

はじめに

2010年1月に、薬事法において、フェンタニル貼付剤の効能・効果が改定され、「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛」という項目が追加された。これが意味することは、本邦における非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療の公認である。非がん性慢性[疼]痛に悩む患者の新たな治療の選択肢であり、社会の期待は大きい。しかし、一部では日本社会におけるオピオイドの氾濫を危惧する意見も出ている。オピオイド治療の非がん性慢性[疼]痛への適応拡大という規制緩和が意味することを、現時点では結論づけることはできないと思われる。

米国において、非がん性慢性[疼]痛におけるオピオイド治療が普及し始めた1994年に、Grebermanにより書かれた「[薬物依存に対する日米の違い：Social and Legal Factors Related to Drug Abuse in the United States and Japan](#)」(Public Health Report 109：731-737, 1994)¹⁾は極めて興味深い。ここには、「米国では、オピオイドがいつも薬物依存の中心にあり、米国の歴史の中でオピオイドの乱用・依存は常に繰り返されている」と記載されている一方で、「日本は、アジアでオピオイドの使用を厳しく規制した最初の国で、今までオピオイドの乱用・依存という深刻な問題に直面したことはない」と記述されている。そして、「両国のオピオイド事情の違いは、人種、文化、社会構造などがその要因と考えられるが、最も重要な要因は両国のオピオイドに関する医療保険システムの違いに起因している」と述べられている。そして、「日本では、麻薬及び抗精神薬取締法と医療保険システムの2つの規制によってオピオイドが社会に氾濫することがなく、オピオイド乱用・依存といった問題は未然に防ぐことができた。その一方、米国ではそのようなオピオイドに対する厳しい規制を受け入れることはできなかったようで、安易なオピオイド処方が横行し、世界でも稀にみるオピオイドの氾濫した社会を生み出し、オピオイド乱用・依存といった深刻な問題を抱えるようになっていった」と結論している。

現在、本邦においてオピオイドの使用を厳しく制限してきた一つの規制である医療保険システムの一部が外され、オピオイドに関する規制は、米国と同様に、主に「[麻薬及び向精神薬取締法](#)」でしか行われなかった。このことを踏まえて、日本ペインクリニック学会において、「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」作成のためワーキンググループが組織され、度々のコンセンサスミーティングを開催し、国外のガイドラインやエビデンス、recommendation を吟味し、議論を重ね、日本ペインクリニック学会の理事会、評議員会の合意が得られた結果を本ガイドラインにまとめた。

本邦では、非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療の経験は浅く、エビデンスが存在しないため、国外で既に発表・活用されている非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療のガイドラインを参考に本ガイドラインを作成した。しかし、多くのガイドラインが欧米諸国におけるガイドラインであり、人種、文化、社会構造、法律、医療システムそしてオピオイドの定義や扱い、考え方などが異なるため、国外のガイドラインに記載された内容を直接取り入れるのではなく、本邦に適した形に変えてまとめた。したがって、本ガイドラインは、日本ペインクリニック学会が発表した既存の「ペインクリニック治療指針 改訂第3版」²⁾ や「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン」³⁾ とは異なり、エビデンスが明白に示されていない内容も記載されている。これについては、日本ペインクリニック学会の痛み診療医による expert consensus あるいは recommendation として理解されたい。また、非がん性慢性[疼]痛のオピオイド治療では、国外において示されているエビデンスの多くが短期的な調査によるもので、長期的なエビデンスについては、未だ十分でないという事実も理解されたい。

その骨子を、[図1](#)に示すが、本ガイドラインは、本邦における“オピオイド鎮痛薬処方の指針”を維持することを大前提としたものとした。本邦では、非がん性痛[疼]痛に使用できるオピオイド鎮痛薬は、部分的に規制が解除されたとはいえ、いまだ医療保険システムによっても規制されており、本ガイドラインはオピオイド鎮痛薬に添付された「効能・効果」、「用量・用法」を最低限遵守したものとした。また、今後は非がん性慢性[疼]痛へのオピオイド鎮痛薬処方に精通していない、経験の少ない医師による処方が増えることが当然予想され、オピオイドの副作用、特に高用量あるいは長期処方による弊害から患者を守ることにしても重点を置いた。

したがって、非がん性慢性[疼]痛に対してオピオイド鎮痛薬処方を始めようとする医師には、オピオイド鎮痛薬を用いての非がん性慢性[疼]痛の緩和について技術的な情報が不足していると感じられるかもしれない。

本ガイドラインは、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処方の最初のガイドラインであり、日本ペインクリニック学会では、「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」

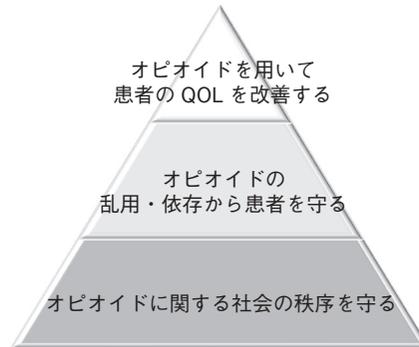


図1 本ガイドラインの骨子

作成のためのワーキンググループの活動を今後も継続し、国内外の非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療の情報収集活動を積極的に行い、他学会や有識者の意見を傾聴し、さらなる議論を続けることで、本邦に適したガイドラインとするために改訂を重ねるつもりである。

最後に、本ガイドラインは治療のためのオピオイド鎮痛薬の適正使用などを目的として作成されたものであり、その他の状況、たとえば補償や訴訟などの司法判断に使用するべきものではないことを明記する。