

高槻市地域フォーミュラリ修正版 1

消炎・鎮痛剤（内用剤）フォーミュラリ

解説書

作成 高槻市薬剤師会フォーミュラリ作成チーム : 2023 年 4 月 14 日

2023 年 9 月 11 日修正

1.

推奨薬一覧

第1 推奨	アセトアミノフェン
	(後発) 200mg・300mg・500mg (錠)、シロップ、細粒、ドライシロップ、坐剤
	セレコキシブ
	(後発) 100mg・200mg (錠)
	ロキソプロフェンナトリウム
	(後発) 60mg (錠)、細粒、内用液
オプ ショ ン	イブプロフェン
	(後発) 100mg・200mg (錠)、顆粒
	ナプロキセン
	(先発) 100mg (錠)
	ジクロフェナクナトリウム
	(後発) 25mg (錠)、坐剤、37.5mg (徐放カプセル 先発のみ)
	エトドラク
	(後発) 100mg (錠)、200mg (錠)
	ロルカム
(後発) 2mg (錠)、4mg (錠)	

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて医師会歯科医師会薬剤師会の担当で修正した

2.

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。

【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義される。

推奨理由

国内では 2022 年 5 月時点で、10 種類以上の消炎・鎮痛剤（内用剤）が発売されているが、本フォーミュラリは使用頻度が高いアセトアミノフェン、イブプロフェン、ジクロフェナク、セレコキシブ、ナプロキセン、ロキソプロフェン、エトドラク、ロルカムを対象に作成した。

◇ 第 1 推奨薬：アセトアミノフェン・ロキソプロフェンナトリウム・セレコキシブ

アセトアミノフェンはアニリン系の消炎・鎮痛剤であり、COX-1、COX-2（COX には 2 つのアイソザイム、構成型の COX-1 と誘導型の COX-2 が存在し、COX-2 は通常は細胞内にはほとんど存在せず、炎症部位において著明に発現誘導されて、炎症に関与する PGE2 や PGI2などを産生する。一方、COX-1 はほとんど全ての細胞に常に存在する構成型の酵素であり、胃粘膜保護、腎機能維持、血小板機能維持など生体保護に働く PG を合成する）の介さずに解熱鎮痛作用を示すため、NSAIDs より副作用が少なく最も安全性に優れ、鎮痛効果は弱いものの多くの疼痛に対しての第一選択薬となっているため、第 1 推奨薬とした。

ロキソプロフェンナトリウムはプロピオン酸系の NSAIDs であるが、胃粘膜刺激作用の弱い未変化体のまま消化管より吸収され、その後速やかに活性代謝物に変換されるプロドラッグである。このため他の NSAIDs と比べ比較的直接的な胃粘膜障害は少ないとされる。また急性上気道炎の解熱・鎮痛の適応もあることや、後発医薬品にも錠剤以外に細粒剤、内用液剤などの剤形もあり、かつ安価であるため第 1 推奨薬とした。

セレコキシブは炎症部で発現誘導される誘導型の COX-2 選択制が強く、COX-1 を阻害しない。しかし、外国において COX-2 選択的阻害剤等の投与により、心筋梗塞、脳卒中等の重篤で場合によっては致命的な心血管系血栓塞栓性事象のリスクを増大させる可能性があるため添付文書に「警告」の記載がある。

しかし、慢性疾患に対する国内全臨床試験（本剤 25~400 mg を 1 日 2 回、最長 52 週投与）における重篤な心血管系血栓塞栓性事象の発現率は、0.1%（2/2,398 例）であった¹。

アセトアミノフェンよりも鎮痛効果が高く、後発医薬品も発売されている。また、警告の記載はあり留意すべき事項ではあるものの国内での報告は少なく、消化性潰瘍リスクが高い患者には推奨されるため第一推奨薬とした。

◇ オプション：イブプロフェン、ナプロキセン、ジクロフェナクナトリウム、エトドラク、ロルカム

イブプロフェンは唯一小児適応（5 歳以上）を有する NSAIDs であり、多くのガイドラインで推奨されている。

ナプロキセンは、多くのガイドラインで推奨されている。適応外であるが腫瘍熱に対して使用されるケースが多く、オプションとする。

3.

ジクロフェナクナトリウムは多くのガイドラインで推奨されている。坐剤、外用剤など複数の剤形を有するが、消化器系の副作用、心血管系有害事象に注意が必要である。

エトドラクは胃腸障害の副作用が少なく使いやすい。また他の地域と比べて処方数が比較的多いので加えた。

ロルカムは歯科の適用もあり効果発言も早く使用量が多いため加えた。

1 日薬価比較

一般名	アセトアミノフェン	ロキソプロフェンナトリウム		セレコキシブ	
代表的な製品名	GE・カロナール	GE	ロキソニン (先発)	GE	セレコックス (先発)
標準的 1 日薬価	21 円 (1500mg/日)	17.1～29.4 円 (180mg/日)	30.3 円 (180mg/日)	22～35.6 円 (400mg/日)	101.4 円 (400mg/日)

上表は消炎・鎮痛を治療目的としたときの標準用量の 1 日薬価である。

セレコキシブの先発品を除き、他の薬剤はほぼ同等程度である。セレコキシブを選択する場合は安価な後発品を選択したい。

4. 適応症

推奨薬において、適応はいずれも症状に若干の違いはあるものの鎮痛の適応である。

セレコキシブは適応によって負荷投与が必要である。

5. 有効性・安全性

- ・ がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインなど、国内の疼痛ガイドライン²⁻⁴において使い分けについて明記されていない。
- ・ がん性疼痛、関節リウマチ、変形性関節症などの非がん性慢性疼痛に対する有効性について検討したシステムティックレビューでは、有効性に差はないとされている⁵⁻⁷。
- ・ 日本消化器学会「消化性潰瘍ガイドライン 2020」ではセレコキシブは非選択的 COX 阻害薬に比べ、「NSAIDs 潰瘍発生率が減少する」として使用を推奨している⁸。

4.

- ・ 「薬剤性腎障害の診療ガイドライン 2016」では急性腎障害に対しては COX-2 選択的阻害薬と非選択的 COX 阻害薬は同等に発症させるため、COX-2 選択性に限らず NSAIDs の使用の際には虚血性腎障害の発症に注意する必要がある⁹。

6. 参考ガイドライン・文献

- 1 : セレコックス錠 100mg、200mg の医薬品インタビューフォーム（2020 年 9 月改訂）
- 2 : 日本緩和医療学会：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2020 年版
- 3 : 日本整形外科学会・日本腰痛学会：腰痛診療ガイドライン 2019. 2020 年 4 月 30 日改訂 (第 2 版).
- 4 : 慢性疼痛治療ガイドライン作成ワーキンググループ：慢性疼痛治療ガイドライン 2018 2018 年 3 月 26 日(第 1 版).
- 5 : Enthoven WT, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016; 2 CD012087. PMID:26863524.
- 6 : McNicol E, et al. NSAIDs or paracetamol, alone or combined with opioids, for cancer pain. Cochrane Database Syst Rev. 2005 CD005180. PMID:15654708
- 7 : Chen YF, et al. Cyclooxygenase-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (etodolac, meloxicam, celecoxib, rofecoxib, etoricoxib, valdecoxib and lumiracoxib) for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2008; 12 1-278, iii. PMID:18405470
- 8 : 日本消化器学会：消化性潰瘍ガイドライン 2020
- 9 : 薬剤性腎障害の診療ガイドライン 2016
- 10: フォーミュラリ学会モデルフォーミュラリ

