

2023 年度年次報告書

医薬品 P L センター

目 次

I. 主な行事と活動	1
II. 概況	2 ～ 6
III. 苦情相談事例	7 ～ 8

I. 主な行事と活動

1. 運営協議会・P L 審査会合同会議

2023 年 5 月 16 日 定例運営協議会・定例 P L 審査会合同会議

- ・運営協議会委員の交代、P L 審査会委員の承認について
- ・運営協議会委員・P L 審査会委員の改選について
- ・2022 年度年次報告書について

2. 運営協議会実務小委員会

(1) 2023 年 4 月 11 日 第 115 回運営協議会実務小委員会

- ・2022 年度年次報告書(案)の検討
- ・2023 年 5 月に開催予定の定例運営協議会・定例 P L 審査会合同会議の検討

(2) 2023 年 10 月 17 日 第 116 回運営協議会実務小委員会

- ・2023 年度上半期報告書(案)の検討

3. 取材対応

2023 年 8 月 17 日 日本消費者新聞社編集部「医薬品 P L センターの活動について」

4. 活動状況報告

報告書の作成

- ・2022 年度年次報告書 (2023 年 4 月)
- ・2023 年度上半期報告書 (2023 年 10 月)

5. その他

(1) 2023 年 4 月 27 日 日薬連 安全性委員会 くすり相談部会 (Web) に出席

(2) 2023 年 6 月 23 日 P L センター(製品分野別裁判外紛争処理機関)交流会に出席

(3) 2023 年 7 月 6 日 東京医薬品工業協会 くすり相談研究会研修講演会に出席

(4) 2023 年 7 月 11 日 日薬連 安全性委員会 くすり相談部会 (Web) に出席

(5) 2023 年 10 月 27 日 東京医薬品工業協会 くすり相談研究会研修講演会に出席

(6) 2023 年 11 月 13 日 PMDA 医薬品相談事業担当者会議 (Web) に出席

(7) 2023 年 12 月 1 日 P L センター(製品分野別裁判外紛争処理機関)交流会に出席

(8) 2024 年 1 月 16 日 日薬連 安全性委員会 くすり相談部会 (Web) に出席

II. 概況

1. 相談受付

医薬品 P L センターは、消費者が医薬品に関する苦情について製薬企業と交渉するに際して、公平・中立な立場で相談を受け付けている。本年度の相談受付件数は 79 件であった。相談内容別、相談者別、製品区分別に分類し集計した。

(1) 概要

相談内容別では、薬関連問い合わせが 27 件、苦情相談が 19 件、業務内容問い合わせが 6 件、P L 法関連問い合わせが 2 件、その他が 25 件であった。

相談者別では、消費者が 70 件、消費生活センター等が 7 件、企業が 1 件、その他が 1 件、医療関係者、マスコミ等が 0 件であった。

製品区分別では、医療用医薬品が 38 件、O T C 医薬品（要指導医薬品と一般用医薬品）が 14 件、化粧品が 4 件、医療機器が 3 件、医薬部外品が 2 件、健康食品が 2 件、その他が 16 件であった。

〔表 1〕相談者・相談内容集計

相談内容 相談者	苦情相談	薬関連 (問い合わせ)	P L 法関連 (問い合わせ)	業務内容 (問い合わせ)	そ の 他	合 計 (%)	
消 費 者	19	26	1	4	20	70	(88.6)
医療関係者	0	0	0	0	0	0	(0.0)
企 業	0	0	0	1	0	1	(1.3)
消費生活センター等	0	1	0	1	5	7	(8.9)
マスコミ等	0	0	0	0	0	0	(0.0)
そ の 他	0	0	1	0	0	1	(1.3)
合 計	19	27	2	6	25	79	(100.0)
(%)	(24.1)	(34.2)	(2.5)	(7.6)	(31.6)		

