

者数、推定方法についても記する。)	
国内の承認内容(適応外薬のみ)	<p>(効能・効果及び用法・用量を記載する)</p> <p>効能・効果</p> <p>(1) 酸素欠乏による諸症状の改善.</p> <p>(2) 日本薬局方窒素と混合し合成空気として使用する.</p> <p>用法・用量</p> <p>医師の指示による.</p>
<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性(該当するのにチェックし、該当する考えを根拠について記載する。複数の項目に該当する場合は、最も適切な1つにチェックする。)</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)</p> <p><input type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>群発頭痛は片頭痛、緊張型頭痛とともに代表的な一次性頭痛である。群発頭痛は発作中に同側の眼充血や流涙、鼻漏、発汗過多、眼瞼下垂、縮瞳などの自律神経症状を伴う一側の眼窩部のきわめて重度の頭痛発作で、一旦出現すると1~2ヵ月間(群発期)、激しい頭痛を1回/2日から8回/日の頻度で反復する2)。特に若年~壮年期の男性に多く、群発期には就業が困難であり、一部の患者では入院加療をせざるを得なくなるなど社会的経済損失が大きい。陣痛に伴う痛みよりも強いと形容され、あまりの苦痛に頭部を自傷したり、自殺を企てる症例も報告されている3)。群発頭痛患者と片頭痛患者のShot Form-36(SF-36)のデータを比較すると、「体の痛み」および「社会生活機能」の項目で、群発頭痛による日常生活の障害程度は片頭痛による日常生活の障害程度と同程度またはそれ以上と報告されている4)。</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>群発頭痛の治療は、頭痛発作時の急性期治療と予防療法を組み合わせで行う。予防療法の国際標準薬であるプレドニゾロンおよびベラ</p>

	<p>パミルは群発頭痛の保険適用はないが、2011年9月から厚労省医療課長通知により、適応外使用が認められるようになった。急激な頭痛発作に対して、第一選択薬は欧州連合神経学会ガイドライン⁵⁾および本邦の慢性頭痛の診療ガイドライン 2013⁶⁾で推奨されているスマトリプタンの皮下注射と酸素吸入である。本邦では2007年よりスマトリプタンのキット製剤が保険適応になった。スマトリプタンは虚血性心疾患、脳血管障害、末梢血管障害などがみられる患者への使用は禁忌であり、悪心、胸部不快感、動悸などの副作用で使用困難な症例も少なくない。また、群発頭痛の発作頻度は1回/2日~8回/日であり、回数が多い症例はスマトリプタンのキット製剤の薬価を考慮すると自己注射を負担と考える患者も少なくない。このような症例の急性期治療薬として、比較的安全で安価な純酸素吸入療法が期待される。</p>
追加のエビデンス(使用実態調査を含む)収集への協力	<p style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可</p> <p style="text-align: center;">(必ずいずれかをチェックする.)</p>
備考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

<p>欧米等6か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州									
	<p style="text-align: center;">〔欧米等6か国での承認内容〕</p>									
	<p>欧米各国での承認内容(要望内容に関連する箇所に下線)</p>									
	<p>米国</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">販売名(企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td>群発頭痛の適応なし</td> </tr> </table>	販売名(企業名)		効能・効果		用法・用量		備考	群発頭痛の適応なし
	販売名(企業名)									
効能・効果										
用法・用量										
備考	群発頭痛の適応なし									
<p>英国</p>	<p>販売名(企業名) Medical Oxygen 100% Medicinal gas, compressed and Liquid Medical Oxygen 100% Medicinal gas, cyrogenic (Jubilant Pharmaceuticals nv)</p>									

		効能・効果	群発頭痛の治療	
		用法・用量	記載なし	
		備考	正常圧での使用	
	独国	販売名（企業名）		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	仏国	販売名（企業名）		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	加国	販売名（企業名）		
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	豪州	販売名（企業名）		
効能・効果				
用法・用量				
備考				
欧米等6か国での標準的使用状況（欧米等6か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。）	<input type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州 [欧米等6か国での標準的使用内容]			
		欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所に下線）		
	米国	ガイドライン名		
		効能・効果 （または効能・効果に関連のある記載箇所）		
		用法・用量 （または用法・用量に関連のある記載箇所）		

