

2020年9月10日

経皮吸収型持続性疼痛治療剤「フェントス®テープ」の小児がん疼痛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

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、以下「協和キリン」）は本日、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」）が、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：フェンタニルクエン酸塩、以下「本剤」）の小児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、本剤の小児がん疼痛患者（2歳以上20歳未満）を対象とした臨床試験を行い、有効性及び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がんにおける鎮痛」を効能・効果として製造販売承認を取得し、2014年6月には「中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」の効能・効果を追加、2018年7月には「0.5mg」の新用量を追加し、さらに2020年6月には「オピオイド鎮痛剤未使用のがん疼痛患者」への適応拡大の承認事項一部変更承認を取得しています。

なお、久光製薬は2022年2月までに本剤の小児がん疼痛患者への適応拡大に関する承認取得を目指しています。

協和キリンは、久光製薬と2010年6月より本剤の製品流通、情報の提供および収集活動を行っています（1ブランド2チャンネル）。協和キリンは、引き続き久光製薬との本剤の共同販売、適切な情報提供を通じて、これまでの適応症に加え、小児がん疼痛患者さんのQOL（クオリティ・オブ・ライフ）にも貢献できることを期待しています。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。