

The background is a vibrant blue surface. In the top left, a silver stethoscope is partially visible. A black pen lies horizontally across the top. A yellow spiral-bound notebook is positioned diagonally, featuring red handwritten text that appears to say 'Side Effects' and a large red 'X' drawn over it. Several white, oval-shaped pills are scattered around: one on the notebook, one on the blue surface near the stethoscope, and a blister pack with two more pills in the bottom left corner. A red marker is visible in the bottom right corner.

令和7年度 店舗販売業者講習会

# 医薬品による副作用の 見方と考え方

東京薬科大学  
別生 伸太郎

# 近年の市販薬にまつわるトピック

## OTC類似薬 保険適用除外を検討

### OTC医薬品 市販薬



ドラッグストアなどで  
購入できる



**費用**

**全額自己負担**

### OTC類似薬 処方薬



医師の診察を受け  
処方される

**成分・効果は  
市販薬とほぼ同じ**

**費用**

**保険適用 1～3割負担**

**6月閣議決定 2026年度からの実行を目指す**



# OTC類似薬保険外しの懸念点

## OTC類似薬の保険外し検討

自民、公明、維新が合意したOTC類似薬の公的医療保険からの適用除外。政府の「骨太の方針」に「検討」と盛り込まれ、来年度にも実行される恐れがあります。薬剤師で薬害根絶に取り組む藤卒伊知郎さんは、「安全性に関わる重大問題」と警鐘を鳴らしています。

（海老名広信）

OTCとは「オーバー・ザ・カウンター（Over The Counter）」の略で、薬局で薬剤師が対面で手渡す市販薬を指します。かつては「大衆薬」とも呼ばれていましたが、薬剤師の指導で販売するという意味で使われる名称です。一方、OTC類似薬とは、医師が診察し処方する保険適用医薬品でありながら、市販薬と同じ薬効成分を含む薬のことです。

OTC類似薬が保険適用外となれば、金銭的負担が

### 予期せぬ副作用

また、医師の診察を受けずに自己判断で薬を選ぶケースが増えることも懸念されます。現在、OTCは医療用医薬品と比べて使用量が少なく、副作用などの問題は目立ちません。しかし、OTC類似薬が保険適用外となり、多くの患者が自己判断で市販薬を選ぶようになれば、治療効果の不足や予期せぬ副作用の問題が顕在化する恐れがあります。

ずっと使っていた薬であっても、体質が変化してアレルギーが出る可能性があります。薬剤師や医師は常にリスクに注意を払っていますが、患者自身の判断では薬による症状なのかどうかの見極めは困難です。市販薬化は、医療現場が腐心し

## 安全の重大問題と警鐘

### 治療手控え 自己判断で薬を選択も

# 市販薬による副作用の歴史①

## アンプル入りかぜ薬事件 (1959～1965)

### 概要

アミノピリン・スルピリン(解熱鎮痛成分)配合のかぜ薬で、ショックにより**38名の死亡例**が発生。

### 原因

他の剤形に比較して吸収が速く、毒性の発現が著しく強いことが判明。

### 対応

- 製品の回収
- 乱用を助長する広告の禁止
- 安全に配慮した承認基準が制定



# 市販薬による副作用の歴史②

## 小柴胡湯による間質性肺炎 (1991～)

### 概要

小柴胡湯とインターフェロン製剤の併用例による**間質性肺炎**が報告される。



### 対応

- ・ インターフェロン製剤と併用禁忌
- ・ 緊急安全性情報発出 (1996年)

# 市販薬による副作用の歴史③

## PPAによる脳出血 (2003)

### 概要

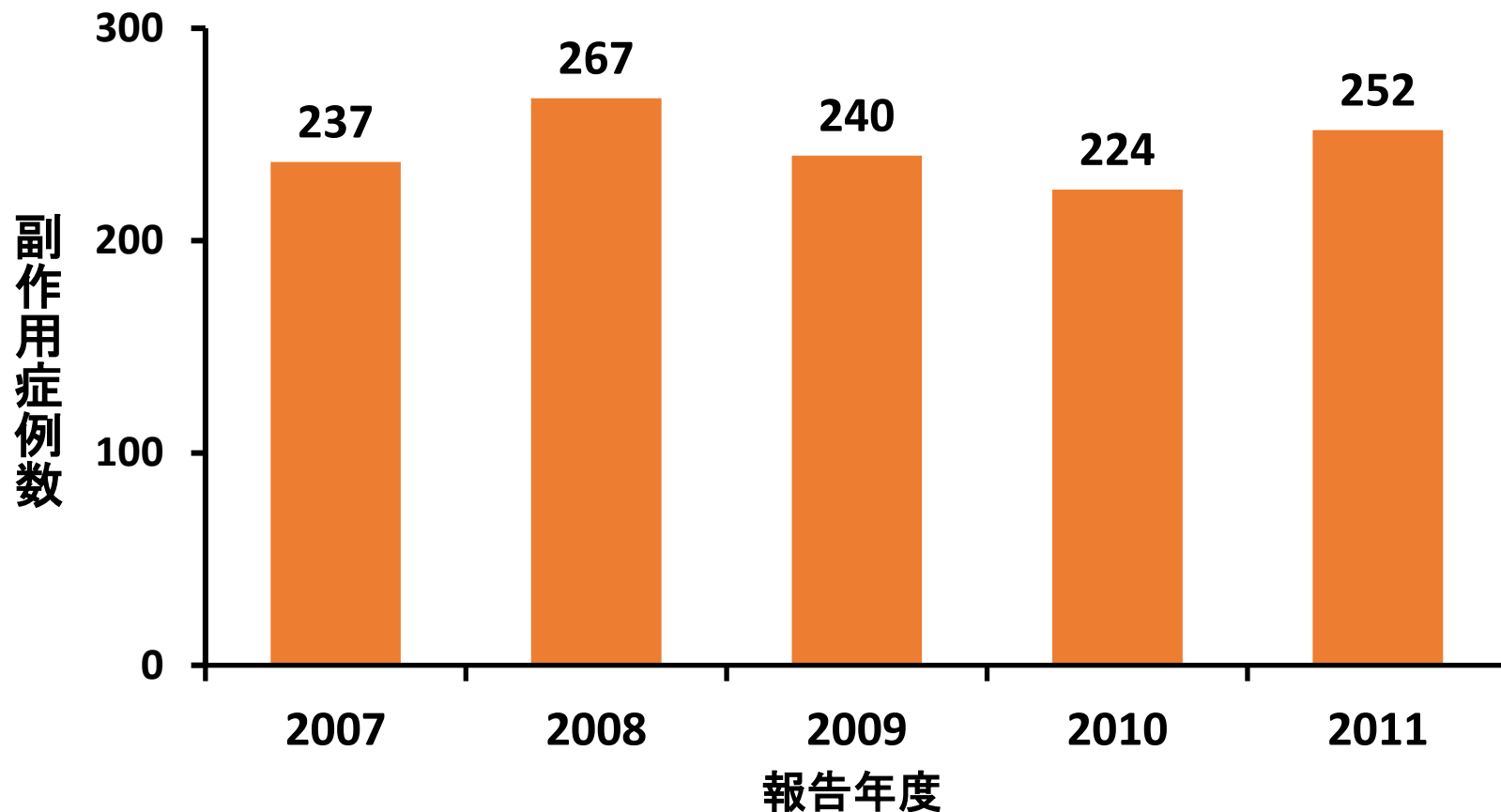
- 米国で食欲抑制を目的とするフェニルプロパノールアミン (PPA) 使用脳出血報告 (2000)  
➡ 心臓病・脳出血既往の人は使用しないよう注意喚起止まり
- 本邦でPPA含有鼻炎薬で**脳出血**が報告 (2003)



