

5-HT_{1B/1D}受容体作動型片頭痛治療剤

規制区分：

劇薬、
処方箋医薬品

（注意－医師等の処方箋に
より使用すること）

アマージ錠2.5mg

Amerge Tablets

ナラトリプタン塩酸塩錠



承認番号	22000AMX00024
薬価収載	2008年4月
販売開始	2008年4月
再審査結果	2017年6月
国際誕生	1997年3月

貯 法：遮光・室温保存

使用期限：包装に表示

【禁 忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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。〕
- (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。〕
- (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。〕
- (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起こすことがある。〕
- (6) 重度の肝機能障害又は重度の腎機能障害のある患者〔本剤は肝臓で代謝されるとともに腎臓から排泄されるので、重度の肝機能障害あるいは重度の腎機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。〕（「薬物動態」の項参照）
- (7) 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〔「相互作用」の項参照〕

- 1) 今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者
- 2) 片頭痛と診断されたことはあるが、片頭痛に通常見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
- (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筋筋麻痺性片頭痛の患者には投与しないこと。

【用法・用量】

通常、成人にはナラトリプタンとして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、追加投与することができるが、前回の投与から4時間以上あけること。ただし、1日の総投与量を5mg以内とする。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- (1) 本剤は、頭痛発現時のみに使用し、予防的には使用しないこと。
- (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。
- (3) 肝機能障害患者又は腎機能障害患者では、血中濃度が上昇するおそれがあるため、1日の総投与量を2.5mgとすること（「慎重投与」の項参照）。

【組成・性状】

1. 組成

販売名	アマージ錠2.5mg		
成分・含量	1錠中にナラトリプタン塩酸塩2.78mg (ナラトリプタンとして2.5mg)		
添加物	結晶セルロース、無水乳糖、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、青色二号アルミニウムレーキ		

※2. 性状

本剤は、緑色のD形のフィルムコート錠であり、識別コード及び形状は下記のとおりである。

販売名	識別コード	表 (長径×短径)	裏	側面 (厚さ)	質量
アマージ錠 2.5mg	GX CE5	 (13.5mm×7.5mm)		 (3.9mm)	309mg

【効能・効果】

片頭痛

効能・効果に関連する使用上の注意

- (1) 本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準（「参考」の項参照）により、「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と確定診断が行われた場合にのみ投与すること。特に次のような患者は、くも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、検査を十分にに行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 虚血性心疾患の可能性のある患者（例えば、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）〔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。〕
- (2) 肝機能障害又は腎機能障害のある患者〔本剤は肝臓で代謝を受けるとともに腎臓から排泄されるので、血中濃度が上昇するおそれがある。〕（「禁忌」、「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「薬物動態」の項参照）
- (3) スルホンアミド系薬剤に過敏症の既往歴のある患者〔本剤はスルホンアミド基を有するため、交叉過敏症（皮膚の過敏症からアナフィラキシーまで）があらわれる可能性がある。〕
- (4) 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。〕
- (5) 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〔類薬（スマトリプタン）でてんかん様発作が発現したとの報告がある。〕
- (6) コントロールされている高血圧症患者〔類薬（スマトリプタン）で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。〕

※※ 2. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (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に十分注意すること。
- (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。

3. 相互作用

本剤は複数の肝チトクロームP450(CYP)分子種で代謝される(「薬物動態」の項参照)。

(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)	血圧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時間以上の間隔をあけて投与すること。	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) ゾルミトリプタン(ゾルミグ) エレクトリプタン臭化水素酸塩(レルバックス) リザトリプタン安息香酸塩(マクサルト)	血圧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} 受容体作動薬の片頭痛薬を投与する場合、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。

(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
選択的セロトニン再取り込み阻害薬 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 セルトラリン塩酸塩 セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬 ミルナシブラン塩酸塩 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。よって本剤との併用により、セロトニン作用が増強する可能性が考えられる。

※※ 4. 副作用

承認時までの調査症例213例中、31例(14.6%)に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。その主なものは、悪心8例(3.8%)、嘔吐5例(2.3%)、痛み4例(1.9%)であった(承認時)。

