意」の項

小児が使用の対象に含まれたため、主な副作用や具体的な使用方法等についての説明は保護者等にも必要と判断し、患者及び保護者等と記載しました。

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」

「9.7 小児等」の項

がん疼痛の臨床試験の結果を記載し、6歳未満又は体重20kg未満の小児における傾眠の発現割合が、成人ががん疼痛患者を対象とした国内臨床試験における傾眠の発現割合よりも高かったため、6歳未満又は体重20kg未満の小児における注意を記載しました。

「14. 適用上の注意」

「14.1 薬剤交付時の注意」の項

小児が使用の対象に含まれたため、薬剤交付時の注意についての指導は保護者等にも必要と判断し、患者及び保護者等と記載しました。

また、小児の誤用による副作用発現を避けるため、薬剤の保管に関する注意を記載しました。

「14.2. 薬剤貼付時の注意」の項

小児や認知能力の低下した高齢者等、本剤を剥がす可能性がある患者に使用した際、患者が本剤を剥がすことによる偶発的誤用が発生するおそれがあることから、貼付部位に関する注意を記載しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 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）

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150
受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日及び弊社休日を除く）

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」に改訂後の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されますので、ご参照ください。