トリプタン系片頭痛薬の再検討の経緯

資料3-1

１．前回（2017～2018年）検討当時の議論
（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）

（１）2018年の検討経緯

・ 2017年11月15日　第３回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

↓

・ 2017年12月27日～2018年１月26日　パブリックコメント実施（全２件、賛成２）

↓

・ 2018年３月16日　第４回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議

（２）検討会議結果

OTCとすることの可否：否（次ページ参照）

２．再検討の経緯

・2021年３月　検討会議の開催要綱の改正（※１）

※１ 規制改革実施計画（令和２年７月17日閣議決定）を踏まえ、検討会議の目的として、スイッチ化する上での課題点を整理し、さらに、その解決策を検討することと明記。

↓

これら５成分について、前回（2017～2018年）の検討において指摘された課題を巡る現状を整理するとともに、その解決策を検討したい。

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

１．要望内容

要望番号	H28-4 H28-5 H28-6 H28-7 H28-8	要望者	個人
要 望 内 容		成分名	H28-4：リザトリプタン安息香酸塩 H28-5：スマトリプタンコハク酸塩 H28-6：エレトリプタン臭化水素酸塩 H28-7：ナラトリプタン塩酸塩 H28-8：ゾルミトリプタン
		効能・効果	片頭痛

２．検討会議結果

OTC とすることの可否	否
OTC とする際の留意事項・その他検討会議における議論	○片頭痛を効能・効果とする医薬品は、OTC とすることは認められない。 ○OTC 化が認められない理由として、以下の意見がある。 ・ 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こと。 ・ 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こと。 ・ 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こと。 ・ スイッチ OTC として承認された医薬品については、医薬品医療機器法第 4 条第 5 項第 4 号の厚生労働省令で定める期間の経過後、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こと。 ○その他として、以下の意見がある。 ・ 上記の環境整備が図られた上で、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。