(1) 重大な副作用

- 1) **アナフィラキシーショック、アナフィラキシー**(頻度不明^{注1)}): アナフィラキシーショック、アナフィラキシーがまれに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し、適切な処置を行うこと。
- 2) **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^{注1)}): 狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状をおこすことがまれにあるので、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し、適切な処置を行うこと。
- 3) **薬剤の使用過多による頭痛**(頻度不明^{注1)}): 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。

(2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	1%以上	1%未満	頻度不明 ^{注1)}
過敏症			蕁麻疹、発疹等の皮膚症状
循環器			末梢性虚血
消化器	悪心、嘔吐		虚血性大腸炎
精神神経系		眠気、めまい	
その他	痛み ^{注2)}	倦怠感	重感 ^{注2)} 、熱感 ^{注2)} 、圧迫感 ^{注2)} 、絞扼感 ^{注2)}

発現頻度は承認時までの臨床試験の結果に基づき算出した。

注1) 自発報告又は海外のみで認められている副作用については頻度不明とした。

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起こる可能性がある(「重要な基本的注意」の項参照)。また、痛みは、頭痛、筋肉痛、関節痛、背部痛、頸部痛等を含む。

5. 高齢者への投与

本剤は肝臓で代謝されるとともに、腎臓から排泄されるため、一般に生理機能が低下している高齢者では高い血中濃度が持続する可能性があるので注意すること(「薬物動態」の項参照)。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で経口投与後乳汁中への移行が認められている。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(国内での使用経験が少ない)。

8. 過量投与

外国において、健康成人男性にナラトリプタン25mgを単回経口投与した際に、頭部ふらふら感、頸部緊張、疲労、協調運動障害及び血圧上昇が認められた。

処置：本剤の消失半減期は約5時間であり、過量投与時には、少なくとも24時間、あるいは症状・兆候が持続する限り患者をモニターすること。本剤に特異的な解毒剤はないので、重症中毒の場合、気道の確保・維持、適度の酸素負荷・換気、循環器系のモニタリング、対症療法を含む集中治療が望ましい。なお、血液透析・腹膜透析の効果は不明である。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

【薬物動態】

1. 血中濃度

(1) 単回投与

健康成人男性に、ナトトリプタン 1 mg、2.5mg及び 5 mgを空腹時に単回経口投与した時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。Cmax及びAUC_{0-t}は用量に対して線形性が認められた。t_{1/2}は約5時間であった。

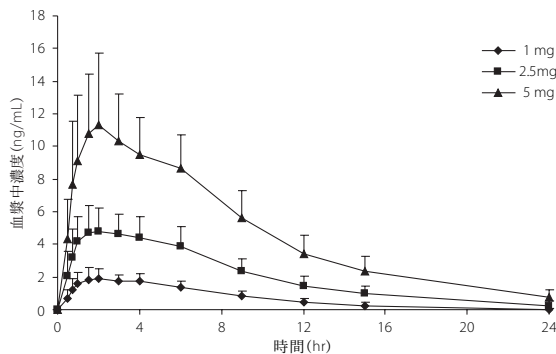


図-1 健康成人男性における単回投与後の血漿中ナトトリプタン濃度 (平均値±標準偏差, n=18)

表-1 健康成人男性における単回投与後の薬物動態パラメータ

投与量	Cmax (ng/mL)	AUC _{0-t} (ng・hr/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
1 mg	2.12±0.58	16.50±5.46	2.17±0.86	4.47±1.73
2.5mg	5.62±1.31	48.59±14.43	2.68±1.34	5.05±1.71
5 mg	12.74±4.15	111.91±25.90	2.42±1.52	5.36±0.89

平均値±標準偏差, (n=18)

健康成人女性にナトトリプタン 1 mg、2.5mg及び 5 mgを空腹時に単回経口投与した時の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータは、健康成人男性と比較してCmaxは0.99~1.39倍、AUC_{0-t}は1.19~1.33倍であった。t_{1/2}はほぼ同様であった。また、女性片頭痛患者の片頭痛発作発現時にナトトリプタン2.5mgを経口投与した時の薬物動態は、片頭痛発作のない時と比べてCmaxがやや低下したが、AUC_{0-∞}に変化はみられなかった(外国人データ)。