		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライン名	British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults ⁷⁾ (Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, Green A, Hippolyte S, Knowles V, MacNee W, McDonnell L, Pye K, Suntharalingam J, Vora V, Wilkinson T; British Thoracic Society Home Oxygen Guideline Development Group; British Thoracic Society Standards of Care Committee.) Thorax 2015; 70 Suppl 1:i1-i43.
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	非再呼吸式フェイスマスクを介した短時間の高流量酸素療法が群発頭痛の急性期治療に Grade A で推奨されている。
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	12L/分
		ガイドラインの根拠論文	Cohen AS, Burns B, Goadsby PJ . High-flow oxygen for treatment of cluster headache: a randomized trial ⁸⁾ . JAMA 2009; 302: 2451-2457.
		備考	
	独国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある)	

		記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	
	仏国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に 関連のある 記載箇所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に 関連のある 記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	
	加国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に 関連のある 記載箇所)	
		用法・用量 (または効 能・効果に 関連のある 記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	
	豪州	ガイドライ ン名	
効能・効果 (または効			

	能・効果に関連のある記載箇所)	
	用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
	ガイドライ ンの根拠論 文	
	備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法(検索式や検索時期等)、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1) 検索 DB: PubMed(2015/10/11)

cluster headache & acute treatment & oxygen inhalation 37

cluster headache & acute treatment & oxygen inhalation & double blind 8

2) 検索 DB: 医中誌(2015/10/11)

群発頭痛 & 酸素吸入療法 69

群発頭痛 & 酸素吸入療法 & 急性期治療 8

群発頭痛 & 酸素吸入療法 & 急性期治療 & 二重盲検 1

<海外における臨床試験等>

1) Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen air inhalation⁹⁾.

(欧州連合神経学会のガイドラインの引用文献番号 34, イタリアのガイドラインの引用文献番号 259)

論文: Arch Neurol. 1985; 42: 362-363.

著者: Fogan L

研究デザイン: 二重盲検プラセボ対照交差試験

対象患者(疾患名, 重症度, 症例数, 年齢): 群発頭痛患者, 群発頭痛発作時, 19例, 20~50歳

投与(使用剤型, 投与経路, 用法・用量): 純酸素, 吸入, 6L/分・15分間, 対照交差で空気 6L/分・15分間を吸入

有効性評価(主要評価項目, 例数や統計学的評価): 6回の頭痛発作の改善の程度を none (0), slight (1), significant (2), complete relief (3) に分類し,

スコア化し、統計学的に検討。改善のスコアは酸素治療群が 1.93 ± 0.22 であるのに対し、空気治療群は 0.77 ± 0.23 であり、酸素で治療した場合が有意に高かった (F 検定, $P < .01$)。

安全性評価 (有害事象の頻度, 程度, 主な有害事象名): 記載なし

2) High-flow oxygen for treatment of cluster headache: a randomized trial⁸⁾.

論文: JAMA 2009; 302: 2451-2457.

著者: Cohen AS, Burns B, Goadsby PJ

(イタリアのガイドラインの引用文献番号 260)

研究デザイン: 二重盲検プラセボ対照交差試験

対象患者 (疾患名, 重症度, 症例数, 年齢): 57 例の反復性群発頭痛と 19 例の慢性群発頭痛患者, 群発頭痛発作時, 18~70 歳

投与 (使用剤型, 投与経路, 用法・用量): 純酸素, フェイスマスクで吸入, 12L/分・15 分間, 対照交差で空気 12L/分・15 分間を吸入

有効性評価 (主要評価項目, 例数や統計学的評価): プライマリーエンドポイントは 15 分後における頭痛の消失。純酸素では 78% の症例で群発頭痛が消失したのに対して, 室内気吸入時には 20% であり, 酸素吸入による群発頭痛の改善が有意に高値であった (Wald test, $P < .001$)。

安全性評価 (有害事象の頻度, 程度, 主な有害事象名): 重篤な有害事象なし。消化器症状 1 例。

<日本における臨床試験等^{*}>

1) 報告はない。

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1) タイトル: Oxygen treatment of cluster headache: a review¹⁰⁾.

