

薬食安発 0213 第 1 号
平成 26 年 2 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿



厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する
情報収集等の徹底について

医薬部外品又は化粧品による健康被害の情報、例えば、がん、過敏症、皮膚障害等の保健衛生上注意を要する有害な作用の情報を入手した場合には研究報告を行う必要があるところ、「医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する自主点検について」（平成25年8月8日付け薬食安発0808第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、製造販売業者に対して、白斑等の情報の有無について自主点検を行い必要に応じて研究報告を行うとともに、必要な安全措置対応を実施するよう求めているところです。

本通知に基づき報告された症例について専門家による因果関係の評価を行った結果、製品との因果関係が否定できない白斑等の症例が認められ、これを2月12日に公表したところです。

現時点では、これらの症例が特定の製品・成分で集中して報告されたものではないですが、ロドデノールを配合した薬用化粧品以外の製品でも因果関係が否定できない白斑等の症例があることについて、貴管下の医薬部外品又は化粧品の製造販売業者に対して注意喚起するとともに、引き続き、白斑等の健康被害の情報の適切な収集、報告が必要な症例の研究報告及び必要な安全確保措置の実施について、再度周知徹底いただくようお願い申し上げます。

なお、本通知の写しを日本化粧品工業連合会等の業界団体あて送付していることを申し添えます。