

DI 委員会トピックス

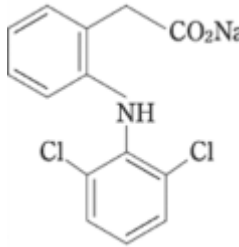
経皮吸収型 持続性がん疼痛治療剤 ジクトル[®]テープ75mg

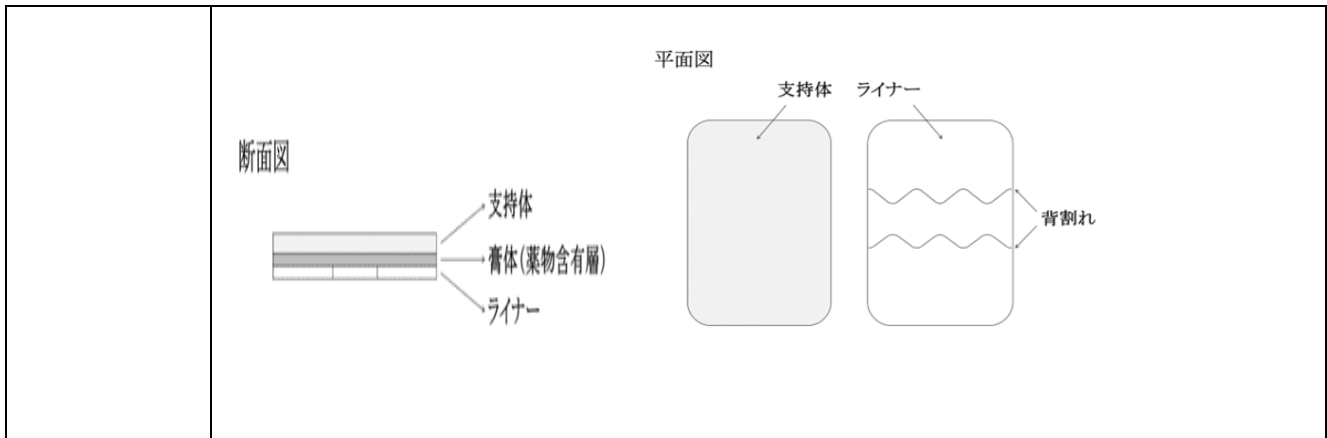
本剤は、久光製薬の TDDS(Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム)技術を用いて開発したジクロフェナクナトリウムを成分とする全身性の経皮吸収型 NSAIDs 製剤であり、がん疼痛患者を対象とした臨床試験において、有効性および安全性が確認された。

これまで、本邦においてがん疼痛の効能又は効果を有する非オピオイド鎮痛薬は経口剤および注射剤のみであり、ジクロフェナクナトリウムを含む NSAIDs に限れば注射剤のみであった。本剤は、経皮吸収型製剤であり、1日1回の貼付で24時間安定した血漿中薬物濃度を維持し、痛みを持続的に抑える効果が期待できることから、患者・介護者にとって利便性が高いと考えられる。また、経口剤の服用が困難な患者にも投与が可能であり、悪心・嘔吐、嚥下困難、消化管閉塞などがみられるがん患者の疼痛管理において有用な製剤であると考えられる。加えて、患者の服薬状況が目視で確認でき貼付忘れや過剰投与の防止になること、食事による投与タイミングの制限がないことで服薬アドヒアランス向上にも期待できる。

『がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(2020年版)』ではNSAIDsなどの非オピオイド鎮痛剤は軽度のがん疼痛に対する導入剤として推奨されている。中等度から高度のがん疼痛管理においてオピオイド鎮痛薬で十分な効果が得られないケースや、有害事象等で増量が困難なケースでは非オピオイド鎮痛薬とオピオイド鎮痛薬の併用が推奨されており、安定かつ持続的な効果を有する本剤の有効活用が期待される。

また、本剤は麻薬製剤ではないため管理が簡単であることも利点であると考えられる。

| | |
|----------|---|
| 薬剤名 | ジクトル [®] テープ75mg |
| 一般名・構造式 | ジクロフェナクナトリウム (Diclofenac sodium) 分子式: C ₁₄ H ₁₀ Cl ₂ NNaO ₂ , 分子量: 318.13  |
| 効能・効果 | 各種がんにおける鎮痛 |
| 外観・性状・外形 | 白色～淡黄色の支持体に膏体が展延された長方形のテープ剤である。 断面図 平面図 |



