

ペンレステープ18mg

第2部（モジュール2） CTDの概要（サマリー）

2.2 緒言

日東電工株式会社

目次

	頁
2.2 緒言	3

2.2 緒言

ペンレステープ18mg（以下、本剤又はM519101）は、有効成分として1枚（30.5×50.0 mm）中に局所麻酔薬のリドカインを18mg（膏体重量の60%）含有するテープ剤である。

本剤は、日本レダリー株式会社（現、ファイザー株式会社）と日東電工株式会社（以下、日東電工）により皮膚浸透性や使用の簡便性に優れたテープ剤として共同開発され、静脈留置針穿刺時の疼痛緩和を効能効果として1994年10月に製造承認された。その後、2007年1月に日東電工へ製造販売承認が承継され、同年3月よりマルホ株式会社（以下、マルホ）が販売を開始した。更に2012年6月に伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和の効能が追加された。

本剤は、皮膚から吸収されて局所麻酔効果を示すテープ剤であることから、皮膚局所に対する麻酔効果を期待して、静脈留置針穿刺時における疼痛緩和の適応症以外に、様々な局面で使用されてきた。

日東電工とマルホは、2007年1月の製造販売承認の承継並びに2007年3月の販売開始に際して、本剤の臨床上的使用実態を踏まえた開発の必要性について検討し、本剤の適応外使用の実態について、日本全国の皮膚科医師209名を対象にアンケート調査（ 年 月）を実施したところ、本剤は医師1人あたり6.3人/月の患者に処方されていた。内訳は、伝染性軟属腫摘除が3.8人/月、レーザー照射療法が1.5人/月であり、本剤の処方当該2療法で80%以上（5.3人/6.3人）を占有しており医療上のニーズが高いことを示していた。

当該アンケート結果を踏まえ、よりニーズの高い「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」及び「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」を選択し開発することとした。

本開発においては、皮膚レーザー照射療法を受ける色素性皮膚病変患者及び血管腫患者を対象として臨床薬理試験、第II相試験、第III相比較試験、第III相一般臨床試験の4試験を実施した。これらの臨床試験より、本剤の有効性及び安全性が確認されたため、医療用医薬品（4）新効能医薬品及び（6）新用量医薬品の申請区分で、承認事項一部変更承認申請を行った。本開発は、日東電工株式会社とマルホ株式会社との共同開発である。

なお、「伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和」の効能については2012年6月に承認を取得している。

本申請における効能・効果（案）及び用法・用量（案）は以下のとおりである。

（1）効能・効果（案）

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

（2）用法・用量（案）

1. 静脈留置針穿刺時の疼痛緩和

本剤を1回1枚、静脈留置針穿刺予定部位に約30分間貼付する。

2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和

通常、小児には本剤1回2枚までを、伝染性軟属腫摘除予定部位に約1時間貼付する。

3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和

通常、成人には本剤1回6枚まで、小児には下記枚数までを、レーザー照射予定部位に約1時間貼付する。

<u>年齢</u>	<u>1回あたりの 最大貼付枚数</u>
<u>3歳以下</u>	<u>2枚</u>
<u>4歳～5歳</u>	<u>3枚</u>
<u>6歳～7歳</u>	<u>4枚</u>
<u>8歳～9歳</u>	<u>5枚</u>
<u>10歳以上</u>	<u>6枚</u>

<用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤除去後直ちに処置等を行うこと。
2. 伝染性軟属腫摘除時の疼痛緩和に使用する場合、本剤を患部に応じた適切な大きさに切って貼付すること。
3. 皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和に使用する場合、小児における本剤の貼付枚数は、体重、患部の大きさを考慮して、必要最小限にとどめること（「小児等への投与」、「臨床成績」の項参照）。

下線部：変更箇所