

# 国民の皆様の声・集計報告票

平成22年7月10日～7月16日受付分

担当部

企画調整部企画課 国民の皆様の声担当  
(03-3506-9600)

国民の皆様の声 把握方法別件数	来訪	電話	手紙	FAX	メール	合計
	件	6 件	件	件	件	6 件

国民の皆様の声の 内訳(大分類)	制度に関する提言	件
	制度の実施に関する提案(職員等の接遇問題を含む)	件
	法令遵守違反に関するもの	件
	その他	6 件

(主な国民の皆様の声)

項目番号	内 容	対応の方向
1	OTC医薬品を数ヶ月使用し、不整脈を感じ受診したところ、OTC医薬品の副作用が疑われるとの結果であった。企業に問い合わせたところ、今まで不整脈の報告があるという。不整脈の報告があるにも関わらず販売を中止しないのはおかしい。	添付文書に循環器系の症状(胸の痛み、心拍が速くなる)が記載されていること、また、医薬品は一定の副作用があつても、それを上回る効能効果が認められる場合は承認される仕組みになっていることを説明しました。なお、不整脈については、医師や薬局を通じて副作用報告していただくようお願いしました。
2	貼付剤を貼り、数日後に手にしびれが出現し、使用を中止するとなくなつた。副作用のある薬が使われていることに憤慨している。	添付文書にしびれ感の記載があることを説明し、副作用は個人差があること、また、発現を予測することが難しいことを説明しました。また、気になる症状が出た時は医師に相談するようお願いしました。
3	家族が精神科で処方される薬を服用して数日後、失禁・興奮等の症状が現れ、緊急入院した。薬の副作用と思ったが、治療してくれず転院した。この薬が効きすぎる患者のタイプがあることを新聞で読んだが薬を安全に使用するために、今後、十分に注意するよう、医療関係者に知らせて欲しい。	貴重なご意見として、厚生労働省に伝えました。
4	手術を受けることを検討しており、使用する医療機器の安全性について調べている。ディスポーザブルの医療機器が流通する際の滅菌方法として、エチレンオキサイドガスによる滅菌が主流だと聞いた。調べたところ、発がん性などが問題視されていると知り、エチレンオキサイドガスの残留濃度の値が高すぎないか不安である。滅菌の際のエチレンガスの残留濃度についてはどのような基準で審査が行われているのか。	残留エチレンオキサイドガスの残留限度は、国際的な基準をもとに、厚生労働省から通知(「エチレンオキサイドガス滅菌における残留ガス濃度の限度値の取扱いについて」)が出ており、医療機器の用途等に合わせて定められています。