



平成 25 年 7 月 31 日

各 位

会 社 名 協和発酵キリン株式会社  
代表者名 代表取締役社長 花井 陳雄  
(コード番号 4151 東証第一部)  
問合せ先 執行役員コーポレートコミュニケーション部長  
諸富 滋  
(TEL:03-3282-0009)

## 経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤『フェントス®テープ (開発コード: HFT-290)』 の「慢性疼痛」効能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、代表取締役社長執行役員：中富博隆、以下「久光製薬」）が 2013 年 7 月 31 日に経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤『フェントス®テープ (開発コード: HFT-290、以下「フェントス®テープ」)』の「慢性疼痛※」効能追加に関する承認事項一部変更承認申請を同日付で行ったとの連絡を受けましたので、お知らせいたします。

フェントス®テープは、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。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ならびに情報提供収集活動を実施 (1 ブランド 2 チャネル) しております。

久光製薬は、本剤を 1 日 1 回投与した際の中等度から高度の「慢性疼痛」を対象とした臨床試験を行い、本剤の有効性および安全性が確認されたことから、今般の承認事項一部変更承認申請に至りました。

協和発酵キリンは、引き続き久光製薬と共同販売を行い、本剤が「慢性疼痛」効能効果追加承認を取得することで、「慢性疼痛」に苦しむ患者さんの QOL 向上に貢献していきたいと考えております。

以上

### ※慢性疼痛

国際疼痛学会の慢性疼痛分類では、「治療に必要とされる期間を超えているにもかかわらず持続する痛み、あるいは非癌性疾患で進行性の痛みである」と慢性疼痛は定義されています。