

(案)

令和3年10月15日
第13回重篤副作用総合対策検討会
資料2-23

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
(令和3年〇月改定)
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、一般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

委員長

- | | |
|--------|--|
| * 星 和人 | 東京大学大学院医学系研究科外科学専攻感覚・運動機能医学講座 口腔顎顔面外科学 教授 |
| 飯野 光喜 | 山形大学医学部歯科口腔・形成外科学講座 教授 |
| 林 孝文 | 新潟大学大学院 医歯学総合研究科
顎顔面放射線学分野 教授 |
| 野村 武史 | 東京歯科大学オーラルメディスン・口腔外科学講座
教授 |
| 栗田 浩 | 信州大学 医学部歯科口腔外科学講座 教授 |
| 鵜澤 成一 | 大阪大学 大学院歯学研究科顎口腔病因病態制御学
講座口腔外科学第二教室 教授 |
| 石丸 直澄 | 徳島大学大学院 医歯薬学研究部口腔分子病態学
分野 教授 |
| 管野 貴浩 | 島根大学 医学部歯科口腔外科学講座 教授 |
| 中村 誠司 | 九州大学大学院 歯学研究院口腔顎顔面病態学講座
顎顔面腫瘍制御学分野 教授 |
| 中村 典史 | 鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科顎顔面機能
再建学講座口腔顎顔面外科学分野 教授 |
| 大庭 伸介 | 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科
細胞生物学分野 教授 |

※委員長（敬称略）

○一般社団法人日本病院薬剤師会

- | | |
|--------|------------------------|
| 林 昌洋 | 国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬事専門役 |
| 新井 さやか | 千葉大学医学部附属病院薬剤部 |
| 飯久保 尚 | 東邦大学医療センター大森病院薬剤部長補佐 |
| 小原 拓 | 東北大学病院薬剤部准教授 |
| 萱野 勇一郎 | 大阪府済生会中津病院薬剤部長 |
| 後藤 伸之 | 福井大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長 |

谷藤 亜希子	神戸大学医学部附属病院薬剤部薬剤主任
濱 敏弘	がん研有明病院院長補佐・薬剤部長
舟越 亮寛	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院薬剤管理部長
矢野 良一	大阪医科薬科大学薬学部臨床薬学教育研究センター教授
若林 進	杏林大学医学部付属病院薬剤部

(敬称略)

○重篤副作用総合対策検討会

飯島 正文	昭和大学名誉教授 新百合ヶ丘総合病院 皮膚疾患研究所所長
※五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長
犬伏 由利子	一般財団法人消費科学センター理事
薄井 紀子	東京慈恵会医科大学教授
笠原 忠	自治医科大学客員教授・慶應義塾大学名誉教授
川名 三知代	公益社団法人日本薬剤師会理事
木村 健二郎	独立行政法人地域医療機能推進機構東京高輪病院 院長
城守 国斗	公益社団法人日本医師会 常任理事
黒岩 義之	財務省診療所健康管理医／横浜市大名誉教授
齋藤 嘉朗	国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部部長
多賀谷 悦子	東京女子医科大学内科学呼吸器内科学分野 教授・基幹分野長
滝川 一	帝京大学医療技術学部学部長
西谷 敏彦	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 PV 部会副部会長
林 昌洋	国家公務員共済組合連合会虎の門病院薬事専門役
森田 寛	お茶の水女子大学名誉教授／堀野医院副院長

※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。今般、一層の活用を推進するため、関係学会の協力を得つつ、最新の知見を踏まえた改定・更新等を実施したものである。

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品副作用健康被害救済制度が創設されている。医療関係者におかれては、医薬品副作用被害救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等の作成に協力していただくようお願いする。制度の概要及び請求に必要な資料、その他の関連情報は、参考 3、4 を参照のこと。

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。

患者の皆様へ

- ・ 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。

医療関係者の皆様へ

【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、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

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、免疫抑制剤などがあります。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、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度として、医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により入院治療が必要な程度の疾病等の健康被害について、医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われる医薬品副作用被害救済制度があります。

(お問い合わせ先)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話：0120-149-931（フリーダイヤル）[月～金] 9時～17時（祝日・年末年始を除く）

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³⁾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剤以上内服している高齢者の味覚閾値は若年者の5.4倍高いという報告もある⁴⁾。味覚閾値の上昇が、高齢者において味覚障害が多い原因の一端となっていると推察されている。
- 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、表3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。

フルオロウラシル系、タキサン系レジメンで旨味、塩味、甘味が鈍感になる傾向があり、FEC、パクリタキセル+シスプラチン、パクリタキセル+カルボプラチン、R-CHOP では口内の苦味や自発性味覚異常 / 錯味などの質的変化が共通していたという報告もある⁶⁾。

(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。なお、客観的アセスメントでは、パクリタキセル+シスプラチンで苦味と旨味が有意に敏感になり、パクリタキセル+カルボプラチンで甘味・塩味・酸味・苦味が敏感になる傾向があった⁶⁾。

(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、全口腔法、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⁷⁾
 - 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

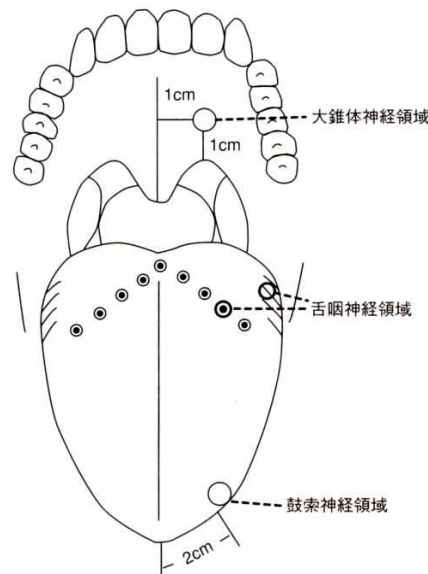


図 味覚検査部位

- 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、4 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つて、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^{8,9)}、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¹⁰⁾。味覚障害をおこす可能性のある薬剤は 400 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。
- ④ 薬剤相互作用による味覚変化：薬剤の併用により、個々の薬剤の生物学的利用能や薬理作用が変化し、血中濃度の上昇など、代謝の変化をきたし、味覚障害に至る例がある。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。高齢者、精神疾患を有する患者やHIV患者などは、多剤併用（polypharmacy）になることが多く¹¹⁾、④が潜在することも多い。

