

くすり一口メモ

新規経口癌性疼痛治療薬「タペンタドール塩酸塩」について

平成26年8月に、新規経口オピオイド鎮痛薬のタペンタドール塩酸塩（タペンタ[®]錠；ヤンセンファーマ株式会社）が発売されました。タペンタドール塩酸塩は麻薬に指定されており、中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛に適応を持っています。

臨床試験においては、非オピオイド鎮痛薬で十分な除痛が見られずオピオイド鎮痛薬の投与が必要と判断された癌性疼痛患者に対して、タペンタ[®]錠はオキシコドン塩酸塩徐放錠との非劣性が示されました。薬理作用としてタペンタドール塩酸塩は μ オピオイド受容体作用に加え、ノルアドレナリン再取り込み阻害作用を併せ持っており、二つの作用が鎮痛作用に寄与していることが確認されています。同様の薬理作用を持つ薬剤としてトラマドール塩酸塩（トラマール[®]カプセル）があげられますが、こちらは弱オピオイド鎮痛薬に分類される非麻薬の癌性疼痛治療薬となっています。タペンタドール塩酸塩（タペンタ[®]錠）について以下にまとめました。

1. 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。用法用量に関連する使用上の注意として、オピオイド鎮痛薬未使用患者に対する初回投与の場合や他のオピオイド鎮痛薬使用患者が本剤へ切り替える場合など、投与量は症状に応じて適宜増減し過量投与にならないよう投与量を決定する必要がある。

他の経口・外用オピオイド鎮痛薬との同等の鎮痛効力比を表1にまとめました。あくまでも切り替える際の換算の目安であるため、患者の症状や状態を考慮した上で投与量の決定を行ってください。また、切り替えの際の注意点に関しては添付文書をご参照ください。

表1 経口・外用オピオイド鎮痛薬の同等の鎮痛効力比

タペンタドール (mg/day)	100	150	200	300	400
オキシコドン徐放性経口製剤 (mg/day)	20	30	40	60	80
モルヒネ徐放性経口製剤 (mg/day)	30	40	60	90	120
デュロテップMTパッチ (mg/3day)	2.1	-	4.2	6.3	8.4
ワンデュロパッチ (mg/day)	0.84	-	1.7	2.54	3.4
フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤 (mg/day)	1	-	2	3	4

2. 増量時の注意

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。増量は投与開始または前回の増量から3日目以降とすることが望ましい。なお、1日投与量が500mgを超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にのみ投与すること。

3. 併用禁忌

併用禁忌薬としてモノアミン酸化酵素阻害剤であるセレギリン塩酸塩（エフピーOD[®]錠）があげられる。その理由としては、心血管系副作用が増強される恐れがあるためである。そのためモノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者および投与中止14日以内の患者には本剤を投与しないこと。

4. 副作用

日韓共同試験および国内臨床試験において、副作用は142例/296例（48%）に認められた。主なものは、便秘53例（17.9%）、悪心49例（16.6%）、傾眠41例（13.9%）、嘔吐37例（12.5%）であった。その他の副作用については、添付文書を参照のこと。

5. 重要な基本的注意

- 1) 本剤は徐放性製剤であることから、服用に際して嚙んだり、割ったり、砕いたり、溶解したりせず、必ず飲物と一緒にそのまま服用するように指導すること。
- 2) 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。特に本剤投与開始時および用量変更時、ならびに飲酒時および鎮静剤等の併用時には、これらの副作用が増強される恐れがあるため注意すること。

重要な基本的注意に関して添付文書より一部抜粋して記載してあるので、投与の際は添付文書を参照のこと。

6. 廃棄方法

タペンタ[®]錠は不慮の誤用や故意の乱用を防ぐため、改変防止技術（TRF：Tamper Resistant Formulation）を用いた製剤である。そのため高い破壊強度を有しており、破碎や咀嚼は困難となっている。水性溶媒中（水やエタノールなど）では、粘性のゲルとなり、溶解による廃棄は困難である。また、破碎は困難であり、刃を傷めることがあるためミキサーを使用した廃棄は行わないこと。

廃棄方法としては以下の2つが推奨されている。

- 1) 錠剤を焼却する。
- 2) 粘着力の強いガムテープなどで錠剤を包み、錠剤が見えない状態にして、通常の医薬品と同様に廃棄する。

7. 薬価

タペンタ[®]錠100mgと同等の鎮痛効力を示す他の薬剤の薬価を表2にまとめました。

表2 経口・外用オピオイド鎮痛薬の薬価

タペンタ錠	オキシコンチン錠	MSコンチン錠	デュロテップMTパッチ	ワンデュロパッチ	フェントステープ
100mg	20mg	30mg	2.1mg	0.84mg	1mg
391.7円	502.4円	700.5円	1,879円	580.7円	586.9円

【参考文献】 タペンタ[®]錠添付文書（2014年3月作成 第1版）
 タペンタ[®]錠インタビューフォーム（2014年8月改訂 第2版）
 タペンタ[®]錠総合製品情報概要（2014年8月作成）
 （鹿児島市医師会病院薬剤部 池ノ上知世）