

はじめに

本ガイドライン作成の背景：痛み診療の意義

本邦では、社会の高齢化が進み、平均寿命のみならず健康寿命への関心が高まり、生活の質（QOL）や日常生活動作（ADL）の維持の重要性が指摘されるようになってきている。痛みは、患者のQOLやADLを著しく障害するばかりではなく、生産性の喪失や医療費の増加といった社会問題にもつながりかねない。国民が訴える痛みに対して適切に対応すべく、日本ペインクリニック学会はこれまでに各種ガイドラインの整備を進めてきた。その一つが、本ガイドラインである「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン」である。オピオイド鎮痛薬は強力な痛みの緩和作用を持つが、その一方で不適切な使用により様々な問題を引き起こす可能性がある。特に、非がん性の慢性疼痛では、不適切なオピオイド鎮痛薬の使用は、痛みによって損なわれた患者のQOLやADLが改善されないだけでなく、悪化させてしまうことがある。本邦では、2011年に一部のオピオイド鎮痛薬に非がん性慢性疼痛への効能効果が追加され、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方が正式に解禁され、痛みの医療において浸透しつつある。今後も、オピオイド鎮痛薬は非がん性慢性疼痛を抱える患者のQOLやADLの向上のための一つの選択肢として定着していくものと考えられる。それらのことを考慮して、本ガイドラインは2012年に初版が発表されるに至った。

また、慢性疼痛の治療には、オピオイド鎮痛薬による治療のみでなく、個々に応じた他の薬による治療や神経ブロック、リハビリテーション、認知行動療法、集学的治療などを含めた多面的な治療が必要である。その試みが、オピオイド鎮痛薬による治療の安全性と有効性を高め、オピオイド鎮痛薬の減量につながるはずである。そのためにも、本学会が発表している「ペインクリニック治療指針」や「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン」などもよく理解する必要があることも強調したい。

ガイドラインの改訂への経緯

本ガイドラインが発表された2012年の状況と2017年現在の状況とでは、痛み診療の事情は少し異なってきている。ガイドラインの改訂作業の開始にあたって本ワーキンググループで考慮したことは、以下に示す2点である。1点目は、本邦において非がん性慢性疼痛に対して処方可能なオピオイド鎮痛薬の種類が増えたことにより、オピオイド鎮痛薬による治療が身近になっていることである。2点目は、既に非がん性慢性疼痛に対して長年にわたってオピオイド鎮痛薬を処方してきた国々において、処方に伴う様々な問題が明確になり、それらの国におけるオピオイド鎮痛薬の処方が「推奨」から「規制」に変わりつつあることである。

本邦では、2011年当初、非がん性慢性疼痛に対して処方可能なオピオイド鎮痛薬は、一部のフェンタニル経皮吸収型製剤（3日用）、コデインリン酸塩、モルヒネ塩酸塩のみであった。しかしながら、現在、各種トラマドール製剤（アセトアミノフェン配合錠、口腔内崩壊錠、徐放錠）、ブプレノルフィン経皮吸収型製剤、フェンタニル経皮吸収型製剤（1日用）と、次々と選択肢が増えつつある。また、今後もその選択肢は増えることが予想さ

れている。非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方を選択肢が増えることは、痛みに悩む患者にとって福音になることは間違いない。特に、医療用麻薬性鎮痛薬に指定されていないオピオイド鎮痛薬の非がん性慢性疼痛への効能・効果の追加は、よりオピオイド鎮痛薬による治療を身近な存在にしたはずである。しかし、身近になった反面、オピオイド鎮痛薬が痛みの治療における安易な逃げ場になってしまう可能性もある。このことを含め、本邦の現況を考慮したガイドラインへの改訂の必要性が急務となった。

そして、これまで一定の見解が得られていなかった非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬に関する様々なエビデンスが揃い始めている点もガイドラインの改訂を考慮する後押しになった。これまでに明確にされていることは、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方で、「わかっていることは長期使用による様々な問題点」、「わかっていないことは長期使用による安全性と有効性」という、医療者のみならず国民全体が期待していたものとは異にするものばかりである。そのことを含めて、諸外国では非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方に関するガイドラインの改訂作業が行われるようになってきている。新しいガイドラインは厳しい内容に改訂されたものばかりである。また、アジアの国々においても、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方に関するガイドラインの整備や勧告の発信が行われるようになってきている。本学会が2011年に発表したガイドラインに英訳が併記されていたこともあって、一部の国のガイドラインでは、本邦のガイドラインに記載された内容が十分に考慮され、引用もされている。このことは、本邦における非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬の処方状況が世界的に注目されていることを意味する。

このような状況を考慮して、日本ペインクリニック学会は「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ」を招集し、改訂版作成に取り掛かることになった。そして、初版で最も重要なメッセージ、「オピオイド鎮痛薬に関する社会の秩序を守る」、「オピオイド鎮痛薬の弊害から患者を守る」、「オピオイド鎮痛薬を用いて患者を救う」という3つの基本原則（図1）を堅持し、本邦の現状、国外の動向を考慮したガイドラインへ改訂するに至った。