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、過去のデータでは、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⁾。最近のデータでも、特発性（18.2%）、心因性（18.6%）、薬剤性（16.9%）、亜鉛欠乏性（13.5%）、感冒後（12.5%）、全身性（6.0%）、医原性（4.8%）、

鉄欠乏性（4.2%）、外傷性（2.8%）となっており、いずれにせよ、薬剤性が20%前後と大きな割合を占めている¹²⁾。

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 $80 \mu\text{g}/\text{Dl}$ 未満を低値とする。

- 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。
- ⑩ 新型コロナウイルスによる味覚障害：新型コロナウイルス感染症の初期に、味覚障害が生じた人が多数みられたという報告が多数みられる。味蕾や神経へのウイルスによる障害に加え、随伴する嗅覚障害に伴い食品の匂いがわからないことによる風味の障害も機序として想定される。

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（低亜鉛血症がある場合、味蕾の再生促進を期待して補給）
処方例） 酢酸亜鉛水和物 83.92mg / 日
- 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10mg（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10mg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) 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.
- 4) Schiffman SS, Zervakis J : Taste and smell perception in the elderly: effect of medications and disease. Adv Food Nutr Res 44:247-346, 2002.
- 5) 医療用・一般用医薬品インストール版 単回 一般財団法人日本医薬情報センター.東京, 2021.
- 6) 海津未希子, 小松浩子: 化学療法による味覚変化が栄養と QOL に与える影響 : システムレビュー—. 日がん看会誌 32: 1-11, 2018.
- 7) 池田 稔 : 味覚障害診療の手引き. 第2版、金原出版、東京、2008.
- 8) 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.
- 9) 生井明浩 : 微量元素の測定 一亜鉛, 銅, 鉄一 第1版 文光堂 106-9, 2003.
- 10) Henkin RI, Bradley DF : Hypogeusia corrected by Ni⁺⁺ and Zn⁺⁺. Life Sci 9, 701-9, 1970.
- 11) Qato DM, Alexander GC, Conti RM, Johnson M, Schumm P, Lindau ST: Use of prescription and over-the-counter medications and dietary supplements among older adults in the United States. JAMA 300: 2867-2878, 2008.
- 12) 坂口明子, 任智美, 岡秀樹, 前田英美, 根来篤, 梅本匡則, 阪上雅史: 味覚障害 1.095 例の原因と治療に関する検討. 日耳鼻 116: 77-82, 2013.

表 1. 添付文書に口腔内苦味の記載がある薬剤⁵⁾

一般名	薬効分類
アゼラスチン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
イオプロミド	非イオン性尿路・血管造影剤
エスタゾラム	睡眠剤
エポエチンアルファ(遺伝子組換え)	ヒトエリスロポエチン
エポエチンベータ(遺伝子組換え)	ヒトエリスロポエチン
エメダスチンフマル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ガチフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤
カルテオロール塩酸塩	β -遮断剤
カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	β -遮断剤・プロスタグランジン F2 α 誘導体配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
グアナベンズ酢酸塩	中枢性 α_2 -刺激剤
クリンダマイシン	リンコマイシン系抗生物質
コルチコレリン(ヒト)	合成コルチコトロピン放出ホルモン(hCRH)
コレステミド	高コレステロール血症治療剤
ジラゼプ塩酸塩水和物	心・腎疾患治療剤
シロドシン	選択的 α_1 -遮断剤・前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬
チザニジン塩酸塩	筋緊張緩和剤
ドスレピン塩酸塩	三環系抗うつ剤
ドルゾラミド塩酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤・ β -遮断剤配合剤
ニコチン	禁煙補助剤
ピルメノール塩酸塩水和物	不整脈治療剤
プラミペキソール塩酸塩水和物	ドパミン作動性抗パーキンソン剤, レストレスレッグス症候群治療
プラリドキシムヨウ化物	有機リン中毒解毒剤
プラルモレリン塩酸塩	成長ホルモン分泌不全症診断剤
ブリンゾラミド	炭酸脱水酵素阻害剤
フルトプラゼパム	ベンゾジアゼピン系持続性心身安定剤
フルニトラゼパム	不眠症治療剤・麻酔導入剤
フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
フレカイニド酢酸塩	不整脈治療剤
プログルメタシンマレイン酸塩	インドール酢酸系消炎鎮痛剤
プロピルチオウラシル	抗甲状腺剤
ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)	放射性医薬品

テクネチウム (99mTc)	
ペリンドプリルエルブミン	ACE 阻害剤
マジンドール	食欲抑制剤
マプロチリン塩酸塩	四環系抗うつ剤
ラベプラゾールナトリウム	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・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
レバミピド	胃炎・胃潰瘍治療剤
レボフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤
ロフェプラミン塩酸塩	うつ病・うつ状態治療剤
ロルノキシカム	オキシカム系消炎鎮痛剤
塩化タリウム (201Tl) 注射液	放射性医薬品
塩酸テトラヒドロゾリン・プレドニゾン	抗炎症・血管収縮剤
炭酸リチウム	躁病・躁状態治療剤

表 2. 添付文書に味覚障害の記載がある薬剤⁵⁾

一般名	薬効分類
アシクロビル	抗ウイルス薬
アロプリノール	キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤
イオプロミド	非イオン性尿路・血管造影剤
エスモロール塩酸塩	短時間作用型 β -遮断剤
エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプインヒビター
クロファジミン	ハンセン病治療剤
ザナミビル水和物	抗インフルエンザウイルス剤
シアナミド	酒量抑制剤
ジクロフェナクナトリウム	フェニル酢酸系消炎鎮痛剤
スニチニブリンゴ酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
セフトジジム水和物	セファロスポリン系抗生物質
チクロピジン塩酸塩	抗血小板薬
トラスツズマブデルクステカン (遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤 - 抗 HER2 抗体トポイソメラーゼ I 阻害剤複合体
トラマゾリン塩酸塩	イミダゾリン系血管収縮剤
ニブラジロール	β -遮断剤