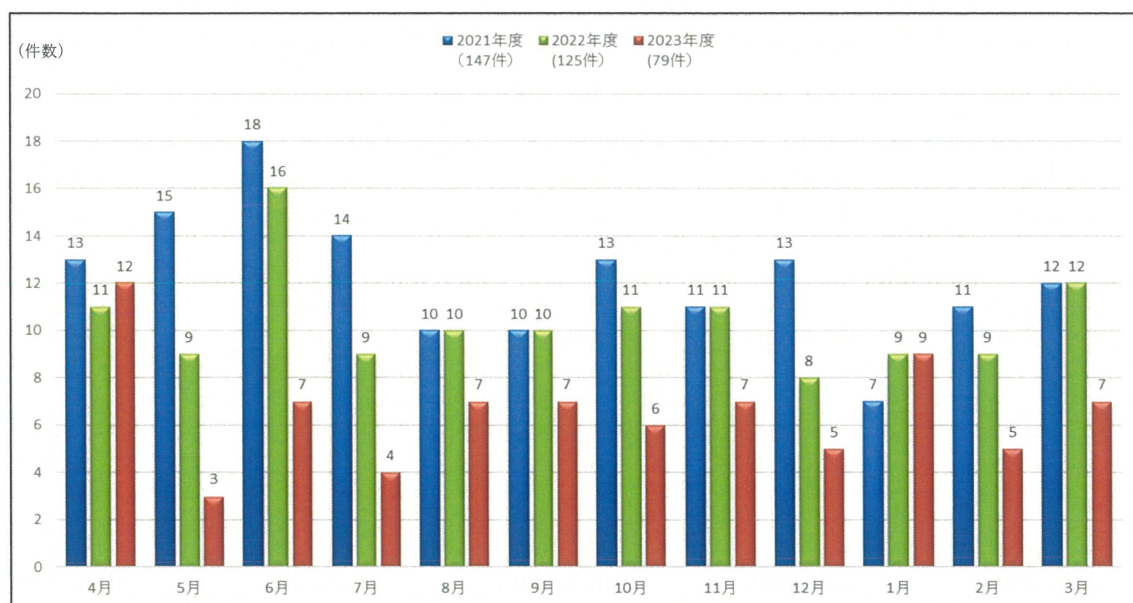
〔表 2〕製品区分・相談内容集計

相談内容 製品区分	苦情相談	薬関連 (問い合わせ)	P L 法関連 (問い合わせ)	業務内容 (問い合わせ)	そ の 他	合 計 (%)	
医療用医薬品	12	22	0	2	2	38	(48.1)
O T C 医薬品	7	4	0	2	1	14	(17.7)
医薬部外品	0	1	0	0	1	2	(2.5)
化粧品	0	0	0	0	4	4	(5.1)
医療機器	0	0	1	0	2	3	(3.8)
健康食品	0	0	0	1	1	2	(2.5)
そ の 他	0	0	1	1	14	16	(20.3)
合 計	19	27	2	6	25	79	(100.0)
(%)	(24.1)	(34.2)	(2.5)	(7.6)	(31.6)		

(2) 相談受付件数の月別推移 (2021年度～2023年度)

