

Press Release

2013年8月22日
メドピア株式会社

「医薬部外品の安全性」について 安全性に問題を抱える場合があると考える医師が8割以上

医師約6万人が参加する医師専用サイト「MedPeer」(メドピア、<https://medpeer.jp/>)を運営するメドピア株式会社<東京都渋谷区、代表 石見陽(医師)>は、会員医師を対象に「医薬部外品の安全性」についてのアンケートを実施し、以下のとおり、結果を取りまとめました。

医師専門サイトMedPeer調査結果：「医薬部外品の安全性」について（総回答：3,195人）

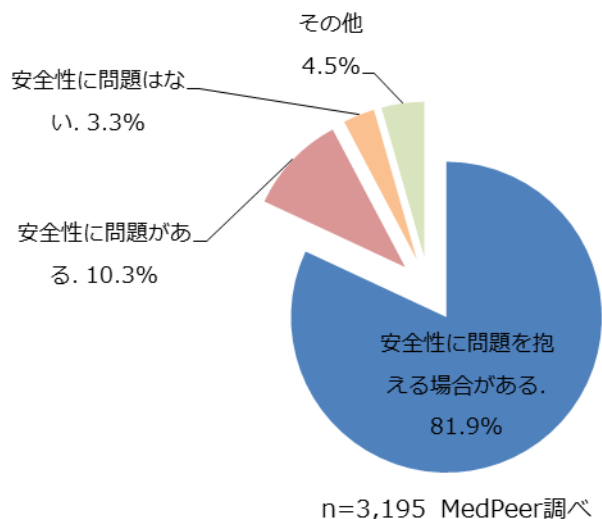
順位	回答	回答数(人)	占有率
1	安全性に問題を抱える場合がある	2,618	81.9%
2	安全性に問題がある	330	10.3%
3	安全性に問題はない	105	3.3%
4	その他	142	4.5%
-	合計	3,195	100.0%

サマリー：

- 医師専門サイトMedPeer(メドピア)に登録する医師(6万人以上)を対象に「**医薬部外品の安全性についてどうお考えですか?**」という質問をしたところ、**3,195**件の回答が寄せられた。
- 「安全性に問題を抱える場合がある」と回答したのは、81.9%。「100%安全とういことはありえない」「医薬品に副作用があるように医薬部外品も同様と考えるべき」といったコメントが目立つ。
- 「安全性に問題がある」は10.3%。「きちんと審査されていない」「誰が責任をもつか明確でない」といった意見があった。
- 「安全性に問題はない」という回答は3.3%。「食品でもアレルギーはあるから許容範囲」「完全を求めるとなにも販売できなくなる」といった意見がみられた。
- 全体的に、「副作用のない薬はない」という認識から、最終的には利用者の自己責任であるとするコメン

トが多い。製品メーカー側からの情報提供が不足していることを疑問視する声もあった。

▼総合結果



回答コメント（回答一部を抜粋）

「安全性に問題を抱える場合がある」 2,618件

- ・ 医師からの啓蒙と、官庁からの強い規制が必要です。（70代、精神科）
- ・ 我々が使っている医薬品でも問題が出てくる場合があるわけで、言わずもがな、です。（50代、一般内科）
- ・ 使う側の意識の改革が必要ではないかと考えます。全く安全なものはないと言う認識が必要ではないか。（30代、皮膚科）
- ・ 健康食品などもそうですが、必ず副作用はあるということです。（50代、一般内科）
- ・ 100%安全なものはあり得ないわけで、要は確率の問題でしょう。規制の線引きが難しい。（50代、整形外科・スポーツ医学）
- ・ どこで医薬品にし、医薬部外品にするかの線引きは難しい。どんなものでも完全に安全なものは無いと思う。使用する人の注意喚起をもっと認知させる必要がある。（30代、一般外科）
- ・ 厳密な臨床試験が行われていない以上、問題が全くないとは言えないでしょう。（50代、代謝・内分泌科）
- ・ 化粧品企業も、製薬会社並みの情報収集、情報提供が必要なのだと思います。医療側からの問い合わせに良く対応してくれる所もあります。（40代、皮膚科）
- ・ 人体に使用するからにはある程度の臨床検査の義務化や一定の基準を設けるべき。（30代、小児科）
- ・ 実際は分量や使用量又は体質により差が出ると考えられるので難しい問題でしょう。（50代、小児科）
- ・ 完璧はないでしょう。食品でもアレルギーはありますから。要はきちんとした対応が出来るか、被害を最小限にできるかだと思います。（50代、眼科）
- ・ 安全性に問題があっても医薬部外品なのだからその問題は消費者が受け止めるべきである。（50代、膠原病科）

- ・すべての成分について医薬と同等の安全性を求めると、価格は当然高くなる。すなわち、安い分、自分で安全性を確かめながら使うべきと思う。(50代、小児科)
- ・薬剤の安全性を理解せずに不適切な使用をする可能性のある一般人も多いため、この層の消費者のリテラシーを高めなければ安全とは言えず、量販は危険だと思う。(40代、脳神経外科)

