

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集 (Q&A) その2

(Q 1)

医薬部外品又は化粧品（以下「化粧品等」という。）による健康被害の情報を消費者から入手したが、医療関係者からの情報は得られていない場合に、研究報告の対象となるのか。

(A 1)

医療関係者からの情報が得られていなくても、製造販売業者が保健衛生上注意を要する有害な作用が発生し、化粧品等との因果関係が否定できないと評価した場合には、研究報告の対象となる。

なお、消費者から化粧品等による健康被害に該当すると疑われる情報を得た場合には、医療機関を受診しているか確認し、受診していれば医師その他医療関係者の見解を確認すること。受診していない場合には、消費者に医療機関への受診を勧奨し、医療関係者の見解について調査すること。

(Q 2)

医療関係者の見解が「因果関係は不明」であった場合には報告対象となるのか。

(A 2)

報告対象は「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

医療関係者からの情報がある場合には、医療関係者及び企業の両者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告対象である。

(Q 3)

医療関係者の見解はどのように確認すれば良いのか

(A 3)

医療関係者への訪問やその他の通信手段等により直接確認するほか、消費者からの情報であれば、消費者から診断書を取り寄せるなどにより確認すること。

(Q 4)

同一人物が複数の化粧品等を使用していた場合、研究報告は化粧品等毎に行う必要があるのか。

(A 4)

同一企業が製造販売する化粧品等である場合には、1報告として差し支えない。その場合には、販売名欄に、化粧品等の全ての販売名（承認又は届出された販売名）を記載（記載しきれない場合は、別紙でも差し支えない）すること。

(Q5)

研究報告を行う場合は、どのようにすれば良いのか。

(A5)

研究報告の作成方法及び提出方法については、以下の通知を参照すること。なお、作成及び提出にあたり、不明な点がある場合には、PMDA安全第一部安全性情報課に相談すること。

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（平成18年3月31日付薬機審発第0331001号・薬機安発第0331001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長、安全部長通知）

【白斑等の報告について】

(Q6)

化粧品等による白斑等の症例について研究報告を行う場合、その詳細についてどのように記載すれば良いのか。

(A6)

白斑等の症例ごとに、健康被害の情報の詳細を別添の様式に記入し、研究報告に添付すること。情報を入手していない項目については、できる限り情報収集を行うこと。また、可能な範囲で症例の写真を入手するよう努め、入手できた場合には研究報告に添付すること。

なお、白斑等の症例が増加した場合や、情報収集等により詳細が明らかとなった場合には、その内容について情報を入手した日の翌日から起算して30日以内に追加報告を行うこと。

(Q7)

「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（平成25年8月8日付け薬食安発0808第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）」に基づく白斑等の自主点検の期限終了後に医療関係者等より白斑等の情報を入手した場合にも研究報告を提出する必要があるのか。

(A7)

化粧品等によると疑われる白斑は、保健衛生上注意を要する有害な作用と認められることから、今後も、新たな情報を入手した場合には、当該日の翌日から起算して30日以内に研究報告を行うこと。

