

重篤副作用疾患別対応マニュアル

薬物性味覚障害

平成23年3月

厚生労働省

本マニュアルの作成に当たっては、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものである。

○日本口腔科学会マニュアル作成委員会

※天笠 光雄	東京医科歯科大学大学院顎顔面外科学分野
白砂 兼光	九州大学大学院歯学研究院名誉教授
金子 明寛	東海大学医学部外科学系口腔外科教授
北川 善政	北海道大学大学院歯学研究科口腔病態学講座口腔診断内科学教室教授
草間 幹夫	自治医科大学医学部歯科口腔外科学講座教授
古郷 幹彦	大阪大学大学院歯学研究科顎口腔病因病態制御学講座口腔外科学第一教室教授
古澤 清文	松本歯科大学口腔顎顔面外科学講座教授

※委員長（敬称略）

○社団法人日本病院薬剤師会

飯久保 尚	東邦大学医療センター大森病院薬剤部部長補佐
井尻 好雄	大阪薬科大学臨床薬剤学教室准教授
大嶋 繁	城西大学薬学部医薬品情報学講座准教授
小川 雅史	大阪大谷大学薬学部臨床薬学教育研修センター実践医療薬学講座教授
大濱 修	福山大学薬学部医療薬学総合研究部門教授
笠原 英城	社会福祉法人恩賜財団済生会千葉県済生会習志野病院副薬剤部長
小池 香代	名古屋市立大学病院薬剤部主幹
後藤 伸之	名城大学薬学部医薬品情報学研究室教授
小林 道也	北海道医療大学薬学部実務薬学教育研究講座准教授
鈴木 義彦	国立病院機構東京医療センター薬剤科長
高柳 和伸	財団法人倉敷中央病院薬剤部長
濱 敏弘	癌研究会有明病院薬剤部長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長

（敬称略）

○重篤副作用総合対策検討会

秋野	けい子	財団法人日本医薬情報センター一理事
飯島	正文	昭和大学病院院長・皮膚科教授
池田	康夫	早稲田大学理工学術院先進理工学部生命医科学教授
市川	高義	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PMS 部会委員
犬伏	由利子	消費科学連合会副会長
岩田	誠	東京女子医科大学名誉教授
上田	志朗	千葉大学大学院薬学研究院医薬品情報学教授
笠原	忠	慶應義塾常任理事・薬学部教授
金澤	實	埼玉医科大学呼吸器内科教授
高杉	敬久	社団法人日本医師会常任理事
戸田	剛太郎	財団法人船員保険会せんぼ東京高輪病院名誉院長
林	昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬剤部長
※松本	和則	獨協医科大学特任教授
森田	寛	お茶の水女子大学保健管理センター所長

※座長 (敬称略)

本マニュアルについて

従来の安全対策は、個々の医薬品に着目し、医薬品毎に発生した副作用を収集・評価し、臨床現場に添付文書の改訂等により注意喚起する「警報発信型」、「事後対応型」が中心である。しかしながら、

- ① 副作用は、原疾患とは異なる臓器で発現することがあり得ること
- ② 重篤な副作用は一般に発生頻度が低く、臨床現場において医療関係者が遭遇する機会が少ないものもあること

などから、場合によっては副作用の発見が遅れ、重篤化することがある。

厚生労働省では、従来の安全対策に加え、医薬品の使用により発生する副作用疾患に着目した対策整備を行うとともに、副作用発生機序解明研究等を推進することにより、「予測・予防型」の安全対策への転換を図ることを目的として、平成 17 年度から「重篤副作用総合対策事業」をスタートしたところである。

本マニュアルは、本事業の第一段階「早期発見・早期対応の整備」として、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者および臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたものである。

記載事項の説明

本マニュアルの基本的な項目の記載内容は以下のとおり。ただし、対象とする副作用疾患に応じて、マニュアルの記載項目は異なることに留意すること。

患者の皆様

- ・ 患者さんや患者の家族の方に知っておいていただきたい副作用の概要、初期症状、早期発見・早期対応のポイントをできるだけわかりやすい言葉で記載した。

医療関係者の皆様

【早期発見と早期対応のポイント】

- ・ 医師、薬剤師等の医療関係者による副作用の早期発見・早期対応に資するため、ポイントになる初期症状や好発時期、医療関係者の対応等について記載した。

【副作用の概要】

- ・ 副作用の全体像について、症状、検査所見、病理組織所見、発生機序等の項目毎に整理し記載した。

【副作用の判別基準（判別方法）】

- ・ 臨床現場で遭遇した症状が副作用かどうかを判別（鑑別）するための基準（方法）を記載した。

【判別が必要な疾患と判別方法】

- ・ 当該副作用と類似の症状等を示す他の疾患や副作用の概要や判別（鑑別）方法について記載した。

【治療法】

- ・ 副作用が発現した場合の対応として、主な治療方法を記載した。
ただし、本マニュアルの記載内容に限らず、服薬を中止すべきか継続すべきかも含め治療法の選択については、個別事例において判断されるものである。

【典型的症例】

- ・ 本マニュアルで紹介する副作用は、発生頻度が低く、臨床現場において経験のある医師、薬剤師は少ないと考えられることから、典型的な症例について、可能な限り時間経過がわかるように記載した。

【引用文献・参考資料】

- ・ 当該副作用に関連する情報をさらに収集する場合の参考として、本マニュアル作成に用いた引用文献や当該副作用に関する参考文献を列記した。

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報」から検索することが出来ます。

[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](http://www.info.pmda.go.jp/)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。

[\(http://www.pmda.go.jp/\)](http://www.pmda.go.jp/)

やくぶつせいみかくしょうがい
薬物性味覚障害

英語名 : drug-induced taste disturbance、drug-induced taste dysfunction

A. 患者の皆様へ



ここで紹介している副作用は、まれなもので、必ず起こるというものではありません。ただ、副作用は気づかずに放置していると重くなり健康に影響をおよぼすことがあるので、早めに「気づいて」対処することが大切です。そこで、より安全な治療を行ううえでも、本マニュアルを参考に、患者さんご自身、またはご家族に副作用の黄色信号として「副作用の初期症状」があることを知っていただき、気づいたら医師あるいは薬剤師に連絡して下さい。

「甘い」、「塩からい」、「酸っぱい」、「苦い」などの味がわからないことを味覚障害といいます。何らかの薬を飲んだことによって味覚障害がおこることがあり、高齢者に多くみられ、薬物性味覚障害とよばれます。

