＊2025年10月改訂（第2版）
2021年12月改訂（第1版）

貯　　法：室温保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号
87216

片頭痛治療薬/5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬
ゾルミトリプタン錠

劇薬
処方箋医薬品注）

ゾーミッグ®錠2.5mg
Zomig® Tablets

承認番号	21300AMY00274
販売開始	2001年8月

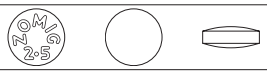
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 心筋梗塞の既往歴のある患者、虚血性心疾患又はその症状・兆候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者［不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれることがある。］
2.3 脳血管障害や一過性脳虚血性発作の既往のある患者［脳血管障害や一過性脳虚血性発作があらわれることがある。］
2.4 末梢血管障害を有する患者［症状を悪化させる可能性が考えられる。］
2.5 コントロールされていない高血圧症の患者［一過性の血圧上昇を引きおこすことがある。］
2.6 エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、あるいは他の5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬を投与中の患者［10.1参照］
2.7 モノアミン酸化酵素阻害剤（MAO阻害剤）を投与中、あるいは投与中止2週間以内の患者［10.1、16.7.1参照］

3. 組成・性状
3.1 組成

有効成分［1錠中］	ゾルミトリプタン　2.5mg
添加剤	酸化チタン、三二酸化鉄、ステアリン酸Mg、セルロース、デンプングリコール酸Na、ヒプロメロース、マクロゴール400、マクロゴール6000、無水乳糖

3.2 製剤の性状

外　形	
剤　形	フィルムコーティング錠
性　状	微黄色
直径（mm）	約7.5
厚さ（mm）	約2.8
重量（mg）	約125
識別コード	ZOMIG 2.5

4. 効能又は効果
片頭痛

5. 効能又は効果に関連する注意
5.1 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と診断が確定された場合にのみ使用すること。特に次のような患者は、クモ膜下出血等の脳血管障害や他の原因による頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること[1]。
5.1.1 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
5.1.2 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常みられる症状や経過とは異なった頭痛及び随伴症状のある患者
5.2 家族性片麻痺性片頭痛、孤発性片麻痺性片頭痛、脳底型片頭痛あるいは眼筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

6. 用法及び用量
通常、成人にはゾルミトリプタンとして1回2.5mgを片頭痛の頭痛発現時に経口投与する。
なお、効果が不十分な場合には、追加投与をすることができるが、前回の投与から2時間以上あけること。
また、2.5mgの経口投与で効果が不十分であった場合には、次回片頭痛発現時から5mgを経口投与することができる。
ただし、1日の総投与量を10mg以内とすること。

7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 本剤は片頭痛の頭痛発現時に限り使用し、予防的に使用しないこと。
7.2 本剤投与により全く効果が認められない場合は、その発作に対して追加投与をしないこと。このような場合は、再検査の上、頭痛の原因を確認すること。
7.3 重度肝機能障害患者では、1日の総投与量を5mg以内とするなど慎重に投与すること。［9.3.1、16.6.2参照］
7.4 CYP1A2阻害剤と併用する場合は、本剤の1日の総投与量を5mg以内とするなど慎重に投与すること。［10.2参照］

8. 重要な基本的注意
8.1 心血管系の疾患が認められない患者においても、重篤な心疾患が極めてまれに発生することがある。このような場合は以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
8.2 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。［11.1.4参照］
8.3 片頭痛あるいは本剤投与により眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械操作に従事させないよう十分注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 虚血性心疾患の可能性のある患者
例えば、以下のような患者では不整脈、狭心症、心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状があらわれるおそれがある。［11.1.2参照］
・虚血性心疾患を疑わせる重篤な不整脈のある患者
・閉経後の女性
・40歳以上の男性
・冠動脈疾患の危険因子を有する患者
9.1.2 ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（WPW症候群）又は他の心臓副伝導路と関連した不整脈のある患者
［11.1.3参照］
9.1.3 脳血管障害の可能性のある患者
脳血管障害があらわれるおそれがある。
9.1.4 てんかんあるいは痙攣を起こしやすい器質的脳疾患のある患者
てんかん様発作が発現したとの報告がある。［11.1.5参照］
9.1.5 コントロールされている高血圧症患者
一過性の血圧上昇や末梢血管抵抗の上昇が少数の患者でみられたとの報告がある。
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 中等度又は重度肝機能障害患者
血中濃度が上昇するおそれがある。［7.3、16.6.2参照］
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で経口投与後に乳汁中への移行が認められている。