「安全性に問題がある」 330件

- ・安全性に問題は常にあるように思います。厚生労働省の承認の際も、慎重な対応が必要ですね。(50代、整形外科・スポーツ医学)
- ・部外品は化粧品より薬理作用が高い分、副作用も出やすいとされていることから、問題あり。(60代、一般外科)
- ・チェックが甘いと思います。もっと治験をきちんと行えばあのようなことはなかったと思います。(50代、皮膚科)
- ・厳しい治験を経て上市された医薬品でさえ副作用がある。医薬部外品も安全であるはずがない。(50代、一般内科)
- ・何が入っているのか？どのような方法で配合しているのかなど、不明なことが多いように感じる。(60代、一般内科)
- ・医薬部外品には臨床検査が行われていないので、問題があると思われる。(70代、整形外科・スポーツ医学)
- ・薬品である以上、安易に認可して販売許可すべきではない。(50代、一般内科)
- ・責任の所在が曖昧なのと、被害が広がってから初めて問題になることが多く、被害者救済の道筋すらはっきりしないなど、制度的に問題ありと思う。(50代、循環器内科)

「安全性に問題はない」 105件

- ・食品でもアレルギーがあるのですから許容範囲でしょう(50代、脳神経外科)
- ・安全性に問題はないからこそ、医薬部外品なのだと思っています。(40代、心療内科)
- ・安全性に問題はないと思う。問題は何かおきた場合の迅速な対応と、その過程だと思う。(30代、消化器外科)
- ・それほど、重大な成分が入っている訳でもないのに、問題はないと思う。(40代、一般内科)
- ・たまにこのようなことが起こるのは、完全には防げない。完全を求めると何も販売できなくなる。(40代、心療内科)
- ・針小棒大に報道されますが、重篤な副作用がおこる製品はごく少数です。問題点は、その対応が会社によってバラバラで、行政機関による強制指導ができない点です。(30代、一般内科)
- ・100%安全な薬品などない。それが当然で、問題ではない。(40代、循環器内科)

「その他」 142件

- ・医薬品に比べて承認プロセスに問題があるのではないのでしょうか。当局の説明責任を問うべきです。(50代、一般内科)
- ・個別の問題だと思います。総論ではいけないのでは。(40代、一般内科)
- ・医薬品でも問題が生じることがあるので、当たり前。安全性を担保する一定の基準は必要であるが、行き過ぎた規制は疑問。(50代、循環器内科)
- ・そんなことまで、国家で管理しないとイケないのだろうか。どこまでも税金をつぎ込むつもりか。医薬品以外は自己責任だろう。(50代、循環器内科)
- ・新規成分ならばこんなもの。高額賠償になれば企業も注意するだろう。(40代、代謝・内分泌科)

※調査方法

□期間：

2013年8月9日（金）～ 2013年8月15日（木）

□有効回答：

3,195人（回答者はすべて、医師専用サイトMedPeerに会員登録をする医師）

□設問：

医師専用サイト MedPeer内の「ポスティング調査」コーナーにおいて、MedPeer事務局（運営：メドピア株式会社）より、以下の質問を投げかけました。

調査フォーム（設問文 抜粋）

医薬部外品の安全性について改めて議論が展開されています。

例えば、化粧品会社が独自に開発した成分の一部は薬事法上、医薬品と化粧品の間である「医薬部外品」として厚生労働省より承認されています。医薬部外品は化粧品より薬理作用が高い分、副作用も出やすいとされている一方で、医薬品開発に準ずるような長期かつ複雑な臨床検査は行われてません。

薬事法の度重なる規制緩和により、医薬部外品の中には医薬品から移行した薬品も多数存在するなか、MedPeer会員の皆さまは医薬部外品の安全性をどうお考えでしょうか。

以下の選択肢から適当なものをご選択いただき、皆さまの医薬部外品に対する考えをコメント欄にご記入ください

1. 安全性に問題はない
2. 安全性に問題を抱える場合がある
3. 安全性に問題がある
4. その他

【本件に関するお問い合わせ先】

メドピア株式会社 管理部 TEL：03-6805-0345 / e-Mail：info@medpeer.co.jp

【記事掲載に際してのお願い】

- ・「医師専用サイト MedPeer 調べ」、であることの明記をお願い致します。
- ・web 上での引用に際しましては、<https://medpeer.jp> へのリンクをお願い致します。

■ MedPeer (メドピア) とは - 2013年7月末日時点 -

MedPeer は、メドピア株式会社が運営する、医師専用のインターネットサイトです (URL: <https://medpeer.jp/>)。会員医師同士による情報共有サービス「薬剤評価掲示板」や、特定疾患治療に関するエキスパート医師による情報提供「Meet the Experts (MTE)」、有名臨床指定病院の所属医師参加のオンライン症例検討会「インタラクティブ・ケース・カンファレンス」などを MedPeer 上に設け、“臨床の決め手がみつかるサイト”として、多くの医師に利用されています。現在の会員は 6 万人以上で、日本の医師の約 4 人に 1 人が利用するサービスです。また、「薬剤評価掲示板」では、約 1,700 の医療用医薬品に対して、25 万件以上の医師会員による処方実感、クチコミ評価が投稿されています。

以上