もし、お薬を飲んで次のような症状がでた場合は、医師あるいは薬剤師に相談してください。

「味を感じにくい」、「嫌な味がする」、「食べ物の味が変わった」

「食事がおいしくなくなった」

1. 味覚障害とは？

味覚はおもに舌で感じます。また、軟口蓋、咽頭の一部でも感じます。味覚障害の症状はさまざまで、部位的には舌の一部や片側が、また舌全体が味覚を感じないことがあります。その程度も濃い味でないと感じないもの(味覚減退)や、全く味を感じないもの(味覚消失)があります。さらに、本来の味を異なった味に感じること(錯味)もあります。

薬を飲んだことによっておこる薬物性味覚障害では、全体的に味を感じなくなる、あるいは一部の味が低下する症状がよく見られます。原因となる薬には降圧薬、消化性潰瘍治療薬、抗うつ薬、抗菌薬、抗がん薬などがあります。亜鉛キレート作用(亜鉛の吸収を抑制する作用)のある薬や唾液分泌をおさえる薬に味覚障害が起こりやすいと考えられています。

2. 早期発見と早期対応のポイント

いろいろな薬剤を服用している高齢者では、発症に至る時間や症状も様々で、初期の症状を捉えることは困難なことがあります。味覚障害がみられる場合、薬を服用した後、多くは2～6週間で症状がでます。「味を感じにくい」、「嫌な味がする」、「食べ物の味が変わった」などの症状がみられたら、医師又は薬剤師に相談して下さい。「口が乾くあるいは、食事がおいしくなくなった」などの症状も味覚障害の前ぶれかも知れません。

薬物性味覚障害では、発症後できるだけ早期に原因となる薬物を中止または変更した方が、症状の改善が見られることが多いとされています。



※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報」から検索することができます。[\(http://www.info.pmda.go.jp/\)](http://www.info.pmda.go.jp/)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。
[\(http://www.pmda.go.jp/\)](http://www.pmda.go.jp/)

B. 医療関係者の皆様へ

1. 早期発見と早期対応のポイント

(1) 早期に認められる症状

薬物性味覚障害は高齢者に多く、複数の薬剤を服用しており、また発症までの時間や症状もまちまちで、初期の症状を捉えることは困難なことが多い。初期症状を含め、よく訴える症状に以下のようなものがある。

- ① 味（甘、塩、酸、苦）が感じにくい
- ② 食事が美味しくない
- ③ 食べ物の好みが変わった
- ④ 金属味や渋味など、嫌な味がする
- ⑤ 味のしないところがある
- ⑥ 口が渇く

(2) 副作用の好発時期

原因となりうる薬剤の服用後、直ぐに発症することもあるが、多くは約2週から6週間以内に味覚障害が起こる。服用中止後も長期にわたって症状が継続し、緩解するまで数か月を要することもある。

(3) 患者側のリスク因子

- ① 性：男女比は2：3の割合で、女性に多いとの報告¹⁾があるが、その理由は不明である。
- ② 年齢：1980年代の我が国の報告では、味覚障害の好発年齢は50～60歳代にピークがあったが、最近では60歳以降の発症が多く、高齢者に多い疾患であることが認識されつつある²⁾。2003年の調査によると、我が国における味覚障害患者は年間24万人といわれ、その数は1990年の年間14万人から約1.8倍に増加している¹⁾。その理由の一つとして、急激な高齢化社会を迎えていることが挙げられる。米国の調査⁴⁾でも味覚・嗅覚障害患者の約40%が65歳以上であり、同様の傾向が指摘されている。
- ③ 誘因となる疾患：精神神経疾患、循環器疾患、高血圧症、胃疾患、肝障害、腎障害、癌などの疾患を有する患者は薬物性味覚障害を生じやすい。
- ④ 薬剤の種類の数：薬剤の中には味覚障害を直接、あるいは間接的に誘発するものも少なくない。多数の薬剤を服用している人は、よりリスクが高いといえる。
- ⑤ 薬剤の服用期間：発症リスクは薬剤の服用期間が長期にわたるほど、

服用量が増加するほど高くなる。

(4) 推定原因医薬品（味覚障害を引き起こす可能性の高い薬剤）

薬物性味覚障害の中で、添付文書に口腔内苦味感が記されている薬剤を表1に示した⁵⁾。その中には催眠鎮静薬、精神神経用薬および循環器官用薬が多い。味覚障害・味覚異常が報告されており、添付文書に記載されている薬剤を表2に示した⁵⁾。味覚障害を起こす薬剤は多品目あり、口腔内苦味感が記されている薬剤と同様に循環器官用薬、催眠鎮静薬、精神神経用薬が多い。

(5) 医療関係者の対応のポイント

味覚障害と薬剤との関連を明らかにする。薬剤の副作用欄に味覚障害が明記されている場合や、主訴や既往歴から原因薬剤の可能性が高い場合はその薬剤の休薬を検討する。早期に休薬することで症状の改善、回復に至ることが多い。原疾患治療のため、休薬が困難な場合は薬剤を変更する。

休薬や薬剤の変更によっても、症状の回復が見られない場合は口腔外科や耳鼻咽喉科など味覚検査可能な専門医を紹介する。

2. 副作用の概要

(1) 自覚症状

味覚障害の症状はその多くが自覚症状である。その症状は以下のように分類される。

- ① 味覚減退：「味が薄くなった，味を感じにくい」
- ② 味覚消失・無味症：「全く味がしない」
- ③ 解離性味覚障害：「甘みだけがわからない」
- ④ 異味症・錯味症：「しょう油が苦く感じる」
- ⑤ 悪味症：「何を食べても嫌な味になる」
- ⑥ 味覚過敏：「味が濃く感じる」
- ⑦ 自発性異常味覚：「口の中に何も無いのに苦みや渋みを感じる」
- ⑧ 片側性味覚障害：一側だけの味覚障害

