

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

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。

