

## 乱用防止オピオイド製剤（オキシコンチン® TR 錠&オキシコドン徐放錠 NX）

2017年12月、オキシコンチン® TR 錠（一般名：オキシコドン塩酸塩水和物）、2019年9月、オキシコドン徐放錠 NX「第一三共」（一般名：オキシコドン塩酸塩水和物）が発売されました。麻薬の乱用防止を目的とした持続性癌がん痛治療薬です。

米国では、錠剤をハンマーで砕き、その粉末を水に溶解して注射するなど、麻薬の乱用が深刻な社会問題になっています。2015年、米国食品医薬品局（FDA）は、①物理的抵抗性の付与、②化学的抵抗性の付与、③有効成分に対する拮抗成分の配合など、乱用防止製剤に関するガイダンスを公表しました。

オキシコンチン® TR 錠は、改変防止を目的として、錠剤の強度を高め容易に砕けない硬度と、ポリエチレンオキシドを添加し水を含むとゲル状になる特性を付加しました。既存のオキシコンチン® TR 錠（販売中止）との生物学的同等性は、空腹時投与では認められていますが、食事の影響を受け、食後投与においては血中濃度が上昇します。また、徐放性マトリックス構造により徐放化したオキシコンチン® 錠は、糞便中に抜け殻が排泄されることがありました。

オキシコンチン® TR 錠は、徐放機構をポリエチレンオキシドに変更したのでゴーストピルは生じません。ただし、水を含むとゲル化するため、舐めたり、濡らしたりせず、口に入れた後は速やかに十分な量の水で服用するよう指導する必要があります。TR は、Time Release（徐放）の略です。

オキシコドン徐放錠 NX は、乱用防止目的で麻薬拮抗薬のナロキソンを添加しました。経口投与した場合、ナロキソンは肝初回通過効果により速やかに代謝されます。拮抗作用は発現せず、鎮痛効果には影響を及ぼしません。ところが、錠剤を溶かして注射した場合は、ナロキソンが代謝されずに、オキシコドンの薬理作用を打ち消します。消化管全域で溶解する水溶性高分子と腸溶性高分子を組合わせた GWATab（ジワッタブ）技術により徐放化されています。オキシコドン徐放錠 NX は、オキシコンチン®TR 錠の後発品になります。NX は、Naloxone の略です。

商品名	オキシコンチン®TR	オキシコドン徐放錠 NX「第一三共」
一般名	オキシコドン塩酸塩水和物徐放（乱用防止製剤）	
会社	塩野義製薬株式会社	第一三共株式会社
適応	<ul style="list-style-type: none"> <li>中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</li> <li>非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛</li> </ul>
用法・用量	【癌性疼痛】1日10~80mgを2回に分割投与する。症状に応じて適宜増減 【慢性疼痛*】1日10~60mgを2回に分割投与する。症状に応じて適宜増減	【癌性疼痛】1日10~80mgを2回に分割投与する。 症状に応じて適宜増減
区分	先発医薬品	後発医薬品
乱用防止方法	物理的・化学的抵抗性	麻薬拮抗薬の配合
薬価	5mg：130.40円、10mg：244.70円 20mg：453.30円、40mg：831.50円	5mg：97.00円、10mg：179.80円 20mg：327.00円、40mg：598.00円

### オキシコドン塩酸塩製剤

剤形	先発品	後発品
徐放性（乱用防止製剤）	オキシコンチン®TR 5、10、20、40 mg	オキシコドン徐放錠 NX「第一三共」 5、10、20、40 mg
徐放性製剤 *販売中止	オキシコンチン錠* 5、10、20、40 mg	オキシコドン徐放錠「第一三共」* オキシコドン徐放カプセル「テルモ」 5、10、20、40 mg
即放性製剤	オキノーム散 2.5、5、10、20 mg	オキシコドン錠「第一三共」 オキシコドン内用液「日本臓器」 2.5、5、10、20 mg
注射薬	オキファスト注 10、50 mg	オキシコドン注射液「第一三共」 10、50 mg

オキシコンチン TR 錠以外には、慢性疼痛の適応はありません

使用に際しては、添付文書を必ずお読み下さい。

\*慢性疼痛に処方する場合、

処方医は e-learning を受ける必要があります。