

未承認新規医薬品等評価部門で承認された治療法

実施内容	呼吸困難に対するモルヒネ製剤の使用
実施責任者	愛知医科大学病院 病院長
対象者	がんおよび非がん（COPD/間質性肺疾患、心不全、筋萎縮性側索硬化症）による呼吸困難がある患者
承認日	2017 年 4 月 1 日
対象期間	承認後から永続的に使用
概要	【添付文書に記載された使用方法】 MS コンチン®錠 ・激しい疼痛を伴う各種癌における鎮痛 オプソ®内用液 モルヒネ塩酸塩注 100mg シリンジ ・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 モルヒネ塩酸塩錠 ・激しい疼痛時における鎮痛・鎮静 ・激しい咳嗽発作における鎮咳 ・激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制 モルヒネ塩酸塩注射液 10mg、50mg（皮下及び静脈内投与の場合） ・激しい疼痛時における鎮痛・鎮静 ・激しい咳嗽発作における鎮咳 ・激しい下痢症状の改善及び手術後等の腸管蠕動運動の抑制 ・麻酔前投薬、麻酔の補助 ・中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 ※筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィーの呼吸困難時の除痛に対する使用は、国保、社保ともに当該使用事例を審査上認めるとされています。 【目的・意義】 モルヒネの呼吸困難に対する作用機序は十分解明されていませんが、呼吸困難の中樞神経系での知覚の低下、延髄呼吸中枢の CO₂ に対する感受性の低下、呼吸リズムを抑制し呼吸数を減少させることによる過剰な呼吸仕事量の軽減、有効な深呼吸の確保、抗不安効果などが関与していると想定されており、呼吸困難に対する薬物療法のなかで、中心的な役割に位置付けられています。 進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関するガイドライン 2023 年版（特定非営利活動法人 緩和医療学会）では、呼吸困難を有するがん患者に対するモルヒネの全身投与が推奨されています。（強い推奨、エビデンスの確実性は中程度）ただし、投与後の呼吸困難緩和効果、傾眠な

	どの有害事象評価を適切に実施し、効果が得られない場合や有害事象が大きい場合には、中止を検討することとされています。 【安全性について】 呼吸困難に対する使用は保険適応外であるため、少なくとも日本での安全性は十分には確認されていません。 モルヒネの主な副作用は、便秘、悪心・嘔吐、眠気です。便秘は少ない量でも生じるため、便秘治療薬の併用が必要になることが多くあります。悪心・嘔吐は30～50%の患者に生じると言われており、必要に応じて制吐剤を使用します。その他の副作用としては、せん妄、排尿困難（尿閉）、掻痒などがあります。 【健康被害発生時の治療と補償について】 モルヒネ製剤によって万一健康被害が発生した場合には、健康保険診療により速やかに治療いたします。その場合の自己負担分はご自身で払っていただきます。入院を要する程度以上の健康被害が発生しても、医薬品医療機器総合機構の被害救済制度の対象外です。
お問い合わせ先	愛知医科大学病院 未承認新規医薬品等評価部門 代表 0561-62-3311 （内線 34221）