

＜日本神経学会 見解＞

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ジメトチアジンメシル酸塩
	効能・効果	片頭痛および緊張型頭痛の予防および緩和 (以前に医師の診断・治療を受けた人に限る)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 妥当である</p> <p>【対象疾患の観点から】 妥当である</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</p> <p>妥当である</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 ジメトチアジンメシル酸塩はわが国で1972年に承認されて以来、多くの片頭痛患者、緊張型頭痛患者に使用され、有効性と安全性が確認されている。片頭痛、緊張型頭痛の診断が適切になされていけば、国民のセルフメディケーションの選択肢として加えることにより、治療機会の拡大と健康の増進が期待でき、スイッチ OTC 薬とすることが妥当である。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>すでに医師の診断および治療を受け、片頭痛あるいは緊張型頭痛であることが確認されている患者においてのみ使用すること。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 片頭痛、緊張型頭痛以外の頭痛性疾患ならびに二次性頭痛に対する効果や安全性は確認されていない。</p> <p>3. その他： 該当なし</p>
備考	

< 日本脳神経外科学会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ジメトチアジンメシル酸塩
	効能・効果	片頭痛および緊張型頭痛の予防および緩和（以前に 医師の診断・治療を受けた人に限る）

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 予防薬のロメリジン塩酸塩と同等の効果が確認され、トリプタン製剤のような重篤な副作用もなく、安全性が高いと考えられている。</p> <p>【対象疾患の観点から】 片頭痛発作が、月に 2 回以上ある場合、急性期治療のみでは十分に治療ができない場合、急性期治療薬が使用できない場合、急性期治療薬の過剰な使用の場合を想定している。緊張型頭痛患者では、日常生活に支障がある場合に治療が必要である。予防療法としては鎮痛薬等の急性期治療では十分な効果が得られない場合、頭痛頻度が高く鎮痛薬の服用頻度が高い場合（概ね 5 日/月以上）が想定される。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 本剤は、片頭痛、緊張型頭痛の効能・効果を有しており、多くの患者の頭痛に有効性を示し、OTC 化された場合、解熱鎮痛薬以外に新たな選択枠が広がると考えられる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 トリプタン製剤は、「片頭痛」および「群発頭痛」以外の頭痛には効果を発揮しない特異的な治療薬であるが、前述したように本剤は、片頭痛、緊張型頭痛の効能・効果を有しており、多くの患者の頭痛に有効性を示し、OTC 化された場合、解熱鎮痛薬以外に新たな選択枠が広がると考えられるため。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 自己診断により受診機会を逃す可能性に対応するため、「再発例に限る { 以前に医師、可能であれば頭痛専門医、の診断・治療を受けた人に限るとし、「添付文書」「チェックシート」を活用することにより、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う必要がある。</p>
-----------------------	---

	<p>薬剤師に対しては、本剤の適正使用法及び安全性確保のための講習会（Web方式も可）を開催するとともに、薬局・販売店向けに資料を提供する。</p> <p>頭痛ダイアリーの提供も予定する必要がある。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 本剤の間違った使用法を限りなく減らすため。</p> <p>3. その他 要指導医薬品から一般用医薬品へ移行されても、薬剤師のみが販売可能な第一類医薬品にとどめることを要望する。</p>
備考	

< 日本臨床内科医会 見解 >

スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	ジメトチアジンメシル酸塩
	効能・効果	片頭痛、緊張性頭痛