### 対応

- 使用上の注意の改訂
- 代替成分 (プソイドエフェドリン) への切り替え

# 一般用医薬品による副作用報告



**毎年250症例前後の副作用報告数**



# 薬効群別副作用症例の状況 (2007～2011)

| 薬効分類           | 副作用<br>症例数 | 死亡<br>例数 | 後遺<br>症数 | 主な副作用                                 |
|----------------|------------|----------|----------|---------------------------------------|
| 総合感冒剤<br>(かぜ薬) | 404        | 12       | 8        | スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS), 間質性肺疾患, 劇症肝炎など |
| 解熱鎮痛<br>消炎剤    | 243        | 4        | 2        | SJS, 喘息発作重積, 腎障害など                    |
| 漢方製剤           | 132        | 2        |          | 肝機能異常, 間質性肺疾患, 偽アルドステロン症など            |
| 禁煙補助薬          | 70         |          |          | アナフィラキシー様反応, 狭心症, うつ病                 |
| 鎮咳去痰剤          | 25         | 1        | 1        | アナフィラキシーショック, 中毒性皮疹, 黄疸               |
| その他            | 346        | 5        | 4        |                                       |
| 合計             | 1220       | 24       | 15       |                                       |

## 市販薬でも重篤な副作用の恐れ



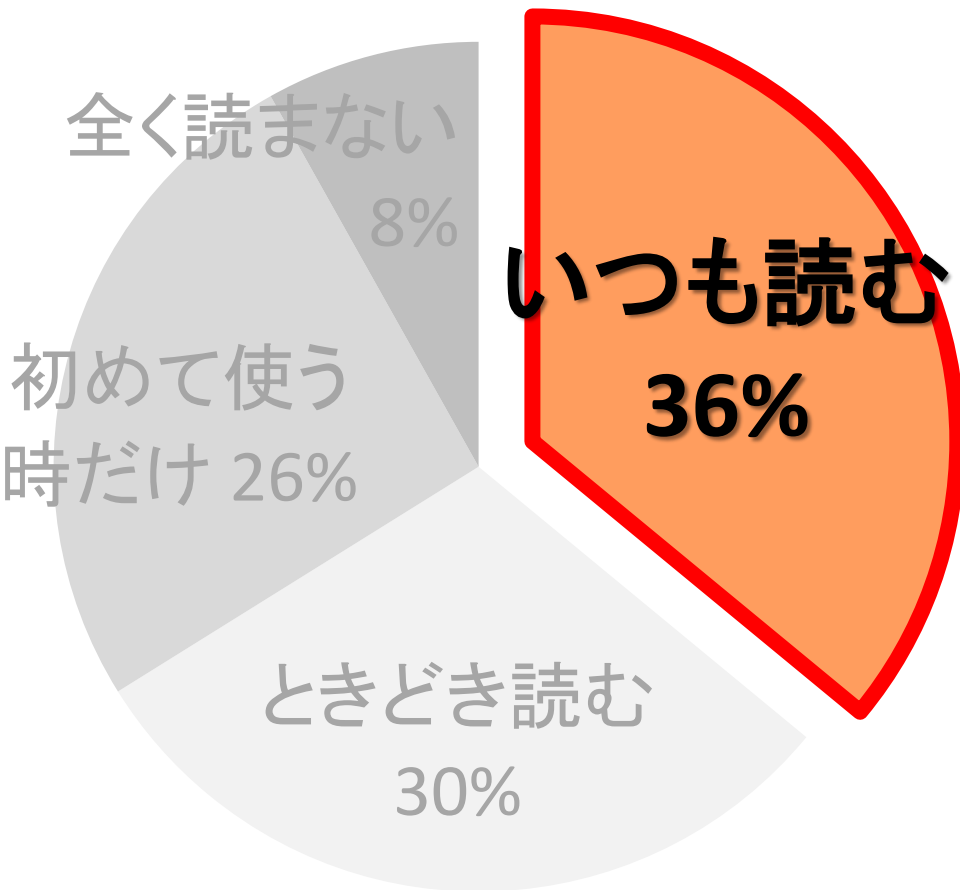
# OTC販売における副作用説明

| OTC医薬品分類   |        | 販売者                 | 情報提供                 | 相談対応 |
|------------|--------|---------------------|----------------------|------|
| 要指導医薬品     |        | 薬剤師                 | 書面での<br>情報提供<br>+ 指導 | 義務   |
| 一般<br>用医薬品 | 第1類医薬品 |                     | 書面での<br>情報提供         |      |
|            | 第2類医薬品 | 薬剤師<br>または<br>登録販売者 | 努力義務                 |      |
|            | 第3類医薬品 |                     | 法律上の<br>規定なし         |      |

