

「デュロテップMTパッチ2.1mg, 同MTパッチ4.2mg,
同MTパッチ8.4 mg, 同MTパッチ12.6mg及び
同MTパッチ16.8mg」
に関する資料

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は、ヤンセン ファーマ株式会社に帰属するものであり、当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

ヤンセン ファーマ株式会社

デュロテップ MT パッチ 2.1mg
デュロテップ MT パッチ 4.2mg
デュロテップ MT パッチ 8.4mg
デュロテップ MT パッチ 12.6mg
デュロテップ MT パッチ 16.8mg

第 1 部 申請書等行政情報及び添付文書 に関する情報

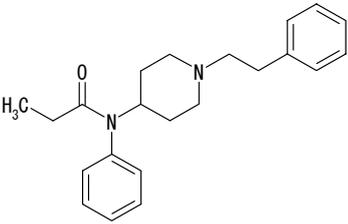
1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料の まとめ

ヤンセン ファーマ株式会社

1.10 毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ

毒薬・劇薬等の指定審査に係る資料について、【現行】内容と併せて本申請に係る【追加】内容を次ページより示す。

【現行】

<p>化学名・別名</p>	<p><i>N</i>-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-<i>N</i>-フェニルプロパンアミド</p>																																		
<p>構造式</p>																																			
<p>効能・効果</p>	<p>中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</p>																																		
<p>用法・用量</p>	<p>本剤は、モルヒネ製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。 初回貼付用量は下記の換算表に基づき2.5、5、7.5mg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。</p> <p style="text-align: center;">換算表（モルヒネ1日使用量に基づく推奨貼付用量）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;"></td> <td style="width: 25%; text-align: center;">デュロテップパッチ 貼付用量</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">2.5mg (25 μg/hr×72hr)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">5mg (50 μg/hr×72hr)</td> <td style="width: 25%; text-align: center;">7.5mg (75 μg/hr×72hr)</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">↑</td> <td style="text-align: center;">↑</td> <td style="text-align: center;">↑</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">モルヒネ1日使用量</td> <td>経口剤(mg/日)</td> <td style="text-align: center;">45～134</td> <td style="text-align: center;">135～224</td> <td style="text-align: center;">225～314</td> </tr> <tr> <td></td> <td>坐 剤(mg/日)</td> <td style="text-align: center;">30～69</td> <td style="text-align: center;">70～112</td> <td style="text-align: center;">113～157</td> </tr> <tr> <td></td> <td>注射剤(mg/日)</td> <td style="text-align: center;">15～44</td> <td style="text-align: center;">45～74</td> <td style="text-align: center;">75～104</td> </tr> </table>											デュロテップパッチ 貼付用量	2.5mg (25 μg/hr×72hr)	5mg (50 μg/hr×72hr)	7.5mg (75 μg/hr×72hr)			↑	↑	↑	モルヒネ1日使用量	経口剤(mg/日)	45～134	135～224	225～314		坐 剤(mg/日)	30～69	70～112	113～157		注射剤(mg/日)	15～44	45～74	75～104
	デュロテップパッチ 貼付用量	2.5mg (25 μg/hr×72hr)	5mg (50 μg/hr×72hr)	7.5mg (75 μg/hr×72hr)																															
		↑	↑	↑																															
モルヒネ1日使用量	経口剤(mg/日)	45～134	135～224	225～314																															
	坐 剤(mg/日)	30～69	70～112	113～157																															
	注射剤(mg/日)	15～44	45～74	75～104																															
<p>劇薬等の指定</p>	<p>毒薬</p>	<p>原薬</p>	<p>劇薬</p>	<p>製剤</p>	<p>指定</p>	<p>原薬・製剤</p>	<p>処方せん</p>	<p>製剤</p>	<p>麻薬</p>	<p>原薬・製剤</p>																									
<p>市販名及び有効成分・分量</p>	<p>製剤： デュロテップ®パッチ 2.5mg 協和（1枚中、フェンタニル 2.5mg を含有） デュロテップ®パッチ 5mg 協和（1枚中、フェンタニル 5.0mg を含有） デュロテップ®パッチ 7.5mg 協和（1枚中、フェンタニル 7.5mg を含有） デュロテップ®パッチ 10mg 協和（1枚中、フェンタニル 10.0mg を含有） （協和醸酵工業株式会社）</p> <p>デュロテップ®パッチ 2.5mg（1枚中、フェンタニル 2.5mg を含有） デュロテップ®パッチ 5mg（1枚中、フェンタニル 5.0mg を含有） デュロテップ®パッチ 7.5mg（1枚中、フェンタニル 7.5mg を含有） デュロテップ®パッチ 10mg（1枚中、フェンタニル 10.0mg を含有） （ヤンセンファーマ株式会社）</p>																																		

