



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.09 (2025/04/24)

目 次

各国規制機関情報

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- 徐放性オピオイド:術後痛緩和のための使用を適応から削除2

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.09 (04/24) R01

【 英MHRA 】

●徐放性オピオイド:術後痛緩和のための使用を適応から削除

Prolonged-release opioids: Removal of indication for relief of post-operative pain

Drug Safety Update

通知日:2025/03/12

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/prolonged-release-opioids-removal-of-indication-for-relief-of-post-operative-pain>

◇要約

すべての徐放性オピオイドの適応から、術後痛治療が削除された。術後オピオイド持続使用 (PPOU)^Aのリスクおよびオピオイド誘発性換気障害 (OIVI)^Bのリスクが高まるためである。術後痛治療に経皮吸収型パッチの使用は推奨されていない。



◆医療従事者向け助言

- 徐放性オピオイドは慢性の重度疼痛に対して鎮痛効果を示すが、外科手術後の急性疼痛の治療には用いるべきではない。
- 徐放性オピオイドは、PPOU(術後90日間を超えて持続的に使用することと定義)のリスク上昇、ならびに重篤な呼吸抑制、鎮静、および上気道の筋緊張低下を引き起こすOIVIのリスク上昇との関連がみられている。
- 外科手術に先立ち、患者と下記について話し合うこと。
 - PPOUおよび依存のリスク、ならびに嗜癖および離脱反応が起こり得るリスクについて説明すること。
 - 呼吸器系の基礎疾患のある患者の場合は特に、OIVIのリスクについて説明すること。
 - 疼痛の短期治療には速放性オピオイドが用いられる。
 - 速放性オピオイドおよびマルチモーダル鎮痛を用いた疼痛管理法について患者と話し合い、治療の終了に向けた計画を立てること。
- 術前にオピオイドによる疼痛管理を行っている患者は、コンセンサス・ベストプラクティス・ガイドライン^Cに従って、術前および術後に治療のレビューを行うべきである。
- 退院時の注意事項として、

^A persistent post-operative opioid use

^B opioid-induced ventilatory impairment

^C [Surgery and Opioids: Best Practice Guidelines 2021](#)

- 速放性オピオイドは、急性術後痛の治療に必要な量のみ処方・供給すること。PPOU、依存、使い残した多量のオピオイドの保有、流用や他人への譲渡^Dのリスクを最小限に抑えるためである。
- 患者の居住地で治療を引き継ぐプライマリ・ケア診療所に疼痛管理計画を伝え、それを患者の臨床所見に記載すること。
- オピオイドを含め、医薬品との関連が疑われる依存や呼吸抑制は、Yellow Cardスキーム^Eを介して報告することが重要である。

◆医療従事者から患者に伝えるべき助言

- オピオイドは、中等度～重度の疼痛に対して鎮痛効果を示す。通常、手術後の疼痛は短期間であるため、必要とされるのは短期治療のみである。
- 術後の短期的疼痛の治療には、速放性オピオイドが用いられる。
- 手術で入院する前に徐放性オピオイドを使用している患者は、そのことを担当医に伝え、今行っている疼痛管理とそれがまだ必要であるかについて話し合うこと。
- 徐放性オピオイドの使用には、呼吸抑制とPPOUのリスク上昇が伴う。
- 呼吸障害の新規発現または増悪に患者自身が気付いた場合、呼吸抑制の徴候の可能性があるため、999^Fに電話すること。
- オピオイドの使用を当初の計画通りに止めようとしてもできないと感じた場合、PPOUの徴候の可能性があるので、担当医に連絡すること。
- 処方された量より多くのオピオイドを使用している他の患者について懸念を抱いている場合、NHS^Gのウェブサイト^Hから助言を求めることもできる。北アイルランドに居住している場合は、HSC^Iのウェブサイト^Jで助言を求めることができる。



◇背景

◇外科手術後の徐放性オピオイド使用に関するベネフィットとリスクのレビュー

徐放性オピオイドは、中等度～重度の疼痛および癌疼痛を適応とする。ただし、NICE^Kのガイドライン(NG193)^Lでは、疼痛の理由となっている原因疾患がみとめられない一慢性痛にはオピオイドを使用しないよう助言している。Morphineまたはoxycodoneを含有する少数の徐放性オピオイドは、術後痛治療の適応でも承認されているが、有害反応の可能性、ならびにPPOUおよびOIVI

