

## 市販薬の副作用で重症化することも！

### 初期症状が出たら医師、薬剤師に相談しましょう

医薬品には副作用を起こすリスクがあります。副作用は必ず起こるものではありませんが、薬局やドラッグストア、インターネットなどで購入できる風邪薬などの一般用医薬品※<sup>1</sup>でも今回紹介するような死亡に至る又は後遺症が残る副作用が起こる場合もあります。しかし、一般用医薬品の副作用症状についてはまだ多くの人に知られておらず、副作用の発見が遅くなるおそれがあります。

「副作用の初期症状」を知っていただき、症状に気付いたらすぐに医師、薬剤師に相談しましょう。また、薬局などで一般用医薬品を購入する時には、薬剤師や登録販売者※<sup>2</sup>にアレルギーの有無や副作用の経験、持病、及び、併用している薬を伝えて相談し、副作用の説明を受けましょう。

#### 1. 一般用医薬品の副作用報告件数

##### (1) 副作用の報告件数

平成 21 年度から平成 25 年度までの 5 年間に、製造販売業者から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告された一般用医薬品の副作用報告数は合計 1,225 例です（表）。このうち、副作用で死に至った症例が 15 例、後遺症が残った症例が 15 例あり、一般用医薬品の副作用でも極めて重篤な状態に陥ることがあります。死亡や後遺症が残った症例の主な副作用は、ステイブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺炎、腎障害、喘息発作重積等です。総合感冒薬（風邪薬）、解熱鎮痛消炎剤、漢方製剤による副作用が多くなっています。

※1 参考資料「1. 医薬品の区分について」を参照。

※2 参考資料「2. 薬剤師と登録販売者について」を参照。

※3 平成 26 年 11 月に施行された医薬品、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（昭和 35 年法律第 145 号）では、国民の役割として「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」（第 1 条の 6）と新たに定められました。

表 一般用医薬品薬効分類別副作用症例数（平成 21 年度～25 年度）※ 4

薬効分類	症例数	うち死亡 症例数	うち後遺症が 残った 症例数	死亡や後遺症が残った症例の副作用名
総合感冒薬(風邪薬)	400	8	9	中毒性表皮壊死融解症、間質性肺疾患、スティーブンス・ジョンソン症候群、肝障害、肝壊死、急性汎発性発疹性膿疱症、尿細管間質性腎炎、腎障害、心不全
解熱鎮痛消炎剤	279	3	2	喘息発作重積、呼吸障害、心室性頻脈、意識変容状態、皮膚粘膜眼症候群、小脳性運動失調
漢方製剤	134	1		間質性肺疾患
禁煙補助剤	72			
耳鼻科用剤	39			
下剤、浣腸剤	28			
その他の生薬及び漢方 処方に基づく医薬品	25			
ちんがいきよ 鎮咳去たん剤	24	2		劇症肝炎、心室性頻脈、意識変容状態
その他	224	1	4	薬物性肝障害、糸球体腎炎、歯槽骨炎、網膜剥離、肺塞栓症
総計	1225	15	15	

出典：副作用が疑われる症例報告に関する情報（医薬品医療機器総合機構）

## 2. 副作用の初期症状

表に示したように、比較的安全と考えられている一般用医薬品においても重篤な副作用が報告されています。スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症、肝障害、間質性肺疾患、腎障害、喘息発作重積などは極めて重篤になることもあります。一般的に治療が早ければ早いほど、重症化を防止することが可能であり、治療の効果も期待できます。

### (1) スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死融解症

スティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死融解症の初期症状は、「高熱」、「目の充血等の目の変化」、「粘膜の異常」、「皮膚の異常」などがみられ、これらの症状のいずれかが続いたり、急激に悪くなったりすることもあります。まず、両目に急性結膜炎（結膜が炎症を起こし、充血・目やに・涙・かゆみ・腫れなどが起こる病態）を生じます。

※ 4 製造販売業者から報告された全ての症例を集計対象としており、医薬品との因果関係が不明なものを含む（平成 26 年 10 月末時点での集計値）。

目の変化とほぼ同時、又は1日程度遅れて皮膚などに症状が現れます。

スティーブンス・ジョンソン症候群や中毒性表皮壊死融解症は、場合によっては死亡することもあり、救命してもしばしば視力障害などの後遺症が残ります。

総合感冒薬（風邪薬）、解熱消炎鎮痛剤により発症することが報告されています。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ケースが多く、1か月以上経ってから起こることもあります。