薬物性味覚障害では、①味覚減退、④異味症・錯味症、⑦自発性異常味覚（苦味や渋味）などが多く、進行すると②味覚消失・無味症に至ることもある。

(2) 他覚症状

薬物性味覚障害において、明確な他覚症状はない。味覚検査、血液検査などによって、その症状を把握することはできるが、患者自身の主観的な訴えによるところが大きい。

(3) 臨床検査

- ① 血液検査：血液一般検査(貧血の有無)、微量元素(亜鉛、銅、鉄)、ビタミンB₁₂などの検査を行う。また、鑑別のために糖尿病、肝機能、腎機能などの検査も行う。
- ② 味覚機能検査法：味覚機能検査により味覚障害の診断および程度を評価するのに重要である。味覚機能検査には幾つかあるが、患者及び症状により使い分ける。現在、広く用いられているのはろ紙ディスク検査法および電気味覚検査法である。
 - ・ろ紙ディスク法 (filter-paper disc method; FPD method)：ろ紙ディスク検査法は「甘味」、「酸味」、「苦味」、「塩味」の4つの基本味を、具体的に蔗糖(甘味)、酒石酸(酸味)、塩酸キニーネ(苦味)、食塩(塩味)を含んだ液を直径5mmのろ紙ディスクに含ませ、舌表面に置き、味を判定させる。
 - ・全口腔法：ろ紙ディスク法と同様に味液を口腔に垂らして、口腔内全体で味覚の有無を測定する方法もある。高齢の方などには時間がかからない利点があるが、領域ごとの味覚機能を判定することはできない。欧米では比較的汎用されている。
 - ・電気味覚検査 (electrogustometry; EGM)：電気味覚計を使用し、陽極の直流電流で舌を刺激すると、鉄くぎをなめたような金属味や酸味を感じるにより判定する(不関電極は被検者の頸部に装着)。
 - ・味覚の検査部位⁶⁾
 - a) 舌前方(2/3)：鼓索神経
 - b) 舌根部：舌咽神経
 - c) 軟口蓋：大錐体神経

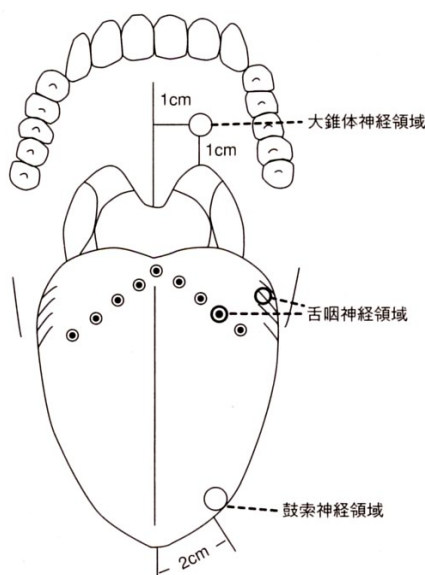


図 味覚検査部位

- ③ 唾液分泌検査：ガムテスト（正常値：10 mL 以上／10 分）を行い、口腔乾燥症の参考とする。

（4）発症機序

味覚の生理的観点から、三つの味覚異常発症機序が考えられる。

- ① 味物質の運搬：まず、味物質を含む食物が唾液と混じり合い溶液となって、味蕾の先端の味孔の微絨毛に到達することが重要である。微絨毛に味覚受容体があり、ここで味物質が受容体と反応する。この段階は唾液が必須である。唾液分泌低下は唾液の溶解作用、抗菌・殺菌作用や保護作用も低下をきたすので、味孔内への細菌や食物残渣の侵入がおこり、味物質の味覚受容器への拡散を阻害する。唾液分泌を低下させる薬剤には、降圧薬、抗ヒスタミン薬、抗てんかん薬、抗パーキンソン病薬、精神安定薬などが挙げられる。
- ② 味覚受容器への影響：味蕾の機能低下や異常によるもので、舌苔、舌炎、放射線障害、薬剤の副作用、内分泌疾患、肝・腎障害などが関連している。鉄欠乏性貧血による平滑舌、ビタミンB₁₂ 欠乏による Hunter 舌炎にみられる味覚障害はこれに含まれる。また、味覚障害の発症機序に、副腎皮質ステロイド、金属などの微量元素などの関与が示唆され^{7,8)}、なかでも、必須微量元素の一つである亜鉛との関連性がよく検討されている⁹⁾。味覚障害をおこす可能性のある薬剤は 200 種類以上とされる。その発現機序は、薬剤の亜鉛に対するキレート作用、これに続発する亜鉛欠乏による味細胞のターンオーバーへの影響などが原因として指摘されている。
- ③ 神経伝達異常：味蕾から中枢への味覚伝達の異常で、ウイルス感染、悪性腫瘍、頭部外傷、外科手術、脳梗塞などが関連している。また、歯科での下顎孔の伝達麻酔による障害なども含まれる。

このなかで薬物性味覚障害は、①と② が圧倒的に多く、③は少ない。

3. 副作用の判別基準（判別法）

すでに味覚障害の副作用が報告されている薬剤で味覚障害を生じた場合は、その薬剤が原因と考え、可能であれば、服用の中止などの処置をとるのが、常識的である。

薬物性味覚障害と診断するためには、原因となる薬剤と味覚障害の間に明確な関係を示すことが必要である。発症が薬剤の使用を開始してからみられ、薬剤の中止によって症状が改善することが確認されて、初めて両者の因果関係が証明できる。実際にはこれを証明するのは困難なことが多い。

4. 判別が必要な疾患と判別法

味覚障害の原因別頻度については、薬物性味覚障害が最も多く(21.7%)、ついで、特発性(15.0%)、亜鉛欠乏性(14.5%)、心因性(10.7%)、さらに、嗅覚障害、全身疾患性、口腔疾患、末梢神経障害、中枢性神経障害による味覚障害などが報告されている²⁾。

以下、判別の必要な疾患について述べる。

- ① 特発性味覚障害：血清亜鉛値を含め諸検査が正常であり、原因や誘因が不明な味覚障害である。その大部分は食事性潜在性亜鉛欠乏症とされ、亜鉛製剤投与が有効な場合が多い。血清亜鉛値や各種の検査で味覚障害の原因となるような異常が見つからない場合に特発性と診断する。
- ② 亜鉛欠乏性味覚障害：血清亜鉛値の低下が証明され、かつ、それ以外に味覚障害の誘因や原因が明確でない症例である。味蕾には亜鉛が豊富に含まれており、亜鉛が欠乏すると、味蕾の味細胞の分化が遅延し、味覚受容体の感度の低下につながると考えられている。偏食、不規則な食習慣、食品添加物（ポリリン酸、フィチン酸、EDTA含有）などが原因となり、亜鉛の吸収を妨げたり、体内の亜鉛が排泄されることによると考えられている。診断は一般的には、血清亜鉛値は $69 \mu\text{g/dL}$ 以下を低値とする。
- ③ 心因性味覚障害：軽度のうつ病、仮面うつ病、転換ヒステリー、神経症、神経性食欲不振に伴い味覚障害を発症することがある。このような患者は心療内科等にコンサルティングすることが望ましい。
- ④ 風味障害（嗅覚障害）：味覚障害を訴えるが、実際は嗅覚障害である症例がある。味覚機能に異常のない嗅覚・風味障害と味覚・嗅覚の両者の障害が合併することがある。原因として感冒罹患が最多である。ウイルス感染により嗅覚や味覚を司る神経が障害を受けることによる。感冒罹患後、直ちに味覚障害を自覚した場合にはこの可能性が極めて高い。
- ⑤ 全身性味覚障害：糖尿病、急性、慢性肝障害、腎不全、甲状腺機能低下、胃・腸切除などの患者で味覚障害が生じやすい。
- ⑥ 口腔粘膜疾患：カンジダ感染症、舌炎、舌苔、口腔乾燥により、味蕾の萎縮や味物質の味細胞への運搬が障害される。口腔粘膜疾患の診断特殊な舌炎として鉄欠乏性貧血、Hunter 舌炎がある。
- ⑦ 末梢神経障害：舌・咽頭部の悪性腫瘍手術、中耳や扁桃の手術、外傷、顔面神経麻痺（Bell 麻痺、Ramsay Hunt 症候群など）に伴い生ずる。
- ⑧ 中枢神経障害：脳梗塞、脳出血、脳腫瘍、頭部外傷、多発性硬化症、末梢神経障害などにより生ずる。
- ⑨ 放射線治療：放射線照射により味細胞障害、神経障害、唾液分泌障害、

