

資料 2-4

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する 専門作業班（WG）の評価 ＜精神・神経 WG＞

目 次

＜精神・神経用薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当しないと考えられた品目】

oliceridine

2

要望番号	R7-4	要 望 者 名	
要望された医薬品	一般名	oliceridine	
	会 社 名	Trevena, Inc	
要 望 内 容	効能・効果	重度の急性疼痛	
	用法・用量	初回静脈投与は 1.5mg とする。一日の最大投与量は 27mg を超えない。	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する WG の評価	(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 [特記事項] がん患者や術後の患者において、適切に疼痛が管理できない場合、治療困難による治療効果の低下、精神的なストレス、睡眠、食事等の日常生活に影響を与える等の理由により、疼痛管理は重要である。		
	(2) 医療上の有用性についての該当性 <input type="checkbox"/> ア～ウのいずれの基準にも該当しない [特記事項] 本邦では、静脈内投与するオピオイド鎮痛薬として、モルヒネやフェンタニル等の医薬品が複数承認されている。提出された文献は本剤とプラセボ及びモルヒネの比較試験に係る報告であり、本剤はモルヒネと比較して呼吸抑制や恶心・嘔吐等の副作用の発生率が低いことが示されているものの、鎮痛効果は同程度であり、有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れているとは判断できない。また、American College of Occupational and Environmental Medicine (ACOEM)が定めるガイドラインにおいて、本剤はモルヒネと同等の有効性が認められ、モルヒネと比較して恶心・嘔吐や低酸素血症の発生率が低いことが記載されているが、米国において販売が中止されている状況を踏まえると、標準的療法に位置づけられているとは判断できない。以上を踏まえると、医療上の有用性の基準には該当しないと判断した。		
備 考	Trevena Inc.は、ビジネス上の理由により、米国における本剤の販売を2025年1月に中止している。		