

滋 薬 第 4 6 5 号  
平成25年(2013年)8月19日

医薬部外品製造販売業者 }  
化粧品製造販売業者 } 様

滋賀県健康福祉部医務薬務課薬務室長  
(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)

標記のことについて、平成25年8月8日付け薬食安発0808第1号で厚生労働省医薬食品局安全対策課長から別添のとおり通知がありました。

つきましては、当該通知に基づき、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/nt20110824-1.pdf>(研究報告について)

<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/nt20050317.pdf>(様式等について)

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、速やかにその旨を当室薬事担当へ報告すること。

滋賀県健康福祉部医務薬務課 薬務室 薬事担当 TEL(077)528-3634 FAX(077)528-4863
---

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。