

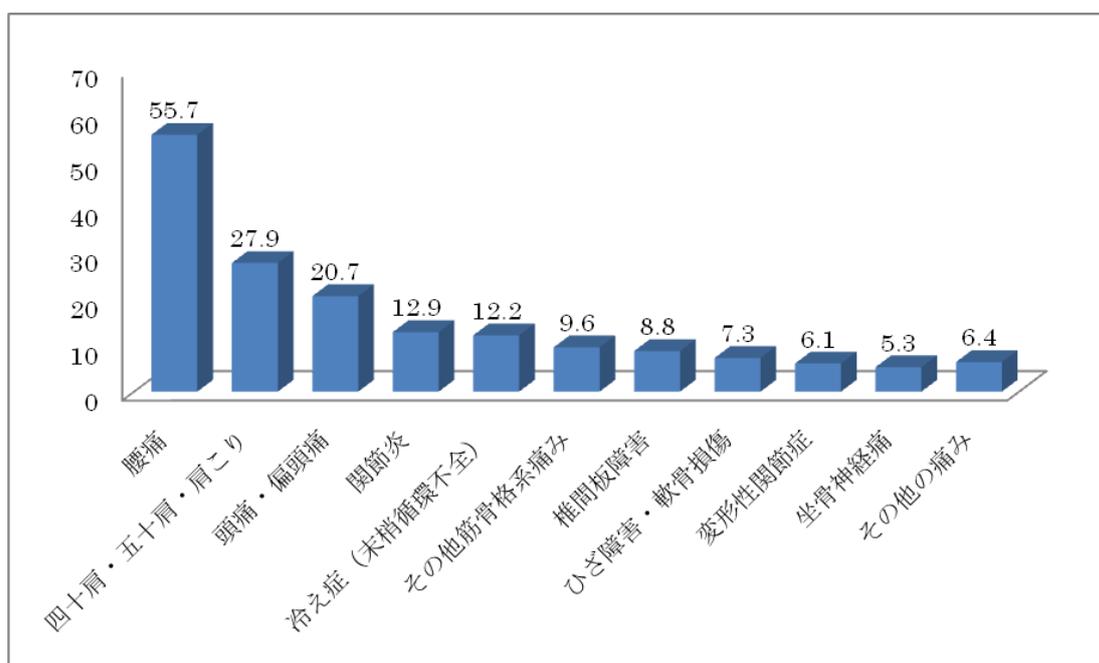
DI 委員会トピックス

慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤 — ترامセツト配合錠 —

<はじめに>

昨年、20歳以上の男女41597名（本調査5998名）を対象とし行われたインターネット調査：「痛み」に関する大規模調査「Pain in Japan 2010」において、日本成人の慢性疼痛保有率は約22.5%と推計され（n=40000）、また、慢性疼痛をもつ患者の痛みの7割が適切に緩和されていないこと（n=5998）が報告された。この調査における慢性疼痛の定義は、（病気、健康上の理由により）現在まで3ヶ月以上の疼痛があり、「最初に痛みを感じてから現在までの期間が3ヶ月以上」「慢性的な痛みを一番感じた時期が1ヶ月以内」「慢性的な痛みの頻度が週2回以上」「慢性的な痛みの度合い（10ポイント）が5ポイント以上」となっている。調査結果では腰痛（55.7%）、四十・五十肩、肩こり（27.9%）、頭痛・偏頭痛（20.7%）が上位3項目であった（図1：n=5998）。現在、これら慢性疼痛による患者のQOLの低下が問題となっており、治療薬としてNSAIDsや抗うつ薬、抗けいれん薬、抗不安薬などが用いられているが、効果に乏しい症例も少なくない。

そこで、今回新しい慢性疼痛治療薬として期待がもてる非麻薬性オピオイド「トラマドール塩酸塩」と解熱鎮痛剤「アセトアミノフェン」を配合した本邦初の鎮痛剤「 ترامセツト配合錠」を紹介する。



（図1：慢性疼痛の原因となっている病名・症状）

「Pain in Japan 2010」より引用

<製品紹介>

先述したように「トラムセット配合錠」は1錠中に非麻薬性オピオイド「トラマドール塩酸塩」37.5mgと解熱鎮痛剤「アセトアミノフェン」325mgを配合した本邦初の鎮痛剤である。

トラマドール塩酸塩は μ オピオイド受容体に対するアゴニスト作用およびモノアミン (NA・5-HT) 再取り込み阻害作用により、鎮痛効果を示すと考えられている。また、アセトアミノフェンは1940年代から汎用されているアニリン系解熱鎮痛剤でNSAIDsとは異なり、末梢のCOX阻害作用は弱く、主に中枢神経系で鎮痛作用を示すと考えられている。

臨床試験において、トラムセットを1回1または2錠、1日4回52週間投与した結果、原疾患別(変形性膝関節症・腰痛症・関節リウマチ・頸肩腕症候群・糖尿病性神経障害性疼痛・帯状疱疹後神経痛)のVAS₂₄値はベースラインが62.77~70.11mmの範囲であり、投与後4週時は41.57~50.76mm、52週時は32.25~43.99に低下し、いずれの疾患に対しても疼痛改善効果が認められている。

昨今の配合剤ブーム(?)にのっかってかは定かではないが、作用機序の異なる二つの鎮痛剤を配合剤とすることにより、多様な疼痛疾患に有効性が期待できる。また、今の適応は非がん性慢性疼痛と抜歯後の疼痛のみであるが、今後拡大し、様々な慢性疼痛で苦しむ患者のQOL向上に寄与することを期待する。

<DI>

「トラムセット配合錠」

○効能・効果

非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛

非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛

○用法・用量

非がん性慢性疼痛：通常成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空けること。症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。空腹時の投与は避けることが望ましい。

抜歯後の疼痛：通常成人には、1回2錠を口投与する。追加投与する場合は投与間隔は4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと。空腹時の投与は避けることが望ましい。

○副作用

主なもの：悪心(41.4%)、嘔吐(26.2%)、傾眠(25.9%)、便秘(21.2%)、浮動性めまい(18.9%)
(承認時)

参考

「Pain in Japan 2010」<http://www.mundipharma.co.jp/docs/101020pressrelease.pdf>

(2011/6/20 アクセス)

ヤンセンファーマ株式会社：トラムセット配合錠 総合製品情報概要(2011)

井関雅子：トラマドール塩酸塩製剤,日病薬誌,47,767-771(2011)