

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成（一部 2018 に準拠）

片頭痛治療薬/5-HT_{1B/1D}受容体作動薬

ゾルミトリプタン口腔内崩壊錠

ゾルミトリプタンOD錠2.5mg「VTRS」

ZOLMITRIPTAN OD Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	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）
規格・含量	1 錠中 ゾルミトリプタン 2.5mg
一般名	和名：ゾルミトリプタン（JAN） 洋名：Zolmitriptan（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2022年4月 1日 発 売 年 月 日：2015年6月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社 販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本 IF は 2024 年 7 月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IF の様式】

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	16
6. 排泄	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	18
5. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
7. 相互作用	20
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24
IX. 非臨床試験に関する項目	25
1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

X. 管理的事項に関する項目	26
1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	29
XII. 参考資料	30
1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30
XIII. 備考	31
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ゾルミトリプタンは、第一世代のトリプタン系 5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬と比べ、経口投与における生物学的利用率などの改善がなされた第二世代の 5-HT_{1B/1D} 受容体作動薬である。

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「ファイザー」は、後発医薬品として開発を企画され、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2015 年 2 月に承認を得た製剤である。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「VTRS」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 5-HT_{1B/1D} 受容体に高い親和性を示す片頭痛治療薬

ゾルミトリプタンは、脳血管に多く分布する 5-HT_{1B/1D} 受容体に選択的に作用することにより、脳血管を縮小させる効果や三叉神経終末からのカルシトニン遺伝子関連ペプチドなどの血管拡張物質の遊離を抑制する効果を持つ。

（「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）

2. 水なしでも飲める口腔内崩壊錠

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「VTRS」は、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠である。

頭痛発作時の悪心・嘔気や嚥下困難のある患者さんへの投与や、患者さんの服薬アドヒアランス及び QOL の向上が期待できる。

3. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる
※複数規格ある製剤では、上の規格（高用量）がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

3) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている

4. 重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー、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、頻脈（WPW 症候群における）、薬剤の使用過多による頭痛、てんかん様発作が報告されている。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイポバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」

(2) 洋名

ZOLMITRIPTAN OD Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるゾルミトリプタンに剤形、含量及び「VTRS」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ゾルミトリプタン（JAN）

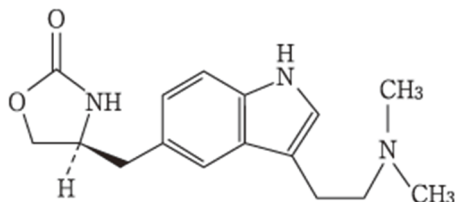
(2) 洋名（命名法）

Zolmitriptan（JAN）

(3) ステム

セロトニン(5HT₁) 受容体作動薬、スマトリプタン誘導体：-triptan

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₆H₂₁N₃O₂

分子量：287.36

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

139264-17-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールに溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：136～140℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比旋光度 $[\alpha]_D^{22}$ ：-4.0～-8.0°（乾燥後、250mg、メタノール、50mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ゾルミトリプタンOD錠2.5mg 「VTRS」				白色 素錠
	直径 6.5mm	厚さ 2.4mm	重量 100mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

上面 KJ 25、下面 VLE

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 ゾルミトリプタン 2.5mg

(2) 添加物

D-マンニトール、結晶セルロース、クロスポビドン、スクラロース、香料、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁴⁾

試験条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

項及び規格	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色の錠剤）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合 [#]	適合 [#]	適合
製剤均一性試験*	適合	—	—	適合
崩壊試験**	適合	適合	適合	適合
溶出試験**（%） （15 分間の溶出率は 85%以上）	98.1～104.5	98.2～104.7	101.5～104.8	97.3～104.9
定量試験（%） （95.0～105.0%）	101.6～102.6	100.1～100.7	101.0～102.0	101.5～103.0

各ロット n=3、ただし確認試験の 1 ヶ月後及び 3 ヶ月後は #：n=1

*：各ロット n=10×3

**：各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「VTRS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

溶出挙動⁵⁾

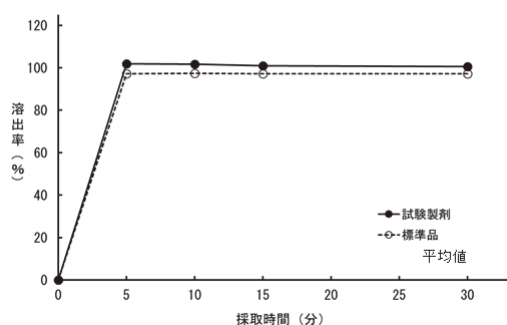
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

