

会 員 殿

大阪市中央区伏見町2-4-6

大 阪 医 薬 品 協 会

「くすり相談事例集」(第八集)の発刊について

当協会のくすり相談研究会は、各社における医療消費者相談窓口業務に共通する諸問題について研究・検討を行うと共に、その成果を会員会社にフィードバックし、参考に供するように努めております。その活動の一環として、当研究会では、平成9年から「くすり相談事例集」を発刊しております。

本冊子は、当研究会の参加会社が互いに医療消費者からの相談の中で対応に苦慮した事例を持ち寄り、互いに自己研鑽に役立てることを目的に2年間にわたり検討してきた事例をもとに取りまとめたものです。

編集にあたり、各事例は前回までと同様、実例に基づいた相談者と対応者との対話形式で掲載しました。今回は以前の事例毎に良かった点、改善した方がよい点等のコメントを記載する形式から、問題点と各社の対応例・対応方針また参考情報として関連法規、URL等を記載する形式に変更しました。

つきましては、本資料を下記のとおり頒布させていただきますので、購入をご希望されます方は、大阪医薬品協会・事務局あてホームページ（HP）上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX（06-6231-9195）でお申込み頂きますようご案内申しあげます。

記

【「くすり相談事例集」(第八版)】

1. 図書コード 296
2. 体 裁 A4判102頁
3. 価 格 研究会会社価格 @1,300円〔送料別〕
大薬協会員価格 @2,000円〔送料別〕
4. 申 込 方 法 大薬協HP上の冊子申込みフォームもしくは別添申込書にてFAX
(06-6231-9195)でお申込み下さい。
5. お支払い 資料に同封してお送りします郵便振替用紙にて郵便局からお振込み下さい。(郵便振替以外は不可となります)
6. 頒布開始日 平成25年3月中旬から

目 次

【クレーム】

事例1	他社の製品が入っている！	1
事例2	使用期限が切れたので製品交換して欲しい	5
事例3	効果がないので薬代を返金して欲しい	9
事例4	効かないので返金してくれ	14
事例5	痒み止めを持って来い	17
事例6	軟膏剤の軟化を理由とする交換（良品送付）要望	20
事例7	製造番号「1」番台を「0」番台に交換して欲しい	26
事例8	効果がない	30
事例9	医療用医薬品（処方せん医薬品以外の医薬品）を購入したい	33
事例10	抗生物質で子犬が下半身麻痺になった	39
事例11	高額療養費制度について教えて欲しい	43
事例12	〇〇〇の説明書を直接FAXして欲しい	47

【問い合わせ：有効性について】

事例13	胃腸薬〇〇〇は腸にも効果がありますか？	51
------	---------------------	----

【問い合わせ：安全性について】

事例14	副作用の治療に、同じ副作用の報告がある薬剤が処方された	57
事例15	添付文書に記載されている用法用量について教えて下さい	60
事例16	添付文書を超える範囲の情報提供	63
事例17	長期間使用した時の安全性について	67
事例18	飲ませすぎですよね？	72

【問い合わせ：その他】

事例19	〇〇〇が入っている薬局を教えて欲しい	77
事例20	〇〇〇（コンタクトレンズ用剤）を入手したい	80
事例21	専門医を紹介して欲しい	83
事例22	とにかく服用して良いと言ってくれ	87
事例23	添加物の含有量を教えて欲しい	91
事例24	添付文書を直接郵送して欲しい	96
事例25	採用されている病院を教えて欲しい	100

平成 年 月 日

大阪医薬品協会
業務課 岸野 行
(FAX 06-6231-9195)
(TEL 06-6231-9171)

申 込 書

	冊 子 名	図書コード	冊 数
1	「くすり相談事例集」(第八版)	296	冊
2	「MR用語集」(改訂第14版:CD-ROM付)	295	冊
3	医療保険制度の概要と薬価基準(第17版)	294	冊
4	「中国における薬事行政の概要と薬品登録申請(第2版)」 「中国での臨床試験実施に関するQ&A集」	293	冊
5	第十七改正日本薬局方医薬品各条原案作成要領の 実務ガイド	292	冊
6	東アジア(韓国・中国・台湾)における多地域共同治験 の進め方	291	冊
7	GCP適合性調査対応ハンドブック(2012年改訂版)	290	冊
8	EDC調査チェックリスト(案)の解釈と対応	289	冊
9	GMP管理者を目指す人のための指摘事項集	288	冊
10	医薬品製造販売指針2010に関する講習会記録	287	冊

