2024年3月改訂（第6版）

日本標準商品分類番号
87216

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

5-HT$_{1B/1D}$受容体作動型片頭痛治療剤

劇薬、処方箋医薬品

エレトリプタン錠20mg「DSEP」

エレトリプタン臭化水素酸塩錠

ELETRIPTAN TABLETS「DSEP」

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
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	エレトリプタン錠20mg「DSEP」： 1錠中エレトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg （エレトリプタンとして20mg）
一般名	和名：エレトリプタン臭化水素酸塩（JAN） 洋名：Eletriptan Hydrobromide（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： 2018年 8月15日 薬価基準収載年月日： 2018年12月14日 発売年月日： 2018年12月14日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社　お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ：https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本IFは2024年3月改訂（第2版）の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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 の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページ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 IF を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5．臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、

有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 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. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 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）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 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、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. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 7
11. 別途提供される資材類 7
12. その他 7

V.　治療に関する項目 8
1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 13
4. 用法及び用量に関連する注意 13
5. 臨床成績 13

VI. 薬効薬理に関する項目 17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 17
2. 薬理作用 17

VII. 薬物動態に関する項目 18
1. 血中濃度の推移 18
2. 薬物速度論的パラメータ 20
3. 母集団（ポピュレーション）解析 20
4. 吸　収 20
5. 分　布 20
6. 代　謝 21
7. 排　泄 21
8. トランスポーターに関する情報 21
9. 透析等による除去率 21
10. 特定の背景を有する患者 22
11. その他 22

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 23
1. 警告内容とその理由 23
2. 禁忌内容とその理由 23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 24
5. 重要な基本的注意とその理由 25
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 25
7. 相互作用 27
8. 副作用 29
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 31
10. 過量投与 31
11. 適用上の注意 31
12. その他の注意 32

IX. 非臨床試験に関する項目 33
1. 薬理試験 33
2. 毒性試験 33

X.　管理的事項に関する項目 34
1. 規制区分 34
2. 有効期間 34
3. 包装状態での貯法 34
4. 取扱い上の注意点 34
5. 患者向け資材 34
6. 同一成分・同効薬 34
7. 国際誕生年月日 34
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 34
9. 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 34
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 34
11. 再審査期間 35
12. 投薬期間制限に関する情報 35
13. 各種コード 35
14. 保険給付上の注意 35

XI. 文　　献 36
1. 引用文献 36

2. その他の参考文献 37

XII. **参考資料** 38
1. 主な外国での発売状況 38
2. 海外における臨床支援情報 38

XIII. **備　　考** 39
1. 調剤・服薬支援に際し臨床判断を行うにあたっての参考情報 39
2. その他の関連資料 40

略語表

略語	英語（省略なし）	日本語
Al-P	Alkaline phosphatase	アルカリフォスファターゼ
ALT	Alanine aminotransferase	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	Aspartate aminotransferase	アスパラギンアミノトランスフェラーゼ
AUC	Area under the plasma concentration-time curve	血漿中濃度－時間曲線下面積
BUN	Blood urea nitrogen	血液尿素窒素
Cmax	Maximum plasma concentration	最高血漿中濃度
CYP	Cytochrome P450	チトクロム P450
in vitro	in vitro	試験管内で（の）
ITT	intention to treat	治療企図解析
MRI	Magnetic Resonance Imaging	磁気共鳴イメージング
PTP	press through package	PTP 包装シート
RMP	Risk Management Plan	医薬品リスク管理計画
rpm	revolutions per minute	1 分の間での回転数
$t_{1/2}$	half -life	半減期
Tmax	Time of maximum plasma concentration	最高血漿中濃度到達時間
γ-GPT	Gamma-glutamyl transpeptidase	γ-グルタミルトランスペプチターゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エレトリプタン臭化水素酸塩は、片頭痛治療剤として頭蓋内血管への高い選択性、5-HT（セロトニン）$_{1B/1D}$ 受容体への高い親和性を有する化合物を目標として開発されたトリプタン系薬剤である。

エレトリプタン臭化水素酸塩は、5-HT$_{1B/1D}$ 受容体の選択的作動薬として片頭痛に効果を発揮し、頭痛発現後の服用で効果が得られ、本邦では、2002 年 7 月に上市されている。

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」は、第一三共エスファ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、平成 26 年 11 月 21 日付薬食発 1121 第 2 号に基づき承認申請を行い、2018 年 8 月に承認を取得し、2018 年 12 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 5-HT$_{1B/1D}$ 受容体選択的作動薬は、脳動脈に発現している 5-HT$_{1B}$受容体に作用して片頭痛発作時に拡張した血管を収縮させる。さらに三叉神経に発現する 5-HT$_{1D}$受容体にも作用し、ニューロペプチドの遊離を抑制して、頭痛を減弱させると考えられている。（「**Ⅵ.2.(1)作用部位・作用機序**」の項を参照）

(2) 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、虚血性心疾患様症状、てんかん様発作、頻脈（WPW 症侯群における）、薬剤の使用過多による頭痛が報告されている。（「**Ⅷ.8.(1)重大な副作用と初期症状**」の項を参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名と有効成分の含量の表示を識別し易くしている。

(2) 薬剤取り違え防止における負担軽減のため、PTP シート裏面に、1 錠ごとに GS1 データバーを表示している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和　名

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」

(2)洋　名

ELETRIPTAN TABLETS 20mg「DSEP」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日　薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

2. 一般名

(1)和　名（命名法）

エレトリプタン臭化水素酸塩（JAN）

(2)洋　名（命名法）

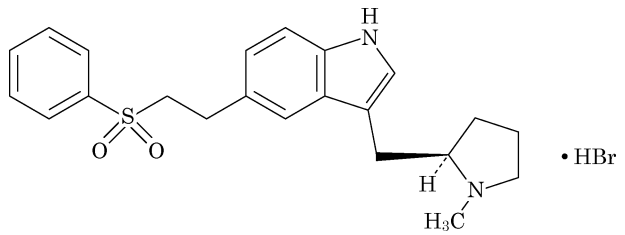
Eletriptan Hydrobromide（JAN）

eletriptan（INN）

(3)ステム

セロトニン（5-HT_1）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：$C_{22}H_{26}N_2O_2S$・HBr

分子量：463.43

5. 化学名（命名法）又は本質

(＋)-(*R*)-3-(1-methylpyrrolidin-2-ylmethyl)-5-(2-phenylsulfonylethyl)-1*H*-indole monohydrobromide（JAN）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：UK-116、044-04

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1)外観・性状

白色又はわずかに着色した粉末である。

(2)溶解性

該当資料なし

(3)吸湿性

該当資料なし

(4)融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法：

(1) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) 臭化物の定性反応(1)

(3) 粉末 X 線回折測定法

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

錠剤（フィルムコーティング錠）

(3) 製剤の外観及び性状

販売名	剤　形	色	外　形		
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	フィルム コーティング錠	だいだい色			
			6.1	3.2	103.5

(3)識別コード

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」　：　エレトリプタン　20　DSEP

(4)製剤の物性

該当資料なし

(5)その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	1 錠中の有効成分	添加剤
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	1 錠中 エレトリプタン臭化水素酸塩 24.242mg （エレトリプタンとして 20mg）	乳糖水和物、結晶セルロース、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 5 号、カルナウバロウ

(2)電解質等の濃度

該当しない

(3)熱　量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力　価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

脱フェニルスルホニル体

6. 製剤の各種条件下における安定性 [1)]

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）の結果、エレトリプタン錠 20mg「DSEP」は、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(1)加速条件下での安定性試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	40±1℃、75±5%RH			
	開始時	1 ヵ月後	3 ヵ月後	6 ヵ月後
性状〔だいだい色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、75rpm、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.6±0.4	99.9±0.5	99.9±0.6	100.9±0.6

※1：波長 271～275nm 及び 219～223nm に吸収の極大
※2：3Lot の平均値

(2)長期保存試験

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	25±2℃、60±5%RH			
	開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状〔だいだい色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適			適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔0.1mol/L 塩酸試液、75rpm、15 分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%））	99.6	100.3	100.0	99.4

※1：波長 271～275nm 及び 219～223nm に吸収の極大
※2：3Lot の平均値

(3)無包装状態での安定性試験

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、純度試験、溶出試験、定量、硬度〕を行った。

試験条件		結果
温度	40±2℃、3 ヵ月、褐色ガラス瓶、密栓	変化なし
湿度	30±2℃、75±5%RH、褐色ガラス瓶、開栓	変化なし
光	総照射量 60 万 Lux・hr、シャーレ、開放	照射面のみわずかな脱色
	総照射量 120 万 Lux・hr、シャーレ、開放	照射面のみ脱色