ここ3年間の相談受付件数の推移を見ると、本年度は多くの月で前年度と前々年度より件数が少なかった。

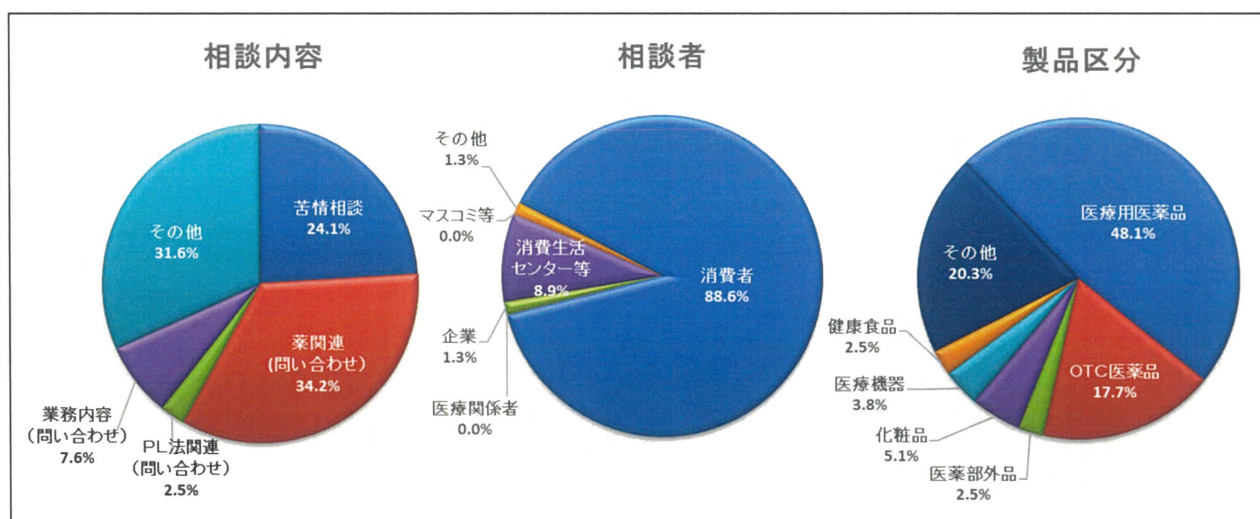
〔図1〕 相談受付件数の月別推移 (2021年度～2023年度)



(3) 相談内容別、相談者別、製品区分別

相談内容別では薬関連問い合わせ (34.2%) と苦情相談 (24.1%) の合計が 58.3%、相談者別では消費者からの相談が 88.6%、製品区分別では医療用医薬品 (48.1%) と OTC 医薬品 (17.7%) の合計が 65.8% を占め、これらが主体である傾向に変化はなかった。

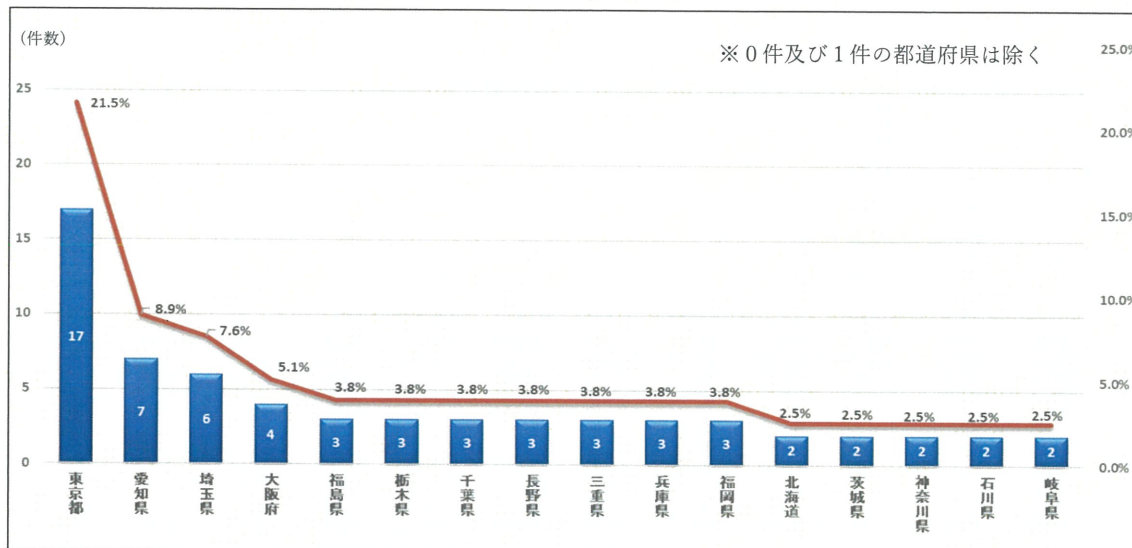
〔図2〕 相談者・相談内容・製品区分の比率



(4) 都道府県別

相談受付件数を相談者が所在する都道府県別に集計すると、最も多かったのは東京都 17 件 (21.5%)、2 番目は愛知県 7 件 (8.9%)、3 番目は埼玉県 6 件 (7.6%)、4 番目は大阪府 4 件 (5.1%) と続いた。

