

25福保健薬第1812号
平成25年8月13日

医薬部外品製造販売業者 殿
化粧品製造販売業者 殿

東京都福祉保健局健康安全部長
(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自主点検について

今般、標記について、平成25年8月8日付薬食安発0808第1号により厚生労働省医薬食品局安全対策課長から通知が発出されましたのでお知らせします。

つきましては、同通知に基づき、下記のとおり必要な措置を講じるとともに、情報の収集及び検討等の安全管理の徹底をお願いします。

記

医薬部外品及び化粧品製造販売業者は、本年9月8日までに、次に掲げる自主点検を行い、必要な安全措置対応を実施すること。

- 1 製造販売している医薬部外品又は化粧品について、白斑に関する情報の有無について確認を行うこと。
- 2 1の結果、白斑に関する情報があった場合には、この事実を示す報告書類を社内できりまとめ、この報告書類を研究報告として薬事法の規定に基づき期限内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出すること。(様式は別紙のとおり)
なお、報告の要否について不明な場合には、以下(1)又は(2)に相談すること。
(1) 厚生労働省医薬食品局安全対策課(電話:03-3595-2435)
(2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
(電話:03-3506-9435)
参考通知については、以下のホームページを参照すること。
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/nt20050317.pdf> (報告様式等について)
- 3 白斑に関する情報以外に、保健衛生上注意を要する有害な事項についても、情報の有無について確認を行い、上記2と同様の対応を行うこと。
- 4 上記2及び3の結果、自主回収を実施する場合には、速やかにその旨を下記担当(東京都福祉保健局健康安全部薬務課安全対策係)へ報告すること。

担当：東京都福祉保健局健康安全部
薬務課 安全対策係
電話番号：03-5320-4514 (直通)

医薬品
医薬部外品 研究報告 調査報告書
化粧品

| 識別番号 | | 機構報告回数 | 第一報入手日 | 本報告の最新情報入手日 | 緊急報告の規準を満たすか |
|---------------|--|--------|--------|-------------|--------------|
| 販売名 (承認番号) | | | | | |
| 一般的名称 | | | | | |
| 添付書類 | | | | | |
| 備考 | | | | | |

上記に関する調査結果を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

注)別添として別紙様式第4を添付すること。

医薬品
 医薬部外品 研究報告 調査報告書
 化粧品

| | | | | | | |
|-----------|--|--|-----------|--------|----------|-------------------------|
| 識別番号・報告回数 | | | 報告日 | 第一報入手日 | 新医薬品等の区分 | 機構処理欄 |
| 一般的名称 | | | 研究報告の公表状況 | | 公表国 | |
| 販売名(企業名) | | | | | | |
| 研究報告の概要 | | | | | | 使用上の注意記載状況・ その他参考事項等 |
| | | | | | | |
| 報告企業の意見 | | | 今後の対応 | | | |
| | | | | | | |

薬食安発 0808 第 1 号
平成 25 年 8 月 8 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自主点検について

ロドデノールを配合した薬用化粧品（医薬部外品）の使用者において、関連性が否定できない白斑が生じていることから、平成 25 年 7 月より、製造販売業者による自主回収が行われています。

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が起こること又はその可能性のあることを疑う情報を医療関係者から入手した場合には、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について」（平成 23 年 8 月 24 日付け薬食安発 0824 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、この事実を示す報告書類を社内においてとりまとめ、当該報告書類を研究報告として、薬事法の規定に基づき期限内に報告するよう求めています。

つきましては、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、平成 25 年 9 月 8 日までに、白斑に関する情報の有無について自主点検を行い、自主点検の結果、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、貴管下の関係業者に対し周知徹底方よろしくお願いします。

また、その他保健衛生上注意を要する有害な作用についても同様に自己点検をお願いします。

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。



(参 考)



薬食安発 0824 第 1 号
平成 23 年 8 月 24 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



医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について

平成 22 年 10 月 15 日付け薬食安発 1015 第 2 号・薬食審査発 1015 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」により、加水分解コムギ末を含有する医薬部外品及び化粧品について、全身性のアレルギーの発現について注意喚起を行ってきたところですが、その後も重篤な全身性のアレルギーの報告が相次いだことから、平成 23 年 5 月 20 日より、報告のあった製品の自主回収が行われています。

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 1 項及び薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 253 条第 3 項の規定に基づき、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者等は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、「有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告」を知ったときは、30 日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならないこととされています。医薬部外品又は化粧品の製造販売業者等にあつては、下記事項に留意のうえ、遅滞なく必要な報告が行われるよう、貴管下の関係業者に対し周知徹底方よろしくお願いします。

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。

記

施行規則第 253 条第 3 項にいう「研究報告」とは、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記の 3

の(1)の②のエに示されているとおり、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告のみではなく、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものとされている。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が起こること又はその可能性のあることを疑う情報を医療関係者から入手した場合には、この事実を示す報告書類を社内においてとりまとめ、当該報告書類を研究報告として、薬事法の規定に基づき期限内に報告すること。

なお、報告の要否について不明な場合には、当課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に相談されたいこと。