資料 7－1

候補成分のスイッチ OTC 化に係る課題点とその対応策について

１．候補成分の情報

成分名（一般名）	ジメトチアジンメシル酸塩
効能・効果	片頭痛および緊張型頭痛の予防および緩和（以前に医師の診断・治療を受けた人に限る）

２．課題点とその対応策についてのこれまでの主な意見（ディスカッションペーパー）

スイッチ OTC 化する上での課題点等	課題点等に対する対応策、考え方、意見等
【薬剤の特性について】 特になし	
【対象疾患と適正使用について】 ○　留意事項として、既に医師の診断及び治療を受け、片頭痛あるいは緊張型頭痛であることが確認されている患者においてのみ使用できるようにする必要がある。	○　日本頭痛学会の専門医・指導医が、くも膜下出血やそれ以外の２次性のものではないと診断した上で使用するのであれば、問題ない。症状がないときに使うということではなく、頭痛で１か月に 15 回痛み止めの薬、トリプタン製剤や NSAIDs を飲む等、そういう人にとって、本剤は非常に有効である。予防薬としては他に抗てんかん薬があるが、一般の患者には非常にハードルが高く、副作用が非常に重篤で怖がる人もいる。 ○　効能・効果は、単なる頭痛の予防ではなく、具体的にこのような症状（例えば、頭痛が月に頻回に起こるという方々の症状）があった場合ということを明記すべきである。（短期的課題）
○　ほかの今までの OTC 対象薬と違い、自覚症状がない段階で飲む。自覚症状があれば、これを飲むべきだという判断ができるが、自覚症状がないため、本人が自身で飲むべきかどうかの判断はできないのではないか。 　医師の診断が最低限必要であることに加え、医師の下で実際に有効であることの確認も必要と考える。さらに、医師からこの薬を使用した方がよいとの指導がないと、これを飲むべきという判断ができないのではないか。	○　頭痛の診療ガイドラインでは、発症抑制薬（予防薬）の効果に関しては、少なくとも２か月ないし３か月見て判断するというのが標準である。したがって、本剤の使用においても、２、３か月程度は使い、明らかに頭痛の回数や程度が低減していればしばらく継続する。明確な基準はないが、通常半年程度使用し、ある程度効果が見られれば、減量・休薬をしてもらう。また、季節性の問題、日常生活の環境要因等で発作が増えている場合に、その時期に使用されること

それらを踏まえると、OTC 化の意義がわかりにくい。 ○　服用中に頭痛等が出た場合、そのほかの重篤な原因による頭痛、重篤な疾患の前兆であるという可能性を踏まえて、そのときにどうするのか。利用期間を例えば１か月にして、1か月ごとにずっと購入する、そこのフォローアップをどうするのか、非常に問題が多い。 ○　効果の判定に時間がかかることから、効果判定や受診勧奨をどのタイミングで行うか、また、継続期間や減量について、副作用（眠気、消化器症状等）について的確な指導が必要となる。	が考えられる。 ○　使い過ぎを防ぐために、添付文書、チェックシートを活用することにより、適正使用を図り、適切な注意喚起を行う必要がある。（短期的課題） ○　薬剤師に対して適正使用法及び安全性確保のための講習会を開催するとともに、薬局・販売店向けに資料を提供する、また、頭痛ダイアリーの提供も予定する必要がある。（短期的課題） ○　患者からの相談に対し、医師に相談できるような「ネットワーク」を地域ごとに構築する必要がある。（中長期的課題）
○　NSAIDs のような痛みがある時に飲む薬と全く違って、継続的に服用する薬であること、服用中に頭が痛いときに痛み止めを飲んでもよいか、それらを説明・周知できるか懸念がある。	○　発症抑制薬は、痛くても痛くなくても毎日飲んで、頭痛の回数を減らしたり、程度を軽くしたりする薬であり、発作が起きたときは、急性期治療薬として NSAIDs、あるいはトリプタンを使うよう指導している。したがって、本剤をスイッチ OTC 化した際は、薬剤師から、発作時、頭痛が起こったときに使う薬ではなく、頭痛のひどい方が発作の程度を軽くするために定期的に使う薬であることを説明する必要がある。（短期的課題）
【販売体制及び OTC を取り巻く環境について】 ○　自動的にインターネット販売に移行することについても検討が必要である。	

スイッチ OTC 化のメリット等
○　この薬剤は、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤で、幅広い頭痛をカバーしており、OTC 化により治療機会の拡大と健康の増進が期待される。 ○　頭痛診療において一番の問題は、急性期治療薬の乱用、使い過ぎで、薬剤の使用過多による頭痛、薬剤乱用頭痛が起きることである。本剤は急性期治療薬ではなく、発作の発現を抑制する薬で、OTC として使えることで、薬剤の使用過多による頭痛の発生が少なくなる可能性がある。 ○　古い薬で、ものすごく有効だというイメージはないが、安価である。頭痛の専門医、指導医が 1 回診断した上で、なおかつ薬剤師と一緒に連携していけば、非常に有効になる。 ○　以前に医師の診断・治療を受けた人に限るという縛りの中ではあるが、患者数が 840 万人という状況を踏まえると、スイッチ OTC として社会で重宝される安全性の高い医薬品である。