循環不全が起こる。放射線照射 1~2 か月後がピークで、その後 1~2 年でかなり軽快する。

上記①、②、⑤において亜鉛欠乏が直接的、間接的に関与しており全体の約 70%におよぶとされる。

5. 治療方法

治療の基本は、原因薬剤を特定し早期に中止することである。既に述べられているが味覚障害を起こすと考えられる薬剤の数は多い。複数の薬剤を投与されていることが多く、特定するのに困難を極めることもある。また、循環器系薬剤などで中止が困難な場合もある。原疾患の専門医との連携が大事である。

味覚異常は人の感覚による判断であるため症状の経緯がわかりにくい。また、急激な改善も期待しにくい。このことから、治療当初から改善には時間がかかることを説明しておく必要がある。さらに原因となる薬剤を投与される原疾患の重要性から原因薬剤が中止できない場合もあることを十分に説明しておかねばならない。

治療の要約

- ① 原因薬剤の中止・減量
- ② 亜鉛剤の補給（味蕾の再生促進を期待して補給）
 - 処方例) ポラプレジンク 1.0 g/日 (保険適用外)
 - 処方例) 硫酸亜鉛 $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ (試薬) 100 mg/回 1日3回など
- ③ 口腔乾燥の治療・唾液流出の促進、口腔の湿潤を保ち、唾液分泌を促進する。
 - 処方例) 人工唾液
 - 処方例) 麦門冬湯 9.0 g/日 など
- ④ 口腔清掃とケア、
 - 含嗽、衛生不良な不適合な義歯などの修理または再制作

薬物性味覚障害の治療法としては、上記①、②の治療法の重要度が高い。必要に応じて③、④を行う。さらに鉄剤、ビタミン剤、漢方薬なども有効なことがある。なお、原疾患に注意しながら治療を行う。

6. 典型的な症例概要

症例－1) : 50 歳代、女性

【家族歴・既往歴】 特記事項無し

【現病歴】 右下顎臼歯部のインプラント治療を受けていたときに、同部に触れる舌縁部に口内炎が出現し、担当医からデキサメタゾン軟膏の処方を受けた。軟膏塗布を開始したところ 2~3 日後より味覚障害が出現し、甘いもの以外は感じなくなってしまった。口内炎が 1 週くらいで軽快したので、軟膏塗布を中止したところ、5~10 日くらいで徐々に味覚障害が軽快した。しかし、その後も、同様に口内炎が出現し、同じデキサメタゾン軟膏を塗布したところ、再度味覚障害が生じた。そのため歯科医に相談したところ、使用しないように指示され、使用を中止したところ、味覚が回復した。

【臨床診断】 デキサメタゾン軟膏による味覚障害

【経過】 それ以降、口内炎が出現しても同軟膏の使用はやめ、アズレン軟膏を使用しているが、味覚障害は出現しない。

症例－2) : 60 歳代、男性

【家族歴】 特記事項無し

【既往歴】 10 数年前に椎間板ヘルニアにて安静目的で 3 週間入院した。その後、左側下肢のしびれが残ったが、水泳、ウォーキングにて 3 年後には日常生活に支障のない程度に軽快した。春先に花粉症様の症状が数年前からあったが、検査、治療を受けることはなかった。

【嗜好飲食物】 喫煙歴無し、飲酒歴としてはおよそ 40 年間ほぼ毎日飲酒。

【現病歴】 半年ほど前から白色の痰と咳に悩まされ続けていた。同様の症状は数年来あり、通常は、夏になる頃には咳も痰も軽快していたが、今回は夏になっても咳、痰は持続していた。患者は結核と肺がんを心配し、呼吸器内科に受診した。CT 検査、結核菌検査、血液検査、アレルギー検査、呼吸機能検査などを行い、肺結核と肺がんは否定された。アレルギー検査では、スギ、ヒノキ、ガに陽性、カモガヤ、ブタクサ、ヤケヒョウヒダニ（ダニ 1）、ハウスダストに偽陽性の反応がでた。気管支喘息および花粉症と診断された。サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル（吸入剤）とモンテルカストナトリウム錠 10 mg (内服) が処方された。2 種の薬の服用開始 3 日後頃より、徐々に口腔内に苦味感が出現し、さらに数日後には、どの食事でも苦味感を感じるようになり、食事が美味しくなくなった。

【臨床診断】 薬剤による味覚障害の疑い

【処置及び経過】 担当の内科医に味覚異常を訴えたところ、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル（吸入剤）を中

止し、シクレソニド吸入剤が処方された。モンテルカストナトリウム錠 10 mg の服用は継続された。サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル（吸入剤）中止後 4～5 日頃から苦味感がやや減少し、7～10 日後には味覚異常をほとんど感じなくなった。特にアレルギー検査を行わなかったが、上記症状および経過からサルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル（吸入剤）吸入による味覚障害と診断された。

