



平成 25 年 9 月 20 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)

がん性疼痛治療剤 「アブストラル®舌下錠 100µg、同 200µg、同 400µg」の 国内医薬品製造販売承認取得について

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、本日、がん性疼痛治療剤のアブストラル®舌下錠 100µg、同 200µg、同 400µg（開発コード：KW-2246、一般名：フェンタニルクエン酸塩、以下アブストラル®）の国内製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

アブストラル®は、舌下投与による有効成分フェンタニルの速やかな吸収と鎮痛効果を主薬効とする、がん性疼痛の持続的疼痛管理時に起こる急激な痛み（突出痛）に対する治療剤です。国内で実施された臨床試験において、本剤の有効性および安全性が確認されたことから、2012 年 11 月 13 日に本剤の製造販売承認申請を行い、このたび製造販売承認を取得しました。

アブストラル®はオレクソ社（本社：スウェーデン・ウプサラ、社長兼最高経営責任者：ニコライ・ソレンセン）から導入しており、海外では「Abstral®」等の製品名で販売されています。なお、欧州においては、協和発酵キリン子会社のプロストラカン社（英国 スコットランド ガラシールズ、CEO:トーマス ストラットフォード）が製品名「Abstral®」で販売しています。また、本剤の日本国内での販売は、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」）と共同で実施（1 ブランド 2 チャンネル）することを 2010 年 2 月 1 日に公表しております。

協和発酵キリンと久光製薬は、がん性疼痛の分野においてフェントス®テープ（フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤）を 2010 年 6 月より共同販売しております。引き続き医療従事者に対する包括的な情報の提供・収集を通して、がん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