

重要な情報が記載されていますので、  
必ずお読み下さい。

2019 年 6 月



製造販売元  
**辰巳化学株式会社**  
金沢市久安3丁目406番地

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「TCK」

《スマトリプタンコハク酸塩錠》

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、令和元年6月4日付厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知により、スマトリプタン錠50mg「TCK」の「使用上の注意」の改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

薬生安通知による改訂箇所

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) ~ (3) 現行の通り</p> <p><u>(4) 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。</u></p> <p><b>4. 副作用</b></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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 現行の通り</p> <p><u>4) 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) <b>その他の副作用</b></p> <p>現行の通り</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1) ~ (3) 省略</p> <p><b>4. 副作用</b></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) <b>重大な副作用</b> (頻度不明)</p> <p>1) ~3) 省略</p> <p>(2) <b>その他の副作用</b></p> <p>省略</p>

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、2019年6月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No. 280」に掲載されます。  
また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ(<https://www.feldsenpharma.co.jp/>)及び独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので併せてご利用下さい。

また、今回の改訂に関連し、下記についてもご参考願います。

・「**薬剤の使用過多による頭痛**」診断基準\*1

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
- 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  $\geq 10$  days/month for  $>3$  months.

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

・「**薬剤の使用過多による頭痛**」の処置について\*2

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MOH\*3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。

\*2 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

\*3 MOH (medication-overuse headache) =薬物乱用頭痛