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 薬理作用として、抗セロトニン作用と抗ヒスタミン作用が挙げられ、診療ガイドライン上も片頭痛予防薬としてのポジションを占めている。また他の予防薬に比して緊張型頭痛にも効用があり、幅広い頭痛をカバーしているという特性から、OTC 化に求められるタイプの薬剤と言える。</p> <p>一方で臨床試験としては、前世紀にロメリジンとの比較試験で有効性・安全性に有意差がないことを証明されているが、最近の臨床試験やRCTが存在しないことは、一定の注意が必要と思われる。</p> <p>また、一般に片頭痛予防薬の判定には少なくとも2ヶ月の内服が必要であり、継続期間や減量についての指導も必要であり、これらの点では片頭痛予防薬としてのOTC化に際する大きな危険性と言える。</p> <p>最後に副作用として、頻度が低いものの、眠気やふらつき、消化器症状についてもOTC化に際しては的確な指導が前提になる。</p> <p>【対象疾患の観点から】 片頭痛、緊張型頭痛については、周囲に相談ができず医療機関にも受診していない患者がたいへん多いという知見は周知の事実である。この点において、患者側から考慮すると片頭痛予防薬・緊張型頭痛の治療薬としてのOTC化の意義は大きいと考えられる。また、片頭痛予防薬としては他の選択薬も多く、本剤適正使用で有効でない場合は薬剤師や医療機関への相談を促し、受診前の「頭痛難民」を減らすための一助になるとと思われる。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 本剤の適正販売・スイッチ化に際し、的確な指導の下で患者側の理解が得られていれば社会的にも医療側にも問題はないと思われる。特に時間的に医療機関に受診しづらい労働世代にとっては、1つの治療選択肢として大きなメリットになると思われ、働き方改革</p>
-----------------------	--

	<p>の流れの中で社会的な労働時間確保につながる可能性が挙げられる。さらに予防薬が効かないから医療機関に相談してみようという社会の流れができることも考えられる。反面、適正使用ができず使用過多やその副作用による重大事故発生などに関してもわずかながら危険性をはらんでいることは重要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 「頭痛のため勤務ができないまたは阻害される」、「日常生活の負担になっている」など、いわゆる疾患による burden の大きさはすでに数多く報告されている。一方で頭痛診療を行う医療機関では、予防薬としての本剤使用はさほど多くないと推定される。このような事実を基に、あくまで適正使用・指導下での OTC 化を議論するメリットがあると考えられる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 適正な使用の指導や監視をだれが行うか。 適正使用を患者に委ねるリスクは大きいと考えられる。 医師・薬剤師の的確な指導が大前提になる。 特に、薬剤師の存在が大きくなることが予想される。 「おくすり手帳」の十分な活用が必要で、ここに OTC 化薬品の起債も必要性がクローズアップされる。 「頭痛診療ネットワーク」を地域で構築し、キーとなる薬剤師が医療機関に相談しやすい体制を、最寄りの地域ごとに構築しておくべき。 2. 効果判定に要する時間の説明や、継続の忍容性、減量に関する適切な指導は薬剤師に委ねられることが必然的に多くなる。 <p>〔上記と判断した根拠〕 初回頭痛診断時の医師の指導の重要性はもちろんであるが、患者を指導する機会が最も多くなるのが薬剤師であり、その重要性が増すと考えられる。患者側からは、医療機関受診という時間を節減する handy さから OTC 化薬品を選択する可能性が高くなることは当然予想される。これに対するリスク管理として、単に最前線での患者指導のみならず、指導ツールなどのソフト面の充実や、地域での頭痛診療に関するハード的なインフラシステムを構築しておく必要がある。</p> <p>3. その他 効能に片頭痛、緊張型頭痛、と記載する場合、片頭痛予防薬と急性期薬を患者が混同する危惧がある。記載法としては問題ないかもしれないが、指導に際しては十分な補足説明が必要と思われる。</p>
備考	<p>医療現場ではこの種の薬の OTC 化に関して、over-use などの不適正使用の危険性を危惧する声は多々ありますが、学会の診療ガイドラインで先行する形で本剤の OTC 化の可能性が記載されており、ア</p>

	<p>カデミアの容認姿勢がうかがえる。また、片頭痛予防薬として、抗てんかん薬、β遮断薬、抗うつ薬やCa拮抗薬と同列のグループB（ある程度有効）に分類されている事実もOTC化容認へ向けて重要な判断基準になると考えられる。</p>
--	--