7. 引用文献・資料

- 1) 坂本平守, 藤崎昇, 岡田博文編 : 当科における味覚外来の現状. 耳鼻臨 補 28 : 86, 1988.
- 2) Hamada N, Endo S, Tomita H : Characteristics of 2278 patients visiting the Nihon University Hospital Taste Clinic over a 10-year period with special reference to age and sex distribution. Acta Otolaryngol (Suppl) 546 : 7-15, 2002.
- 3) Ikeda M, Aiba T, Ikui A, Inokuchi A, Kurono Y, Sakagami M, Takeda N, Tomita H : Taste disorders ; A survey on examination methods, and treatments used in Japan. Acta Otolaryngol (Stockh) 125 : 1203-10, 2005.
- 4) Hoffman H, Ishii EK, MacTurk RH : Age-related changes in the prevalence of smell/taste problems among the United States adult population. Results of the 1994 Disability Supplement to the National Health Interview Survey (NHIS). Ann N Y Acad Sci 855 : 716-22, 1988.
- 5) 日本医薬品集 DB 2011 年 1 月版,じほう.東京,2011.
- 6) 池田 稔 : 味覚障害診療の手引き. 第 2 版、金原出版、東京、2008.
- 7) Henkin RI, Gill JR Jr, Bartter FC : Studies on taste thresholds in normal man and in patients with adrenal cortical insufficiency : the role of adrenal cortical steroids and of serum sodium concentration. J Clin Invest 42 : 727-35, 1963.
- 8) 生井明浩 : 微量元素の測定 -亜鉛, 銅, 鉄- 第 1 版 文光堂 106-9, 2003.
- 9) Henkin RI, Bradley DF : Hypogeusia corrected by Ni⁺⁺ and Zn⁺⁺. Life Sci 9, 701-9, 1970.

表 1. 添付文書に口腔内苦味の記載がある薬剤⁵⁾

薬効分類	一般名
催眠鎮静剤・抗不安剤	
睡眠剤	エスタゾラム
睡眠および麻酔導入剤	フルニトラゼパム
解熱鎮痛消炎剤	
インドール酢酸系消炎鎮痛剤	プログルメタシンマレイン酸塩
オキシカム系消炎鎮痛剤	ロルノキシカム
抗パーキンソン剤	
ドパミン作動性パーキンソン病治療剤 剤レストレスレッグス症候群治療剤	プラミペキソール塩酸塩水和物
精神神経用剤	
うつ病・うつ状態治療剤	ドスレピン塩酸塩、ロフェプラミン塩酸塩
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)	フルボキサミンマレイン酸塩
四環系抗うつ剤	マプロチリン塩酸塩
その他の中枢神経系用剤	
食欲抑制剤	マジンドール
鎮けい剤	
筋緊張緩和剤	チザニジン塩酸塩
眼科用剤	
ニューキノロン系抗菌剤	ガチフロキサシン水和物(外用剤)
炭酸脱水酵素阻害剤	ドルゾラミド塩酸塩
炭酸脱水酵素阻害剤 β -遮断剤配合剤 緑内障・高眼圧症治療剤	ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩
耳鼻科用剤	
抗炎症・血管収縮剤	塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾロン
強心剤	
ドパミンプロドラッグ	ドカルパミン
不整脈用剤	
β 遮断剤	カルテオロール塩酸塩
不整脈治療剤	ピルメノール塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩
血圧降下剤	
中枢性 α 2刺激剤	グアナベンズ酢酸塩
ACE阻害剤	ペリンドプリルエルブミン
血管拡張剤	
心・腎疾患治療剤	ジラゼプ塩酸塩水和物
高脂血症用剤	
高コレステロール血症治療剤	コレスチミド
気管支拡張剤	

抗コリン性気管支収縮抑制剤	オキシトロピウム臭化物
消化性潰瘍用剤	
プロトンポンプインヒビター	ラベプラゾールナトリウム
甲状腺・副甲状腺ホルモン剤	
抗甲状腺剤	プロピルチオウラシル
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
選択的 α 1遮断剤	シロドシン
化膿性疾患用剤	
リンコマイシン系抗生物質	クリンダマイシン(外用剤)
解毒剤	
有機リン中毒解毒剤	プラリドキシムヨウ化物
他に分類されない代謝性医薬品	
ヒトエリスロポエチン	エポエチンアルファ(遺伝子組換え)、エポエチンベータ(遺伝子組換え)
放射性医薬品	
放射性医薬品	ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(99mTc)、塩化タリウム(201Tl)注射液
その他のアレルギー用剤	
アレルギー性疾患治療剤	アゼラスチン塩酸塩、エメダスチンフマル酸塩
合成抗菌剤	
抗菌性化学療法剤	ピロミド酸
ニューキノロン系抗菌剤	モキシフロキサシン塩酸塩
診断用医薬品	
非イオン性尿路・血管造影剤	イオプロミド
合成コルチコトロピン放出ホルモン(hCRH)	コルチコレリン(ヒト)
成長ホルモン分泌不全症診断剤	プラルモレリン塩酸塩
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	
禁煙補助剤	ニコチン

表 2. 添付文書に味覚障害・味覚異常記載がある薬剤⁵⁾

薬効分類	一般名
催眠鎮静剤・抗不安剤	
入眠剤	ゾルピデム酒石酸塩
チエノトリアゾロジアゼピン系睡眠導入剤	ブロチゾラム
抗てんかん剤	
向精神作用性てんかん・躁状態治療剤	カルバマゼピン
抗てんかん剤レボドパ賦活型パーキンソン病治療薬	ゾニサミド
抗てんかん剤	トピラマート
解熱鎮痛消炎剤	
疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)	アクタリット
フェニルプロピオン酸系解熱消炎鎮痛剤	イブプロフェン
インドール酢酸系消炎鎮痛剤	インドメタシン ファルネシル、エトドラク、プログルメタシンマレイン酸塩
フェニル酢酸系消炎鎮痛剤	ジクロフェナクナトリウム
非ステロイド性消炎鎮痛剤	スリンダク、セレコキシブ、メロキシカム
チオフェン酢酸系消炎鎮痛剤	チアプロフェン酸
イソキサゾール系消炎鎮痛剤	モフェゾラク
抗パーキンソン剤	
末梢COMT阻害剤	エンタカポン
抗パーキンソン剤	セレギリン塩酸塩、ペルゴリドメシル酸塩、レボドパ
パーキンソニズム治療剤	レボドパ・カルビドパ水和物
精神神経用剤	
三環系抗うつ剤	アミトリプチリン塩酸塩、アモキサピン
抗うつ剤・遺尿症治療剤	イミプラミン塩酸塩
うつ病・遺尿症治療剤	クロミプラミン塩酸塩
チエピン系統合失調症治療剤	ゾテピン
トリアゾロピリジン系抗うつ剤	トラゾドン塩酸塩
抗うつ剤	トリミプラミンマレイン酸塩
三環系情動調整剤	ノルトリプチリン塩酸塩
選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)	フルボキサミンマレイン酸塩、塩酸セルトラリン
四環系抗うつ剤	マプロチリン塩酸塩
セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤(SNRI)	ミルナシプラン塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩

