

歯科領域 消炎・鎮痛剤(内用剤)フォーミュラリー

2023年5月15日作成

推奨	第1推奨				第2推奨		オプション					
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		ジクロフェナクナトリウム		イブプロフェン		トラマドール・アセトアミノフェン配合錠	
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	GE:セレコキシブ錠	先発:セレコックス錠	GE:ジクロフェナクNa錠	先発:ボルタレン錠	GE:イブプロフェン錠	先発:ブルフェン錠	GE:トラアセット配合錠	先発:トラムセット配合錠
標準的な1日薬価	21~30 ⁶⁰ 円 (1500mg/日)	-	17 ¹ ~29 ⁴ 円 (180mg/日)	30 ³⁰ 円 (180mg/日)	22~35 ⁶⁰ 円 (400mg/日)	101 ⁴⁰ 円 (400mg/日)	17 ¹⁰ 円 (75mg/日)	25 ⁸⁰ 円 (75mg/日)	17 ⁷⁰ 円 (600mg/日)	20 ⁷⁰ 円 (600mg/日)	17 ²⁰ ~26円(2錠)	73 ²⁰ 円(2錠)
効能・効果(歯科)	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炎・鎮痛 歯痛 ○手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎		手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛		○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		手術並びに外傷後の消炎・鎮痛		非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記疾患における鎮痛 ○抜歯後の疼痛	
用法	4~6時間以上の間隔 経口投与		1日3回経口投与		1日2回経口投与		1日3回経口投与		1日3回経口投与		屯用	
用量	①1回300~1000mg(1日総量として4000mgを限度) 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)		初回のみ400mg、2回目以降は1回200mgとして1日2回経口投与 頓用:初回のみ400mg、必要時に200mgを6時間以上あけて経口投与。ただし、1日2回まで		1日量75~100mg 頓用時:25~50mg		成人は1日量600mg 小児は、 5~7歳 1日量 200~300mg 8~10歳 1日量 300~400mg 11~15歳 1日量 400~600mg		1回2錠を経口投与 追加投与する場合には、投与間隔を4時間以上空け、1回2錠、1日8錠を超えて投与しないこと	
半減期(hr)	500mg:2.91±0.38		1.22±0.07		8±3.5(200mg)、9±4.1(400mg)		1.2		1.8±0.1		約5~5.5(TRAM)及び約3(APAP)	
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NSAIDsである(複数のガイドラインで代表的な薬剤として例示)		・COX-2を選択的に阻害し、消化管への影響が少ない ・心血管イベントのリスクが示唆されている。		・外用剤、坐剤が発売されている ・禁忌薬剤:トリアムテレン		・唯一小児に適応があるNSAIDs ・禁忌薬剤:ジドブジン		・併用禁忌薬:モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤、ナルメフェン塩酸塩	
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腎障害や出血症例などはNSAIDsより安全		重篤な腎障害には禁忌		重篤な腎障害には禁忌		重篤な腎障害には禁忌		重篤な腎障害には禁忌		Ccr60~30 低用量から開始して漸増 Ccr30以下 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。		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中止させること。		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。		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。		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、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。		授乳中に安全に使用できると考えられる薬(乳幼児が摂取する量が少ない) 添付文書:授乳を避けさせること。トラマドールは、乳汁中へ移行することが報告されている。	
妊婦	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。		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のみ投与すること。妊娠後期の女性には投与しないこと。		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のみ投与すること。妊娠後期の女性には投与しないこと。		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。		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のみ投与すること。妊娠後期の女性には投与しないこと。		全期間で「原則禁止」 トラマドールのデータは少ないのでアセトアミノフェン単剤を推奨。 添付文書:原則禁止。治療上やむを得ない場合のみ投与。	

解説

有効性・安全性

- 本フォーミュラリーは、つくば歯科医師会アンケートにおいて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、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ロキソプロフェンを対象に作成した。
- 日本フェーミュラリー学会、消炎・鎮痛剤(内用剤)フォーミュラリーにおいて推奨される薬剤を参照した。
- 上記薬剤は後発品を有している。
- 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接種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接種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NSAIDs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、推奨とした。
- なお、成人の歯科鎮痛剤のフォーミュラリーであることを留意いただきたい。

推奨薬以外の歯科鎮痛剤

下記の理由によりオプションとして以下の薬剤を参照いただきたい。

○イブプロフェン:唯一小児適応を有するNSAIDsである。適応症は「手術後の消炎・鎮痛」を有する薬剤であり、小児歯科領域では薬剤使用を検討されう

○トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン:適応症として「抜歯後の鎮痛」を有している。併用禁忌薬にMAO阻害薬があるため留意いただきたい。

○ジクロフェナク: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。

<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
- 日本フェーミュラリー学会 消炎・鎮痛剤(内用剤)フォーミュラリーver.2.0
- 昭和大学歯科病院におけるフォーミュラリー「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