毒 性	急性 (単回, 静脈内)						
	動物種	LD ₅₀ (mg/kg)					
	マウス	♂	12				
	ラット	♂	2.3				
毒 性	亜急性						
	動物種	投与期間*	投与経路**	投与量 (µg/kg/日)	無毒性量 (µg/kg/日)	主な所見	
	ウサギ	9日間	経皮	217	217以上	被験物質関連性と考 えられる毒性所見は 認められなかった。	
	ウサギ	28日間	経皮	690	690以上		
ウサギ	90日間	経皮	660	660以上			
* : 9日間貼付試験は3日間毎の貼り替え, その他は1日毎の貼り替え ** : フェンタニル 2.5mg を含有するパッチ製剤を使用							
毒 性	動物種	投与期間	投与経路	投与量 (mg/kg/日)	無毒性量 (mg/kg/日)	主な所見	
	ラット	5週間	静脈内持続	0.025,0.1,0.4	0.025	興奮(0.1mg/kg 以上) 体重増加抑制 (0.4mg/kg 雄) 摂餌量減少, カルシ ウムの上昇(0.4mg/kg) グルコースの上昇 (0.1mg/kg 以上) 無機リンの上昇 (0.1mg/kg 以上 雌) カリウムの上昇 (0.4mg/kg 雌)	
	4週間休薬後						体重増加抑制 (0.4mg/kg 雄)
副作用	副作用発現率		臨床検査値異常発現率				
	134例/177例(75.7%)		17例/169例(10.1%)				
	副作用の種類	発現例数	臨床検査値異常の種類	発現例数/評価例数			
	眠気	105例(59.3%)	ALPの上昇	7例/155例(4.5%)			
	便秘	93例(52.5%)	GPTの上昇	6例/164例(3.7%)			
嘔気	74例(41.8%)	GOTの上昇	4例/163例(2.5%)				
嘔吐	48例(27.1%)						
会 社	協和醸酵工業株式会社		(共同開発会社)				
	ヤンセン ファーマ株式会社		製剤 : 輸入				

【追加】

化学名・別名										
構造式										
効能・効果										
用法・用量	<p>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。</p>									
劇薬等の指定	毒薬	原薬	劇薬	製剤	指定	原薬・製剤	処方せん	製剤	麻薬	原薬・製剤
市販名及び有効成分・分量	<p>製剤：</p> <p>デュロテップ[®]MTパッチ 2.1mg （1枚中、フェンタニル 2.1mg を含有） デュロテップ[®]MTパッチ 4.2mg （1枚中、フェンタニル 4.2mg を含有） デュロテップ[®]MTパッチ 8.4mg （1枚中、フェンタニル 8.4mg を含有） デュロテップ[®]MTパッチ 12.6mg （1枚中、フェンタニル 12.6mg を含有） デュロテップ[®]MTパッチ 16.8mg （1枚中、フェンタニル 16.8mg を含有）</p> <p style="text-align: right;">（ヤンセン ファーマ株式会社）</p>									
毒性										
副作用	副作用発現率					臨床検査値異常発現率				
	52例/86例（60.5%）					7例/84例（8.3%）				
	副作用の種類		発現例数		臨床検査値異常の種類		発現例数/評価例数			
	傾眠	20例(23.3%)	γ-GTPの上昇	4例/83例(4.8%)						
	悪心	17例(19.8%)	ALT(GPT)の上昇	4例/84例(4.8%)						
	便秘	12例(14.0%)	AST(GOT)の上昇	3例/84例(3.6%)						
	嘔吐	9例(10.5%)	ALPの上昇	3例/84例(3.6%)						
会社	ヤンセン ファーマ株式会社					製剤：製造販売				