

「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】

本邦における適応外薬

モルヒネ塩酸塩水和物（要望番号；III-③-52）……………	1
--------------------------------	---

要望番号	Ⅲ-③-52	要望者名	個人
要望された医薬品	一般名	モルヒネ塩酸塩水和物	
	会社名	第一三共株式会社、武田薬品工業株式会社	
要望内容	効能・効果	慢性閉塞性肺疾患の呼吸困難	
	用法・用量	塩酸モルヒネ 1日 12mg を 4回（6時間毎）に分けて投与（年齢や腎機能や症状に応じて適宜増量減量）	
「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	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> イ</p> <p>[特記事項]</p> <p>慢性閉塞性肺疾患（以下、「COPD」）は、正常に復することのない進行性の気流制限を有する炎症性疾患である。主症状は慢性的な咳嗽、喀痰及び労作時の呼吸困難であり、日常生活に著しい影響を及ぼすことから、「イ」に該当すると考える。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> エ</p> <p>[特記事項]</p> <p>① モルヒネの COPD の呼吸困難に対する効能・効果については、米国、英国、独国、仏国、加国、豪州のいずれの国においても承認されていない。</p> <p>② 英国（National Institute for Health and Clinical Excellence）、豪州（Thoracic Society of Australia and New Zealand）、加国（Canadian Thoracic Society）の診療ガイドラインでは、COPD の呼吸困難に対するオピオイドの有用性を示す記述があり、加国の診療ガイドラインでは開始用量 1mg/日から忍容性を確認しながら増量する旨が記載されているが、要望された用法・用量とは異なる。また、英国及び豪州の診療ガイドラインには用法・用量が明記されていない。</p> <p>③ Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease によるレポート（Global strategy for the diagnosis management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease updated 2015）では、呼吸困難のコントロールに対するモルヒネの使用について、重篤な有害事象の可能性があり、効果が期待できる患者は限られる旨の記載がある。</p> <p>④ 提出された海外臨床試験の報告では経口徐放性製剤又は静注製剤が用いられており、経口即放性製剤を用いた臨床試験の報告は提示されていない。また、これらの報告の中には COPD の呼吸困難に対するモルヒネの有用性が認められなかったとの</p>		

	<p>報告もあり、有効性について一貫した結果が認められていない。</p> <p>以上より、欧米等においてモルヒネ塩酸塩が COPD の呼吸困難に対する標準的療法の一つに位置付けられていると判断できるエビデンスは得られておらず、国内における有用性が期待できるとは言えないと考えることから、「ア」～「ウ」のいずれにも該当しないと判断した。</p>
備 考	