

8. オピオイド治療の計画と実施

オピオイド治療は場当たりに開始されるのではなく、一定の手順に従って計画し、実施されなければならない。図4にその手順を示す。オピオイド治療中はこの手順を繰り返しながら、個々の患者におけるオピオイド治療の必要性、効果と副作用の判定を定期的に行う必要がある。この手順は診察ごとに行われることが望ましい。オピオイド治療が選択される患者では、身体的な変化（病態の変化）によってオピオイド鎮痛薬の副作用が顕著化する可能性、心理・社会的要因の変化に伴って薬物コンプライアンスが破綻する可能性がある。オピオイド治療の開始前より、むしろ継続中にこの手順に従って患者を診察・モニターし、軽微な変化をも見逃さないことが重要である。WebsterとDoveの著書「Avoiding opioid abuse while managing pain」⁶⁾では、「オピオイド治療中の患者の診察・モニターは処方医の義務であり、適切な診察・モニターが徹底されるか否かが、非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド治療の成功の鍵を握っている」と結論している。

8-1 同意書の作成

非がん性[疼]痛に対するオピオイド鎮痛薬処方開始の第一歩は同意書の作成である。全国で統一した形式の同意書を使用することが望ましい。しかし、各々の医療施設の諸事情もあるため、規制するものではないが、各々の施設で作成する同意書には以下に示す11の項目が含まれることが望ましい。また、同意書を作成しない場合においても、必ず患者に以下の11項目を理解させた上でオピオイドを処方する。

- ① オピオイド鎮痛薬処方の開始、用量調節、中止などの決定は医師が行う
- ② オピオイド治療の最終的な目的はQOLの改善である。
- ③ オピオイド治療の目的を明らかにする。
- ④ オピオイド治療の目的をはっきりと理解する。
- ⑤ オピオイド治療中は医師が設定した定期的な診療を受ける。
- ⑥ 複数の医療施設でのオピオイド鎮痛薬処方を受けない。
- ⑦ 長期のオピオイド鎮痛薬処方によって様々な副作用の出現が