### 初期症状の例

- 高熱（38℃以上）
- 目の変化（目の充血、目やに、まぶたの腫れ、目が開けづらい。）
- 粘膜の異常（唇や陰部のただれ、のどの痛み、排尿・排便時の痛み）
- 皮膚の異常（広い範囲が赤くなる。）



写真1 結膜炎



写真2 口唇腫脹と口唇及び口唇粘膜の発赤・びらん



写真3 体幹の浮腫性赤斑と水泡・びらん

出典：重篤副作用疾患別対応マニュアル スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症（厚生労働省）

### （2）肝障害

肝障害の初期症状は、「倦怠感<sup>けんたいかん</sup>」、「発熱<sup>はつねつ</sup>」、「黄疸<sup>おうだん</sup>」、「発疹<sup>はつしん</sup>」、「吐き気・おう吐」、「かゆみ」などがみられ、これらの症状が急に出現したり、持続したりする場合があります。また、症状としては現れず、血液検査で肝障害が発見されることもあります。

肝機能の低下が進むと、腹水や意識障害（肝性脳症<sup>かんせいのおうしょう</sup>）が出現します。まれに肝障害が劇症化し致命的になる場合もあります。解熱消炎鎮痛剤、総合感冒薬（風邪薬）などの医薬品で起こることが多いです。

肝障害は、原因と考えられる医薬品の服用後、数時間で発症する場合もあれば、数か月以上薬を飲み続けてから起こることもあります。

### 初期症状の例

- 倦怠感
- 発熱
- 黄疸
- 発疹
- 吐き気・おう吐
- かゆみ



出典：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬物性肝障害（厚生労働省）

### (3) 間質性肺炎

間質性肺炎にかかると、肺の中の間質と呼ばれる肺胞<sup>はいほう</sup>の壁やその周辺に炎症が起こり、血液に酸素が取り込めず呼吸が苦しくなります。初期症状は、階段を登ったり少し無理をしたりすると、「息切れがする・息苦しくなる」、「空咳<sup>からせき</sup>（コンコンと痰の伴わない乾いた咳）が出る」、「発熱する」、などがみられ、これらの症状が急に現れたり、継続する場合があります。発熱はみられないこともあります。間質性肺炎が進行すると治療が効きにくくなって難治化するために死亡率が高くなります。

多くの医薬品が原因になりますが、代表的なものとしては、漢方製剤や総合感冒薬（風邪薬）、解熱消炎鎮痛剤などです。

### 初期症状の例

- 息切れ・息苦しい
- 空咳
- 発熱



出典：重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性肺炎（厚生労働省）

### (4) 腎障害（急性腎不全）

腎不全とは、腎臓の機能が低下することをいいます。腎臓の大きな役割は、老廃物や余分なナトリウム、塩素、カリウムなどを尿として体の外に排泄することです。腎不全になると、「尿量が少なくなる」、「ほとんど尿が出ない」などの症状が出て、老廃物が血液中にたまり、症状が重い場合には、人工透析を受けないといけない状態になります。

一般用医薬品では、総合感冒薬（風邪薬）や解熱鎮痛消炎剤などで起こることが多いです。

### 初期症状の例

- 尿量が少なくなる
- 尿が出ない
- むくみ
- 体がだるい



出典：重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性腎不全（厚生労働省）

### (5) ぜんそく発作（アスピリン喘息等）

喘息とは、空気の通り道である気道（気管支など）に炎症が起き、空気の流れ（気流）が制限される病気です。喘息発作は、まず鼻水、鼻づまりが起こり、次に咳、喘鳴（ゼーゼーやヒューヒュー）、呼吸困難になることもあります。

重症化すると意識がなくなったり、窒息したりする危険性があります。

総合感冒薬（風邪薬）や解熱鎮痛消炎剤などの幅広い医薬品の使用において、喘息発作が起きた例が報告されています。

原因と考えられる医薬品の服用後、1時間程度で発症することが多いです。

以下のような方はアスピリン喘息を起こす可能性が高いとされています。

- ・ 成人になってから喘息を発症した方
- ・ 通年性の鼻炎症状（鼻水、鼻づまり）のある方
- ・ 慢性副鼻腔炎（蓄膿症）や鼻茸（鼻ポリープ）を合併している、又はその手術を受けたことのある方
- ・ 嗅覚異常、無嗅覚症（臭いを感じない）の合併のある方
- ・ アレルギー検査の結果が陰性（非アトピー型）の方
- ・ 季節に関係なく喘息発作が起こる方



