

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>