ビンクリスチン硫酸塩	抗悪性腫瘍 vinca アルカロイド
ブリモニジン酒石酸塩・プリンゾラミド	α_2 -作動薬・炭酸脱水酵素阻害薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
フルタミド	非ステロイド性抗アンドロゲン剤
プログルメタシンマレイン酸塩	インドール酢酸系消炎鎮痛剤
ペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	遺伝子組換え型インターフェロン
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	副腎皮質ホルモン
ペルゴリドメシル酸塩	抗パーキンソン剤
ペンタミジンイセチオン酸塩	ニューモシスチス肺炎治療剤
ホルモテロールフマル酸塩水和物	気管支拡張 β -刺激剤
メシル酸ガレノキサシン水和物	キノロン系抗菌剤
メロキシカム	非ステロイド性消炎鎮痛剤
モキシフロキサシン塩酸塩	ニューキノロン系抗菌剤
モメタゾンフランカルボン酸エステル(水和物)	副腎皮質ホルモン
リバビリン	抗ウイルス剤
リルゾール	筋萎縮性側索硬化症用剤
レトロゾール	アロマターゼ阻害剤・閉経後乳癌治療剤
レンバチニブメシル酸塩	抗悪性腫瘍剤
ロサルタンカリウム	アンギオテンシン II 受容体拮抗剤
ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド	持続性アンギオテンシン II 受容体拮抗剤・利尿剤合剤
ロミタピドメシル酸塩	高脂血症治療剤
ロラタジン	持続性選択 H1-受容体拮抗・アレルギー治療剤
ロルメタゼパム	睡眠導入剤

表 3. 添付文書に味覚異常の記載がある薬剤⁵⁾

一般名	薬効分類
15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸	放射性医薬品・心疾患診断薬
アガルシダーゼアルファ(遺伝子組換え)	α ガラクトシダーゼ酵素製剤
アカルボース	α グルコシダーゼ阻害剤
アキシチニ	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
アクタリット	疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)
アザシチジン	骨髄異形成症候群治療剤
アジスロマイシン水和物	15員環マクロライド系抗生物質
アシテアダニ舌下錠	減感作療法薬(アレルゲン免疫療法)
アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩	持続性 AT1 受容体遮断剤・持続性 Ca 拮抗薬配合剤
アスピリン・ランソプラゾール	アスピリン・ランソプラゾール配合剤
アセタゾラミド	炭酸脱水酵素抑制剤
アセナピンマレイン酸塩	抗精神病剤
アゼラスチン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
アタザナビル硫酸塩	抗ウイルス・HIV プロテアーゼ阻害剤
アダリムマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤
アテゾリズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・抗 PD-L1 ヒト化モノクローナル抗体
アトモキセチン塩酸塩	注意欠陥/多動性障害治療剤・選択的ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
アトルバスタチンカルシウム水和物	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
アナグリプチン・メトホルミン塩酸塩	選択的 DPP-4 阻害剤/ビグアナイド系薬剤配合剤・2 型糖尿病治療剤
アナストロゾール	アロマターゼ阻害・閉経後乳癌治療剤
アバタセプト(遺伝子組換え)	T 細胞選択的共刺激調節剤
アパルタミド	前立腺癌治療剤
アピキサバン	経口 FXa 阻害剤
アピラテロン酢酸エステル	前立腺癌治療剤(CYP17 阻害剤)
アフアチニブマレイン酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
アプレピタント	選択的 NK1 受容体拮抗型制吐剤
アベマシクリブ	抗悪性腫瘍剤(CDK4/6 阻害剤)
アベルマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト PD-L1 モノクローナル抗体
アミオダロン塩酸塩	不整脈治療剤
アミトリプチリン塩酸塩	三環系抗うつ剤

アムホテリシン B	ポリエンマクロライド系真菌症治療剤
アムルビシン塩酸塩	抗腫瘍性抗生物質
アムロジピンベシル酸塩	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤
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	持続性 Ca 拮抗剤・HMG-CoA 還元酵素阻害剤
アメナメビル	抗ヘルペスウイルス剤
アモキサピン	三環系抗うつ剤
アモキシシリン水和物	合成ペニシリン
アラセプリル	ACE 阻害剤
アリピプラゾール	抗精神病薬
アレクチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・ALK 阻害剤
アレムツズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗 CD52 モノクローナル抗体
アログリプチン安息香酸塩・メトホルミン塩酸塩	選択的 DPP-4 阻害剤/ビグアナイド系薬配合剤・2 型糖尿病治療
イオフルパン(123I)	放射性診断薬
イキサゾミブクエン酸エステル	抗悪性腫瘍剤(プロテアソーム阻害剤)
イグラチモド	抗リウマチ剤
イトラコナゾール	トリアゾール系抗真菌剤
イノツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・抗腫瘍性抗生物質結合抗 CD22 モノクローナル抗体
イピリムマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト CTLA-4 モノクローナル抗体
イブジラスト	脳血管障害・気管支喘息改善・アレルギー性結膜炎治療剤、ホスホジエステラーゼ阻害剤
イブプロフェン	フェニルプロピオン酸系解熱消炎鎮痛剤
イプリフラボン	イソフラボン系骨粗鬆症治療剤
イマチニブメシル酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシinkinase阻害剤
イミダフェナシン	過活動膀胱治療剤
イミダプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
イミプラミン塩酸塩	抗うつ剤・遺尿症治療剤
イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム	カルバペネム系抗生物質
イリノテカン塩酸塩水和物	I 型 DNA トポイソメラーゼ阻害型抗悪性腫瘍剤
イルベサルタン	長時間作用型アンギオテンシン II 受容体拮抗剤
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩	長時間作用型アンギオテンシン II 受容体拮抗剤・持続性 Ca 拮抗剤配合剤
イルベサルタン・トリクロルメチアジド	長時間作用型 ARB・利尿薬配合剤
イロprost	プロスタグランジン I2 誘導体制剤
インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・リラグ	持効型溶解インスリンアナログ/ヒト GLP-1 ア

