

候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論

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
<p>【①薬剤の特性】 (特になし)</p>	
<p>【②疾患の特性】</p> <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、ただ受診を勧めるのではなく、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り、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>【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>	

(編注)

網掛け：パブリックコメントで御提出頂いた御意見を踏まえ、新たな課題点及び対応策を追記。なお、最終的な検討会議結果報告書においては網掛けを外して公表する予定。

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」
 に対して寄せられた御意見等について

令和6年12月13日（金）から令和6年12月26日（木）まで御意見を募集したところ、リザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、ナラトリプタン塩酸塩及びゾルミトリプタンに関して7件の御意見が提出された。お寄せいただいた御意見は以下のとおり。なお、取りまとめの都合上、いただいた御意見は適宜要約した。

No.	提出者等	御意見
1	個人	MRIなどの画像診断で片頭痛の診断を受け薬を使用中の方に限る方が良いと思います。また私自身がそうですが、片頭痛自体でも、薬を飲んでも吐き気が出る人もあるので、今回は話題になっていませんが吐き気止めも市販してもらいたいです。
2	個人	リザトリプタン等の片頭痛治療薬による薬剤の使用過多による頭痛は、よく知られており、スイッチ OTC 化のベネフィットより、自己判断で薬を飲むことのリスクの方が大きいと思われる。スイッチ OTC 化には反対である。
3	個人	スイッチ OTC 化に賛成。片頭痛は患者 QOL を著しく低下させることがあり、ニーズが高いこと、副作用リスクが比較的低いことなどからスイッチ OTC 化されることには大きな意義があると考えます。片頭痛と他の原因からくる頭痛はチェックシートなどを用意し簡易的に判断、改善しない場合には受診につなげるなど薬剤師による関与があるとなお良いかと思えます。
4	個人以外	医療機関に受診することができない状況においても、突然やってくる片頭痛に OTC で対応できることは、有用であり、ニーズがあると思われるが心血管、脳血管系といった重篤な副作用の発生懸念、安全使用の促し、適正な症状の判別が困難なためスイッチ OTC 化は時期早々と考える。懸念点として、以下が考えられる。 <ul style="list-style-type: none"> ● 頭痛種別の判別が困難、作用に個人差があり効果判定など店頭での対応に限界がある。 ● 再発防止としての濫用 ● 使用法の煩雑さ（併用禁忌薬、追加投与）
5	個人	スイッチ OTC 化を早期に進めるべきと考えます。片頭痛薬もいつ必要になるかわからない薬剤であり、現在は常に病院を受診して手元にストックしておかないといけないというプレッシャーのもとで服用している患者が多い。OTC 化されることでいざという時に手に入りやすくなるのは患者の安心感につながりメリットが大きいと考えます。
6	個人	○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成分である。（中長期的課題） ▼この薬に限った事ではなく、OTC 全般そうなのでは？そして免許を使って仕事をしている以上間違っただけで訴えられる覚悟は普段から持っています。医療従事者はみなそうです。医者のみの大げさな特権ではありません。 ○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、

		<p>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。</p> <p>▼Rizatriptan as an Over-the-Counter Triptan in the Treatment of Migraine Attacks (Pain Ther (2024) 13:813-827 https://doi.org/10.1007/s40122-024-00625-2) では“片頭痛と頭痛の自己治療は世界中で確立されており、市販薬を使用した治療に対する満足度は高い“とあります。日本だけできない理由は何かあるのでしょうか？</p> <p>○日本脳神経外科学会見解について</p> <p>▼根拠が全く記されておりません。13 人中何人が賛成とかいう話しか乗っていません。</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>▼まずはインターネットでの販売はやめるべきだと思います。現状店舗だけではなくネットで買った風邪薬の OD 患者も多数みかけます。インターネットでの販売は風邪薬すら適正に販売できていないので、効果の高いスイッチ OTC を扱うレベルに達していないと思われます(抗ヒスタミン点眼とかはネット販売してもよいと思うが)</p> <p>※OTC 業界は配合剤を作りたがります(風邪薬にテオフィリン配合とか)。売ればいいという製造業者・販売側に、トリプタン系とカフェイン/イソプロピルアンチピリン/ブロモバレリル尿素配合などというトリプタン系配合剤を作らせないようにすることも肝心かと思われます。</p> <p>※何かにつけて危険な頭痛があることを理由に OTC 化を妨害したいようですが、OTC 化に際しては除外すべきも危険な頭痛として NICE の頭痛に関するガイダンス(12 歳以上の頭痛：診断と管理 https://www.nice.org.uk/guidance/cg150) や Uptodate の患者教育の項目 (Patient education: Headaches in adults (The Basics)、Patient education: Headache causes and diagnosis in adults (Beyond the Basics)) などを参考にすればよいと思います。</p>
7	個人以外	<p>意見 1</p> <p>【疾患の特性】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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」との意見があるが、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高齢者については必ずしも受診勧奨が必要とも言えず、トリプタンの OTC 使用を選択することは可能と考える。</p> <p>理由及び根拠 1</p> <p>高齢者の頭痛の原因が片頭痛であることが少ないのは確かであるが、医師の片頭痛との診断やトリプタンによる治療歴があれば、その使用を制限することはないのではないか。</p> <p>意見 2</p> <p>【疾患の特性】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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</p>

	<p>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」との意見があるが、他のトリプタンを使用する選択肢も残しておくべきではないか。</p> <p>理由及び根拠 2</p> <p>現時点でスイッチ可能なトリプタンは5成分あり、薬局で全てのトリプタンを揃えるのが可能なのかという状況や、薬価算定のための「類似薬選定のための薬剤分類」において、トリプタン系5成分は類似性が高いと整理されていることから、以前に医師が処方して明らかに効果がないことが確認されている成分はともかく、未使用の他のトリプタンを使用しても一定の効果は期待できるのではないか。</p> <p>意見 3</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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」とあるが、OTC トリプタンの使用は、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を対象とするのが基本であり、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>理由及び根拠 3</p> <p>本剤を必要とする片頭痛の方のことを考慮すると、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負担が大きすぎるのではないか。</p> <p>意見 4</p> <p>【適正使用】の課題点等に対する対応策、考え方、意見等で、「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。」との意見があるが、一方で「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。」との意見もあり、後者に賛同する。</p> <p>理由・根拠 4</p> <p>OTC トリプタンの使用は、トリプタンで効果があることが確認されている方が OTC を使用して自己管理することが目的である。受診までの間をつなぐことだけが目的とは考えにくい。従って、使用者の負担を考慮し、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>
--	---