

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2019年6月

アスペンジャパン株式会社

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤 スマトリプタン錠50mg「アスペン」 スマトリプタンコハク酸塩錠

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。

なお、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月日を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後（下線部：改訂箇所）	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</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」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></p> <p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 省略</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>【主要文献】</p> <p>1) <u>International Headache Society 2018 : Cephalalgia, 38, 1-211 (2018)</u></p> <p>2)～24) 省略</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>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>【主要文献】</p> <p>1)～23) 省略</p>

【改訂理由】

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き、薬剤の使用過多による頭痛に関する記載を追記いたしました。

改訂の内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No.280（2019年6月）に掲載される予定です。

本剤の添付文書は、PMDA 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>）及び弊社ホームページ（<https://www.aspenpharma.co.jp/product/>）に掲載しております。

【参考】

<薬剤の使用過多による頭痛（MOH）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.2018;38:1-211 より引用

<薬剤の使用過多による頭痛（MOH）の対処方法>

治療の原則は

- ① 原因薬剤の中止
- ② 原因薬剤の中止後に起こる頭痛への対処
- ③ 予防薬投与

の3点となりますが、確立された治療方法はありません。

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すが、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です。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があります。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ります。

② 原因薬剤の中止後に起こる頭痛（反跳頭痛／退薬症状）への対処

反跳頭痛は原因薬剤以外の薬剤を用いて治療を行います。トリプタン系薬剤が原因薬剤の場合はナプロキセンなどの NSAIDs を用います。この治療に不応の場合は、ステロイドの投与も考慮します。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です。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す。

③ 予防薬投与

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場合が多くあります。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くあります。なお、これらの薬剤の中で、ロメリジン以外は適応外の使用となります。

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す。トリプタン系薬剤は1か月に10回以下の使用を目標としてください。

対処方法の詳細に関しましては以下の資料等をご参照くださいますようお願い申し上げます。

- ・日本神経学会・日本頭痛学会監修：慢性頭痛の診療ガイドライン 2013. p.268-270.
- ・厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 頭痛

【お問い合わせ先】

アスペンジャパン株式会社 カスタマーセンター

TEL : 0120-161-576