



平成 30 年 12 月 14 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<sup>®</sup>テープ(開発コード:HFT-290)」の  
オピオイド鎮痛剤未使用患者に対する国内第Ⅲ相臨床試験結果のお知らせ**

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<sup>®</sup>テープ(開発コード:HFT-290、以下「本剤」)』の国内第Ⅲ相臨床試験(以下、本試験)において、主要評価項目を達成し良好な結果が得られましたことをお知らせします。

本試験は、オピオイド鎮痛剤未使用の癌疼痛患者を対象に、本剤を 0.5mg より投与を開始し、その後適宜増減して、有効性、安全性を確認しました。その結果、主要評価項目(鎮痛改善度を用いた有効率)において、本剤の有効性が確認されました。

また、安全性に関して開発上の問題となる副作用は認められませんでした。

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。また平成 30 年 7 月には「0.5mg」の新用量追加に関する承認事項一部変更承認を取得しております。

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 チャネル)しております。

久光製薬は 2019 年度中に本剤のオピオイド鎮痛剤未使用患者に対する適応追加の承認事項一部変更承認申請を目指します。

以上