

パブリックコメント（案）のとりまとめ（イメージ）

※本検討会議後に当日の議論を反映予定

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

スイッチ OTC 化のニーズ等 ¹	
○ 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。	
スイッチ OTC 化する上での課題点等 ²	課題点等に対する対応策、考え方、意見等 ³
【①薬剤の特性】 (特になし)	
【②疾患の特性】 ○ 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。	○ 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。 ○ 使用者を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であ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。また、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。
【③適正使用】 ○ 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	○ 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

¹ 2017～2018 年のパブリックコメント募集時に寄せられた御意見から抜粋（一部改変）² 前回検討結果から抜粋（一部改変）³ 資料 3-1 を反映

<p>状ではリスクが高い。</p>	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ また、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。 ○ 加えて、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 を使用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。
<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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。
<p>【④販売体制】 (特になし)</p>	
<p>【⑤OTC 医薬品を取り巻く環境】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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

<p>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>討していく。</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>○ 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> <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 ● ズルミトリプタン：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>出典：AESGP https://otc.aesgp.eu/ (2024 年 8 月調査)</p> <p>https://otc.aesgp.eu/#by-parameter (2023 年 12 月調査)</p>
<p>総合的意見（総合的な連携対応策など）</p>	
<p>(特になし)</p>	