

(d) 内服液剤、シロップ剤

内服液剤は、液状の剤型のうち、内服用に用いる場合の剤型である。固形製剤よりも飲み込みやすく、また、予め有効成分が液中に溶けたり、分散したりしているため、服用した後比較的速やかに消化管から吸収される点が特長である。内服液剤では苦味やにおいが強く感じられる場合があるので、小児等に用いられる医薬品の場合には、白糖等の糖類を混ぜたシロップ剤とする場合が多い。シロップ剤等は粘りがあるため容器に残りやすいので、残った部分を水ですすいで、すすぎ液ごと飲むなどの工夫をするとよい。

(e) カプセル剤

カプセル剤は、カプセル内に散剤や顆粒剤、液剤などを充填などした剤型であり、内服用の医薬品として広く用いられている。固形製剤であるため、その特長は錠剤とほぼ同様であるが、カプセルの原材料として広く用いられているゼラチンはブタなどの蛋白質であるため、アレルギーを持つ人では使用を避けるなどの注意が必要である。

(f) 外用局所に適用する剤型

軟膏剤、クリーム剤、液剤（外用）、貼付剤、噴霧剤等があり、それぞれの剤型の特長が適用した局所の薬効や副作用に影響する場合がある。

① 軟膏剤、クリーム剤

性質の違いにより、軟膏剤とクリーム剤に大別される。有効成分が適用部位に止まりやすいことが特長である。一般的には、適用した部位の状態にあわせて、適用部位を水から遮断する場合等には軟膏剤を用い、水で洗い流しやすくする場合等ではクリーム剤を用いることが多い。

② 液剤（外用）

液状の剤型のうち、外用として局所に用いるもの。軟膏剤やクリーム剤に比べて、適用した表面が乾きやすいという特長がある一方、適用した部位に直接的な刺激感等を与える場合がある。

③ 貼付剤

皮膚に粘着させて用いる剤型である。適用した部位に有効成分が一定期間留まるため、薬効の持続が期待できる反面、適用部位においてかぶれなどが起こる場合もある。

④ 噴霧剤

有効成分（薬液）を霧状にする等して局所に吹き付ける剤型であり、手指等では塗りにくい部位に用いる場合等に適している。また、比較的広範な部位に適用する場合にも用いられる。

Ⅲ 症状からみた主な副作用

医薬品は、十分注意して適正に使用された場合でも副作用を生じることがある。重篤な副作用は、一般に発生頻度が低く、一般の生活者はもちろん、医薬品の販売等に従事する専門家にとっても遭遇する機会は非常にまれである。このため、副作用の早期発見・早期対応が行われるには、医薬品の販売等に従事する専門家が副作用の症状に関する知識を有することが重要である。

厚生労働省では、「重篤副作用総合対策事業」の一環として、関係学会の専門家等の協力を得て、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の作成を進めているところである。本マニュアルが対象とする重篤副作用疾患の中には、一般用医薬品の使用により発生することがある副作用も含まれており、医薬品の販売等に従事する専門家においては、医薬関係者として、購入者等への積極的な情報提供や相談対応に本マニュアルを活用することが望ましい。

なお、医薬品の販売等に従事する専門家が、購入者等に対して、一般用医薬品の使用による副作用と疑われる症状について医療機関の受診を勧奨する際は、その添付文書等を持参して見せるように説明するなどの対応がなされることが望ましい。

1 全身的に現れる副作用

1) ショック（アナフィラキシー）、アナフィラキシー様症状

ショック（アナフィラキシー）は、医薬品の成分に対する即時型の過敏反応（アレルギー）である。発生頻度は低いが、以前にその医薬品の使用によって蕁麻疹等のアレルギーを起こしたことがある人で起きるリスクが高いとされている。

顔や上半身の紅潮・熱感、皮膚の痒み、蕁麻疹、口唇や舌・手足のしびれ感、むくみ（浮腫）、悪心、顔面蒼白、手足が冷たくなる、冷や汗、息苦しさ・胸苦しきなどの症状が突如現れ、発症すると急速に症状が進行してチアノーゼや呼吸困難等を生じ、適切な対応が遅れれば致命的な転帰をたどるおそれがある。

発症してから進行が非常に速い（2時間以内）ことが特徴であり、救急車等を利用して直ちに救急救命処置が可能な医療機関を受診する必要がある。また、医薬品を使用する人やその家族等においては、落ち着いて対応がなされることが非常に重要である。

アナフィラキシー様症状は、初めて使用した医薬品で起きる場合等、その原因がアレルギーかどうかははっきりしないときの呼称である。ショック（アナフィラキシー）と同様の症状が現れ、その対応における違いはない。

2) 皮膚粘膜眼症候群(スティーブンス・ジョンソン症候群)、中毒性表皮壊死症(ライエル症候群)

(a) 皮膚粘膜眼症候群

皮膚粘膜眼症候群は、高熱（38℃以上）を伴って、発疹・発赤、火傷様の水疱等の激しい症状が、比較的短期間に全身の皮膚、口、目の粘膜に現れる病態で、同症候群について最初に報告をした二人の医師の名前にちなんでスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）

