

2. 本邦で使用可能なオピオイドの分類

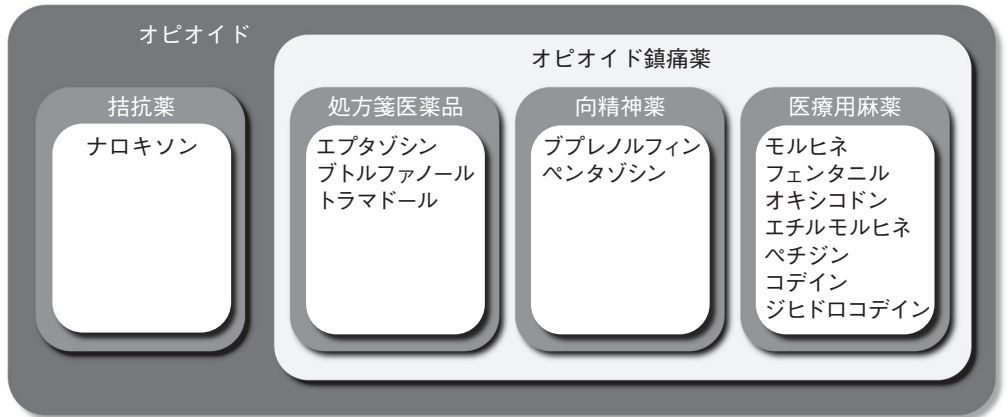
1986年に発表されたWHO（世界保健機関）方式がん疼痛治療法の三段階除痛ラダーは、オピオイド受容体への親和性、鎮痛効果などの各種オピオイドの薬理学的特長を重視したもので、非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイドの3つのカテゴリーに分類されている。本邦では、この分類とは別に「麻薬及び向精神薬取締法」と「薬事法」上の分類として、オピオイドについては、‘医療用麻薬’、‘向精神薬’、‘習慣性医薬品’、‘規制の全くない薬物’という分類が存在する。非がん性慢性[疼]痛のオピオイド治療において、処方医はオピオイド鎮痛薬の「麻薬及び向精神薬取締法」と「薬事法」上の分類を理解した上でその処方を行わなければならない。

表2 各種オピオイドの薬事法上の分類

	薬品名	剤型	非がん性[疼]痛の 適応	規制区分
弱オピオイド	トラマドール	トラマドールカプセル	なし	—
		トラマドール/アセトアミノフェン合剤	あり	—
	ブプレノルフィン	坐薬	なし	向精神薬
		貼付薬	あり	向精神薬
	ペンタゾシン	錠	なし	向精神薬
	コデイン	1%（散，錠）	あり	—
10%（散）		あり	麻薬	
強オピオイド	モルヒネ	錠，末	あり	麻薬
		坐薬，水液	なし	麻薬
		徐放剤	なし	麻薬
	オキシコドン	細粒	なし	麻薬
		錠	なし	麻薬
	フェンタニル	3日用貼付剤	あり	麻薬
1日用貼付剤		なし	麻薬	

注. 麻薬：医療用麻薬

表3 オピオイドの「麻薬及び向精神薬取締法」上の分類（文献4より引用一部改訂）
 日本では、ほとんどのオピオイドが「麻薬及び向精神薬取締法」で厳しく規制されている。オピオイドの「麻薬及び向精神薬取締法」規制上の分類は下記のとおりである。



例えば、コデインリン酸塩 散には1% (w/w)と10% (w/w)製剤が存在し、WHO方式の三段階除痛ラダーではともに弱オピオイドに分類されるが、本邦の「麻薬及び向精神薬取締法」と「薬事法」上分類では、1%製剤は“規制の全くない薬物”に、10%製剤は“医療用麻薬”に分類される。また、トラマドールも弱オピオイドであるが、“全く規制のない薬物”に分類されている。一方、ブプレノルフィンには、「麻薬及び向精神薬取締法」と「薬事法」により“向精神薬”に分類されるが、一部の国では、いずれも強オピオイドに分類されている。

これらの「麻薬及び向精神薬取締法」と「薬事法」上の各種オピオイド鎮痛薬の分類を熟知した上で、処方医は非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療を開始するべきである。表2、表3に、各種オピオイドの「麻薬及び向精神薬取締法」、「薬事法」における各種オピオイドの分類と保険適応の有無を示す。非がん性慢性[疼]痛治療におけるオピオイド鎮痛薬の選択にあたっては、添付文書上の適応を遵守しなければならない。