大きさ・面積 70mm × 100mm 、 70cm²

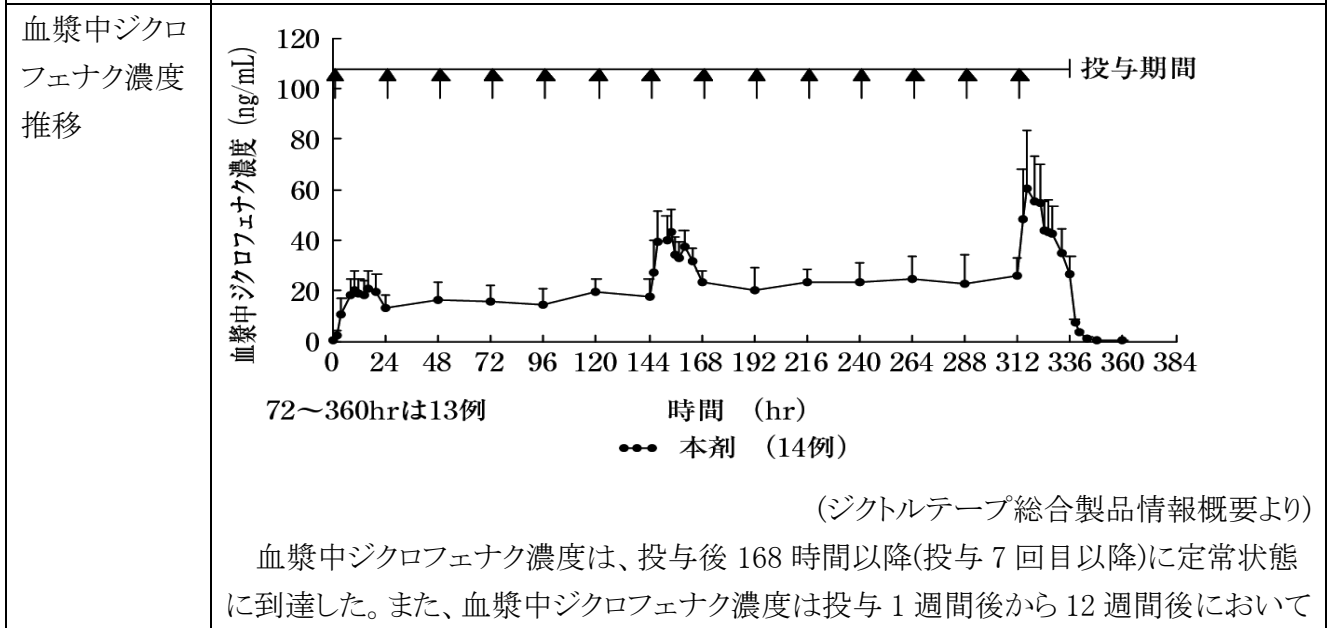
用法・用量 通常、成人に対し、1日1回、2枚(ジクロフェナクナトリウムとして150mg)を胸部、腹部、上腕部、背部、腰部又は大腿部に貼付し、1日(約24時間)毎に貼り替える。なお、症状や状態により1日3枚(ジクロフェナクナトリウムとして225mg)に増量できる。

作用機序 ジクロフェナクナトリウムはシクロオキシゲナーゼを阻害することから、プロスタグランジンの生合成抑制により、抗炎症作用、解熱作用、鎮痛作用を示すと考えられる。

COX阻害の選択性によるNSAIDsの分類

| COX-1 阻害が優先 | 非選択的 COX-2 阻害薬 | COX-2 阻害が優先 | 選択的 COX-2 阻害薬 |
|----------------------|--|----------------------------|---------------|
| フルルビプロフェン インドメタシン | アスピリン ロキソプロフェン イブプロフェン ナプロキセン | ジクロフェナク エトドラク メロキシカム | セレコキシブ |

(がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(2020年版)より)
ジクロフェナクは COX-2 阻害が優先であり、成分の特性としてロキソプロフェンなどの非選択的 COX-2 阻害剤に比べ、消化管障害が少ない。さらに外用剤のため直接障害のリスクが回避できることから、より安全であると考えられる。



| | |
|--|--|
| | <p>同程度であった。(1日目、7日目、14日目は9回測定)</p> <p>定常状態に到達するまで7日間以上を要するため、効果判定のタイミングに注意が必要である。状況によっては投与開始からしばらくの間は少量の経口剤が必要であると考えられる。</p> |
| 比較 | <p>ジクトルテープ75mgを1日1回1枚貼付した際の14日目(定常状態)のAUCは1,070±299($\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$)であった。ボルタレンSRカプセル37.5mgを1回1Cap1日2回朝・夕食後に服用した際のAUCは2,148.9±386($\text{ng}/\text{ml}\cdot\text{hr}$)であった。</p> <p>ジクトルテープはボルタレン内服の定常状態をテープ剤で代替することを目標に開発されている。単純比較はできないが、ジクトルテープ75mgを1日1回2枚(150mg/日)貼付することでAUCが倍の約2,000($\text{ng}\cdot\text{hr}/\text{ml}$)になることから、ボルタレンSRカプセル37.5mg1回1Cap1日2回朝・夕食後に服用した際と同等であることが考えられる。</p> |
| 薬価 | ジクトル [®] テープ75mg 156,5円/枚 (140枚包装) |
| 臨床上での位置付け | <p>軽度のがん疼痛のある患者に対して、ジクトルテープを初回より使用することを推奨されている。本剤は、症状の進行や化学療法により経口困難な症例には有用と考えられる。また、オピオイドが投与されているにもかかわらず、適切な鎮痛効果が得られていない中等度以上のがん疼痛のある患者にはオピオイドとの併用も可能である。有害作用のため、オピオイドを増量できない症例にも有用と考えられる。</p> |
| <p><参考資料></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ジクトルテープインタビューフォーム ・ジクトルテープ総合製品情報概要 ・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン(2020年版) | |