

2025 年度年次報告書

医薬品 P L センター

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PLセンター

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町 3-7-2 日本橋本町昭和通りビル 3階

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

目 次

I. 主な行事と活動	1
II. 概況	2～6
III. 医薬品PLセンターの運営見直しについて …	7
IV. 苦情相談事例	8～9

I. 主な行事と活動

1. 運営協議会・P L 審査会合同会議

(1) 2025 年 5 月 12 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
- 2024 年度年次報告書を報告
- 医薬品 P L センターの運営見直しを審議

2. 運営協議会実務小委員会

(1) 2025 年 4 月 8 日 第 118 回運営協議会実務小委員会

- 2024 年度年次報告書(案)の検討
- 2025 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

3. 活動情報報告

(1) 2024 年度年次報告書作成 (2025 年 4 月)

(2) 2025 年度上半期報告書作成 (2025 年 10 月)

4. その他

(1) 2025 年 4 月 15 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席

(2) 2025 年 6 月 20 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) 2025 年 7 月 15 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席

(4) 2025 年 10 月 21 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席

(5) 2025 年 11 月 12 日 P M D A 医薬品相談事業担当者会議に出席

(6) 2025 年 11 月 28 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

(7) 2026 年 1 月 20 日 日薬連 安全性委員会くすり相談部会に出席

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64件であった。

相談者別では、消費者58件(90.6%)、消費生活センター等4件(6.3%)、医療関係者1件(1.6%)、マスコミ等1件(1.6%)で、企業とその他は0件であった。

相談内容別では、苦情相談28件(43.8%)、薬関連問合せ12件(18.8%)、業務内容問い合わせ7件(10.9%)、その他17件(26.6%)で、PL法関連問い合わせは0件であった。

製品区分別では、医療用医薬品34件(53.1%)、OTC医薬品(要指導医薬品と一般用医薬品)18件(28.1%)、医薬部外品4件(6.3%)、医療機器3件(4.7%)、その他5件(7.8%)で、化粧品と健康食品は0件であった。

