

大阪府からの重要な通知

薬 第 2 5 1 5 号
平成 2 5 年 8 月 1 2 日

医薬部外品及び化粧品製造販売業者 各位

大阪府健康医療部長
(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 (通知)

平成 2 5 年 8 月 8 日付け薬食安発 0 8 0 8 第 1 号で厚生労働省医薬食品局安全対策課長より通知 (裏面参照) が発出されましたのでお知らせします。

医薬部外品及び化粧品製造販売業者においては、厚生労働省からの通知に従い、下記のとおり適切な措置を講じてください。

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、現在までに白斑に関する情報がないか確認を行うこと。
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報告すること。(参考：別添通知)
なお、報告の要否について不明な場合には、厚生労働省医薬食品局安全対策課 (電話：03-3595-2435) 又は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) に相談すること。
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作用についても、上記同様に確認を行い、必要に応じて同様の対応を行うこと。
4. 2. 及び 3. の結果、自主回収を実施する場合には、速やかにその旨を本府薬務課医薬品生産グループに報告すること。

担当
大阪府健康医療部薬務課
医薬品生産グループ
中川、新出
電話 06-6941-0351 (内線 4555)
FAX 06-6944-6701

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。

収	受
平	25.8.12
薬第	号
	大阪府

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。