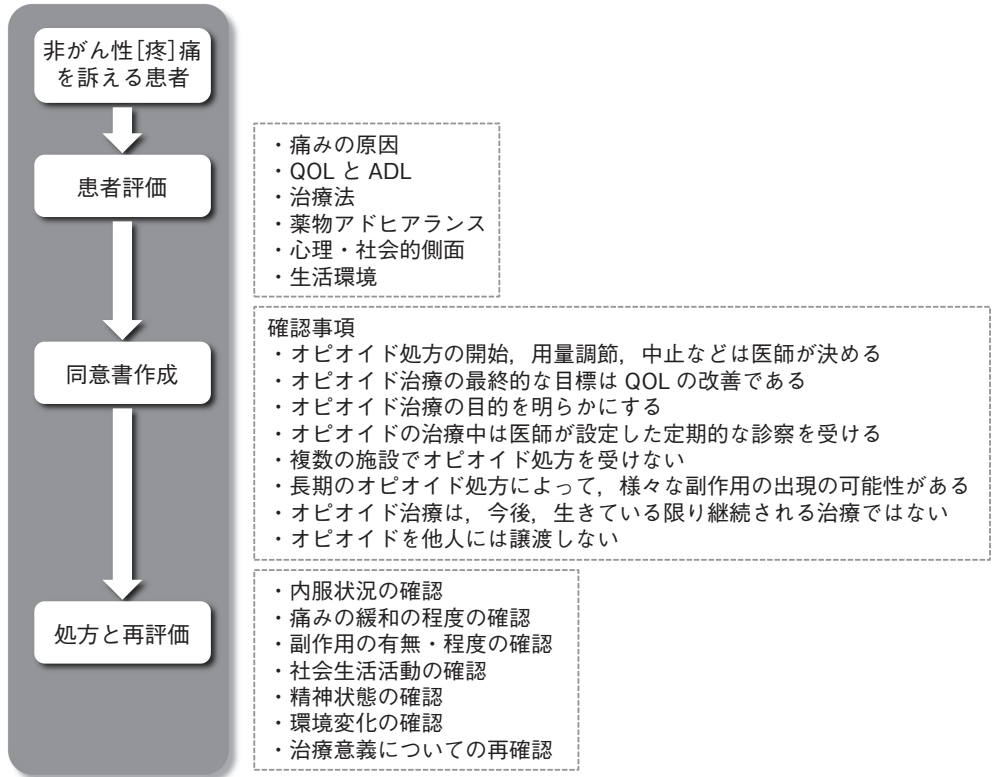


図4 オピオイド治療の計画と実施

考えられる。

- ⑧ オピオイド鎮痛薬処方、今後、生きている限り継続される治療ではない。
- ⑨ オピオイド鎮痛薬を絶対に他人に譲渡しない。
- ⑩ 剤型の変更、使用法の変更は認められない。
- ⑪ オピオイド治療が中止されるか、オピオイド鎮痛薬が変更され不必要となったオピオイド鎮痛薬は、速やかに処方医（医療施設）に返却する。

参考として、定型的な同意書の例を提示する。

「非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド処方に関する同意書」の例

非がん性[疼]痛に対するオピオイド（医療用麻薬）の
処方に関する同意書

私は、私の担当医師が、私の罹っている_____（疾患名）の治療のためにオピオイド（医療用麻薬）を処方することに同意します。私に処方されるオピオイド鎮痛薬（薬剤名）は、「麻薬及び向精神病薬取締法」で使用を規制されているため、処方にあたっては以下に定められた点を必ず守ることに同意します。

【担当医師への正確な情報開示】

- *私は、担当医師が正しく安全にオピオイド鎮痛薬を処方するために、必ず下記の情報を嘘・偽りなく報告します。
- 1) 私は、市販薬を含め、現在服用しているすべての薬物の名前と服薬状況を報告します。
 - 2) 私は、私もしくは家族が、アルコールまたは物質への依存症になったことがある場合、そのことを報告します。
 - 3) 私は、過去または現在、精神疾患の治療を受けている場合、そのことを報告します。
 - 4) 私は、現在、交通事故や労災などに関連するトラブルを抱えている場合、そのことを報告します。
 - 5) 私は、妊娠もしくはその可能性がある場合、授乳を行っている場合、そのことを報告します。

【オピオイド鎮痛薬に伴う副作用とリスクに対する理解と合意】

- *私は、私に処方される医療用麻薬には下記のような副作用が起こる可能性があることを理解します。
- また、なるべく副作用を起こさないための対策を理解し、実行します。
- 吐き気・嘔吐、便秘、眠気、依存、呼吸抑制、耐性など
 依 存：オピオイド鎮痛薬の服用を止めることが困難になること
 呼吸抑制：オピオイド鎮痛薬を服用することによって、呼吸が浅く速くなり、呼吸をしにくくなること
 耐 性：これまでと同じ量を服用しても効果が薄れること
- 私は、オピオイド鎮痛薬を服用することで、眠気や集中力低下を感じた場合には、車の運転や危険な作業は行わないことに合意します。また、このような症状は、オピオイド鎮痛薬の服用を開始した時、用量を増した時、中枢神経系に影響のある他の薬物やアルコールを服用した時に強くなることを理解します。

【オピオイド鎮痛薬の入手および保管方法に関する合意】

- *私は、必ず下記に定められたことを守り、正しくオピオイド鎮痛薬を入手および管理します。
- 私は、オピオイド鎮痛薬を私の担当医師から、あるいは担当医師が不在中は代理の医師からのみ入手します。担当医師の知らない間に、担当医師以外の医師、歯科医師にオピオイド鎮痛薬に対する処方箋を求めません。
- 1) 私は、処方されたオピオイド鎮痛薬を家族や友人を含む他の者と共有または譲渡・販売しません。
 - 2) 私は、処方されたオピオイド鎮痛薬を紛失や盗難を避けて厳重に管理します。万が一、紛失や盗難が生じた場合は、速やかに処方を受けた薬局に届け出ます。