その他の中枢神経系用剤	
末梢性神経障害性疼痛治療剤	プレガバリン
筋萎縮性側索硬化症用剤	リルゾール
骨格筋弛緩剤	
末梢性筋弛緩・悪性症候群治療剤	ダントロレンナトリウム水和物
鎮けい剤	
抗痙縮GABA誘導体	バクロフェン
眼科用剤	
緑内障治療剤, 口腔乾燥症状改善剤	ピロカルピン塩酸塩
耳鼻科用剤	
イミダゾリン系血管収縮剤	トラマゾリン塩酸塩
不整脈用剤	
不整脈治療剤	アミオダロン塩酸塩、フレカイニド酢酸塩
短時間作用型 β 1遮断剤	エスモロール塩酸塩
不整脈治療・糖尿病性神経障害治療剤	メキシレチン塩酸塩
利尿剤	
炭酸脱水酵素抑制剤	アセタゾラミド
ループ利尿剤	フロセミド
血圧降下剤	
ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤	アムロジピンベシル酸塩
ACE阻害剤	アラセプリル、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、キナプリル塩酸塩、シラザプリル水和物、テモカプリル塩酸塩、デラプリル塩酸塩、ベナゼプリル塩酸塩、ペリンドプリルエルブミン、リシノプリル水和
長時間作用型アンジオテンシン-II受容体拮抗剤	イルベサルタン
β 遮断剤	カルテオロール塩酸塩、ニプラジロール
アンジオテンシン-II受容体拮抗剤	カンデサルタン シレキセチル
持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬持続性Ca拮抗薬配合剤	カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩
持続性アンジオテンシンII受容体拮抗薬利尿薬配合剤	カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド
ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤	シルニジピン
血管拡張性 β 1遮断薬	セリプロロール塩酸塩
胆汁排泄型持続性AT1受容体ブロッカー持続性Ca拮抗薬合剤	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩
選択的AT1受容体遮断剤	バルサルタン
選択的AT1受容体ブロッカー持続性Ca拮抗薬合剤	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩

選択的AT1受容体ブロッカー利尿薬合剤	バルサルタン・ヒドロクロロチアジド
ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤	マニジピン塩酸塩
β 1遮断剤	メプロロール酒石酸塩
アンジオテンシン-II受容体拮抗剤	ロサルタンカリウム
持続性ARB利尿薬合剤	ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド
血管収縮剤	
5-HT _{1B/1D} 受容体作動型片頭痛治療剤	リザトリプタン安息香酸塩
血管拡張剤	
循環機能改善剤	トラピジル
高脂血症用剤	
HMG-CoA還元酵素阻害剤	アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム
高脂血症治療剤	フェノフィブラート、ベザフィブラート
その他の循環器用剤	
持続性Ca拮抗薬HMG-CoA還元酵素阻害剤	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物
ホスホジエステラーゼ阻害剤(気管支喘息・脳血管障害改善・アレルギー一性結膜炎治療剤)	イブジラスト
去たん剤	
気道分泌細胞正常化剤	フドステイン
その他の呼吸器用剤	
長時間作動型気管支拡張 β 2刺激剤吸入ステロイド配合剤	サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
吸入ステロイド剤	シクレソニド
副腎皮質ホルモン	フルチカゾンプロピオン酸エステル
消化性潰瘍用剤	
プロトンポンプインヒビター	オメプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、ランソプラゾール
H ₂ 受容体拮抗剤	ファモチジン
胃炎・胃潰瘍治療剤	レバミピド
その他の消化器用剤	
選択的NK1受容体拮抗型制吐剤	アプレピタント
抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤	インフリキシマブ(遺伝子組換え)
口内用軟膏	クロルヘキシジン塩酸塩・ジフェンヒドラミン配合剤
口腔乾燥症状改善薬	セビメリン塩酸塩水和物
消化管運動促進剤	モサプリドクエン酸塩水和物

甲状腺・副甲状腺ホルモン剤	
抗甲状腺剤	チアマゾール、プロピルチオウラシル
副腎ホルモン剤	
副腎皮質ホルモン	デキサメタゾン
副腎皮質ホルモン, 眼科手術補助剤	トリアムシノロンアセトニド
その他のホルモン剤	
2型糖尿病治療剤	エキセナチド
エチステロン誘導体	ダナゾール
副腎皮質ホルモン合成阻害剤	ミタン
LH-RH誘導体	リユープロレリン酢酸塩
Gn-RH誘導体・子宮内膜症治療剤	酢酸ナファレリン
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	
過活動膀胱治療剤	イミダフェナシン、コハク酸ソリフェナシン
ホスホジエステラーゼ5阻害薬	シルデナフィルクエン酸塩
α 1遮断剤	タムスロシン塩酸塩
排尿障害改善剤	ナフトピジル
尿失禁・頻尿治療剤	プロピペリン塩酸塩
鎮痛・鎮痒・収斂・消炎剤(外用剤)	
副腎皮質ホルモン	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル
ビタミンA及びD剤	
角化症治療芳香族テトラエン誘導体	エトレチナート
止血剤	
静脈瘤硬化剤	ポリドカノール
その他の血液・体液用剤	
5-HT2ブロッカー	サルボグレラート塩酸塩
抗血小板剤	シロスタゾール、チクロピジン塩酸塩、硫酸クロピドグレル
プロスタグランジンE1誘導体	リマプロスト アルファデクス
肝臓疾患用剤	
代謝改善解毒剤・シスチン尿症治療剤	チオプロニン
解毒剤	
筋弛緩回復剤	スガマデクスナトリウム
抗葉酸代謝拮抗剤	ホリナートカルシウム
イホスファミド・シクロホスファミド泌尿器系障害発現抑制剤	メスナ
活性型葉酸製剤	レボホリナートカルシウム
習慣性中毒用剤	

