

モルヒネ塩酸塩水和物にかかる開発方針について

令和2年2月12日

モルヒネ塩酸塩水和物にかかる下記の要望については、第I回要望において医療上の必要性が高いと判断され、開発企業の公募を行い、開発の意思の申し出を示す企業があったことから、開発の進捗の確認を行ってきたところ。

医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業	開発状況
モルヒネ塩酸塩水和物	中等度から高度の疼痛をともなう各種癌における鎮痛及び難治性慢性疼痛に対する鎮痛における体内植え込み型薬剤投与ポンプを用いた脊髄くも膜下腔内持続投与	あり(企業名未公表)	未公表

今般、これまで開発を行ってきた企業から以下のような開発方針にかかる申し出があったため、今後の進め方について、確認したい。

【開発企業からの申出内容】

- ・開発を行ってきた企業は、武田薬品工業株式会社。当該要望についてはこれまで、体内植え込み型薬剤投与ポンプによる持続投与に適した製剤開発による新規製剤の承認取得を目指し、開発を進めてきた。
- ・しかしながら、これまでの検討により製剤開発に伴う開発の長期化が懸念されたことから、開発方針を転換し、以下のとおり開発を進めることで、医療現場において要望内容が早期に実現するよう、対応を進めたい。
 - 製剤については新規開発を行わず、局方モルヒネ注を製剤として用いる。
 - 体内植え込み型薬剤投与ポンプについて、局方モルヒネ注の持続投与に用いることの出来ることを保証する医療機器の承認を取得する。
- ・上記の医療機器については、医療機器製造販売業をもつ別企業（日本メトロニック株式会社）が承認取得を目指すことになるが、モルヒネ注に関する情報を共有しつつ、開発を進めることとしたい。
- ・なお、両社から要望者に対して上記方針について相談を行い、この方針で開発を進めることで差し支えない旨、確認済み。

【本検討会議としての進め方（案）】

- 開発企業から申し出があった開発の方針については、医薬品としての新規承認が生じないことから、本検討会議のスキームとは異なるものの、要望者の了解の上、医療現場における早期の導入が見込まれることから、妥当であると考えられるが、どうか。

- 併せて、医療機器としての承認が行われることについては、本検討会議における議論の結果を、事務局より「医療ニーズの高い医療機器の早期導入にかかる検討会」に報告し、同検討会における医療ニーズの高い医療機器として扱うことについて検討を依頼することとしたいが、どうか。