

ジクトル®テープ 75mg

一般使用成績調査・最終結果

がん疼痛

「ジクトル®テープ75mg」につきましては、2026年6月10日に厚生労働大臣より医薬品再審査結果通知を受領し、「効能又は効果」及び「用法及び用量」は従来からの承認のとおり認められました。この度、再審査期間中に実施した一般使用成績調査の集計結果を取り纏めましたので、ご報告申し上げます。

調査概要

目的	使用実態下における、安全性及び有効性を確認する。
安全性検討事項	【消化管障害】
調査方法	中央登録方式
調査期間	2021年10月1日～2024年2月21日
対象患者	「各種がんにおける鎮痛」を目的に、本剤を新たに投与する患者
観察期間	本剤処方開始日から起算して12週間（処方開始日を1日目として84日目まで）とする。 ただし、12週未満で本剤を中止した症例は中止時までとする。なお、投与中止後の観察は行わない。
対象症例数	安全性解析対象症例数389例、有効性解析対象症例数365例
解析計画	安全性: 患者背景要因別の副作用の発現割合の解析は、患者背景が2区分の要因の発現割合に対してはFisherの直接確率法による検定を行い、有意水準は両側5%とした。 有効性: 患者満足度及び医師満足度は、「すごく満足」又は「満足」と評価された症例を有効例とし、その割合を有効率とした。

※【】は安全性検討事項を表す

患者背景

項目名	対象症例数	構成割合 (%)
安全性解析対象症例	389	100.0
年齢（詳細区分）		
＜45歳	14	3.6
平均値±標準偏差： 71.7歳±13.35		
45歳≤＜55歳	30	7.7
55歳≤＜65歳	53	13.6
中央値：73.0歳		
65歳≤＜75歳	111	28.5
最小値：19歳		
75歳≤＜85歳	119	30.6
最大値：98歳		
85歳≤	62	15.9
原疾患		
肺がん	65	16.7
大腸がん	47	12.1
胃がん	30	7.7
膵臓がん	52	13.4
肝臓がん	11	2.8
その他	183	47.0
不明・未記載	1	0.3
転移の有無		
無	35	9.0
有	353	90.7
不明・未記載	1	0.3
一般状態 (Performance Status)		
Grade0	29	7.5
Grade1	52	13.4
Grade2	71	18.3
Grade3	125	32.1
Grade4	111	28.5
不明・未記載	1	0.3

項目名	対象症例数	構成割合 (%)
がんの進行期分類 (ステージ)		
0	2	0.5
I	0	0.0
II	11	2.8
III	26	6.7
IV	349	89.7
不明・未記載	1	0.3
前治療薬		
無	215	55.3
有	174	44.7
オピオイド	38	9.8
NSAIDs	114	29.3
アセトアミノフェン	49	12.6
鎮痛補助薬	9	2.3
併用薬剤		
無	45	11.6
有	344	88.4
オピオイド	301	77.4
NSAIDs	24	6.2
アセトアミノフェン	71	18.3
鎮痛補助薬	79	20.3



● 安全性

副作用発現状況

安全性解析対象症例389例において副作用の発現割合は7.5% (29/389例) であった。そのうち、重篤な副作用の発現割合は0.3% (1/389例) であり、発現した副作用は「腎機能障害」であった。また、「有害事象の発現」を理由に中止した症例は76例であり、発現した主な副作用 (発現例数2例以上) は、「適用部位そう痒感」5例、「腎機能障害」4例、「適用部位紅斑」2例であった。

製造販売後調査等の状況	
安全性解析対象症例数	389
副作用等の発現症例数	29
副作用等の発現割合	7.5%
副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
精神障害	2 (0.5%)
譫妄	1 (0.3%)
不眠症	1 (0.3%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.3%)
喘鳴	1 (0.3%)
胃腸障害	5 (1.3%)
上腹部痛	1 (0.3%)
胃腸出血	1 (0.3%)
メレナ	1 (0.3%)
悪心	1 (0.3%)
心窩部不快感	1 (0.3%)
肝胆道系障害	2 (0.5%)
肝機能異常	2 (0.5%)

副作用等の種類	副作用等の種類別発現症例数 (発現割合)
皮膚および皮下組織障害	3 (0.8%)
接触皮膚炎	3 (0.8%)
腎および尿路障害	4 (1.0%)
腎機能障害	4 (1.0%)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (3.3%)
適用部位紅斑	2 (0.5%)
適用部位そう痒感	7 (1.8%)
適用部位発疹	3 (0.8%)
異常感	1 (0.3%)
疼痛	1 (0.3%)
適用部位皮膚剥脱	1 (0.3%)

MedDRA/J version (27.1)

消化管障害の副作用発現状況

- 【消化管障害】が発現した症例の多くは、投与開始から4週未満で発現しており、発現までの日数の中央値は20.0日であった。
- 【消化管障害】が発現した5例は全て本剤の投与を中止した。5例のうち1例は治療を行っており、転帰は軽快、他の4例は無治療にて転帰は回復1例、軽快2例、不明1例であった。

安全性解析対象症例数	389	
安全性検討事項	重篤	非重篤
	発現症例数(発現割合)	発現症例数(発現割合)
【消化管障害】	0 (0.0%)	5 (1.3%)
上腹部痛	0 (0.0%)	1 (0.3%)
胃腸出血	0 (0.0%)	1 (0.3%)
メレナ	0 (0.0%)	1 (0.3%)
悪心	0 (0.0%)	1 (0.3%)
心窩部不快感	0 (0.0%)	1 (0.3%)

MedDRA/J version (27.1)

腎機能障害を有する患者

- 腎機能障害を有する症例の割合は、3.9% (15/389例) で、腎機能障害を有する症例における副作用発現割合は13.3% (2/15例)、腎機能障害を有しない症例における副作用発現割合は7.2% (27/374例) であり、有意な差は認められなかった (p=0.309、Fisherの直接確率法による検定)。また、腎機能障害を有する症例1例で、重篤な副作用「腎機能障害」が認められた。

● 有効性

患者満足度及び医師満足度

- 有効性解析対象症例のうち、最終評価時の満足度が不明・未記載でない症例における最終評価時の有効率は、患者満足度71.8% (234/326例)、医師満足度73.6% (267/363例) であった。

患者満足度 (最終評価時)

対象症例数*	満足以上 (有効) (すごく満足+満足)		すごく満足		満足		満足・不満の どちらでもない		不満		すごく不満	
	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)
326	234	71.8	29	8.9	205	62.9	75	23.0	16	4.9	1	0.3

医師満足度 (最終評価時)

対象症例数*	満足以上 (有効) (すごく満足+満足)		すごく満足		満足		満足・不満の どちらでもない		不満		すごく不満	
	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)	症例数	割合 (%)
363	267	73.6	37	10.2	230	63.4	88	24.2	8	2.2	0	0.0

※有効性解析対象症例のうち、最終評価時の満足度が不明・未記載でない症例

全編はこちらをご確認ください。

https://www.pmda.go.jp/drugs_reexam/2026/P20260514001/index.html

