歯科領域の鎮痛剤(内用剤) Ver.1.0

2024.11.6 作成

推奨	推奨				
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		
代表的な 製品名	(GE) カロナール®錠 アセトアミノフェン錠	(先発) なし	(GE) ロキソプロフェン Na 錠	(先発) ロキソニン [®] 錠	
標準的 1日薬価	33.60 円 (1500mg/日)	-	29.4 円 (180mg/日)	30.30 円 (180mg/日)	
効能 効果	①歯痛、歯科治療後の疼痛 (一部:各種疾患及び症状における鎮痛) ②小児科領域における解熱・鎮痛		○下記疾患並びに症状の消○手術後、外傷後並びに払		
用法	4~6 時間以上の間隔 経口投与		1日3回経口投与		
用量	①成人:1回300~1000mg(1日総量として4000mgを限度) ※1回量として10mg/kgを目安に投与する(上限:1000mg) ②小児:1回10~15mg/kg(1日総量として60mg/kgを限度として最大容量は1500mg)		1回 60mg (頓用の場合は、1回 60~120mg 経口投与)		
半減期(hr)	500mg: 2.91 ± 0.38		1.22 ±	0.07	
特徴など	・COX-1、COX-2を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ている・鎮痛・解熱作用はあるが、抗炎症作用はない・散剤、液剤、坐剤、外用剤、注射剤など複数の剤型あり・小児適応あり・1日総量1500mgを超す高用量で肝障害に注意		・プロドラッグであり、胃腸障害が少ない・散剤、外用剤が発売されている・日本では使用頻度が最も高い NSAID s である(複数のガイドラインで代表的な薬剤として例示)		
腎障害	Ccr:60~30 2400mg 分 4 Ccr:30以下 重篤な腎障害に禁忌とある が胃障害や出血症例などは NSAID s より 安全		重篤な腎障害には禁忌		

授乳婦	授乳中に安全に使用できると考えられる薬 (国立成育医療研究センター情報より) 添付文書:治療上の有益性及び母乳栄養の 有益性を考慮し、授乳の継続又	授乳中に安全に使用できると考えられる薬 (国立成育医療研究センター情報より) 添付文書:授乳中の女性に投与することを避け、 やむをえず投与する場合には授乳を
妊婦	は中止を検討すること 全期間で「原則禁止」 妊婦への投与としては、第一選択薬 添付文書:原則禁止 治療上やむを得ない 場合のみ投与	中止させること 妊娠初期から中期で「原則禁止」、後期から出産 直前で「禁忌」 添付文書:妊婦(妊娠後期以外)又は妊娠してい る可能性のある女性には治療上の有 益性が危険性を上回ると判断される 場合にのみ投与すること 妊娠後期の女性には投与しないこと

推奨	オプション				
一般名	ジクロフェナクナトリウム				
代表的な 製品名	(GE)ジクロフェナク Na 錠	(先発)ボルタレン®錠			
標準的 1日薬価	17.10 円 (75mg/日)	23.70 円 (75mg/日)			
効能 効果	○下記の疾患ならびに症状の鎮痛・消炎歯痛○手術ならびに抜歯後の鎮痛・消炎				
用法	1日3回経口投与				
用量	1日量 75~100mg / 頓用時:25~50mg				
半減期(hr)	1.2				
特徴など	・外用剤、坐剤が発売されている ・禁忌薬剤:トリアムテレン				
腎障害	重篤な腎障害には禁忌				
授乳婦	授乳中に安全に使用できると考えられる薬(国立成育医療研究センター情報より) 添付文書:治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する こと				
妊婦	全期間で「禁忌」 添付文書:妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと				

解 説

有効性・安全性

- ・日本では 2023 年 6 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歯科領域で使用頻度が高いアセトアミノフェン、ジクロフェナク、ロキソプロフェンナトリウムを対象に作成した。
- ・授乳婦に関しては、母乳への移行はあるとされているが乳幼児の摂取は少ないといわれており国立成育医療研究センターでは摂取しても問題ないとされている。
- ・妊婦への投与はアセトアミノフェンが第一選択薬となる。ジクロフェナク Na は禁忌であるが、その他の NSAID s は妊娠初期から中期にかけては催奇形性の報告はない。

推奨の理由

・有効性・安全性、各薬剤の特徴を考慮し、推奨をアセトアミノフェン、ロキソプロフェンナトリウム、オ プションにジクロフェナクナトリウムとした。

《 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

- ・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を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、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、且つ安価のため推奨薬とした。

《オプション》ジクロフェナクナトリウム

- ・ジクロフェナクナトリウムは適応症として「歯痛の鎮痛・消炎」を有している。併用禁忌薬にトリアムテレンがあることを留意いただきたい。一方で消化器系の副作用、心血管系有害事象に注意が必要である。
- ・本フォーミュラリは、成人の歯科鎮痛剤のフォーミュラリであることを留意いただきたい。

<参考文献>

- ・日本腎臓病薬物療法学会 腎機能別薬物投与量 POCKET BOOK
- ・日本フォーミュラリ学会 歯科領域の鎮痛剤(内用剤) Ver.1.0
- ・昭和大学歯科病院におけるフォーミュラリ「成人における抜歯後疼痛に用いる非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs)」の策定における合理性評価
- ・国立成育医療研究センターホームページ
- ・佐野公人, 他:日本歯科大学新潟歯学部附属病院におけるアセトアミノフェン(カロナール®)の使用経験. 歯学 2004 91:102-104.

<u>本フォーミュラリは 2024 年 10 月 22 日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。</u>