

市販薬の副作用で重症化

Q：市販薬の副作用で重症化して、ときに死亡例もあると報道がありました。

A：消費者庁は、2013年度までの5年間に、市販薬の服用で起きた副作用の報告が1,225症例あったと発表しました。このうち15症例は死亡例で、後遺症が残ったケースも15症例報告されました。異常を感じたら服用をやめてすぐに医師や薬剤師に相談するようにしてください。

消費者庁は、2013年度までの5年間に、市販薬の服用で起きた副作用の報告が1,225症例あったと発表しました。このうち15症例は死亡例で、後遺症が残ったケースも15症例報告されました。

表1 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）

薬効分類	症例数	うち死亡例数	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			
<small>ちんがいきよ</small> 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）（参考資料1）より

副作用の報告が最も多かったのは総合感冒薬(風邪薬)で400症例、次いで解熱鎮痛消炎剤が279症例でした。症状としては目の充血や唇の粘膜のただれ、息切れなどのほか、肝障害や腎障害、間質性肺炎などで重症化したケースもありました。また、死亡例の内訳は、風邪薬が8症例、解熱鎮痛消炎剤が3症例、せき止めが2症例等でしたが、副作用との因果関係が不明な症例も含まれていました(表1参照)。

一般用医薬品の事故情報件数は増加傾向にあります(図1参照)。事故情報データベースに寄せられた主な事例は消費者庁のホームページから閲覧可能です。

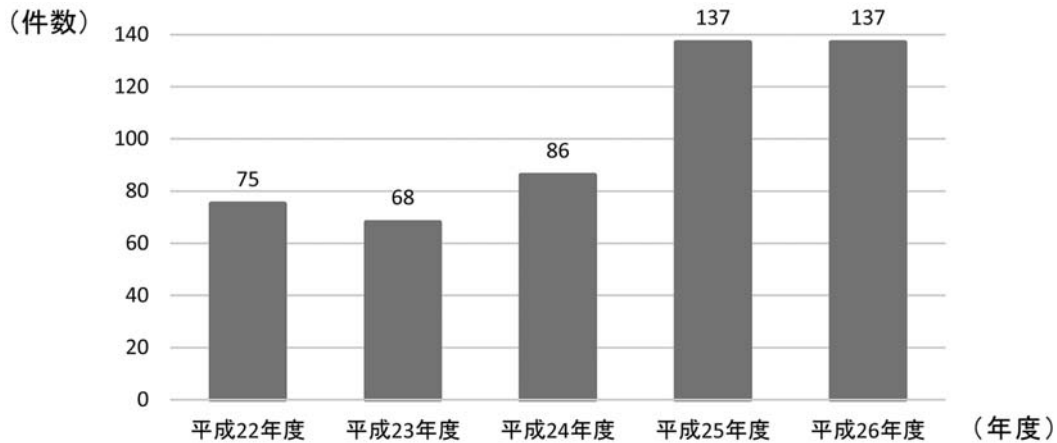


図1 一般用医薬品の事故情報件数

(参考資料1)より)

【消費者へのアドバイス】

市販薬は比較的安全と思われていますが、副作用がないわけではありません。市販薬を購入する際にアレルギーや持病の有無、服用している薬を薬剤師に伝えることや、異常を感じたら服用をやめてすぐに医師や薬剤師に相談するよう消費者庁は呼び掛けました。

(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。）

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

(4) さまざま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ご活用ください。

「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>

表2. 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		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	薬剤師 又は 登録販売者	
	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)

(参考資料1)より)

【 参考資料 】

- 1) 消費者庁ホームページ「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」 http://www.caa.go.jp/safety/new_2015.htm
- 2) 朝日新聞 ONLINE 2015年4月10日「市販薬で死亡15例…風邪薬が8、解熱鎮痛剤3」