

2018年7月2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取得のお知らせ

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：宮本 昌志、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を取得したことを、お知らせします。

久光製薬は、がん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、2017年8月に承認事項一部変更の承認申請を行ってまいりました。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、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、がん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います。

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。

参考：製品情報

販売名	フェントス®テープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg (Fentos® Tape)
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は限る。） 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌 中等度から高度の慢性疼痛

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。</p> <p>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。</p> <p>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、0.5 mg、1 mg、2 mg、4 mg、6 mg のいずれかの用量を選択する。</p> <p>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>
-------	--