酒量抑制剤	シアナミド
痛風治療剤	
キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤	アロプリノール
酵素製剤	
α -ガラクトシダーゼ酵素製剤	アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)
糖尿病用剤	
α -グルコシダーゼ阻害剤	アカルボース
速効型食後血糖降下剤	ナテグリニド
チアゾリジン系薬ビグアナイド系薬配合剤 2型糖尿病治療剤	ピオグリタゾン塩酸塩・メホルミン塩酸塩
α -グルコシダーゼ阻害・食後過血糖改善剤	ボグリボース
糖尿病食後過血糖改善剤	ミグリトール
ビグアナイド系血糖降下剤	メホルミン塩酸塩
他に分類されない代謝性医薬品	
ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体	アダリムマブ(遺伝子組換え)
T細胞選択的共刺激調節剤	アバタセプト(遺伝子組換え)
イソフラボン系骨粗鬆症治療剤	イブリフラボン
完全ヒト型可溶性TNF α LT α レセプター製剤	エタネルセプト(遺伝子組換え)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤	シナカルセト塩酸塩
ビスホスホネート系骨吸収抑制剤	ゾレドロン酸水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物
免疫抑制剤	タクロリムス水和物
抗線維化剤	ピルフェニドン
核酸合成阻害イミダゾール系免疫抑制剤	ミゾリビン
抗リウマチ剤	レフルノミド
腫瘍用薬	
前立腺癌治療剤	エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物
ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤	シクロホスファミド水和物
抗悪性腫瘍剤	テモゾロミド、ベンダムスチン塩酸塩
アルキル化剤	ブスルファン
抗悪性腫瘍剤	カペシタビン、テガフル、テガフル・ウラシル、テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、ネララビン、フルダラビンリン酸エステル
代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ゲムシタビン塩酸塩
抗悪性腫瘍フルオロウラシルプロドラッグ	ドキシフルリジン

抗悪性腫瘍代謝拮抗剤	フルオロウラシル
代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤	ペトレキセドナトリウム水和物
葉酸代謝拮抗剤・抗リウマチ剤	メトレキサート
抗腫瘍性抗生物質	アムルビシン塩酸塩
抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体	ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)
アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤	ドキシソルビシン塩酸塩、塩酸ピラルビシン
抗悪性腫瘍剤	エトポシド、ビンクリスチン硫酸塩、ビンデシン硫酸塩
I型DNAトポイソメラーゼ阻害型抗悪性腫瘍剤	イリノテカン塩酸塩水和物
タキソイド系抗悪性腫瘍剤	ドセタキセル水和物
抗悪性腫瘍剤	パクリタキセル
ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤	ビノレルビン酒石酸塩
抗悪性腫瘍vincaアルカロイド	ビンブラスチン硫酸塩
抗悪性腫瘍剤	オキサリプラチン、ソブゾキサン、ボルテゾミブ
抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)	イマチニブメシル酸塩
アロマターゼ阻害・閉経後乳癌治療剤	エキセメスタン、レトロゾール
免疫抑制剤抗悪性腫瘍剤(mTOR阻害剤)	エベロリムス
抗悪性腫瘍・上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤	エルロチニブ塩酸塩
抗悪性腫瘍白金錯化合物	カルボプラチン
抗多発性骨髄腫剤	サリドマイド
抗悪性腫瘍白金錯化合物	シスプラチン
抗悪性腫瘍・キナーゼ阻害剤	スニチニブリンゴ酸塩、ソラフェニブトシル酸塩
抗悪性腫瘍剤(チロシンキナーゼインヒビター)	ダサチニブ水和物
抗悪性腫瘍剤(mTOR阻害剤)	テムシロリムス
抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤	トラスツズマブ(遺伝子組換え)
抗悪性腫瘍白金錯化合物	ネダプラチン
抗悪性腫瘍剤・ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体	パニツムマブ(遺伝子組換え)
非ステロイド性抗アンドロゲン剤	フルタミド
抗VEGFヒト化モノクローナル抗体 抗悪性腫瘍剤	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
アントラキノン系抗悪性腫瘍剤	ミトキサントロン塩酸塩
抗悪性腫瘍剤チロシンキナーゼ阻害剤	ラパチニブトシル酸塩水和物

抗造血器悪性腫瘍剤	レナリドミド水和物
三酸化ヒ素製剤	三酸化ヒ素
放射性医薬品	
放射性医薬品・心疾患診断薬	15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸(123I)注射液
抗ヒスタミン剤	
フェノチアジン系抗ヒスタミン剤	メキタジン
刺激療法剤	
RA寛解導入剤	オーラノフィン
抗リウマチ剤	ブシラミン
リウマチ・ウイルソン病治療・金属解毒剤	ペニシラミン
その他のアレルギー用剤	
アレルギー性疾患治療剤	アゼラスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、スプラタストシル酸塩
トロンボキサンA2受容体拮抗剤	セラトロダスト
プロスタグランジンD2・トロンボキサンA2受容体拮抗剤	ラマトロバン
ロイコトリエン受容体拮抗・気管支喘息治療剤	ザフィルルカスト
ロイコトリエン受容体拮抗剤	プラナルカスト水和物
持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー疾患治療剤	ロラタジン
持続性選択H1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤	レボセチリジン塩酸塩
持続性選択H1受容体拮抗剤	エバスチン、セチリジン塩酸塩
抗生物質製剤	
15員環マクロライド系抗生物質	アジスロマイシン水和物
カルバペネム系抗生物質	注射用イミペネム・シラスタチンナトリウム
ケトライド系抗生物質	テリスロマイシン
セファロスポリン系抗生物質	セフトジジム水和物
セフェム系抗生物質	セフェピム塩酸塩水和物、セフォジジムナトリウム、セフピロム硫酸塩
テトラサイクリン系抗生物質	ミノサイクリン塩酸塩
プロトンポンプインヒビター・合成ペニシリン製剤・抗トリコモナス剤	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール
ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤	ランソプラゾール・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン
ポリエンマクロライド系真菌症治療剤	アムホテリシンB

マクロライド系抗生物質	クラリスロマイシン
抗酸菌症治療薬	リファブチン
合成ペニシリン製剤	アモキシシリン水和物
酸安定性マクロライド系抗生物質	ロキシスロマイシン
深在性真菌症治療剤	ボリコナゾール
サルファ剤・合成抗菌剤	
潰瘍性大腸炎治療・抗リウマチ剤	サラゾスルファピリジン
ハンセン病治療剤	クロファジミン
ニューキノロン系抗菌剤	オフロキサシン、シプロフロキサシン、トスフロキサシントシル酸塩水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物、モキシフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物
抗ウイルス剤	
抗ウイルス剤	アシクロビル、リバビリン
抗ウイルス化学療法剤(CCR5阻害剤)	マラビロク
抗ウイルス化学療法剤	エトラビルン、エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩、ネルフィナビルメシル酸塩、ロピナビル・リトナビル
抗ウイルス・HIV逆転写酵素阻害剤	サニルブジン、ジダノシン、テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩
抗インフルエンザウイルス剤	ザナミビル水和物
HIVプロテアーゼ阻害剤	サキナビルメシル酸塩
その他の化学療法剤	
トリアゾール系抗真菌剤	イトラコナゾール
アリルアミン系抗真菌剤	テルビナフィン塩酸塩
フェネチルイミダゾール系抗真菌剤	ミコナゾール
血液製剤類	
遺伝子組換え血液凝固第IX因子製剤	ノナコグアルファ(遺伝子組換え)
遺伝子組換え型血液凝固第VIII因子	ルリオクトコグアルファ(遺伝子組換え)
その他の生物学的製剤	
天然型インターフェロン	インターフェロンアルファ(BALL-1)
天然型インターフェロン- α 製剤	インターフェロンアルファ(NAMALWA)
遺伝子組換え型インターフェロン	インターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)、インターフェロンアルファコン-1(遺伝子組換え)
天然型インターフェロン	インターフェロンベータ
ペグインターフェロンアルファ-2a製剤	ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)
ペグインターフェロンアルファ-2b製剤	ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)

