

スイッチ O T C 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	日本 OTC 医薬品協会	
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 とすることは可と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 医療用医薬品承認申請時の臨床試験成績、再審査結果、使用実績から片頭痛に対する有効性及び安全性が十分に確認されており、安全性の高い薬剤として使用され、さらに、海外でもトリプタン系の片頭痛薬は 6 か国でスイッチ OTC として承認されている（備考参照）。 本剤の対象となる片頭痛は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準、海外のスイッチ OTC 薬や国内の医療用医薬品で活用されている片頭痛チェッカーを参考とした適正なセルフチェックシートの活用等により適切な対象者を判断することは可能であることより、薬剤師及び生活者が自覚症状を判断出来るとともに生活者自らが治療できる。 片頭痛の発作時の急性治療が効果的とされていることから、症状発現後できるだけ早く服用することが効果的であり、薬局等で購入できる要指導・一般用医薬品への転用の意義は大きく、回数制限等、適正使用を図ることで、スイッチ化は妥当と考える。 また、効果がないまま NSAIDs を漫然と使用することを避けることもできる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について (1) 効能・効果及び用法・用量 &lt;効能・効果&gt; 片頭痛 ・片頭痛の発現時のみとする。予防的には使用しない。</p>
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<用法・用量>

医療用医薬品での各成分の最低用量を要指導・一般用医薬品として以下の分量を設定する

リザトリプタンとして成人 1 回 10 mg

スマトリプタンとして成人 1 回 50 mg

エレトリプタンとして成人 1 回 20 mg

ナラトリプタンとして成人 1 回 2.5 mg

ゾルミトリプタンとして成人 1 回 2.5 mg

ただし、再度症状があらわれた場合には 2 回目を服用できる。服用間隔は、2 時間または 4 時間以上（成分によって異なる）あけること。

(2) 適正使用について

- ・ セルフチェックシートの活用等により、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。
- ・ 服用回数制限等を設けた使用を図る必要がある。
- ・ 副作用リスクの高い既往歴のある人は本剤の対象者から除外する。
- ・ 重篤な副作用は、生活者が初期症状に気付いた時点で直ちに医師の診療を受けるよう注意喚起する。
- ・ 医師の治療を受けている人を服用前相談とする。

[上記と判断した根拠]

- ・ 下記薬剤は片頭痛に対して有効性が確認されている。

リザトリプタンとして 1 回 10 mg

スマトリプタンとして 1 回 50 mg

エレトリプタンとして 1 回 20 mg

ナラトリプタンとして 1 回 2.5 mg

ゾルミトリプタンとして 1 回 2.5 mg

ただし、再度症状があらわれた場合には 2 回目を服用できる。服用間隔は、2 時間または 4 時間以上（成分によって異なる）あけること。

- ・ 国際頭痛学会による片頭痛診断基準、海外のスイッチ OTC 薬や国内の医療用医薬品で活用されている片頭痛チェッカーを参考とした適正なセルフチェックシートの活用が必要である。
- ・ 短期間の使用にとどめるとともに、症状が消失した場合は速やかに使用を中止すること。
- ・ 症状の改善が見られない場合は専門医に受診することを使用上の注意に明記する。
- ・ 本剤で報告されている重篤な副作用は、生活者が初期症状に気付いた時点で直ちに医師の診療を受けるよう注意喚起するとともに、心臓病、脳血管障害、てんかんの既往のある人で発現リスクが高いと考えられることから、これらを他の禁忌

	<p>とあわせて本剤の対象者から除外する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ エルゴタミン等の処方薬との相互作用を避けるため、医師の治療を受けている人を服用前相談とするとともに、一層の注意喚起として片頭痛で医師の治療を受けている場合を禁忌とする。</li> <li>・ 眠気の可能性があるので、乗物等の運転操作を禁止する。</li> </ul> <p>3. その他</p>
備考	<p>海外でのスイッチ OTC 医薬品の承認状況</p> <p>リザトリプタン：スウェーデン、ニュージーランド</p> <p>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</p> <p>ナラトリプタン：ドイツ</p> <p>ゾルミトリプタン：スウェーデン、ニュージーランド</p>