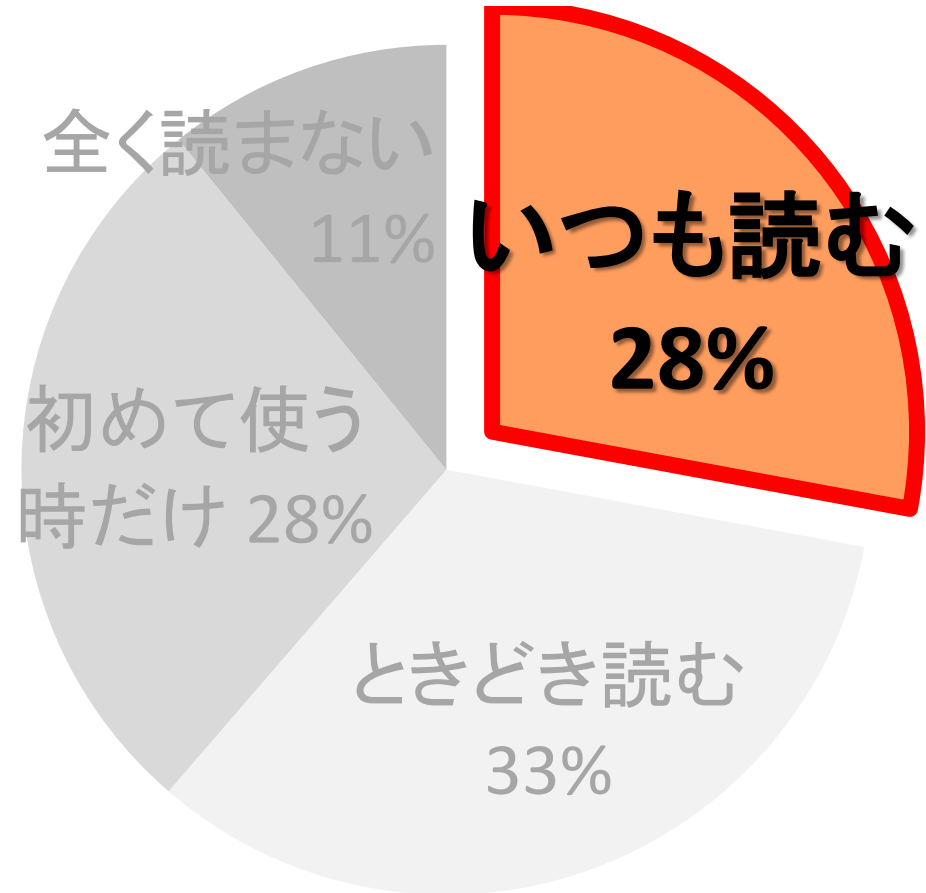


# 購入者が添付文書を読む割合

## 添付文書を読む頻度

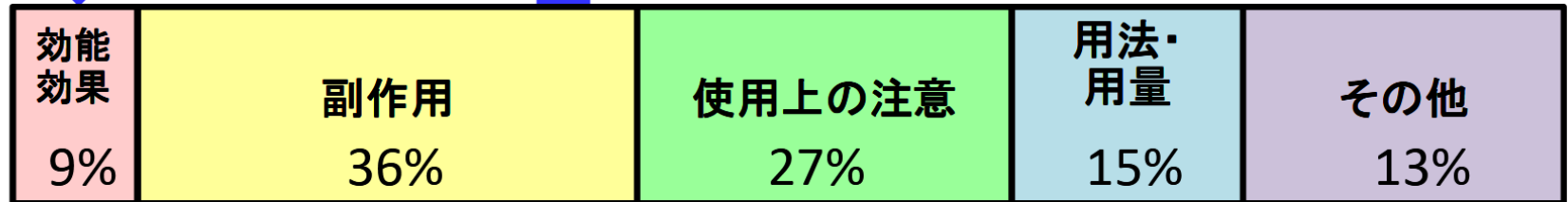
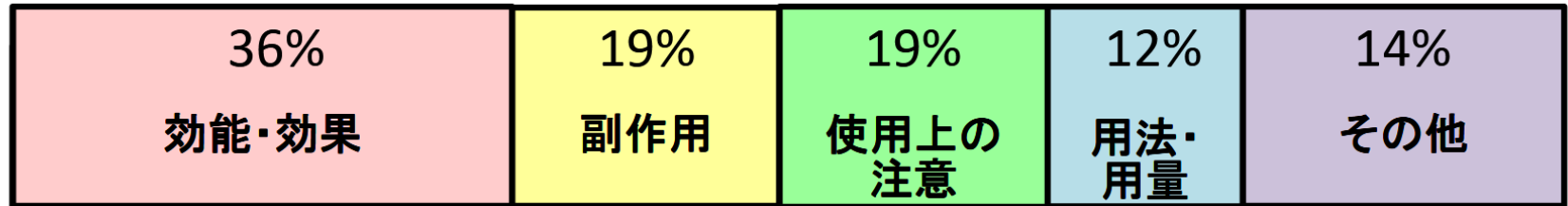


## 副作用に関する記述を読む頻度



# 購入者と薬剤師が重要だと考える項目

●OTC医薬品を購入する際に購入者が気にする項目



●説明が必要であると薬剤師が考えている項目

## 立場によって重視する情報が異なる

# 副作用と決めつける前に・・・

## 薬が原因 (副作用)

- ・ 副作用歴と合致するか？
- ・ 時間関係は妥当か？
- ・ 用量依存性か？
- ・ 随伴症状に矛盾はないか？

## 薬以外が原因

- ・ 疾患
- ・ 生活習慣
- ・ サプリ

有害事象





# 副作用の機序別分類

| 発現機序                       | 特徴   | 具体例   | 確認  |
|----------------------------|--|---|---|
| <b>薬理作用</b><br>(効き過ぎ・副次反応) | <ul style="list-style-type: none"><li>・発現頻度高い</li><li>・血中濃度に依存</li></ul>   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ビサコジルによる下痢</li><li>・抗ヒスタミン薬による眠気</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・重複投与</li><li>・肝腎機能障害</li><li>・年齢</li></ul> |
| <b>過敏症</b><br>(アレルギー)      | <ul style="list-style-type: none"><li>・投与量非依存</li></ul>                    | <ul style="list-style-type: none"><li>・薬剤性皮疹</li></ul>                            | <ul style="list-style-type: none"><li>・アレルギー歴</li></ul>                           |
| <b>薬物毒性</b><br>(代謝・排泄負荷)   | <ul style="list-style-type: none"><li>・量・期間に依存</li><li>・肝・腎・血液障害</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>・アセトアミノフェンによる肝機能障害</li></ul>                | <ul style="list-style-type: none"><li>・用法・用量の確認</li></ul>                         |



# ① 発疹



【他の症状】

倦怠感, 食欲  
不振, 微熱

【原因】

肝機能障害

【代表的な薬剤】

かぜ薬, NSAIDs,  
漢方薬, ウコン,  
カルボシステイン



# i) アナフィラキシー

|           |   |
|-----------|---|
| 危険因子      | アレルギー体質，喘息などの呼吸器疾患，アレルギー性鼻炎                       |
| 起因薬物      | かぜ薬，NSAIDs，ブロムヘキシン（去痰薬），メキタジン（抗His），テオフィリン（気管支拡張） |
| 好発時期      | 医薬品摂取後30分以内（10分以内が多い）                             |
| 販売前<br>対応 | アレルギー歴の確認<br>躊躇せず救急車要請（服用薬剤を伝える）                  |



じんま疹



唇の浮腫



# アナフィラキシーの代表的な症状

## 【皮膚の症状】



皮膚症状  
または粘膜症状



## 【いずれか】



呼吸器症状  
(呼吸困難・気道狭窄  
・低酸素血症)



持続する  
消化器症状  
(腹部痙痛・嘔吐)



