

# 2017年度の検討時に指摘された課題を巡る現状①

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状の見解（案）
<p>○OTC化が認められない理由として以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<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。また、患者自身の使用に係る判断に資する資材を準備することで、対応可能と考える。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	<p>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。</p> <p>リザトリプタン：スウェーデン、ニュージーランド、スイス            スマトリプタン：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：ドイツ、スイス            ゾルミトリプタン：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            出典：AESGP <a href="https://otc.aesgp.eu/">https://otc.aesgp.eu/</a>(2024年8月調査)  <a href="https://otc.aesgp.eu/#by-parameter">https://otc.aesgp.eu/#by-parameter</a>(2023年12月調査)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>	<p>頭痛の診療ガイドライン2021によると、MOHの診断基準として以下の記載がある。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>A. 以前から頭痛疾患をもつ患者において、頭痛は1か月に15日以上存在する。            B. 1種類以上の急性期または対症的頭痛治療薬を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</p> </div> <p>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。また、短期間の服用に留めるよう服薬指導と、包装単位を小包装にすることも MOH の回避に効果的であると考えられる。</p>

## 2017年度の検討時に指摘された課題を巡る現状②

OTCとする際の留意事項・その他 検討会議における議論	現状の見解（案）
	<p>さらには、片頭痛の患者の中には、本来はトリプタンの対象であるにも関わらず、緊急的に自身の症状を緩和するために一般用医薬品のNSAIDsの使用が想定され、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。</p>
<p>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。</p>	<p>トリプタン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適正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。</p>
<p>○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、「再発例に限る」「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>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、店頭で薬剤師がチェックシートの確認や相談用ガイドを用いて使用上の注意等の説明を行うこと、また包装単位を小包装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。</p>

# OTCトリプタンの対象（案）

- ✓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、医療機関での診療が必要な状態であることを患者に理解してもらい、医療機関への連絡や紹介を含め直ちに医療機関での診療につなげるようにする。
- ✓一次性頭痛に対する第一選択薬はアセトアミノフェンやNSAIDsであるが、以前に医師から片頭痛と診断された方が再発し、かつ、症状が安定している方にのみOTCトリプタンが選択肢となる。なお、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、併せてそれに資する資材作成を行う。
- ✓OTCトリプタンは片頭痛の発現後できるだけ早く服用することが望ましく、薬局からOTCトリプタンが入手可能になれば、より速やかに服用できる。予防を目的として使用しない。
- ✓1回の服用、もしく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。

# 頭痛のお悩み症状 相談用ガイド (例) 1P

参考資料

頭痛の診療ガイドライン2021 (監修 日本神経学会・日本頭痛学会・日本神経治療学会)  
プラクティスガイダンス: OTCスマトリプタン (王立英国薬剤師会)  
OTC医薬品学 (渡辺謹三ら, 南江堂)、薬剤師のトリアージハンドブック (監修 佐仲雅樹)  
専門医が解説する「頭痛」のこと (<https://med.sawai.co.jp/headache/001.html>)  
Table: レッドフラグサインとそれに対応する頭痛の原因-MSDマニュアル プロフェッショナル版 ([msdmanuals.com](https://msdmanuals.com))

あなたの頭痛の症状は、

- 突然起こった頭痛である
- これまで経験したなかで最も激しい痛みである
- 初めて経験するような種類の痛みである
- 痛みが徐々に強くなっている
- 性行為、排便、排尿、労作、咳、入浴、シャワーなどをきっかけに突然の激しい頭痛を起こす

↓ 該当あり

直ちに受診

↓ 該当なし

以前に、医師から片頭痛の診断・治療を受けたことがある

↓ はい

16歳以上である

↓ はい

1年以上前から片頭痛の症状があるか、または過去に5回以上片頭痛の症状があり、かつトリプタンの服用でその症状が改善する

↓ はい

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに受診の継続を勧める

↓ いいえ

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに受診の継続を勧める

↓ いいえ

典型的な片頭痛の症状の有無

- 脈に合わせて頭の片側あるいは両側がズキンズキンと脈打つような痛みがある
- 痛みが数時間から3日間程度続く
- 頭痛に吐き気や嘔吐が伴うことがある
- 光や音に敏感になることがある
- 起きていられない、外出できないなど、日常生活に支障をきたす

↓ はい

一旦、解熱鎮痛薬を勧めるとともに医師の確定診断を求める

↓ いいえ

解熱鎮痛薬を勧める。不変・悪化の場合、速やかな受診を促す

# 頭痛のお悩み症状 相談用ガイド (例) 2P(1Pから続く)

