

## 研究・調査報告書

報告書番号	担当
582	高崎健康福祉大学薬学部細胞生理化学研究室
題名 (原題/訳)	
<p>The effects of ethanol on the bioavailability of oxymorphone extended-release tablets and oxymorphone crush-resistant extended-release tablets.                      オキシモルファンの徐放剤と耐破壊性徐放剤のバイオアベイラビリティに関するエタノールの効果</p>	
執筆者	
Fiske WD, Jobes J, Xiang Q, Chang SC, Benedek IH.	
掲載誌 (番号又は発行年月日)	
J Pain. 13(1):90-99 (2012)	
キーワード	
エタノール、オキシモルフォン、オピオイド、相互作用、薬物動態	
<p><b>要 旨</b></p> <p>エタノールとオピオイドの同時摂取は大変危険であり、オピオイドと同時に摂取されたエタノールがオピオイドの過剰投与と同様の作用をもたらすことで、徐放性オピオイドの副作用が生じる。本研究では、オキシモルフォンの徐放剤 (ER) と耐破壊性徐放剤 (CRF) の <i>in vitro</i> での溶解と <i>in vivo</i> での薬物動態に関するエタノールの効果の詳細について検討した。</p> <p>オキシモルフォン ER 40 mg と CRF 40 mg の溶解試験は 0-40%のエタノール溶液で行った。薬物動態に関する試験は、絶食した健康被験者でオキシモルフォン ER 40 mg または CRF 40 mg と 0-40%エタノール溶液 (240 mL) を投与して実施した。</p> <p>オキシモルフォン ER と CRF の溶解試験では 40%以下のエタノール溶液による溶解への影響は見られなかった。オキシモルフォン ER あるいは CRF と 20-40%のエタノールの同時投与でオキシモルフォンの血漿濃度 (C<sub>max</sub>) が 14-80%上昇し、C<sub>max</sub> へ到達する時間の短縮が見られた。ER および CRF、両方の薬剤形態で、オキシモルフォンの薬物血中濃度-時間曲線下面積や半減期でのエタノールによる大きな変化は認められなかった。しかし、エタノールの投与量と共に C<sub>max</sub> は上昇した。オキシモルフォンの両方の剤形でエタノールとの同時摂取で徐放剤の過剰放出は見られなかった。</p> <p>40%以下の 240 mL のエタノール同時摂取で、オキシモルフォン ER あるいは CRF は過剰放出なしに C<sub>max</sub> が上昇した。この結果は、オキシモルフォン ER はエタノールとの同時摂取でも安全であることを改めて示すものである。しかし、アルコールとオピオイドは呼吸抑制を生じる危険性を持つが故に、決して同時に摂取してはならない。</p>	