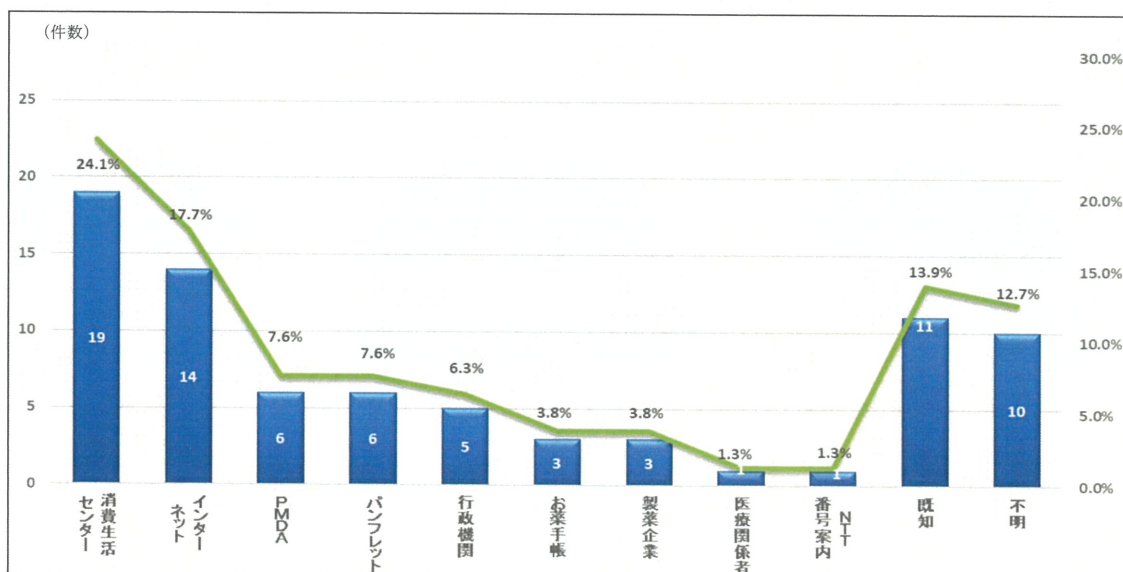
〔図 3〕 都道府県別相談受付件数 (※ 1 件以下の都道府県については省略)



(5) 電話番号入手先

どの様にして当センターの電話番号を知ったのかを相談者に尋ね、当センターの相談電話番号の入手方法別に集計した。最も多かったのは、消費生活センターで 19 件 (24.1%)、2 番目はインターネット検索で 14 件 (17.7%)、3 番目は PMDA と当センターのパンフレットでそれぞれ 6 件 (7.6%)、5 番目が自治体などの行政機関で 5 件 (6.3%) であった。既知にはリピーターや消費生活センターの相談員からの電話相談を含んでいる。

〔図 4〕 電話番号入手媒体別



2. 苦情相談

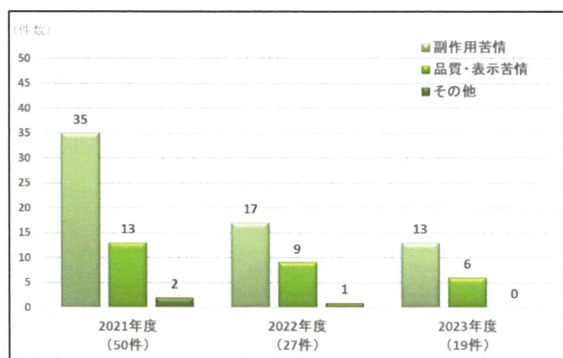
本年度の苦情相談件数は19件で、前年度に続き減少している。

苦情相談の内容別では、副作用苦情が13件（68.4%）、品質・表示苦情が6件（31.6%）、その他が0件であった。製品区分別では、医療用医薬品が12件（63.2%）、OTC医薬品が7件（36.8%）、医薬部外品が0件であった。