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

9. 溶出性 [2)]

(1)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に

基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL　　温度：37±0.5℃

試 験 液：pH1.2　日本薬局方溶出試験第 1 液

pH3.0　薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8　日本薬局方溶出試験第 2 液

水　　精製水

回 転 数：75rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）

判定基準

ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、75rpm】、【pH3.0、75rpm】、【pH6.8、75rpm】

標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【水、75rpm】

標準製剤が 30 分以内に平均 85%以上溶出しない場合

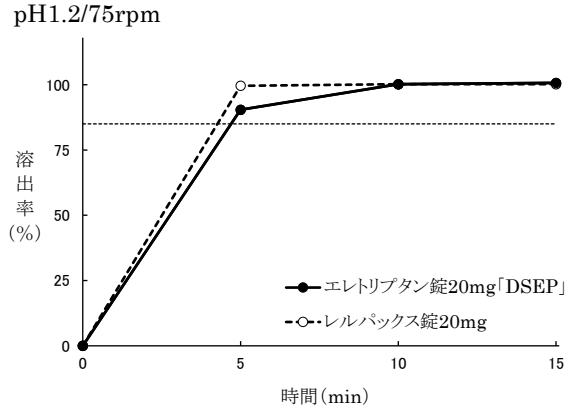
規定された試験時間において標準製剤の平均溶出率が 85%以上となるとき、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

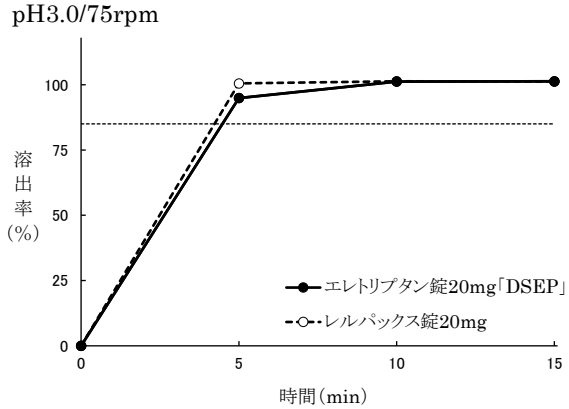
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

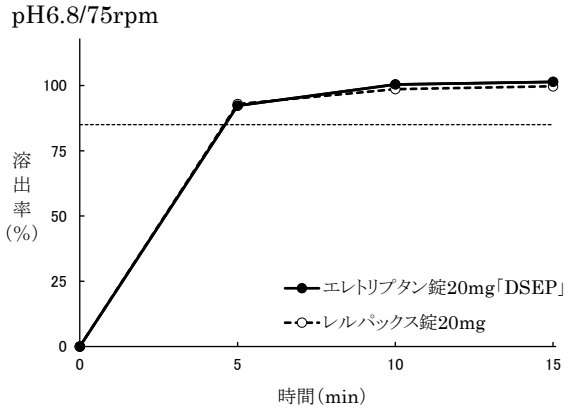
溶出挙動における類似性（エレトリプタン錠 20mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

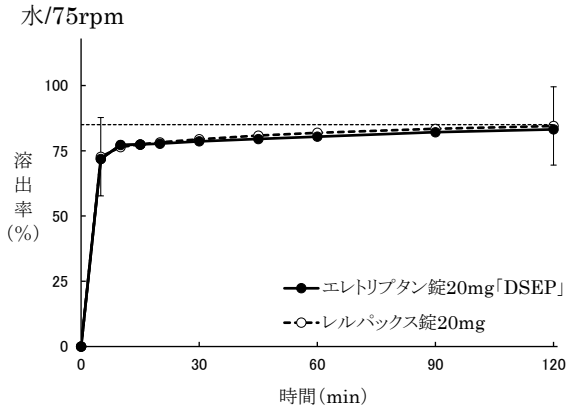
試験条件		溶出時間(分)	平均溶出率（%）			判定	判定基準(エレトリプタン錠 20mg「DSEP」の溶出条件)
			エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	レルパックス錠 20mg	差(絶対値)		
75rpm	pH1.2	15	100.7	100.2	0.5	適	≧85%又は±15%
	pH3.0	15	101.3	101.2	0.1	適	
	pH6.8	15	101.4	99.7	0.7	適	
	水	15	71.9	72.7	0.8	適	±15%又は f2 関数≧42
		120	83.2	84.5	1.3		

（溶出曲線）









10.容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2)包　装

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	：（PTP）	10 錠（10 錠×1）
	（PTP：患者さん用パッケージ入）	10 錠（10 錠×1）
		50 錠（10 錠×5）

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

PTP 包 装：

P　T　P：ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン多層フィルム、アルミニウム箔

個 装 箱：紙

11.別途提供される資材類

該当資料なし

12.その他

Ⅴ. 治療に関する項目

＜参考＞

国際頭痛学会による片頭痛の分類[注)]

1.1　前兆のない片頭痛
1.2　前兆のある片頭痛 1.2.1　典型的前兆に片頭痛を伴うもの 1.2.2　典型的前兆に非片頭痛様の頭痛を伴うもの 1.2.3　典型的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　弧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

国際頭痛学会による片頭痛診断基準[注)]

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
C. その他の疾患によらない

1.2.1　典型的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
1.2.3～1.2.6 の診断基準については省略した

注：国際頭痛分類第 2 版（ICHD-Ⅱ）：日本頭痛学会（新国際頭痛分類普及委員会）・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

1. 効能又は効果

4. 効能・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[3]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、検査を十分に行い、頭痛の原因を確認してから投与すること。

・今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者

・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

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。

解説：

5.1 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

本剤の臨床試験は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準[4]により「前兆を伴わない片頭痛」あるいは「前兆を伴う片頭痛」と診断された患者を対象として実施した。国際頭痛学会による頭痛の分類及び診断基準が改訂され、国際頭痛分類第 2 版（ICDH-Ⅱ）として公表されたことに基づき「前兆のない片頭痛」あるいは「前兆のある片頭痛」と読み替えた。緊張型頭痛を含むこれら以外の頭痛に対する本剤の有効性・安全性は確立していない。

本剤は、国際頭痛学会による片頭痛診断基準[3]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、「今までに片頭痛と診断が確定したことのない患者」、「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」では、くも膜下出血等の脳血管障害などの器質性疾患が原因である症候性頭痛の可能性があるので、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行って頭痛の原因を確認し、片頭痛との診断が確定してから投与すること。

「**Ⅷ.2.禁忌内容とその理由** 2.3」「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関連する注意** 9.1.3」の項を参照。

片頭痛の診断

「＜参考＞国際頭痛学会による片頭痛診断基準」を参照すること。

＜参考＞

本剤は、脳血管障害などの器質性疾患に起因する頭痛や緊張型頭痛には効果がない。

片頭痛の確定診断をせずに本剤を投与することは、効果がないばかりか、頭痛の原因となる器質性疾患に対する治療を遅らせることになり、非常に危険である。したがって、今までに片頭痛との診断が確定していない患者や、片頭痛と診断されたことはあるものの、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では、本剤投与前に問診、診察、検査を十分に行い、**必ず片頭痛であることを確認してから投与すること。**

器質性疾患を疑う頭痛

以下の症状がみられたときは器質性疾患による頭痛の可能性があるので、**本剤の投与を見合わせ、早急に専門医に相談すること。**

1. **今までにない強い頭痛**
   突発する激しい頭痛→くも膜下出血、脳出血等
   急性に進行する頭痛→髄膜炎、脳炎、急性副鼻腔炎等
   徐々に増悪する頭痛→脳腫瘍、慢性硬膜下血腫、脳膿瘍、結核性髄膜炎等
2. **発熱又は炎症徴候がある頭痛**
   髄膜炎、脳炎、脳膿瘍、側頭動脈炎、脳静脈洞血栓症、副鼻腔炎等
3. **神経徴候を伴う頭痛**
   髄膜刺激症状のあるもの →くも膜下出血、髄膜炎、脳炎等
   うっ血乳頭のあるもの →脳腫瘍、慢性硬膜下血腫、髄膜炎、脳炎等
   局所神経徴候を伴うもの →脳血管障害、脳腫瘍、慢性硬膜下血腫、脳炎等
   けいれんを伴うもの →脳血管障害、脳腫瘍、脳炎、高血圧性脳症等
   意識障害のあるもの →脳血管障害、脳炎、脳腫瘍、慢性硬膜下血腫、高血圧性脳症等