【オピオイド鎮痛薬を用いた治療方針に関する合意】

* 私は、必ず下記に定められたことを守り、正しくオピオイド鎮痛薬を服用します。

- 1) 私は、担当医師により決められた量を正しく服用し、勝手に増量または減量しません。
- 2) 私は、オピオイド鎮痛薬の服用量、痛みおよび副作用の状況を正確に記録し、担当医師に開示します。
- 3) 私は、オピオイド鎮痛薬による治療中に、医師が尿または血液中のオピオイド鎮痛薬の量の検査を求めた場合、応じます。
- 4) 私は、オピオイド鎮痛薬とともにアルコールを過剰に摂取しません。
- 5) 私は、担当医師の判断でオピオイド鎮痛薬の服用を中止する場合、それに従います。また、中止にあたっては担当医師の指示に従い、減量さらには中止します。(オピオイド鎮痛薬を突然中止すると退薬症候：頻脈、高血圧、異常発汗や不穏などが現れます。)

日 付： _____ 年 _____ 月 _____ 日

担当医師署名 _____ 患者署名 _____

＜同意書に入れるべき 11 項目＞

非がん性の慢性[疼]痛の患者に対するオピオイド治療の開始にあたっては、以下の事項について患者に説明し、同意書を作成する。

- 1) オピオイド処方の開始、用量調節、中止などの決定は医師が行う。
- 2) オピオイド治療の最終的な目的は生活の質（QOL）の改善である。
- 3) オピオイド治療の目的を明らかにする。
- 4) オピオイド治療の目的をはっきりと理解する。
- 5) オピオイド治療中は医師が設定した定期的な診療を受ける。
- 6) 複数の医療施設でのオピオイド治療を受けない。
- 7) 長期のオピオイド処方によって様々な副作用の出現が考えられる。
- 8) オピオイド処方は、今後、生きている限り継続される治療ではない。
- 9) オピオイドを他人には絶対に譲渡しない。
- 10) 剤型の変更、使用法の変更は認められない。
- 11) オピオイド治療が中止されるか、オピオイドが変更され不必要となったオピオイドは速やかに処方医（医療施設）に返却する。

8-2 オピオイド鎮痛薬の開始量

非がん性慢性[疼]痛とがん性[疼]痛のオピオイド治療の理念は全く異なる。がん性[疼]痛では、痛みが軽減されるまで短期間でオピオイド鎮痛薬を増量していくが、非がん性慢性[疼]痛では、副作用が忍容できる最小用量から開始され、投与開始初期には効果が認められないとしても十分な観察期間を設けて緩徐に漸増しなければならない。なぜなら、短期間の増量で生じる急性耐性形成とそれによる依存の予防が最も重要だからである。

非がん性慢性[疼]痛のオピオイド治療の目標は、疼痛緩和だけではなくQOLの改善、ADLの向上であって、それらをどのような理由があっても障害してはならない。

各々のオピオイド鎮痛薬の具体的な投与量を表7に示す。それぞれの添付文書上の用量・用法に示された量で、年齢、全身状態、痛みの強さなどの要素によって、投与量が考慮されるべきである。

8-3 オピオイド鎮痛薬の用量調節（タイトレーション）

オピオイド鎮痛薬処方開始時には、副作用が忍容できる範囲内で痛みが緩和され、QOLの改善が得られるために必要な患者個々のオピオイド鎮痛薬の用量設定が必要となる。しかし、がん性[疼]痛のような急激な用量調節やその繰り返しは、非がん性慢性[疼]痛のオピオイド鎮痛薬処方では好ましくない。また、添付文書に記載されている使用方法における用量よりも少量のオピオイド鎮痛薬処方方も、副作用発現の軽減の観点から意義があり、投与量は患者ごとに検討する。

8-4 オピオイド鎮痛薬の増量のタイミング

非がん性慢性[疼]痛のオピオイド鎮痛薬処方では、痛みの病態の変化に伴って痛みが増強した以外の理由で、投与量を変更することは望ましくない。患者の痛みの訴えに呼応してオピオイド鎮痛薬を増量することは、過量服用や乱用・依存の問題に直面する可能性がある。患者個々で設定した適切な用量で日常生活を建て直し、長期にわたって同用量での処方を継続、もしくは漸減中止を検討することが望ましい。

米国疼痛学会の「非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド処方のガイドライン」⁵⁾では、モルヒネ塩酸塩換算量で200 mg/日以上の上