ルチド(遺伝子組換え)	ナログ配合剤
インターフェロンアルファ(NAMALWA)	天然型インターフェロン
インターフェロンベータ	天然型インターフェロン
インドメタシン ファルネシル	インドール酢酸系消炎鎮痛剤
インフリキシマブ(遺伝子組換え)	抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤
ウメクリジニウム臭化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩	COPD 治療配合剤
エキセナチド	GLP-1 受容体作動薬・2 型糖尿病治療剤
エキセメスタン	アロマターゼ阻害・閉経後乳癌治療剤
エクリズマブ(遺伝子組換え)	抗補体(C5)モノクローナル抗体
エスシタロプラムシュウ酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
エスゾピクロン	不眠症治療剤
エストラムスチンリン酸エステルナトリウム水和物	前立腺癌治療アルキル化剤
エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物	小腸コレステロールトランスポーター阻害剤 /HMG-CoA 還元酵素阻害剤配合剤
エソメプラゾールマグネシウム水和物	プロトンポンプインヒビター
エタネルセプト(遺伝子組換え)	完全ヒト型可溶性 TNF α /LT α レセプター製剤
エテルカルセチド塩酸塩	カルシウム受容体作動薬
エトドラク	ピラノ酢酸系消炎鎮痛剤
エトポシド	抗悪性腫瘍剤
エトラビルン	抗ウイルス化学療法剤
エトレチナート	角化症治療芳香族テトラエン誘導体
エナラプリルマレイン酸塩	ACE 阻害剤
エヌトレクチニブ	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
エバスチン	持続性選択 H1-受容体拮抗剤
エフトレノナコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子 Fc 領域融合蛋白質製剤、
エフラロクトコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 領域融合蛋白質製剤
エベロリムス	免疫抑制剤・抗悪性腫瘍剤(mTOR 阻害剤)
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	抗ウイルス化学療法剤
エリブリンメシル酸塩	非タキサン系微小管ダイナミクス阻害剤
エルデカルシトール	活性型ビタミン D3
エルビテグラビル・コビススタット・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	抗ウイルス化学療法剤
エルロチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍・上皮成長因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤

エンコラフェニブ	抗悪性腫瘍剤・BRAF 阻害剤
エンザルタミド	前立腺癌治療剤
エンタカポン	末梢 COMT 阻害剤
エンパグリフロジン	選択的 SGLT2 阻害剤・2 型糖尿病治療剤
エンパグリフロジン・リナグリプチン	選択的 SGLT2 阻害剤/胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害薬配合剤・2 型糖尿病治療剤
オーラノフィン	RA 寛解導入金化合物
オキサリプラチン	抗悪性腫瘍剤
オキシコドン塩酸塩水和物	疼痛治療剤
オクトコグベータ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子
オシメルチニブメシル酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
オピカポン	末梢 COMT 阻害剤
オビヌツズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体
オフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤
オメガ-3 脂肪酸エチル	EPA・DHA 製剤
オメプラゾール	プロトンポンプインヒビター
オラパリブ	抗悪性腫瘍剤・ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤
オルメサルタン メドキシミル	高親和性 AT1 レセプターブロッカー
オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン	高親和性 ARB/持続性 Ca 拮抗薬配合剤
オロパタジン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ガドテリドール	環状型非イオン性 MRI 用造影剤
ガドテル酸メグルミン	環状型 MRI 用造影剤
ガドブトロール	環状型非イオン性 MRI 用造影剤
カバジタキセル アセトン付加物	抗悪性腫瘍剤
ガバベンチン エナカルビル	レストレスレッグス症候群治療剤
カベシタビン	抗悪性腫瘍ドキシフルリジンプロドラッグ
カボザンチニプリング酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
ガラタミン臭化水素酸塩	アルツハイマー型認知症治療剤
カルグルミン酸	高アンモニア血症治療剤
カルテオロール塩酸塩	β -遮断剤
カルテオロール塩酸塩・ラタノプロスト	β -遮断剤・プロスタグランジン F2 α 誘導体配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
カルバマゼピン	向精神作用性てんかん・躁状態治療剤
カルフィルゾミブ	抗悪性腫瘍剤・プロテアソーム阻害剤
カルボプラチン	抗悪性腫瘍白金錯化合物
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩	持続性アンギオテンシン II 受容体拮抗剤・持続性 Ca 拮抗剤配合剤

カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロロチアジド	持続性アンギオテンシンII受容体拮抗薬・利尿薬配合剤
キザルチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・FLT3阻害剤
キナプリル塩酸塩	ACE阻害剤
ギルテリチニブフマル酸塩	抗悪性腫瘍剤(FLT3阻害剤)
クエチアピンフマル酸塩	抗精神病, D2・5-HT2拮抗剤
クラリスロマイシン	マクロライド系抗生物質
クリゾチニブ	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
グリメピリド	スルホニル尿素系血糖降下剤
グルカゴン	膵臓ホルモン
クロピドグレル硫酸塩	抗血小板剤
クロミプラミン塩酸塩	うつ病・遺尿症治療剤・情動脱力発作治療剤
ケトチフェンフマル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ゲムシタピン塩酸塩	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
ゲムツズマブオゾガマイシン(遺伝子組換え)	抗腫瘍性抗生物質結合抗CD33モノクローナル抗体
コハク酸ソリフェナシン	過活動膀胱治療剤
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	アンギオテンシン受容体ネプリライシン阻害薬(ARNI)
サラゾスルファピリジン	潰瘍性大腸炎治療・抗リウマチ剤
サリドマイド	免疫調節薬(IMiDs)
サルポグレラート塩酸塩	5-HT2ブロッカー
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	喘息・COPD治療配合剤
シクレソニド	吸入ステロイド喘息治療剤
シクロホスファミド水和物	ナイトロジェンマスタード系抗悪性腫瘍剤
シスプラチン	抗悪性腫瘍白金錯化合物
シナカルセト塩酸塩	カルシウム受容体作動薬
シプロフロキサシン	ニューキノロン系抗菌剤
シラザプリル水和物	ACE阻害剤
シルデナフィルクエン酸塩	ホスホジエステラーゼ5阻害剤
シルニジピン	ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤
シロスタゾール	抗血小板剤
シロリムス	リンパ脈管筋腫症・結節性硬化症に伴う皮膚病変治療剤(mTOR阻害剤)
シンバスタチン	HMG-CoA還元酵素阻害剤
スガマデクスナトリウム	筋弛緩回復剤
ストレプトゾシン	抗悪性腫瘍剤
スニチニブリンゴ酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤

