

2024 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

(1) 2024 年 5 月 13 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を報告
- 2023 年度年次報告書を報告

2. 運営協議会実務小委員会

(1) 2024 年 4 月 9 日 第 117 回運営協議会実務小委員会

- 2023 年度年次報告書(案)の検討
- 2024 年 5 月に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) 2024 年 10 月 24 日 第 118 回運営協議会実務小委員会

- 2024 年度上半期報告書(案)の検討

3. 取材対応

2024 年 8 月 14 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. 活動情報報告

(1) 2023 年度年次報告書作成 (2024 年 4 月)

(2) 2024 年度上半期報告書作成 (2024 年 10 月)

5. その他

- (1) 2024 年 4 月 16 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席
- (2) 2024 年 6 月 24 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) 2024 年 7 月 16 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席
- (4) 2024 年 8 月 1 日 国民生活センター企業向けセミナーに出席
- (5) 2024 年 10 月 15 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席
- (6) 2024 年 10 月 29 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
- (7) 2024 年 11 月 15 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 11 月 18 日 PMDA 医薬品相談事業担当者会議に出席
- (9) 2025 年 1 月 21 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席
- (10) 2025 年 3 月 4 日 消費者庁ヒヤリング(製造物責任を巡る実務)

Ⅱ．概況

1．相談受付

本センターは、ヒト用医薬品について、消費者から企業に対する苦情申し立ての相談を、公平・中立の立場で受け付けている。

(1) 概要

本年度の相談受付総件数は 62 件であった。

相談者別では、消費者 49 件 (79.0%)、消費生活センター等 9 件 (14.5%)、医療関係者 1 件 (1.6%)、企業 1 件 (1.6%)、その他 2 件 (3.2%) で、マスコミ等は 0 件であった。

相談内容別では、苦情相談 21 件 (33.9%)、薬関連問合わせ 13 件 (21.0%)、業務内容問合わせ 7 件 (11.3%)、その他 21 件 (33.9%) で、P L 法関連問合わせは 0 件であった。

製品区分別では、医療用医薬品 36 件 (58.1%)、O T C 医薬品 (要指導医薬品と一般用医薬品) 13 件 (21.0%)、医薬部外品 2 件 (3.2%)、化粧品 2 件 (3.2%)、医療機器 2 件 (3.2%)、健康食品 2 件 (3.2%)、その他 5 件 (8.1%) であった。