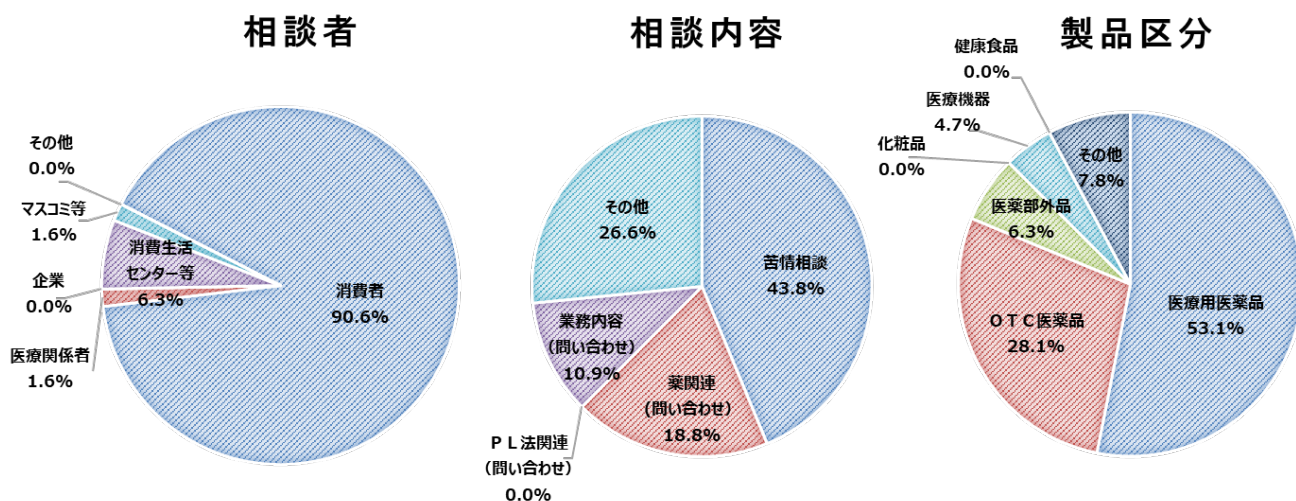
〔表1〕相談者・相談内容集計

相談内容 相談者	苦情相談	薬関連 (問い合わせ)	PL法関連 (問い合わせ)	業務内容 (問い合わせ)	その他	合計(%)	
						件数	(%)
消費者	27	12	0	4	15	58	(90.6)
医療関係者	0	0	0	1	0	1	(1.6)
企業	0	0	0	0	0	0	(0.0)
消費生活センター等	1	0	0	1	2	4	(6.3)
マスコミ等	0	0	0	1	0	1	(1.6)
その他	0	0	0	0	0	0	(0.0)
合計	28	12	0	7	17	64	(100.0)
(%)	(43.8)	(18.8)	(0.0)	(10.9)	(26.6)		

〔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)	PL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	10	10	0	4	10	34	(53.1)
OTC医薬品	14	2	0	0	2	18	(28.1)
医薬部外品	4	0	0	0	0	4	(6.3)
化粧品	0	0	0	0	0	0	(0.0)
医療機器	0	0	0	1	2	3	(4.7)
健康食品	0	0	0	0	0	0	(0.0)
その他	0	0	0	2	3	5	(7.8)
合計	28	12	0	7	17	64	(100.0)
(%)	(43.8)	(18.8)	(0.0)	(10.9)	(26.6)		

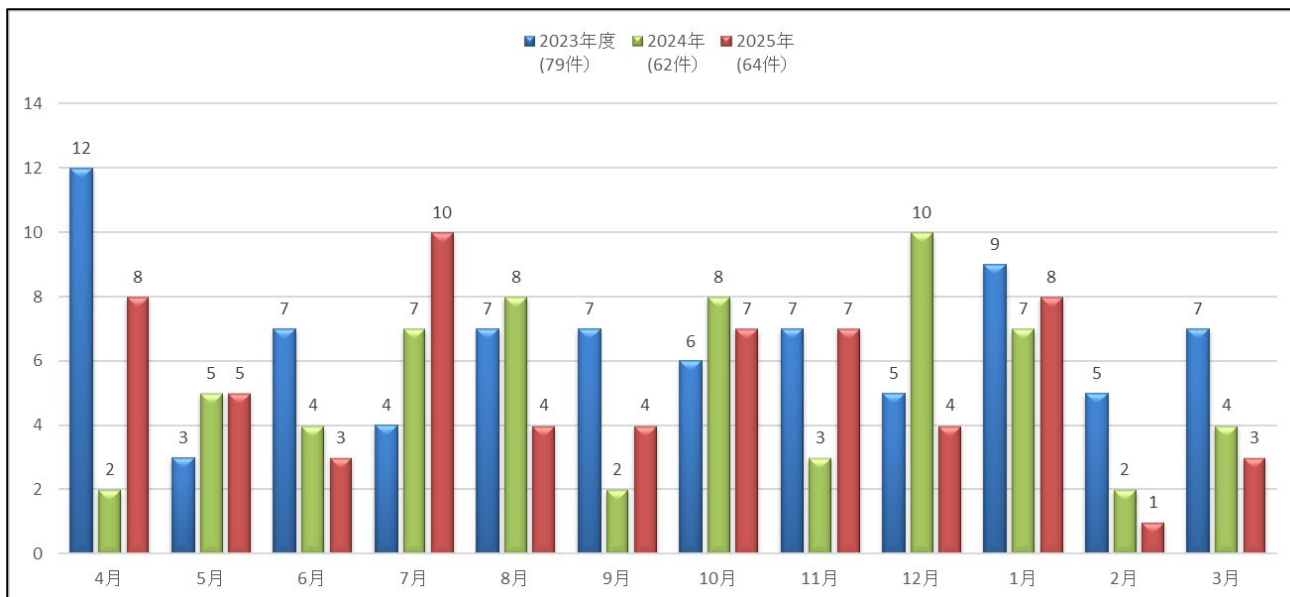
〔図 1〕 相談内容・相談者・製品区分グラフ



(2) 相談受付件数の月別推移 (2023年度～2025年度)

