ジクトルテープ 75mg

2.2

緒言

久光製薬株式会社

2.2 緒言

本邦におけるがんの死亡数は 1947 年から一貫して上昇を続け、1981 年から本邦における死因の第 1 位となり、2016 年では死亡数が 372986 人、人口 10 万人対死亡率が 298.3 人を示し、死亡総数に占めるがんの割合は 28.5%を占めている[1]。がん患者における最も苦しい症状の一つである「痛み」の出現頻度はがんの進行に伴って高くなり、がんの診断時では 20～50%であるのに対し、進行がん患者では 75%に上り[2]、その痛みは身体的苦痛だけでなく、心理的・社会的・精神的に影響を及ぼし患者の QOL を著しく低下させる。

痛みをマネジメントするためには、がん疼痛治療の目標を設定することが重要であり、第一の目標は痛みに妨げられない夜間の睡眠を確保すること、第二の目標は日中の安静時に痛みがない状態で過ごせること、第三の目標は起立時や体動時の痛みが消失することである。最終的には鎮痛効果の継続と平常の日常生活に近づけることが求められる[3]。そのためにも、がん患者の痛みのマネジメントの重要な第一歩は痛みの診断である。

本邦においては、日本緩和医療学会により「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン」が作成され、がん疼痛に対する薬物療法の標準的治療として WHO 方式がん疼痛治療法が示されている。本療法では、各種がんにおけるがん疼痛の強さによる鎮痛薬の選択並びに鎮痛薬の使用方法として、WHO 方式がん疼痛三段階除痛ラダーに基づき、第 1 段階の薬を使って効果がなければ第 2 段階、さらに第 3 段階へと痛みの程度に応じて段階的に進めていく治療法が推奨されている[3]。

本剤の有効成分であるジクロフェナクナトリウムを含む非オピオイド鎮痛薬は、第 1 段階として軽度の痛みに対して用いられており、さらに第 2 段階から第 3 段階として使用されるオピオイド鎮痛薬と併用されうる薬物である。WHO 方式がん疼痛治療法の基となる WHO より出版された「Cancer pain relief」は、2018 年に「WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents.」として改訂されたが、改訂後においても、NSAIDs はアセトアミノフェン、オピオイドとともに、がん疼痛のマネジメントを開始する段階から単独又は併用して一般的に用いられるとされており、がん疼痛治療における NSAIDs の位置づけは変わっていない[4]。

現在、本邦でがん疼痛に対する鎮痛の効能・効果を有する非オピオイド鎮痛剤は、アセトアミノフェン経口剤、フルルビプロフェンアキセチル注射液及びケトプロフェン注射液のみであり、テープ剤等の外用剤はない。経口摂取が困難な患者においては経口剤によるがん疼痛治療は困難な場合があり、また、注射剤は、穿刺時に苦痛が生じること、持続投与を行う場合には拘束的になること及び患者自身又は介護者が投与することができない等の解決すべき課題がある[5]。

ジクロフェナクナトリウムは、1965 年にスイスの CIBA-GEIGY 社にて開発されたフェニル酢酸系の NSAIDs であり、COX を阻害することで鎮痛作用及び抗炎症作用を示し[6),7]、他の NSAIDs と比較して主に炎症部位で発現が誘導される COX-2 阻害活性が高いことが示されており[8]、がん疼痛に対しても有効性が期待される。また、経皮吸収型製剤の一つであるテープ剤は、経口剤の投与が困難な患者にも投与が可能であり、投与時に痛みがなく拘束を必要としないといった製剤的特長を有することから、がん疼痛治療の現場の課題を克服することが期待される。

以上のことから申請者は、ジクロフェナクナトリウムを含有し、体循環を介した薬物送達により安定した血漿中薬物濃度の維持が可能な全身性テープ剤である本剤をがん疼痛に適用することは臨床上有用であると考え本剤の申請を行った。

2.2.1 引用文献

1) 厚生労働省政策統括官（統計・情報政策担当），編集. 平成 30 年我が国の人口動態 - 平成 28 年までの動向 - . 東京: 統計印刷工業株式会社: 2018
2) 第 2 章 緩和薬物療法. A 疼痛マネジメント. In: 日本緩和医療薬学会, 編集. 緩和医療薬学. 東京: 株式会社南江堂; 2013. p. 12-4.
3) 長 美鈴, 林 章敏. II 章 背景知識 3 WHO 方式がん疼痛治療法. In: 特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 緩和医療ガイドライン委員会, 編集. がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン 2014 年版. 第 2 版. 東京: 金原出版株式会社; 2014. p. 37-41.
4) World Health Organization. WHO guidelines for the pharmacological and radiotherapeutic management of cancer pain in adults and adolescents. 2018; p. 25-9.
5) 井上荘一郎, 竹内 護. NSAIDs 経静脈製剤の使用法と注意点. Mod Physician 2012; 32: 1378-81.
6) Gan TJ. Diclofenac: an update on its mechanism of action and safety profile. Curr Med Res Opin 2010; 26: 1715-31.
7) 田中千賀子, 加藤隆一, 編集. NEW 薬理学. 改訂第 6 版. 東京: 株式会社南江堂; 2011. p. 453-73.
8) Cryer B, Feldman M. Cyclooxygenase-1 and cyclooxygenase-2 selectivity of widely used nonsteroidal anti-inflammatory drugs. Am J Med 1998; 104: 413-21.