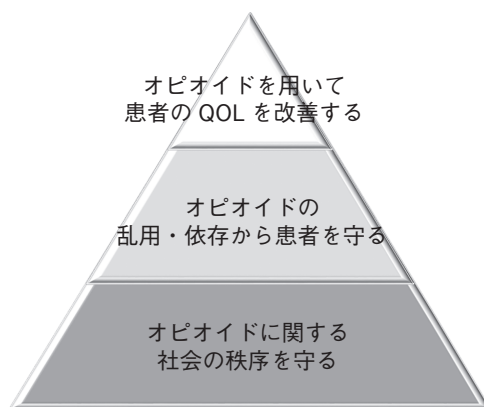


図1 本ガイドラインの骨子

ガイドラインの改訂点

以下に述べる点を考慮して本ガイドラインの改訂を行った。

1) 本学会が発表している他のガイドラインとの整合性の確認

初版のガイドラインでは調整できなかった他の治療指針やガイドラインとの整合性を図った。例えば、「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版」とは多くの内容が重なるため、極力、内容の同一性を保った。

2) Minds 診療ガイドライン作成手引きに則ったガイドラインの作成

本ガイドラインの公益性を高めるために、Mindsの基本方針に準じたガイドラインの作成に努めた。例えば、基本的にはすべての項目をクリニカルクエスト形式の記載とした。

3) 各種用語の理解と整理

本ガイドラインの改訂に際して、本ガイドラインを活用する医療者が理解しやすいように、そして、誤解されないようにするため、以下に示す点について用語の統一を図った。他のガイドラインと若干異なる、違和感を覚えるなどの点もあるかもしれないが、実用的な用語重視とした。

- ①「慢性[疼]痛」は、日本ペインクリニック学会の理事会で、「慢性疼痛」、「慢性痛」のいずれの用語を使用してもよいとの方針が打ち出されたことを受けて、改訂版では薬物の添付文書上の記載である「慢性疼痛」と表記した。
- ②「薬物」と「薬剤」という用語の使い分けについて、薬の作用に言及する場合には「薬物」、剤型に言及する場合には「薬剤」を用いた。「貼付剤」に関しては、剤型により重点が置かれるために、「貼付薬」ではなく「貼付剤」と表記した。
- ③「オピオイド」と「オピオイド鎮痛薬」という用語の差別化を明確にするために、鎮痛作用を有する薬物についてはすべて「オピオイド鎮痛薬」と表記した。
- ④初版では「オピオイド治療」という用語が使用されていたが、「オピオイド治療」にはオピオイド鎮痛薬の精神依存に対する治療も含まれてしまうため、本ガイドラインの趣旨を考慮して、「オピオイド鎮痛薬による治療」と表記した。
- ⑤オピオイド鎮痛薬の分類には、「弱オピオイド鎮痛薬」や「強オピオイド鎮痛薬」という用語が使用されることがある。しかし、本ガイドラインでは、各々のオピオイド鎮痛薬の薬理学的特性を重視し、トラマドールやコデインはオピオイド鎮痛薬〔軽度〕、ブプレノルフィンもオピオイド鎮痛薬〔中等度〕、本邦では医療用麻薬鎮痛薬に指定されているモルヒネ、フェンタニル等はオピオイド鎮痛薬〔強度〕と記載した。
- ⑥オピオイド受容体のサブタイプの一つである μ 受容体の分類については、薬理学的観点から「 μ_1 」および「 μ_2 」受容体と記載した。この分類についての詳細は欄外に記載した。
- ⑦「ケミカルコーピング」は、薬物依存の領域で用いられている用語である。オピオイド鎮痛薬による治療領域では、まだ一般的ではないが、今後、がんによる痛みの治療を必要とする長期サバイバーが増えることを予想すると、非常に重要な用語である。そのため、本ガイドラインではこの用語を採用し、クリニカルクエストでの内容を記載した。

本改訂版では、がん長期サバイバー患者の痛み、術後遷延痛、特殊な患者についても触れている。しかしながら、小児に関しては触れていない。このことは、非がん性慢性疼痛を訴える小児に対するオピオイド鎮痛薬の安全性と有効性が確認されていないからではなく、本ガイドラインが小児を対象としていないためであることを強調したい。

本改訂版では、クリニカルクエスチョン形式を取り入れたため、初版に比較してかなり臨床に即した内容となっており、より実臨床に役立つ情報が記載されている。また、初版同様、後半に英訳を記載した。これは、初版がアジア系人種を対象とした、初のガイドラインであったこと、本邦での非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方動向やガイドラインの内容が、今、世界的に注目されているからである。

本改訂版は、本稿は日本ペインクリニック学会「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ」の委員が中心となり、度重なる会議と議論を基盤として作成した。また、薬理学的な専門的知識に関しては、鈴木 勉先生（星薬科大学 特任教授：WHO 薬物依存専門委員会 委員）に顧問として参加していただき、適切な助言をいただいた。

最後に本改訂版作成にあたり、多大なご尽力をいただいた日本ペインクリニック学会「非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン作成ワーキンググループ」の委員、ご指導をいただいた顧問、日本ペインクリニック学会会員、関係学会の皆様にご場を借りて、感謝の意を表す。

山口 重樹
日本ペインクリニック学会
非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方ガイドライン
作成ワーキンググループ委員長