5.2 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

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は、脳血管障害等の中枢神経疾患の除外診断が困難な病型の片頭痛で、特殊型片頭痛とよばれている。これらの特殊型片頭痛の発現については、虚血が関与していると考えられている。そのため、これらの病型に対しては血管収縮作用を有する薬剤の使用は避けるべきとされている。

本剤の臨床試験では、これらの特殊型片頭痛の既往のある患者を対象患者から除外したため、これらの病型に対する本剤の使用経験はなく、有効性・安全性は確立していない。したがって、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、本剤を投与しないこと。

国際頭痛学会による診断基準[注)]

家族性片麻痺性片頭痛（familial hemiplegic migraine）

前兆のある片頭痛。運動麻痺（脱力）を含む前兆のある片頭痛で、第 1 度近親者または第 2 度近親者の少なくとも 1 人が運動麻痺（脱力）を含む片頭痛前兆を有する。

（診断基準）

A. B および C を満たす頭痛発作が 2 回以上ある

B. 前兆は、完全可逆性の運動麻痺（脱力）と、少なくとも以下の 1 項目からなる
   1. 陽性徴候（きらきらした光・点・線など）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. 失語性言語障害で完全可逆性

C. 少なくとも以下の 2 項目を満たす
   1. 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
   2. それぞれの前兆の持続時間は 5 分以上 24 時間未満
   3.1.1 「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開始後 60 分以内に生じる

D. 少なくとも一人の第 1 度もしくは第 2 度近親者に A～E を満たす頭痛発作がある

E. その他の疾患によらない

孤発性片麻痺性片頭痛（sporadic hemiplegic migraine）

前兆のある片頭痛。運動麻痺（脱力）を含む前兆のある片頭痛で、第 1 度近親者または第 2 度近親者に運動麻痺（脱力）を含む片頭痛の前兆を有するものがいない。

（診断基準）

A. B および C を満たす頭痛発作が 2 回以上ある

B. 前兆は、完全可逆性の運動麻痺（脱力）と、少なくとも以下の 1 項目からなる

1. 陽性徴候（きらきらした光・点・線など）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. 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
2. それぞれの前兆の持続時間は 5 分以上 24 時間未満

3.1.1 「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開始後 60 分以内に生じる

D. 第 1 度もしくは第 2 度近親者に A～E を満たす頭痛発作がない

E. その他の疾患によらない

脳底型片頭痛（basilar migraine）

前兆のある片頭痛。片頭痛の前兆の責任病巣が、脳幹または両側大脳半球（あるいはその両方）と考えられるもの。運動麻痺（脱力）が前兆である場合は含まない。

（診断基準）

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 2 つの完全可逆性の前兆があるが、運動麻痺（脱力）はともなわない

1. 構音障害
2. 回転性めまい
3. 耳鳴
4. 難聴
5. 複視
6. 両眼の耳側および鼻側の両側にわたる視覚症状
7. 運動失調
8. 意識レベル低下
9. 両側の感覚障害

C. 少なくとも以下の 2 項目を満たす

1. 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
2. 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 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

眼筋麻痺性片頭痛（ophthalmoplegic migraine）

1 本以上の眼球脳神経（一般的には第 3 神経）の不全麻痺を伴う片頭痛の特徴を有した再発性頭痛発作であり、MRI 上の罹患神経の変化以外にはいかなる頭蓋内病変も認められない。

（診断基準）

A. B を満たす発作が 2 回以上ある

B. 片頭痛様頭痛は第 3、第 4 または第 6 脳神経のうち 1 本以上の不全麻痺を伴うか、または片頭痛様頭痛発現後 4 日以内に不全麻痺を生じる

C. 適切な検査により傍トルコ鞍、眼窩裂および後頭蓋窩の病変を否定できる

注）国際頭痛分類 第 2 版（ICHD-Ⅱ）：日本頭痛学会（新国際頭痛分類普及委員会）・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

3. 用法及び用量

6. 用法及び用量

通常、成人にはエレトリプタンとして 1 回 20mg 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、20mg 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 40mg を経口投与することができる。

ただし、1 日の総投与量を 40mg 以内とする。

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 本剤は頭痛発現時にのみ使用し、予防的には使用しないこと。

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。

解説：

7.1. トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。
本剤は片頭痛の発作時の治療薬である。外国臨床試験においても、本剤の予防効果は確立していないので、頭痛発現時にのみ使用すること。

7.2. トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。
本剤投与により全く効果が認められない場合は、脳血管障害等の器質性疾患に起因する頭痛や片頭痛以外の機能性頭痛である可能性が考えられるので、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、再検査のうえ、頭痛の原因を確認すること。

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当しない

(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

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5)患者・病態別試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験[5,6]

有効性を評価するために、国内用量反応試験及び外国第Ⅱ/Ⅲ相試験（7 試験）を実施した。

これらの試験は、プラセボ対照、二重盲検比較試験にて実施され、エレトリプタンのいずれの用量も服用 2 時間後の頭痛の改善率（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）はプラセボと比較して統計的に有意に高かった（p＜0.05）。

また、エルゴタミン酒石酸塩 2mg・無水カフェイン 200mg を対照とした試験では、エレトリプタンのいずれの用量も服用 2 時間後の頭痛の改善率はエルゴタミン酒石酸塩・無水カフェインと比較して統計的に有意に高かった（ p＜0.0001）。

17.1.1国内第Ⅱ相試験（治験 No.160-901）[7,8]

1 回の片頭痛発作に対するエレトリプタンの 3 用量（20mg、40mg 及び 80mg[注)]）の有効性と安全性を、プラセボを対照として検討した。服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 20mg 及び 40mg でそれぞれ 64%（51/80）及び 67%（51/76）、プラセボで 51%（40/79）であり、統計的に有意な用量反応が認められた。

副作用発現率は、20mg で 16.3%、40mg で 32.5%であり、主な副作用は、無力症、倦怠（感）、嘔気、嘔吐及び傾眠であった。

17.1.2外国第Ⅱ相試験（治験 No.160-314）[9,10]

1 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 3 用量（20mg、40mg 及び 80mg[注)]）の有効性と安全性を、プラセボ及びスマトリプタン 100mg を対照として検討した。服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 20mg 及び 40mg でそれぞれ 54%（70/129）及び 65%（76/117）、プラセボで 24%（30/126）であり、統計的に有意な用量反応が認められた。

副作用発現率は、20mg で 26.4%、40mg で 24.3%であり、主な副作用は、無力症、嘔気、めまい、異常感覚及び傾眠であった。

17.1.3外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-305）[11,12]

3 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 2 用量（40mg 及び 80mg[注)]）の有効性と安全性を、プラセボを対照として検討した。1 回目発作に対する初回服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 40mg で 62%（265/430）であり、プラセボの 19%（44/232）と比較して統計的に有意に高かった。

1 回目発作において初回服用としてエレトリプタン 40mg を服用した患者のうち、初回服用のみ行った患者、初回服用と追加服用（エレトリプタン 40mg）[注)] を行った患者の副作用発現率は、それぞれ 33.8%、39.8%であった。服用回数及び発作回数に関わらず認められた主な副作用は、無力症、嘔気、めまい及び傾眠であった。

17.1.4外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-307）[6,13]

1 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 2 用量（40mg 及び 80mg[注)]）の有効性と安全性を、エルゴタミン酒石酸塩 2mg・無水カフェイン 200mg 及びプラセボを対照として検討した。初回服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 40mg で 54%（111/206）であり、エルゴタミン酒石酸塩 2mg・無水カフェイン 200mg 及びプラセボの 33%（65/197）及び 21%（21/102）と比較して統計的に有意に高かった。

初回服用としてエレトリプタン 40mg を服用した患者のうち、初回服用のみ行った患者、初回服用と追加服

用（エレトリプタン 40mg）[注)] を行った患者の副作用発現率は、それぞれ 35.4%、28.6%であった。服用回数に関わらず認められた主な副作用は、無力症、嘔気及びめまいであった。

17.1.5外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-318）[14,15)]

3 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 2 用量（40mg 及び 80mg [注)]）の有効性と安全性を、スマトリプタン 2 用量（50mg 及び 100mg）及びプラセボを対照として検討した。

1 回目発作に対する初回服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 40mg で 64%（108/169）であり、プラセボの 31%（25/80）と比較して統計的に有意に高かった。