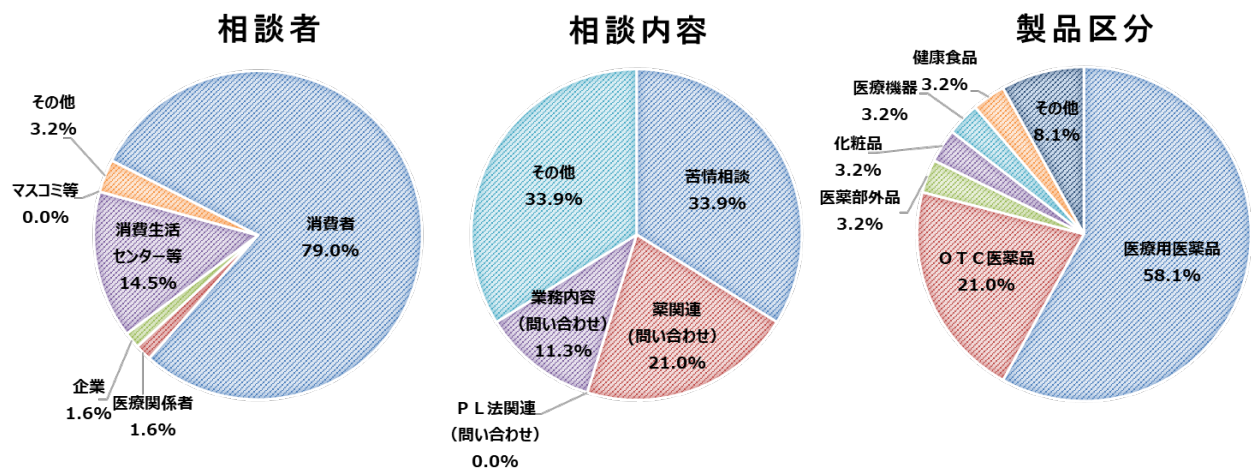
〔表 1〕 相談者・相談内容集計

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	20	12	0	4	13	49	(79.0)
医療関係者	0	0	0	0	1	1	(1.6)
企 業	0	0	0	1	0	1	(1.6)
消費生活センター等	1	1	0	2	5	9	(14.5)
マスコミ等	0	0	0	0	0	0	(0.0)
そ の 他	0	0	0	0	2	2	(3.2)
合 計	21	13	0	7	21	62	(100.0)
(%)	(33.9)	(21.0)	(0.0)	(11.3)	(33.9)		

〔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	13	10	0	3	10	36	(58.1)
OTC医薬品	8	3	0	1	1	13	(21.0)
医薬部外品	0	0	0	0	2	2	(3.2)
化粧品	0	0	0	0	2	2	(3.2)
医療機器	0	0	0	2	0	2	(3.2)
健康食品	0	0	0	0	2	2	(3.2)
そ の 他	0	0	0	1	4	5	(8.1)
合 計	21	13	0	7	21	62	(100.0)
(%)	(33.9)	(21.0)	(0.0)	(11.3)	(33.9)		