循環器症状  
(血圧低下・意識障害)





## ii) スティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)

|      |   |
|------|---|
| 危険因子 | 医薬品による皮膚症状・呼吸器症状等の既往  |
| 起因薬物 | かぜ薬, NSAIDs, アセトアミノフェン  |
| 好発時期 | 医薬品摂取後2週間以内   |
| 初期症状 | <b>眼症状: 眼の充血, 目やに</b><br><b>皮膚症状: 紅斑, 口内炎, 外陰部や唇のただれ</b><br><b>全身症状: 高熱</b> |
| 対応   | 服薬を中止しすぐ受診。医師に薬のことを伝える。   |



体幹の紅斑



眼の充血

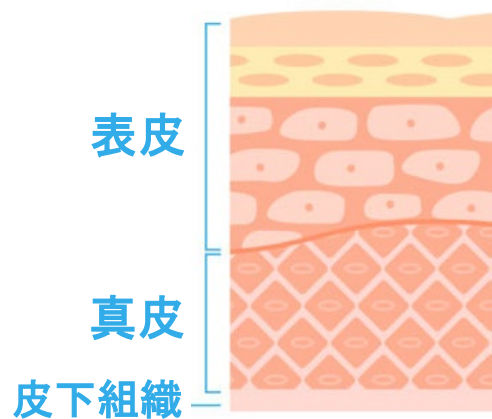


口唇唇の出血性びらん



## ii') 中毒性表皮壊死症(TEN)

|      |   |
|------|---|
| 危険因子 | 医薬品による皮膚症状・呼吸器症状等の既往  |
| 起因薬物 | かぜ薬, NSAIDs, アセトアミノフェン  |
| 好発時期 | 医薬品摂取後2週間以内   |
| 初期症状 | <u>眼症状</u> : 眼の充血, 目やに<br><u>皮膚症状</u> : 紅斑, 口唇のただれ, 全身30%以上のびらん<br><u>全身症状</u> : 高熱 |
| 対応   | 服薬を中止しすぐ受診。医師に薬のことを伝える。   |



# 重症薬疹の共通点

**発熱**      **+**      **発疹**  
(特に38℃以上)      (特に全身性)

**➡ 重症薬疹を疑え！**



# iii) 肝機能障害

|      |  |
|------|--|
| 危険因子 | 薬剤の過剰摂取，薬剤の長期連用，慢性飲酒，食欲不振，薬剤性肝障害の既往，高齢者  |
| 起因薬物 | アセトアミノフェン，NSAIDs，漢方薬（黄芩含有），カルボシステイン，イコサペント酸エチル，ウコン   |
| 好発時期 | 医薬品摂取後1～4週間  |
| 初期症状 | <u>皮膚症状</u> ：発疹，掻痒感<br><u>消化器症状</u> ：食欲不振，悪心・嘔吐，腹痛<br><u>全身症状</u> ：倦怠感，黄疸，微熱   |
| 対応   | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 用法・用量を守るよう指導。</li><li>・ 重複服用している薬剤や、ポリファーマシーの確認。</li><li>・ 服薬を中止しすぐ受診。医師に薬のことを伝える。</li></ul> |

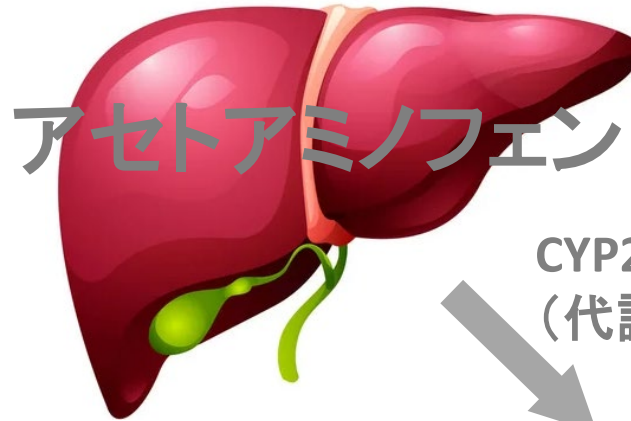




# アセトアミノフェンの代謝

〇〇抱合：

〇〇と結合して水に  
溶けやすくして排泄



CYP2E1  
(代謝酵素)

飲酒で↑

グルクロン酸抱合  
(60%)

排泄

硫酸抱合  
(30%)

