



日本標準商品分類番号
878219

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

	1 mg	2 mg	4 mg	6 mg	8 mg
承認番号	23000AMX00206	23000AMX00207	23000AMX00208	23000AMX00209	23000AMX00210
薬価収載	2018年6月	2018年6月	2018年6月	2018年6月	2018年6月
販売開始	2018年6月	2018年6月	2018年6月	2018年6月	2018年6月

経皮吸収型 持続性癌疼痛治療剤

劇薬、麻薬、処方箋医薬品※

# フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 1mg「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 2mg「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 4mg「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 6mg「第一三共」 フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 8mg「第一三共」

FENTANYL CITRATE TAPE for 1day “DAIICHI SANKYO”

フェンタニルクエン酸塩貼付剤

※注意－医師等の処方箋により使用すること

**【 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(「重要な基本的注意」の項参照)。

**【禁忌】(次の患者には使用しないこと)**

- (1) 本剤の成分に対し過敏症のある患者
- \*\* (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(「相互作用」の項参照)

**【組 成 ・ 性 状】**

1. 組 成

1枚中にそれぞれ次の成分を含有

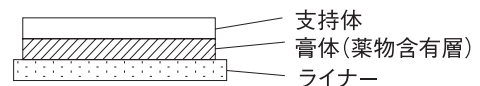
販売名	有効成分	添加物
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 1mg 「第一三共」	フェンタニルクエン酸塩 (日局) 1 mg (フェンタニルとして 0.64mg)	スチレン・イソブレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、脂環族飽和炭化水素樹脂、ジブチルヒドロキシトルエン、ラウリルアルコール、酢酸ナトリウム水和物
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 2mg 「第一三共」	フェンタニルクエン酸塩 (日局) 2 mg (フェンタニルとして 1.27mg)	
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 4mg 「第一三共」	フェンタニルクエン酸塩 (日局) 4 mg (フェンタニルとして 2.55mg)	
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 6mg 「第一三共」	フェンタニルクエン酸塩 (日局) 6 mg (フェンタニルとして 3.82mg)	
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 8mg 「第一三共」	フェンタニルクエン酸塩 (日局) 8 mg (フェンタニルとして 5.09mg)	

2. 製剤の性状

無色半透明の膏体を白色の支持体に展延した四隅が丸い四角形の粘着テープ剤である。

販売名	大きさ	面積
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 1mg 「第一三共」	2.24cm×2.24cm	5 cm <sup>2</sup>
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 2mg 「第一三共」	3.17cm×3.17cm	10cm <sup>2</sup>
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 4mg 「第一三共」	4.48cm×4.48cm	20cm <sup>2</sup>
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 6mg 「第一三共」	5.48cm×5.48cm	30cm <sup>2</sup>
フェンタニルクエン酸塩 1日用テープ 8mg 「第一三共」	6.33cm×6.33cm	40cm <sup>2</sup>

外形  
断面図(模式図)



**【効 能 ・ 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は限る。)

中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

**〈効能・効果に関連する使用上の注意〉**

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癌性疼痛の管理にのみ使用すること。

## 【用法・用量】

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、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・用量を勘案して、1mg、2mg、4mg、6mg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。

### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

#### 1. 初回貼付用量

初回貼付用量として、フェンタニルクエン酸塩1日用テープ8mg〔第一三共〕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)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。

#### 換算表

(オピオイド鎮痛剤から本剤へ切り替える際の推奨貼付用量)

フェンタニルクエン酸塩1日用テープ〔第一三共〕1日貼付用量	1mg	2mg	4mg	6mg
定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして) <sup>注)</sup>	0.3mg/日	0.6mg/日	1.2mg/日	1.8mg/日



本剤使用前の鎮痛剤	モルヒネ	経口剤 (mg/日)	≤29	30~89	90~149	150~209
	ヒネ	坐剤 (mg/日)	≤10	20~40	50~70	80~100
		注射剤/静脈内投与 (mg/日)	≤9	10~29	30~49	50~69
	オキシコドン	経口剤(mg/日)	≤19	20~59	60~99	100~139
	フェンタニル	経皮吸収型製剤 (3日貼付型製剤；貼付用量mg)	2.1	4.2	8.4	12.6

注) フェンタニルクエン酸塩1日用テープ8mg〔第一三共〕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、フェンタニルとして2.4mg/日に相当する。

#### 2. 初回貼付時

本剤初回貼付後少なくとも2日間は増量を行わないこと。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、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12時間後に本剤の貼付を開始する。
1日2~3回	本剤の貼付開始と同時に1回量を投与する。
1日4~6回	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。

