

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	トラマドール塩酸塩注射液の静脈内投与
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	術後や各種癌による疼痛がある患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 通常成人にはトラマドール塩酸塩として 1 回 100～150mg を筋肉内に注射し、その後必要に応じて 4～5 時間毎に反復注射する。なお、症状により適宜増減する。 【目的・意義】 トラマドール塩酸塩はオピオイド受容体に対する作用と、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害作用により鎮痛効果を発揮します。弱オピオイドに分類されており、ロキソプロフェンやアセトアミノフェンでコントロールできない術後疼痛や癌性疼痛に対して、トラマドール塩酸塩が使用されます。 日本ではトラマドール塩酸塩注射液は筋肉内投与以外の保険適応がありません。しかし、日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドラインには、「筋肉内投与は吸入が不安定で、投与の際に痛みが強いため行わない」と記載されています。また海外（英国）では、静脈内注射、皮下注射、点滴静注も認められています。 【安全性について】 静脈内投与は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 筋肉内投与では、重大な副作用としてショック（0.2%）、アナフィラキシー、呼吸抑制、痙攣、依存症、意識消失（いずれも頻度不明）が報告されています。比較的頻度の高い副作用として、悪心が 5%以上の頻度で報告されています。 【健康被害発生時の治療と補償について】 トラマドール塩酸塩注射液によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）