スピラマイシン	抗トキソプラズマ原虫剤
スプラタストシル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
スリンダク	インドール酢酸系消炎鎮痛プロドラッグ
セチリジン塩酸塩	持続性選択 H1-受容体拮抗剤
セビメリン塩酸塩水和物	口腔乾燥症状改善薬
セフェピム塩酸塩水和物	セフェム系抗生物質
セフピロム硫酸塩	セフェム系抗生物質
セマグルチド(遺伝子組換え)	2 型糖尿病治療剤・GLP-1 受容体作動薬
セラトログラスト	トロンボキサン A2 受容体拮抗剤
セリプロロール塩酸塩	β -遮断剤
セルトラリン塩酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
セレギリン塩酸塩	抗パーキンソン剤(選択的 MAO-B 阻害剤)
セレコキシブ	非ステロイド性消炎・鎮痛剤(シクロオキシゲナーゼ-2 選択的阻害剤)
ソタロール塩酸塩	β -遮断剤
ゾテピン	チエピン系統合失調症治療剤
ゾニサミド〔抗てんかん剤〕	ベンズイソキサゾール系抗てんかん剤
ゾニサミド〔抗パーキンソン病治療剤〕	レポドパ賦活型パーキンソン病治療剤
ソブゾキサン	抗悪性腫瘍剤・ビスジオキソピペラジン誘導体
ソラフェニブトシル酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
ゾルピデム酒石酸塩	入眠剤
ゾレドロン酸水和物	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
タクロリムス水和物	免疫抑制剤
ダコミチニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ダサチニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ダナゾール	エチステロン誘導体
タファミジスメゲルミン	TTR 型アミロイドーシス治療剤
ダプトマイシン	環状リポペプチド系抗生物質
タムスロシン塩酸塩	α -遮断剤
タモキシフェンクエン酸塩	抗エストロゲン剤
ダモクトコグアルファベゴル(遺伝子組換え)	ペグ化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤
ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え)	持続型赤血球造血刺激因子製剤
ダントロレンナトリウム水和物	末梢性筋弛緩・悪性症候群治療剤
チアプロフェン酸	チオフェン酢酸系消炎鎮痛剤
チアマゾール	抗甲状腺剤
チオテパ	造血幹細胞移植前治療薬
チオプロニン	代謝改善解毒剤・シスチン尿症治療剤
チラブルチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・ブルトン型チロシンキナーゼ阻

	害剤
テガフル	抗悪性腫瘍剤
テガフル・ウラシル	抗悪性腫瘍剤
テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	抗悪性腫瘍剤
デキサメタゾン	副腎皮質ホルモン
テジプリドリン酸エステル	オキサゾリジノン系合成抗菌剤
デSPA	口内炎・歯周炎治療剤
デノスマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗 RANKL モノクローナル抗体製剤
テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	抗ウイルス・HIV 逆転写酵素阻害剤
テポチニブ塩酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシキナーゼ阻害薬
テムシロリムス	抗悪性腫瘍剤(mTOR 阻害剤)
テモカプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
テモゾロミド	抗悪性腫瘍剤
デュタステリド	5 α 還元酵素阻害
デュロキセチン塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)
デラプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
デラマニド	結核化学療法剤
テリパラチド酢酸塩	骨粗鬆症治療剤・副甲状腺機能診断薬
テルビナフィン塩酸塩	アリルアミン系抗真菌剤
テルミサルタン	持続性 AT1 受容体遮断剤
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	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・ヒドロクロロチアジド	持続性 AT1 受容体ブロッカー・利尿剤合剤
ドキシフルリジン	抗悪性腫瘍フルオロウラシルプロドラッグ
ドキシソルビシン塩酸塩	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤
トスフロキサシントシル酸塩水和物	ニューキノロン系抗菌剤
ドセタキセル水和物	タキソイド系抗悪性腫瘍剤
トピラマート	抗てんかん剤
トブラマイシン	アミノグリコシド系抗生物質
トラスツズマブ(遺伝子組換え)	抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体・抗悪性腫 瘍剤
トラスツズマブエムタンシン(遺伝子組換え)	抗 HER2 抗体チューブリン重合阻害剤複合体
トラゾドン塩酸塩	トリアゾロピリジン系抗うつ剤
トラピジル	循環機能改善剤
トラベクテジン	抗悪性腫瘍剤
トラボプロスト	プロスタグランジン F2 α 誘導体 緑内障・高眼 圧症治療剤
トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩	プロスタグランジン F2 α 誘導体・ β -遮断剤配合

	剤
トラマドール塩酸塩	フェノールエーテル系鎮痛剤
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン	慢性疼痛・抜歯後疼痛治療剤
トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	抗悪性腫瘍剤
トリミプラミンマレイン酸塩	抗うつ剤
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤・ β -遮断剤配合剤
トルバプタン	バソプレシン V2-受容体拮抗剤
ナテグリニド	速効型インスリン分泌促進薬
ナファレリン酢酸塩水和物	Gn-RH 誘導体・子宮内膜症治療剤
ナフトピジル	排尿障害治療剤
ナルメフェン塩酸塩水和物	アルコール依存症飲酒量低減剤
ニコチン	禁煙補助剤
ニボルマブ(遺伝子組換え)	ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
ニラパリトシル酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・ポリアデノシン 5'ニリン酸リボースポリメラーゼ(PARP)阻害剤
ニロチニブ塩酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシinkinナーゼ阻害剤
ネシツムマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト型抗 EGFR モノクローナル抗体
ネダプラチン	抗悪性腫瘍白金錯化合物
ネララビン	抗悪性腫瘍剤
ノギテカン塩酸塩	I 型 DNA トポイソメラーゼ阻害型抗悪性腫瘍剤
ノナコグアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤
ノナコグガンマ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え血液凝固第 IX 因子製剤
ノルトリプチリン塩酸塩	三環系情動調整剤
パクリタキセル	抗悪性腫瘍剤
バクロフェン	抗痙縮 GABA 誘導体
バゾパニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
パチシランナトリウム	トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬
パニツムマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト型抗 EGFR モノクローナル抗体
パノビノスタット乳酸塩	抗悪性腫瘍剤・ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤
バルサルタン	選択的 AT1 受容体遮断剤
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・持続性 Ca 拮抗薬合剤
バルサルタン・シルニジピン	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・ヒドロクロロチアジド	選択的 AT1 受容体ブロッカー・利尿剤合剤
パルボシクリブ	抗悪性腫瘍剤(CDK4/6 阻害剤)