1 回目発作において初回服用としてエレトリプタン 40mg を服用した患者のうち、初回服用のみ行った患者、初回服用と追加服用（エレトリプタン 40mg）[注)] を行った患者の副作用発現率は、それぞれ 37.7%、22.2%であった。服用回数及び発作回数に関わらず認められた主な副作用は、無力症、嘔気、めまい及び傾眠であった。

17.1.6外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-102）[16,17)]

3 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 3 用量（20mg、40mg 及び 80mg [注)]）の有効性と安全性を、プラセボを対照として検討した。1 回目発作に対する初回服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 20mg 及び 40mg でそれぞれ 47%（129/273）及び 62%（174/281）、プラセボで 22%（60/276）であり、統計的に有意な用量反応が認められた。

1 回目発作において初回服用としてエレトリプタン 20mg を服用した患者のうち、初回服用のみ行った患者、初回服用と追加服用（エレトリプタン 20mg）を行った患者の副作用発現率は、それぞれ 20.4%、24.6%であった。同様に、エレトリプタン 40mg [注)] では、それぞれ 37.1%、24.3%であった。服用回数及び発作回数に関わらず認められた主な副作用は、無力症、嘔気、めまい及び傾眠であった。

17.1.7外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-103）[18)]

2 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 40mg から 80mg [注)] への漸増投与による有効性と安全性を、プラセボを対照として検討した。1 回目発作に対する初回服用 2 時間後の頭痛の改善率はエレトリプタン 40mg で 58%（283/492）であり、プラセボの 30%（36/122）と比較して高かった。

1 回目発作において初回服用としてエレトリプタン 40mg を服用した患者のうち、初回服用のみ行った患者、初回服用と追加服用（エレトリプタン 40mg）[注)] を行った患者の副作用発現率は、それぞれ 35.3%、23.5%であった。服用回数及び発作回数に関わらず認められた主な副作用は、口内乾燥、嘔気、めまい及び傾眠であった。

17.1.8外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-104）[19)]

3 回の片頭痛発作に対するエレトリプタン 2 用量（40mg 及び 80mg [注)]）の有効性と安全性を、スマトリプタン 2 用量（25mg 及び 50mg）及びプラセボを対照として検討した。1 回目発作に対する初回服用 2 時間後の頭痛の改善率は、エレトリプタン 40mg で 62%（109/175）であり、プラセボの 40%（34/86）に比較して統計的に有意に高かった。

1 回目発作において初回服用としてエレトリプタン 40mg を服用した患者のうち、初回服用のみ行った患者、初回服用と追加服用（エレトリプタン 40mg）[注)] を行った患者の副作用発現率は、それぞれ 26.6%、22.2%であった。服用回数及び発作回数に関わらず認められた主な副作用は、嘔気、めまい及び傾眠であった。

注： 本剤の日本での承認用量は 1 回 20mg 又は 40mg であり、1 日の総投与量は 40mg 以内である。

服用 2 時間後における頭痛の改善率（%）（ITT）[5]

実施国	開発相（治験 No.）	頭痛の改善率（%）			
		エレトリプタン		プラセボ	エルゴタミン酒石酸塩･無水カフェイン
		20mg	40mg		
国内	第Ⅱ相（160-901）[7,8]	64%[a] (51/80)	67%[a] (51/76)	51% (40/79)	
外国	第Ⅱ相（160-314）[9,10]	54%[a] (70/129)	65%[a] (76/117)	24% (30/126)	
	第Ⅲ相（160-305）[11,12]		62%[a] (265/430)	19% (44/232)	
	第Ⅲ相（160-307）[6,13]		54%[a、b] (111/206)	21% (21/102)	33% (65/197)
	第Ⅲ相（160-318）[14,15]		64%[a] (108/169)	31% (25/80)	
	第Ⅲ相（160-102）[16,17]	47%[a] (129/273)	62%[a] (174/281)	22% (60/276)	
	第Ⅲ相（160-103）[18]		58%[a] (283/492)	30% (36/122)	
	第Ⅲ相（160-104）[19]		62%[a] (109/175)	40% (34/86)	
	計	50%[a] (199/402)	60%[a] (1126/1870)	24% (250/1024)	

a） p＜0.05：プラセボとの比較
b） p＜0.0001：エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェインとの比較

(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

トリプタン系化合物

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

エレトリプタンは 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体選択的作動薬である。5-$HT_{1B/1D}$ 受容体選択的作動薬は頭蓋内血管の収縮を引き起こす。

(2)薬効を裏付ける試験成績

18.1.1 頭蓋内血管に対する収縮作用

エレトリプタンは、ヒトから摘出した中硬膜動脈を濃度依存的に収縮させた。

この作用は、冠動脈に対する収縮作用と比較して約 80 倍選択的であった[20,21]。また、脳動脈収縮の指標として測定した麻酔イヌの頸動脈血流量を、冠動脈血流量、大腿動脈血流量及び全身血圧に影響を及ぼさない用量で減少させた（ED_{50} 値 12 μg/kg、静脈内投与）[20,22]。

18.1.2 硬膜での血管透過性の亢進に対する抑制作用

エレトリプタンは、100μg/kg（静脈内投与）以上の用量で、麻酔ラットの三叉神経節を電気刺激したときに硬膜に惹起される血漿蛋白の漏出を抑制した[20,22]。

18.2 5-HT_{1B} 及び 5-HT_{1D} 受容体に対する親和性

エレトリプタンは、ヒト 5-HT_{1B} 及び 5-HT_{1D} 受容体に対して選択的な親和性を示し、いずれの受容体に対しても作動薬として作用した[20,23]。

(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

(1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2)臨床試験で確認された血中濃度

1)単回投与 [24,25]

健康成人にエレトリプタン 20mg、40mg、80mg [注)] 及び 120mg [注)]（各 6 例）を単回経口投与した時の最高血漿中濃度（Cmax）は、それぞれ 38.9、69.7、134 及び 174ng/mL、最高血漿中濃度到達時間（Tmax）は、それぞれ 1.0、1.2、2.4 及び 3.1 時間、血漿中濃度-時間曲線下面積（AUC）は、それぞれ 146、416、916 及び 1,398ng・hr/mL、消失半減期（$t_{1/2}$）は、それぞれ 3.2、3.9、4.1 及び 5.5 時間であった。

また、健康成人にエレトリプタン 6mg [注)]（24 例）を単回静脈内投与した時の全身クリアランスは 33.4L/hr、定常状態における分布容積は 119L であった。静脈内投与時の AUC を基準にして求めたエレトリプタン 80mg [注)]（24 例）単回経口投与時の絶対生物学的利用率は 36.4%であった。

注）：本剤の日本での承認用量は 1 回 20mg 又は 40mg であり、1 日の総投与量は 40mg 以内である。

2)反復投与 [26]

健康成人 6 例にエレトリプタン 1 回 40mg を 1 日 3 回[注)]（投与間隔は 1 回目投与 2 時間後及び 12 時間後）7 日間反復経口投与した時の $AUC_{0\text{-}24hr}$ は、1 日目 1,375ng・hr/mL から 7 日目 1,894ng・hr/mL と 38%増大し、各投与後の Cmax は 1 日目にそれぞれ 96、130 及び 92ng/mL から、7 日目にはそれぞれ 178、157 及び 119ng/mL とそれぞれ 85、21 及び 29%上昇した。7 日目の $t_{1/2}$ は 6.6 時間であった。最小血漿中濃度（Cmin）の推移から、投与 2 日目には定常状態に達していると考えられた。