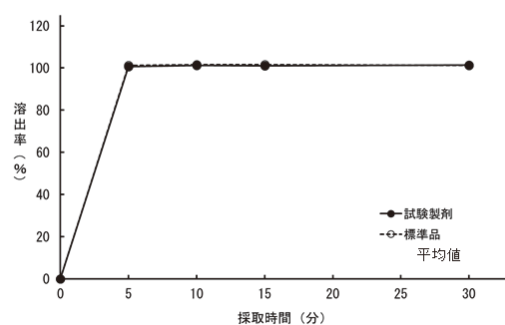
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2（日本薬局方溶出試験第 1 液） pH3.0（薄めた McIlvaine 緩衝液） pH6.8（日本薬局方溶出試験第 2 液） 水	900mL	50rpm

n=12

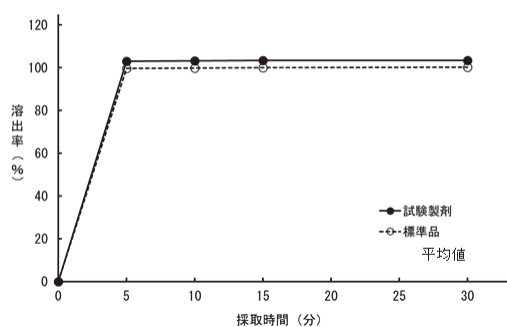
pH1.2 (50rpm)



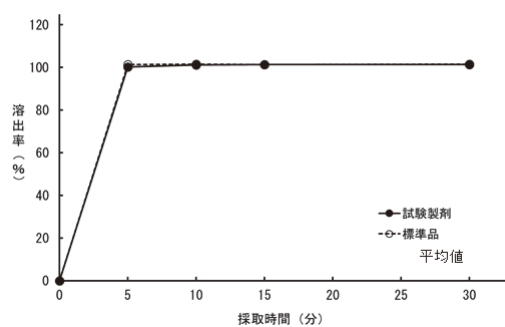
pH3.0 (50rpm)



pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)			
		5 分	10 分	15 分	30 分
pH1.2 50rpm	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」	101.9±1.2	101.7±1.3	100.9±1.5	100.5±1.3
	標準品	97.2±1.4	97.3±1.4	97.2±1.2	97.2±1.6
pH3.0 50rpm	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」	100.6±1.5	101.2±0.8	101.0±1.2	101.4±0.6
	標準品	101.3±1.7	101.5±1.5	101.6±1.2	101.2±1.0
pH6.8 50rpm	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」	103.1±0.8	103.2±0.6	103.3±0.6	103.3±0.6
	標準品	99.7±1.2	99.9±1.2	100.1±1.2	100.2±1.1
水 50rpm	ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」	100.2±0.9	101.2±0.8	101.4±0.9	101.3±0.9
	標準品	101.3±1.4	101.5±1.7	101.4±1.5	101.6±1.5

平均値±標準偏差 n=12

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果 片頭痛

2. 効能又は効果に関連する注意

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⁶⁾。
- 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはゾルミトリブタンとして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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

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]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

外国における無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験⁷⁾

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（有効性評価対象総症例数 470 例）における初回服用（RM 錠 2.5mg 投与）2 時間後の頭痛改善率（頭痛の程度が「重度」又は「中等度」から、「軽度」又は「なし」に軽減した症例の割合）は下表のとおりであった。

また、服用 30 分後から有意な頭痛の程度の軽減を示し、服用 1 時間後から有意な頭痛改善及び頭痛消失を示した。

通常の錠剤と比べて、好ましいとした症例は約 7 割、速やかに服用できたとした症例は約 7 割であった。また、取扱いやすいとした症例は約 9 割であった。

	プラセボ	RM 錠
初回服用 2 時間後の頭痛改善率 (改善例数／評価例数)	22% (53/236)	63% (138/220)