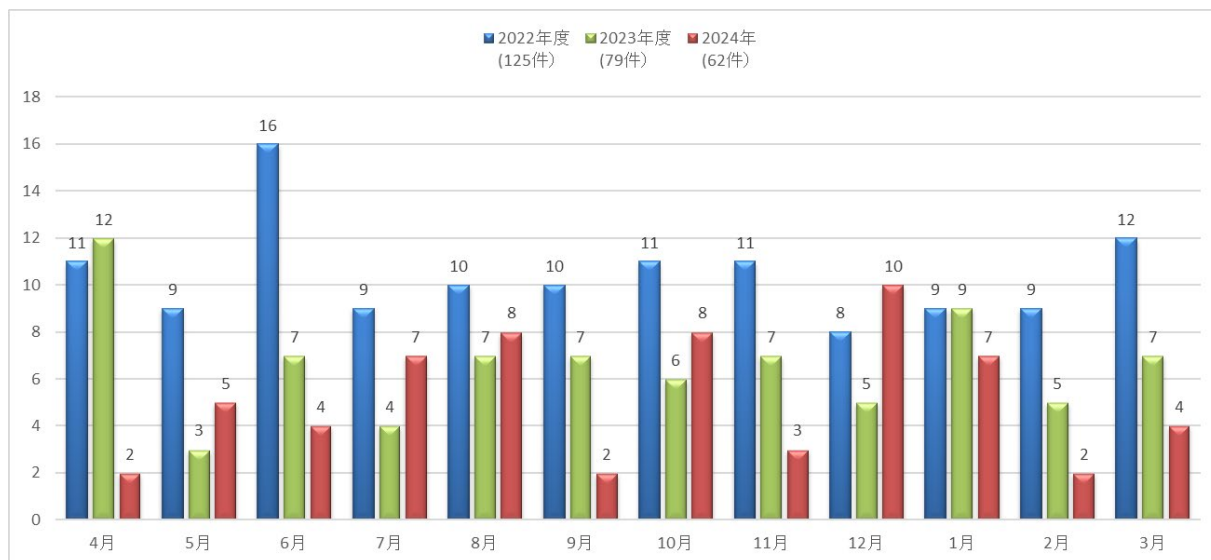
〔図 1〕 相談内容・相談者・製品区分グラフ



（２）相談受付件数の月別推移（2022 年度～2024 年度）

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

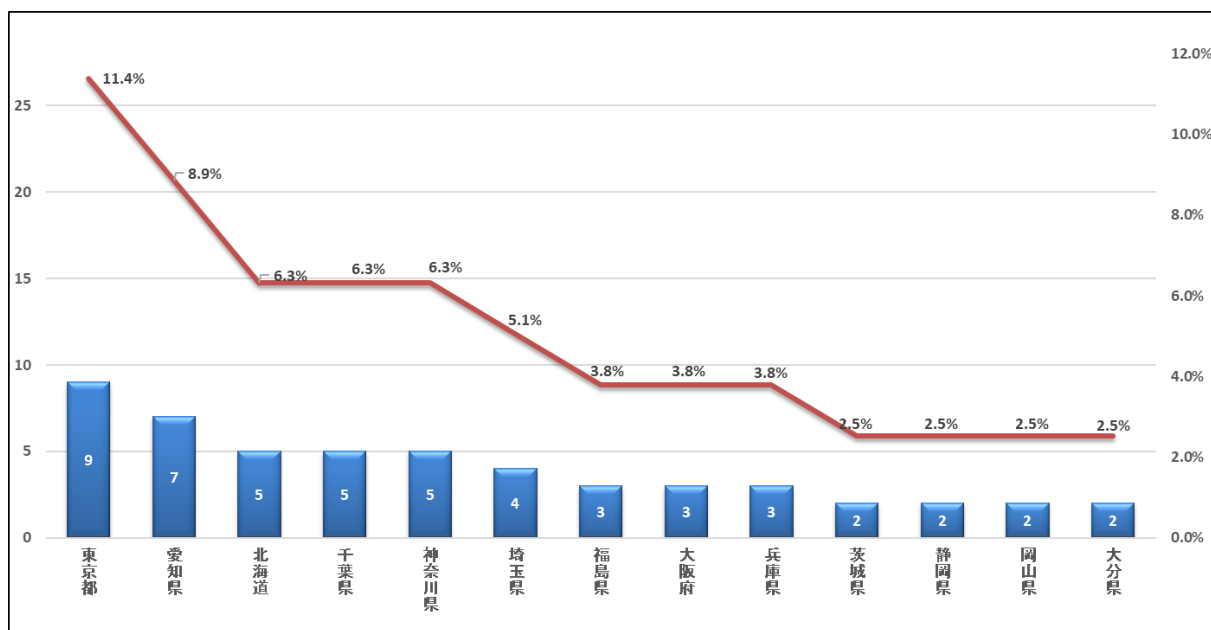
〔図 2〕 相談受付件数の月別推移



（３）都道府県別の相談件数

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 9 件（11.4%）、２番目は愛知県 7 件（8.9%）、３番目は 5 件（6.3%）で北海道、千葉県、神奈川県であった。

