候補成分のスイッチ OTC 化の課題点とその対応策に係る検討会議結果について

１．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．検討会議結果

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
【薬剤の特性について】 特になし	
【対象疾患と適正使用について】 ○　留意事項として、既に医師の診断及び治療を受け、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できるようにする必要がある。	○　日本頭痛学会の専門医・指導医が、くも膜下出血やそれ以外の２次性のものではないと診断した上で使用するのであれば、問題ない。症状がないときに使うということではなく、頭痛で１か月に 15 回痛み止めの薬、トリプタン製剤や NSAIDs を飲む等、そういう人にとって、本剤は非常に有効である。予防薬としては他に抗てんかん薬があるが、一般の患者には非常にハードルが高く、副作用が非常に重篤で怖がる人もいる。 ○　効能・効果は、単なる頭痛の予防ではなく、具体的にこのような症状（例えば、頭痛が月に頻回に起こるという方々の症状）があった場合ということを明記すべきである。（短期的課題）
○　ほかの今までの OTC 対象薬と違い、自覚症状がない段階で飲む。自覚症状があれば、これを飲むべきだという判断ができるが、自覚症状がないため、本人が自身で飲むべきかどうかの判断はできないのではないか。 　医師の診断が最低限必要であることに加え、医師の下で実際に有効であることの確認も必要と考える。さらに、医師からこの薬を使用した方がよいとの指導がないと、これを飲むべきという判断ができないのではないか。	○　頭痛の診療ガイドラインでは、発症抑制薬（予防薬）の効果に関しては、少なくとも２か月ないし３か月見て判断するというのが標準である。したがって、本剤の使用においても、２、３か月程度は使い、明らかに頭痛の回数や程度が低減していればしばらく継続する。明確な基準はないが、通常半年程度使用し、ある程度効果が見られれば、減量・休薬をしてもらう。また、季節性の問題、日常生活の環境要因等で発作が増えている場合に、その時期に使用されること

それらを踏まえると、OTC 化の意義がわかりにくい。 ○　服用中に頭痛等が出た場合、そのほかの重篤な原因による頭痛、重篤な疾患の前兆であるという可能性を踏まえて、そのときにどうするのか。利用期間を例えば１か月にして、１か月ごとにずっと購入する、そこのフォローアップをどうするのか、非常に問題が多い。 ○　効果の判定に時間がかかることから、効果判定や受診勧奨をどのタイミングで行うか、また、継続期間や減量について、副作用（眠気、消化器症状等）について的確な指導が必要となる。 ■　本薬も他の予防薬と同様、効果発現までおよそ２～３か月を要する。効果が出るまで時間がかかる薬は、スイッチ OTC 化薬としては不適当である。	が考えられる。 ■　効果判定を誰が、何を用いて、どのような形で行うかを明確にする必要がある。 ○　使い過ぎを防ぐために、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。（短期的課題） ○　薬剤師に対して適正使用法及び安全性確保のための講習会を開催するとともに、薬局・販売店向けに資料を提供する、また、頭痛ダイアリーの提供も予定する必要がある。（短期的課題） ○　患者からの相談に対し、医師に相談できるような「ネットワーク」を地域ごとに構築する必要がある。（中長期的課題）
○　NSAIDs のような痛みがある時に飲む薬と全く違って、継続的に服用する薬であること、服用中に頭が痛いときに痛み止めを飲んでもよいか、それらを説明・周知できるか懸念がある。	○　発症抑制薬は、痛くても痛くなくても毎日飲んで、頭痛の回数を減らしたり、程度を軽くしたりする薬であり、発作が起きたときは、急性期治療薬として NSAIDs、あるいはトリプタンを使うよう指導している。したがって、本剤をスイッチ OTC 化した際は、薬剤師から、発作時、頭痛が起こったときに使う薬ではなく、頭痛のひどい方が発作の程度を軽くするために定期的に使う薬であることを説明する必要がある。（短期的課題）
【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 ○　自動的にインターネット販売に移行することについても検討が必要である。	
【その他】 ○　本薬の有効性を示す臨床研究は、Ca 拮抗薬との予防効果を比較したランダム化比較試験があるが、かなり以前のものであり、スイッチ OTC 化に当たり参考になるとは言い難いので	○　医療用のジメトチアジンメシル酸塩製剤は、再評価を受け、その結果、現在の効能・効果とされている。

はないか。薬の有効性について、専門医やかかりつけ医の間で意見が割れることがあり、その際に参考になるのがエビデンス（質の評価も必要）であるが、本薬はエビデンスが十分ある薬剤とは言えないのではないか。 ○　医療用医薬品の薬価と販売を考慮すると、本来は本薬のように長期間服用する薬剤をOTC化する必要性は低いのではないか。	

スイッチOTC化のメリット等
○　この薬剤は、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤で、幅広い頭痛をカバーしており、OTC化により治療機会の拡大と健康の増進が期待される。 ○　頭痛診療において一番の問題は、急性期治療薬の乱用、使い過ぎで、薬剤の使用過多による頭痛、薬剤乱用頭痛が起きることである。本剤は急性期治療薬ではなく、発作の発現を抑制する薬で、OTCとして使えることで、薬剤の使用過多による頭痛の発生が少なくなる可能性がある。 ○　古い薬で、ものすごく有効だというイメージはないが、安価である。頭痛の専門医、指導医が1回診断した上で、なおかつ薬剤師と一緒に連携していけば、非常に有効になる。 ○　以前に医師の診断・治療を受けた人に限るという縛りの中ではあるが、患者数が840万人という状況を踏まえると、スイッチOTCとして社会で重宝される安全性の高い医薬品である。

※　短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題
　　中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題