9.7 小児等
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用
本剤は、主にCYP1A2で活性代謝物に代謝され、A型モノアミン酸化酵素(MAO)で不活性代謝物に代謝される。[16.4参照]

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エルゴタミン エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン(クリアミン) エルゴタミン誘導体含有製剤 ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩(ジヒデルゴット)、エルゴメトリンマレイン酸塩(エルゴメトリンF)、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩(メテルギン) [2.6参照]	血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後にエルゴタミンあるいはエルゴタミン誘導体含有製剤を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。	5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬との薬理的相加作用により、相互に作用(血管収縮作用)を増強させる。
5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬 スマトリプタンコハク酸塩(イミグラン)、エレトリプタン臭化水素酸塩(レルパックス)、リザトリプタン安息香酸塩(マクサルト)、ナラトリプタン塩酸塩(アマージ) [2.6参照]	血圧の上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。本剤投与後に他の5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ24時間以内に投与しないこと。	併用により相互に作用を増強させる。
MAO阻害剤 [2.7、16.7.1参照]	本剤及び活性代謝物の消失半減期($t_{1/2}$)が延長し、血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増加するおそれがあるので、MAO阻害剤を投与中あるいは投与中止2週間以内の患者には本剤を投与しないこと。	A型MAO阻害剤により本剤の代謝が阻害され、本剤の作用が増強される可能性が考えられる。

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP1A2阻害剤 シメチジン、フルボキサミンマレイン酸塩、キノロン系抗菌剤(シプロフロキサシン塩酸塩等)等 [7.4参照]	本剤及び活性代謝物の消失半減期($t_{1/2}$)が延長し、血中濃度-時間曲線下面積(AUC)が増加する。	本剤の主要代謝酵素であるCYP1A2を阻害するため、作用が増強される可能性が考えられる。
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 フルボキサミンマレイン酸塩、パロキセチン塩酸塩水和物等 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩	セロトニン症候群(不安、焦燥、興奮、頻脈、発熱、反射亢進、協調運動障害、下痢等)があらわれることがある。	セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を上昇させる。5-HT$_{1B/1D}$受容体作動薬との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

11.1 重大な副作用
11.1.1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

11.1.2 不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状(頻度不明)
本剤投与後、胸痛、胸部圧迫感等の一過性の症状(強度で咽喉頭部に及ぶ場合がある)があらわれることがある。このような症状が虚血性心疾患によると思われる場合には、以後の投与を中止し、虚血性心疾患の有無を調べるための適切な検査を行うこと。[9.1.1、11.2参照]

11.1.3 頻脈(WPW症候群における)(頻度不明)
WPW症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が、本剤を投与したWPW症候群の既往のある患者で認められている。[9.1.2参照]

11.1.4 薬剤の使用過多による頭痛(頻度不明)
[8.2参照]

11.1.5 てんかん様発作(頻度不明)
[9.1.4参照]

11.2 その他の副作用

	0.1%以上5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		じん麻疹、血管性浮腫等の過敏症状	
循環器	動悸	高血圧	頻脈、消化管の虚血又は梗塞[注1](腸管虚血、腸管梗塞、脾梗塞等)
消化器	悪心、口内乾燥、嘔吐、腹痛	下痢	嚥下困難
精神神経系	傾眠、めまい、知覚減退、知覚過敏、異常感覚、頭痛		
泌尿器		頻尿	多尿、尿意切迫
筋・骨格系		筋脱力	筋肉痛
その他	無力症、熱感、重圧感[注2]、絞扼感[注2]、疼痛[注2]、圧迫感[注2]、倦怠感		疲労

なお、発現頻度は承認時までの国内臨床試験(普通錠)及び使用成績調査(普通錠及びRM錠)の合計より算出した。
注1)血性下痢又は腹痛を呈することがある。
注2)これらの症状は通常一過性であるが、ときに激しい場合があり、胸部、咽喉頭部を含む身体各部でおこる可能性がある。また、痛みは頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頚部痛等を含む。[11.1.2参照]