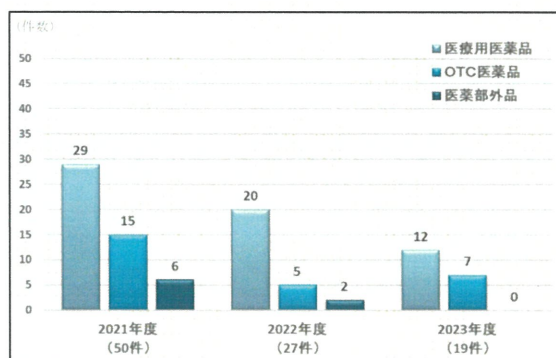
〔表3〕 苦情相談（内容別・製品区分別）

年度	苦情相談 件数	内容			製品区分		
		副作用苦情	品質・表示苦情	その他	医療用 医薬品	OTC 医薬品	医薬 部外品
2021年度	50	35 (70.0%)	13 (26.0%)	2 (4.0%)	29 (58.0%)	15 (30.0%)	6 (12.0%)
2022年度	27	17 (63.0%)	9 (33.3%)	1 (3.7%)	20 (74.1%)	5 (18.5%)	2 (7.4%)
2023年度	19	13 (68.4%)	6 (31.6%)	0 (0.0%)	12 (63.2%)	7 (36.8%)	0 (0.0%)

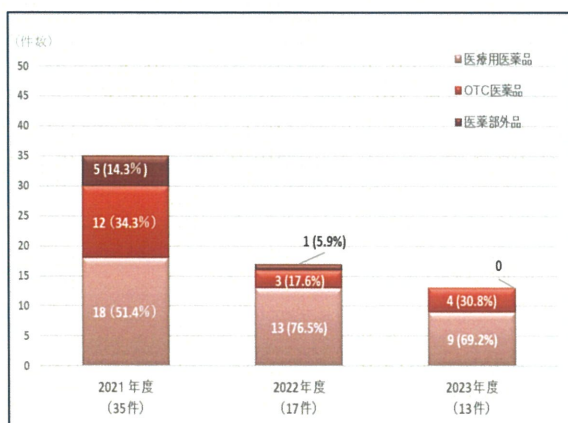
〔図5〕 苦情相談（内容別）



〔図6〕 苦情相談（製品区分別）



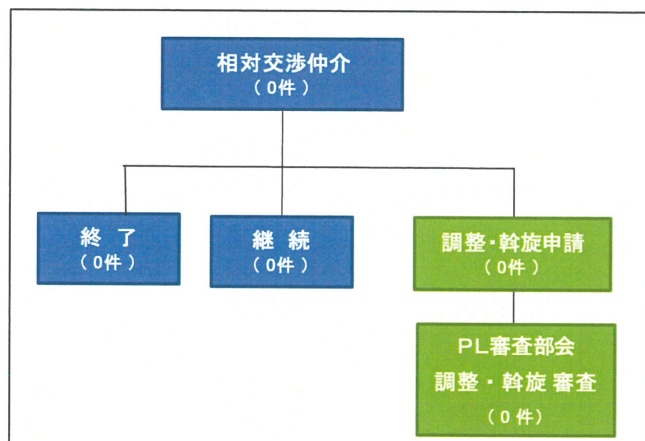
〔図7〕 副作用苦情（製品区分別）



副作用苦情 13 件の製品区分別では、医療用医薬品が9件（69.2%）、OTC医薬品が4件（30.8%）、医薬部外品が0件であった。OTC 医薬品より医療用医薬品が多い傾向が続いている。