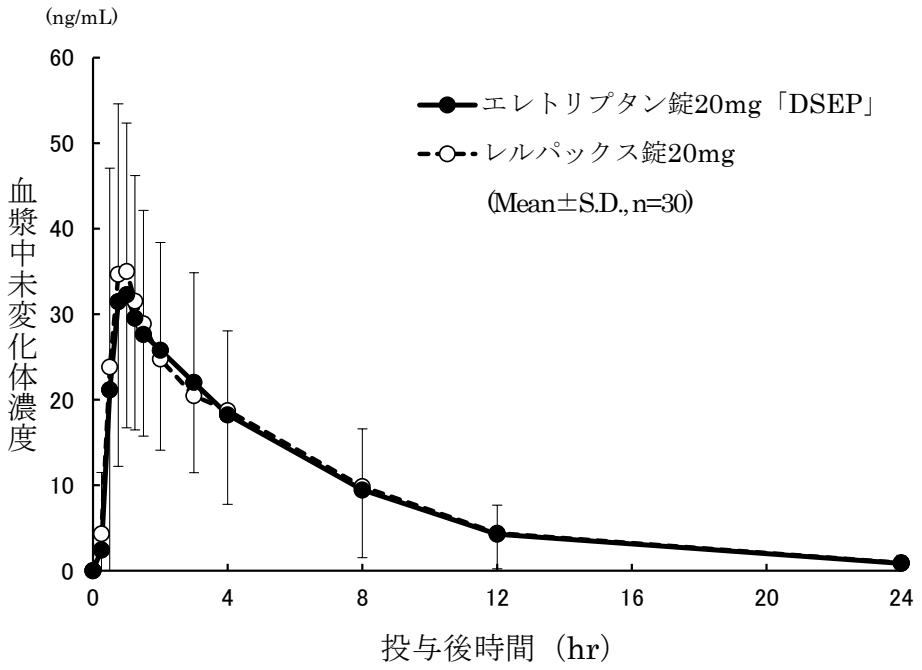
3)生物学的同等性試験 [27]

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」とレルパックス錠 20mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（エレトリプタンとして 20mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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)～log(1.25)の範囲であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	$AUC_{0\text{-}24}$ (ng･hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	203.66±124.79	38.71±18.66	1.1±0.5	4.5±0.6
レルパックス錠 20mg	208.88±112.50	41.24±19.56	0.9±0.4	4.4±0.7

（Mean±S.D., n＝30）



血漿中エレトリプタン濃度推移

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

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事･併用薬の影響

16.2 **吸収**：健康成人 16 例にエレトリプタン 80mg 注) を食後又は空腹時に単回経口投与し、血漿中濃度に及ぼす食事の影響を検討した。エレトリプタンの最高血漿中濃度到達時間（Tmax）は空腹時 1.6 時間から食後 2.6 時間に延長した。食後投与により Cmax 及び AUC は空腹時に比べてそれぞれ 27%及び 30%増大した [33]。

16.7.1 健康成人 18 例にエリスロマイシン 500mg 又はプラセボを反復経口投与し、投与 7 日目にエレトリプタン 80mg 注) を単回経口投与した時、エリスロマイシン併用群ではプラセボ併用群と比較してエレトリプタンの Cmax は約 2 倍、AUC が約 4 倍に増大し、$t_{1/2}$ は 4.6 時間から 7.1 時間に延長した。同時に軽度の血圧上昇が認められた [28]（外国人データ）。［10.2 参照］

16.7.2 健康成人 18 例にベラパミル 1、2 日目は 120mg、3 日目以降は 240mg 又はプラセボを反復経口投与し、投与 6 日目にエレトリプタン 80mg 注) を単回経口投与した時、ベラパミル併用群ではプラセボ併用群と比較してエレトリプタンの Cmax は 2.2 倍、AUC が 2.7 倍に増大し、$t_{1/2}$ は 4.5 時間から 4.9 時間となり、その差は小さかった。臨床的に問題となる血圧への影響は認められなかった [29]（外国人データ）。［10.2 参照］

16.7.3 健康成人 18 例にフルコナゾール（1 日目は 200mg、2 日目以降は 100mg）又はプラセボを反復経口投与し、投与 6 日目にエレトリプタン 80mg 注) を単回経口投与した時、フルコナゾール併用群ではプラセボ併用群と比較してエレトリプタンの Cmax は 1.36 倍、AUC が 2.0 倍に増大し、t1/2 は 4.68 時間から 6.44 時間に延長した。臨床的に問題となる血圧への影響は認められなかった [30]。

16.7.4 健康成人 18 例にケトコナゾール（本邦未承認）400mg 又はプラセボを反復経口投与し、投与 3 日目にエレトリプタン 80mg 注) を単回経口投与した時、ケトコナゾール併用群ではプラセボ併用群と比較

してエレトリプタンの Cmax は約 2.7 倍、AUC が約 5.9 倍に増大し、$t_{1/2}$ は 4.8 時間から 8.3 時間に延長した。同時に軽度の血圧上昇が認められた[31]（外国人データ）。

16.7.5 健康成人 12 例にプロプラノロール 80mg 又はプラセボを反復経口投与し、投与 7 日目にエレトリプタン 80mg[注] を単回経口投与した時、プロプラノロール併用群ではプラセボ併用群と比較してエレトリプタンの Cmax は 1.1 倍、AUC が 1.3 倍に増大し、$t_{1/2}$ は 4.9 時間から 5.2 時間となり、その差は小さかった。臨床的に問題となる血圧への影響は認められなかった[32]（外国人データ）。

注： 本剤の日本での承認用量は 1 回 20mg 又は 40mg であり、1 日の総投与量は 40mg 以内である。

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)消失速度定数[27]

健康成人男子単回投与（1 錠）

	Kel（hr^{-1}）
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	0.159±0.028

（Mean±S.D., n＝30）

(4)クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6)その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1)解析方法

該当資料なし

(2)パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸　収

(1)吸収部位[30]

健康成人 16 例にエレトリプタン 80mg[注] を食後又は空腹時に単回経口投与し、血漿中濃度に及ぼす食事の影響を検討した。エレトリプタンの最高血漿中濃度到達時間（Tmax）は空腹時 1.6 時間から食後 2.6 時間に延長した。食後投与により Cmax 及び AUC は空腹時に比べてそれぞれ 27%及び 30%増大した。

(2)吸収率

該当資料なし

5. 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

(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

(6)血漿蛋白結合率[26)]

健康成人 6 例にエレトリプタン 40mg を 1 日 3 回[注)] 7 日間反復経口投与した時、血漿蛋白結合率は 87%であった。

注：本剤の日本での承認用量は 1 回 20mg 又は 40mg であり、1 日の総投与量は 40mg 以内である。

6. 代　謝

(1)代謝部位及び代謝経路[34)]

16.4.1 本剤は、主にチトクローム P450 3A4 により代謝されると考えられる。［16.4.1 参照］

(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種、寄与率

「Ⅶ.6.(1)代謝部位及び代謝経路」の項を参照

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排　泄

(1)排泄部位及び経路（外国人データ）[35)]

16.5 排泄：健康成人 3 例に ^{14}C-エレトリプタン 30mg を単回経口投与した時、尿中及び糞中に排泄された放射能は、投与量のそれぞれ 44.5%及び 45.0%であった。尿中に未変化体は投与量の 6%、N-脱メチル体（活性代謝物）は 2%認められた。

(2)排泄率

「Ⅶ.7.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

(3)排泄速度

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10.特定の背景を有する患者

16.6.1高齢者（外国人データ）[36)]

高齢者（65～93 歳）16 例及び若年者（18～36 歳）16 例にエレトリプタン 80mg [注)] を単回経口投与した時の Tmax、Cmax 及び AUC に有意差は認められなかった。しかし、消失速度定数（kel）は、高齢者の方が若年者に比べ有意に小さく、また、高齢者の $t_{1/2}$ （5.7 時間）は若年者（4.4 時間）と比較して延長した（外国人データ）。

16.6.2腎機能障害患者（外国人データ）[37)]

健康成人 6 例及び腎機能障害患者 16 例にエレトリプタン 80mg [注)]を単回経口投与した時の Cmax 及び AUC に有意差は認められなかったが、重度腎機能障害患者の Tmax（5.6 時間）は健康成人（2.6 時間）と比較して有意に延長した。

16.6.3肝機能障害患者（外国人データ）[38)]

健康成人 10 例及び軽度又は中等度の肝機能障害患者 10 例にエレトリプタン 80mg [注)]を単回経口投与した時の肝機能障害患者の AUC（2,234ng・hr/mL）は、健康成人（1,661ng・hr/mL）と比較して有意に増大（35%）した。Cmax は、有意ではないもののわずかに上昇した。［2.6、9.3.1、9.3.2 参照］

注： 本剤の日本での承認用量は 1 回 20mg 又は 40mg であり、1 日の総投与量は 40mg 以内である。

11.その他

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

該当しない

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 重度の肝機能障害を有する患者［9.3.1、16.6.3 参照］

2.7 エルゴタミン、エルゴタミン誘導体含有製剤、他の 5-$HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬、HIV プロテアーゼ阻害薬（リトナビル）、あるいはニルマトレルビル・リトナビルを投与中の患者［10.1 参照］