排泄

通常の代謝経路

NAPQI ☠

グルタチオン  
抱合

排泄

食欲不  
振で↓

細胞  
壊死

臨時の代謝経路

# ① 発疹



+ 掻痒感, 動悸,  
嘔声, 呼吸苦

## アナフィラキシー

かぜ薬, NSAIDs,  
ブロムヘキシン

+ 発熱, 眼の充血,  
唇のただれ

## スティーブンス ジョンソン症候群

かぜ薬, NSAIDs,  
アセトアミノフェン

+ 発熱, 広範囲の  
発赤, 唇のただれ

## 中毒性 表皮壊死症

かぜ薬, NSAIDs,  
アセトアミノフェン

+ 倦怠感, 食欲不  
振, 微熱

## 肝機能障害

アセトアミノフェン,  
カルボシステイン

+ 発熱, 腰部の張  
り, 悪心・嘔吐

## 間質性腎炎

NSAIDs, PPI,  
アセトアミノフェン

+ 体幹部の疼痛,  
ピリピリ感

## 帯状疱疹



## ② 倦怠感

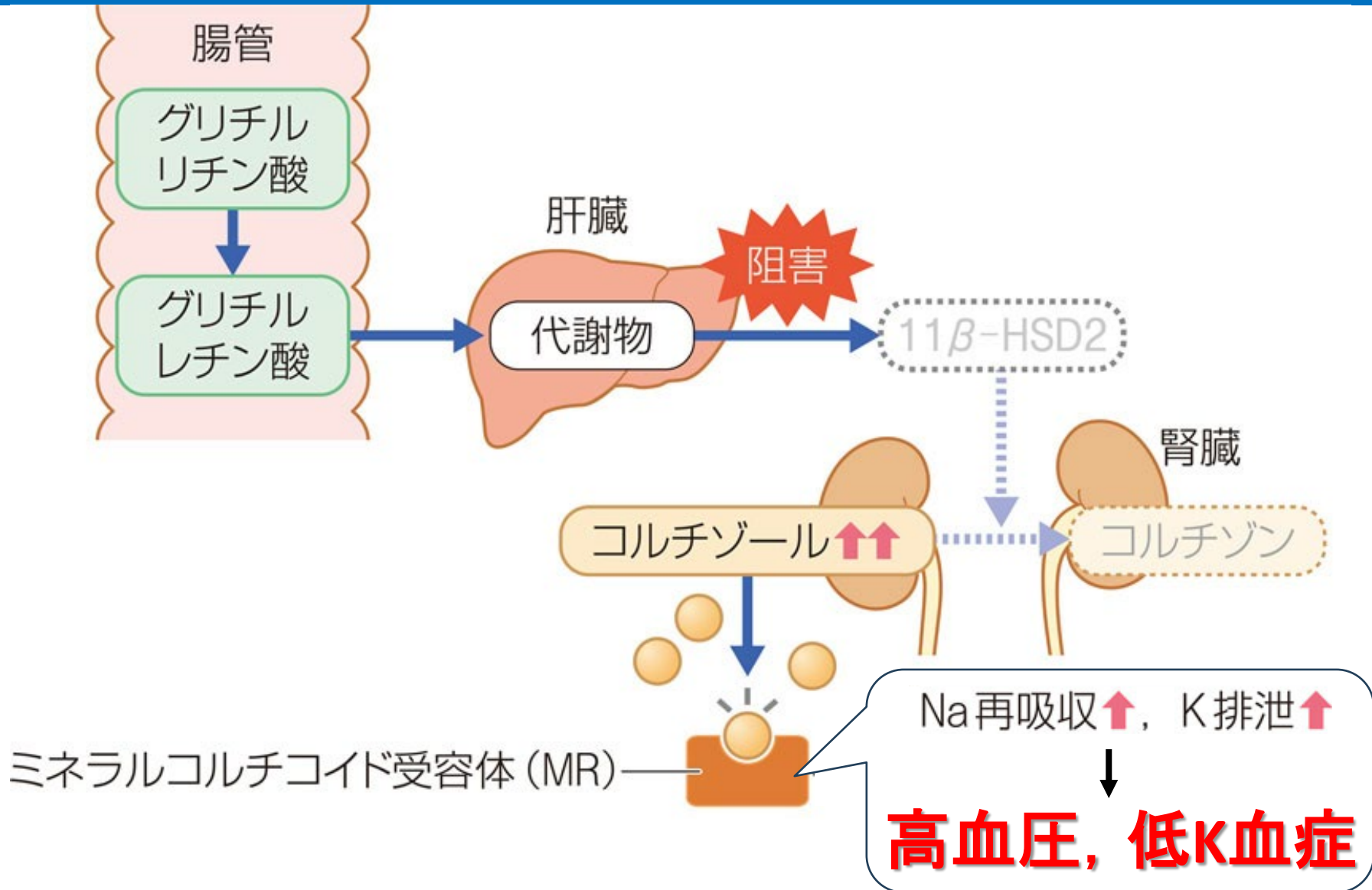


【他の症状】

【代表的な薬剤】

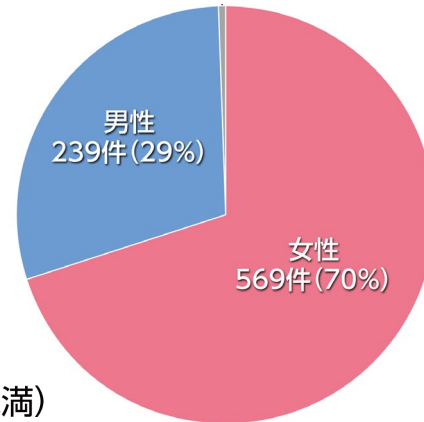


# 偽アルドステロン症の病態

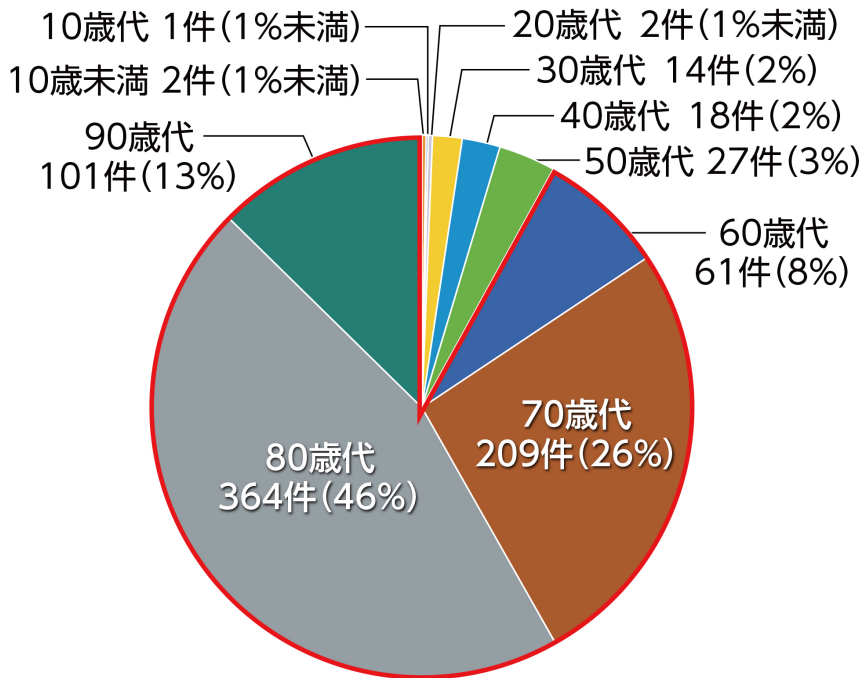


# 偽アルドステロン症の疫学

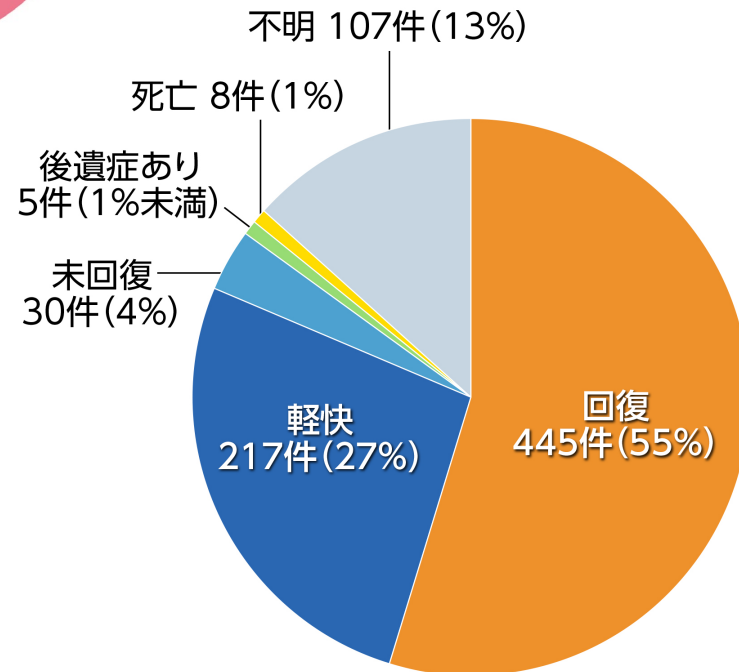
## 男女別発生件数



## 年齢別発生件数



## 休薬後の転帰



※ 2004年～2024年9月に医療機関等から報告された重篤な偽アルドステロン症 (2025年1月31日現在: 812件)