※　短期的課題：短期的に対応が可能と考えられる課題
　　中長期的課題：長期的な議論を要すると考えられる課題

資料 7－2

「候補成分のスイッチ OTC 化に係る検討会議での議論」に対して寄せられた御意見等について

令和 4 年 7 月 22 日（金）から令和 4 年 8 月 20 日（土）まで御意見を募集したところ、ジメトチアジンメシル酸塩に関して 4 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	御意見： 本剤のスイッチ化に賛成です。OTC 化により治療機会の拡大と健康の増進が期待されます。 御意見の理由、根拠等： 頭痛予防薬のスイッチ OTC 化に関する薬局薬剤師の意識調査では、ジメトチアジンメシル酸塩などの頭痛予防薬のスイッチ OTC 化が必要と回答した薬剤師にその理由を確認した結果、「医療費削減に対応する効果が期待できる」が 61.5%で、「ジメトチアジンメシル酸塩は片頭痛予防薬としての実績がある」が 38.5%との回答が得られていること（1）。 また、頭痛予防薬の市販化に関する頭痛患者の意識調査では、「市販の漢方薬以外の頭痛予防薬が薬局で購入できれば使用したいと思いますか？」との質問に対して、片頭痛を疑う患者では、「とても思う」が 26.9%、「やや思う」が 69.2%であり、市販化を強く希望していることが報告されたこと（2）。 （1）石井正和他、保健の科学、64 号、63-70、2022 （2）石井正和他、保健の科学、64 号、423-430、2022
2	個人	意見： この薬剤は、経験的にも臨床的にも有効性と安全性が確認されている薬剤のため、また、薬剤乱用頭痛の発生が少なくなる可能性があることからスイッチ OTC 化に賛成です。なお、日本頭痛学会の見解も必要と考えます。 意見の理由、根拠： 日本頭痛学会の専門医です。 スイッチ評価検討会議での議論の中に、日本頭痛学会の文字が確認できます。 しかしながら、第 18 回の評価検討会議では、日本神経学会、日本脳神経外科学会、日本臨床内科医会の 3 医学会の見解はありますが、日本頭痛学会の見解がありません。 つきましては、ジメトチアジンメシル酸塩（ミグリステン錠）のスイッチ OTC の可否につきましては、日本頭痛学会の意見も必要と考えます。
3	個人	ジメトチアジンメシル酸塩のスイッチ OTC 化により、現代人に多い片頭痛・緊張

		性頭痛の緩和においてセルフメディケーションの選択肢を増やす意味で評価に値する。しかし、今までのスイッチ OTC と違い、予防および緩和のために服用する点が正しく認知されなくてはならない。薬剤師が既往歴や具体的な症状等を確認した上での適切な指導が必要となる。
4	個人以外	【意見、その理由・根拠等】 国民の QOL 改善・向上に寄与すると考えられるジメトチアジンメシル酸塩のスイッチ化に賛成する。 【御意見の理由、根拠等】 日本 OTC 医薬品協会が実施した従来にはない新たな薬効領域の OTC 医薬品に対する使用希望に関するアンケート調査によれば、一般の生活者は片頭痛の薬剤が OTC 医薬品として販売されることを強く希望している（スイッチ OTC 医薬品調査結果報告書 2010、マクロミル）。また、片頭痛、緊張型頭痛は周囲に相談ができず医療機関にも受診していない患者が大変多いことから、患者視点では片頭痛および緊張型頭痛に効果があり、幅広い頭痛をカバーしているジメトチアジンメシル酸塩が OTC 化されることの意義は大きい。特に時間的に医療機関を受診しづらい労働世代の治療選択肢の一つとなり、働き方改革の流れの中で社会的な労働時間確保につながる可能性がある（日本臨床内科医会のジメトチアジンメシル酸塩に関する見解）。 頭痛頓挫薬の OTC 医薬品は容易に入手できるメリットがある反面、頭痛の診断が遅れたり、長期間にわたる不適切な使用で薬剤の使用過多による頭痛（MOH）になる可能性が指摘されている。頓挫薬ではなく予防薬に分類される薬剤であるジメトチアジンメシル酸塩は MOH、すなわち急性期治療薬の過剰な使用の場合に服用が考慮される薬剤である（頭痛の診療ガイドライン 2021）。また、ジメトチアジンメシル酸塩は予防薬の第一選択薬の一つであるロメリジン塩酸塩と同等の効果が確認され、トリプタン製剤のような併用禁忌および重篤な副作用は認められず、安全性は高いと考えられている（日本脳神経外科学会のジメトチアジンメシル酸塩に関する見解）。 第 18 回検討会議において、使用過多を防ぐために添付文書およびチェックシートを活用すること、並びに適正使用および安全性確保のために薬剤師に対する講習会の実施、薬局・販売店向け資料および頭痛ダイアリーを提供する対応策が示されている。 以上から、生活者の高いニーズに応えられ、ロメリジン塩酸塩と同等の効果が確認され、安全性が高く、また適正使用や安全性確保の対応策が示されたジメトチアジンメシル酸塩をスイッチ化することは、国民の QOL 改善・向上に寄与すると考える。