ここ3年間の相談受付件数の推移を見ると、近年減少が続いていたが、本年度の年間件数は64件であり前年度(62件)と同程度であった。

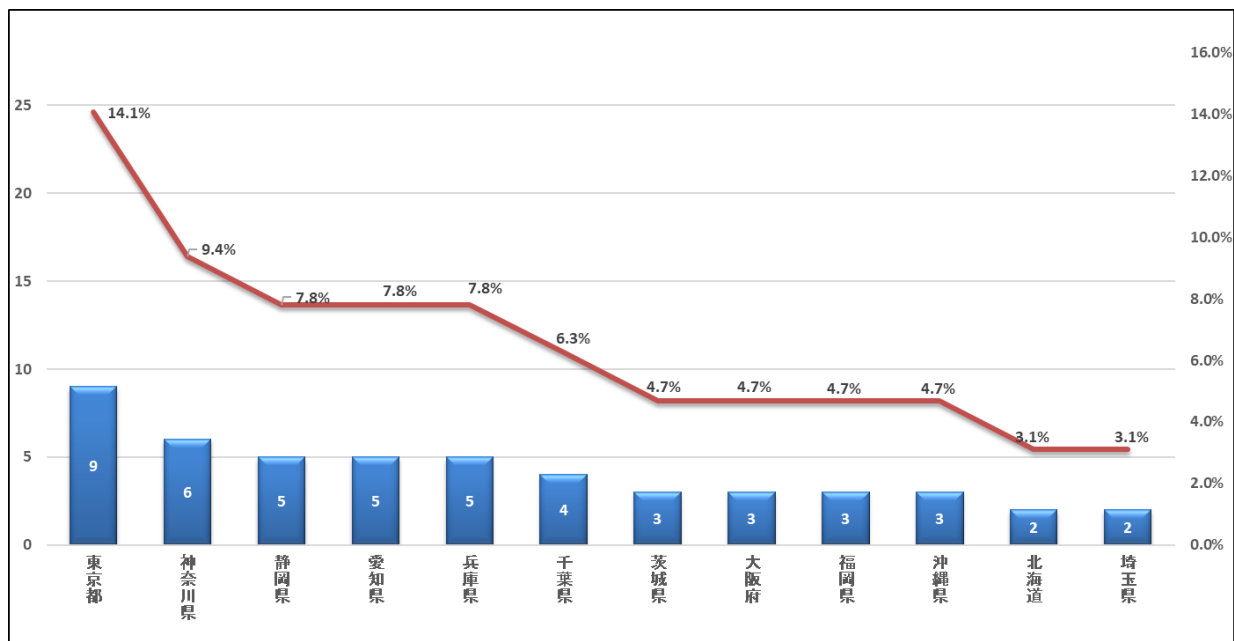
〔図2〕 相談受付件数の月別推移



(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(14.1%)、2番目は神奈川県6件(9.4%)、3番目は静岡県、愛知県、兵庫県で5件(7.8%)であった。