バレニクリン酒石酸塩	α β ニコチン受容体部分作動薬(禁煙補助薬)
パロキセチン塩酸塩水和物	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
バンデタニブ	抗悪性腫瘍剤・チロシンキナーゼ阻害剤
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド	チアゾリジン系薬/スルホニル尿素系薬配合剤・2型糖尿病治療剤
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩	チアゾリジン系薬・ビグアナイド系薬配合2型糖尿病治療剤
ピタバスタチンカルシウム水和物	HMG-CoA還元酵素阻害剤
ヒトチロトロピンアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え甲状腺癌診断補助剤
ヒドロモルフォン塩酸塩	癌疼痛治療剤
ビニメチニブ	抗悪性腫瘍剤・MEK阻害剤
ビノレルビン酒石酸塩	ビンカアルカロイド系抗悪性腫瘍剤
ピラルビシン塩酸塩	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤
ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩	選択的DPP-4阻害剤/ビグアナイド系薬配合剤・2型糖尿病治療剤
ピルフェニドン	抗線維化剤
ピロカルピン塩酸塩	副交感神経刺激・縮瞳・口腔乾燥症状改善剤
ビンデシン硫酸塩	抗悪性腫瘍半合成 vinca アルカロイド
ビンブラスチン硫酸塩	抗悪性腫瘍 vinca アルカロイド
ファビピラビル	抗インフルエンザウイルス剤
ファモチジン	H ₂ -受容体拮抗剤
フィダキソマイシン	クロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤
フェキソフェナジン塩酸塩	アレルギー性疾患治療剤
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン	アレルギー性疾患治療剤
フェソテロジンフマル酸塩	過活動膀胱治療剤
フェノフィブラート	高脂血症治療剤
フェブキソスタット	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤・高尿酸血症治療剤
フェンタニル	経皮吸収型持続性疼痛治療剤
フロロデシン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・PNP(Purine Nucleoside Phosphorylase)阻害剤
ブシラミン	抗リウマチ剤
ブスルファン	アルキル化剤
ブデソニド	クローン病治療剤・吸入ステロイド喘息治療剤・潰瘍性大腸炎治療剤
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物	吸入ステロイド・気管支拡張 β -刺激喘息・COPD 治療配合剤

フドステイン	気道分泌細胞正常化剤
ブプレノルフィン	中枢性鎮痛剤
プラバスタチンナトリウム	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
プララトレキサート	抗悪性腫瘍剤
プランルカスト水和物	ロイコトリエン受容体拮抗剤
ブリモニジン酒石酸塩	アドレナリン α -受容体作動薬緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩・チモロールマレイン酸塩	α -作動薬・ β -遮断薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
ブリモニジン酒石酸塩・布林ゾラミド	α -作動薬・炭酸脱水酵素阻害薬配合剤/緑内障・高眼圧症治療剤
布林ゾラミド	炭酸脱水酵素阻害剤
布林ゾラミド・チモロールマレイン酸塩	炭酸脱水酵素阻害剤/ β -遮断薬配合緑内障・高眼圧症治療剤
フルオロウラシル	抗悪性腫瘍代謝拮抗剤
フルダラビンリン酸エステル	抗悪性腫瘍剤
フルチカゾンフランカルボン酸エステル・ウメクリジニウム臭化物・ビランテロールトリフェニル酢酸塩	喘息・COPD 治療配合剤
フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物	喘息治療配合剤
フルバスタチンナトリウム	HMG-CoA 還元酵素阻害剤
フルボキサミンマレイン酸塩	選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)
フレカイニド酢酸塩	不整脈治療剤
プレガバリン	疼痛治療剤(神経障害性疼痛・線維筋痛症)
ブレンツキシマブベドチン(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・微小管阻害薬結合抗 CD30 モノクローナル抗体
プロゲステロン	黄体ホルモン
フロセミド	ループ利尿剤
プロチゾラム	チエントリアゾロジアゼピン系睡眠導入剤
プロピペリン塩酸塩	排尿抑制ベンジル酸誘導体
プロピルチオウラシル	抗甲状腺剤
フロルベタピル(18F)	放射性医薬品・アミロイドイメージング剤
ペグインターフェロンアルファ-2a(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型インターフェロン
ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	持続型 G-CSF 製剤
ベザフィブラート	高脂血症治療剤
ベズロトクスマブ(遺伝子組換え)	抗 Clostridium difficile トキシン B ヒトモノクローナル抗体

ベナゼプリル塩酸塩	ACE 阻害剤
ペニシラミン	リウマチ・ウイルス病治療・金属解毒剤
ベバシズマブ(遺伝子組換え)	抗 VEGF ヒト化モノクローナル抗体
ベポタスチンベシル酸塩	アレルギー性疾患治療剤
ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	ヒト化抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体
ベムラフェニブ	抗悪性腫瘍剤・BRAF 阻害剤
ペメトレキセドナトリウム水和物	代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
ペリンドプリルエルブミン	ACE 阻害剤
ペルツズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・抗 HER2 ヒト化モノクローナル抗体
ベンダムスチン塩酸塩	抗悪性腫瘍剤
ベンラファキシン塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤
ボグリボース	α グルコシダーゼ阻害・食後過血糖改善剤
ボサコナゾール	深在性真菌症治療剤
ホスアプレピタントメグルミン	選択的 NK1 受容体拮抗性制吐剤
ボスチニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシキナーゼインヒビター
ホスフェニトインナトリウム水和物	抗痙攣剤
ポナチニブ塩酸塩	抗悪性腫瘍剤・チロシキナーゼインヒビター
ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤
ボノプラザンフマル酸塩	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー・プロトンポンプインヒビター
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ボマリドミド	抗造血器悪性腫瘍剤
ポリコナゾール	トリアゾール系抗真菌剤
ポリドカノール	食道・下肢静脈瘤硬化剤
ホリトロピンアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換えヒト卵胞刺激ホルモン
ホリナートカルシウム	抗葉酸代謝拮抗剤
ポリノスタット	抗悪性腫瘍・ヒストン脱アセチル化酵素(HDAC)阻害剤
ボルテゾミブ	プロテアソーム阻害剤
ボロファラン(10B)	抗悪性腫瘍剤
マニジピン塩酸塩	ジヒドロピリジン系 Ca 拮抗剤
マプロチリン塩酸塩	四環系抗うつ剤
マラビロク	抗ウイルス化学療法剤(CCR5 阻害剤)
ミグリトール	糖尿病食後過血糖改善剤
ミコナゾール	フェネチルイミダゾール系抗真菌剤