とも呼ばれる。

発生頻度は、人口100万人当たり年間1～6人と報告されている。現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、発症を予測することは困難である。

(b) 中毒性表皮壊死症

中毒性表皮壊死症（TEN）は、全身が広範囲にわたって赤くなり、全身の10%以上に火傷様の水疱、皮膚の剥離、びらん等が認められ、かつ、高熱（38℃以上）、口唇の発赤・びらん、目の充血等の症状を伴う病態で、同症について最初に報告をした医師の名前にちなんでライエル症候群とも呼ばれる。

SJSと関連のある病態と考えられており、TENの症例の多くがSJSの進展型とみられる。発生頻度は、人口100万人当たり年間0.4～1.2人と報告されている。SJSと同様、現状では発症機序の詳細は明確にされておらず、発症を予測することは困難である。

SJS、TENのいずれも、発生は非常にまれであるとはいえ、いったん発症すると皮膚症状が軽快した後も目や呼吸器官等に障害が残ったり、多臓器障害の合併症等により致命的な転帰をたどることがある重篤な皮膚疾患であることから、

- 高熱（38℃以上）
- 目の充血、目やに（眼分泌物）、まぶたの腫れ、目が開けづらい
- 口唇や陰部のただれ
- 排尿・排便時の痛み
- 喉の痛み
- 皮膚の広い範囲が赤くなる

といった症状が持続したり、急激に悪化するような場合には、医薬品の使用を中止して、直ちに皮膚科の専門医の診療を受ける必要がある。特に、目の異変は、皮膚等の粘膜の変化とほぼ同時に、又は皮膚の変化よりも半日～1日程度先に現れ、両目に急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血、目やに、流涙、痒み、腫れ等を生じる病態）が起こることが知られており、そのような症状が現れたときは、SJSまたはTENの前兆である可能性を考慮することが重要である。

SJSとTENは、ともに原因と考えられる医薬品の服用後2週間以内に発症することが多いが、1ヶ月以上経ってから起こることもある。

3) 肝機能障害

医薬品の使用による生じる肝機能障害^{xxx}は、医薬品の成分又はその代謝物の肝毒性による中毒性のものと、特定の体質で現れるアレルギー性のもの（医薬品の成分に対する遅延型の過敏反応）とに大別される。

自覚症状がみられず、健康診断等の血液検査（肝機能検査値の悪化）で初めて判明する場合も

^{xxx} いわゆる健康食品、ダイエット食品として購入された無許可無承認医薬品の使用による重篤な肝機能障害も知られている。

ある。主な症状としては、全身の倦怠感、黄疸のほか、発熱、発疹、皮膚の掻痒感、吐き気等を生じる。黄疸とは、ビリルビン（胆汁色素）が胆汁中へ排出されず血液中に滞留して、皮膚や白目が黄色くなる現象である。また、過剰なビリルビンが尿中に排出され、尿の色が濃くなることもある。

肝機能障害が疑われた時点で、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、医師の診療を受けることが重要であり、漫然と使用し続けた場合には、不可逆的な病変（肝不全）に至ることもある。

4) 偽アルドステロン症

体内に塩分（ナトリウム）と水が貯留し、体からカリウムが失われたことに伴う症状であって、副腎皮質からのアルドステロン分泌が増えていないにもかかわらず生じることから、偽アルドステロン症と呼ばれている。

主な症状としては、尿量の減少、手足の脱力、血圧上昇、筋肉痛、倦怠感、手足のしびれ、頭痛、むくみ（浮腫）、喉の渇き、悪心・嘔吐等がみられ、さらに進行すると、筋力低下、起立不能、歩行困難、痙攣等を生じる。

体が小柄な人や高齢者において生じやすいとされ、原因となる医薬品を長期にわたって服用してから、初めて発症する場合もある。また、複数の医薬品の飲み合わせや、食品との相互作用で起こることがある。初期症状を不審に感じつつも重症化させてしまうケースが多く、偽アルドステロン症と疑われる症状に気付いたら、原因と考えられる医薬品の使用を中止し、速やかに医師の診療を受けることが重要である。

5) 病気等に対する抵抗力の低下

医薬品の使用が原因で血液中の白血球（好中球）が減少し、病気等に対する抵抗力が弱くなり、発熱、悪寒、喉の痛み、口内炎、倦怠感等の症状を生じることがある。進行すると重症の細菌感染を繰り返し、致命的となるおそれもある。初期においては、かぜ等の症状と見分けることが難しいため、原因となっている医薬品の使用を漫然と継続して悪化させるおそれがある。医薬品を一定回数又は一定期間使用しても症状が続くようであれば医薬品の副作用の可能性を考慮し、その医薬品の使用を中止して、血液検査ができる医療機関を受診することが重要である。

このほか、医薬品の使用が原因で血液中の血小板が減少し、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ（紫斑）等の内出血等の症状が現れることがある。脳内出血等の重篤な症状に移行することを防止するため、症状に気付いたときは、原因と考えられる医薬品の使用を中止して、早期に医師の診療を受ける必要がある。

2 精神神経系に現れる副作用