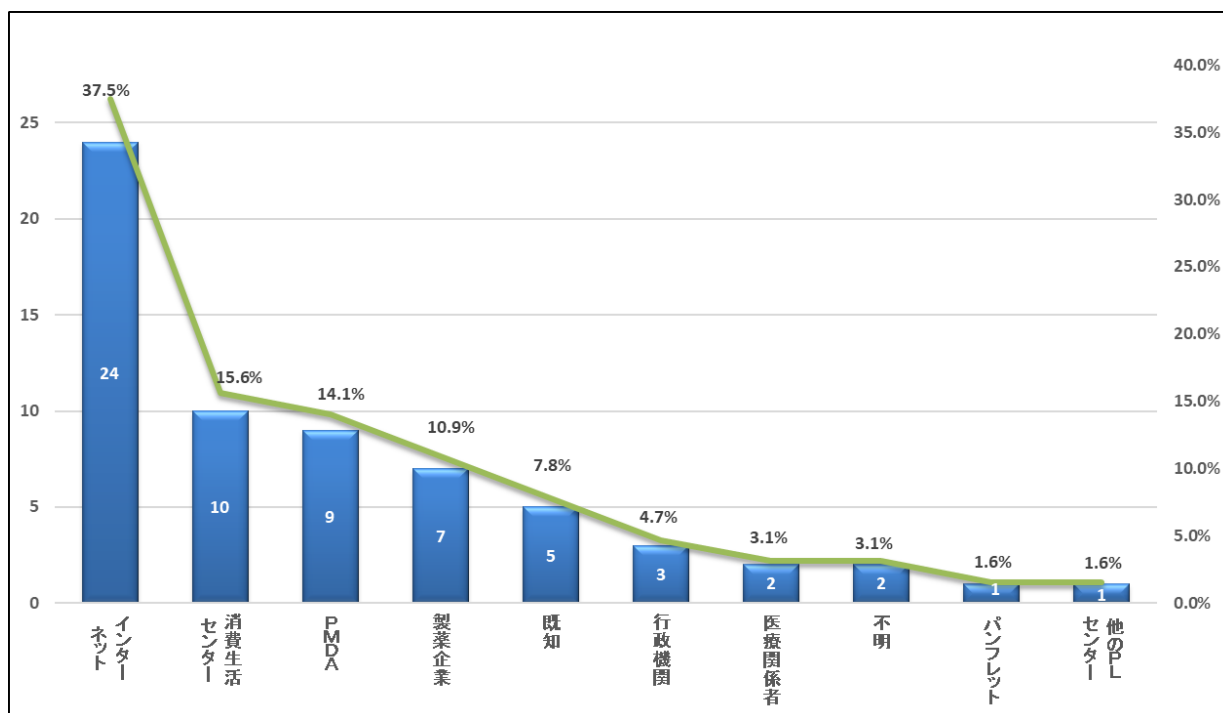
〔図3〕 都道府県別の相談件数 (1件以下の都道府県については省略)



(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 24 件 (37.5%)、2 番目は消費生活センター 10 件 (15.6%)、3 番目はPMDA 9 件 (14.1%)、4 番目は製薬企業 7 件 (10.9%)、5 番目は既知 5 件 (7.8%) 等であった。既知はリピーターや消費生活センター相談員等を集計した。

〔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28件であった。

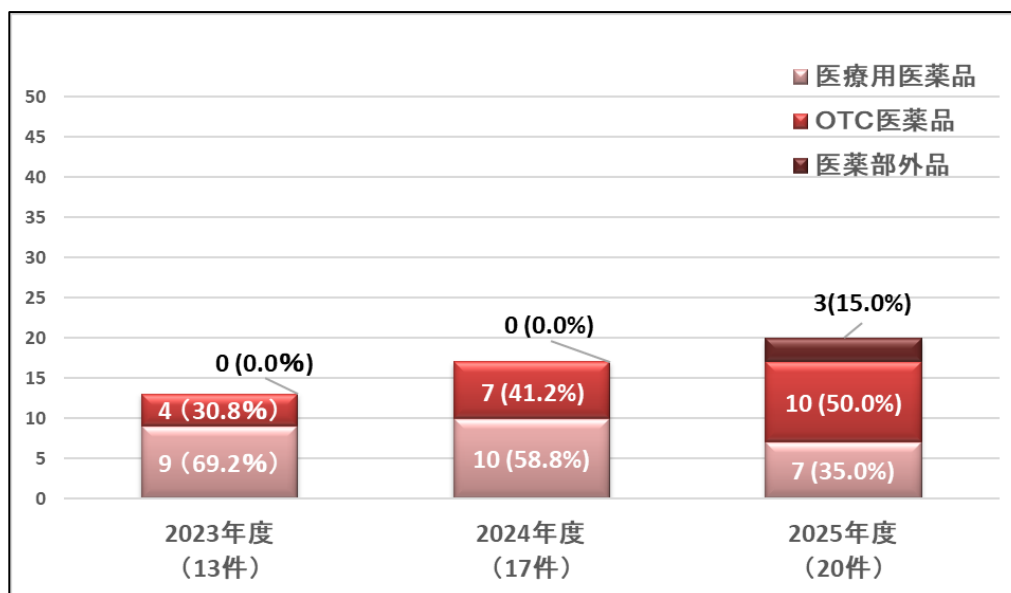
苦情相談の苦情内容別は、副作用苦情20件(71.4%)、品質・表示苦情8件(28.6%)であった。製品区分別は、医療用医薬品10件(35.7%)、OTC医薬品14件(50.0%)、医薬部外品4件(14.3%)であった。

