

# 1

## 一般用医薬品による重篤な副作用について

### 1. はじめに

医薬品の副作用は、薬事法に基づき製造販売業者を通じて又は医薬関係者から直接厚生労働大臣に報告されますが、報告される副作用症例の中には、一般用医薬品による重篤な副作用症例も含まれており、一般用医薬品についても副作用の発現に対して注意が必要です。

本稿では、平成19年度から平成23年度の間に、製造販売業者から報告があった一般用医薬品による重篤な副作用の報告状況等について紹介します。

### 2. 薬事法に基づく副作用報告制度について

医薬品、医療機器等の製造販売業者は、医薬品、医療機器等による副作用・感染症・不具合の発生や研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣に報告することが義務づけられています。また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者についても、医薬品、医療機器による副作用、不具合等の発生について薬事法第77条の4の2第2項の規定に基づき、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣へ直接報告することが義務づけられています。これらの規定に基づき報告された医薬品又は医療機器の使用による健康被害（副作用、感染症及び不具合）の情報は、医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）で専門的観点から分析、評価され、この結果に基づき、厚生労働省は、必要な安全対策を検討し、広く医療関係者に必要な情報を提供し、医薬品及び医療機器の市販後安全対策を行っています。

### 3. 一般用医薬品によるものと疑われる副作用報告について (平成19年度から平成23年度)

平成19年度から平成23年度の5年間に製造販売業者から報告された一般用医薬品の副作用報告数は合計1220例で、毎年250症例前後報告されています（図1）。薬効分類別の副作用症例数は、総合感冒剤（かぜ薬）404例、解熱鎮痛消炎剤243例、漢方製剤132例の順となっています（表1）。そのうち死亡症例は合計24例であり、薬効分類別では総合感冒剤（かぜ薬）12例、解熱鎮痛消炎剤4例、漢方製剤2例等で

す（表2）。後遺症が残った症例は合計15例であり、総合感冒剤（かぜ薬）8例、解熱鎮痛消炎剤2例、カルシウム剤2例等です（表3）。このように、一般用医薬品でもアナフィラキシーショック、肝機能障害、ステイーブンス・ジョンソン症候群等の重篤な症例や死亡に至る症例が報告されています。

図1 一般用医薬品による副作用報告（副作用症例数）の年次推移

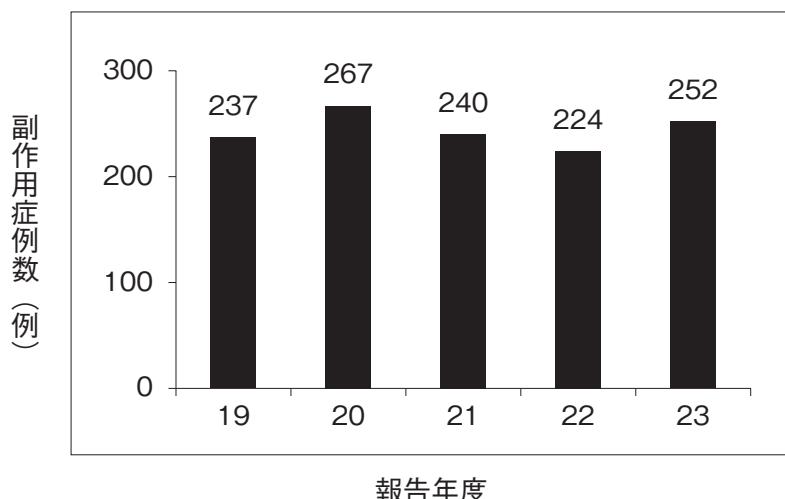


表1 薬効群別副作用症例数の状況（平成19年度から平成23年度）<sup>1, 2)</sup>

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤（かぜ薬）	404	ステイーブンス・ジョンソン症候群、間質性肺疾患、劇症肝炎等
解熱鎮痛消炎剤	243	ステイーブンス・ジョンソン症候群、喘息発作重積、腎障害等
漢方製剤	132	肝機能異常、間質性肺疾患、偽アルドステロン症等
禁煙補助剤	70	アナフィラキシー様反応、狭心症、うつ病等
耳鼻科用剤	47	横紋筋融解症、痙攣、呼吸困難等
鎮咳去痰剤	25	アナフィラキシーショック、中毒性皮疹、黄疸等
鎮痛、鎮痺、収れん、消炎剤	24	接触性皮膚炎、アナフィラキシーショック、全身紅斑等
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	24	肝機能障害、偽アルドステロン症、間質性肺疾患等
カルシウム剤	23	結腸ポリープ、胆石症、白内障等
その他	228	
合計	1220	

