

医薬品情報

(副作用情報の見方と安全対策)

薬剤師 齊藤直太郎

医薬品の生体に対する作用は複雑で、望ましい有益な効果（薬効）〔ベネフィット〕のみをもたらすとは限らず、好ましくない作用（副作用）を生ずる場合や使い方如何では人の健康を害する「リスク」を伴い、人の生命を危うくする恐れさえあります。このため、医薬品を使用する患者、消費者に対しては医薬品が安全かつ適正に使用されるよう情報を提供しなければなりません。

薬事法では、製薬企業に適正使用に必要な情報を収集・検討し、医療関係従事者に提供することを義務づけています。（薬事法第77条の3第1項）

医薬品の情報提供は、基本的に当該医薬品の添付文書とそれを補完する情報文書等により行われます。

一般用医薬品については、医療用医薬品に比較して、リスクは低いといえますが個々の医薬品の効能・効果、用法・用量、副作用等、適正使用のための情報は必要不可欠で、顧客（患者）から相談があった場合にはそのリスク（危険度）の程度の如何にかかわらず応答が義務づけられていますし、質問がなくても情報提供を努めて行わねばならない医薬品もあります。

また、一般用医薬品は医療用医薬品と異なりその使用を判断する主体が一般の生活者であることに鑑み、販売時における専門家※1（薬剤師、登録販売者）による情報提供が一層大切になります。

※1…「既存配置販売業者は、改正薬事法附則第11条により第36条の6の規定が適用され、情報提供及び相談対応が求められています。

1. 副作用について

日本では、投与量にかかわらず、医薬品に対する有害で意図しない反応を副作用とっています。つまり、「くすり」本来の有益な作用を主作用、期待しない作用を副作用としています。したがって、医薬品と体にとって有害な事象の発生との因果関係が疑われる事実があれば、副作用として対応します。

また、一般用医薬品の販売に従事する専門家は、購入者等から副作用発生の経過を十分に聴いて、事後の適切な「くすり」の選択に役立つ情報提供（副作用等報告）を行うことが求められ、状況次第では、適切な医療機関を受診するよう勧奨もしなければなりません。また、副作用は、血液や内臓機能への影響等のように、異変がはっきり自覚症状に現れないこともありますので、継続・長期に使用する場合には定期的に検診をするよう勧めることも重要なこととなります。

副作用の一例として総合感冒薬をあげれば、配合されている抗ヒスタミン薬は鼻水、くしゃみを止める効果（主作用）がありますが、一面、眠気におそわれる好ましくない作用（副作用）があります。ただ、その程度には個人差があることに留意する必要があります。

り、さらに、予期しない副作用が発現することもあり得ます。

2. 副作用情報の見方について・・・

一般用医薬品添付文書に記載された使用上の注意（「してはいけないこと」）の項目やそれに続く「守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる」等の記述を先ず良く観て、良く理解し、良く熟知しておくことが大切です。

添付文書に記載される副作用の頻度の表現には

「まれに副作用がある」・・・0.1%未満
「ときに副作用がある」・・・0.1～5%未満
「副作用がある」・・・5%以上
「頻度不明」

とそれぞれ表されています。

ただ、副作用の中には直ちに医療機関で受診しなければならない重大な症状からあまり心配することのない症状まで格差があることを理解しておきたいものです。

往々にして、薬の飲み合わせによって成分が重複して、副作用を招く危険性が増すことがあります。特に、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、アレルギー用薬等では、成分や作用が重複する可能性が高く、これらの薬効群に属する医薬品の併用は禁忌となっています（薬物相互作用による副作用は少なくありません）。

◎なお、医薬品副作用の重篤度は次のように分類されています。

（参考）医薬品等の副作用の重篤度分類基準について
（平成4年6月29日、厚生省薬務課安全課長通知）

1 本基準は、副作用の重篤度を

グレード1：軽微な副作用。

グレード2：1と3の中間。

グレード3：重篤な副作用で死亡または永続的な機能不全に陥るおそれがあるもの。

となっています。添付文書での重大な副作用は概ねグレード3に相当します。

3. 適正使用による安全対策・・・

小児に「くすり」を使用する場合、副作用等が発生する危険性が増すため安全性の観点から使用不可の場合のほか、小児用製品でないため使用しないこととしている場合（例えば、大人用剤型：直径6mm以上の錠剤は乳幼児が飲むのに適さない等）もあります。また、大人用の医薬品の量を安易に減らして小児に与えないよう、説明がされなければなりません。

