

トリプタン系薬剤の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	① スマトリプタンコハク酸塩 ② スマトリプタン ③ ナラトリプタン塩酸塩 ④ エレトリプタン臭化水素酸塩 ⑤ ゴルミトリプタン ⑥ リザトリプタン安息香酸塩	① イミグラン錠 50、同注3、同キット皮下注 3mg（グラクソ・スミスクライン株式会社）他 ② イミグラン点鼻液 20（グラクソ・スミスクライン株式会社） ③ アマージ錠 2.5mg（グラクソ・スミスクライン株式会社） ④ レルパックス錠 20mg（ファイザー株式会社）他 ⑤ ゴーミッグ錠 2.5mg、同 RM 錠 2.5mg（沢井製薬株式会社）他 ⑥ マクサルト錠 10mg、同 RPD 錠 10mg（杏林製薬株式会社）他
改訂の概要	① イミグラン錠 50：片頭痛、同注3、同キット皮下注 3mg：片頭痛、群発頭痛 ②～⑥ 片頭痛	
改訂の理由及び調査の結果	1. 「重要な基本的注意」の項に薬剤の使用過多による頭痛に関する記載を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「薬剤の使用過多による頭痛」を追記する。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例の集積は少ないものの、海外添付文書の記載及びレセプト情報・特定健診等情報データベースによる処方実態調査結果に関して、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。 薬剤の使用過多による頭痛関連症例 ① スマトリプタンコハク酸塩 0例 ② スマトリプタン 0例 ③ ナラトリプタン塩酸塩 1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ④ エレトリプタン臭化水素酸塩 3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】 ⑤ ゴルミトリプタン	

	<p>1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】</p> <p>⑥ リザトリプタン安息香酸塩</p> <p>1例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡0例】</p>
--	---