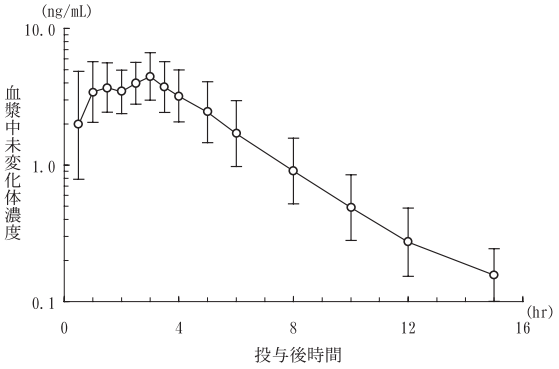
13. 過量投与
13.1 症状
外国で、健康人に本剤50mgを単回経口投与した際、鎮静(傾眠・無力症)が認められた。

13.2 処置
本剤の消失半減期は2.5～3時間であり、少なくとも15時間、あるいは症状・徴候が持続する限り患者をモニターすること。

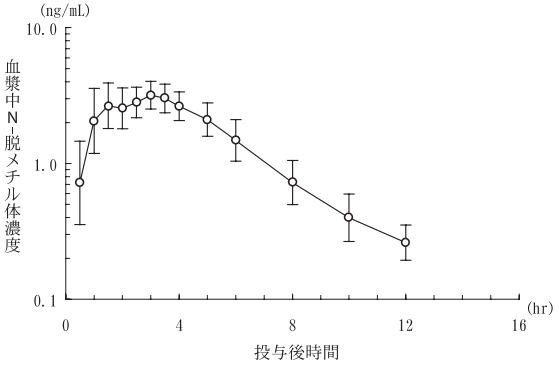
14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態
16.1 血中濃度
16.1.1 単回投与
(1)日本人における成績
日本人健康成人30名(男女各15名)にゾルミトリプタン2.5mgを単回経口投与したときの未変化体及び活性代謝物(N-脱メチル体)の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを以下に示す[2]。
ゾルミトリプタンのAUC及びCmaxは、女性が男性より約50%高値を示した[3]。

• 未変化体



• N-脱メチル体



単回投与時の血漿中薬物濃度の推移
（幾何平均±標準偏差、n=30：女性15、男性15）

薬物動態パラメータ（n=30：女性15、男性15）

	Cmax[注1)] (ng/mL)	$AUC_{0-\infty}$[注1)] (ng·hr/mL)	Tmax[注2)] (hr)	$t_{1/2}$[注3)] (hr)
未変化体	5.23 (3.64～7.50)	24.98 (17.22～36.24)	3.00 (1.00～5.00)	2.40 (0.30)
N-脱メチル体	3.51 (2.78～4.44)	18.72 (14.93～23.49)	3.00 (1.50～5.00)	2.35 (0.45)

注1）幾何平均（幾何平均－標準偏差～幾何平均＋標準偏差）
注2）中央値（範囲）
注3）平均（標準偏差）

(2)外国人における成績

欧米人健康成人に単回経口投与したとき、速やかに吸収され、吸収率は高かった（64%以上）[4]。投与後1時間以内に最高血漿中濃度（Cmax）の約3/4に達し、その後4～6時間血漿中濃度が維持された。未変化体及びN-脱メチル体は、ゾルミトリプタン2.5～10mgの用量範囲で用量依存のAUC及びCmaxを示した[5]。絶対生物学的利用率は約40%であり、また、初回通過効果を受ける[6]。

16.1.2 反復投与

健康成人男子9名にゾルミトリプタン2.5mgを初回投与量として1日3回（5時間間隔で服用）2日間反復経口投与し、10mgまで漸次増量したとき、反復投与による薬物動態に与える影響はみられなかった[7]。

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

食後投与では空腹時と比べ未変化体のCmax及びAUCが各々13%及び16%低下したが、N-脱メチル体では変化がなく、食事による臨床使用上の影響は受けなかった[8]（外国人でのデータ）。

16.3 分布

16.3.1 蛋白結合

ヒト血漿蛋白に対する結合率は、10～1000ng/mLの範囲でほぼ一定で約20%であった（*in vitro*）[9]。

16.4 代謝

本剤は主に肝臓でCYP1A2及びA型モノアミン酸化酵素（MAO）により代謝され尿中及び糞中に排泄される。主代謝物はN-脱メチル体、N-酸化体、インドール酢酸体（血漿中及び尿中の主代謝物）の3種である[4]（外国人でのデータ）。[10.参照]