表7 各種オピオイド製剤の具体的な投与量

薬品名	商品名	用量・用法
トラマドール/アセトアミノフェン配合錠	トラムセット [®]	通常、成人には、1回1錠、1日4回経口投与する。投与間隔は4時間以上空ける。なお、症状に応じて適宜増減するが、1回2錠、1日8錠を超えて投与しない。
ブプレノルフィン貼付剤	ノルスパンテープ [®]	通常、成人に対し、7日ごとに貼り替えて貼付する。初回貼付用量はブプレノルフィンとして5mgとし、貼付用量は患者の症状に応じて適宜増減するが、20mgを超えない。
コデイン	リン酸コデイン錠・散	通常、成人には、1回20mg、1日60mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
モルヒネ	塩酸モルヒネ錠・末	通常、成人には、1回5～10mg、1日15mgを経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
フェンタニル貼付剤	デュロテップ [®] MTパッチ	初回投与量は本剤投与前に使用していたオピオイド鎮痛薬の用法・用量を勘案して、2.1、4.2、8.4、12.6mgのいずれかの用量を選択する。

投与では、乱用・依存の危険性が治療による有益性を上回るとし、このような場合には、オピオイド治療についても一度考え直す必要があると述べている。しかし、米国とは、人種構成、文化、社会構造、医療システムが異なる本邦においては、オピオイド鎮痛薬の処方量の上限をそのまま当てはめることは危険である。非がん性慢性[疼]痛に対するオピオイド鎮痛薬処方に対して、本邦では多くの医師が不慣れであることなどを考慮すると、本邦では経口モルヒネ塩酸塩換算量120mg/日以上での投与が必要とされた際には、複数の専門医に相談することを推奨する。米国においても、ワシン

8. オピオイド治療の計画と実施

トン州ではモルヒネ塩酸塩 換算量 120 mg/日以上のおピオイド処方方は、州法で激しく制限されることになっており、本邦でも上限を経口モルヒネ塩酸塩 換算量 120 mg/日（フェンタニルパッチでは、フェンタニル 12.6 mg）にすることが妥当と考えられる。

8-5 オピオイドローテーション

鎮痛効果が不十分、副作用が忍容できないなどの理由でオピオイドローテーションが検討される症例もあると思われる。しかし、本邦では、非がん性慢性[疼]痛に適応できるオピオイド製剤は限られており、がん性[疼]痛におけるようなオピオイドローテーションは困難である。添付文書上の規則を遵守すると、強オピオイドでは、コデイン製剤、モルヒネ製剤、フェンタニル貼付剤間でのオピオイドローテーションのみに限定される。フェンタニル貼付剤の処方に関しては、コデイン製剤あるいはモルヒネ製剤による用量調節を行い、効果と忍容性が確認された後のみ処方開始できる。また、上記以外の製剤で、非がん性慢性[疼]痛に使用可能なオピオイド製剤であるトラマドール／アセトアミノフェン配合剤は、現時点で強オピオイドへの換算比が確立されていない。ブプレノルフィン貼付剤は、強オピオイドへの変更に際して一定期間の休薬が必要とされており、オピオイドローテーションの際の選択肢にはならない。

8-6 オピオイド鎮痛薬の減量のタイミング

忍容できない副作用が持続した際には、速やかにオピオイド鎮痛薬の減量を行わなければならない。オピオイド鎮痛薬の主たる副作用である嘔気・嘔吐、便秘、眠気は、患者のQOLやADLを低下させる。高齢者では、オピオイド治療中に認知機能の低下、せん妄などの精神症状の出現を経験することがあり、そのような際には、転倒などの事故につながらないためにも、患者や家族と相談して減量を試みるべきである。

ただし、オピオイド鎮痛薬の減量および中止には、オピオイド鎮痛薬に対する身体依存から退薬症候の出現の可能性がある。退薬症候の出現は、高用量使用と長期使用がその危険因子であるが、低用量使用中の患者にも起こりうる。したがって、オピオイド鎮痛薬の減量時には、通常よりもさらに注意深い観察が必要であり、患者およびその家族（介護者）にも十分な説明が必要である。