ツムラ 漢方薬の主要な副作用 / 偽アルドステロン症 (吉野鉄大 監修)



# i) 偽アルドステロン症

|           |  |
|-----------|--|
| 危険因子      | 女性，高齢者，腎機能が悪い人   |
| 起因薬物      | かぜ薬，咳止め，甘草含有漢方薬<br>(芍薬甘草湯 <sup>6.0g</sup> ，防風通聖散 <sup>2.0g</sup> ，小青竜湯 <sup>3.0g</sup> ，<br>葛根湯 <sup>2.0g</sup> ，麻黄湯 <sup>1.5g</sup> ，抑肝散 <sup>0.75g</sup> など) |
| 好発時期      | 3ヶ月以内  |
| 病態        | グリチルリチン酸→→Na保持/K排泄 → 低K血症  |
| 初期症状      | 筋力低下(60%)                      高血圧(35%)<br>倦怠感(20%)                      浮腫(15%)<br>足がつる                              筋肉痛                                      |
| 販売前<br>対応 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 甘草の量を把握して販売する。</li><li>・ 甘草の重複投与や服用期間を聞く(漢方に限らず)</li><li>・ 軽い症状(むくみ・筋力低下)を見逃さない。</li></ul>                             |



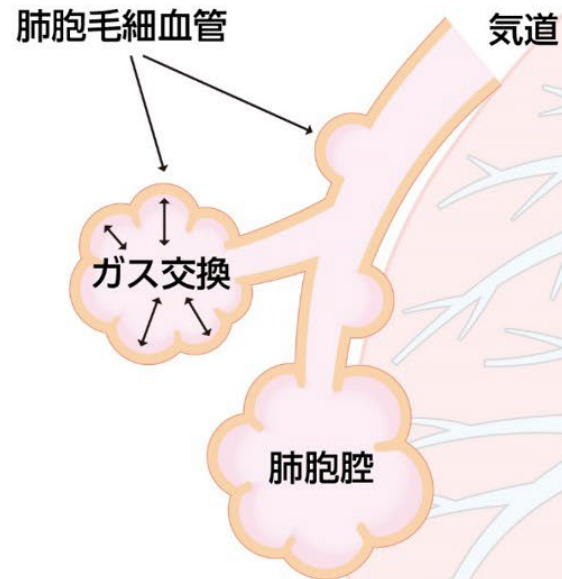
## ii) 間質性肺炎

|       |   |
|-------|---|
| 危険因子  | 抗がん剤治療, リウマチ治療, 既存の間質性病変, 高齢, 喫煙経験  |
| 起因薬物  | かぜ薬, NSAIDs, 小柴胡湯(柴胡・黄芩を含む)   |
| 好発時期  | 服用後1~2週間  |
| 初期症状  | 空咳, 息切れ(労作時), 発熱, 倦怠感   |
| キーワード | <ul style="list-style-type: none"><li>• 「咳が止まらなくて・・・」</li><li>• 「かぜが長引いて・・・」</li><li>• 「熱が続いて・・・」</li></ul> ➡ かぜ薬で発症しやすいのに、主訴がかぜ症状に似ている |
| 販売前対応 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 抗がん剤治療やリウマチ治療</li><li>• 服用期間の確認</li></ul>   |



