

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年6月

東和薬品株式会社

このたび、トリプタン系薬剤の「使用上の注意」を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 該当製品一覧

一般名	製品名
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタン錠 20mg「トーワ」
スマトリプタンコハク酸塩	スマトリプタン錠 50mg「トーワ」
ゾルミトリプタン	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「トーワ」
リザトリプタン安息香酸塩	リザトリプタン OD 錠 10mg「トーワ」

2. 改訂内容

◆製品共通（_____：追記）

改 訂 後	改 訂 前
2. 重要な基本的注意 <u>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、「薬剤の使用過多による頭痛」¹⁾の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u>	2. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)
4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) <u>薬剤の使用過多による頭痛: 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>	4. 副作用 1) 重大な副作用(頻度不明) (該当する記載なし)
【主要文献】 <u>1) International Headache Society 2018 : Cephalalgia, 38(1), 1, 2018</u>	【主要文献】 (該当する記載なし)

3. 改訂理由

(令和元年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及び自主改訂)

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も踏まえて規制当局が検討し、改訂することが適切と判断されました。

薬剤の使用過多による頭痛の診断基準及び対処方法は、次頁以降をご参照ください。

●「薬剤の使用過多による頭痛」診断基準

International Headache Society 2018:Cephalalgia.2018;38:1-211より引用

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.

<参考>

薬剤の使用過多による頭痛（MOH）の診断基準

- A. 既に頭痛疾患をもつ患者で15日/月以上発生している頭痛。
- B. 頭痛の急性期または対症的治療のために服用している1種類以上の薬剤の、3ヵ月を超える定期的な乱用。
- C. 他に適したICHHD-3の診断がない。

トリプタン使用過多による頭痛の診断基準

- A. 薬剤の使用過多による頭痛の基準を満たす頭痛。
- B. 1種類以上のトリプタンの、3ヵ月を超えて、10日/月以上の定期的な服用（剤形によらない）。

◆リザトリプタン OD 錠「トーワ」

記載整備いたしました。

「中毒性表皮壊死症」→「中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）」

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.280（2019年6月）に掲載の予定です。

最新添付文書は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

トリプタン製剤 適正使用のお願い

2019 年 6 月

東和薬品株式会社

トリプタン製剤の使用過多による頭痛について、以下のように添付文書に記載して、注意をお願いしています。薬剤の使用過多による頭痛の対処方法につきましては、次頁や関連するガイドライン等をご参照ください。

重要な基本的注意

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、「薬剤の使用過多による頭痛」の可能性を考慮し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

重大な副作用

薬剤の使用過多による頭痛

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。

トリプタン製剤の使用過多による頭痛とは

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）より改変

薬物乱用頭痛（MOH）は、片頭痛や緊張型頭痛の特徴をもつ頭痛が、ほぼ毎日のように起こり、薬剤に対し抵抗性であることが特徴とされる。頭痛の性状・強度・部位は一定しないことが多い。わずかな知的あるいは身体的活動により引き起こされがちで、日常生活は大きな制限を受ける。

トリプタン系薬剤乱用によるMOHでは、頭痛の性質として従来からある片頭痛の重症化や頻度の増加としてあらわれることが多い。さらに他の薬剤に比べて少ない服用回数でかつ早くMOHに至りやすい傾向があるのも特徴とされている。

トリプタン製剤の使用過多による頭痛の治療について

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）より改変

1) 原因薬剤の中止

原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) 原因薬剤の中止後に起こる頭痛（反跳頭痛）への処置

反跳頭痛は原因薬剤以外の薬剤を用いて治療を行う。トリプタン系薬剤が原因薬剤の場合は NSAIDs などを用いる。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 MOH 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) 頭痛に対する予防薬投与

基礎疾患が片頭痛である場合にはバルプロ酸ナトリウム、ロメリジン、プロプラノロールなどの予防薬を投与する。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。

<関連するガイドライン等>

- ・慢性頭痛の診療ガイドライン 2013：264-270.（日本神経学会・日本頭痛学会）
- ・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）

本剤の使用に際しては、最新の製品添付文書をご参照ください。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町 2 番 11 号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

☎ 0120-108-932

2019 年 6 月作成（C-1）