〔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
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%)
2025年度	28	20 (71.4%)	8 (28.6%)	0 (0.0%)	10 (35.7%)	14 (50.0%)	4 (14.3%)

副作用苦情20件の製品区分は、医療用医薬品7件(35.0%)、OTC医薬品10件(50.0%)、医薬部外品3件(15.0%)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. 医薬品PLセンターの運営見直しについて

1. 見直しの経緯

2025年5月12日開催の医薬品PLセンター運営協議会で決議され、2025年5月22日の日本製薬団体連合会理事会において承認された。

2. 見直し内容

- (1) 医薬品PLセンターの業務の内、調整・斡旋業務については、相対交渉の不調時に常設しているPL審査会で行うこととしているが、今後は該当事案が発生した際に、必要に応じて専門家へ依頼して個別に調整・斡旋業務を行うこととする。
- (2) PL審査会と医薬品PLセンター運営協議会、同実務小委員会は役割を終了し、各委員は任期を終了する。
- (3) 医薬品PLセンター設置規則を改定し、各要領等も改定・廃止する。

IV. 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	長い間、コレステロールを下げる薬を服用していた。2年前に筋肉の副作用が発現して非常に苦労した。最近になって副作用救済制度を知った。当時の医院の対応に不満を持っている。
2	副作用	一般用	薬局で湿布薬を購入して首の痛みに使用した。酷い痒みの副作用が出てしまった。企業へ補償を求めたい。
3	副作用	医薬部外品	薬用クリームを購入した。2回目の使用で皮膚の副作用が出てしまった。企業へ返品したい。
4	副作用	一般用	薬局で購入して複数の漢方薬を服用していた。継続しても大丈夫と言われたが、浮腫や動悸が出て入院した。企業から副作用救済制度の説明があったが、企業へも補償を求めたい。
5	品質・表示	医療用	子供がてんかん治療で細粒剤を服用している。普段とは違う薬局で調剤して貰ったら苦いと言って服用を嫌がった。その後、普段の薬局で貰った薬は服用できた。苦かった成分を調べて欲しい。
6	副作用	一般用	医療機関で貰った排尿痛の抗生物質が無くなったので、薬局で漢方薬を購入して服用した。排尿痛が酷くなって救急車で病院へ行くことになった。企業へ補償を求めたい。
7	品質・表示	医薬部外品	以前から服用している整腸剤の瓶中に、黒い別の錠剤が混入していた。企業へ連絡する前に国の機関へ連絡した。
8	品質・表示	医療用	骨粗鬆症の治療薬を自己注射で使用している。注射器に不具合が出た為、薬局へ渡して企業に調査して貰った。結果を企業へ問い合わせたが、説明は薬局から聞いて欲しいと言われ納得できなかった。
9	副作用	一般用	薬局で肝臓の薬を購入して服用した。2ヶ月後に胃が痛くなった。この薬が原因だと思って企業へ連絡したが、対応が悪かった。
10	副作用	医療用	病院で検査薬を注射されて、咳と喉の異変を感じた。医師からは検査薬の副作用だと言われてPMDAへ連絡したが、入院していないので補償できないと言われた。
11	品質・表示	一般用	薬局で皮膚疾患の治療薬を購入した。使用する際に薬液が噴出して、指へかかり皮膚炎になった。企業へ副作用の補償を求めたい。
12	副作用	医療用	倦怠感で漢方薬を処方された。初めての漢方薬だったが、服用後に腕の痺れや首の痛みが出た。処方医へ相談したが真剣に対応して貰えない。
13	品質・表示	一般用	長い間、同じ胃腸薬を服用している。錠剤に何かの付着物を見つけた。企業へ連絡して現物を送って調査して貰った。工場で付着したものではないと言われた。付着物の成分を調べて欲しい。
14	品質・表示	一般用	薬局で生理痛の薬を購入した。開封時に通常とは違う臭いがして、服用時も苦かった。服用を続けても問題ないか教えて欲しい。
15	副作用	一般用	薬局で虫刺され薬を購入した。ステロイドが入っていないか確認したが、体内で無毒化されるので問題ないと言われた。使用後に赤い癬痕ができた。企業へ相談したが対応が良くなかった。