解説：

2.1　一般的な注意事項として設定した。

本剤の成分（エレトリプタン臭化水素酸塩）に対して過敏症の既往のある患者では、本剤の投与により過敏症状が発現する可能性が高いと考えられる。また、エレトリプタンによるアナフィラキシーの報告がある。したがって、本剤の投与に際しては問診を行い、本剤の成分に対する過敏症の既往歴のあることが判明した場合には、本剤を投与しないこと。

2.2　トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

先発品の外国臨床試験において、本剤による狭心症が 1 例（20mg）報告されている。虚血性心疾患を有する患者は臨床試験の対象から除外したため、これらの患者における安全性は確立していない。

したがって、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）のある患者は、本剤の投与により不整脈、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可能性があるので、本剤を投与しないこと。

「**Ⅷ.5.重要な基本的注意とその理由** 8.2」、「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意** 9.1.1」、「**Ⅷ.8.(1) 重大な副作用と初期症状** 11.1.2」の項を参照。

2.3　トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

先発品の外国臨床試験において、急性の脳血管疾患の既往歴のある患者 1 例、脳卒中予防中の患者 1 例が対象に含まれていたが、これらの患者において脳血管に関する有害事象は認められなかった。

国際頭痛学会の片頭痛の分類による「1.6.2.片頭痛による脳梗塞」は、まれな合併症ではあるが、片頭痛は若年者での脳梗塞の危険因子とされている。したがって、脳血管障害又は一過性脳虚血発作の既往があり、脳血管の収縮により脳梗塞を起こす危険性が高い患者には、本剤を投与しないこと。「**Ⅴ.2. 効能又は効果に関連する注意** 5.1」、「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意** 9.1.3」の項を参照。

2.4　トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

先発品の国内及び外国の臨床試験においては、本剤による末梢血管虚血、腹痛や下痢を伴う結腸虚血等

の末梢血管障害は報告されていない。非臨床試験（イヌ）において、本剤の末梢血管床に対する作用を検討した結果、頸動脈血流量を用量依存的に減少させる用量（1～300μg/kg）では全身血圧に影響を及ぼさないことが確認されている[39]。しかしながら、外国において類薬で末梢血管障害の報告があり、末梢血管障害を有する患者では症状を悪化させる可能性が考えられるので、本剤を投与しないこと。

2.5 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

先発品の国内臨床試験においては、本剤により収縮期血圧及び拡張期血圧の異常な上昇を示した患者は認められなかった。また、血圧上昇に伴う臨床症状の報告はなかった。外国第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（20mg、40mg、80mg）の1回目発作においては、本剤による収縮期血圧の上昇は0.07%（3/4,484例）、拡張期血圧の上昇は0.22%（10/4,484例）に認められたが、いずれもプラセボと同程度であった。入院患者を対象とした外国臨床試験では、本剤5、20、30mg 投与時の0.5、1、1.5、2時間後及び投与4時間後から退院までの間の1回、の各時点における収縮期血圧及び拡張期血圧の平均値はプラセボと同程度であり、臨床的に問題となる変化は認められなかった。しかしながら、本剤は血管収縮作用を有することが確認されており、降圧剤にてコントロールされていない高血圧症の患者では一過性の血圧上昇を引き起こすことがあるので、本剤を投与しないこと。「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1.5**」の項を参照。

2.6 本剤の欧州の使用上の注意にならい、安全性の観点から設定した。

本剤に関して、重度の肝機能障害を有する被験者を対象とした試験は行っていないので、重度の肝機能障害を有する患者に対する安全性は確立していない。しかしながら、本剤は主に肝臓で代謝されることから、重度の肝機能障害を有する患者では血中濃度が上昇するおそれがある。重度の肝機能障害を有する患者には本剤を投与しないこと。「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意 9.3.1**」の項を参照。

2.7 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。ただし、HIVプロテアーゼ阻害薬については、本剤の欧州の使用上の注意にならい、安全性の観点から追加設定した。

先発品の外国臨床薬理試験において、エルゴタミン製剤（エルゴタミン酒石酸塩1mg・無水カフェイン100mg）との併用により、副作用、臨床検査値の変化及び心電図所見について特に問題は認められなかったが、血圧の相加的上昇が認められた。他の5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬については、本剤と同様に血管収縮作用を有するために、併用により相互に作用を増強させ、血圧上昇又は血管攣縮が増強される可能性がある。HIV プロテアーゼ阻害薬リトナビルは、肝代謝酵素チトクローム P450 3A4（以下CYP3A4と略す）に特に強い親和性を示し、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩もCYP3A4阻害作用を有するため、CYP 3A4で代謝される薬剤との併用により、併用薬剤の血中濃度が上昇することが予測されている。

in vitro の試験において、本剤の代謝には主にCYP 3A4が関与することが示されているため、HIVプロテアーゼ阻害薬と併用することにより本剤の代謝が阻害され、本剤の血中濃度が上昇することが予測される。したがって、本剤とこれらの薬剤とを同時に投与しないこと。「**Ⅷ.7.相互作用(1)**」の項を参照。

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**」の項を参照

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**」の項を参照

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 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。

8.3 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」[36]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。［11.1.5 参照］

解説：

8.1 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

心血管系疾患の既往がない患者においては、類薬の投与により、重篤な心血管系疾患が極めてまれに報告されている。これらの患者には、無症候性の心血管系疾患患者が含まれていた可能性があり、心血管系疾患が認められない患者においても、本剤投与後に心血管系疾患が疑われる症状が発現した場合には、以後の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

本剤又は類薬を心血管系疾患の既往のある患者に投与したところ、狭心症あるいは心筋梗塞を含む重篤な虚血性心疾患様症状が発現した例が報告されている。そのため、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・徴候のある患者、異型狭心症（冠動脈攣縮）のある患者には、本剤は投与禁忌である。「**Ⅷ.2.禁忌内容とその理由 2.2**」、「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1.1**」、「**Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状 11.1.2**」の項を参照。

8.2 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

国内及び外国臨床試験において、本剤 20mg 及び 40mg 投与例 2,365 例中 96 例（4.1%）に傾眠・眠気が認められている。片頭痛回復期にみられる傾眠・眠気が、本剤による副作用であるのか、片頭痛回復期の症状であるのかの区別は困難と考えられるが、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。

8.3 トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

PMDA において国内におけるトリプタン系薬剤の使用過多による頭痛関連症例を確認したところ報告は少なかったものの、海外添付文書の状況及び PMDA が NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて実施したトリプタン系薬剤の処方実態調査（後述）に基づき、各トリプタン系薬剤の添付文書に「薬剤の使用過多による頭痛」[3]を注意喚起する改訂に関する通知が発出された。

「**Ⅷ.8.(2)重大な副作用と初期症状 11.1.5**」の項を参照。

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

WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈が発現したとの報告がある。［11.1.4 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

てんかん様発作がおこるおそれがある。［11.1.3 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を引き起こすことがある。

(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 重度の肝機能障害を有する患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓で代謝されるので、重度の肝機能障害患者では血中濃度が上昇するおそれがある。［2.6、16.6.3 参照］

9.3.2 肝機能障害を有する患者

本剤は主に肝臓で代謝されるので、血中濃度が上昇することがある。［16.6.3 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

授乳しないことが望ましい。本剤は投与後 24 時間までにヒト母乳中に約 0.02%の移行が認められている[37]（外国人データ）。

(7)小児等

9.7　小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8)高齢者

9.8　高齢者

血圧の上昇は、若年者よりも高齢者で大きいので慎重に投与すること。高齢者と若年者における収縮期血圧の最大上昇の差は 10.19mmHg、拡張期血圧の最大上昇の差は 2.59mmHg であった[36]（外国人データ）

7. 相互作用

10　相互作用

本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝される。［16.4.1 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） ［2.7 参照］	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（ゾーミッグ） 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） ［2.7 参照］	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$_{1B/1D}$ 受容体作動型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。
HIV プロテアーゼ阻害薬 リトナビル（ノービア） ［2.7 参照］	本剤の代謝が阻害され血中濃度が上昇するおそれがある。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。
ニルマトレルビル・リトナビル（パキロビッド） ［2.7 参照］		

解説：

■エルゴタミン・エルゴタミン誘導体含有製剤

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

エルゴタミンは本剤と同様に血管収縮作用を有するため、本剤との併用時には、薬理的相加作用により血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。エルゴタミン製剤と本剤を併用投与したときの外国臨床試験において、副作用、臨床検査値及び心電図所見について特に問題となる変化は認められなかったが、血圧の相加的上昇が認められた。したがって、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。