3. 相対交渉仲介、調整・斡旋

〔図 8〕相対交渉仲介、調整・斡旋の状況



本年度に発生した相対交渉仲介事例および継続中の同事例はなかった。

また、調整・斡旋については P L 審査会へ申請された事例、および調整・斡旋中の事例もなかった。2014 年度の第 18 号以降、調整・斡旋事例はない。

〔表 4〕「調整・斡旋」申請・審査一覧（1998 年度～2023 年度）

申請書受理年度		1998年度		1999年度	2000年度	2001年度	2002年度	2004年度	2006年度	2014年度
申請書受付番号		第 1 0 号	第 1 1 号	第 1 2 号	第 1 3 号	第 1 4 号	第 1 5 号	第 1 6 号	第 1 7 号	第 1 8 号
申立人	性別・年齢	男・60代	女・10代	男・30代	男・60代	男・50代	男・60代	男・50代	女・10代	女・70代
製品	区 分	一般用	一般用	一般用	一般用	医療用	一般用	一般用	一般用	医療用
	薬効名	皮膚用薬	皮膚用薬	水虫用薬	養毛剤	漢方薬	水虫用薬	養毛剤	皮膚用薬	骨粗鬆症治療薬
	投与経路・剤型	外用軟膏剤	外用軟膏剤	外用液剤	外用液剤	経口顆粒剤	外用噴霧剤	外用液剤	外用軟膏剤	経口カプセル剤
苦情内容		嗅覚脱失	顔面の腫れ	接触皮膚炎 全身発疹	胸痛等	間質性肺炎	やけど様症状 潰瘍化	頭部の白斑	接触皮膚炎	爪の変形
本センター紹介機関		市役所	消費生活 センター	保健所	消費生活 センター	医療機関	消費生活 センター	消費生活 センター	消費生活 センター	P M D A
調整・斡旋	申請書 受付年月	H10. 7	H10.12	H12. 3	H13. 1	H13. 4	H14. 9	H16. 9	H18. 8	H26.11
	終了年月	H10.11	H11. 5	H12. 7	H13. 4	H13.12	H14.12	H17. 5	H18.12	H27.3
	審査期間	4.5ヵ月	6ヵ月	4.5ヵ月	3ヵ月	7.5ヵ月	3ヵ月	8ヵ月	4.5ヵ月	4ヵ月
審査部会開催回数		3 回	4 回	3 回	3 回	3 回	2 回	4 回	2 回	3 回
結 果		和 解	和 解	和 解	打切り	打切り	和 解	和 解	和 解	和 解
掲載年次報告書		H10	H11	H12	H13	H13	H14	H17	H18	H26

III. 苦情相談事例

	苦情内容	製品区分	相談内容
1	副作用	医療用	7種以上の抗精神病薬を服用し横紋筋融解症を発症、その後遺症で苦しんでいる。この責任を企業に取ってもらいたい。医薬品PLセンターで仲介し何とかして欲しい。
2	品質・表示	一般用	一般用ビタミン剤（第3類医薬品）に異種錠混入に気付き、企業に問い合わせたところ「流通の段階で開封されて、異種錠が入ったのでないか」と言われたが納得いかない。幸い健康被害はありませんが、私はこれからどうしたらよいのでしょうか。
3	副作用	医療用	自由診療を行っている医療機関で輸入した漢方坐薬が処方され使用したところひどい健康被害が出現、医師に申し出ても取り合ってもらえずこれからどうしたらよいのでしょうか。また心配ですので成分分析もお願いしたい。
4	副作用	医療用	ダイエット目的で、個人輸入代行を通じ糖尿病薬を購入し服用、健康被害が出て大変な目に遭った。この薬についての情報が欲しい。
5	副作用	医療用	咳・鼻水症状で医療機関を受診、処方された薬を服用したが症状は治まらず、味覚と嗅覚障害が出現、これは薬によるものだと考え電話した。
6	品質・表示	医療用	私（生活保護者）は、吸入薬の後発品が処方され使用したが、まったく薬が出てこない。困り果てて急遽先発品を処方してもらい難を逃れたが、生活保護者への後発品優先の考えを見直して欲しい。
7	品質・表示	医療用	見た目がよく似た2剤を服用しているが見分けが難しい。誤って服用し危険な目に遭ったこともあり、見分けが付くよう変更して欲しい。
8	副作用	一般用	肥満・便秘・むくみに効果があるという漢方薬を服用したところ、足がコッペパンのように酷く腫れた。この薬によるものなので、治療費を企業に負担してもらいたい。どうしたらよいのでしょうか。
9	品質・表示	一般用	蕁麻疹に良いとされる配合薬（第3類医薬品）を使用していたところ、同一瓶の中に大きさの異なる錠剤の存在に気付いた。直ぐに企業に問い合わせたところ、別の錠剤であることがわかった。しかし混入した理由は不明のままであり、心配でたまらない。せめて別の錠剤が何なのかでも教えてもらいたい。
10	副作用	一般用	市販の鼻炎用内服薬を服用後に、酷いこわばりとしびれが発現した。服用中止後にしびれは治まったがこわばりは残っている。企業に連絡したところ、未知の副作用とのことで和解金を受取った。 また主治医から、後遺症認定を受けるように勧められPMDAに相談したが断られました。どうしたらよいのでしょうか。

