

タペンタ[®]錠

<はじめに>

厚生労働省の人口動態調査によると、2012 年にがんで死亡した人の数は約 36 万人であり、全死亡者の 28.7%を占めている。がん患者のうち、強い痛みを感じるという人は 5 割、耐え難い痛みについては 3 割という報告もあり、約 8 割のがん患者が痛みによる日常生活への影響を受けており QOL を妨げる要因となっている。

<概要>

タペンタ[®]錠（成分名：タペンタドール）塩酸塩は新たなオピオイド鎮痛薬の一つである。肝臓で主に代謝されることから腎障害患者にも比較的安全に使用できる。また、タペンタ[®]錠はオピオイド μ 受容体作動作用のほかにノルアドレナリン再取り込み阻害作用も併せ持つため、神経障害性疼痛にも効果が期待されている。オピオイド鎮痛薬の使用の際に懸念される消化器症状（便秘・悪心・嘔吐）の副作用においては、どの症状も発現率が 20%以下であり、モルヒネやオキシコドンよりも発現頻度は低いと考えられる。

製品の特徴としては改変防止技術（tamper-resistant formulation：TRF）が施された製剤であり、ミキサー等を使用した通常の方法で割ることが不可能である。また水やエタノールに溶解させると粘性のゲル状になるため、注射器等で吸うことは出来ず、廃棄後の再使用防止を目的としている。

通常の麻薬を廃棄する場合は粉碎後、水に溶かし廃棄することが多いが、当薬剤の場合、錠剤を焼却またはガムテープなどで包み、錠剤が見えない状態で通常の医薬品と同様に廃棄する。

この製剤の発売により、がん性疼痛の患者の QOL の向上および、薬物乱用の軽減に繋がることを期待される。

<基本情報>

【成分名】タペンタドール塩酸塩

【作用機序】オピオイド μ 受容体作動作用及びノルアドレナリン再取り込み阻害作用

【効能・効果】中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛

【用法・用量】通常、成人にはタペンタドールとして 1 日 50～400mg を 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により適宜増減する。

1. 初回投与

本剤投与開始前のオピオイド鎮痛剤による治療の有無を考慮し、本剤の 1 日投与量を決め、2 分割して 12 時間ごとに投与すること。

1) オピオイド鎮痛剤を使用していない患者に本剤を投与する場合には、タペンタドールとして 25mg1 日 2 回より開始すること。

2) 他のオピオイド鎮痛剤から本剤に変更する場合には、前治療薬の投与量等を考慮し、投与量を決めること。本剤の 1 日投与量は、タペンタドールとしてオキシコドン徐放錠 1 日投与量の 5 倍を目安とするが、初回投与量として 400mg/日を超える用量は推奨されない。

3) フェンタニル経皮吸収型製剤から本剤へ変更する場合には、フェンタニル経皮吸収型製剤剥

離後にフェンタニルの血中濃度が 50%に減少するまで 17 時間以上かかることから、剥離直後の本剤の使用は避け、本剤の使用を開始するまでに、フェンタニルの血中濃度が適切な濃度に低下するまでの時間をあけるとともに、本剤の低用量から投与することを考慮すること。

2. 疼痛増強時

本剤服用中に疼痛が増強した場合や鎮痛効果が得られている患者で突出痛が発現した場合には、直ちに速放性オピオイド鎮痛剤の追加投与により鎮痛を図ること。

3. 増量

本剤投与開始後は患者の状態を観察し、適切な鎮痛効果が得られ副作用が最小となるよう用量調整を行うこと。50mg/日から 100mg/日への増量の場合を除き、増量の目安は使用量の 25～50%増とする。増量は、投与開始又は前回の増量から 3 日以降とすることが望ましい。なお、1 日投与量が 500mg を越える使用に関する成績は得られていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

4. 減量

連用中における急激な減量は、退薬症候があらわれることがあるので行わないこと。副作用等により減量する場合は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。

5. 投与の中止

本剤の投与を必要としなくなった場合には、退薬症候の発現を防ぐために徐々に減量すること。

【副 作 用】

主なもの：便秘(17.9%)、悪心(16.6%)、傾眠(13.9%)、嘔吐(12.5%)

<参考資料>

厚生労働省 人口動態統計月報年計（概数）の概況（平成 24 年度）

ヤンセンファーマ株式会社：タペンタ錠添付文書（2014 年 5 月 第 1 版）、市販直後調査資料（2014）

ヤンセンファーマ株式会社プレスリリース タペンタ錠国内製造販売承認取得

<http://www.janssen.co.jp/public/rls/news/4321>

ここが知りたかった緩和ケア 余宮きのみ 南江堂