16.5 排泄

ゾルミトリプタン25mgを単回経口投与したとき、投与量の60%以上が主にインドール酢酸体として尿中に排泄され、約30%が主に未変化体として糞中に排泄される[4]（外国人でのデータ）。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害患者にゾルミトリプタン10mgを単回経口投与したとき、N-脱メチル体のAUCは健康人と比べて約35%高値であったが、未変化体及びN-脱メチル体のCmaxは健康人と差はほとんどみられなかった。また、腎機能障害患者における未変化体及びN-脱メチル体の$t_{1/2}$は、健康人に比べ約1時間の延長がみられた。これらの薬物動態パラメータは健康人で認められる範囲である[10]（外国人でのデータ）。

16.6.2 肝機能障害患者

ゾルミトリプタン10mgを単回経口投与したとき、健康人に比べて、中等度肝機能障害患者では未変化体のAUC及びCmaxが各々94%及び50%増加し、重度肝機能障害患者では各々226%及び47%増加した。N-脱メチル体については、中等度肝機能障害患者ではAUC及びCmaxが各々33%及び44%、重度肝機能障害患者では各々82%及び90%低下した。

未変化体の$t_{1/2}$は健康人に比べて、中等度肝機能障害患者で57%、重度肝機能障害患者で157%延長した。N-脱メチル体の$t_{1/2}$は健康人に比べて、中等度肝機能障害患者で32%、重度肝機能障害患者で37%延長した[11]（外国人でのデータ）。[7.3、9.3.1参照]

16.6.3 高齢者

高齢者と非高齢者の血漿中濃度は類似している。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 モクロベミド

少数（12例）の健康人において、本剤とモクロベミド（A型MAO阻害剤；本邦未承認）を併用したとき、未変化体のAUC及びCmaxが各々26%及び23%、N-脱メチル体のAUC及びCmaxが各々213%及び154%増加した[12]（外国人でのデータ）。[2.7、10.1参照]

16.7.2 その他の薬剤

少数（12～18例：試験毎に異なる）の健康人において、エルゴタミン酒石酸塩とカフェインの合剤[13]、ジヒドロエルゴタミン[12]、プロプラノロール[14]、アセトアミノフェン[15]、メトクロプラミド[15]、リファンピシン[16]、セレギリン（B型MAO阻害剤）[12]、フルオキセチン（選択的セロトニン再取り込み阻害剤；本邦未承認）[17]、ピゾチフェン（5-HT拮抗剤；本邦未承認）[12]と本剤を併用したとき、臨床上留意すべき相互作用は示唆されていない（外国人でのデータ）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ相用量反応試験

片頭痛患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較臨床試験（有効性解析対象総症例数202例）における初回服用2時間後の頭痛改善率（頭痛の程度が「重度」または「中等度」から、「軽度」または「なし」に軽減した症例の割合）は次のとおりであった[18]。

	プラセボ	1mg	2.5mg	5mg
初回服用2時間後の頭痛改善率 (改善例数/評価対象例数)	37.5% (18/48)	53.3% (24/45)	55.6% (30/54)	65.4% (34/52)

副作用は26.5%（45/170）に認められ、主な副作用は、悪心6例（3.5%）、知覚減退5例（2.9%）、傾眠5例（2.9%）、片頭痛の悪化5例（2.9%）であった[18]。

17.1.2 外国第Ⅱ相用量反応試験

(1)片頭痛患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較臨床試験（有効性解析対象総症例数840例）において、ゾルミトリプタン5～15mg[注1)]の単回投与で忍容性がみられた。

5mg又は10mgの用量における副作用は60.9%（260/427）に認められ、主な副作用は、異常感覚51例（11.9%）、無力症45例（10.5%）、めまい40例（9.4%）、傾眠38例（8.9%）であった[19]。

注1）本邦における1日の承認総投与量は10mg以内である。

(2)片頭痛患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較臨床試験（有効性解析対象総症例数999例）において、初回及び追加（頭痛の持続又は再発時）服用2時間後の頭痛改善率は下表のとおりであった。

また、2.5mg以上の用量においては服用1時間後から良好な頭痛改善を示した（初回服用1時間後の頭痛改善率：44～51%）[20]。

副作用は47.7%（478/1002）に認められ、主な副作用は、めまい102例（10.2%）、異常感覚87例（8.7%）、傾眠73例（7.3%）、悪心62例（6.2%）であった[21]。