(2) 反復投与

健康成人男性にナトトリプタン 5 mgを1日1回5日間反復経口投与した時、反復投与による薬物動態への影響及び蓄積性は認められなかった。

(3) 食事の影響

健康成人男性にナトトリプタン2.5mgを空腹時及び食後に単回経口投与した時の薬物動態はほぼ同様であり、食事による顕著な影響は受けなかった。

2. 代謝・排泄

(1) 健康成人男性にナトトリプタン2.5mgを空腹時に単回経口投与した時、投与後24時間までに投与量の約50%が未変化体として尿中に排泄された。

(2) ナトトリプタンはCYP1A2、CYP2C9、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4/5などの複数のCYP分子種で代謝された。

(3) ナトトリプタンはモノアミンオキシダーゼ(A型及びB型)の代謝活性を阻害しない。また各CYP分子種(CYP1A1、CYP1A2、CYP2A6、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1、CYP3A4/5)の代謝活性も阻害しない。

3. 腎機能障害患者(外国人データ)

軽度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス；40~75mL/min)及び中等度腎機能障害患者(クレアチニンクリアランス；15~39mL/min)にナトトリプタン 5 mg及び2.5mgを単回経口投与した時の薬物動態は、健康成人と比べて2.5mg投与量に換算したCmaxがそれぞれ39、43%上昇し、t_{1/2}が86、62%延長した。また全身クリアランスは46、50%低下した。

クレアチニンクリアランス (被験者数)	>75mL/min (n=8)	40~75mL/min (n=8)	15~39mL/min (n=7)
投与量	5 mg	5 mg	2.5mg
Cmax (ng/mL) (2.5mg投与量換算)	9.8±3.27	14.9±10.12	14.3±4.31
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL) (2.5mg投与量換算)	92.5±31.26	185.2±85.80	208.8±110.25
t _{1/2} (hr)	6.3±1.69	12.1±4.16	11.3±3.72
CL/F (mL/min)	510.7±213.05	275.3±129.19	238.8±99.69
CLr (mL/min)	173.7±78.40	85.3±46.53	47.7±14.95

平均値±標準偏差

4. 肝機能障害患者(外国人データ)

肝機能障害患者(Child-PughグレードA又はB)にナトトリプタン 2.5mgを単回経口投与した時の薬物動態は、健康成人と比べてAUC_{0-∞}が48%増加しt_{1/2}が42%延長した。また全身クリアランスは33%低下した。Cmaxはほぼ同様であった。

5. 高齢者(外国人データ)

高齢者にナトトリプタンを1日量として2又は5mgを経口投与(1又は2.5mg投与4時間後にそれぞれ同量を追加投与)した時、若年者と比べてCmaxはそれぞれ28、15%上昇し、AUC_{0-∞}は38、32%増加した。t_{1/2}はそれぞれ18、14%延長し、全身クリアランスは28、24%低下した。

6. その他の薬物速度論的パラメータ(外国人データ)

- 健康成人に本剤 5 mgを単回経口投与した時の生物学的利用率は70%であった。
- ナトトリプタンのヒト血漿蛋白に対する結合率は血漿中濃度50~1000ng/mLで29%であり、血球への移行率は血液中濃度50~1000ng/mLで52%であった(*in vitro*)。

【臨床成績】

国内で実施された第II相用量反応性試験及び海外で実施された臨床試験における成績の概要は以下のとおりである。片頭痛患者を対象としたプラセボとの二重盲検比較試験により、本剤の有用性が認められている。また、長期投与試験により、服用回数の増加に伴う効果の減弱は認められていない。

1. 国内で実施された第II相用量反応性試験成績

(1) 服用4時間後の頭痛改善の割合^(注1)

服用4時間後の頭痛改善の割合は、プラセボ群及びナトトリプタン2.5mg群でそれぞれ42% (46/109例)及び77% (84/109例)であり、ナトトリプタン2.5mg群では、プラセボ群に比し有意に高い頭痛改善効果を示した。