有害事象は 23.4% (54/231) に認められ、主な有害事象は、無力症 8 例 (3.5%)、喉の圧迫感 6 例 (2.6%)、傾眠 7 例 (3.0%)、めまい 6 例 (2.6%)、知覚過敏 5 例 (2.2%)、知覚異常 5 例 (2.2%)、吐き気 5 例 (2.2%) であった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

トリプタン系薬剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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⁸⁾。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⁹⁾。

ゾルミトリプタン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¹⁰⁾。

2) 頭蓋内血管（主に動静脈吻合）の収縮作用^{11)、12)}

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 10～1000 μ g/kg、iv でおよそ 60～92%の低下）。

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¹³⁾。

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 10 μ g/kg、iv 以上の用量で有意な抑制作用を示した¹⁴⁾。

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¹⁵⁾（*in vitro*、*ex vivo*）。

また、麻酔下ネコへの静脈内投与（30,100 μ g/kg）によって、上矢状静脈洞の電気刺激による第二頸髄の電位変化を有意に抑制した¹⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間¹⁷⁾

1.93±1.43 (hr) (水で服用)

2.65±1.41 (hr) (水なしで服用)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 単回投与

ゾルミトリプタン錠（普通錠）

・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）の薬物動態パラメータを以下に示す¹⁸⁾。

ゾルミトリプタンの AUC 及び C_{max} は、女性が男性より約 50% 高値を示した¹⁹⁾。

薬物動態パラメータ（n=30：女性 15、男性 15）

	C_{max} ^{注1)} (ng/mL)	AUC _{0-∞} ^{注1)} (ng・hr/mL)	T _{max} ^{注2)} (hr)	t _{1/2} ^{注3)} (hr)
未変化体	5.23 (37.40)	24.98 (38.54)	3.00 (1.00～5.00)	2.40 (0.30)
N-脱メチル体	3.51 (23.75)	18.72 (22.95)	3.00 (1.50～5.00)	2.35 (0.45)

注 1) 幾何平均（変動係数）

注 2) 中央値（範囲）

注 3) 平均（標準偏差）

・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）²⁰⁾。投与後 1 時間以内に最高血漿中濃度（ C_{max} ）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 C_{max} を示した²¹⁾。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²²⁾。

2) 反復投与²³⁾

日本人健康成人男子 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。

3) 腎機能障害患者（外国人データ）²⁴⁾

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 C_{max} 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。

4) 肝機能障害患者（外国人データ）²⁵⁾

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 C_{max} 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 C_{max} 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。（「V-4. 「用法及び用量に関連する注意」及び「VIII-6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

5) 高齢者²⁶⁾

高齢者と非高齢者の血漿中濃度は類似している。

6) 生物学的同等性試験¹⁷⁾

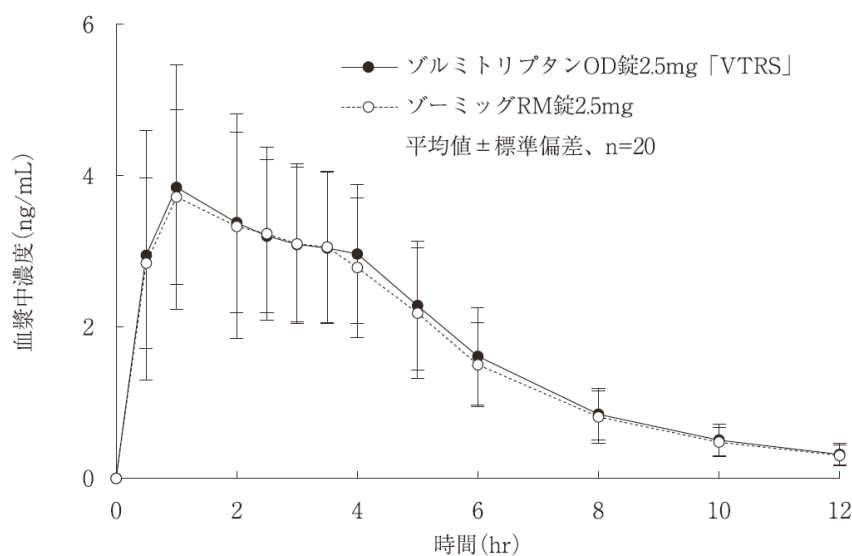
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」とゾーミッグ RM 錠 2.5mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ゾルミトリプタンとして 2.5mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中ゾルミトリプタン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log (0.80) \sim \log (1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