論文: Cephalalgia 2014; 34: 1079-1087.

著者: Petersen AS, Barloese MC, Jensen RH

酸素療法は急性期群発頭痛の治療に有効である。

2) タイトル: Cluster Headache- Acute and Prophylactic Therapy¹¹⁾.

論文: Headache 2011; 51: 272-286.

著者: Ashkenazi A, Schwedt T

非再呼吸式マスクを介した純酸素 7~10L/分を 15~20 分が急性期群発頭痛の治療に有効である。

3) タイトル: Acute and preventive pharmacologic treatment of cluster

headache¹²⁾.

論文：Neurology 2010; 75: 463-473.

著者：Francis GJ, Becker WJ, Pringsheim TM

100%酸素 6~12L/分は群発頭痛の急性期治療に有効である。副作用は報告されていない。

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) タイトル：Trigeminal Autonomic Cephalalgia: Diagnosis and Management³⁾

論文：Wolff's Headache and Other Head Pain (Eight edition; Silberstein SD, Lipton RB, Dodick DW (Ed.)), Oxford University Press, New York, 2008, pp 386-390.

著者：Matharu MS and Goadsby PJ

7~12L/分の15~20分間の100%酸素吸入により、大部分の群発頭痛患者の疼痛は比較的速やかに改善する。

<日本における教科書等>

1) タイトル：群発頭痛の治療に関する最近の進歩¹³⁾

論文：臨床神経学 2013; 53: 1131-1133.

著者：清水利彦。

純酸素、15分間の吸入（フェイスマスク側管より 7L/分）も有効とされている。

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1) 欧州連合神経学会のガイドライン

タイトル：EFNS guidelines on the treatment of cluster headache and other trigeminalautonomic cephalalgias⁵⁾

論文：European Journal of Neurology 2006; 13: 1066-1077.

著者：May A, Leone M, Afra J, Linde M, Sándor PS, Evers S, Goadsby PJ; EFNS Task Force.

非再呼吸式フェイスマスクを介した少なくとも 7L/分（ときに 10L/分以上）での純酸素の吸入は群発頭痛発作を頓挫することに有効である。（推奨グレード A）

2) 一次性頭痛に対するイタリアのガイドライン：2012年改訂版

タイトル：Italian guidelines for primary headaches: 2012 revised version¹⁴⁾

論文：J Headache Pain 2012; 13 (Suppl 2): S31-S70.

著者：Sarchielli P, Granella F, Prudenzano MP, Pini LA, Guidetti V, Bono G,

Pinessi L, Alessandri M, Antonaci F, Fanciullacci M, Ferrari A, Guazzelli M, Nappi G, Sances G, Sandrini G, Savi L, Tassorelli C, Zanchin G.

純酸素 6~15L/分で 15 分間が急性期群発頭痛に有効である。(推奨レベル I)

3) イギリス呼吸器学会の成人在宅酸素療法に対するガイドライン

タイトル: British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults⁷⁾.

論文: Thorax 2015; 70 Suppl 1; i1-i43.

著者: Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, Green A, Hippolyte S, Knowles V, MacNee W, McDonnell L, Pye K, Suntharalingam J, Vora V, Wilkinson T; British Thoracic Society Home Oxygen Guideline Development Group; British Thoracic Society Standards of Care Committee.)

非再呼吸式フェイスマスクを介した短時間の高流量酸素療法(12L/分)が群発頭痛の急性期治療に推奨されている。(推奨グレード A)

4) NICE(National Collaborating Centre for. Women's and Children's Health)のガイドライン

タイトル Diagnosis and management of headaches in young people and adults:¹⁵⁾

論文: British Journal of General Practice 2013; 63: 443-445.