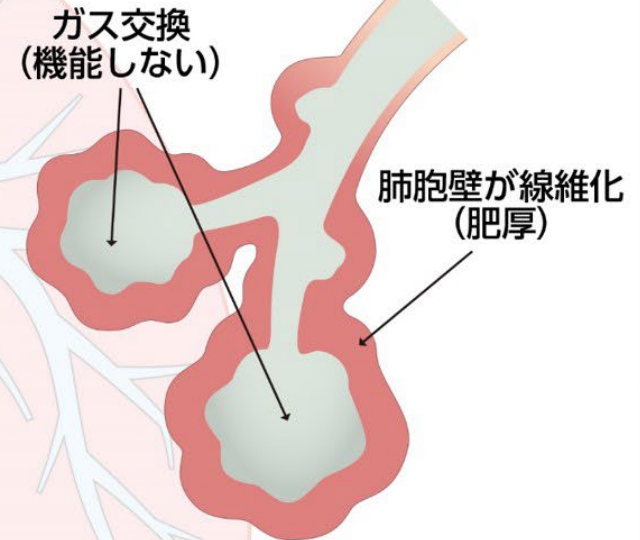
# 間質性肺炎の病態

## 正常な肺胞



吸い込んだ空気中の酸素は、肺胞壁から血液中に取り込まれます

## 線維化した肺胞



肺胞壁の肥厚により、酸素が取り込みにくくなり、動脈血液中の酸素が減少した状態（低酸素血症）になります



## ② 倦怠感



+筋力低下，浮腫，  
足がつる，筋肉痛

### 偽アルドステロン症

かぜ薬，咳止め，  
漢方薬（甘草）

+空咳，息切れ，  
発熱

### 間質性肺炎

かぜ薬，NSAIDs，  
小柴胡湯

+インペアードパ  
フォーマンス，眠気

### 中枢抑制

抗ヒスタミン薬，  
コデイン

+ 倦怠感，食欲不  
振，微熱

### 肝機能障害

アセトアミノフェン，  
カルボシステイン

+ 発熱，咽頭痛，  
咳嗽・鼻汁

### 感染症

+ 動悸，息切れ，  
顔色不良，冷え

### 貧血



### ③ むくみ



【他の症状】



【代表的な薬剤】

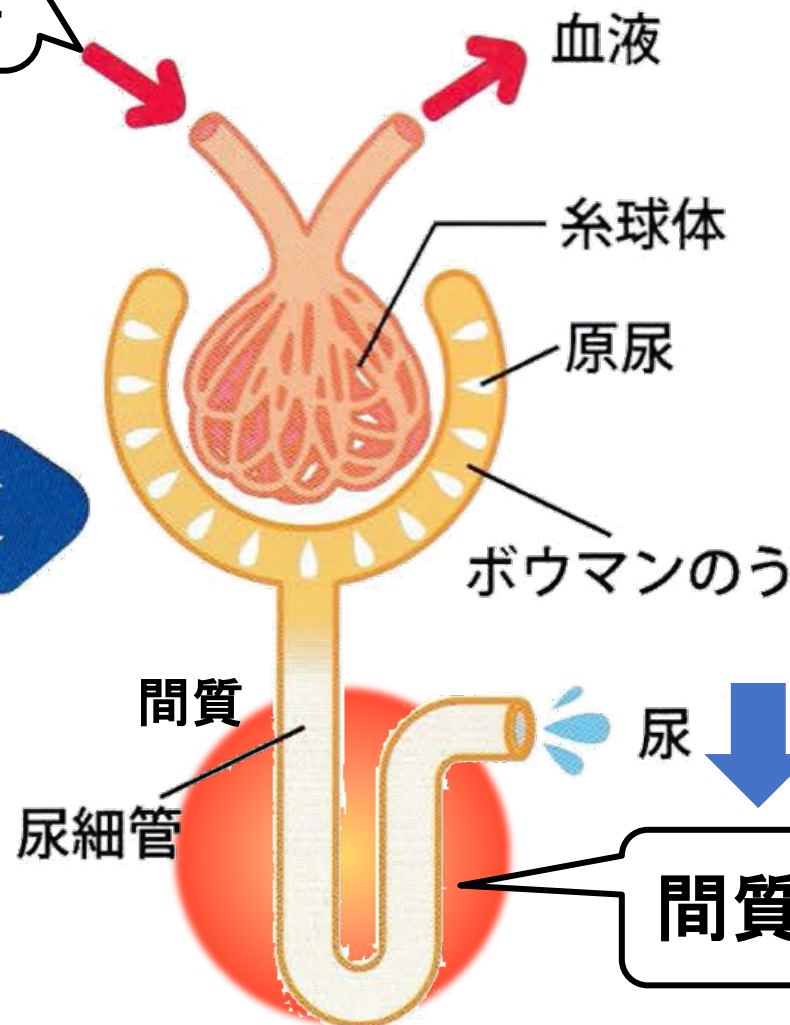
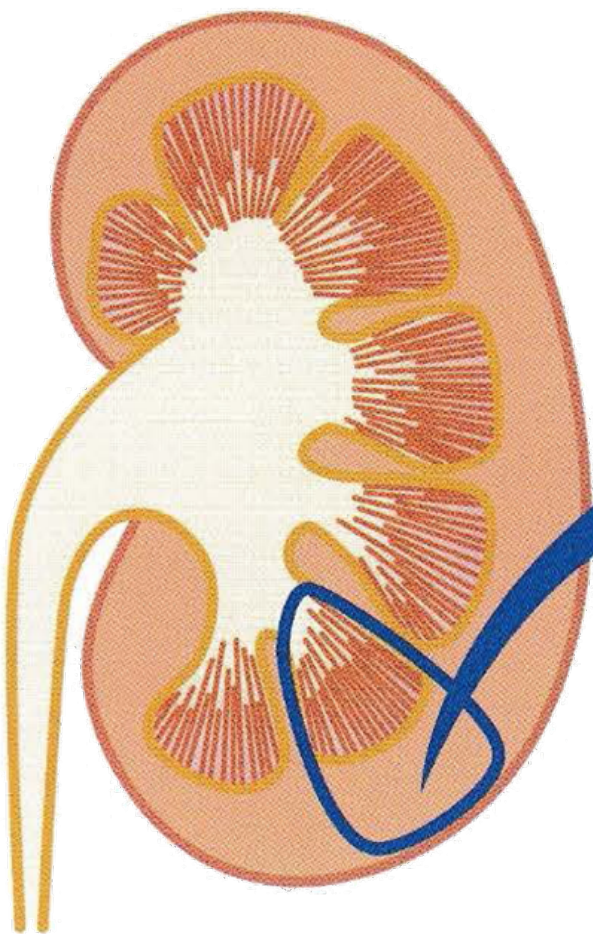




# むくみのメカニズム

腎臓断面図

(腎前性)  
急性腎障害



間質性腎炎



# i) (腎前性)急性腎障害

|           |  |
|-----------|--|
| 危険因子      | 高齢者, 脱水, 高血圧症治療中   |
| 起因薬物      | NSAIDs   |
| 好発時期      | 服用後数日以内  |
| 初期症状      | むくみ      尿量減少      倦怠感<br>食欲不振   悪心・嘔吐   |
| 販売前<br>対応 | <ul style="list-style-type: none"><li>・ 高血圧症治療中ではないか。</li><li>・ 利尿薬を服用していないか。</li><li>・ 脱水や食事量が減少していないか。</li></ul> |