1. 水で服用

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₁₂ (hr)	MRT _∞ (hr)	Kel (1/hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」	1錠 (2.5mg)	21.506 ±5.895	4.462 ±1.348	22.876 ±6.191	1.93 ±1.43	2.842 ±0.867	3.950 ±0.519	4.702 ±0.874	0.25914 ± 0.05753
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	1錠 (2.5mg)	20.804 ±6.268	4.205 ±1.299	22.069 ±6.679	1.73 ±1.14	2.784 ±0.684	3.878 ±0.378	4.570 ±0.580	0.26295 ± 0.06459

平均値±標準偏差、n=20

血漿中ゾルミトリプタンの濃度推移



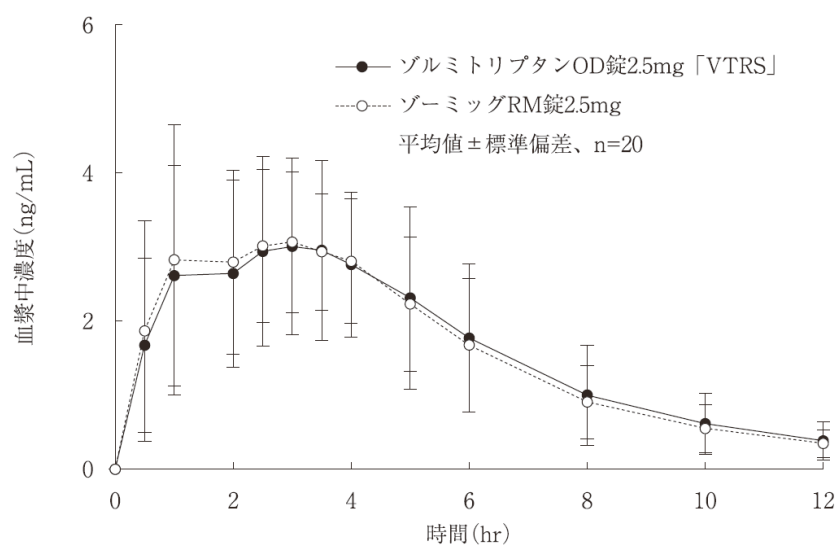
2. 水なしで服用

血漿中ゾルミトリプタンの薬物動態パラメータ

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₁₂ (hr)	MRT _∞ (hr)	Kel (1/hr)
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「V T R S」	1錠 (2.5mg)	19.905 ±7.739	3.714 ±1.325	21.582 ±8.577	2.65 ±1.41	3.008 ±0.640	4.411 ±0.646	5.350 ±0.970	0.23917 ± 0.04447
ゾーミッグ RM 錠 2.5mg	1錠 (2.5mg)	19.787 ±6.703	3.801 ±1.270	21.216 ±7.326	2.35 ±1.33	2.843 ±0.511	4.264 ±0.598	5.066 ±0.758	0.25192 ± 0.04809

平均値±標準偏差、n=20

血漿中ゾルミトリプタンの濃度推移



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響（外国人データ）²⁷⁾

食後投与では空腹時と比べ未変化体の C_{max} 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。

2) 併用薬の影響

①モクロベミド（外国人データ）²⁸⁾

少数（12例）の健康人において、ゾルミトリプタンとモクロベミド（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 C_{max} が各々26%及び23%、N-脱メチル体のAUC及び C_{max} が各々213%及び154%増加した。（「Ⅷ-2. 禁忌内容とその理由」及び「Ⅷ-7. 相互作用」の項参照）

②その他の薬剤（外国人データ）

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²⁹⁾、ジヒドロエルゴタミン²⁸⁾、プロプラノロール³⁰⁾、アセトアミノフェン³¹⁾、メトクロプラミド³¹⁾、リファンピシン³²⁾、セレギリン（B型MAO阻害剤）²⁸⁾、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）³³⁾、ピゾチフェン（5-HT拮抗剤；本邦未承認）²⁸⁾とゾルミトリプタンを併用したとき、臨床上留意すべき相互作用は示唆されていない。

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数¹⁷⁾

0.25914 ± 0.05753 (1/hr) (水で服用)

