

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤
劇薬、処方箋医薬品
エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」

ELETRIPTAN OD
〈エレクトリプタン臭化水素酸塩口腔内崩壊錠〉

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤
劇薬、処方箋医薬品
スマトリプタン錠50mg「アメル」

SUMATRIPTAN
〈スマトリプタンコハク酸塩製剤〉


片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D}受容体作動薬
劇薬、処方箋医薬品
ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「アメル」

ZOLMITRIPTAN OD
〈ゾルミトリプタン口腔内崩壊錠〉

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤
劇薬、処方箋医薬品
リザトリプタンOD錠10mg「アメル」

RIZATRIPTAN OD
〈リザトリプタン安息香酸塩口腔内崩壊錠〉

2019年6月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」』、『スマトリプタン錠50mg「アメル」』、『ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「アメル」』及び『リザトリプタンOD錠10mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 追加改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2018年10月作成)
<p>・全製品共通</p> <p>2. 重要な基本的注意 「該当事項のみ記載」 本剤を含むトリプタン系薬剤により、頭痛が悪化することがあるので、頭痛の改善を認めない場合には、「<u>薬剤の使用過多による頭痛</u>」¹⁾の可能性を考慮し、<u>投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 該当無し</p>
<p>4. 副作用 「該当事項のみ記載」 (1) 重大な副作用 ・エレクトリプタンOD錠、ゾルミトリプタンOD錠、リザトリプタンOD錠の場合 薬剤の使用過多による頭痛 <u>薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> ・スマトリプタン錠の場合 薬剤の使用過多による頭痛があらわれることがあるので、<u>異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 該当無し</p>
<p>〈主要文献〉 「該当事項のみ記載」 ・エレクトリプタンOD錠、スマトリプタン錠、ゾルミトリプタンOD錠の場合 1) <u>International Headache Society 2018: Cephalalgia, 38(1), 1(2018)</u> ・リザトリプタンOD錠の場合 1) <u>Headache Classification Committee of the International Headache Society: Cephalalgia, 38(1), 1(2018)</u></p>	<p>〈主要文献〉 該当無し</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

2019年6月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

「**2. 重要な基本的注意**」、「**4. 副作用(1) 重大な副作用**」の項：

トリプタン系薬剤の使用過多による頭痛について、国内症例の集積は少ないものの、海外添付文書の記載及びレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)による処方実態調査結果に関して、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断されました。

自主改訂

「主要文献」：

薬生安通知に基づく改訂に伴い、関係する文献を追記しました。

「**4. 副作用(1) 重大な副作用**」の項(エレクトリプタンOD錠20mg「アメル」のみ)：

「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」に記載整備しました。

医療関係者の皆様へ 薬剤の使用過多による頭痛について

【「薬剤の使用過多による頭痛」診断基準*】

8.2 Medication-overuse headache (MOH)

Diagnostic criteria:

- A. Headache occurring on ≥ 15 days/month in a patient with a pre-existing headache disorder
- B. Regular overuse for >3 months of one or more drugs that can be taken for acute and/or symptomatic treatment of headache
- C. Not better accounted for by another ICHD-3 diagnosis.

8.2.2 Triptan-overuse headache

Diagnostic criteria:

- A. Headache fulfilling criteria for 8.2 Medication-overuse headache
- B. Regular intake of one or more triptans, in any formulation, on ≥ 10 days/month for >3 months.

*International Headache Society 2018:Cephalalgia,38(1),1-211(2018)より引用

【2010年8月から2016年3月までの乱用疑い患者数と乱用患者数】

	患者数	割合
乱用疑い患者 (乱用患者を含む)	102,871 (①:92,360 ②:31,705)	4.95%
乱用疑い患者 (乱用患者を含まない)	86,445 (①:76,507 ②:29,889)	4.16%
乱用患者	16,426 (①:15,853 ②:1,816)	0.79%
トリプタン系薬剤の総処方患者数	2,078,556	100%

①と②には重複があるため、合計した患者数が、当該セルの患者数を超える。

調査デザイン

- ・デザイン：記述疫学的調査
- ・用いるデータベース：NDB

・調査対象期間：2010年8月から2016年3月

- ・トリプタン乱用の定義：

乱用疑い患者の定義：以下①、②のいずれかに該当した患者を乱用疑い患者とする。

①継続して4ヶ月以上、月あたりのトリプタンの総処方量(mg)がイミグラン換算で(1回量10回分)で定義した量以上である

②ある月の処方量が((1回量10回分)×A)以上で、次回処方がAヶ月以内にある(A \geq 4)

乱用患者の定義：以下①、②のいずれかに該当した患者を乱用患者とする。

①継続して4ヶ月以上、月あたりのトリプタンの総処方量(mg)がイミグラン換算で(1回総投与量*10日分)で定義した量以上である

②ある月の処方量が((1回総投与量10回分)×A)以上で、次回処方がAヶ月以内にある(A \geq 4)

トリプタン系薬剤のNDB調査結果(PMDAがNDBを用いて実施した調査結果)より引用

【薬物乱用頭痛の治療について】

薬物乱用頭痛の治療としては、①起因薬剤の中止、②薬剤投与中止後の反跳頭痛に対する治療および③頭痛に対する予防薬投与、の3つが大きな柱となる。

①起因薬剤の中止

起因薬剤は即時的に中止することが理想であるが、現実的には困難なことも多く、漸減しながら中止する方法がとられることも多い。即時的に中止した場合は、頭痛の増悪に加え悪心・嘔吐・血圧低下・頻脈・睡眠障害などが出現する場合もある。症状が強い症例では入院し、輸液・制吐剤や鎮静剤の投与が必要となることもある。

②起因薬剤投与中止後の反跳頭痛に対する治療


反跳頭痛は起因薬剤以外の薬剤を用いて治療を行う。鎮痛剤やエルゴタミン製剤が起因薬剤の場合はトリプタン系薬剤(スマトリプタン皮下注など)を、トリプタン系薬剤が起因薬剤の場合はナプロキセンなどのNSAIDsを用いる。これらの治療に不応の場合は、ステロイド投与も考慮する。反跳頭痛や退薬症状は、薬剤中止後2～10日間程度続くことが多い。トリプタン系薬剤による薬物乱用頭痛では、これらの症状が比較的早く消退するのが特徴である。

③予防薬投与

薬物乱用頭痛の基礎疾患が片頭痛である場合にはロメリジンやプロプラノロールを、緊張型頭痛である場合にはチザニジンを用いることが多い。このほかアミトリプチリン、バルプロ酸、トピラマートおよびガバペンチンなどが予防薬として使用されることが多い。なお、これらの薬剤のなかでロメリジン以外は適応外の使用となる。予防薬の投与と同時に、頭痛薬の使用量や使用回数の制限を徹底させることも必要である。エルゴタミン酒石酸塩は、1回量を4mgにとどめて、1週間に2回まで、1ヵ月使用量20mgが目安である。トリプタン系薬剤は1ヵ月に10回以下の使用を目標にする。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル 頭痛」(平成22年3月 厚生労働省)より引用

これらの情報は、6月に発行予定のDSUNo.280に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189