### 初期症状の例

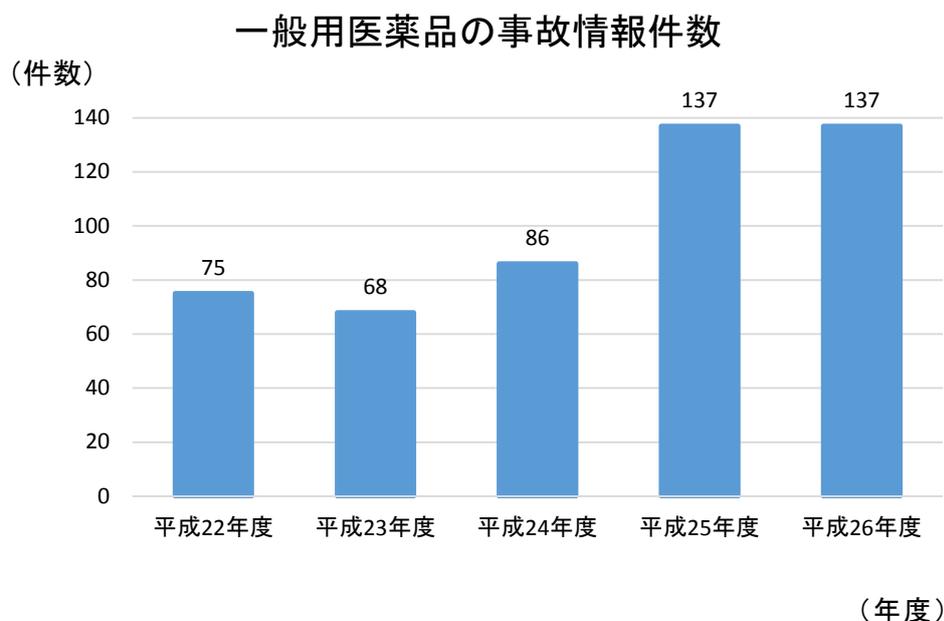
- 喘鳴（ゼーゼー、ヒューヒュー鳴る。）
- 呼吸困難（息苦しい。）

出典：重篤副作用疾患別対応マニュアル 非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作（厚生労働省）

### 3. 事故情報

#### (1) 事故情報データベースに寄せられた事故件数

事故情報データベース※<sup>5</sup>に、平成22年度から平成26年度までの5年間に、寄せられた一般用医薬品による副作用発生の情報件数は、図のとおり増加傾向にあります。



#### (2) 事故情報データベースに寄せられた主な事例

##### 【事例1】風邪薬で全身に蕁麻疹が出て、目・唇が垂れるほど腫れ上がった

咳・痰・鼻水と風邪のような症状が出たため、ドラッグストアへ行ったところ、風邪薬を勧められた。服用当日の夜、全身に蕁麻疹が出て、目・唇が垂れるほど腫れ上がったため、メーカーに電話したところ、直ちに服用を止め、病院に行くように言われたので、病院の夜間窓口へ出向き、薬をもらった。1週間位で症状は治まった。

(事故発生年月：2014年6月、被害者：福岡県・70歳代・男性)

※5 「事故情報データベース」は、消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携し、関係機関より「事故情報」、「危険情報」を広く収集し、事故防止に役立てるためのデータ収集・提供システム（平成22年4月運用開始）。事実関係や因果関係が確認されていない事例を含む。

### 【事例2】風邪薬を服用して肝臓の数値が高くなった

自宅にあった風邪薬を服用したが、治らなかったため別の市販の風邪薬を服用した。目立った症状はなかったが、健康診断で肝臓の数値が高いことを指摘された。今までそんなことはなかったため、医師に風邪薬のことを話したら、そのせいかもしれないと言われた。風邪薬のメーカーに問い合わせたら、まれに生じると言われた。

(受付年月：2014年3月、被害者：東京都・70歳代・男性)

### 【事例3】漢方薬を飲んで空咳が出るようになった

空咳や息苦しさがあり、下痢するようにもなった。漢方薬を飲み始めてからと気づき、他の薬は飲んでいないので、副作用ではないかと思い、メーカーに連絡したところ、病院に行くように勧められた。

(事故発生年月：2014年6月、被害者：30歳代・女性)