「Ⅷ.2.禁忌内容とその理由 2.7」の項を参照。

■5-HT$_{1B/1D}$ 受容体作動薬

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

本剤と同一の作用機序を有する他の 5-HT$_{1B/1D}$ 受容体作動薬との併用時には、薬理的相加作用により、血圧上昇又は血管攣縮が増強されるおそれがある。したがって、本剤投与後に他の 5-HT$_{1B/1D}$ 受容体作動型の片頭痛治療薬を投与する場合、もしくはその逆の場合は、それぞれ 24 時間以上の間隔をあけて投与すること。

「**Ⅷ.2.禁忌内容とその理由 2.7**」の項を参照。

■HIV プロテアーゼ阻害剤

本剤の欧州での使用上の注意にならい、安全性の観点から設定した。HIV プロテアーゼ阻害剤リトナビルは、肝代謝酵素チトクローム P450 3A4（以下 CYP3A4 と略す）に特に強い親和性を示す CYP3A4 阻害薬であり[25]、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩も CYP3A4 阻害作用を有するため、CYP 3A4 で代謝される薬剤との併用により、併用薬剤の血中濃度が上昇するおそれがある。*in vitro* の試験において、本剤の代謝には主に CYP3A4 が関与することが示されており、本剤と HIV プロテアーゼ阻害剤とを併用すると、本剤の代謝が阻害されてクリアランスが減少し、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。したがって、本剤とリトナビルをはじめとした HIV プロテアーゼ阻害剤とを併用しないこと。「**Ⅷ.2.禁忌内容とその理由 2.7**」の項を参照。

(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
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン、 ジョサマイシン、 クラリスロマイシン ［16.7.1 参照］	エリスロマイシンとの併用により、本剤の最高血漿中濃度（Cmax）は 2 倍、血漿中濃度－時間曲線下面積（AUC）は 4 倍に増大し、軽度に血圧が上昇した。	本剤は、主として肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 により代謝され、代謝酵素阻害薬によりクリアランスが減少する。
抗真菌薬 イトラコナゾール	イトラコナゾールとの併用により、本剤の Cmax、AUC が増大し、血圧が上昇するおそれがある。	
カルシウム拮抗剤 ベラパミル ［16.7.2 参照］	ベラパミルとの併用により、本剤の Cmax、AUC が増大した。	
飲食物 グレープフルーツジュース	本剤の作用が増強するおそれがある。	
エンシトレルビル フマル酸	本剤の血中濃度が上昇し、作用が増強するおそれがある。	エンシトレルビル フマル酸のチトクローム P450 3A に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害されることが考えられる。
副腎皮質ホルモン剤 デキサメタゾン 抗てんかん剤 カルバマゼピン 抗結核薬 リファンピシン	本剤の代謝が促進され血中濃度が低下するおそれがある。	酵素誘導剤により本剤の代謝が促進されるおそれがある。
飲食物 セイヨウオトギリソウ（St.John’s Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品		セイヨウオドギリソウにより本剤の代謝が促進されるおそれがある。
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 ミルナシプラン塩酸塩 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。

解説：

■イトラコナゾール

CYP3A4 の阻害薬であり、本剤の血漿中濃度を上昇させる可能性が考えられる。

■ベラパミル（外国人データ）

健康成人 18 例を対象に、ベラパミル 240mg 又はプラセボを反復経口投与し、投与 6 日目にエレトリプタン 80mg を単回経口投与したとき、ベラパミル併用群ではプラセボ併用群と比較してエレトリプタンの Cmax は 2.2 倍、AUC は 2.7 倍に増大し、$t_{1/2}$ は 4.5 時間から 4.9 時間となり、その差は小さかった。臨床的に問題となる血圧への影響は認められなかった。（エレトリプタン 20mg、40mg で検討したデータはない）

■グレープフルーツジュース

CYP3A4 を阻害することが知られており、CYP3A4 で代謝される薬剤との併用により併用薬剤の代謝が阻害され、血漿中濃度が上昇することが報告されている。したがって、本剤と CYP3A4 阻害薬との併用には、十分注意すること。

■副腎皮質ホルモン剤、抗てんかん剤、抗結核薬

in vitro の試験において、本剤の代謝には主に CYP3A4 が関与することが示されている。一方デキサメタゾンやカルバマゼピン、リファンピシンは CYP3A を誘導することが知られており [38]、CYP3A で代謝される薬剤と併用することにより、併用薬剤の代謝を促進させ、本剤の血中濃度を低下させるおそれがある。

したがって、本剤を投与する際には、デキサメタゾン、カルバマゼピン、リファンピシンとの併用には、十分注意すること。

■セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

本剤の欧州の使用上の注意にならい、安全性の観点から設定した。セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）を含有する製品は欧米で広く流通している。これらの製品を摂取することにより、CYP3A4 及び CYP1A2 が誘導されることが知られており、外国において医薬品との相互作用が報告されている。最近、わが国においても健康食品としてセイヨウオトギリソウ含有食品が流通している。セイヨウオトギリソウとの併用により効果が減少するおそれの高い医薬品については、医師・薬剤師などの医療関係者に対し、注意・指導が出されている（医薬品・医療用具等の安全性情報 No.160、平成 12 年 5 月）。

本剤は主に CYP3A4 で代謝されることから、セイヨウオトギリソウと併用することにより代謝が促進され、本剤の血中濃度が低下する可能性が考えられる。したがって、本剤を投与する際には、セイヨウオトギリソウを含有する食品の摂取に十分注意すること。

■選択的セロトニン再取り込み阻害薬、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

選択的セロトニン再取り込み阻害薬（SSRI）及びセロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬（SNRI）は、セロトニンの再取り込みを阻害し、セロトニン濃度を高めることから、本剤をはじめとした $5\text{-}HT_{1B/1D}$ 受容体作動薬との併用によりセロトニン作用が増強し、セロトニン症候群を発現する可能性が考えられる。

先発品の国内用量反応試験においては本剤と SSRI との併用症例はなかったが、先発品の外国第Ⅱ/Ⅲ相試験において、257 例が SSRI を併用していた。その結果、SSRI 併用例にセロトニン症候群は認められなかった。

しかしながら外国において、類薬（スマトリプタン注射剤）と SSRI との併用によりセロトニン症候群が発現したとの報告があるので、本剤と SSRI を併用する際にはこれらの症状に十分注意し、セロトニン症候群があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

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.副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1アナフィラキシーショック（頻度不明）、**アナフィラキシー**（頻度不明）

11.1.2虚血性心疾患様症状（頻度不明）

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があらわれることがある。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てんかん様発作（頻度不明）

［9.1.4 参照］

11.1.4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の報告がある。［9.1.2 参照］

11.1.5薬剤の使用過多による頭痛（頻度不明）

［8.3 参照］

解説：

■アナフィラキシーショック、アナフィラキシー

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

エレトリプタンによるアナフィラキシーの報告がある。また、類薬（スマトリプタン）でアナフィラキシーショック、アナフィラキシーの発現が報告されている。このような症状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。

■虚血性心疾患様症状

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

先発品の国内臨床試験での報告はないが、外国臨床試験において、本剤による狭心症が 1 例（20mg）報告されている。

本剤投与後にまれに不整脈、狭心症あるいは心筋梗塞を含む虚血性心疾患様症状をおこすことがあるので、このような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。「**Ⅷ.2.禁忌内容とその理由** 2.2」、「**Ⅷ.5.重要な基本的注意とその理由** 8.1」、「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意** 9.1.1」の項を参照。

■てんかん様発作

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

てんかん様発作の発現が報告されているので、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。「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意** 9.1.4」の項を参照。

■頻脈（WPW 症候群における）

（ゾルミトリプタン）と共通の注意事項である。

類薬（5-$HT_{1B/1D}$受容体作動薬）において、ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群（WPW 症候群）の既往歴のある患者（外国人）に、WPW 症候群の典型的症状である重篤な発作性頻脈の発現が報告されている。

先発品の国内及び外国の臨床試験において、本剤による WPW 症候群における頻脈の報告はなかった。「**Ⅷ.6.特定の背景を有する患者に関する注意** 9.1.2」の項を参照。

