

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

見解答申 組織名	一般社団法人 日本神経学会	
要望番号	H28-4~8	
要望内容	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. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 否である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>1) 本薬トリプタンは単なる鎮痛薬ではない。トリプタンは「片頭痛」および「群発頭痛」以外の頭痛には効果を発揮しない特異的治療薬である。適用である「片頭痛」の臨床診断は、国際頭痛学会の診断基準により厳格になされなければならない。</p> <p>現在、海外においては一部のトリプタンが一般用医薬品（処方せんなしで購入できるもの）として承認されているものがあるが、わが国でトリプタンが認可されたのは 2000 年以降で、欧米より約 10 年遅れて使用をスタートした経緯がある。片頭痛の治療には正確な頭痛診断と適切な服薬指導が不可欠であるが、わが国におけるトリプタンの特性に関する認知はまだ不十分な状況である。このような状況でトリプタンを一般用医薬品とすると、誤った使用により、トリプタン独自の優れた片頭痛抑制効果が十分に得られないばかりか、健康被害が少なからず発生することが危惧される。したがって、わが国におけるトリプタンの OTC 移行は時期尚早と考えられる。</p> <p>2) 現在の頭痛診療の場においては、片頭痛とともに「薬剤の使用過多による頭痛 (Medication overuse headache: MOH)」患者が極めて多く、その原因薬剤は市販の複合鎮痛薬とともにトリプタンである。トリプタンは他の鎮痛薬に比べ MOH をより短期間で誘発しやすいとの報告がある。したがって、MOH の発症を避けるためにも本薬の使用には適切な服薬指導と規制が必要であり、OTC 化はわが国の現状ではリスクが大きい。</p> <p>3) 重度の片頭痛発作を有する患者から、薬の手持ちがない場合には長時間症状に苦しむ上、時間が経過してから薬を服用しても効果が出にくいいため、OTC として薬局での入手を要望する声がある。ま</p>
-----------------------	---

	<p>た、このような患者においては、頭痛診断についてはある程度確立しているケースもあると考えられる。このようなケースでは、例えば、片頭痛の再発の場合に限る、片頭痛薬のセルフチェックシートを活用するといった対策を講じることを条件とすれば、認められる可能性も考慮はされる場所ではあるが、薬の手持ちがなくなればすぐに薬局で購入できる状況は前述の「薬剤の使用過多による頭痛（MOH）」への進展を助長することが危惧される。このよう患者の辛い状況は斟酌できる場所であるが、適切な頭痛治療の観点からは、安易な鎮痛薬、トリプタンの使用ではなく、片頭痛予防薬の内服調整により頭痛発作回数、重症度の軽減をはかることが先決と考えられる。片頭痛の予防には、ロメリジンに加え、バルプロ酸やプロプラノロールを公知申請により適応拡大いただいている場所でありよい適応であると思われる。したがって、このような患者において、トリプタンが薬局で安易に入手可能である状況となることは、国民の健康増進に逆行するリスクが懸念される。</p> <p>4) 片頭痛と診断され、トリプタンを処方されても適切な服薬タイミングなどの指導がなされない場合には、患者は無効と誤解することが少なくない。したがって、本薬の本来の優れた効果の発現には医師の適切な服薬指導が必須である。トリプタンを初めて使用すると約10%にしびれ、知覚過敏、眠気や血圧低下などの症状が出現する。これがNSAIDsなどと大きく異なる点で、医師の指導の元、使用を開始する必要があると考えられる。何度かトリプタンを服用した後も、このような症状が発現する例があるので、やはり医師の指導の元で、適正かつ安全に使用すべきである。</p> <p>5) トリプタンの投与禁忌に、コントロールされていない高血圧、脳血管障害、一過性脳虚血発作の既往などがある。したがって、トリプタン使用にあたっては医師がこれらの併存症に十分に注意を払う必要がある。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>OTC とすることには反対である。将来的に片頭痛の疾患概念、診断、急性期治療と予防治療につき、国民的な理解と認知が進めば、「再発例に限る」、「セルフチェックシートの活用」などの条件つきで患者の自己診断、セルフメディケーションを考慮できる可能性を否定するものではないが、現状ではリスクが高く、時期尚早と考える。</p> <p>3. その他 特になし</p>
備考	

スイッチOTC医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組織名	一般社団法人 日本脳神経外科学会	
要望番号	H28-4~8	
要望内容	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. スイッチOTC化の妥当性に関連する事項

スイッチOTC化の妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について 否</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・片頭痛のみに有効な薬剤であるが、患者自身が自分の症状が片頭痛によるものと判断するのは必ずしも容易ではない。 ・片頭痛は時にくも膜下出血と区別がつきにくい場合があり、安易な自己診断により受診機会を逃す可能性がある。 ・片頭痛に特異的な薬物であり、医師による片頭痛の診断が必須となる。一般人は「頭痛」=「片頭痛」と理解しているケースが多く、OTC では正確な診断がないまま服用可能となり乱用に繋がる可能性があるため。 ・諸外国においてもそのほとんどがOTCとして認めておらず実績がないことも理由として挙げられる。 <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	

スイッチ OTC 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	一般社団法人 日本臨床内科医会	
要 望 番 号	H28-4～8	
要 望 内 容	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. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の妥 当性	<p>1. OTC とすることの可否について OTC とすることを可とします。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○スマトリプタン：スマトリプタンコハク酸塩は英国で既に OTC 化されていること、スマトリプタンはトリプタンの中でも最初に導入され多くの治療経験がある。 ○ナラトリプタン塩酸塩：ドイツで既に OTC 化されており、多くの治療経験がある。 ○上記 2 成分以外：多くの治療経験がある。 <p>2. OTC とする際の留意事項について 心血管障害、コントロールされていない高血圧症患者、重篤な肝機能障害を有する患者には禁忌であり、薬物相互作用もあるため、十分な問診と経過観察が必要。</p> <p>[上記と判断した根拠] 薬剤の薬理作用から導き出され、処方薬の添付文書にも掲載されている。</p> <p>3. その他</p>
備 考	