

# News release

2021年8月25日

## 経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェントス<sup>®</sup>テープ」の 小児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、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<sup>®</sup>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」）の小児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本日付で取得したことをお知らせします。

久光製薬は、本剤の小児がん疼痛患者（2歳以上20歳未満）を対象とした臨床試験を行い、有効性および安全性を確認しました。今回の承認により、本剤が小児がん疼痛の適応をもつ本邦初の強オピオイド経皮吸収型製剤として、がん疼痛治療の新たな選択肢となることを期待しております。

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月には「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の効能・効果を追加、2018年7月には「0.5 mg」の新用量を追加し、さらに2020年6月には「オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者」への適応拡大の承認事項一部変更承認を取得しています。

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、小児がん疼痛患者さんのQOL（クオリティ・オブ・ライフ）向上に貢献してまいります。

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 製品概要 今回の承認内容は、網掛けで示した小児の項目

販売名	フェントス <sup>®</sup> テープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg (FENTOS <sup>®</sup> Tapes)
一般名	フェンタニルクエン酸塩
効能又は効果	<p>成人：</p> <p>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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん</li> <li>○中等度から高度の慢性疼痛</li> </ul> <p>小児：</p> <p>非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限る。）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん</li> </ul>
用法及び用量	<p>成人：</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。</p> <p>&lt;がん疼痛&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>&lt;慢性疼痛&gt;</p> <p>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。</p> <p>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。</p> <p>小児：</p> <p>&lt;がん疼痛&gt;</p> <p>他のオピオイド鎮痛剤から本剤に切り替えて使用する。</p> <p>通常、小児（2歳以上）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及び用量を勘案して、6歳以上の場合は、0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mgのいずれかの用量を選択し、2歳以上6歳未満の場合は、0.5mg、1mg、2mg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>
製剤の大きさ	<p>5cm<sup>2</sup>（フェントス<sup>®</sup>テープ 0.5mg）、5cm<sup>2</sup>（フェントス<sup>®</sup>テープ 1mg）</p> <p>10cm<sup>2</sup>（フェントス<sup>®</sup>テープ 2mg）、20cm<sup>2</sup>（フェントス<sup>®</sup>テープ 4mg）</p> <p>30cm<sup>2</sup>（フェントス<sup>®</sup>テープ 6mg）、40cm<sup>2</sup>（フェントス<sup>®</sup>テープ 8mg）</p>