



平成 30 年 7 月 2 日

各 位

会 社 名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役会長
最高経営責任者(CEO)中富 博隆
(コード番号:4530 東京、名古屋、福岡)
問合せ先 広報室長 園田 伸介
(TEL 03-5293-1732)

**経皮吸収型持続性疼痛治療剤
『フェントス[®]テープ(開発コード:HFT-290)』の「0.5mg」新用量追加
に関する承認事項一部変更承認取得のお知らせ**

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役会長最高経営責任者(CEO):中富博隆以下「久光製薬」)は、経皮吸収型持続性疼痛治療剤『フェントス[®]テープ(開発コード:HFT-290、以下「本剤」)』の「0.5mg」新用量追加に関する承認事項一部変更承認を、本日付けで取得しましたことをご知らせ致します。

本剤は、平成 22 年 4 月に「中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛」を効能・効果として製造販売承認を取得し、平成 26 年 6 月に「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の効能・効果の追加承認を取得しております。

一般の「0.5mg」新用量追加の承認申請にあたり、久光製薬は本剤「0.5mg」の癌疼痛患者を対象とした臨床試験によって、有効性および安全性を確認いたしました。本剤「0.5mg」により、癌疼痛患者および慢性疼痛患者における低用量の他のオピオイド鎮痛剤からの切替え時の用量選択や、用量増減時のより細かな用量調整が可能になります。

なお、本剤は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:宮本昌志、以下「協和発酵キリン」)と製品流通、情報の提供および収集活動を、平成 22 年 6 月より実施(1 ブランド 2 チャンネル)しております。

久光製薬は、今後も適切な情報提供を通じて、癌性疼痛および慢性疼痛に苦しむ患者さんのクオリティ・オブ・ライフの向上に、より一層貢献してまいりたいと考えております。

以上

※参考

販売名	フェントス [®] テープ 0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg (Fentos [®] Tape)
効能・効果	非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛 (ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌 中等度から高度の慢性疼痛
用法・用量	本剤は、オピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する。 通常、成人に対し胸部、腹部、上腕部、大腿部等に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替えて使用する。 初回貼付用量は本剤貼付前に使用していたオピオイド鎮痛剤の用法・用量を勘案して、0.5 mg、1 mg、2 mg、4 mg、6 mg のいずれかの用量を選択する。 その後の貼付用量は患者の症状や状態により適宜増減する。