高齢者の場合では、生理機能が低下していて、特に、肝臓や腎臓の機能が衰えているときは薬の作用が強くなりやすく、若年時と比べ副作用を生じるリスクが高く

なります。実際にはその医薬品を使用する高齢者の個々の状況に即して、適切な情報提供及び相談対応がなされることが重要です。また、副作用として口渇を生じやすい医薬品（例えば、ロートエキス配合の医薬品）は、食べ物等が誤って気管に入り込む（誤嚥）を誘発するおそれがあるので注意が必要です。なお、高齢者は、複数の医薬品を長期服用している場合が多いので副作用を生じるリスクも当然高くなっていることに留意したいものです

妊婦及び妊娠の可能性のある女性の場合では、医薬品の胎児への影響が配慮されなければなりません。妊婦の医薬品使用については、「相談すること」としている製品が多く、妊娠していることに気づかずに使用してしまったとしてもただちに問題を生じる可能性は通常少ないですが、慎重に考慮されるべきことです。

一般用医薬品のうち、ビタミンA含有製剤のように、妊娠前後の一定期間（妊娠して約3か月間）に過剰摂取すると胎児に先天異常を生じる危険性が高まるとされているものや、便秘薬のように、成分や用量によっては流産や早産を誘発するおそれがあるものがあります。それらについては十分注意して適正に使用するか、または使用を避ける必要があります。いずれにしても必要最小限の量と期間を考慮しなければなりません。

母乳を与える女性（授乳婦）

医薬品によっては、母乳を介して乳児に好ましくない影響が及ぶことがあります。

このような医薬品については、授乳期間中の使用を避けるか、使用後しばらくの間は授乳を避けるようにする必要があります。

※ 母乳に移行する成分一覧

母乳に移行して乳児に発現する可能性のある副作用と当該成分

副作用	成分名	配合されている薬効群
昏睡	ジフェンヒドラミン塩酸塩、ジフェンヒドラミン、	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鎮うん薬、鼻炎用点鼻薬、外用痔疾用薬、アレルギー用薬
神経過敏	アミノフィリン、テオフィリン	鎮咳去痰薬、鎮うん薬
頻脈	ロートエキス	胃腸薬、鎮うん薬、鼻炎用内服薬、外用痔疾用薬
下痢	センノシド、センナ、ダイオウ、カサンスラノール、ヒマシ油類	瀉下薬、駆虫薬、内服痔疾用薬、婦人薬
イライラ状態、不眠	カフェイン	鼻炎用点鼻薬、かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鎮うん薬、ドリンク剤、強心薬、総合ビタミン剤、アレルギー薬など
かん高い泣き声、睡眠障害	エフェドリン	かぜ薬、鎮咳去痰薬、鎮うん薬、鼻炎用点鼻薬、外用痔疾用薬
傾眠	フェノバルビタール	
過呼吸、サリチル酸中毒	アスピリン	解熱鎮痛薬

医療機関で治療を受けている人

医薬品の使用にあたって注意が必要な疾患としては、甲状腺機能障害、糖尿病、

心臓病、高血圧症、前立腺肥大症、胃・十二指腸潰瘍、肝臓病、緑内障、てんかん、パーキンソン病、喘息等が挙げられるほか、透析療法などにも注意しなければなりません。

4. 一般用医薬品安全管理情報

従来より、副作用情報の報告義務が医薬従事者に課せられていて、副作用の事象によっては15日、30日とタイムフレームも示されています。

一般用医薬品、特に配置販売品目指定基準に規定されていたような「薬理作用が緩和であり、かつ、蓄積性又は習慣性がないこと」の医薬品にあっては報告頻度が少ないものの、一般用医薬品の販売従事専門家による副作用情報の入手、確認、報告、企業における安全管理、検討・相談、措置、報告等、一連の安全管理システムが運用されることで一般用医薬品の情報が集積されていきます。このことが、購入者に対して科学的な根拠に基づいた正確なアドバイスを与え、セルフメディケーションを適切に支援することに連動いたします。

特に、預託された配置家庭薬についての情報は、使用者と販売者との直接情報であり、正確で、修飾されない貴重なものであり大切にしたいものです。