

候補成分のスイッチ OTC 化に関する検討会議結果

1. 候補成分の情報

成分名（一般名）	リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン
効能・効果	片頭痛

2. 検討会議での議論

- ※ 太字記載については、「スイッチ OTC 化のニーズ等」においては必要性が高いという意見が、「スイッチ OTC 化する上での課題点等」においては重要性が高いという意見が、「課題点等に対する対応策、考え方、意見等」においては賛成意見が、各々多かったもの。

スイッチ OTC 化のニーズ等	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 片頭痛の症状に悩まされている方に対して対処方法の選択肢を広げ、その機会を提供することは有意義であり、QOL の改善に大きく寄与する。 ○ 出張等で手持ちがない状態の方に対して非常に少ない包装単位で販売されることは恩恵になると考える。 	
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
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】 <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者自身が自身の症状が片頭痛によるものと判断することが容易ではない。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 頭痛は大まかに一次性頭痛（主に片頭痛や緊張型頭痛）と二次性頭痛に分類され、緊急性を伴う二次性頭痛については、受診勧奨を行う必要がある。(短期的課題) ○ 特に、高齢者の頭痛の原因が片頭痛であることは少ないため、他の疾患を念頭に置いて受診勧奨することが大切である。(短期的課題) ○ 高齢者であっても医師による片頭痛の確定診断がなされており、トリプタンで効果が確認されているのであれば、必ずしも受診勧奨が必要とは判断できず、トリプタンの使用を制限する必要はないのではないかと。 ○ 受診勧奨とは、ただ受診を勧めることではなく、どのような状況の時にどの医療機関にかかれば良いかを教えることである。(短期的課題) ○ 使用者に何か不都合が生じた際、販売した薬剤師が訴訟等に関する覚悟を持つ必要がある

	<p>成分である。(中長期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 使用者を以前に医師から片頭痛の診断・トリプタンによる治療を受けたことがある方かつ症状が安定している方に限定することにより、自身の症状が片頭痛によるものであると判断することが可能になるものと考えられる。(短期的課題) ○ 症状の安定を薬剤師及び患者自身が十分に確認できるようにするため、例えば「頭痛のお悩み症状 相談用ガイド」(日本 OTC 医薬品協会提出資料)を利用してはどうか。(短期的課題) ○ あるトリプタンは効果がなくても別のトリプタンは効果がある事象が認められているため、需要者に対して効果が認められるトリプタンを販売することが重要である。(短期的課題)
<p>【③適正使用】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 頭痛診療の場において、薬剤の使用過多による頭痛 (MOH) 患者が多く、その原因に市販の鎮痛薬とトリプタン系医薬品がある。MOH の発症を避けるためにも、適切な服薬指導と規制が必要であり、OTC 化は現状ではリスクが高い。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 頭痛の診療ガイドライン 2021 には MOH の診断基準として、A.以前から頭痛疾患をもつ患者において、頭痛は 1 ヶ月に 15 日以上存在する、B.1 種類以上の急性期または対処的頭痛治療薬を 3 か月を超えて定期的に乱用している、C.ほかに最適な ICHD-3 の診断がない、と記載されている。トリプタンの販売に際しては、上記の MOH の患者を排除するため、店頭にて鎮痛剤の服用有無、期間、頻度を確認し、使用過多による症状であることが疑われる場合には医療機関の受診を促すことが必要である。(短期的課題) ○ 短期間の服用に留めるような服薬指導として、1 回の服用又は効果不十分による追加服用をしても効果が見られない場合や副作用が生じた場合は受診を促すことや、包装単位に必要最小量の制限を付すことも MOH の回避に効果的であると考えられる。(短期的課題) ○ 片頭痛患者の中には、本来はトリプタンの対象であるにも関わらず、緊急的に症状を緩和するために一般用医薬品の NSAIDs を使用

<p>○ 要指導医薬品として継続できる体制が整備された上で、片頭痛の診断を受け、医師の指導を受けている者に対して、「再発例に限る」「セルフチェックシートを活用すること」「包装単位を必要最小量にする」ということに限定した内容とすべきである。</p>	<p>している方が想定されるため、トリプタンのスイッチ OTC 化を通じて、片頭痛に対する知識を啓発し、適正使用を推進することは、NSAIDs の漫然とした使用による MOH の回避にも寄与するものと考えられる。(中長期的課題)</p> <p>○ 以前に医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある方に限定すること、店頭で薬剤師がセルフチェックシートの確認や使用者ガイドを用いて使用上の注意等の説明を行うこと、また包装単位を必要最小量にすることで適正使用が可能になると考えられる。更に、患者自身の判断に資する資材を準備することで適正使用や濫用対策になると考える。(短期的課題)</p> <p>○ トリプタンの処方歴は確実に確認する必要がある、そのための手法として、お薬手帳やマイナンバー保険証を活用することも一案と考える。(短期的課題)</p> <p>○ 医療用のトリプタンの包装単位は6～10錠であるため、OTC としての包装単位は受診までの間をつなぐ観点から2錠程度に留めるのが良いのではないか。(短期的課題)</p> <p>○ トリプタンを必要とする方への適切な供給を確保するために包装単位は10錠程度としてはどうか。(短期的課題)</p> <p>○ 使用者をトリプタンの服用で効果があることを確認できている方に限定していること及びOTC 化の目的はトリプタンで効果があることが確認されている方が自己管理することを踏まえると、頭痛が発症するたびに購入に行かなければならないのは使用者の負担が大きいため複数回使用できる包装単位の選択肢も残しておくべきではないか。</p>
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	

<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <p>○ スイッチ OTC として承認された医薬品については、製造販売後調査終了後、特段の問題がなければ要指導医薬品からインターネット販売が可能な一般用医薬品へと移行される。要指導医薬品として継続できる制度であることが必要である。</p>	<p>○ トリプタン系医薬品の製造販売後調査期間中の安全性情報などから、インターネット販売にて本剤の短期使用が担保できるか、また、どのような問題が生じ得るかについて別途検討していく。(中長期的課題)</p> <p>○ インターネット販売から購入した OTC のかぜ薬が不適切使用に用いられていることは、適正販売がインターネットで実施できていないことを示唆しているため、既承認 OTC よりもリスクの高い本剤をインターネット販売することは適切ではない。</p> <p>○ 本剤の特性を鑑みると濫用対策も講じるべきではないか。</p>
<p>【⑥その他】</p> <p>○ 諸外国においても、ほとんど OTC として承認されている実績がない。</p>	<p>○ 2024 年 8 月現在、以下の 9 か国において、OTC として承認されている実績がある。(短期的課題)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● リザトリプタン安息香酸塩酸塩：スウェーデン、ニュージーランド、スイス ● スマトリプタンコハク酸塩：イギリス、ドイツ、スウェーデン、ニュージーランド、フィンランド、メキシコ、スイス、アイルランド、オーストリア ● ナラトリプタン塩酸塩：ドイツ、スイス ● ゴルミトリプタン：イギリス、スウェーデン、ニュージーランド、オーストリア、スイス
<p>総合的意見（総合的な連携対応策など）</p>	
<p>(特になし)</p>	