ミゾリビン	核酸合成阻害イミダゾール系免疫抑制剤
ミチグリニドカルシウム水和物・ボグリボース	速効型インスリン分泌促進剤/ α -グルコシダーゼ阻害・食後過血糖改善剤
ミトキサントロン塩酸塩	アントラキノン系抗悪性腫瘍剤
ミトタン	副腎皮質ホルモン合成阻害剤
ミノサイクリン塩酸塩	テトラサイクリン系抗生物質
ミルナシプラン塩酸塩	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤 (SNRI)
メキシレチン塩酸塩	不整脈治療・糖尿病性神経障害治療剤
メキタジン	フェノチアジン系抗ヒスタミン剤
メサドン塩酸塩	癌疼痛治療剤
メスナ	イホスファミド・シクロホスファミド誘発膀胱障害抑制剤
メトトレキサート〔抗リウマチ剤〕	抗リウマチ剤
メトトレキサート〔葉酸代謝拮抗剤〕	葉酸代謝拮抗剤
メプロロール酒石酸塩	β_1 -遮断剤
メホルミン塩酸塩	ビグアナイド系血糖降下剤
メロニダゾール	抗原虫剤・癌性皮膚潰瘍臭改善薬
モガムリズマブ(遺伝子組換え)	抗悪性腫瘍剤・ヒト化抗 CCR4 モノクローナル抗体
モキシフロキサシン塩酸塩	ニューキノロン系抗菌剤
モサブリドクエン酸塩水和物	消化管運動促進剤
モフェゾラク	イソキサゾール系消炎鎮痛剤
モメタゾンフランカルボン酸エステル(水和物)	副腎皮質ホルモン
ラパチニブチル酸塩水和物	抗悪性腫瘍剤・チロシinkinナーゼ阻害剤
ラベプラゾールナトリウム	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・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ラベプラゾールナトリウム・アモキシシリン水和物・メロニダゾール	ヘリコバクター・ピロリ除菌用組み合わせ製剤
ラマトロバン	プロスタグランジン D2・トロンボキサン A2 受容体拮抗剤
リキシセナチド	GLP-1 受容体作動薬
リザトリプタン安息香酸塩	5-HT _{1B} /1D 受容体作動型片頭痛治療剤
リシノプリル水和物	ACE 阻害剤
リスデキサンフェタミンメシル酸塩	中枢神経刺激剤
リスペリドン	抗精神病, D2・5-HT ₂ 拮抗剤
リセドロン酸ナトリウム水和物	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
リバビリン	抗ウイルス剤

リファキシミン	難吸収性リファマイシン系抗菌薬
リファブチン	抗酸菌症治療剤
リマプロスト アルファデクス	プロスタグランジン E1 誘導体
リュープロレリン酢酸塩	LH-RH 誘導体
リラグルチド(遺伝子組換え)	ヒト GLP-1 アナログ
ルリオクトコゲアルファ(遺伝子組換え)	遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子
レゴラフェニブ水和物	抗悪性腫瘍剤・キナーゼ阻害剤
レナリドミド水和物	免疫調節薬 (IMiDs)
レバミピド	胃炎・胃潰瘍治療剤
レフルノミド	抗リウマチ剤
レボセチリジン塩酸塩	持続性選択 H1-受容体拮抗剤
レボドパ	抗パーキンソン剤
レボドパ・カルビドパ水和物	パーキンソニズム治療剤
レボドパ・カルビドパ水和物・エンタカポン	抗パーキンソン剤
レボフロキサシン水和物	ニューキノロン系抗菌剤
レボホリナートカルシウム	活性型葉酸製剤
ロキシスロマイシン	酸安定性マクロライド系抗生物質
ロチゴチン	ドパミン作動性パーキンソン病治療剤・レストレスレッグス症候群治療剤
ロピナビル・リトナビル	抗ウイルス化学療法剤
ロミデプシン	抗悪性腫瘍剤・ヒストン脱アセチル化酵素 (HDAC) 阻害剤
ロミプロスチム(遺伝子組換え)	造血刺激因子製剤・トロンボポエチン受容体作動薬
ロルラチニブ	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
塩化ラジウム(223Ra)	放射性医薬品・抗悪性腫瘍剤
細胞培養インフルエンザワクチン(H5N1 株)	ウイルスワクチン類
三酸化ニヒ素	三酸化ニヒ素製剤
炭酸リチウム	躁病・躁状態治療剤

参考1 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（以下、医薬品医療機器等法）第68条の10に基づく副作用報告件数（医薬品別）

○注意事項

- 1) 医薬品医療機器等法 第68条の10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。
- 注)「件数」とは、報告された副作用の延べ数を集計したもの。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) 医薬品医療機器等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. 24.0 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。

年度	副作用名	医薬品名	件数
2018年度 (2021年 4月集計)	味覚障害	オシメルチニブメシル酸塩	4
		ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	3
		組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（イラクサギンウワバ細胞由来）	3
		アキシチニブ	2
		オキサリプラチン	2
		クリゾチニブ	2
		スニチニブリンゴ酸塩	2
		その他	23
	合計	41	
	味覚消失	アセトアミノフェン	1
パルボシクリブ		1	
合計		2	
2019年度 (2021年 4月集計)	味覚障害	クリゾチニブ	6
		パルボシクリブ	2
		フルオロウラシル	2
		メトトレキサート	2
		その他	23
	合計	35	
	味覚消失	クリゾチニブ	1
		デュロキセチン塩酸塩	1
合計		2	

