



平成 25 年 12 月 11 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 コーポレートコミュニケーション部長
諸富 滋
(TEL 03-3282-0009)

会 社 名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長執行役員 中富 博隆
(コード番号：4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 広報室室長 金成 俊英
(TEL 03-5293-1732)

癌疼痛治療剤

「アブストラル®舌下錠 100µg、同 200µg、同 400µg」 新発売のお知らせ

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」)と久光製薬株式会社(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」)は、2013年12月12日に癌疼痛治療剤のアブストラル®舌下錠 100µg、同 200µg、同 400µg(一般名：フェンタニルクエン酸塩、以下「アブストラル®」)を新発売致します。

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、癌による持続的な疼痛を管理する時に起こる急激な痛み(突出痛)に対する治療剤です。本剤は2013年9月20日に製造販売承認を取得し、2013年11月19日に薬価基準収載されました。なお、国内で実施された臨床試験では、アブストラル®の有効性および安全性が確認されています。

協和発酵キリンと久光製薬は、2010年2月にアブストラル®の国内における共同販売契約を締結しており、本剤発売後の製品流通ならびに情報提供収集活動については、両社それぞれに実施(1ブランド2チャンネル)致します。

また、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。

協和発酵キリンと久光製薬は、癌疼痛の分野において経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤フェントス®テープを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、癌による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。

「アブストラル®」製品概要

製品名	アブストラル®舌下錠 100µg、同 200µg、同 400µg
一般名	フェンタニルクエン酸塩
効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛
用法・用量	通常、成人には1回の突出痛に対して、フェンタニルとして100µgを開始用量として舌下投与する。 用量調節期に、症状に応じて、フェンタニルとして1回100、200、300、400、600、800µgの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。 なお、用量調節期に1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回100～600µgのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与できる。 至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限はフェンタニルとして800µgとする。 ただし、用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から2時間以上の投与間隔をあげ、1日あたり4回以下の突出痛に対す投与にとどめること。
国内製造販売承認 取得日	2013年9月20日
薬価基準収載日	2013年11月19日
包装単位	100µg：40錠/箱、200µg：40錠/箱、400µg：40錠/箱
薬価	573.60円/100µg 1錠、800.40円/200µg 1錠、1,116.80円/400µg 1錠