

分類【重複相互作用・禁忌・慎重投与】



「ノルspanテープ使用中の患者に
トラムセット配合錠が処方された」

医薬品名：(左) ノルspanテープ 5mg
(右) トラムセット配合錠

2016年2月4日

56歳 女性 総合診療科

処方内容 (疑義照会前)

ノルspanテープ 5mg	2枚	1日1回	起床時貼付	1回1枚
ナウゼリン OD 錠 10mg	3錠	1日3回	毎食前	14日分
ネキシウムカプセル 20mg	1C	1日1回	朝食後	14日分
トラムセット配合錠	3錠	1日3回	毎食後	14日分

発生時点：鑑査時

情報源：処方せん

疑義が発生した理由

□患者は定期的に総合診療科を受診していた。以前からノルspanテープ 20mg (一般名：ブプレノルフィン) を使用していたが、呼吸抑制を訴えたためオピオイドの減量が必要となっていた。また、テープによるかぶれや仕事上での不都合 (ノルspanテープは2週間の投与制限があるため受診回数が増える。) などを理由に経口剤への切り替えを希望していた。

□今回の処方からノルspanテープが 20mg から 5mg に減量され、新しくトラムセット配合錠 (一般名：トラマドール/アセトアミノフェン) が追加となっていた。

□鑑査者は処方の意図を、ノルspanテープを中止ではなく減量にしたのは退薬症状を防ぐことが目的であり、今後様子を見ながら中止して経口剤のトラムセット配合錠に切り替えるのであろうと考えた。

□ブプレノルフィン[®]は μ -オピオイド受容体の部分アゴニストであるため、トラマドールの作用が処方医の予測より増強するか減弱するか不明である。また、ノルspanテープの添付文書において併用により相加的に中枢神経抑制が増強し呼吸抑制が起こる可能性があるとしてされている。

□今回処方において、トラムセット配合錠の効果や副作用の発現が予測不可能であるため疑義照会を行った。

疑義照会の会話例

薬剤師：お忙しいところ恐れ入ります。市薬薬局の薬剤師、△△と申します。本日、処方せんを受け付けました〇〇様の処方内容について確認したいことがございますがよろしいでしょうか。
今回、ノルspanテープ 5 mg とトラムセット配合錠が処方されていますが、ノルspanテープは μ -オピオイド受容体の部分アゴニストであるためトラムセット配合錠の成分の 1 つであるトラマドールの効果を増強もしくは減弱させる可能性があります。副作用発現のリスクが高まる可能性もあります。



医師：そうなのですね。ノルspanテープとトラムセット配合錠は併用禁忌となっていますか？

薬剤師：併用禁忌ではありませんが、トラムセット配合錠の添付文書に併用注意として鎮痛作用の減弱の可能性が記載されています。また、ノルspanテープの添付文書には中枢神経抑制作用の増強の可能性が記載されていて副作用発現のリスクもあります。双方の添付文書の記載から効果の予測ができない状態です、メーカーも併用は勧めていません。



医師：わかりました。それでは、トラムセット配合錠を中止して、カロナール錠 500 mg（一般名：アセトアミノフェン）3 錠 3 × 毎食後 14 日分に変更して、〇〇様にも説明をお願いします。

薬剤師：わかりました。では、トラムセット配合錠を中止して、
カロナール錠 500 mg 3 錠 3 × 毎食後 14 日分に変更して、
患者様に説明致します。
お忙しいところありがとうございました。失礼致します。



処方内容 (疑義照会后)

ノルスパンテープ 5 mg	2 枚	1 日	1 回	起床時貼付	1 回	1 枚
ナウゼリン OD 錠 10 mg	3 錠	1 日	3 回	毎食前	14 日分	
ネキシウムカプセル 20 mg	1 C	1 日	1 回	朝食後	14 日分	
カロナール錠 500 mg	3 錠	1 日	3 回	毎食後	14 日分	

その他特記事項

トラムセット配合錠の添付文書より一部抜粋

併用注意

ブプレノルフィン、ペンタゾシン等

臨床症状・措置方法

本剤の鎮痛作用を減弱させるおそれがある。また、退薬症候を起こすおそれがある。

ノルスパンテープのインタビューフォームより一部抜粋

相互作用 併用注意

オピオイド鎮痛剤

ブプレノルフィンは、 μ オピオイド受容体作動薬と κ オピオイド受容体拮抗薬の両作用があり、高用量のブプレノルフィンはモルヒネとの併用で作用が拮抗すると言われているが、通常用量では相加的に中枢抑制作用が増強されるおそれがあるため注意が必要である。

部分作動薬（ partial agonist ）とは

受容体に結合しアゴニスト活性を示すが、完全なアゴニストよりは作用が弱い化合物。結合形成によっても受容体を十分に活性化するには至らないか、あるいはアゴニスト活性とアンタゴニスト活性を示すような結合を、異なる官能基でおこなっていると考えられている。このような化合物は受容体の作用点で結合し、**生体内物質の結合を阻害するアンタゴニスト活性も有している**。さらに、部分作動薬は同じ生体内物質の種々の受容体サブタイプ別に、アゴニストあるいはアンタゴニストとして作用している可能性も示唆されている。

ノルspanテープとトラムセット配合錠の併用に関する製薬メーカーからの返答

<ヤンセンファーマ株式会社>

併用に関するデータなし。薬理的知見から添付文書に記載している。効果がどの程度減弱するかは不明。

<久光製薬株式会社>

併用に関するデータなし。ブプレノルフィンの投与量が増えると拮抗作用が発現し、アンタゴニストとして作用するが、アンタゴニスト作用を示すのは μ 受容体の占拠率が約 80 % と大部分を占拠する必要があり、**臨床で疼痛コントロールを目的とした場合には天井効果は認められず、他の併用しているオピオイドの作用を減弱する可能性は低いと考えられる**。ノルspanテープとオピオイド鎮痛薬の併用は保険上の問題もあり、メーカーとしては併用を勧めていない。

<参考資料>

トラムセット配合錠 添付文書

ノルspanテープ 添付文書

ノルspanテープ インタビューフォーム

公益社団法人日本薬学会 薬学用語解説

薬局 2013 Vol.64, No.13