

## 診療上の情報公開文書

実施内容	トラマール®注 100 持続静脈内投与による術後疼痛管理
医薬品名称 (一般名)	商品名：トラマール®注 100 一般名：トラマドール塩酸塩注射液
診療科/病棟	全診療科
承認日	2025 年 2 月 10 日
対象期間	承認後からフェンタニル®注射液の供給量が安定するまで
対象患者	①硬膜外術後鎮痛を使用することが適切ではない患者 ②代替薬としてモルヒネ製剤の使用が不適と判断された患者
目的・概要	<p>手術の際、麻酔導入や除痛を目的としてフェンタニル製剤が使用されます。</p> <p>この度、フェンタニル製剤（テルモ株式会社）の海外生産工場における製造過程の逸脱等により製造停止が行われた結果、当院の手術件数に対応するだけのフェンタニル®注射液の供給が見込めない事態が発生しています。この影響により他社製品も限定出荷しており、フェンタニル製剤を確保することが出来ません。当院では、麻酔科学会からの声明を参考にフェンタニル®注射液の院内使用制限を実施しますが、それでも十分量確保することが出来ません。</p> <p>そこで、当院ではトラマール®注 100 を代替品として使用いたします。</p> <p>トラマール®注 100 はトラマドール塩酸塩を有効成分とし、「各種癌、術後」における鎮痛を目的に筋肉内注射で使用する薬剤です。また、英国においてトラマドール製剤は静脈注射、筋肉内注射、皮下注射が認められており、輸液に希釈して投与することも可能な製剤です。フェンタニル製剤の供給不足への対処として、手術後の疼痛に対してトラマール®注 100 を持続静脈内投与し、術後の疼痛を適切に管理できるよう対応いたします。</p>
予想される不利益と対策	<p>トラマール®注 100 の添付文書には、「1 回 100～150mg」を「必要に応じて 4～5 時間毎に反復注射」することが記載されています。持続静脈内注射する際は、添付文書に記載された 1 日用量を超えて使用することはありません。トラマール®注 100 を持続静脈内投与した場合に生じる副作用は、添付文書に想定されているものと同様と考えられます。副作用が出現した場合、通常の診療にて対応を行い、必要に応じて各専門医とともに治療にあたります。また、痛みが出現した場合も同様に、適切に対応いたします。</p>
問合せ先	JA 愛知厚生連 豊田厚生病院 治療を担当している各診療科の医師、麻酔科医師、薬剤部、医療安全管理室 電話：0565-43-5000（代表）

作成日 2024 年 2 月 7 日