



平成 24 年 11 月 13 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  
(コート番号 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 KW-2246 の国内医薬品製造販売承認申請について

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、2012 年 11 月 13 日にがん性疼痛に対する治療剤として開発中の KW-2246（フェンタニルクエン酸塩舌下錠）の国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、舌下投与による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。2010 年 2 月 24 日に製造販売承認申請をしましたが、申請資料に加えて新たなデータ集積が必要と判断し、申請を取り下げて追加臨床試験を実施しておりました。追加試験においても、本剤の有効性および安全性が確認されたことから、今般の製造販売承認申請に至りました。

本剤はオレクソ社（本社：スウェーデン・ウプサラ、CEO：アンデシュ・ルンドストレーム）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。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：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