

解熱鎮痛剤  
(1週間以内での使用)  
フォーミュラリ  
(Ver.1.0)

解説書

作成：東区地域フォーミュラリ委員会

データ更新日：2025 年12月 10 日

## 1. 推奨薬一覧

推奨薬	<b>アセトアミノフェン</b>
	(後発) 200mg・300mg・500mg (錠)、シロップ、細粒、ドライシロップ、坐剤
	<b>セレコキシブ</b>
	(後発) 100mg・200mg (錠)
	<b>ロキソプロフェンナトリウム</b>
	(後発) 60mg (錠)、細粒、内用液
オプション	<b>イブプロフェン</b>
	(後発) 100mg・200mg (錠)、顆粒
	<b>ナプロキセン</b>
	(先発) 100mg (錠)
	<b>ジクロフェナクナトリウム</b>
	(後発) 25mg (錠)、37.5mg (徐放カプセル)

### 鎮痛薬

推奨薬の順位付けは、有効性・安全性、経済性を踏まえて決定した。

#### 【推奨薬】

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。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

#### 【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が、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

## 2. 推奨理由

国内では 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、ロキソプロフェンを対象に作成した。

### ◇ 推奨薬：アセトアミノフェン

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 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、推奨薬とした。

### ◇ 推奨薬：セレコキシブ

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り、これらのリスクは使用期間とともに増大す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<sup>1</sup>。

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が、急性上気道炎の解熱・鎮痛の適用を有しておらず使用する場面や診療科が限定されることや術後の消炎・鎮痛目的で使用する場合は初回投与量が 2 回目以降と異なるため処方が煩雑である点に注意する。

### ◇ 推奨薬：ロキソプロフェンナトリウム

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臨床で幅広く使用され、かつ安価であるため推奨薬とした。

### ◇ 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

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。

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。

### 3. 1日薬価比較

一般名	アセトアミノフェン		セレコキシブ	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	GE	セレコックス (先発)	GE	ロキソニン (先発)
標準的 1日薬価	33. <sup>6</sup> 円 (1500mg/日)	18. <sup>6</sup> ~31. <sup>0</sup> 円 (400mg/日)	72. <sup>8</sup> 円 (400mg/日)	29. <sup>4</sup> 円 (180mg/日)	33. <sup>3</sup> 円 (180mg/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

アセトアミノフェンの「効能又は効果」の記載が2023年2月に各種疾患・症状名の記載が多岐に亘っていること、また国際的に標準的な鎮痛薬として位置付けられていること等を考慮し整備された<sup>10</sup>。

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<sup>2-4</sup>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しての有効性について検討したシステマティックレビューでは、有効性に差はないとされている<sup>5-7</sup>。
- ・ 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<sup>8</sup>。
- ・ 「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<sup>9</sup>。
- ・ 2023年1月に「アセトアミノフェン」の重大な副作用に薬剤性過敏症症候群が追記となった<sup>10</sup>。
- ・ セレコキシブは骨格にスルホンアミド基(R-SO<sub>2</sub>-NH<sub>2</sub>)を有しているため、スルホンアミドに対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌となっている。主なスルホンアミドは下記となる<sup>1</sup>。

## 主なスルホンアミド(一般名、販売名)

サルファ剤/ST 合剤
サラゾスルファピリジン (「アザルフィジン EN 錠」、スルファメトキサゾール・トリメトプリム (「バクタ配合錠」、「バクタミニ配合錠」、「バクタ配合顆粒」、「バクトラミン配合錠」)
利尿薬/利尿薬との配合剤
アセタゾラミド (「ダイアモックス錠」、アゾセミド (「ダイアート錠」、インダパミド (「ナトリックス錠」、トラセミド (「ルブラック錠」、トリクロルメチアジド (「フルイトラン錠」、トリパミド (「ノルモナル錠」、ヒドロクロロチアジド (「ヒドロクロロチアジド錠」、フロセミド (「ラシックス錠)、ベンチルヒドロクロロチアジド (「ベハイド錠)、メチ克蘭 (「アレステン錠)、メフルシド (「バイカロン錠)、ベンチルヒドロクロロチアジド・レセルピン (「ベハイドRA 配合錠)
利尿薬と ARB の配合剤
イルベサルタン・トリクロルメチアジド (「イルトラ配合錠)、カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド (「エカード配合錠)、テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド (「ミコンビ配合錠)、バルサルタン・ヒドロクロロチアジド (「コディオ配合錠)、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド (「プレミネント配合錠)
SU 剤/SU 剤との配合剤(糖尿病治療薬)
アセトヘキサミド (「ジメリン錠)、グリクラジド (「グリミクロン錠)、グリクロピラミド (「デアメリン錠)、グリベンクラミド (「オイグルコン錠)、グリメピリド (「アマリール錠)、ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド (「ソニアス配合錠)
皮膚潰瘍治療薬
スルファジアジン (「テラジアパスタ)、スルファジアジン銀 (「ゲーベンクリーム)

## 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. C ochrane 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：カロナール錠 200,300,500、カロナール細粒 20%,50%、カロナール原末の医薬品インタビューフォーム（2023 年 2 月改訂）

## 7. Ver3.0 からの変更点

薬価の変更（2024 年 4 月改訂）

推奨薬を五十音順にて表記

セレコキシブがスルホンアミド基を有しているため、スルホンアミドによる過敏症のある患者は禁忌となっているため、主なスルホンアミドの医薬品を追記。