

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（案）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：エレク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（案）

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	<p>○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。</p> <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"> ・ 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。 <p>○その他として、以下の意見がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。

**「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（案）」
 に対して寄せられた御意見等について**

平成 29 年 12 月 27 日（水）から平成 30 年 1 月 26 日（金）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 2 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人以外	<p>以下、2 点を満たせばスイッチ OTC 化は適当と考える。</p> <p>① スイッチ OTC 化した製品のリスク区分が要指導医薬品に留まるような制度を構築する。</p> <p>【意見の理由、根拠等】</p> <p>成分によっては薬剤師が対面で状況を確認し、販売する必要があるものがある。スイッチ OTC 化を検討するにあたり、医薬品販売制度を見直し、スイッチ OTC 化した製品のリスク区分が要指導医薬品に留まるような制度を構築すべきと考える。</p> <p>② 「医師へ受診し、片頭痛の診断を受ける」「効能効果を『片頭痛発作の再発時』と限定する」「包装単位を 2 回量などにする」「適正使用チェックシート等を作成・活用する」といった方策を実施する。</p> <p>【意見の理由、根拠等】</p> <p>本成分群の一部は諸外国でもスイッチ OTC 化されており、本邦でもスイッチ OTC 化は可能と考える。</p> <p>一般用医薬品の抗ウイルス薬などでは、医師への受診を前提とした製剤もあることから、同様に「過去に、医師より片頭痛の診断を受けたことのある人を対象とする」、「効能効果を『片頭痛発作の再発時』と限定する」といったことが必要。</p> <p>また、スイッチ OTC 化がされている諸外国では、包装単位を 2 回量（2 錠包装）とする、使用に際してチェックシートを利用するなどの措置が講じられていることから、本邦においても副作用防止等の観点から、包装単位を 2 回量とする、適正使用チェックシートなどを作成・活用するといった方策を講じる必要がある。</p>
2	個人以外	<p>評価検討会議では、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とされた。しかし、下記の理由・根拠等から、本成分は OTC として適切に使用されることが可能であると考え。また、「片頭痛」の症状に悩まされている生活者に対し、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、患者の QOL 改善に大きく寄与する本成分はスイッチ OTC 化が望まれるものと考え。</p> <p>意見の理由、根拠等：</p> <p>① 評価検討会議における「片頭痛は、頭痛専門医の診断が必要である」旨のご発</p>

言については尊重すべきであると考え、国際頭痛学会の頭痛の分類、本邦「慢性頭痛の治療ガイドライン 2013¹⁾」において、片頭痛の分類、診断基準が明確に示されている。また、2006年にスイッチ OTC 化された英国のスマトリプタンにおける薬局向けガイダンス²⁾には以下の事項について情報提供がなされている。

- (1) 「診察を指示する患者」について
- (2) 「医師の診察を至急受ける必要がある患者」について
- (3) 上記の (1)、(2) が示された上で、「薬局でスマトリプタンを販売できる患者、または販売してはならない患者を選択するフロー」について
- (4) 「服用方法、注意、禁忌、副作用等」について

本邦においても、スイッチ OTC 化した際には当該ガイダンスを参考とした情報提供をもとに、自身の症状が片頭痛か否かの判断は可能であると考えられる。

また、患者自身が片頭痛と認識し、既にトリプタン系薬剤を服用し対処している生活者に対しては、OTC という選択肢を提供することで、自身が必要なタイミングで適切に使用及び中止することが可能となり、QOL 改善に大きく寄与するものと考えられる。

- ② 当該成分については、下記の 6 カ国においてスイッチ OTC として承認されている実績がある。

[リザトリプタン] : スウェーデン、ニュージーランド

[スマトリプタン] : イギリス、スウェーデン、ニュージーランド、メキシコ、フィンランド

[ナラトリプタン] : ドイツ

[ゾルミトリプタン] : スウェーデン、ニュージーランド

- ③ MOH は過剰摂取、乱用により引き起こされる症状であるが、現行制度下では、スイッチ OTC 申請時において生活者に対する「添付文書理解度調査」が求められており、添付文書中の薬剤の過剰摂取を回避するための用法・用量や使用上の注意等が十分に理解されるか否かを事前に確認する仕組みが構築されている。また、片頭痛の患者の中には、本来はトリプタン系薬剤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 が使用されることが想定されるが、トリプタン系薬剤のスイッチ 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。また、国際頭痛学会ガイドライン³⁾において MOH (薬物乱用頭痛) について触れており、単純鎮痛薬乱用頭痛としてトリプタン乱用、アセトアミノフェン乱用、その他非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) 乱用等による頭痛、また複合鎮痛薬頭痛に分類され、「3ヶ月を越えて、1ヶ月に 10 日以上 (または 15 日以上) 定期的に摂取している」とされている。よって、トリプタン系薬剤の販売に際しては、使用

過多による症状の患者を排除するため、店頭にて服用中の鎮痛剤の服用期間、服用日数を確認し、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、片頭痛による症状と判断される患者に対しても短期間の服用に留めるよう情報提供を適正に行うことが必要であると考えられる。さらに、販売時においては1パッケージ2回分までとする等の容量制限を付すことも MOH の回避に効果的であると考えられる。

④ 要指導医薬品から一般用医薬品に移行しインターネット販売（特例販売）が可能となった後も、現行制度下では店舗での対面販売時と変わらぬ第一類医薬品としての適切な情報提供が義務付けられている。よって、特例販売のルールに従い、インターネット販売が可能となっても、店舗での対面販売時と変わらぬ適切な情報提供は可能と考える。なお、安全対策部会において安全性に問題があると判断された場合は、第一類医薬品に留めることも現行制度下において可能である。

⑤ 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013¹⁾において、我が国の年間片頭痛有病率は8.4%で、最も有病率の高い30歳女性では約20%に達し、40歳代女性でも約18%と高い有病率を示している。また、ある調査⁴⁾によると、片頭痛治療薬のスイッチ OTC としての購入意向は77.7%と高く、多くの一般生活者から OTC 化が望まれている。

よって、「片頭痛」の症状に悩まされている生活者に対し、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ると考えられる。

【参考】

1) 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013（日本神経学会・日本頭痛学会監修）

2) PRACTICE GUIDANCE:OTC SUMATRIPTAN.

（英国スイッチ OTC : imigran recovery(GSK) OTC 薬のスマトリプタンを推奨する際のベストプラクティスに関する本ガイダンスは Royal Pharmaceutical Society of Great Britain（英国薬剤師会）、Practice Division（プラクティス部門）が作成）

3) 国際頭痛分類 第3版 bata 版（著作：国際頭痛学会・頭痛分類委員会、オリジナル：The International Classification of Headache Disorder,3rd edition(beta version. International Headache Society 2013)

4) 「スイッチ OTC 医薬品に関する調査結果について」(日本 OTC 医薬品協会、Press Release 2010)