^D diversion

^E Yellow Card Scheme: 英国の副作用報告システム。 <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

^F 重大な交通事故、脳卒中、心臓発作など、生命を脅かす緊急事態が発生した時に通報するための電話番号。(訳注)

^G National Health Service: 税金を財源とする国営の国民保健サービス(訳注)

^H [How to get NHS help for your pain](#)

^I Health and Social Care

^J [Help with long-term pain](#)

^K National Institute for Health and Care Excellence(国立保健医療研究所)

^L [Managing chronic primary pain](#)

のリスク上昇に対する懸念が提起された。

PPOUは、手術日から90日間を超えてオピオイドを持続的に使用することと定義されている。依存はオピオイドのよく知られた副作用であり、MHRAはこの問題への認識を高めるための通知を継続的に行っている(*Drug Safety Update* 2020年9月号の記事^Mを参照)。

英国を含むEU全体でのエビデンスから、徐放性オピオイドによる治療を受けている患者でのPPOUの発生率は2～44%であることが示されている。また、徐放性オピオイドを術前に使用していた患者では、PPOUの発生率がより高い(最大60%)ことも示されている。

呼吸抑制もオピオイドの副作用としてよく知られており、特に過剰に摂取した場合や、他の鎮静薬(例えば、ベンゾジアゼピン系薬^N, pregabalin^O, gabapentin^P)と併用した場合にみられ、昏睡を引き起こし、致命的となることがある。

OIVIは重篤な形態の呼吸抑制であり、以下の症状を伴う。

- 呼吸回数減少および/または呼吸深度減少—「中枢性呼吸抑制」
- 意識の低下—「鎮静」
- 声門上気道の筋緊張低下—「上気道閉塞」

報告されているOIVIの発生率を確定することは難しいが、多領域の専門家による国際的なコンセンサス・ステートメントによれば、特定した方法にもよるが、発生率は0.4～41%としている。

MRHAが実施した安全性レビューの結論、およびヒト用医薬品委員会(CHM)^Qの助言にもとづき、徐放性morphineおよび徐放性oxycodoneの適応から術後痛治療が削除されることとなった。他の徐放性オピオイドは、急性術後痛の緩和には推奨されておらず、急性期での使用は既に適応外となっており、また急性疼痛のための使用は禁忌となっているものもある。

CHMが検討した情報および行った助言はPublic Assessment Report^Rに掲載されている。

◇術後痛での処方に関する推奨事項

通常、外科手術後の疼痛は短期間(5～7日間)であるため、短期疼痛管理のみを使用すべきであり、速放性オピオイドによる治療が最適である。しかしながら、多くの患者は退院時に、急性術後痛の管理が必要な場合に備えて、過剰な量の速放性オピオイドを渡される。このように過剰なオピオイドが渡されることにより、管理下から外れた使用が行われた場合、PPOU、依存、嗜癖の発現リスクが上昇し、流用や他人へのオピオイドの不法譲渡が起こる可能性があり、またOIVIのリスクが高まる可能性がある。したがって、患者には退院時に、急性術後痛の管理に必要な量のみの速放

^M [Opioids: risk of dependence and addiction](#)

^N [Benzodiazepines and opioids: reminder of risk of potentially fatal respiratory depression](#) (*Drug Safety Update* 2020年3月号)を参照。

^O [Pregabalin \(Lyrica\): reports of severe respiratory depression](#) (*Drug Safety Update* 2021年2月号)を参照。

^P [Gabapentin \(Neurontin\): risk of severe respiratory depression](#) (*Drug Safety Update* 2017年10月号)を参照。

[NIHS医薬品安全性情報Vol.16 No.02 (2018/01/25) R02「Gabapentin[‘Neurontin’]: 重度の呼吸抑制のリスクを参照。(訳注)]

^Q Commission on Human Medicines

^R [Public Assessment Report on the removal of the indication for post-operative pain for modified-release opioids](#)