送付先の 郵便番号

〒 _____

所在地

会社名

所属部課

ご芳名

電話番号

発刊図書一覧表

大阪医薬品協会

薬事法規関係（担当：勝川、岸野）

発行年月	図 書 名	会員価格 (円)	冊子コード
平成 23 年 5 月	医薬品製造販売指針 2010 に関する講習会記録	2,500	287
平成 22 年 10 月	新薬承認申請の留意事項集（第 7 集）	4,000	283
平成 22 年 3 月	医薬品卸売販売業許可申請書等作成の手引（第六版）	委員会 1,600 その他 2,400	279
平成 21 年 10 月	DVD 版 わかりやすいくすりと薬事法	委員会 20,000 その他 25,000	274
平成 21 年 10 月	テキスト版 わかりやすいくすりと薬事法（注：DVD 版の補足資料）	委員会 1,300 その他 1,950	275
平成 21 年 9 月	携帯版「改正薬事法」（第 4 版）	1,200	273
平成 21 年 6 月	医薬品直接の容器等の表示手引（第八版）	委員会 3,000 その他 4,500	271
平成 21 年 3 月	新薬承認申請の留意事項集（第 6 集）	3,700	268
平成 20 年 5 月	一般用医薬品 承認申請書 照会事例集【第 2 版】	2,900	257
平成 19 年 3 月	新薬承認申請の留意事項集（第 5 集）	3,700	246
平成 18 年 12 月	承認申請書記載要領・軽微変更等に関する説明会記録（第 2 回） - 平成 18 年 8 月説明会記録及び関係通知集 -	1,000	239
平成 16 年 7 月	新薬承認申請の留意事項集 第 4 集	2,000	203
平成 14 年 5 月	新薬承認申請の留意事項集 第 3 集 - 毒性、薬理、ADME 分野 -	1,800	183
平成 14 年 5 月	新薬承認申請の留意事項集 第 2 集 - 規格・試験方法、安定性分野 -	1,300	182
平成 13 年 3 月	米国 IND マニュアル 米国における治験申請に係わる薬事規制の手引き	1,000	173
平成 12 年 4 月	新薬承認申請の留意事項集 - 起原及び臨床分野 -	1,000	166

生産技術関係（担当：市坪、岸野）

平成 21 年 4 月	日本薬局方製剤総則及び水各条等の改正案に関する説明会資料	1,500	269
平成 18 年 1 月	携帯版「GVP G P S P」(付 施行通知、関連通知、事務連絡、提出された意見)	2,000	226
平成 14 年 8 月	C T D - 品質に関する概括資料 原薬/製剤のモックアップ (記載例)	3,000	184

品質（GMP）関係（担当：市坪、岸野）

平成 24 年 1 月	GMP 管理者を目指す人のための指摘事項集	委員会 1,000 その他 1,500	288
平成 22 年 4 月	大阪府における GMP 指摘事項ノート（第 4 版）	700	281

