

商品名 フェントステープ0.5mg 添付文書情報

一般名	フェンタニルクエン酸塩貼付剤	薬価	262.70
規格	0.5mg 1枚	区分	(劇) (麻)
製造メーカー	久光製薬	販売メーカー	久光製薬 協和キリン
薬効	8. 麻薬 82. 非アルカロイド系麻薬 821. 合成麻薬 8219. その他の合成麻薬		

フェントステープ0.5mgの用法・用量

成人：

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、次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。

小児：

〈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歳以上の場合は、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。

【用法及び用量に関連する注意】

1. 初回貼付用量：

1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合：

〈がん疼痛〉

成人のがん疼痛で他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、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）。6歳以上の小児で他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、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歳未満の小児で他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、初回貼付用量は換算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)。がん疼痛で他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、初回貼付用量を選択する換算は、経口モルヒネ量60mg/日(坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日)に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定、初回貼付用量を選択する換算は、経口オキシコドン量40mg/日に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定、初回貼付用量を選択する換算は、フェンタニル経皮吸収型製剤(3日貼付型製剤)4.2mg(25 μ g/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、他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、初回貼付用量は換算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(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)〕

- [1] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤 $\leq$ 15mg/日：本剤1日貼付用量0.5mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.15mg/日。
- [2] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤16~29mg/日：本剤1日貼付用量1mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.3mg/日。
- [3] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤30~89mg/日：本剤1日貼付用量2mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.6mg/日。
- [4] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤90~149mg/日：本剤1日貼付用量4mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)1.2mg/日。
- [5] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤150~209mg/日：本剤1日貼付用量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)1.8mg/日。
- [6] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ坐剤 $\leq$ 10mg/日：本剤1日貼付用量1mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.3mg/日。
- [7] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ坐剤20~40mg/日：本剤1日貼付用量2mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.6mg/日。
- [8] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ坐剤50~70mg/日：本剤1日貼付用量4mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)1.2mg/日。
- [9] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ坐剤80~100mg/日：本剤1日貼付用量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)1.8mg/日。
- [10] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ注射剤/静脈内投与 $\leq$ 5mg/日：本剤1日貼付用量0.5mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.15mg/日。
- [11] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ注射剤/静脈内投与6~9mg/日：本剤1日貼付用量1mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.3mg/日。
- [12] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ注射剤/静脈内投与10~29mg/日：本剤1日貼付用量2mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.6mg/日。
- [13] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ注射剤/静脈内投与30~49mg/日：本剤1日貼付用量4mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)1.2mg/日。
- [14] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ注射剤/静脈内投与50~69mg/日：本剤1日貼付用量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)1.8mg/日。
- [15] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がオキシコドン経口剤 $\leq$ 10mg/日：本剤1日貼付用量0.5mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.15mg/日。
- [16] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がオキシコドン経口剤11~19mg/日：本剤1日貼付用量1mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.3mg/日。
- [17] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がオキシコドン経口剤20~59mg/日：本剤1日貼付用量2mg、*定常状態における推定平均吸収量(フェンタニルとして)0.6mg/日。
- [18] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がオキシコドン経口剤60~99mg/日：本剤1日貼付用量4mg、*定常状態における

推定平均吸収量（フェンタニルとして）1.2mg/日。

- [19] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がオキシコドン経口剤100～139mg/日：本剤1日貼付用量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）1.8mg/日。
- [20] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量2.1mg：本剤1日貼付用量1mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.3mg/日。
- [21] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量4.2mg：本剤1日貼付用量2mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.6mg/日。
- [22] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量8.4mg：本剤1日貼付用量4mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）1.2mg/日。
- [23] 〈がん疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量12.6mg：本剤1日貼付用量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）1.8mg/日。

＊）本剤8mg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。

〈慢性疼痛〉

慢性疼痛で他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、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）。慢性疼痛で他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、初回貼付用量を選択する換算は、経口モルヒネ量60mg/日（坐剤の場合30mg/日、注射の場合20mg/日）に対して本剤2mgへ切り替えるものとして設定、初回貼付用量を選択する換算は、フェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）4.2mg（25 μ g/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、初回貼付用量を選択する換算は、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、他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合、初回貼付用量は換算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（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）〕

- [1] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤 $\leq$ 15mg/日：本剤1日貼付用量0.5mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.15mg/日。
- [2] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤16～29mg/日：本剤1日貼付用量1mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.3mg/日。
- [3] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤30～89mg/日：本剤1日貼付用量2mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.6mg/日。
- [4] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤90～149mg/日：本剤1日貼付用量4mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）1.2mg/日。
- [5] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がモルヒネ経口剤150～209mg/日：本剤1日貼付用量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）1.8mg/日。
- [6] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量2.1mg：本剤1日貼付用量1mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.3mg/日。
- [7] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量4.2mg：本剤1日貼付用量2mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.6mg/日。
- [8] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量8.4mg：本剤1日貼付用量4mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）1.2mg/日。
- [9] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がフェンタニル経皮吸収型製剤（3日貼付型製剤）貼付用量12.6mg：本剤1日貼付用量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）1.8mg/日。
- [10] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がコデイン経口剤 $\leq$ 90mg/日：本剤1日貼付用量0.5mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.15mg/日。
- [11] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がコデイン経口剤91～179mg/日：本剤1日貼付用量1mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.3mg/日。

