

重篤な副作用チェック表

平成 12 年初め頃、抗生物質や消炎鎮痛剤、総合感冒薬などによる重篤な副作用である粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群，SJS）や中毒性表皮壊死症（ライエル症候群，TEN）の患者団体の陳情や TV 報道を受け、当時の津島厚生大臣から、これらの副作用の防止対策の検討が指示された。

■ 予測困難な SJS 等の発症をどのように説明するか

これらの副作用は、医療用医薬品のみならず総合感冒薬などの一般用医薬品によっても引き起こされる可能性のある重篤な副作用である。頻度は低いものの単回の投与でも発症する可能性があり、予測は通常極めて困難である。

医薬品の副作用は初期に発見し重篤化する前に投薬を中止し、治療を行うことが重要であり、そのためには副作用の初期に発見できるような新たなシステムと患者の指導が重要である。

患者への情報提供については、調剤時の服薬指導の徹底など、徐々に改善はされてきている。しかし、服薬指導の内容、患者への説明文書の内容などには改善の余地があるといわれているが、その後の改善はあまり進んでいない。また、重篤な副作用については、発生頻度が低いものまで説明すると、患者が不安になり、コンプライアンスが低下しては困るとの気持ちが医療関係者にはあるため、十分な説明は行われていないのが実情である。

更に患者側も、薬剤師などからの説明や説明文書の内容を必ずしも十分に理解しているとはいえず、重篤な副作用の発見に服薬指導等が役立っているとは必ずしもいえず、改善が求められている。

■ 患者自身の参加で、重大な副作用を早期発見

しかし、頻度は低いとはいえ、医薬品には重篤な副作用が避けられないことも事実である。むしろ、これらの重篤な副作用の可能性のあることを直視し、重篤な副作用が万一起きた場合に、早期に発見し、重篤化を出来る限り防ぎ、副作用から患者の命を守ることに重点を置くべきである。すなわち、重篤な副作用の発生を医療関係者の目だけではなく、被害を受ける可能性のある患者自身の参加により早期に発見する必要があるということである。

患者向け説明文書を考える時に一番重要なことは、患者が本当に内容を読み、理解できるかどうかである。医薬品の副作用が単に羅列されているだけでは、患者の関心を呼ぶことは少なく、ほとんど印象には残らないおそれがある。副作用には軽いものから生命に危険性のある重篤なものまでさまざまであり、またその発生頻度もさまざまである。もっとも重要なことは、重篤な副作用の発生を防ぐことと、重篤な副作用から患者の命を守ることである。未知で重篤な副作用の発生に備えることを患者に期待することは難しいが、既知で重篤な副作用については、患者が第一発見者になり、副作用の重篤化を防ぐことが期待できる。

すなわち、従来、副作用の発見は医療関係者を中心として考えられていたが、重篤な副作用の第一発見者として患者の参加を求めることは、今後の医薬品の安全対策を考える上で重要な点である。疾病の多くは、患者自らが疾病の初期症状などに気づいて医療機関へ足を運ぶことから発見される。したがって、重篤な副作用についても、その初期症状を患者に十分説明した上で、第一発見者となってもらうことが重要である。

Table 1 重篤な副作用チェック表（例）

全身症状	体がだるい 発熱、寒気 めまい、ふらつき 頭痛 黄疸（白目、皮膚が黄色くなる） 食欲不振、吐き気 むくみ
心臓系	動悸、息切れ
目	目の痛み、かすみ
筋肉	しびれ、ふるえ、筋力低下 筋肉痛、関節痛
皮膚	発疹、紫斑、かゆみ
呼吸器	呼吸がしづらい、息が苦しい せき、喉の痛み
消化器	腹痛、下痢、便秘
尿	尿の色がおかしい、回数・量が多い／少ない、出にくい
便	便の色がおかしい

そのためには、上記のような内容が記載された「重篤な副作用チェック表」を調剤薬局などが作成して患者に手渡すことが効果的と考えられた。平成 11 年頃より、当時の厚生省は患者自身による既知で重篤な副作用の早期発見を目指して、「重篤な副作用チェック表（仮称）」の検討を業界関係者とすすめた（Table 1）。

「重篤な副作用チェック表」では、①重篤な副作用の名称ではなく、その初期症状を患者にも理解できるよう、やさしい言葉で表現する、②厳密さには欠けるが、初期症状を「発熱」、「むくみ」等の 20～30 種類程度の平易な言葉で統一して表現する、③統一化した初期症状と「重篤な副作用チェック表」については国民への啓発を図る、④個々の重篤な副作用の初期症状について、「重篤な副作用チェック表」の該当するものに○印をつける、⑤複数の医薬品が処方された場合でも、「重篤な副作用チェック表」は 1 つ

にまとめる、⑥「重篤な副作用チェック表」から、重篤な副作用が疑われた場合には、患者向けの説明文書の該当ページを読むよう、欄外に記載する、⑦将来的には医療用医薬品だけではなく一般用医薬品の添付文書にも統一的な「重篤な副作用チェック表」を載せることにより、従来の文書による説明の理解を助けるものと期待し、導入への検討がなされた。しかしながら、医療用医薬品についてはその後の進展はない。

一方、一般用医薬品の添付文書にはその考え方が取り入れられ、重篤な副作用についての購入者の理解に役立っている。たとえば、平成 12 年当時問題となった総合感冒薬については、SJS などについての初期症状などがわかりやすく記載されている。

（土井 脩 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団理事長）