11	品質・表示	一般用	ビタミン含有保健薬を通販で購入して服用していた。購入した薬の中に異種錠を見つけた。企業へ現物を送付、代替え商品も1箱送られてきた。届いた報告書は、異種錠は当社で製造しているものではないことから製造過程での混入は考えられません、との内容であった。私は納得できないし非を認めない企業を許せません。
12	副作用	一般用	1年前に膝をケガして殺菌消毒薬を使用した。その後、傷は治らずケロイドになり今でも痛みがある。医師からは殺菌消毒薬が原因だと言われた。企業へ苦情を伝えて残っていた製品を調査して貰った。調査結果は異常なしとのことで、結果報告と病院費用を自宅に持って来た。これからどこの病院で治療して貰えるか教えて欲しい。
13	副作用	医療用	妻がクリニックでうつ病治療のため精神情動安定剤を処方された。服用後に手の震えが出て自転車で転倒してケガをした。脳外科の先生に診察して貰い手の震えは精神情動安定剤が原因と言われた。クリニックの先生からは処方時に説明はなかった。医師が患者へ副作用の説明をするように製薬企業を指導して欲しい。
14	品質・表示	医療用	病院で糖尿病治療の皮下注製剤を処方して貰い保険薬局で受取っている。製剤の不具合で注射ができず保険薬局を通じて企業へ苦情を伝えた。調査に1年間もかかり、原因不明との調査結果で薬剤費の補償も無かった。仲介した保険薬局の対応もいい加減で信用ならない。企業に薬剤費の補償を求めたい。
15	副作用	医療用	産婦人科で子宮筋腫の内服薬を処方して貰い服用していた。服用後にみぞおちが痛くなり、内科でプロトンポンプ阻害剤を処方して貰った。内科の医師に子宮筋腫の内服薬が原因かも知れないと言われた。それ以降、恐くて服用できなくなった。手元に残っている薬の費用を返金して欲しい。
16	副作用	医療用	3年前に大学病院の耳鼻科で抗菌薬を処方されて服用した。腕に激しい痺れが出て、目にも障害が出た。別の大学病院の眼科で1年間治療したが効果はなく治療は中止した。眼科の医師から抗菌薬とは関係ないと言われたが、副作用が出たときの大学病院の対応が非常に悪く納得できない。今後どうしたら良いか教えて欲しい。
17	副作用	医療用	肩こりで処方して貰った経皮吸収型鎮痛・消炎剤ローションが誤って顔についてしまい、皮膚がスースーするようになった。気になって外出もできずノイローゼになってしまった。企業に相談したが対応が悪く困っている。どうしたら良いか教えて欲しい。
18	副作用	医療用	緑内障の治療で点眼薬を使用している。新しい点眼薬に変更になった直後に視野が霧の中にいるようになった。企業に連絡すると臨床試験時から同様の副作用が報告されていると説明された。金銭的な補償を企業に求めたが断られた。医師からも企業に連絡して貰ったが、対応は変わらなかった。納得がいかない。
19	副作用	一般用	3年前に頻尿の漢方薬を服用した際に肝障害を起こして入院した。医師からは漢方薬とは関係がないと言われたが納得できず企業へ連絡した。残っていた商品を郵送して欲しいと企業に言われて送ったが調査結果も教えてくれなかった。

本誌記事内容の転載・複写等については、予め下記に問い合わせてください。

<問合せ先> 医薬品 P L センター

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町 3-7-2 MFPR 日本橋本町ビル 3 階

TEL : 03-5614-0675 FAX : 03-5614-0695