[12] 〈慢性疼痛〉本剤使用前の鎮痛剤がコデイン経口剤180mg/日～：本剤1日貼付用量2mg、＊定常状態における推定平均吸収量（フェンタニルとして）0.6mg/日。

＊）本剤8mg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：

- 1) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）：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ため、次記の「使用法例」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〔使用法例〕1) 使用していたオピオイド鎮痛剤（経皮吸収型製剤を除く）1日1回投与：投与12時間後に本剤の貼付を開始する、2) 使用していたオピオイド鎮痛剤（経皮吸収型製剤を除く）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、3) 使用していたオピオイド鎮痛剤（経皮吸収型製剤を除く）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、4) 使用していたオピオイド鎮痛剤（経皮吸収型製剤を除く）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。他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて初回貼付時、患者により前記の「使用法例」では、十分な鎮痛効果が得られない場合があるので、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（レスキュー）で鎮痛を図る（1回の追加量は本剤の切り替え前に使用したオピオイド鎮痛剤が経口剤・坐剤の場合は1日量の1/6量、注射剤の場合は1/12量を目安とし、速効性のオピオイド鎮痛剤の使用が望ましい）。
- 2) 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）：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。本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）、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ため、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、経口剤の場合は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、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）、なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。

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) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）：他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替え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）で鎮痛を図る（1回の追加量は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日量の1/6量を、注射剤の場合は1/12量を目安とし、この場合速効性のオピオイド鎮痛剤の使用が望ましい）。
 - (2) 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（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で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、経口剤の場合は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し、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）、なお、本剤0.5mgは経口モルヒネ量15mg/日（注射剤の場合5mg/日）、経口オキシコドン量10mg/日に相当する。
- 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、次記のとおり増量する（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）。
 - (1) 他のオピオイド鎮痛剤から切り替える場合（がん疼痛、慢性疼痛）：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0.5mg（0.15mg/日）、1mg（0.3mg/日）、1.5mg（0.45mg/日）又は2mg（0.6mg/日）ずつ増量する（ただし、0.5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する場合は2mg、2.5mg又は3mgに増量する）。
 - (2) 本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合（がん疼痛）：鎮痛効果が十分得られない場合は、

本剤初回貼付後、少なくとも至適用量を決定するまでは、0.5mgから1mgへ増量する場合を除き貼付用量の50%を超える増量を行わないこと（初回貼付後、至適用量決定以降は、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0.5mg（0.15mg/日）、1mg（0.3mg/日）、1.5mg（0.45mg/日）又は2mg（0.6mg/日）ずつ増量（ただし、初回貼付後、至適用量決定以降0.5mgから増量する場合は1mg、1mgから増量する場合は1.5mg又は2mg、1.5mgから増量する場合は2mg、2.5mg又は3mgに増量する）してもよい）。

- 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) 慢性疼痛患者における使用の継続：本剤貼付開始後4週間を経過してもなお期待する効果が得られない場合は、他の適切な治療への変更を検討し、また、定期的に症状及び効果を確認し、使用の継続の必要性について検討すること。

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。

フェントステップ0.5mgの効能・効果

成人：

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次記における鎮痛：

- [1] 中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛。
- [2] 中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（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）。

小児：

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な次記における鎮痛（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限る）：中等度から高度の疼痛を伴う各種がん。

【効能又は効果に関連する注意】

1. 〈効能共通〉本剤は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及び慢性疼痛の管理にのみ使用すること。
2. 〈効能共通〉本剤を他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合は、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に本剤を使用すること。
3. 〈がん疼痛〉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成人の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）。
4. 〈慢性疼痛〉慢性疼痛の原因となる器質的病変、心理的・社会的要因、依存リスクを含めた包括的な診断を行い、本剤の使用の適否を慎重に判断すること。

フェントステップ0.5mgの副作用

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

1. 重大な副作用：

- 1) 呼吸抑制（0.5%：発現頻度はがん疼痛の試験成績に基づく）：無呼吸、呼吸困難、呼吸異常、呼吸緩慢、不規則呼吸、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、レバロルファン等）が有効である）。
- 2) 意識障害（0.2%：発現頻度はがん疼痛の試験成績に基づく）：意識レベル低下、意識消失等の意識障害があらわれることがある。
- 3) 依存性（頻度不明）：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（いずれも頻度不明）。
- 5) 痙攣（頻度不明）：間代性痙攣、大発作型痙攣等の痙攣があらわれることがある。