性オピオイドを処方すべきである。

王立麻酔科医協会^Sの疼痛医学部門^T, 英国家庭医学会^U, イングランド王立外科医師会^V, 英国看護協会^W, 英国疼痛学会^X, 周術期ケアセンター^Yの間で合意され, 英国王立薬剤師学会^Zの支持を得たコンセンサス・ベストプラクティス・ガイドライン^Cでは, 外科手術に先立ち, オピオイドの術前使用についてレビューするよう推奨している。

◇高リスク患者

このような重度の有害反応が発現するリスクは以下のような患者では高くなるため, 用量や投与レジメンの調整が必要となる場合がある。

- 呼吸機能低下または呼吸器疾患のある患者
- 神経疾患のある患者
- 腎機能障害のある患者
- 心血管障害のある患者
- 中枢神経系抑制薬^{AA}を併用している患者
- 65歳を超える高齢患者
- オピオイド耐性のある患者
- 術前にオピオイドを使用していた患者

提案された外科的処置に先立ち, 患者と医療従事者は治療レジメンについて話し合い, 術後痛管理計画について合意することが奨励される。

文献および関連資料

- 1) Consensus Best Practice Guidelines [surgery-and-opioids-2021.pdf](#)
- 2) Sitter T and Forget P. [Persistent postoperative opioid use in Europe. A systematic review.](#) *European journal of anaesthesiology* 2021: volume 38, pages 505-511.
- 3) Srivastava D and others. [Surgery and opioids: evidence-based expert consensus guidelines on the perioperative use of opioids in the United Kingdom.](#) *British Journal of Anaesthesia* (2021): volume 126, pages 1208 – 1216.
- 4) Levy N and others. [An international multidisciplinary consensus statement on the prevention of opioid-related harm in adult surgical patients.](#) *Anaesthesia* 2021: volume 76, pages 520-536.

^S Royal College of Anaesthetists

^T Faculty of Pain Medicine

^U Royal College of General Practitioners

^V Royal College of Surgeons of England

^W Royal College of Nursing

^X The British Pain Society

^Y Centre for Perioperative Care

^Z Royal Pharmaceutical Society

^{AA} central nervous system (CNS) depressants

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.21 No.14 \(2023/07/06\)](#) R01

「すべてのオピオイド系鎮痛薬の処方情報を改訂して安全使用のための新たな指針を追加 — 不必要な処方を低減するための改訂など」

[Vol.14 No.20 \(2016/10/06\)](#) R02

「オピオイド系鎮痛・鎮咳薬とベンゾジアゼピン系薬との併用：重篤なリスクおよび死亡に関する『枠組み警告』をFDAが要求」

[Vol.11 No.21 \(2013/10/10\)](#) R01

「オピオイド系薬：添付文書改訂—よりよい処方と安全な使用を目指して」

【英MHRA】

[Vol.16 No.02 \(2018/01/25\)](#) R02

「Gabapentin[‘Neurontin’]：重度の呼吸抑制のリスク」

薬剤情報

◎Morphine[{モルヒネ塩酸塩水和物, Morphine Hydrochloride Hydrate}(JP), {モルヒネ硫酸塩水和物, Morphine Sulfate Hydrate}(JP), オピオイド受容体作動薬, 麻薬性鎮痛薬]国内：発売済 海外：発売済

※Morphineは、INN表記ではなく、WHOのATC分類による表記

※国内で販売されているモルヒネの徐放性製剤には「術後痛管理」の適応はない。

◎Oxycodone[{オキシコドン塩酸塩水和物, Oxycodone Hydrochloride Hydrate}(JP), オピオイド受容体作動薬, 麻薬性鎮痛薬]国内：発売済 海外：発売済

※国内で販売されているオキシコドンの徐放性製剤には「術後痛管理」の適応はない。

◎Pregabalin[プレガバリン, γ -アミノ酪酸誘導体, 神経障害性疼痛治療薬]国内：発売済 海外：発売済

◎Gabapentin[ガバペンチン, ガバペンチン エナカルビル, Gabapentin Enacarbil, 抗けいれん薬, レストレスレッグス症候群治療薬]国内：発売済 海外：発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子