著者: Kennis K, Kernick D, O'Flynn N

酸素もしくはスマトリプタンの点鼻または皮下注射が群発頭痛の治療に推奨される。経口トリプタンは推奨されない。(推奨グレードなし)

<日本におけるガイドライン等>

1) 慢性頭痛の診療ガイドライン 2013

タイトル: 群発頭痛急性期(発作期)治療薬にはどのような種類があり, どの程度の有効性か⁶⁾

論文: 慢性頭痛の診療ガイドライン; 日本神経学会・日本頭痛学会監修, 医学書院: 東京, pp226-228, 2013.

著者: 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会

純酸素, フェイスマスク側管より 7L/分で 15 分間吸入も有効とされている。(推奨グレード A)

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態(上記(1)以外)について

1) 群発頭痛発作に対する酸素吸入療法について¹⁶⁾

論文: 日本内科学雑誌 1988; 77: 267

著者：五十嵐久佳，坂井文彦，神田 直，田崎義昭
 研究デザイン：オープン試験
 対象患者（疾患名，重症度，症例数，年齢）：群発頭痛患者，急性期頭痛発作時，23例， 35.0 ± 9.3 歳
 投与（使用剤型，投与経路，用法・用量）：100%酸素，フェイスマスク側管より吸入，7L/分
 有効性評価（主要評価項目，例数や統計学的評価）：頭痛消失効果，消失までの時間，17例で平均 3.1 ± 3.1 分後より頭痛の改善がみられ，平均 13.5 ± 6.2 分後に頭痛が消失した．3例は頭痛消失まで30~40分を要し，3例は途中で酸素吸入を中止した．
 安全性評価（有害事象の頻度，程度，主な有害事象名）：記載なし

2) 群発頭痛頓挫療法におけるトリプタン系製剤と酸素吸入の比較¹⁷⁾

論文：日本頭痛学会雑誌 2004; 31;122-123.

著者：今井 昇，鈴木洋司，鈴木 均，芹澤正博，岡部多加志，濱口勝彦

研究デザイン：オープン試験

対象患者（疾患名，重症度，症例数，年齢）：群発頭痛患者，急性期頭痛発作時，4例，年齢記載なし

投与（使用剤型，投与経路，用法・用量）：100%酸素，フェイスマスク側管より吸入，7L/分，トリプタン製剤の内服との比較

有効性評価（主要評価項目，例数や統計学的評価）：頭痛消失効果，消失までの時間，4例中3例は10~30分で頭痛が消失した．酸素吸入で効果がみられなかった症例はスマトリプタン，ゾルミトリプタンの内服により，40分で頭痛は消失した．

安全性評価（有害事象の頻度，程度，主な有害事象名）：記載なし

(6) 上記の(1)から(5)を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1) 群発頭痛

<要望用法・用量について>

1) 1回7L/分 純酸素を15分間吸入，1日8回まで

<臨床的位置づけについて>

1) 群発頭痛の発作はほとんど毎日繰り返され，1回の頭痛発作は15~180分（大部分は60~90分）と短時間であるため，群発頭痛の治療は，頭痛発作時の急性期治療と予防療法を組み合わせる行う．予防療法の国際標準薬であるプレドニゾンおよびベラパミルは群発頭痛の保険適用はないが，2011年9月から厚労省医療課長通知により，適応外使用が認められるようになった．急激な頭痛発作に対して，非ステロイド性消炎鎮痛剤は通常は無効であり，第一選択薬は欧

州および本邦のガイドラインで推奨されているスマトリプタンの皮下注射と酸素吸入である。本邦でも2007年よりスマトリプタンのキット製剤が認可され、自己注射が可能となった。発作時にスマトリプタンの皮下注射を行うと、ほぼ全例で頭痛が軽減し、約8割の患者では注射後15分以内に頭痛が消失する。プレドニゾロン、ベラパミルの適応外使用の認可およびスマトリプタンのキット製剤の導入により、多くの群発頭痛患者が恩恵を受けた。しかし、①スマトリプタンは虚血性心疾患、脳血管障害、末梢血管障害などがみられる患者への使用は禁忌であり、②悪心、胸部不快感、動悸などの副作用で使用困難な症例も少なくない。③群発頭痛の発作頻度は1回/2日から8回/日であるため、発作回数が多き症例では、スマトリプタンのキット製剤の保険適応回数(1日2回)では十分な加療が困難である。このような症例を中心としての急性期治療薬として、純酸素吸入療法の使用が期待される。投与時間として、二重盲検試験が行われた研究はいずれも15分間で、投与量は本邦で行われた2つの臨床研究はいずれも7L/分である。本邦の慢性頭痛の診療ガイドライン2013でも7L/分・15分間が推奨されており、また、群発頭痛の発作頻度は1回/2日から8回/日であることから判断して、「1回7L/分 純酸素を15分間吸入・1日8回まで」が妥当であると判断した。