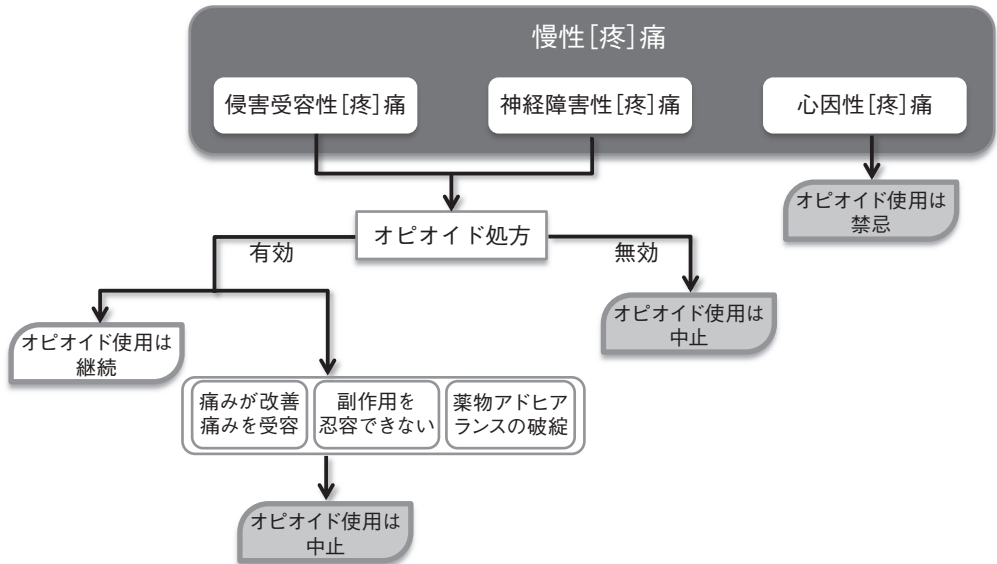


図5 非がん性慢性[疼]痛におけるオピオイド処方開始後の過程

8-7 オピオイド鎮痛薬の中止のタイミング

欧州疼痛学会の勧告⁷⁾が示すように、オピオイド鎮痛薬を患者が生きている限り続く治療と考えてはならない。オピオイド鎮痛薬処方開始時から、オピオイド鎮痛薬の副作用について話し合い、常に投与中止の可能性について相談し続けることが重要である。図5に、非がん性慢性[疼]痛におけるオピオイド鎮痛薬処方開始後の過程を示すが、オピオイド鎮痛薬処方中止が検討されるタイミングとして、心因性[疼]痛が明らかとなった時、十分な痛みの緩和が得られなかった時、副作用が忍容できなかった時、乱用・依存などを含む薬物/医療アドヒアランスが破綻した時、QOLやADLが悪化した時、そして痛みの受容によってオピオイド鎮痛薬の必要性がなくなった時、などが挙げられる。

8-8 突出痛とレスキュー

がん性[疼]痛と同様に、非がん性慢性[疼]痛においても突出痛が存在する。しかし、突出痛への対応として、がん性[疼]痛での突出痛に使用されているオピオイド鎮痛薬の速放製剤の投与は推奨されない。

表 8 オピオイド治療中の診察での留意点

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ・内服状況の確認 ・痛みの緩和の程度の確認 ・副作用の有無・程度の確認 ・社会生活活動の確認 ・精神状態の確認 ・環境変化の確認 ・治療意義についての患者の認識の再確認 |
|--|

その理由として、先のオピオイド鎮痛薬の選択の項に述べたように、オピオイド鎮痛薬の血中濃度の急激な上昇は依存を形成しやすく、オピオイド速放剤は乱用に好まれやすいオピオイドであるためである。また、徐放剤であっても、レスキュー薬としての使用は適切ではなく、オピオイド治療薬の服薬の原則は定時服薬である。さらに、非がん性慢性[疼]痛のオピオイド鎮痛薬処方目的は生活の質（QOL）の改善であって、痛みを完全に取り除くことではないことも、オピオイド速放製剤がレスキュー薬として推奨されない理由の一つである。

非がん性慢性[疼]痛における突出痛には、非オピオイド鎮痛薬の投与、非薬物療法、患者事故対応の能力の促進などのオピオイド治療以外の手段が推奨される。

8-9 オピオイド治療中の診察

オピオイド治療開始後は、患者の痛みの緩和の程度、副作用の把握、QOL・ADLの評価、オピオイド鎮痛薬を含めたすべての薬物の使用状況、心理・社会的な変化について注意深く観察しなければならない（表 8）。オピオイド治療開始当初あるいは増量時には1週間ごと、投与量が決定して安定期に移行した際でも、2～4週間ごとの受診が望ましい。