#### 3. 用量調整と維持

##### (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。

##### (2) 増量

本剤初回貼付後及び増量後少なくとも2日間は増量を行わないこと。[連日の増量を行うことによって呼吸抑制が発現することがある。] 鎮痛効果が得られるまで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)された鎮痛剤の1日投与量及び疼痛程度を考慮し、本剤を1mg(0.3mg/日)又は2mg(0.6mg/日)ずつ増量する。ただし、1mgから増量する場合は2mgに増量する。なお、本剤の1回の貼付用量が24mg(7.2mg/日)を超える場合は、他の方法を考慮すること。

##### (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。

#### 4. 使用の中止

- (1) 本剤の使用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。
- (2) 本剤の使用を中止し、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(16.75~45.07時間)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。

## 【使用上の注意】

#### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)

- (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。]
- (2) 喘息患者[気管支収縮を起こすおそれがある。]
- (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。]
- (4) 肝・腎機能障害のある患者[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。]
- (5) 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。]

(6) 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。]

(7) 薬物依存の既往歴のある患者[依存性を生じやすい。]

(8) 高齢者(「高齢者への投与」の項参照)

## 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤を中等度から高度の癌性疼痛以外の管理に使用しないこと。
- (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(「適用上の注意」の項参照)。
- (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。
- (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、慎重に使用すること。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。
- (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、悪心、嘔吐、下痢、不安、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。
- (6) 本剤を増量する場合には、副作用に十分注意すること。
- (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、慎重に使用すること。  
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。
- (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。
- (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24時間後まで観察を継続すること。
- (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、加温ウオーターベッド、赤外線灯、集中的な日光浴、サウナ、湯たんぽ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。
- (11) CYP3A4阻害作用を有する薬剤を併用している患者では、血中濃度が高くなる可能性があるため、観察を十分に行い慎重に使用すること(「相互作用」の項参照)。
- (12) 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤使用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。

## 3. 相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

### \*\* (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 (セリンクロ錠)	本剤の退薬症候を起こすおそれがある。また、ナルメフェン塩酸塩水和物により本剤の鎮痛作用を減弱させるため、効果を得るために必要な用量が通常用量より多くなるおそれがある。	ナルメフェン塩酸塩水和物のμオピオイド受容体拮抗作用により、本剤に対し競合的に阻害する。

## (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 フェンチアジン系薬剤 ベンゾジアゼピン系薬剤 バルビツール酸系薬剤等 吸入麻酔剤 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使用すること。	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。
** CYP3A4阻害作用を有する薬剤 リトナビル イトラコナゾール フルコナゾール ボリコナゾール 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	フェンタニルの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、慎重に使用すること。	肝CYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
CYP3A4誘導作用を有する薬剤 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、慎重に使用すること。	肝CYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

## 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (1) 重大な副作用(頻度不明)

- 1) 呼吸抑制: 呼吸抑制があらわれることがあるので、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た場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。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。

- 2)意識障害：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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 3)依存性：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、慎重に使用すること。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ため、これらを防止するため観察を十分行うこと。
- 4)ショック、アナフィラキシー<sup>注</sup>：ショック、アナフィラキシー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使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 5)痙攣：間代性、大発作型等の痙攣があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 注)類薬の添付文書において使用上の注意に記載されている副作用。

## (2) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	傾眠、めまい、頭痛、不眠、譫妄、幻覚、気分変動、健忘、不安、易刺激性、振戦、不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢
循環器	血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈
皮膚	貼付部位のそう痒感、そう痒、貼付部位の紅斑、発疹、紅斑、貼付部位の皮膚炎、湿疹、蕁麻疹、貼付部位の湿疹
呼吸器	咽頭痛、呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感
消化器	悪心、嘔吐、便秘、下痢、食欲不振、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、胃炎、味覚異常、腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎
肝臓	ALT(GPT)、AST(GOT)、 $\gamma$ -GTP、AL-P、ビリルビンの上昇
腎臓	尿蛋白、BUN上昇、排尿困難、クレアチニン上昇
血液	好中球増加、単球増加、白血球数増加、白血球数減少、リンパ球減少、血小板数増加、好酸球増加
その他	倦怠感、発熱、発汗、血中カリウム減少、しゃっくり、口渇、薬剤離脱症候群、異常感、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、悪寒、胸部不快感、高血圧、筋痙攣、耳鳴、挫傷

## 5. 高齢者への投与

高齢者には副作用の発現に注意し、慎重に使用すること。  
[高齢者では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。]

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)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使用すること。[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。妊娠中のフェンタニル経皮吸収型製剤の使用により、新生児に退薬症候がみられたとの報告がある。動物実験(ラット)で胎児死亡が報告されている。]

(2)授乳中の女性には、本剤使用中は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. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立されていない(使用経験がない)。