	プラセボ	1mg	2.5mg	5mg
初回服用2時間後の頭痛改善率 (改善例数/評価対象例数)	34% (41/121)	53% (66/125)	65% (169/260)	67% (163/245)
追加服用2時間後の頭痛改善率 (改善例数/2回目服用例数)	35% (68/195)	52% (11/21)	49% (19/39)	45% (15/33)

17.1.3 外国第Ⅲ相用量検証試験

片頭痛患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較臨床試験（有効性解析対象総症例数270例）において、ゾルミトリプタン2.5mg服用2時間後の頭痛改善率は62%（110/178）であった。

また、随伴症状（悪心、音過敏、光過敏）についても発現例数の低下がみられた[22]。

副作用は42.0%（84/200）に認められ、主な副作用は、絞扼感21例（10.5%）、悪心19例（9.5%）、めまい17例（8.5%）、異常感覚12例（6.0%）であった[23]。

17.1.4 外国第Ⅲ相試験(長期間の複数回発作に対する安全性試験)

発作発現あるいは再発・持続時に患者が選択した用量(1回2.5mg又は5mg。24時間以内の総投与量は15mg[注1])以内。)の服用を最大12カ月にわたり繰り返した(解析対象総症例数2,499例)。その結果、いずれの用量の組合せにおいても頭痛の改善を示した(服用2時間後の頭痛改善率:84.1～96.5%)[24]。長期間にわたる反復使用に伴った有害事象の発現率の増加はみられず、また、有害事象の種類や質の変化はみられなかった[25]。副作用は48.6%(1215/2499)に認められ、主な副作用は、無力症266例(10.6%)、悪心208例(8.3%)、異常感覚189例(7.6%)、めまい176例(7.0%)であった[24]。

注1)本邦における1日の承認総投与量は10mg以内である。

17.1.5 外国におけるその他の臨床試験

(1)片頭痛の早期治療効果を検討した試験において、ゾルミトリプタン2.5mg又は5mgの初回服用後45分で有意な頭痛改善を示した[26]。

(2)MIDAS質問票(Migraine Disability Assessment:片頭痛による日常生活への支障の程度の判定[27])によって服用前の片頭痛による日常生活への支障の程度を判定し、その判定に基づき本剤又は他剤(アスピリン/メトクロプラミド併用)による治療を割り付けた結果、優れた頭痛改善及び片頭痛による日常生活への支障の持続時間の短縮を示した[28]。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 5-HT$_{1B/1D}$受容体に対する親和性

ゾルミトリプタンは、ヒト5-HT$_{1B}$及び5-HT$_{1D}$受容体に対して高い親和性を示す[29]。N-脱メチル体は、ゾルミトリプタンの2～7.9倍の5-HT$_{1B/1D}$受容体親和性を示す[30]。

本剤をヒトに単回経口投与したとき、N-脱メチル体の血漿中濃度は未変化体の約半分であり、N-脱メチル体も片頭痛改善効果に寄与していると思われる。

18.1.2 頭蓋内血管(主に動静脈吻合)の収縮作用

麻酔下ネコの頭蓋内動静脈吻合の血管コンダクタンスを選択的かつ用量依存的に低下させた(ゾルミトリプタン用量10～1000μg/kg, ivでおよそ60～92%の低下)[31]。

18.1.3 血管作動性神経ペプチド遊離抑制、血漿蛋白漏出抑制

麻酔下ネコにおいて三叉神経電気刺激により誘発された血管作動性神経ペプチド(カルシトニン遺伝子関連ペプチド(CGRP)、血管作動性小腸ペプチド(VIP))遊離促進を有意に抑制した[32]。

また、麻酔下モルモットにおいて、三叉神経節への電気刺激により誘発された血漿蛋白漏出に対して、ゾルミトリプタン10μg/kg, iv以上の用量で有意な抑制作用を示した[33]。

18.1.4 中枢神経活動の抑制

ネコの中枢神経に特異的結合部位を有し、静脈内投与によって当該部位に到達することができる(*in vitro*、*ex vivo*)[34]。

また、麻酔下ネコへの静脈内投与(30,100μg/kg)によって、上矢状静脈洞の電気刺激による第二頚髄の電位変化を有意に抑制した[35]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:ゾルミトリプタン(Zolmitriptan)(JAN)