# Triple Whammy

**レニン・アンギオテンシン系阻害薬**  
(〇〇サルタン, 〇〇プリル; RAS阻害薬)

- 輸出細動脈拡張による糸球体濾過圧の低下

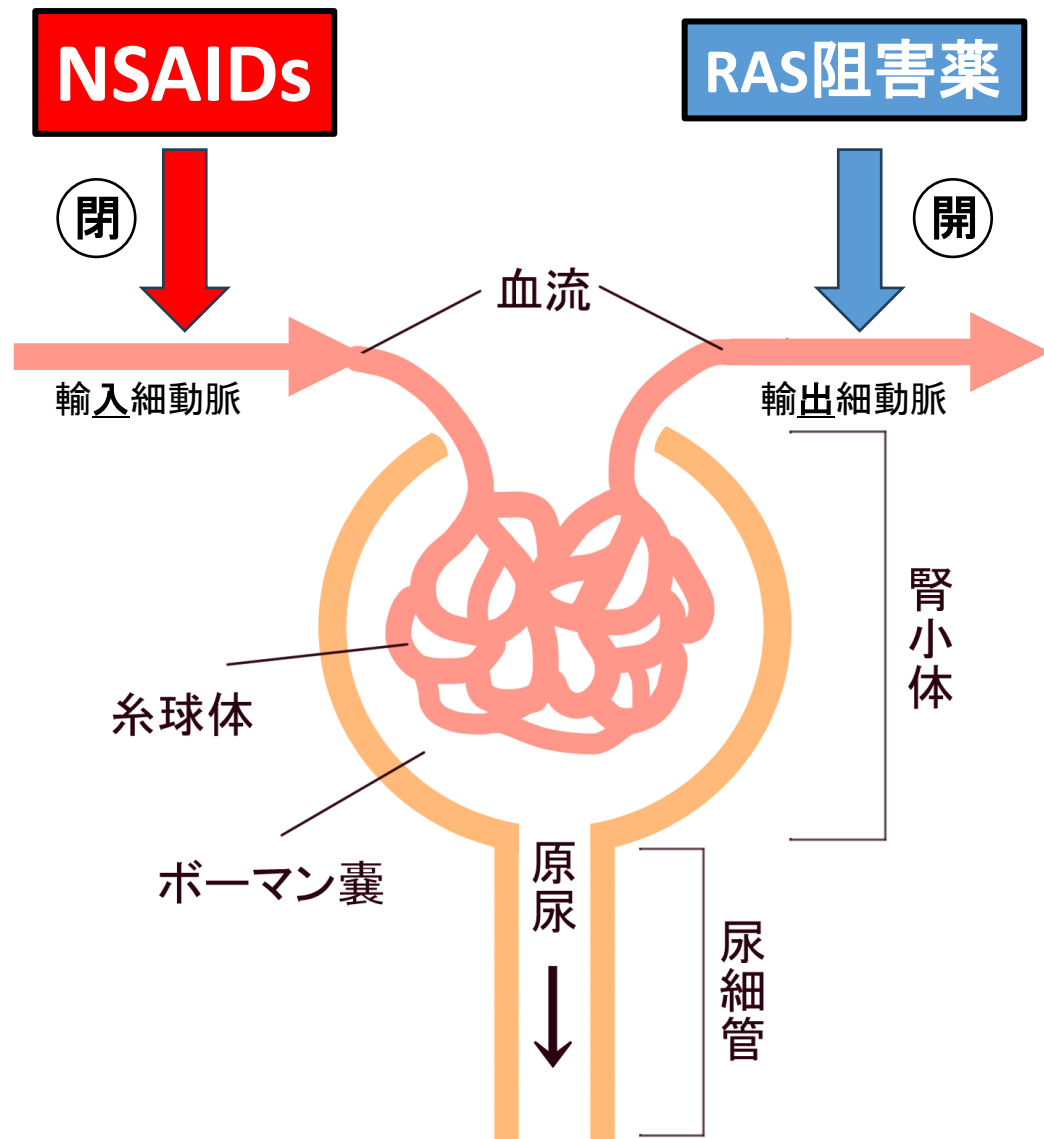
**利尿薬**

- 循環血流量低下に伴う腎血流量の低下

**NSAIDs**

- 血管拡張性PG ( $\text{PGE}_2$ ,  $\text{PGI}_2$ ) 産生抑制による腎血流量の低下

**急性腎障害の  
リスクが高まる**



## ii) 間質性腎炎

|           |  |
|-----------|--|
| 危険因子      | アレルギー性副作用の既往,<br>ポリファーマシー                                  |
| 起因薬物      | かぜ薬, NSAIDs, プロトンポンプ阻害薬                                    |
| 好発時期      | 服用後 2週間以内  |
| 初期症状      | 微熱      発疹      関節痛      腰部の張り<br>悪心・嘔吐      むくみ      尿量減少 |
| 販売前<br>対応 | ・ リスクファクターの確認<br>・ 症状が出たら服用中止し受診                           |



### ③ むくみ



+尿量減少，倦怠感  
食欲不振，悪心

**急性腎障害**

NSAIDs

+微熱，発疹，腰部  
の張り，関節痛

**間質性腎炎**

かぜ薬，NSAIDs，  
プロトンポンプ阻害薬

+筋力低下，倦怠感，  
筋肉痛，足がつる

**偽アルド  
ステロン症**

かぜ薬，咳止め，  
漢方薬（甘草）

+尿が泡立つ，発  
疹，息苦しい

**ネフローゼ症候群**

NSAIDs

+唇や脛の腫れ，  
話しづらい，呼吸苦

**血管性浮腫**

NSAIDs

+動悸，息切れ，  
顔色不良，冷え

**うっ血性心不全**





# 今日のネタ元とお役立ちサイト

くすりを服用している患者さんへ

## ＼ご存じですか？／ 重篤副作用疾患別 対応マニュアル

副作用かもしれないと感じたら、  
「重篤副作用疾患別対応マニュアル」で確認してみませんか。  
厚生労働省が作成した、信頼できるわかりやすいマニュアルです。



医療関係者向け



患者・一般の方向け

**PMDA** 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

一般用医薬品・要指導医薬品 情報検索



- ・販売名
  - ・薬効分類
  - ・効能・効果
  - ・禁止事項
  - ・メーカー
  - ・剤形
  - ・有効成分(含/除 別)
  - ・添加物(含/除 別)
- から検索可能

**OTC** 医薬品 **おくすり検索**

サポート： **OTC** 日本OTC医薬品協会  
医薬品 上手なセルフメディケーション



- ・添付文書を忠実にpdfで入手可
- ・パッケージの写真有り
- ・メーカーの希望小売価格有り

# 副作用報告制度

医薬関係者の皆さまへ

ご利用ください!



## 報告受付サイト

手書きしていた報告書を **すばいに入力!すばいに報告!**  
オンラインで

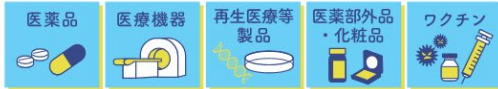
副作用

不具合

感染症

副反応疑い

報告受付サイトとは?



パソコンやタブレット端末から、PMDAの電子報告システム「報告受付サイト」を利用して、上記製品の副作用、不具合、副反応疑いなどの報告ができます!

医療の現場で起こった医薬品の副作用や医療機器の不具合などは、医薬関係者がPMDAに報告することになっています。



報告受付サイトの **特色**

業務の合間に少しずつ作業を進めたり、提出書類の確認ができるなど、報告書の作成から提出まで効率よく行えます。

報告書作成

一部選択肢から入力可能



作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる

保存

提出

メールで提出完了がすぐわかる



提出後

追加の報告・類似報告作成

コピー、編集機能を用いて報告書を再作成できる

PMDAは、厚生労働省と連携して、国民の健康・安全の向上に取り組んでいます。

### ◆ 薬機法第68条の10第2項

薬局開設者、病院・診療所の開設者又は医師、歯科医師、**薬剤師**、**登録販売者**、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品等による副作用等が**疑われる**健康被害を知った場合で、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、その旨を厚生労働大臣に**報告しなければならない**。

### 報告基準

**重篤な副作用**

+

**軽微ではない  
未知の副作用**

- ① 死亡
- ② 障害
- ③ 死亡につながるおそれのある症例
- ④ 障害につながるおそれのある症例
- ⑤ 入院・入院期間延長が必要な症例
- ⑥ 上記に準じて重篤と判断される症例
- ⑦ 後世代の先天異常
- ⑧ 感染症による症例 等

⑩ 軽微ではなく、かつ、添付文書等から予測できない未知の症例等

※ 軽微とは、CTCAE-JCOG版でGrade1を指す



医薬関係者からの報告



患者からの報告

# 本日のまとめ

1. あなたの「ひと言」が副作用を防ぐ
  - 「効き目」だけでなく、その先の「安全」まで伝える
2. 迷ったら まず中止・すぐ受診の勧め
3. 今日から意識したい3つの声かけ
  - ① こんな症状が出たら、すぐ受診して下さい。
  - ② アレルギー歴や今飲んでいるお薬はありますか？
  - ③ 受診のときは、今日のお薬が分かるものを必ずお持ちください。

