



2020年9月10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いたします。

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、有効性およ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おります。

なお、本剤は2010年6月より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、情報提供および収集活動を実施(1ブランド2チャンネル)しております。

久光製薬は、本剤の小児がん疼痛患者への適応拡大が承認されることで、小児がん疼痛患者の新たな治療選択肢となり、クオリティ・オブ・ライフの向上に貢献できるものと期待しております。

今後は、2021年度中の承認取得を目指してまいります。

以上