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

わが国における群発頭痛に対する純酸素吸入の臨床使用実態を調査する。

1. 調査方法

1.1 対象

各調査実施施設の調査担当医師によって、調査期間中に純酸素吸入を処方された投与継続例及び投与開始例のうち、群発頭痛発作の消失が確認された患者を調査対象とする。

1.2 評価例数

一定期間調査を行い、データ収集が可能な調査対象患者200例。

1.3 調査期間

任意の3カ月を調査期間とする。

1.4 調査デザイン

多施設共同、レトロスペクティブ調査

1.5 調査手順

この調査をおこなう代表施設において、倫理委員会の審査を受け承認を得る。その後、頭痛を専門とする学会である日本頭痛学会がこの調査が実施可能と判断した専門医のいる各施設に文書にての調査を依頼。データは調査票に記入し、データセンターでデータベース化し、集計・解析を実施。

1.6 調査項目

1.6.1 施設情報

1) 施設名

- 2) 診療科名
- 3) 調査医師名
- 4) 調査医師記入日
- 1. 6. 2 患者背景
 - 1) 性別, 年齢, 体重
 - 2) 基礎疾患 (群発頭痛の急性期治療の前治療歴, 合併症)
 - 3) 純酸素吸入により群発頭痛発作の消失が認められたと判断する理由
- 1. 6. 3 調査期間中の群発頭痛への併用療法
 - 1) 急性期治療の有無, 薬剤の種類
 - 2) 予防薬の有無, 薬剤の種類
- 1. 6. 4 純酸素の用法・用量
 - 1. 6. 4. 1 初回投与時の用法・用量
 - 1) 初回投与年月日
 - 2) 投与開始時の1回用量
 - 4) 用法・用量の選択理由
 - 1. 6. 4. 2 現在あるいは直近の用法・用量
 - 1) 現在 (調査期間中) の処方投与の有無
 - 2) 現在あるいは直近の投与開始日
 - 3) 現在あるいは直近の1日用量
 - 4) 1日投与回数
 - 5) 投与状況
 - 1. 6. 4. 3 用法・用量の変更
 - 1) 初回用量からの変更の有無
 - 2) 変更回数
 - 3) 変更年月日
 - 4) 変更後の1回用量 (変更回数が2回以上の場合は, 過去6ヶ月以内の最も高い用量を記載)
 - 5) 変更後の1日の投与回数
 - 6) 変更理由
- 1. 6. 5 副作用

投与開始時点から調査期間終了までに発生した純酸素の吸入に支障をきたす副作用 (吸入中止, 吸入中断, 吸入用量等) があつた場合, 以下を記入.

 - 1) 副作用名
 - 2) 服薬状況
 - 3) 重症度
 - 4) 重篤性及び重篤と判断した場合にはその理由
 - 5) 処置等の有無, 何か処置を施した場合は具体的な処置内容
 - 6) 転帰
 - 7) その他コメント

1. 6. 6 群発頭痛に対する純酸素吸入の中止・中断の理由

投与開始時点から調査期間終了までに純酸素吸入を中止・中断した場合、その理由を記入。

2 集計・解析の方法

データから、下記の事項について集計・解析を行う。

- 1) 調査実施施設
- 2) 症例の構成
- 3) 対象患者に関する事項（患者背景，併用療法）
- 4) 用法・用量に関する事項（開始用量・維持用量，用量の変更，投与の中止・中断，投与期間）
- 5) 安全性に関する事項