平成 21 年 2 月	医薬品のGMP問題集－改訂版	委員会 800 その他 1,000	262
平成 21 年 1 月	製造販売業者による製造業者への定期監査実施概要 －主として文書による確認－	委員会 1,200 その他 1,500	261
平成 20 年 6 月	試験検査室管理指針の対応状況	委員会 800 その他 1,200	258
平成 20 年 3 月	よくわかる医薬品製造業における資格認定の手引き	委員会 800 その他 1,200	252
平成 18 年 11 月	GMP/QMS 事例集 (2006 年版)	1,000	238
平成 18 年 6 月	DQ (設計時適格性評価) に関する事例調査 －部会所属各社における対応状況のまとめ－	委員会 600 その他 900	235
平成 17 年 7 月	携帯版「改正GMP」(付 施行通知、提出された意見、薬 局等 構造設備規則、原薬GMPがトライン及びQ&A)	2,400	222
平成 17 年 2 月	委受託製造の留意事項	委員会 1,100 その他 1,650	212
平成 17 年 1 月	バリデーションに関する事例調査	委員会 1,000 その他 1,500	211
平成 16 年 7 月	よくわかる品質管理部門の教育訓練テキスト (付 CD-ROM)	1,100	205
平成 15 年 3 月	GMP ソフトに関する現状調査	委員会 1,000 その他 1,400	194
平成 14 年 11 月	GMP 教育教材・問題集 (付 CD-ROM)	2,800	187
平成 14 年 10 月	変更時の再バリデーションに関する事例調査	1,300	186
平成 12 年 3 月	GMP 教育訓練の手引き －アンケート集計結果より－	1,500	165
平成 11 年 10 月	GMP I 講習会資料	2,000	164
平成 11 年 5 月	グループ 別バリデーション実施がトライン《製造工程編》	1,000	163
平成 10 年 8 月	医薬品製造における洗浄のバリデーションの事例研究	3,000	151
平成 10 年 1 月	GMP ソフト事例研究 製造管理 (その 1 製造用水関係)	3,000	139
平成 9 年 5 月	キャリブレーションに関する事例研究	3,000	124

品質及び安全性関係 (担当：市坪、岸野)

平成 22 年 4 月	大阪府におけるGQP/GVP指摘事項ノート (第 2 版)	1,000	280
平成 17 年 9 月	携帯版「GQP」(付 施行通知、提出された意見、GQ P 事例集、承認等に関するQ&A)	650	225
平成 16 年 11 月	医薬品製造販売業GQP・GVP手順書モデル (付 CD-ROM)	1,300	209

安全性関係 (担当：岸野)

平成 10 年 2 月	海外市販後調査・調査団報告書	4,000	140
-------------	----------------	-------	-----

消費者くすり相談関係（担当：新谷、岸野）

平成 25 年 3 月	くすり相談事例集（第八集）	研究会 1,300	296
		その他 2,000	
平成 23 年 3 月	くすり相談事例集（第七集）	研究会 1,300	286
		その他 2,000	
平成 22 年 3 月	「製薬企業におけるくすり相談状況の現状分析」 －消費者が求める医薬品情報－（第三報）	研究会 800	277
		その他 1,200	
平成 21 年 3 月	くすり相談事例集（第六集）	研究会 1,300	265
		その他 2,000	
平成 19 年 3 月	くすり相談事例集（第五集）	研究会 1,300	244
		その他 1,950	
平成 17 年 3 月	くすり相談事例集（第四集）	研究会 1,300	218
		その他 1,950	
平成 16 年 6 月	くすり相談業務に役立つ講演集 ～医療消費者とのより良いコミュニケーションを求めて～	研究会 400	202
		その他 600	
平成 16 年 5 月	消費者が求める医薬品情報（第二報）	研究会 600	201
		その他 1,000	
平成 15 年 3 月	くすり相談事例集（第三集）	研究会 1,300	191
		その他 1,800	
平成 14 年 3 月	一般消費者からのくすり相談 Q & A（増補改訂版）	1,000	180
平成 13 年 3 月	くすり相談事例集（第二集）	1,000	174
平成 10 年 10 月	消費者が求める医薬品情報 －製薬企業におけるくすり相談状況の現状分析－	2,000	152
平成 8 年 9 月	くすり相談業務に役立つカウンセリング技法	2,000	106
平成 7 年 5 月	消費者くすり相談業務の芽	500	72

