

2018年6月20日

各位

## 『経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤3日用フェンタニルテープ』 の製造販売承認申請について

日本臓器製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長 小西 龍作）は、『経皮吸収型持続性がん疼痛治療剤フェンタニル3日用テープ』の製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤はフェンタニルを有効成分とする3日間貼付用の経皮吸収型がん疼痛治療剤です。既存のフェンタニルテープにはない放出調節膜を内包し、これにより貼付初期のフェンタニルの過量放出が抑えられると共に、一定速度でフェンタニルの放出が促されることから、3日間に亘り安定した鎮痛効果が期待されます。

本剤は既存の3日用テープに比べてフェンタニル含量は約35%少なく、テープの面積は20%小さい製剤ですが、放出調節膜により既存製剤に比べ血中濃度のばらつきが小さいため、鎮痛効果の個人差が小さいことが期待されます。既存製剤では貼付3日目に血中薬物濃度が低下して定時鎮痛薬の切れ目の痛み（end-of-dose failure; EDF）が出現することがあると言われますが、本剤はがん疼痛患者を対象に実施した臨床試験で疼痛悪化例は少なく、3日目まで十分な鎮痛効果が維持されました。

また、3日間貼付後の使用済薬剤の廃棄時におけるフェンタニル残存量は、既存の3日用製剤に比べ約60%少なく、テープ中のフェンタニル含量から残存量を差し引いたみかけの吸収量にもばらつきが小さいという結果が得られています。テープからのフェンタニルの放出は、既存の3日用テープが41%であるのに比べ、本剤は68%と放出の効率性に優れています。

本剤の初年度の売り上げは18億円、ピーク時は40億円を見込んでいます。今後も毎年新薬の発売を控えており、また、中期的には人工知能の開発などヘルスケアテクノロジー、医療機器分野の製品開発もすすめております。薬局向けの一般用医薬品を含め売上高が1000億円を超える企業を目指しています。

日本臓器製薬は、多くの患者様のもとに有用な医薬品を届けるために医薬品開発に取り組んでまいります。

以上

### 【本件に関するお問い合わせ】

日本臓器製薬株式会社

広報担当

電話：06-6203-4417（直通）