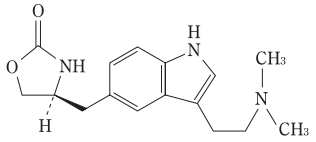
化学名:(*S*)-4-({3-[2-(Dimethylamino)ethyl]-1*H*-indol-5-yl}methyl)-2-oxazolidinone

分子式:$C_{16}H_{21}N_3O_2$

分子量:287.36

融　点:136～140℃

構造式:



性　状:白色の粉末である。メタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

分配係数:0.07(1-オクタノール/pH7緩衝液)

22. 包装

20錠[10錠(PTP)×2]

23. 主要文献

1) International Headache Society:Cephalalgia, 2018;38(1):1-211
2) 社内資料:日本人ならびに白人における薬物動態比較試験(2001年6月20日承認、申請資料概要へ.3.4.1)
3) 社内資料:性別による薬物動態への影響(2001年6月20日承認、申請資料概要へ.3.6)
4) Seaber, E. et al.:Br. J. Clin. Pharmacol., 1997;43:579-587
5) 社内資料:欧米人健康成人男女を対象とした単回投与試験(2001年6月20日承認、申請資料概要へ.3.2.2)
6) 社内資料:健康成人被験者における絶対生物学的利用率(2001年6月20日承認、申請資料概要へ.3.5)
7) 社内資料:日本人健康成人男性を対象とした反復投与試験(2001年6月20日承認、申請資料概要へ.3.3.2)
8) Seaber, E. J. et al.:Br. J. Clin. Pharmacol., 1998;46:433-439
9) 社内資料:血漿蛋白質との結合(2001年6月20日承認、申請資料概要へ.2.2.4)
10) Gillotin, C. et al.:Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 1997;35(11):522-526
11) Dixon, R. et al.:J. Clin. Pharmacol., 1998;38:694-701
12) Rolan, P.:Cephalalgia, 1997;17(Suppl. 18):21-27
13) Dixon, R. M. et al.:Cephalalgia, 1997;17:639-646
14) Peck, R. W. et al.:Br. J. Clin. Pharmacol., 1997;44:595-599
15) Seaber, E. J. et al.:Eur. J. Clin. Pharmacol., 1997;53:229-234
16) Dixon, R. et al.:Clin. Drug Invest., 1998;15(6):515-522
17) Smith, D. A. et al.:Int. J. Clin. Pharmacol. Ther., 1998;36(6):301-305
18) 社内資料:日本の第Ⅱ相用量反応試験(2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.6.5)
19) 社内資料:欧米の初期第Ⅱ相用量反応試験(2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.6.3)
20) Rapoport, A. M. et al.:Neurology, 1997;49:1210-1218
21) 社内資料:欧米の第Ⅱ相用量反応試験(2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.6.4)
22) Solomon, G. D. et al.:Neurology, 1997;49:1219-1225
23) 社内資料:欧米の第Ⅲ相検証試験(2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.7.1)
24) 社内資料:欧米の第Ⅲ相試験(長期間の複数回発作に対する安全性試験)(2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.7.2)
25) Tepper, S. J. et al.:Curr. Med. Res. Opin., 1999;15(4):254-271
26) 社内資料:服用初期の有効性、再発に対する有効性及び再発予防効果を評価した試験(2001年6月20日承認、申請資料概要ト.1.8.5)
27) Lipton, R. B. et al.:Rev. Contemp. Pharmacother., 2000;11:63-73
28) Lipton, R. B. et al.:JAMA, 2000;284(20):2599-2605
29) Martin, G. R. et al.:Br. J. Pharmacol., 1997;121:157-164
30) 社内資料:183C91(活性代謝物)の受容体選択性(2001年6月20日承認、申請資料概要ホ.1.3.2)
31) MacLennan, S. J. et al.:Eur. J. Pharmacol., 1998;361:191-197
32) Goadsby, P. J. et al.:Headache, 1994;34:394-399
33) 社内資料:麻酔下モルモットにおける神経因性血漿蛋白漏出に対する作用(2001年6月20日承認、申請資料概要ホ.1.2.4)
34) Goadsby, P. J. et al.:Cephalalgia, 1997;17:153-158
35) Goadsby, P. J. et al.:Pain, 1996;67:355-359

＊24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社　医薬品情報センター
〒532-0003　大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL:0120-381-999 FAX:06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

DA2 B260705