

別紙 2

【薬効分類】 2 1 6 血管収縮剤

【医薬品名】 スマトリプタン

スマトリプタンコハク酸塩（経口剤）

スマトリプタンコハク酸塩（注射剤）（アンプル）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意 （新設）</p> <p>副作用 重大な副作用 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><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</u> <u>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>副作用</p> <p>重大な副作用</p> <p><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>

【参考】 International Headache Society:Cephalalgia 2018;38(1):1-211

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。