2. その他の副作用：

[1] 〈がん疼痛〉

- ①. 〈がん疼痛〉精神神経系：（5%以上）傾眠、（1～5%未満）めまい、頭痛、不眠、譫妄、（1%未満）幻覚、気分変動、（頻度不明）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、*痛覚過敏[*：増量により痛みが増悪する]、アロディニア。
- ②. 〈がん疼痛〉循環器：（1%未満）上室性期外収縮、（頻度不明）血圧上昇、動悸、心房細動、徐脈。
- ③. 〈がん疼痛〉皮膚：（5%以上）貼付部位そう痒感、（1～5%未満）皮膚そう痒、貼付部位紅斑、（1%未満）発疹、（頻度不明）紅斑、貼付部位皮膚炎、湿疹、じん麻疹、貼付部位湿疹。
- ④. 〈がん疼痛〉呼吸器：（1%未満）咽頭痛、呼吸困難、（頻度不明）過換気、口腔咽頭不快感。
- ⑤. 〈がん疼痛〉消化器：（5%以上）悪心、嘔吐、便秘、（1～5%未満）下痢、食欲不振、（1%未満）胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、腹痛、味覚異常、（頻度不明）腹部不快感、消化不良、口内炎、憩室炎、食道運動障害。
- ⑥. 〈がん疼痛〉肝臓：（1～5%未満）ALT上昇、AST上昇、 γ -GTP上昇、ALP上昇、（1%未満）ビリルビン上昇。
- ⑦. 〈がん疼痛〉腎臓：（1～5%未満）尿蛋白、（1%未満）排尿困難、BUN上昇、（頻度不明）クレアチニン上昇。
- ⑧. 〈がん疼痛〉血液：（1～5%未満）好中球増加、単球増加、白血球数増加、（1%未満）リンパ球減少、白血球数減少、血小板数増加、好酸球増加。
- ⑨. 〈がん疼痛〉その他：（1～5%未満）倦怠感、発熱、（1%未満）発汗、しゃっくり、血中カリウム減少、（頻度不明）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。

[2] 〈慢性疼痛〉

- ①. 〈慢性疼痛〉精神神経系：（5%以上）傾眠（23.9%）、めまい、（1～5%未満）頭痛、不眠、不安、易刺激性、振戦、（1%未満）不快気分、感覚鈍麻、アカシジア、失見当識、構語障害、悪夢、（頻度不明）譫妄、幻覚、気分変動、健忘、*痛覚過敏[*：増量により痛みが増悪する]、アロディニア。
- ②. 〈慢性疼痛〉循環器：（頻度不明）血圧上昇、動悸、心房細動、上室性期外収縮、徐脈。
- ③. 〈慢性疼痛〉皮膚：（5%以上）貼付部位そう痒感、（1～5%未満）皮膚そう痒、貼付部位紅斑、貼付部位皮膚炎、（1%未満）発疹、湿疹、じん麻疹、貼付部位湿疹、（頻度不明）紅斑。
- ④. 〈慢性疼痛〉呼吸器：（1%未満）呼吸困難、過換気、口腔咽頭不快感、（頻度不明）咽頭痛。
- ⑤. 〈慢性疼痛〉消化器：（5%以上）悪心（21.7%）、嘔吐、便秘、食欲不振、（1～5%未満）腹部不快感、下痢、（1%未満）消化不良、口内炎、腹痛、憩室炎、（頻度不明）胃部不快感、腹部膨満感、胃炎、味覚異常、食道運動障害。
- ⑥. 〈慢性疼痛〉肝臓：（1～5%未満）ALP上昇、（1%未満） γ -GTP増加、（頻度不明）ALT上昇、AST上昇、ビリルビン上昇。
- ⑦. 〈慢性疼痛〉腎臓：（1～5%未満）BUN上昇、クレアチニン上昇、（1%未満）排尿困難、（頻度不明）尿蛋白。
- ⑧. 〈慢性疼痛〉血液：（1～5%未満）リンパ球減少、白血球数増加、白血球数減少、好酸球増加、好中球増加、単球増加、（1%未満）血小板数増加。

- ⑨. 〈慢性疼痛〉その他：（5%以上）薬剤離脱症候群、（1～5%未満）倦怠感、異常感、口渇、発汗、末梢性浮腫、血中カリウム増加、鼻咽頭炎、（1%未満）血中カリウム減少、悪寒、発熱、胸部不快感、高血圧、筋痙縮、耳鳴、挫傷、（頻度不明）しゃっくり。

フェントステープ0.5mgの使用上の注意

【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。

【禁忌】

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投与中の患者又はナルメフェン塩酸塩水和物投与中止後1週間以内の患者。

