

一般用医薬品の副作用について

1. 一般用医薬品による副作用

医薬品は、健康を維持し、あるいは病気を治すなどの効能・効果を有する一方で、健康を害する様々な副作用が生じうる。これは、医療用医薬品のみならず、一般用医薬品でも同様であり、市販されているかぜ薬や解熱鎮痛剤、鼻炎用内服薬等においても、体調等により副作用が発現しやすくなるほか、過量使用による健康被害や、他の医薬品と併用した場合の相互作用による副作用が生じるおそれがあり、場合によっては、呼吸困難、肝機能障害等の重篤な副作用が生じる可能性がある。

2. 一般用医薬品による副作用症例

現に、厚生労働省に報告があった一般用医薬品によるものと考えられる副作用症例(平成10年度～14年度)を見ても、以下のとおり、かぜ薬で約340例、解熱鎮痛薬で約150例をはじめ合計約950例の副作用報告があり、一般用医薬品であっても副作用の問題は看過できないものと考えられる。

(10年度～14年度の薬効別内訳)

薬効分類	症例数	主な副作用
かぜ薬	341	アナフィラキシー・ショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
解熱鎮痛薬	150	アナフィラキシー・ショック、ステイブンス・ジョンソン症候群、肝機能障害等
滋養強壮保健薬	68	紅斑、発疹、肝機能障害等
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	61	紅斑、接触性皮膚炎等
漢方製剤	50	肝機能障害、間質性肺炎、喘息等
鼻炎用内服薬	39	アナフィラキシー・ショック、肝機能障害等
眼科用薬	37	アナフィラキシー様反応、角膜炎等
胃腸薬	33	肝機能障害等
その他	171	
合計	約950	

(10年度～14年度の年次推移)

年度	10	11	12	13	14	合計
症例数	125 ^{※6}	194	204	207	220	約950

- 注) 1. 症例数は、企業及び医薬関係者からの報告に基づいた粗い集計値であり、個別データの細かい数字の議論には馴染まない。
2. 症例数は、薬事法に基づく副作用報告の対象となっている重篤症例及び中等度の症例のみ。
3. アナフィラキシー・ショック：血圧低下、呼吸困難等のショック症状
4. ステイブンス・ジョンソン症候群：発熱、発疹、粘膜のただれ、眼球の充血等の症状を特徴とし、予後が悪い場合、失明や致命的になることもある。
5. アナフィラキシー・ショックやステイブンス・ジョンソン症候群は、広範な一般用医薬品により起こりうるものとされている。
6. 平成10年度の症例数には、医薬関係者からの報告は含まれていない。

3. 一般用医薬品による副作用の具体例

2で挙げた副作用症例約950例のうち、110例を超える件数のものが薬剤師等からの情報提供等により被害を防止又は軽減し得た事例と考えられる。これらの内訳及びおおよその症例数を示すと、以下の通り。

(1) 事前に医師又は薬剤師に相談することや、購入時の薬剤師の指導等により副作用が防止又は軽減できた可能性のあるもの

① 過量使用 (27例) の例

薬効群	副作用名	症例の概要
解熱鎮痛薬	肝機能障害	風邪症状により、医療機関にて総合感冒薬、解熱鎮痛薬等を処方され服用。症状が回復しないことから一般用医薬品である本剤を用法用量の2倍服用したところ、全身倦怠感等の症状が発現、急性肝障害と診断される。

② 禁忌症例 (10例) の例

解熱鎮痛薬	インフルエンザ脳症	13歳の小児が、頭痛のため、15歳未満は禁忌とされている本剤を1錠服用したところ、インフルエンザ脳症が発現した。
かぜ薬	(乳児における) 腫脹(むくみ)	「使用上の注意」では、授乳中の人は服用前に医師や薬剤師に相談することとされているにもかかわらず、相談せずに母親がかぜ薬を服用したところ、生後5ヶ月の乳児に授乳したことが原因と思われる腫脹の副作用が発現した。

③ 同種同効薬の併用(56例)の例

漢方製剤	黄疸	同種同効薬の漢方製剤と併用していたところ、黄疸の副作用が出た。
みずむし・たむし用薬	紅斑	他の二つの同種同効薬と併用していたところ、紅斑の副作用が出た。
滋養強壮保健薬	顔面浮腫、薬剤性皮膚炎等	本剤と同種同効薬を同時に2日間服用したところ顔面浮腫、薬剤性皮膚炎等が発現した。

④ 副作用歴からみて、薬剤師の指導により副作用を防止又は軽減できた可能性のある症例 (6例) の例

解熱鎮痛薬によるスティーブンス・ジョンソン症候群、かぜ薬による肝機能障害等。

(2) 薬剤師の指導等により副作用の重篤化を防止できた事例と考えられるもの(16例)の例

薬効群	副作用名	症例の概要
かぜ薬	動悸	本剤を数日間服用後、動悸がすると薬剤師に相談。薬剤師は、過去服用した薬と本剤とを比較し、メーカーから説明を受ける等により、患者へ鼻炎薬購入の際の注意点を説明した。
鎮痛・鎮痒・収れん・消炎薬	胃不快感、上腹部痛、疲労	腰痛のため本剤を使用。使用4日目に胃不快感、上腹部痛、疲労が発現し、薬剤師に相談。薬剤師は本剤の使用中止を勧めた。中止後、症状改善。