※ 医薬品の販売名、添付文書の内容等を知りたい時は、このホームページにリンクしている独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品 情報検索」から確認することができます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

参考2 ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) ver. 24.0 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、薬機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
OPT : 基本語 (Preferred Term) 味覚不全	Dysgeusia
OLLT : 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 味覚倒錯	Taste garlic Taste peculiar Taste salty Taste sweet Taste metallic Taste bitter Taste bitter-salty After taste Parageusia Taste sour Bilious taste Taste perversion
OPT : 基本語 (Preferred Term) 味覚過敏	Hypergeusia
OPT : 基本語 (Preferred Term) 味覚検査異常	Gustometry abnormal
OPT : 基本語 (Preferred Term) 味覚減退	Hypogeusia
OLLT : 下層語 (Lowest Level Term) 味覚低下	Taste diminished

味覚減退	Hypogeusia
OPT : 基本語 (Preferred Term) 味覚消失	Ageusia
OLLT : 下層語 (Lowest Level Term) 味覚欠如 味覚消失 選択的味覚消失	Taste absent Ageusia Selective ageusia
OPT : 基本語 (Preferred Term) 味覚障害	Taste disorder
OLLT : 下層語 (Lowest Level Term) 味覚異常 味覚変化 味覚障害	Taste abnormality Taste alteration Taste disorder

参考3 医薬品副作用被害救済制度の給付決定件数

○注意事項

- 1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例について原因医薬品の薬効小分類（原則として上位5位）を列記したもの。
- 2) 一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する集計であり、単純に医薬品等の安全性を評価又は比較することはできないことに留意すること。
- 3) 1つの健康被害に対して複数の原因医薬品があるので、請求事例数とは合致しない。
- 4) 副作用による健康被害名は、用語の統一のため、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J） ver. 23.1 に記載されている用語（Preferred Term：基本語）で表示している。
- 5) 薬効小分類とは日本標準商品分類の医薬品及び関連製品（中分類87）における分類で、3桁の分類番号で示され、医薬品の薬効又は性質を表すものである。

年度	副作用による健康被害名	原因医薬品の薬効小分類（分類番号）	件数
平成27年～令和元年度（令和3年3月集計）	●味覚障害	合計	0
平成27年～令和元年度（令和3年3月集計）	●味覚消失	合計	0

※ 副作用救済給付の決定に関する情報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において公表されている。

(<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0043.html>)

参考4 医薬品副作用被害救済制度について

○「医薬品副作用被害救済制度」とは

病院・診療所で処方された医薬品、薬局などで購入した医薬品、又は再生医療等製品（医薬品等）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。

昭和55年5月1日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に使用された医薬品等が原因となって発生した副作用による健康被害が救済の対象となります。

○救済の対象とならない場合

次のような場合は、医薬品副作用被害救済制度の救済給付の対象にはなりません。

- 1) 医薬品等の使用目的・方法が適正であったとは認められない場合。
- 2) 医薬品等の副作用において、健康被害が入院治療を要する程度ではなかった場合などや請求期限が経過した場合。
- 3) 対象除外医薬品による健康被害の場合（抗がん剤、免疫抑制剤などの一部に対象除外医薬品があります）。
- 4) 医薬品等の製造販売業者などに明らかに損害賠償責任がある場合。
- 5) 救命のためにやむを得ず通常の使用量を超えて医薬品等を使用し、健康被害の発生があらかじめ認識されていたなどの場合。
- 6) 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種健康被害救済制度があります）。なお、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。

○「生物由来製品感染等被害救済制度」とは

平成16年4月1日に生物由来製品感染等被害救済制度が創設されました。創設日以降（再生医療等製品については、平成26年11月25日以降）に生物由来製品、又は再生医療等製品（生物由来製品等）を適正に使用したにもかかわらず、その製品を介して感染などが発生した場合に、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害について救済給付を行う制度です。感染後の発症を予防するための治療や二次感染者なども救済の対象となります。制度のしくみについては、「医薬品副作用被害救済制度」と同様です。

○7 種類の給付

給付の種類は、疾病に対する医療費、医療手当、障害に対する障害年金、障害児養育年金、死亡に対する遺族年金、遺族一時金、葬祭料の7種類があります。

○給付の種類と請求期限

- ・ 疾病（入院治療を必要とする程度）について医療を受けた場合

医療費	副作用による疾病の治療に要した費用（ただし、健康保険などによる給付の額を差し引いた自己負担分）について実費償還として給付。
医療手当	副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の費用の負担に着目して給付。
請求期限	医療費→医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内。 医療手当→請求に係る医療が行われた日の属する月の翌月の初日から5年以内。

- ・ 障害（日常生活が著しく制限される程度以上のもの）の場合
（機構法で定める等級で1級・2級の場合）

障害年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償などを目的として給付。
障害児養育年金	副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付。
請求期限	なし

- ・ 死亡した場合

遺族年金	生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直しなどを目的として給付。
遺族一時金	生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付。
葬祭料	副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付。
請求期限	死亡の時から5年以内。ただし、医療費、医療手当、障害年金または障害児養育年金の支給の決定があった場合には、その死亡のときから2年以内。

○救済給付の請求

給付の請求は、副作用によって重篤な健康被害を受けた本人またはその遺族が直接、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に対して行います。

○必要な書類（医師の診断書・投薬・使用証明書・受診証明書等）

救済給付を請求する場合は、発現した症状及び経過と、それが医薬品を使用したことによるものだという関係を証明しなければなりません。そのためには、副作用の治療を行った医師の診断書や処方を行った医師の投薬・使用証明書、あるいは薬局等で医薬品を購入した場合は販売証明書が必要となりますので、請求者はそれらの書類の作成を医師等に依頼し、請求者が記入した請求書とともに、PMDA に提出します。また、医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用の額を証明する受診証明書も必要となります。請求書、診断書などの用紙は、PMDA のホームページからダウンロードすることができます。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>