抗原虫剤	
カリニ肺炎治療剤	ペンタミジンイセチオン酸塩
抗トリコモナス剤	メトロニダゾール
診断用医薬品	
非イオン性尿路・血管造影剤	イオプロミド
MRI用造影剤	ガドテリドール、ガドテル酸メグルミン
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	
禁煙補助剤	ニコチン
$\alpha 4 \beta 2$ ニコチン受容体部分作動薬	バレニクリン酒石酸塩
遺伝子組換え甲状腺癌診断補助剤	ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)
麻薬	
癌疼痛治療剤	オキシコドン塩酸塩水和物
経皮吸収型持続性癌疼痛治療剤	フェンタニル
ピペリジン系鎮痛剤	フェンタニルクエン酸塩

参考1 薬事法第77条の4の2に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

- 1) 薬事法第77条の4の2の規定に基づき報告があったもののうち、報告の多い推定原因医薬品を列記したものの。
注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したものの。例えば、1症例で肝障害及び肺障害が報告された場合には、肝障害1件・肺障害1件として集計。
- 2) 薬事法に基づく副作用報告は、医薬品の副作用によるものと疑われる症例を報告するものであるが、医薬品との因果関係が認められないものや情報不足等により評価できないものも幅広く報告されている。
- 3) 報告件数の順位については、各医薬品の販売量が異なること、また使用法、使用頻度、併用医薬品、原疾患、合併症等が症例により異なるため、単純に比較できないことに留意すること。
- 4) 副作用名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver. 12.0 に収載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
平成20年度	味覚異常	塩酸テルビナフィン	2
		塩酸エピルビシン	2
		ベバシズマブ	2
		カンデサルタンシレキセチル	2
		塩酸エルロチニブ	2
		リネゾリド	1
		メチルドパ	1
		ペグインターフェロン アルファ-2a	1
		シクレソニド	1
		ラベプラゾールナトリウム	1
		シスプラチン	1
		塩酸イミダプリル	1
		シンバスタチン	1
		キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	1
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	1
		ラタノプロスト	1
		ニコチン	1
		リセドロン酸ナトリウム水和物	1
		カルバマゼピン	1
		リンゴ酸スニチニブ	1
		アジスロマイシン水和物	1
		ゲフィチニブ	1
		ブリンゾラミド	1
		パクリタキセル	1
		B C G膀胱内用（コンノート株）	1
		プラバスタチンナトリウム	1
		合計	31

平成 20 年度	味覚消失	ブシラミン	1	
		クラリスロマイシン	1	
		合計	2	
平成 21 年度	味覚異常	メシル酸イマチニブ	2	
		ダサチニブ水和物	2	
		塩酸アゼラスチン	1	
		バルサルタン	1	
		A型インフルエンザHAワクチン	1	
		キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン	1	
		ペメトレキセドナトリウム水和物	1	
		クラリスロマイシン	1	
		塩酸シプロフロキサシン	1	
		ザナミビル水和物	1	
		ネララビン	1	
		ゾピクロン	1	
		フルオロウラシル	1	
		ボリコナゾール	1	
		アロプリノール	1	
		アジスロマイシン水和物	1	
		リネゾリド	1	
		テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	1	
		塩酸エピルビシン	1	
		デュタステリド	1	
		塩酸テルビナフィン	1	
		トシル酸ソラフェニブ	1	
		トシル酸ラパチニブ水和物	1	
		合計	25	
	平成 21 年度	味覚消失	レボフロキサシン	1
			塩酸オロパタジン	1
			ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	1
タクロリムス水和物			1	
グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤			1	
マレイン酸クロルフェニラミン			1	
合計		6		

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページの「添付文書情報」から検索することができます。(<http://www.info.pmda.go.jp/>)

また、薬の副作用により被害を受けた方への救済制度については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページの「健康被害救済制度」に掲載されています。(<http://www.pmda.go.jp/index.html>)

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver.14.1 における主な関連用語一覧

日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) において検討され、取りまとめられた「ICH 国際医薬用語集 (MedDRA)」は、医薬品規制等に使用される医学用語 (副作用、効能・使用目的、医学的状态等) についての標準化を図ることを目的としたものであり、平成16年3月25日付薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」の使用について」により、薬事法に基づく副作用等報告において、その使用を推奨しているところである。

下記に「味覚障害」に関連するMedDRAのPT (基本語) とそれにリンクするLLT (下層語) を示す。

また、MedDRAでコーディングされたデータを検索するために開発されたMedDRA標準検索式 (SMQ) には、「味覚および嗅覚障害 (SMQ)」があり、これを利用すれば対象範囲は広がるが、MedDRAでコーディングされたデータから包括的な症例検索が実施することができる。

名称	英語名
○PT：基本語 (Preferred Term) 味覚異常	Dysgeusia
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) にんにく味 異味感 塩味 甘味 金属味 苦味 苦味塩味 後味 錯味 酸味 胆汁味 味覚障害 味覚倒錯 味覚変化	Taste garlic Taste peculiar Taste salty Taste sweet Taste metallic Taste bitter Taste bitter-salty After taste Parageusia Taste sour Bilious taste Taste disturbance Taste perversion Taste alteration
○PT：基本語 (Preferred Term) 味覚過敏	Hypergeusia
○PT：基本語 (Preferred Term) 味覚検査異常	Gustometry abnormal
○PT：基本語 (Preferred Term) 味覚減退	Hypogeusia
○LLT：下層語 (Lowest Level Term) 味覚低下	Taste diminished
○PT：基本語 (Preferred Term) 味覚消失	Ageusia

○LLT : 下層語 (Lowest Level Term) 味覚欠如	Taste absent
--	--------------