0.23917 ± 0.04447 (1/hr) (水なしで服用)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率³⁴⁾

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*）。

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〈参考〉

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。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ゾルミトリプタンは主に肝臓で 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^{28)、35)}。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²⁰⁾（外国人データ）。（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「VII-5. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路（外国人データ）²⁰⁾

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。

(2) 排泄率

「VII-6. (1) 排泄部位及び経路」の項参照

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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起こすことがある。〕
- 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V-2. 効能又は効果に関連する注意」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V-4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

5. 重要な基本的注意とその理由

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」⁶⁾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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

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]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

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]

(1) 併用禁忌とその理由

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）、エレク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。

(2) 併用注意とその理由

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。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。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

(2) その他の副作用

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、頸部痛等を含む。[11.1.2 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

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約 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。

14.1.3 本剤は吸湿性を有するため、使用直前に PTP シートから取り出すこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」 劇薬、処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ゾルミトリプタン 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年

(「IV-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「VIII-11. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

12 錠 [6 錠 (PTP) ×2、乾燥剤入り]

7. 容器の材質

PTP シート：ポリプロピレン、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾーミッグ錠 2.5mg、ゾーミッグ RM 錠 2.5mg（沢井製薬株式会社）

同 効 薬：スマトリプタンコハク酸塩、エレトリプタン臭化水素酸塩、リザトリプタン安息香酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」
製造販売承認年月日：2015 年 2 月 16 日
承認番号：22700AMX00479

11. 薬価基準収載年月日

ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」：2022 年 4 月 1 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」	124173003	統一名：2160004F2015 個 別：2160004F2104	統一名：622846500 個 別：622417303

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI．文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25，2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29，2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33，2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」）
- 5) 社内資料：溶出試験（ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」）
- 6) International Headache Society：Cephalalgia. 2018；38（1）：1-211
- 7) Dowson AJ,et al.：Cephalalgia. 2002；22：101-106
- 8) Martin GR,et al.：Br J Pharmacol. 1997；121：157-164
- 9) 183C91（活性代謝物）の受容体選択性（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要ホ.1.3.2）
- 10) 日本人健康成人男性における単回投与試験（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.2.3）
- 11) MacLennan SJ,et al.：Eur J Pharmacol. 1998；361：191-197
- 12) 麻酔下ネコの動静脈吻合（AVA）に対する作用（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要ホ.1.2.3.1）
- 13) Goadsby PJ,et al.：Headache. 1994；34：394-399
- 14) 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（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要ホ.1.2.4）
- 15) Goadsby PJ,et al.：Cephalalgia. 1997；17：153-158
- 16) Goadsby PJ,et al.：Pain. 1996；67：355-359
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験（ゾルミトリプタン OD 錠 2.5mg 「VTRS」）
- 18) 日本人ならびに白人における薬物動態比較試験（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.4.1）
- 19) 性別による薬物動態への影響（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.6）
- 20) Seaber E,et al.：Br J Clin Pharmacol. 1997；43：579-587
- 21) 欧米人健康成人男女を対象とした単回投与試験（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.2.2）
- 22) 健康成人被験者における絶対生物学的利用率（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.5）
- 23) 日本人健康成人男性を対象とした反復投与試験（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.3.2）
- 24) Gillotin C,et al.：Int J Clin Pharmacol Ther. 1997；35（11）：522-526
- 25) Dixon R,et al.：J Clin Pharmacol. 1998；38：694-701
- 26) 高齢健康被験者及び非高齢健康被験者における薬物動態の比較（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg：2001.6.20 承認、申請資料概要へ.3.10.1）
- 27) Seaber EJ,et al.：Br J Clin Pharmacol. 1998；46：433-439
- 28) Rolan P.：Cephalalgia. 1997；17（Suppl.18）：21-27
- 29) Dixon RM,et al.：Cephalalgia. 1997；17：639-646
- 30) Peck RW,et al.：Br J Clin Pharmacol. 1997；44：595-599
- 31) Seaber EJ,et al.：Eur J Clin Pharmacol. 1997；53：229-234

