

序

2010年（平成22年）1月、薬事法（平成26年11月25日より薬機法：「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」＝「医薬品医療機器等法」に改正された）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ました。その結果、オピオイド鎮痛薬であるフェンタニルが非がん性慢性疼痛に処方可能となりました。その後、2011年（平成23年）には、ブプレノルフィン経皮吸収型製剤とトラマドール／アセトアミノフェン配合錠も、一部の非がん性慢性疼痛に処方可能となったことは周知の通りです。しかし、当時、非がん性慢性疼痛に対するオピオイド鎮痛薬処方を認めていた諸外国の深刻なオピオイドの乱用・依存問題の報告が相次いでいたため、慢性疼痛に悩む患者に福音をもたらす可能性があるという期待と同時に、日本社会でも、オピオイドの氾濫による乱用・依存問題が多発するかもしれないという懸念も噴出しました。

これを受けて、2011年に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」作成のためのワーキンググループが組織され、ガイドラインの目的を、

1. オピオイド鎮痛薬を適切に用いて、患者の痛みを緩和し、生活の質を改善する、
2. 適正に使用されなかった場合のオピオイドの弊害から患者を守る、
3. 本邦におけるオピオイド鎮痛薬の処方、使用、およびその秩序を維持する、

の3つに定めた「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」（初版）を2012年7月に上梓しました。しかしながら、当時、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が浅く、国内でのエビデンスがなく、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作成されました。この初版では、エビデンスが明白に示されていない内容も記載されており、ガイドラインというより、日本ペインクリニック学会の痛み治療の専門医による expert consensus あるいは recommendation とした体裁を取っていました。その後約5年が経過し、多くの処方例や経験、トラブルの報告、さらにトラマドール徐放製剤やトラマドール速放製剤も上市されたことなどを受け、「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」が新たに組織されました。

日本ペインクリニック学会では、これまでに、「ペインクリニック治療指針」初版（2003年）～改訂第5版（2016年）、「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン」初版（2011年）、改訂第2版（2016年）、「インターベンショナル痛み治療ガイドライン」初版（2014年）、「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」初版（2014年）などを上梓してきました。2014年以降に上梓された「インターベンショナル痛み治療ガイドライン」（2014年）および「がん性痛に対するインターベンショナル治療ガイドライン」（2014年）では、エビデンスレベルは Minds（Medical information network distribution system）を用いています。最新の「神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン」改訂第2版（2016年）は、日本医療評価機構、2014年に改訂された「Minds 診療ガイドライン作成の手引き2014」や AGREE II のガイドライン作成原則に則って作成されました。

本ガイドラインも、この原則に則って、CQ（クリニカルクエスチョン）、解説、CQの項目の推奨度、エビデンスレベルをつけることなどとし、CQ形式での作成が基本となっています。その要旨は、本文に記載したように、10点に集約されますが、

1. 本ガイドラインは、本邦における非がん性慢性疼痛治療のオピオイド鎮痛薬による適切な治療法について理解普及するために示した指針である。
2. 非がん性慢性疼痛のオピオイド治療の目的は、有害事象による生活の質の悪化をきたすことなく、患者の痛みを緩和し、痛みのために低下していた生活の質を改善することである。
3. 本邦での非がん性慢性疼痛へのオピオイド鎮痛薬による治療においては、がん性疼痛に対する治療理念とは全く異なる理念に基づくことを認識しなければならない。

の3点を基盤としています。

作成委員の方々の多大な努力により、本ガイドラインは、かなりのレベルのものに出来上がっていると自負しています。初版と同様に、後半には英文全訳が付記されており、英語でのガイドラインが切望されているアジアを中心とした海外の医療者にも十分役立てていただけたと考えています。

初版同様、その他の状況、例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ここに再度明記します。

最後に、本ガイドライン作成にあたり、大所高所から御教示をいただいた学術顧問の鈴木 勉先生に謹んでお礼を申し上げます。また、多くの示唆、協力をいただきました日本ペインクリニック学会会員の皆様、関係学会の皆様、また、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」委員長の山口重樹先生、副委員長の伊達 久先生、福井 聖先生、メンバーの岩下成人先生、上野博司先生、木村嘉之先生、境 徹也先生にこの場を借りて、感謝の意を表します。

平成29年7月
日本ペインクリニック学会
代表理事 細川 豊史