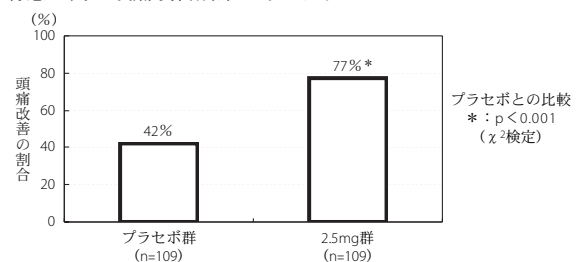


図-2 服用4時間後の頭痛改善の割合(国内第II相用量反応性試験)

(2) 服用4時間後の頭痛改善の割合^(注1)(服用時の頭痛程度別サブグループ解析)

服用時の頭痛程度が中等度の場合も重度の場合も同程度の頭痛改善効果があった。

服用時の頭痛程度	プラセボ群	ナトトリプタン2.5mg群
中等度	44% (38/86例)	77% (62/81例)
重度	35% (8/23例)	79% (22/28例)

(3) 安全性

副作用の発現率は、ナトトリプタン2.5mg群で13% (14/109例)、プラセボ群で25% (28/110例)であった。なお、いずれかの群で副作用の割合が3%以上であったものの中には、悪心や嘔吐がプラセボ群で多く見られた。その他の副作用はプラセボ群とナトトリプタン群と比較してほぼ同様であった。なお、いずれの副作用も軽度もしくは中等度であった。

2. 海外で実施された臨床試験成績

臨床試験	服用4時間後の頭痛改善の割合 ^{注1)} (改善例数/症例数)	
	プラセボ群	ナラトリプタン2.5mg群
プラセボ対照試験 ³⁾	34% (42/122)	60%* (76/127)
スマトリプタン対照試験	27% (28/104)	66%* (132/199)
プラセボ対照クロスオーバー試験 ³⁾	33% (197/602)	68%* (396/586)
長期投与試験 ^{注2)}	-	70% (9016/12930)

プラセボとの比較 * : p<0.001

注1) 頭痛の程度が「重度」又は「中等度」から「軽度」又は「なし」に改善した割合

注2) 頭痛改善の回数及び割合を、「改善件数/発現件数」で示した。

【薬効薬理】

1. 5-HT_{1B}及び5-HT_{1D}受容体に対する選択的親和性

ナラトリプタン塩酸塩は5-HT_{1B}及び5-HT_{1D}受容体に対して選択的かつ高い親和性を示した。

2. 脳血管に対する選択的な収縮作用

ナラトリプタン塩酸塩はイヌ摘出脳底動脈及び中大脳動脈に対して濃度依存的な収縮作用を示した。一方、ヒト摘出冠動脈に対する収縮作用は弱かった。麻酔イヌにおいてナラトリプタン塩酸塩は静脈内投与により、頸動脈血管抵抗を用量依存的に増加させた。また、大腿動脈、椎骨動脈及び冠動脈に対する血管抵抗増加作用は、頸動脈に対する作用に比較して弱かった。

3. 三叉神経刺激誘発血漿蛋白漏出の抑制作用

麻酔ラットにおいてナラトリプタン塩酸塩は静脈内投与により、三叉神経刺激によって誘発される硬膜血管外への血漿蛋白漏出を抑制した。

4. 三叉神経活動の抑制作用

麻酔ネコにおいてナラトリプタン塩酸塩は静脈内投与により、上矢状静脈洞刺激による第二頸髄における誘発電位及び発火確率を低下させた。

5. 作用機序

ナラトリプタン塩酸塩は、頭蓋血管平滑筋に存在する5-HT_{1B}受容体、頭蓋血管周辺の三叉神経終末に存在する5-HT_{1D}受容体に対して選択的に作用し、片頭痛の発生機序である、頭蓋血管の拡張、三叉神経の活性化及びそれともなう頭蓋血管透過性亢進を抑制することにより、片頭痛を改善すると考えられる。

【有効成分に関する理化学的知見】

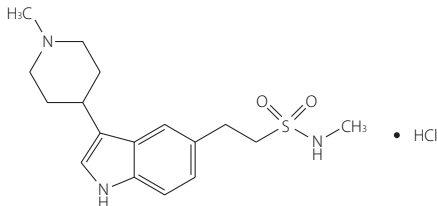
一般名：ナラトリプタン塩酸塩 (Naratriptan Hydrochloride)

