

3. 本邦で使用可能なオピオイド鎮痛薬の保険適応

本邦では、すべての医療用医薬品の添付文書にその効能・効果が記され、薬の適正処方が義務付けられている。オピオイド鎮痛薬も同様であり、非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療の大原則は、使用できるオピオイド治療薬は、添付文書で非がん性慢性[疼]痛に対して効能を有する製剤に限定されることである。

例えば、本邦で使用可能なトラマドールには、がん性[疼]痛にのみ適応を有するトラマドールの単剤であるトラマール[®] カプセルと、非がん性慢性[疼]痛にのみ適応を有するトラマドール/アセトアミノフェンの配合剤であるトラムセット[®] 配合錠が存在する。認可にあたって施行された臨床試験の対象によって、このような添付文書上の効能・効果の違いがある。本邦での非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療では、この違いが遵守されなければならない。

また、添付文書上で非がん性慢性[疼]痛に使用可能なオピオイド鎮痛薬であっても、効能・効果が一部の疾患に限られているものも存在する。ブプレノルフィンの貼付剤であるノルスパン[®] テープがその代表例であり、現時点での添付文書上の効能・効果は「慢性腰痛症」と「変形性関節症」に限られている。表4に、本邦で使用可能な各種オピオイドの添付文書に記された効能・効果を示した。この記載に遵守した非がん性慢性[疼]痛のオピオイド治療を行わなければならない。

表4 本邦で使用可能な各種オピオイドの添付文書に記された効能・効果

薬品名	商品名	効能・効果
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠	トラムセット®	非オピオイド鎮痛薬で治療困難な非がん性[疼]痛、抜歯後の疼痛における鎮痛
ブプレノルフィン貼付剤	ノルスパンテープ®	非オピオイド鎮痛薬で治療困難な変形関節症、腰痛症に伴う慢性[疼]痛における鎮痛
コデイン	リン酸コデイン錠・散	疼痛時における鎮痛
モルヒネ	塩酸モルヒネ錠・末	激しい疼痛時における鎮痛・鎮静
フェンタニル貼付剤	デュロテップ®MT パッチ	非オピオイド鎮痛薬および弱オピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性[疼]痛における鎮痛