■薬剤の使用過多による頭痛

トリプタン系片頭痛治療剤に共通の注意事項である。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%以上 a)	1%未満 a)	頻度不明
神　経　系	浮動性めまい、傾眠・眠気、異常感覚、頭痛	感覚減退、回転性めまい、筋緊張亢進	
心・血管系	熱感	潮紅	動悸、頻脈、血圧上昇
消化器系	嘔気、口内乾燥	消化不良、腹痛	嘔吐
皮　　膚			発疹、そう痒症、蕁麻疹、血管浮腫
そ　の　他	疲労、咽喉絞扼感 b)、	多汗、胸部絞扼感 b)、無力症、悪寒、咽喉頭疼痛、疼痛、背部痛	胸痛 b)、倦怠感、筋痛、胸部圧迫感 b)、筋無力症

a）発現頻度は承認時の国内臨床試験及び外国で実施された第Ⅱ相/第Ⅲ相試験の結果に基づいている。

b）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。［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処置

本剤の消失半減期は約 4 時間であり、少なくとも 20 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。

解説：先発品の国内及び外国臨床試験において、患者に本剤 80mg まで単回投与した際に、本剤 20mg、40mg 投与で報告されている以外の副作用は認められなかった。しかしながら、副作用の発現頻度は用量とともに増加し、外国臨床試験では、本剤 80mg 投与例において、狭心症が 1 例報告されている。国内第Ⅰ相臨床試験において、健康成人男子に対し本剤 120mg、160mg を単回投与した際に重篤な副作用は認められなかった。発現した副作用は軽度又は中等度であり、処置を必要とすることなく消失し、一過性であった。また、過量投与に特有の副作用もみられなかった。本剤を誤って過量投与した場合には、何らかの症状が認められている間、もしくは少なくとも 20 時間は患者の状態を観察すること。本剤には特異的な解毒薬がないので、重症中毒の場合には、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を行うこと。本剤が血液透析又は腹膜透析により除去可能かどうかについてのデータはない。

11.適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

解説： 一般的留意事項として記載している。本剤には PTP（Press Through Package）包装の仕様があるので、日薬連第 240 号（平成 8 年 3 月 27 日付）及び第 304 号（平成 8 年 4 月 18 日付）「PTP 誤飲対策について」に従い設定した。近年 PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがあるので、薬剤交付時には、PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。

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)安全性薬理試験

該当資料なし

(3)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)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4)がん原性試験

該当資料なし

(5)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

該当資料なし

(7)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：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）

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：エレトリプタン錠 20mg「DSEP」を服用される患者さんとご家族の方へ

「**XIII.2.その他の関連資料**」の項を参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：　レルパックス錠 20mg（ヴィアトリス製薬株式会社）

同　効　薬：　スマトリプタンコハク酸塩、ゾルミトリプタン、リザトリプタン安息香酸塩、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン配合剤、エルゴメトリンマレイン酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	2018 年 8 月 15 日	23000AMX00757000	2018 年 12 月 14 日	2018 年 12 月 14 日

9. 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

10. 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

11.再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13.各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT（13 桁）番号		レセプト電算 処理システム 用コード
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	2160005F1030	2160005F1030	1265002010101	(PTP)10 錠(10 錠×1)	622650001
			1265002010201	(PTP：患者さん用ﾊﾟｯｹｰｼﾞ入) 10 錠(10 錠×1)	
			1265002010202	(PTP：患者さん用ﾊﾟｯｹｰｼﾞ入) 50 錠(10 錠×5)	

販売名	包装	GS1 コード		
		調剤包装コード	販売包装単位コード	元梱包装コード
エレトリプタン錠 20mg「DSEP」	(PTP)10 錠	04987081782550	14987081188557	24987081188554
	(PTP：患者さん用ﾊﾟｯｹｰｼﾞ入)10 錠	04987081782550	14987081188564	24987081188561
	(PTP：患者さん用ﾊﾟｯｹｰｼﾞ入)50 錠	04987081782550	14987081188571	24987081188578

14.保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文　　献

1. 引用文献

1) 社内資料（安定性）
2) 社内資料（溶出性）
3) International Headache Society 2018：Cephalalgia. 2018；38（1）：1-211
4) 国際頭痛学会による片頭痛診断基準
5) 臨床成績のまとめ（有効性）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 2.1.1）
6) 外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-307）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.4.4）
7) Eletriptan Steering Committee in Japan：Cephalalgia.2002；22（6）：416-423
8) 国内第Ⅱ相試験（治験 No.160-901）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.2.1）
9) Goadsby P J, et al.：Neurology. 2000；54（1）：156-121
10) 外国第Ⅱ相試験（治験 No.160-314）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.2.2）
11) Stark R, et al.：Cephalalgia. 2002；22（1）：23-32
12) 外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-305）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.4.1）
13) Diener H-C, et al.：Eur Neurol. 2002；47（2）：99-107
14) Sandrini G, et al.：Neurology. 2002；59（8）：1210-1217
15) 外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-318）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.4.2）
16) Sheftell F, et al.：Headache. 2003；43（3）：202-213
17) 外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-102）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.2.3）
18) 外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-103）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.4.5）
19) 外国第Ⅲ相試験（治験 No.160-104）（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ト 1.1.4.3）
20) 非臨床薬理
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ホ 1.2.1、ホ 1.2.2、ホ 1.2.3、ホ 1.2.4）
21) Maassen VanDenBrink A, et al.：Neurology. 2000；55（10）：1524-1530
22) Gupta P, et al.：Eur J Pharmacol. 2000；398（1）：73-81
23) Napier C, et al.：Eur J Pharmacol. 1999；368（2/3）：259-268
24) 単回投与時の薬物動態（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.1.1、へ 3.1.3）
25) 単回投与及び単回静脈内投与時の薬物動態
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.1.1、へ 3.1.2、へ 3.5.1）
26) 反復投与時の薬物動態
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.1.1、へ 3.1.2、へ 3.1.3）
27) 社内資料（生物学的同等性）
28) エリスロマイシンとの相互作用
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.4.7.1、ト 1.3.2.1）
29) ベラパミルとの相互作用（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.4.7.3、ト 1.3.2.3）
30) フルコナゾールとの相互作用
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.4.7.4、ト 1.3.2.4）
31) ケトコナゾールとの相互作用
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.4.7.2、ト 1.3.2.2）
32) プロプラノロールとの相互作用
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.4.7.5、ト 1.3.2.5）
33) 単回投与時の薬物動態に及ぼす食事の影響
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.1.1、へ 3.5.1）
34) 代謝に関与するチトクロム P450（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.4.1）
35) 尿中及び糞中排泄（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.1.3）

36) 高齢者（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.1.6、ト 1.3.1）
37) 腎機能障害者における体内動態（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.3.2）
38) 肝機能障害者における体内動態（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要へ 3.3.1）
39) 非臨床薬理
（レルパックス錠：2002 年 4 月 11 日承認、申請資料概要ホ.1.2.2、ホ.1.2.3、ホ.1.2.4、ホ.1.3.2）

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕後の安定性試験

1. 試験目的

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」の粉砕した錠剤について、①30℃、75%RH、遮光、②約 1000Lux、温湿度なりゆきの条件下で、1 ヵ月あるいは 60 万 Lux･hr 保存し、その安定性を検討した。

2. 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出試験、定量、乾燥減量

3. 試験結果

曝光条件下において、性状に変化が認められたが、その他の試験項目については、試験期間中、試験項目は規格内であることを確認した。

注）

・本データは、上記条件下における結果であり、他の条件下における安定性を保証するものではありません。
・製品を加工することによって生じる有効性の変化・副作用の発現等は検討しておりません。
・製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

(2) 経管通過性試験

1. 試験目的

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

(1) 崩壊懸濁試験… ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に錠剤をそのまま 1 個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、筒先の栓をして 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを手で 90 度 15 往復横転し、崩壊･懸濁の状態を観察する。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

(2) 通 過 性 試 験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液を、サイズ 8Fr.（フレンチ）の経管栄養チューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。

3. 試験材料

製　剤　名	エレトリプタン錠 20mg「DSEP」
使 用 器 具	ディスペンサー（20mL シリンジ）、経管栄養チューブ（8Fr.）
使用した水	水道水

4.　試験結果

エレトリプタン錠 20mg「DSEP」は、崩壊懸濁試験においては、10 分以内に崩壊・懸濁した。
また、通過性試験においても 8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

（1）崩壊懸濁試験				（2）通過性試験
水（約 55℃）		粉砕・破壊→水		通過サイズ
5 分	10 分	5 分	10 分	
△	○			経管栄養チューブ（8Fr.）

○：完全崩壊
×：投与困難な崩壊状態
△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注）
懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。
本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。
製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

・　エレトリプタン錠 20mg「DSEP」を服用される患者さんとご家族の方へ
第一三共エスファ株式会社ホームページ（https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php）参照

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社　お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601

ELEIF62403
2024 年 3 月改訂