5. 備考

6. 参考文献一覧

- 1) 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会：群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛にはどの程度の患者が存在するか。危険因子，増悪因子にはどのようなものが存在し，患者の予後はどうか（慢性頭痛の診療ガイドライン；日本神経学会・日本頭痛学会監修），医学書院：東京，pp221-222, 2013.
- 2) 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会：群発頭痛およびその他の三叉神経・自律神経性頭痛はどのように診断するか（慢性頭痛の診療ガイドライン；日本神経学会・日本頭痛学会監修），医学書院：東京，pp218-220, 2013.
- 3) Matharu MS and Goadsby PJ: Trigeminal Autonomic Cephalalgia: Diagnosis and Management. Wolff's Headache and Other Head Pain (Eight edition; Silberstein SD, Lipton RB, Dodick DW (Ed.)), Oxford University Press, New York, 2008, pp 386-390.
- 4) Ertsey C, Manhalter N, Bozsik G, Afra J, Jelencsik I: Health-related and condition-specific quality of life in episodic cluster headache. Cephalalgia 2004; 24; 188-196.
- 5) May A, Leone M, Afra J, Linde M, Sándor PS, Evers S, Goadsby PJ; EFNS Task Force.: EFNS guidelines on the treatment of cluster headache and other trigeminalautonomic cephalalgias. European Journal of Neurology 2006; 13: 1066-1077.
- 6) 慢性頭痛の診療ガイドライン作成委員会：群発頭痛急性期（発作期）治療薬にはどのような種類があり，どの程度の有効性か（慢性頭痛の診療ガイドライン；日本神経学会・日本頭痛学会監修），医学書院：東京，pp226-228, 2013.
- 7) Hardinge M, Annandale J, Bourne S, Cooper B, Evans A, Freeman D, Green A, Hippolyte S, Knowles V, MacNee W, McDonnell L, Pye K,

Suntharalingam J, Vora V, Wilkinson T; British Thoracic Society Home Oxygen Guideline Development Group; British Thoracic Society Standards of Care Committee.: British Thoracic Society guidelines for home oxygen use in adults. *Thorax* 2015; 70 Suppl 1:i1-i43.

8) Cohen AS, Burns B, Goadsby PJ. High-flow oxygen for treatment of cluster headache: a randomized trial. *JAMA* 2009; 302: 2451-2457.

9) Fogan L : Treatment of cluster headache. A double-blind comparison of oxygen air inhalation.: *Arch Neurol.* 1985; 42: 362-363.

10) Petersen AS, Barloese MC, Jensen RH. Oxygen treatment of cluster headache: a review. *Cephalalgia* 2014; 34: 1079-1087.

11) Ashkenazi A, Schwedt T. Cluster Headache-Acute and Prophylactic Therapy. *Headache* 2011; 51: 272-286.

12) Francis GJ, BeckerWJ, Pringsheim TM. Acute and preventive pharmacologic treatment of cluster headache. *Neurology* 2010; 75: 463-473.

13) 清水利彦. 群発頭痛の治療に関する最近の進歩. *臨床神経学* 2013; 53: 1131-1133.

14) Sarchielli P, Granella F, Prudenzano MP, Pini LA, Guidetti V, Bono G, Pinessi L, Alessandri M, Antonaci F, Fanciullacci M, Ferrari A, Guazzelli M, Nappi G, Sances G, Sandrini G, Savi L, Tassorelli C, Zanchin G. Italian guidelines for primary headaches: 2012 revised version. *J Headache Pain* 2012; 13 (Suppl 2): S31-S70.

15) Kennis K, Kernick D, O'Flynn N. Diagnosis and management of headaches in young people and adults: . *British Journal of General Practice* 2013; 63: 443-445.

16) 五十嵐久佳, 坂井文彦, 神田 直, 田崎義昭. 群発頭痛発作に対する酸素吸入療法について. *日本内科学雑誌* 1988; 77: 267

17) 今井 昇, 鈴木洋司, 鈴木 均, 芹澤正博, 岡部多加志, 濱口勝彦. 群発頭痛頓挫療法におけるトリプタン系製剤と酸素吸入の比較. *日本頭痛学会雑誌* 2004; 31;122-123.