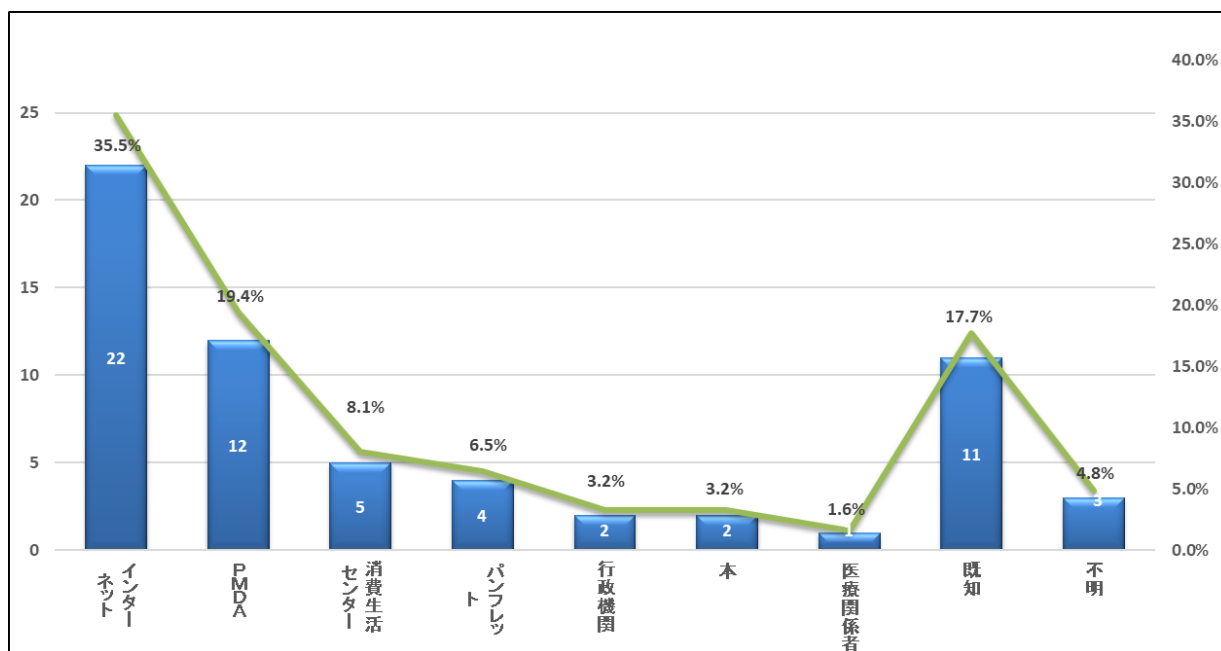
〔図 3〕 都道府県別の相談件数（１件以下の都道府県については省略）



(4) センター電話番号の入手先

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、インターネット検索 22 件 (35.5%)、2 番目は PMDA12 件 (19.4%)、3 番目は消費生活センター 5 件 (8.1%)、4 番目は当センターパンフレット 4 件 (6.5%)、5 番目が自治体などの行政機関で 2 件 (3.2%) 等であった。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〕 センター電話番号の入手先



2. 苦情相談

本年度の苦情相談件数は21件であった。

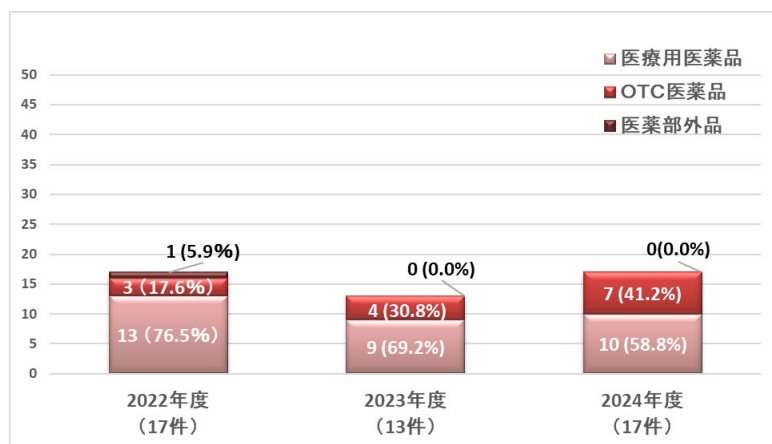
苦情相談の苦情内容別は、副作用苦情17件（81.0%）、品質・表示苦情4件（19.0%）であった。製品区分別は、医療用医薬品13件（61.9%）、OTC医薬品8件（38.1%）であった。

〔表3〕苦情相談受付集計（苦情内容別・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
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%)
2024年度	21	17(81.0%)	4(19.0%)	0(0.0%)	13(61.9%)	8(38.1%)	0(0.0%)

副作用苦情の製品区分は、医療用医薬品10件（58.8%）、OTC医薬品7件（41.2%）であった。

〔図4〕副作用苦情（製品区分別）



3. 相対交渉仲介、調整・斡旋

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、PL審査会へ調整・斡旋が申請された事例、および調整・斡旋中の事例もなかった。

