



平成 22 年 8 月 27 日

がん性疼痛治療剤KW-2246 の追加臨床試験実施について

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:松田 譲、以下「協和発酵キリン」)は、がん性疼痛治療剤 KW-2246 (フェンタニル^{※1}クエン酸塩舌下錠)^{※2}につきまして、追加の臨床試験を実施することを決定いたしましたので、お知らせいたします。

本剤は、がん患者様の突出痛に対する治療剤として 2010 年 2 月 24 日に製造販売承認申請をしております。しかしながら、審査の過程において医薬品医療機器総合機構と協議した結果、申請資料に加えて新たなデータ集積が必要と判断いたしました。

なお、追加臨床試験遂行のためには一定の期間がかかることから、一旦、承認申請を取り下げしております。

協和発酵キリンはがん性疼痛と闘っていらっしゃる多くの患者様に対し、先に発売しておりますフェントス®テープとともに、本剤を一刻も早く提供できるよう今後も最大限努力してまいります。

※1:フェンタニル

中枢のオピオイド受容体を介してアゴニスト(作働薬)として作用し、鎮痛作用を示します。

※2:KW-2246(フェンタニルクエン酸塩舌下錠)

2003 年 1 月オレクソ社(本社:スウェーデン・ウプサラ、CEO:トールビョーン・ビエルケ)から導入した治療剤で、海外では「Abstral®」等の製品名で販売されています。

《本件に対するお問い合わせ》
協和発酵キリン コーポレートコミュニケーション部
TEL:03-3282-1903