	苦情内容	製品区分	相談内容
16	副作用	一般用	薬局で、耳鳴りとめまいの薬を購入した。服用後に車の運転で事故を起こしてしまった。事故原因には薬の副作用も影響していると思うので、企業にも責任をとって欲しい。
17	副作用	一般用	消毒用の薬液をこぼして、足に火傷をしてしまった。企業にも副作用として補償して欲しい。
18	副作用	一般用	薬局で育毛剤を購入して使用した。10日間使用した後で、頭皮に痒みが出て、顔も腫れてしまった。企業へ補償を求めたい。
19	副作用	一般用	ネットで漢方薬を購入した。服用後に皮膚に湿疹が出た。企業へ医療費や仕事への影響を考慮した補償金を求めたい。
20	副作用	医薬部外品	通販で薬用クリームを購入した。最初に使用した際に、皮膚にヒリヒリ感があった。企業へ相談したところ問題ないと言われたが、更に酷くなった。企業へ副作用の補償を求めたい。
21	副作用	医療用	精神科に通院して抗うつ薬を服用している。服用している薬が安定性の問題で自主回収となった。本薬で以前に刺激痛の副作用を経験したが、今回の問題が関係しているのではと思っている。
22	副作用	医療用	5年前に親族がコロナワクチンを接種して、1ヶ月後に死亡した。死亡したのはワクチンが原因ではないかと考えている。
23	副作用	一般用	薬局で目薬を購入して点眼したところ、左目に激しい痛みを感じて視力も低下してしまった。企業へ医療費や補償金を求めたい。
24	副作用	医薬部外品	通販で薬用クリームを購入して使用したところ、顔にぶつぶつが出て顔中に広がった。左目も腫れている。企業へ補償を求めたい。
25	品質・表示	医療用	子供が眼科で処方された点眼薬を使用した。点眼薬の使用期限が切れていた。薬局へ連絡すると、ロット番号では期限内の製品であると言われた。企業へも連絡したが納得いく説明はなかった。
26	品質・表示	一般用	スティックタイプの固形鎮痛剤を身体に塗った時に、固形剤がポロポロと崩れて座っていたソファに落ちた。ソファは革製であり、薬剤が付いた部分に変色したので、補償して欲しい。
27	副作用	医療用	病院で目の検査時に誤った点眼薬を使用されて光の残像が残った。病院側は誤りを認めて、治療費用を補償すると約束した。1年が経過した後、今後は補償できないと言われて、納得できない。
28	副作用	一般用	ネットで尿の医薬品を購入した。服用すると強い尿意を感じて、何度もトイレに行くことになった。この薬は危ない医薬品なので、企業に費用の返金を求めたい。