



2019年8月29日

各位

会社名 久光製薬株式会社
代表者名 代表取締役社長 中富 一榮
(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
オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への適応拡大に関する
承認事項一部変更承認申請のお知らせ**

久光製薬株式会社(本社:佐賀県鳥栖市、代表取締役社長:中富一榮、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、一般名:フェンタニルケエン酸塩、以下「本剤」)』のオピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への適応拡大に関する承認事項一部変更承認申請を本日付で行いましたのでお知らせします。

久光製薬は、オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者を対象に 0.5mg より投与を開始した臨床試験を行い、有効性、安全性を確認しました。

本剤は、2010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、2014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2018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)と製品流通、情報の提供および収集活動を2010年6月より実施(1ブランド 2チャンネル)しております。

今後、2020年度中に本剤のオピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者への適応拡大に関する承認取得を目指します。

以上