

2017年8月31日

経皮吸収型持続性疼痛治療剤 『フェントス®テープ』の「0.5mg」新用量追加に関する 承認事項一部変更承認申請のお知らせ

協和発酵キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：花井 陳雄、以下「協和発酵キリン」）は、久光製薬株式会社（本社：佐賀県鳥栖市、代表取締役会長最高経営責任者（CEO）：中富博隆、以下「久光製薬」）が、本日付で経皮吸収型持続性疼痛治療剤『フェントス®テープ（開発コード：HFT-290、以下「本剤」）』の「0.5mg」新用量追加のための承認事項一部変更承認申請をしたため、お知らせします。

久光製薬は、癌性疼痛の患者さんを対象とした本剤「0.5mg」の臨床試験により有効性および安全性が確認されたことから、今回、承認事項一部変更の承認申請を行いました。本剤「0.5mg」により、低用量の他のオピオイド鎮痛剤からの切替え時の用量選択や、用量増減時のより細かな用量調整が可能になると考えています。

本剤は、鎮痛効果の高い合成麻薬のフェンタニルクエン酸塩を、久光製薬の TDDS（Transdermal Drug Delivery System：経皮薬物送達システム）技術を用いて、テープ剤として開発した医療用麻薬製剤です。2010年4月に「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」を効能・効果として承認を取得し、2014年6月に「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の効能・効果の追加承認を取得しています。

久光製薬と協和発酵キリンは、2010年6月より本剤の製品流通、情報の提供および収集活動を行っています（1ブランド 2チャンネル）。協和発酵キリンは、引き続き久光製薬との本剤の共同販売、適切な情報提供を通じて、癌性疼痛および慢性疼痛に苦しむ患者さんの QOL 向上により一層貢献していきたいと考えております。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。