教育研修関係（担当：北野、間吾、岸野）

平成 25 年 2 月	「MR用語集」（改訂第 14 版 CD-ROM 付）	研究会 1,600	295
		その他 2,400	
平成 21 年 12 月	インスリン抵抗性の指標について 中石医院院長 中石 滋雄 氏	950	276
平成 21 年 6 月	がん治療における最新の薬物療法 愛知淑徳大学医療福祉学部教授 大野 竜三 氏	950	272
平成 20 年 11 月	心筋梗塞・脳卒中の 2 次予防と薬物療法 大阪大学医学系研究科循環器内科教授 堀 正二 氏	950	259
平成 20 年 5 月	関節リウマチの薬物治療に対する最近の考え方 大阪大学名誉教授 国立病院機構相模原病院名誉院長 越智 隆弘 氏	950	256
平成 19 年 10 月	脳卒中の薬物療法 大阪大学大学院医学系研究科神経内科学准教授 北川 一夫 氏	950	251
平成 19 年 9 月	COPD の薬物療法 京都内科医会会長 多田 寛 氏	950	250
平成 19 年 5 月	高血圧治療の今後の動向－代謝への影響を考慮して－ 慶應義塾大学名誉教授 猿田 享男 氏	950	248
平成 19 年 2 月	腎疾患治療における ACE I と ARB 大阪大学医学部附属病院腎臓内科教授 今井 圓裕 氏	950	243

薬価基準関係（担当：市坪、岸野）

平成 24 年 12 月	医療保険制度の概要と薬価基準（第 18 版）	研究会 2,000	294
平成 22 年 3 月	平成 22 年度 薬価基準制度改革・後発医薬品使用促進関係資料集	研究会 3,000	282

治験関係（担当：北野、岸野）

平成 24 年 3 月	「東アジア（韓国・中国・台湾）における多地域共同臨床試験－各国の GCP に沿った臨床試験の流れ－」	研究会 2,000 その他 3,000	291
平成 24 年 3 月	「GCP 適合性調査対応ハンドブック」 〔（2012 年改訂版：CD-ROM 付）〕	研究会 1,600 その他 2,400	290
平成 24 年 2 月	「EDC 調査チェックリスト（案）の解釈と対応」	研究会 600 その他 900	289
平成 22 年 3 月	「GCP に沿った臨床試験の進め方」（モデル）－改訂版－	研究会 2,000 その他 3,000	278
平成 21 年 3 月	携帯版「医師主導治験のための GCP 運用通知」 （平成 20 年 2 月 29 日付け 改正 GCP 省令対応版）	研究会 1,000 その他 1,500	267
平成 21 年 3 月	携帯版「企業主導治験のための GCP 運用通知」 （平成 20 年 2 月 29 日付け 改正 GCP 省令対応版）	研究会 1,000 その他 1,500	266
平成 20 年 7 月	GCP 適合性調査対応ハンドブック －承認申請後から適合性書面調査、GCP 実地調査終了まで－（CD-ROM 付）	研究会 1,600 その他 2,400	255
平成 20 年 3 月	「モニターが苦勞した事例に学ぶモニタリングのポイント」	研究会 600 その他 900	254
平成 18 年 11 月	「製造販売後臨床試験標準業務手順書（SOP）作成の手引き書」（CD-ROM 付）	研究会 1,500 その他 3,000	231

治験関係（担当：北野、岸野）

平成 18 年 6 月	「新 GCP 施行後の GCP 関連 Q & A 網羅集（2006 年改訂版）」検索用 CD-ROM 付	研究会 2,500 その他 3,750	236
平成 18 年 5 月	新一般用医薬品治験の実際－文献調査より－	研究会 2,900 その他 4,350	230
平成 18 年 5 月	携帯版「モニタリングにおける直接閲覧に関する Q & A」	研究会 500 その他 750	229
平成 18 年 4 月	携帯版「GCP 必須文書リスト」	研究会 100 その他 150	228
平成 16 年 7 月	治験推進講習会講演録－EDC の現状と展望－（平成 16 年 3 月）	950	204
平成 16 年 1 月	携帯版 改正 GCP（付 関係通知等）追加分	100	200

知的財産関係（担当：岸野）

平成 15 年 5 月	アジア特許調査団報告書	研究会 3,500 その他 5,000	195
平成 15 年 3 月	製薬企業における商標管理－商標管理担当者のためのマニュアル－	2,000	192

- (注) (1) 代金のお支払いに当りましては、商品に同封させていただきます郵便振替用紙にて、お支払い下さい。
(2) ゴシック体は、最近発刊した冊子です。
(3) 冊子の申込書には、冊子コード番号をご記入下さい。