### 【事例4】風邪薬を飲んで腎臓が悪くなった

薬局で風邪の内服液を購入した。飲んだら尿が出なくなり、手足がパンパンに腫れ、体重が5キロも増えた。一時は腎臓透析が必要になるかもと言われた。

(受付年月：2013年12月、被害者：大阪府・60歳代・男性)

### 【事例5】風邪薬で喘息を誘発した

母が薬局で「風邪にはこれがいい」と勧められ薬を購入した。薬を飲んだ直後に喘息で救急車で病院に運ばれた。母には喘息の持病があったが、販売時に持病については薬局で聞かれなかったようだ。医者には「この薬を飲んで喘息を誘発した可能性が高い」と言われている。

(事故発生年月：2014年5月、被害者：埼玉県・60歳代・女性)

## 4. 事業者団体等への要請

一般用医薬品の副作用でも極めて重篤になるケースがみられます。消費者が一般用医薬品の副作用の危険性を知り、症状が出た場合に適切に判断・対処できるように一般用医薬品販売の事業者団体に対し、消費者へ啓発を図るよう要請しました。

## 5. 消費者へのアドバイス

- (1) 一般用医薬品を使用して異常を感じたら、薬の服用を止めて、すぐに医師や薬剤師に相談してください。

(2) 自らが使用するために一般用医薬品を購入する時のみならず、代理で購入する時にも、使用する者のアレルギーの有無や副作用の経験、持病及び併用している薬を薬剤師や登録販売者に伝え、副作用の説明等を受けるようにしましょう。また、薬を使用する際には、必ず添付文書（薬に添付されている説明書）を読み、注意事項を守って使用することが大切です。

(3) 医薬品医療機器総合機構では、消費者の皆様から、医療用医薬品や一般用医薬品に関する相談を電話で受け付けています。効能・効果、飲み合わせ、飲み方・使い方、心配事などの相談に専任の相談員がお答えします。

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く。）

午前9時～午後5時

電話番号：03-3506-9457

(4) 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ので、医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

「医薬品副作用被害救済制度」相談窓口

（医薬品の外箱に連絡先が記載されています。）

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く。）

午前9時～午後5時

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

E-メール：kyufu@pmda.go.jp

[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

(5) 様々な副作用の初期症状について、医薬品医療機器総合機構では、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」をウェブサイトで提供していますので御活用ください。

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-public/0001.html>

【本件に関する問合せ先】

消費者庁消費者安全課 中川、横屋

TEL：03(3507)9137（直通）

FAX：03(3507)9290

消費者庁ホームページ：<http://www.caa.go.jp/>

## 参考資料

### 1. 医薬品の区分について

医薬品には、医師の指示に基づいて処方される「医療用医薬品」と、薬局やドラッグストア等で市販されている医薬品（要指導医薬品、一般用医薬品）があります。市販される医薬品は、リスクの程度に応じて、以下の4種類に分類されており、対応する専門家も異なります（以下の表参照）。本文では、要指導医薬品と一般用医薬品を合わせて一般用医薬品と記載しています。

表 市販される医薬品の区分

リスク区分	特徴	薬剤例	対応する専門家	必要な情報を書面で説明する義務	インターネット、郵便等の販売	
要指導医薬品	劇薬と医療用医薬品から一般用医薬品になって原則3年以内の医薬品		薬剤師	義務	不可	
一般用医薬品	第1類医薬品	特にリスクが高いもの	胃腸薬、禁煙補助剤など	薬剤師 又は 登録販売者	努力義務	可
	第2類医薬品 (指定第2類医薬品)	リスクが比較的高いもの	解熱鎮痛消炎剤、風邪薬など			
	第3類医薬品	リスクが比較的低いもの	ビタミン剤、整腸薬など			

出典：知っておきたい薬の知識（厚生労働省、日本薬剤師会）  
（平成27年3月一部改変）

### 2. 薬剤師と登録販売者について

薬剤師	国家資格を持った薬の専門家です。医療用医薬品、要指導医薬品、第1類医薬品を含めた、全ての医薬品を取り扱うことができます。
登録販売者	一般用医薬品のうち、第2類、第3類医薬品についての知識を持つ者として、都道府県の行う試験に合格し、登録を受けた人です。第1類医薬品を除く一般用医薬品を取り扱うことができます。

薬剤師又は登録販売者の義務として医薬品の購入者から相談があった場合は、必要な情報を説明しなければなりません。