

関係各位

2013年9月25日
大鵬薬品工業株式会社
帝國製薬株式会社

がん性疼痛治療剤「イーフェンバツカル錠」発売のお知らせ

大鵬薬品工業株式会社(本社:東京、代表取締役社長:小林 将之、以下「大鵬薬品」)と帝國製薬株式会社(本社:香川県東かがわ市、代表取締役社長:藤岡実佐子、以下「帝國製薬」)は、強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛を適応とするがん性疼痛治療剤「イーフェンバツカル錠」(一般名:フェンタニルクエン酸塩、開発コード:OVF)を9月26日(木)に発売することをお知らせします。

がんの持続痛がコントロールされている患者さんに一時的に起こる急激な痛み(突出痛)に対し、本剤をバツカル部位(上顎臼歯の歯茎と頬の間)に投与し口腔粘膜から薬剤を吸収させることで即効性の鎮痛効果を示す、国内初となるフェンタニル速放性製剤です。海外では34カ国で承認^{*1}され、「Fentora®」(米国)、「Effentora®」(欧州)等の製品名で販売されています。

*1:2013年4月30日現在

本剤は、大鵬薬品と米国シーマ社(現セファロン社^{*2}: Cephalon, Inc.)とのライセンス契約(2005年)に基づき、国内で大鵬薬品が開発を行い、大鵬薬品と帝國製薬との業務提携(2012年)により帝國製薬が本年6月28日に製造販売承認を取得、8月27日に薬価収載されました。今後は、帝國製薬が輸入及び製造を行い、大鵬薬品が販売を行ってまいります。

*2:セファロン社は、2011年にテバ社(Teva Pharmaceutical Industries Ltd.)に統合されています

大鵬薬品と帝國製薬は連携を図りながら医療従事者への適切な情報提供を行い、がん性疼痛に苦しむ患者さんのためにより一層貢献できるよう努めてまいります。

製 品 概 要	
製品名	イーフェンバツカル錠 50 μ g・100 μ g・200 μ g・400 μ g・600 μ g・800 μ g
一般名	フェンタニルクエン酸塩
効能・効果	強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛
用法・用量	<p>通常、成人には1回の突出痛に対して、フェンタニルとして50又は100 μgを開始用量とし、上顎臼歯の歯茎と頬の間で溶解させる。</p> <p>用量調節期に、症状に応じて、フェンタニルとして1回50、100、200、400、600、800 μgの順に一段階ずつ適宜調節し、至適用量を決定する。なお、用量調節期に1回の突出痛に対してフェンタニルとして1回50~600 μgのいずれかの用量で十分な鎮痛効果が得られない場合には、投与から30分後以降に同一用量までの本剤を1回のみ追加投与できる。</p> <p>至適用量決定後の維持期には、1回の突出痛に対して至適用量を1回投与することとし、1回用量の上限はフェンタニルとして800 μgとする。</p> <p>ただし、用量調節期の追加投与を除き、前回の投与から4時間以上の投与間隔をあげ、1日当たり4回以下の突出痛に対する投与にとどめること。</p>
製造販売承認日	2013年6月28日
薬価収載日	2013年8月27日
発売予定日	2013年9月26日
薬 価	イーフェンバツカル錠 50 μ g : 507.50 円/錠 イーフェンバツカル錠 100 μ g : 708.10 円/錠 イーフェンバツカル錠 200 μ g : 988.00 円/錠 イーフェンバツカル錠 400 μ g : 1,378.60 円/錠 イーフェンバツカル錠 600 μ g : 1,675.20 円/錠 イーフェンバツカル錠 800 μ g : 1,923.60 円/錠
販売元	大鵬薬品工業株式会社
製造販売元	帝國製薬株式会社

このリリースに関するお問い合わせ先	
大鵬薬品工業株式会社 広報部 TEL : 03-3293-2878 (直通)	帝國製薬株式会社 総務部 TEL : 03-3510-3331