## 8. 過量投与

### (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。

### (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。

- 1)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させておく。
- 2)麻薬拮抗剤(ナロキソン、レバロルフアン等)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。
- 3)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。
- 4)適切な体温の維持と水分摂取を行う。
- 5)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。

## 9. 適用上の注意

### (1) 交付時

- 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。
- 2)包装袋を開封せず交付すること。
- 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(下記の「(2)貼付部位」、「(3)貼付時」、「(4)貼付期間中」、「(5)保管方法」の項参照)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。
- 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。
- 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。

### (2) 貼付部位

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

### (3) 貼付時

- 1)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。
- 2)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。
- 3)本剤をハサミ等で切って使用しないこと。
- 4)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。
- 5)本剤は1日毎に貼り替えるため、貼付開始時刻の設定にあたっては入浴等の時間を考慮することが望ましい。

### (4) 貼付期間中

- 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。]

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ばんそう膏等で縁を押さえること。完全に剥離した場合は、直ちに同用量の新たな本剤に貼り替えて、剥がれた製剤の貼り替え予定であった時間まで貼付すること。なお、貼り替え後血清中フェンタニル濃度が一過性に上昇する可能性があるため注意すること。

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。

**(5) 保管方法**

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。

**【薬物動態】**

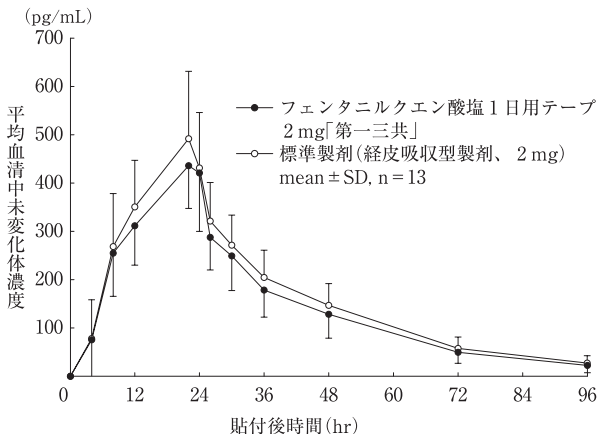
**生物学的同等性**

フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg「第一三共」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 枚(フェンタニルとして 1.27mg)健康成人男子に 24 時間単回貼付して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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<sup>1)</sup>。

**薬物動態パラメータ**

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>t</sub> (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg 「第一三共」	14452.8 ±3348.4	460.8 ±109.6	22.5 ±0.9	18.9 ±3.7
標準製剤 (経皮吸収型製剤、 2 mg)	16179.4 ±4005.0	496.8 ±139.6	21.7 ±3.0	19.5 ±4.0

(mean±SD, n=13)



血清中濃度並びにAUC、Cmax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。

**【薬効薬理】**

合成鎮痛薬であり、薬理作用は質的にはモルヒネに準ずる。鎮痛作用はモルヒネより強いが、呼吸抑制作用は中等度である<sup>2)</sup>。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

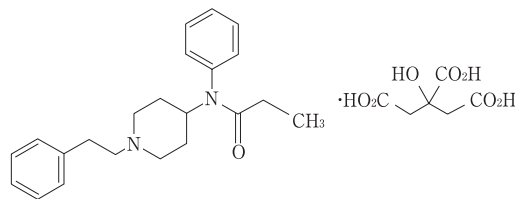
一般名：フェンタニルクエン酸塩(Fentanyl Citrate)

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

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O・C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub>

分子量：528.59

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又は酢酸(100)に溶けやすく、水又はエタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

**【取扱い上の注意】**

**\*安定性試験**

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>3)</sup>。

**【包装】**

- フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 1 mg「第一三共」  
7 枚(1 枚/1 袋×7 袋)
- フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 2 mg「第一三共」  
7 枚(1 枚/1 袋×7 袋)
- フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 4 mg「第一三共」  
7 枚(1 枚/1 袋×7 袋)
- フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 6 mg「第一三共」  
7 枚(1 枚/1 袋×7 袋)
- フェンタニルクエン酸塩 1 日用テープ 8 mg「第一三共」  
7 枚(1 枚/1 袋×7 袋)

**【主要文献】**

- 1) 救急薬品工業社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店 2016；C4436-4439
- \* 3) 救急薬品工業社内資料：安定性に関する資料

**【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

第一三共株式会社 製品情報センター  
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1  
TEL：0120-189-132  
0120-065-132(がん・医療用麻薬専用)

本剤は厚生労働省告示第75号(平成24年3月5日付)に基づき、1回30日分を限度として投薬する。

製造販売元  
**救急薬品工業株式会社**  
富山県射水市戸破 32-7

販売元  
**第一三共株式会社**  
東京都中央区日本橋本町 3-5-1