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	近隣の整形外科で、骨粗鬆症治療剤を処方して貰った。服用した翌日から全身の筋肉が痛くなった。整形外科からは、呼吸器内科へ行くように言われた。どうしたら良いか教えて欲しい。
2	副作用	医療用	数年前に近隣の病院で貰った骨粗鬆症治療剤で、脱毛と足関節痛の酷い副作用を経験した。当時、医師や販売会社へ訴えたが丁寧に対応して貰えなかった。今になって、副作用についてしっかりと対応して貰いたいと思い電話をした。
3	副作用	一般用	治療中の高血圧に良いと思って、数カ月前に生薬製剤を薬局で購入して服用を始めた。その後、医師から肝機能検査で異常が出ていると言われて、生薬のことを伝えると止めるように言われた。中止して1ヶ月で検査値が改善した。企業に残った商品の返金を求めたい。
4	副作用	一般用	高麗人参のドリンク剤を外出先で服用した。楽しみにしていたコンサート前に元気を出そうと服用したが、頭痛・吐き気・腹痛で体調が悪くなった。コンサート費用を補償して欲しい。
5	副作用	一般用	薬局で購入したビタミン製剤を服用して1ヶ月程で、全身の痒みと手足の痺れ・痛みが出て、歩くのが困難になった。薬局や近隣のクリニックに相談しているが、良くならない。
6	副作用	医療用	向精神薬を15年間服用している。最近、視力の低下が激しい。1年前に購入したメガネが、今は0.3しか見えない。薬剤師から視力低下の副作用と薬剤との関係を聞いた。メガネを毎年買い替えるのは大変なため、企業へ金銭的な補償を求めたいと考えている。
7	副作用	一般用	ダイエット目的で漢方をネットで購入した。1ヶ月服用後に間質性肺炎を起こして入院している。PMDAへ連絡をして、救済制度の申請手続きを進めている。企業へも補償を求めたい。
8	品質	医療用	皮膚科で処方された医薬品ローションの容器が破損していて、薬剤が漏れて自宅の畳が汚れた。薬剤の交換と畳の清掃費用を企業に求めたい。
9	副作用	一般用	40年間同じ軟膏を肌荒れ等に使用している。最近、ネットで購入した同商品で目の痒みと痛みを感じた。医師からは、軟膏が原因と言われた。企業へ連絡すると、昔は入っていなかった刺激性の成分が原因と説明された。企業は私には合わないと使用中止を求めるが、40年も使用しているので納得がいかない。
10	副作用	医療用	母親が精神疾患になり抗精神病薬を処方された。3回分を服用した後、身体に力が入らず起き上がることが困難になり、総合病院へ入院した。今まで日常生活は支障なく過ごしていたのに、3回の服用で、こんな状態になったことに納得がいかない。
11	品質	医療用	リウマチで生物学製剤を自己注射している。自己注射製剤の印字インクが手について汚れてしまった。この製剤の品質で問題が起こったのは、今回で3回目だ。企業に改善対策を行って欲しい。

	苦情内容	製品区分	相談内容
12	品質	医療用	糖尿病薬の配合錠がPTP内で割れているのを見つけた。製造企業へ連絡したが、処方薬局へ相談するように言われた。企業と薬局と私で割れた原因について話をしたい。
13	品質	一般用	以前から服用している漢方薬の中に異物（棒状の形態）を見つけた。企業からは調査の為に現物送付を要求されている。本当に調査するのか、疑問に思っている。
14	副作用	医療用	新たに処方された循環器用剤で皮膚に副作用が発現した。処方した病院で別の薬を処方して貰うことになっているが、誰かに話を聞いて欲しいと市役所に相談して、こちらを紹介して貰った。
15	副作用	医療用	精神科に通院していて不眠症の薬も貰っている。不眠症の薬で便秘や下痢で悩んでいる。別の薬を希望しても変えてくれない。どこの病院へ行ったらよいか教えて欲しい。
16	副作用	医療用	精神科に通院している。抗うつ薬を服用して、遅発性ジスキネジアが発現した。通院で治療している為、救済制度の対象外と言われてこちらを紹介して貰った。補償を求めたい。
17	副作用	一般用	インターネットで購入した漢方薬で肝障害が発生した。購入した代金を返して欲しい。
18	副作用	医療用	整形外科で膝痛に湿布剤を貰い使用していた。口内炎や両手の浮腫、全身の痒みが発現した。この症状は、どれくらいで治るのか？どこで治療して貰ったらよいか？
19	副作用	医療用	母親が近隣の整形外科で骨が丈夫になると言われ骨粗鬆症の薬を服用したが、副作用が原因で骨にボルトを入れる手術が必要になった。治療費等の補償を求めたい。
20	副作用	一般用	娘が薬局で漢方を購入して服用していた。健診で肝障害を指摘され、近隣の医院から漢方の中止指示が出た。漢方は保険外で購入しており、高額（2万/月）であった為、薬局へ返金を求めたが応じてくれない。どうしたらよいか？
21	副作用	医療用	夫婦でコロナに感染した。医療機関を受診してコロナ治療薬を処方して貰った。服用後、深夜に妻がトイレで転倒した。怪我は無かったが、薬が原因だと思っている。高額な薬剤費を返金して欲しい。

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