化学名：N-Methyl-2-[3-(1-methylpiperidin-4-yl)-1H-indol-5-yl]ethanesulfonamide monohydrochloride

分子式：C₁₇H₂₃N₃O₂S · HCl

分子量：371.93

構造式：



性状：白色～微黄色の粉末である。

分配係数 (log P) : 1.95 (1-オクタノール/水系)

【包装】

アマージ錠2.5mg : 20錠(10錠×2)PTP

※※【主要文献】

- 1) International Headache Society 2018 : Cephalalgia, **38**, 1-211 (2018)
- 2) Klassen A, et al. : Headache, **37**, 640-645 (1997)
- 3) Mathew NT, et al. : Neurology, **49**, 1485-1490 (1997)

【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

カスタマー・ケア・センター

TEL : 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

<http://jp.gsk.com>

参 考

国際頭痛学会による片頭痛の分類²⁾

1.1 前兆のない片頭痛
1.2 前兆のある片頭痛
1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの
1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの
1.2.3 典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの
1.2.4 家族性片麻痺性片頭痛
1.2.5 孤発性片麻痺性片頭痛
1.2.6 脳底型片頭痛
1.3 小児周期性症候群(片頭痛に移行することが多いもの)
1.3.1 周期性嘔吐症
1.3.2 腹部片頭痛
1.3.3 小児良性発作性めまい
1.4 網膜片頭痛
1.5 片頭痛の合併症
1.5.1 慢性片頭痛
1.5.2 片頭痛発作重積
1.5.3 遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの
1.5.4 片頭痛性脳梗塞
1.5.5 片頭痛により誘発される痙攣
1.6 片頭痛の疑い
1.6.1 前兆のない片頭痛の疑い
1.6.2 前兆のある片頭痛の疑い
1.6.5 慢性片頭痛の疑い

注) 国際頭痛分類 第2版(ICHD-II)：日本頭痛学会(新国際分類普及委員会)・厚生労働科学研究(慢性頭痛の診療ガイドラインに関する研究班)共訳より抜粋

国際頭痛学会による片頭痛診断基準²⁾

1.1 前兆のない片頭痛
A. B～Dを満たす頭痛発作が5回以上ある
B. 頭痛の持続時間は4～72時間(未治療もしくは治療が無効の場合)
C. 頭痛は以下の特徴の少なくとも2項目を満たす
1. 片側性
2. 拍動性
3. 中等度～重度の頭痛
4. 日常的な動作(歩行や階段昇降などの)により頭痛が増悪する、あるいは頭痛のために日常的な動作を避ける
D. 頭痛発作中に少なくとも以下の1項目を満たす
1. 悪心または嘔吐(あるいはその両方)
2. 光過敏および音過敏
E. その他の疾患によらない
1.2 前兆のある片頭痛
A. Bを満たす頭痛が2回以上ある
B. 片頭痛の前兆がサブフォーム1.2.1～1.2.6のいずれかの診断基準項目BおよびCを満たす
1.2.1 典型的な前兆に片頭痛を伴うもの
A. B～Dを満たす頭痛発作が2回以上ある
B. 少なくとも以下の1項目を満たす前兆があるが、運動麻痺(脱力)は伴わない
1. 陽性徴候(例えばきらきらした光・点・線)および・または陰性徴候(視覚消失)を含む完全可逆性の視覚症状
2. 陽性徴候(チクチク感)および・または陰性徴候(感覚鈍麻)を含む完全可逆性の感覚症状
3. 完全可逆性の失語性言語障害
C. 少なくとも以下の2項目を満たす
1. 同名性の視覚症状または片側性の感覚症状(あるいはその両方)
2. 少なくとも1つの前兆は5分以上かけて徐々に進展するかおよび・または異なる複数の前兆が引き続き5分以上かけて進展する
3. それぞれの前兆の持続時間は5分以上60分以内
D. 1.1「前兆のない片頭痛」の診断基準B～Dを満たす頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる
E. その他の疾患によらない
1.2.2 典型的な前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの
下記を除き1.2.1と同じ
D. 1.1「前兆のない片頭痛」のB～Dを満たさない頭痛が、前兆の出現中もしくは前兆後60分以内に生じる
C. その他の疾患によらない
1.2.3～1.2.6の診断基準については省略した

