

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

「禁忌」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

持続性癌疼痛治療剤

タペンタ[®]錠 25mg・50mg・100mg

(一般名：タペンタドール塩酸塩徐放錠)

2021年4月

販売元 ムンディファーマ株式会社
製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

この度、標記製品の「禁忌」、「使用上の注意」を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂添付文書をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、——部：削除箇所	
改 訂 後	改 訂 前
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1) ～4) <略> 5) <u>モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩、サフィナミドメシル酸塩）を投与中の患者及び又は投与中止後14日以内の患者</u> [「相互作用」の項参照] 6) <u>ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後1週間以内の患者</u> [「相互作用」の項参照] 7) <u>出血性大腸炎の患者</u> [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。] 8) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1) ～4) <略> 5) <u>モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止後14日以内の患者</u> [「相互作用」の項参照] 6) <u>出血性大腸炎の患者</u> [腸管出血性大腸菌（O157等）や赤痢菌等の重篤な感染性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長を来すおそれがある。] 7) <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>

改訂後	改訂前															
3. 相互作用 本剤は主にグルクロン酸抱合により代謝され、チトクローム P450 (CYP) の寄与は小さい(「薬物動態」の項参照)。 1) 併用禁忌 (併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>モノアミン酸化酵素 MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)</td><td>心血管系副作用が増強される。セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。モノアミン酸化酵素 MAO 阻害剤を投与中の患者及び又は投与中止後 14 日以内の患者には投与しないこと。</td><td>相加的に作用が増強されると考えられる。</td></tr><tr><td>ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ)</td><td>離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。[「禁忌」の項参照]</td><td>μ オピオイド受容体への競合的阻害による。</td></tr></table> 9. 適用上の注意 1) 薬剤交付時 (1) ～ (5) <略> 2) その他 本剤の残渣が消化されず糞便中に排泄される可能性があるが、有効成分は吸収されており臨床的影響はない。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素 MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	心血管系副作用が増強される。セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。モノアミン酸化酵素 MAO 阻害剤を投与中の患者及び又は投与中止後 14 日以内の患者には投与しないこと。	相加的に作用が増強されると考えられる。	ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ)	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。[「禁忌」の項参照]	μ オピオイド受容体への競合的阻害による。	3. 相互作用 本剤は主にグルクロン酸抱合により代謝され、チトクローム P450 (CYP) の寄与は小さい(「薬物動態」の項参照)。 1) 併用禁忌 (併用しないこと) <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)</td><td>心血管系副作用が増強されるおそれがある。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止 14 日以内の患者には投与しないこと。</td><td>相加的に作用が増強されると考えられる。</td></tr></table> 9. 適用上の注意 薬剤交付時 (1) ～ (5) <略>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	心血管系副作用が増強されるおそれがある。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止 14 日以内の患者には投与しないこと。	相加的に作用が増強されると考えられる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
モノアミン酸化酵素 MAO 阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト) サフィナミドメシル酸塩 (エクフィナ)	心血管系副作用が増強される。セロトニン症候群等の重篤な副作用発現のおそれがある。モノアミン酸化酵素 MAO 阻害剤を投与中の患者及び又は投与中止後 14 日以内の患者には投与しないこと。	相加的に作用が増強されると考えられる。														
ナルメフェン塩酸塩 (セリンクロ)	離脱症状を起こすおそれがある。また、鎮痛作用が減弱するおそれがある。 ナルメフェン塩酸塩を投与中の患者又は投与中止後 1 週間以内の患者には投与しないこと。[「禁忌」の項参照]	μ オピオイド受容体への競合的阻害による。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
モノアミン酸化酵素阻害剤 セレギリン塩酸塩 (エフピー) ラサギリンメシル酸塩 (アジレクト)	心血管系副作用が増強されるおそれがある。モノアミン酸化酵素阻害剤を投与中の患者及び投与中止 14 日以内の患者には投与しないこと。	相加的に作用が増強されると考えられる。														

【改訂理由】

自主改訂

「相互作用」の項：

サフィナミドメシル酸塩（販売名：エクフィナ錠 50mg）及びナルメフェン塩酸塩（販売名：セリンクロ錠 10mg）の添付文書において、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌（併用しないこと）」の項にタペンタドール塩酸塩の記載があることから、本剤においても「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌（併用しないこと）」の項に「サフィナミドメシル酸塩」及び「ナルメフェン塩酸塩」を追記し、注意喚起を行うこととしました。

「適用上の注意」の項：

海外にて糞便中に残渣が排泄されたと報告があり、患者への注意喚起を行っていることから、日本でも海外と同様の安全対策を行うために、適用上の注意に追加することとしました。

《今回の「禁忌」、「使用上の注意」の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.299 に掲載される予定です。》

最新添付文書情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。