- 32) Dixon R,et al. : Clin Drug Invest. 1998 ; 15 (6) : 515-522
- 33) Smith DA,et al. : Int J Clin Pharmacol Ther. 1998 ; 36 (6) : 301-305
- 34) 血漿蛋白質との結合（ゾーミッグ RM 錠 2.5mg : 2001.6.20 承認、申請資料概要へ.2.2.4)
- 35) 代謝（ゾーミッグ錠 2.5mg : 2001.6.20 承認、審査報告書)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

国際頭痛学会による片頭痛の分類^{注)}

1.1	Migraine without aura	前兆のない片頭痛
1.2	Migraine with aura	前兆のある片頭痛
1.2.1	Migraine with typical aura	典型的な前兆を伴う片頭痛
1.2.1.1	Typical aura with headache	典型的な前兆に頭痛を伴うもの
1.2.1.2	Typical aura without headache	典型的な前兆のみで頭痛を伴わないもの
1.2.2	Migraine with brainstem aura	脳幹性前兆を伴う片頭痛
1.2.3	Hemiplegic migraine	片麻痺性片頭痛
1.2.3.1	Familial hemiplegic migraine (FHM)	家族性片麻痺性片頭痛 (FHM)
1.2.3.1.1	Familial hemiplegic migraine type1 (FHM1)	家族性片麻痺性片頭痛 1 型 (FHM1)
1.2.3.1.2	Familial hemiplegic migraine type2 (FHM2)	家族性片麻痺性片頭痛 2 型 (FHM2)
1.2.3.1.3	Familial hemiplegic migraine type3 (FHM3)	家族性片麻痺性片頭痛 3 型 (FHM3)
1.2.3.1.4	Familial hemiplegic migraine, other loci	家族性片麻痺性片頭痛、他の遺伝子座位
1.2.3.2	Sporadic hemiplegic migraine (SHM)	孤発性片麻痺性片頭痛
1.2.4	Retinal migraine	網膜片頭痛
1.3	Chronic migraine	慢性片頭痛
1.4	Complications of migraine	片頭痛の合併症
1.4.1	Status migrainosus	片頭痛発作重積
1.4.2	Persistent aura without infarction	遷延性前兆で脳梗塞を伴わないもの
1.4.3	Migrainous infarction	片頭痛性脳梗塞
1.4.4	Migraine aura-triggered seizure	片頭痛前兆により誘発される痙攣発作
1.5	Probable migraine	片頭痛の疑い
1.5.1	Probable migraine without aura	前兆のない片頭痛の疑い
1.5.2	Probable migraine with aura	前兆のある片頭痛の疑い
1.6	Episodic syndromes that may be associated with migraine	片頭痛に関連する周期性症候群
1.6.1	Recurrent gastrointestinal disturbance	再発性消化管障害
1.6.1.1	Cyclical vomiting syndrome	周期性嘔吐症候群
1.6.1.2	Abdominal migraine	腹部片頭痛
1.6.2	Benign paroxysmal vertigo	良性発作性めまい
1.6.3	Benign paroxysmal torticollis	良性発作性斜頸

注：国際頭痛分類 第3版 (ICHD-3) 日本語版：日本頭痛学会より抜粋

1.1 前兆のない片頭痛 A.B～D を満たす発作が 5 回以上ある B.頭痛発作の持続時間は 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 4 つ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.ほかに最適な ICHD-3 の診断がない	1.2 前兆のある片頭痛 A.B および C を満たす発作が 2 回以上ある B.以下の完全可逆性前兆症状が 1 つ以上ある ①視覚症状 ②感覚症状 ③言語症状 ④運動症状 ⑤脳幹症状 ⑥網膜症状 C.以下の 6 つの特徴の少なくとも 3 項目を満たす ①少なくとも 1 つの前兆症状は 5 分以上かけて徐々に進展する ②2 つ以上の前兆が引き続き生じる ③それぞれの前兆症状は 5～60 分持続する ④少なくとも 1 つの前兆症状は片側性である ⑤少なくとも 1 つの前兆症状は陽性症状である ⑥前兆に伴って、あるいは前兆出現後 60 分以内に頭痛が発現する D.ほかに最適な ICHD-3 の診断がない
--	--

注：国際頭痛分類 第 3 版（ICHD-3）日本語版：日本頭痛学会より抜粋

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
フリーダイヤル 0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

販売元

ヴィアトリス製薬合同会社
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