【重要な基本的注意】

1. 本剤を中等度から高度のがん疼痛又は慢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。
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、レバロルファン等）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）。また、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、本剤の投与開始後は悪心、嘔吐等の副作用に十分注意すること。さらに、本剤は血中濃度が徐々に上昇するため、本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していない場合、少なくとも投与開始後数日間は、傾眠の発現に注意するとともに、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い、過量投与とならないよう慎重に使用すること。
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。特に本剤貼付前にオピオイド鎮痛剤を使用していないで増量する場合、呼吸抑制等の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、加温ウォーターベッド、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. 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に注意すること。

12. 鎮痛剤による治療は原因療法ではなく、対症療法であることに留意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

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. 頭蓋内圧亢進、意識障害・昏睡、脳腫瘍等の脳器質的障害のある患者：呼吸抑制を起こすおそれがある。
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。
6. 薬物依存の既往歴のある患者：依存性を生じやすい。

【腎機能障害患者】

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。

【肝機能障害患者】

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。

【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、フェンタニルクエン酸塩注射液において、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り、動物実験（ラット）で胎仔死亡が報告されている。

【授乳婦】

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）。

【小児等】

- 1) 〈がん疼痛〉がん疼痛の6歳未満の小児又はがん疼痛の体重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（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）。
- 2) 〈がん疼痛〉がん疼痛の低出生体重児、がん疼痛の新生児、がん疼痛の乳児、がん疼痛の2歳未満の幼児又はがん疼痛の体重10kg未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 3) 〈慢性疼痛〉慢性疼痛の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

副作用の発現に注意し、慎重に使用すること（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）。

【相互作用】

本剤は、主として肝代謝酵素CYP3A4で代謝される。

- 併用禁忌：ナルメフェン塩酸塩水和物＜セリシクロ錠＞〔本剤の退薬症候を起こすおそれがあり、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、本剤に対して競合的に阻害する）〕。
- 併用注意：
 - 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）、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、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）〔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り、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ので、必要に応じて本剤の用量調整を行うこと（併用薬剤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）〕。

【過量投与】

- 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。
- 処置：過量投与時には次の治療を行うことが望ましい。
 - ・ 過量投与時、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。
 - ・ 過量投与時、麻薬拮抗剤（ナロキソン、レバロルフアン等）の投与を行い、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）。
 - ・ 過量投与時、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。
 - ・ 過量投与時、適切な体温の維持と水分摂取を行う。
 - ・ 過量投与時、重度かつ持続的低血圧が続けば、循環血液量減少の可能性があるので、適切な輸液療法を行う。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：
 - 1) 本剤貼付前のオピオイド鎮痛剤の治療の有無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、患者及び保護者等に対して具体的な使用方法、使用時の注意点、保管方法等を患者及び保護者等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) 患者及び保護者等に対して、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) 患者及び保護者等に対して、本剤を他人へ譲渡してはならないことを指導すること。
 - 6) 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。
 - 7) 高温にならない所に保管すること。
- 薬剤貼付時の注意：
 - 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（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）。

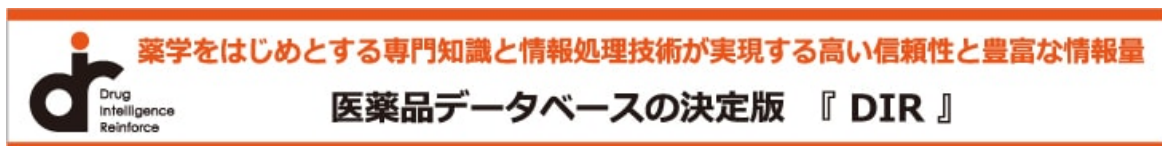
- 2) 貼付部位の皮膚を拭い、清潔にしてから本剤を貼付する（清潔にする場合には、本剤の吸収に影響を及ぼすため、石鹸、アルコール、ローション等は使用しない）。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。
 - 3) 皮膚刺激を避けるため、毎回貼付部位を変えることが望ましい。
 - 4) 活動性皮膚疾患、創傷面等がみられる部位及び放射線照射部位は避けて貼付すること。
 - 5) 本剤を使用するまでは包装袋を開封せず、開封後は速やかに貼付すること。
 - 6) 包装袋は手で破り開封し、本剤を取り出す（手で破ることが困難な場合は、ハサミ等で包装袋の端に切り込みを入れ、そこから手で破り本剤を取り出す）。
 - 7) 本剤をハサミ等で切って使用しないこと。
 - 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。
 - 9) 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。
 - 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。
3. 薬剤貼付期間中の注意：
- 1) 本剤が他者に付着しないよう注意する（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）、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ので注意すること。
 - 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。

【保険給付上の注意】

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。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.