

2020年6月29日

経皮吸収型 持続性疼痛治療剤「フェントス®テープ」のオピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への適応拡大に関する承認事項一部変更承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本昌志、以下「協和キリン」）は本日、久光製薬株式会社（本社：佐賀県鳥栖市、代表取締役社長：中富一榮、以下「久光製薬」）が、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、一般名：フェンタニルクエン酸塩、以下「本剤」）のオピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への適応拡大に関する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、オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者を対象に、本剤を0.5mgより投与開始した臨床試験を行い、有効性、安全性を確認しました。本承認により、本剤が、オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への使用が可能な本邦初の強オピオイド貼付剤として、がん疼痛治療の新たな選択肢になることを期待しています。

本剤は、2010年4月に「中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛」を効能・効果として製造販売承認を取得し、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・効果の追加に関して、また2018年7月には「0.5mg」の新用量追加に関する承認事項一部変更承認を取得しております。

協和キリンは、久光製薬と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（クオリティ・オブ・ライフ）向上により一層貢献していきたいと考えています。

協和キリングループは、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

販売名	フェントス [®] テープ 0.5mg (Fentos [®] Tape 0.5mg) フェントス [®] テープ 1mg (Fentos [®] Tape 1mg) フェントス [®] テープ 2mg (Fentos [®] Tape 2mg) フェントス [®] テープ 4mg (Fentos [®] Tape 4mg) フェントス [®] テープ 6mg (Fentos [®] Tape 6mg) フェントス [®] テープ 8mg (Fentos [®] Tape 8mg)
一般名	フェンタニルクエン酸塩
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、慢性疼痛は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 ○中等度から高度の慢性疼痛
用法・用量	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、下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。
製剤の大きさ	5cm ² （フェントス [®] テープ 0.5mg） 5cm ² （フェントス [®] テープ 1mg） 10cm ² （フェントス [®] テープ 2mg） 20cm ² （フェントス [®] テープ 4mg） 30cm ² （フェントス [®] テープ 6mg） 40cm ² （フェントス [®] テープ 8mg）