

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。