

令和元年6月

医療関係者各位

株式会社 陽進堂

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型片頭痛治療剤  
エトトリプタン錠 20mg 「YD」  
(エトトリプタン臭化水素酸塩錠)

5-HT<sub>1B/1D</sub>受容体作動型片頭痛治療剤  
スマトリプタン錠 50mg 「YD」  
(スマトリプタンコハク酸塩錠)

今般、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より下記の通り注意喚起するとともに、使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分に変更箇所です。)

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

### 記

#### 〈薬物の使用過多による頭痛の対処方法〉

##### ・ 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。

##### ・ 起因薬剤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。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。

##### ・ 予防薬の投与

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。トリプタン系薬剤は1か月に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 <https://www.pmda.go.jp/files/000143566.pdf> より一部改変し引用

〈使用上の注意事項 改訂内容〉

エレクトリプタン錠 20mg 「YD」

改訂後	改訂前
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) <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」<sup>1)</sup>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></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～4) 変更なし</p> <p>5) <u>薬剤の使用過多による頭痛（頻度不明）</u> <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></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～4) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・以下の主要文献を追加

International Headache Society 2018 : Cephalalgia 38 (1) : 1,2018

スマトリプタン錠 50mg 「YD」

改訂後	改訂前（ <u>      </u> 部削除）
<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 変更なし</p> <p>(4) <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」<sup>1)</sup>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></p>	<p>[使用上の注意]</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 変更なし</p> <p>4) <u>薬剤の使用過多による頭痛（頻度不明）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></p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>変更なし</p>	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>省略</p>

表には記載していませんが、以下の改訂も行っております。

- ・以下の主要文献を追加  
International Headache Society 2018:Cephalalgia,38,1-211 (2018)
- ・項目名の整備  
[その他の説明]を<参考>に変更

### 〈使用上の注意の改訂理由〉

- ・「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「薬剤の使用過多による頭痛」に関する注意事項を追記  
厚生労働省及びPMDAにおいて本剤による「薬剤の使用過多による頭痛」のリスク情報が評価されたことから、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き、追記して注意喚起することと致しました。

### 〈「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  $\geq 15$  days/month in a patient with a pre-existing headache disorder  
(頭痛疾患の既往歴のある患者において、頭痛が1か月に15日以上存在する)
- B. Regular overuse for  $>3$  months of one or more drugs that can be taken for acute and/or symptomatic treatment of headache  
(1種類以上の急性期頭痛薬および頭痛対症療法薬を3か月を超えて定期的に乱用している)
- C. Not better accounted for by another ICHD-3 diagnosis.  
(他に より適した ICDH-3 の診断基準がない)

#### 8.2.2 Triptan-overuse headache

Diagnostic criteria:

- A. Headache fulfilling criteria for 8.2 Medication-overuse headache  
(8.2 薬物の使用過多による頭痛 の診断基準を満たす頭痛)
- B. Regular intake of one or more triptans, in any formulation, on  $\geq 10$  days/month for  $>3$  months.  
(1種類以上のトリプタン系薬剤(剤型は問わない)を、1か月に10日以上、3か月を超えて定期的に使用している)

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

### 〈参考〉

DSU No. 280 (2019年6月発行)掲載予定  
スマートフォン・タブレット版のDSUも公開されます。<https://dsu-system.jp/Web>

改訂添付文書情報につきましては、陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト(<http://www.yoshindo.co.jp/>)及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にも掲載しております。

なお、PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。  
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。  
株陽進堂 医薬営業本部 ☎ 0120-647-734

以 上