



薬食発 0824 第 6 号  
平成 23 年 8 月 24 日

社団法人 日本アレルギー学会長 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

標記について、別添写しのとおり各都道府県知事あて通知したので、貴会会員に対しても周知いただきますようご協力方よろしく申し上げます。



薬食発0824第4号  
平成23年8月24日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

小麦を加水分解した成分を含有した洗顔製品の使用者において、小麦含有食品を摂取してその後に運動した際に全身性のアレルギーを発症した事例が報告されており、報告のあった製品の自主回収が進められている（<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/bukyoku/iyaku.html>、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html>）。

この端緒となった報告は、医療機関から医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告されたものである。同制度においては、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）別添の同制度実施要領のとおり、従来より、医薬品又は医療機器のみならず、医薬部外品及び化粧品についても報告をお願いしているところである。

しかしながら、その後も、同様の発症例で報告されていない症例があることが確認されている。については、医薬部外品又は化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、その使用による危害の発生又は拡大を防止するため、医薬関係者から迅速に報告をいただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式等については、以下のサイトを活用できるので、合わせて周知方願います。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機関報告のお願い」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>

事 務 連 絡  
平 成 2 3 年 8 月 2 4 日

社団法人日本アレルギー学会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長あて別添写しのとおり通知  
しましたので、お知らせします。



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。