1) 副作用報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用との因果関係が不明のものを含んでいる。

2) データは、平成24年4月末時点での集計値。

表2 死亡症例の状況（平成19年度から平成23年度）<sup>3, 4)</sup>

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤（かぜ薬）	12	中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、ステイブンス・ジョンソン症候群等
解熱鎮痛消炎剤	4	ライ症候群、喘息発作重積、代謝性アシドーシス等
漢方製剤	2	間質性肺疾患
制酸剤	1	中毒性表皮壊死融解症
催眠鎮静剤、抗不安剤	1	死亡
鎮咳去痰剤	1	意識変容状態、心室性頻脈
混合ビタミン剤（ビタミンA・ビタミンD混合製剤を除く）	1	劇症肝炎
総合代謝性製剤	1	薬物性肝障害
その他のアレルギー製剤	1	眼球突出症、眼痛、嘔吐
合計	24	

表3 後遺症が残った症例の状況（平成19年度から平成23年度）<sup>5, 6)</sup>

薬効分類	副作用症例数	主な副作用
総合感冒剤（かぜ薬）	8	ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性皮膚壊死融解症等
解熱鎮痛消炎剤	2	皮膚粘膜眼症候群、小脳性運動失調
カルシウム剤	2	網膜剥離、歯槽骨炎
鎮咳去痰剤	1	ステイブンス・ジョンソン症候群
複合胃腸剤	1	糸球体腎炎
その他のビタミン剤	1	肺塞栓症
合計	15	

## 4. おわりに

一般用医薬品においても、重篤な副作用が報告されており、報告された症例の中には死亡の転帰をたどるものや後遺症を残すような症例も含まれています。一般的に、副作用の重篤化を防止するためには、

3) 死亡症例として、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と死亡との因果関係が不明のものを含んでいる。

4) データは、平成24年4月末時点での集計値。

5) 後遺症が残った症例として、製造販売業者から報告されたものであり、医薬品による副作用と後遺症との因果関係が不明のものを含んでいる。

6) データは、平成24年4月末時点での集計値。

副作用の早期発見が重要であると考えられますが、一般用医薬品の副作用については、社会的認知度が低いため、医療用医薬品の副作用よりも発見が遅くなるおそれがあることが考えられます。薬剤師・登録販売者等におかれては、一般用医薬品を使用者へ提供する際には、各医薬品に応じ、副作用の初期症状についても情報提供を行い、使用者自身での自覚症状の確認を促すとともに、使用者自身が自覚症状に気づかれた際には、医療機関へ受診又は薬局・薬店などで専門家に相談するようお伝えください。また、医療従事者におかれては、使用者より相談があった際は、副作用の初期症状を確認し、早期発見に努めていただくようお願いします。

厚生労働省では、重篤な副作用について、初期症状、臨床経過、治療法などに関する情報をとりまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を厚生労働省のホームページ及びPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、情報提供していますのでご活用ください。

PMDAが無料で提供しているメール配信サービス「PMDAメディナビ」（詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.278及びNo.289をご覧ください。）では一般用医薬品の添付文書の改訂情報についても配信しています。診療等に当たっては、PMDAのホームページに掲載されている情報とともに、PMDAメディナビからの最新の情報も活用いただくようお願いします。

なお、医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用により入院治療を要する程度以上の健康被害が生じた場合等に、医薬品副作用被害救済制度の対象となる可能性があります（詳細については、医薬品・医療機器等安全性情報No.262、No.273及びNo.286をご覧ください。）。一般用医薬品についても本制度の対象となっていることから、一般用医薬品による副作用が発生した場合、また、そのことについて相談を受けた場合、その健康被害が本制度の救済の対象になると思われたときには、本制度を紹介していただくとともに、請求に必要な診断書、販売証明書等の作成につきご協力をお願いします。

- ・重篤副作用疾患別対応マニュアル

[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)

- ・PMDAメディナビページ

<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

- ・医薬品副作用被害救済制度の問い合わせ

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）

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：[月～金] 9時～17時（祝日・年末年始を除く）

E-メール：[kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

ホームページ：<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>