

医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度について（案）

平成 23 年の茶のしずく石鹼による健康被害の発生や、本年のカネボウ化粧品の美白化粧品による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった未知の副作用事例が発生していることを踏まえ、今後の同様の事例を早期に把握し、迅速に対応することを目的として、以下のとおり、医薬部外品及び化粧品（以下「化粧品等」という。）の副作用報告制度の強化について検討する。

1. 個別症例の報告の義務化について

- ・ 現在の薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づく製造販売業者から行政への報告の義務については、下表のとおり医薬品や医療機器に比べ化粧品等の報告内容は限定されており、研究報告のみとされている。
- ・ 化粧品等により発生した副作用を迅速に把握するため、薬事法施行規則を改正し、重篤な副作用等については、医薬品と同様に個別症例の報告を求めることとする（下表網掛け部分）。

企業報告が必要な副作用報告の内容（○：報告義務）

	重篤な副作用の報告		未知・非重篤報告	外国措置報告	研究報告
	死亡又は未知	既知			
医薬品 医療機器	○ (15 日以内)	○ (30 日以内)	○ (毎年の定期報告)	○ (15 日以内)	○ (30 日以内)
医薬部外品 化粧品	×→○※ (15 日以内)	×→○※ (30 日以内)	×	×	○ (30 日以内)

※重篤な副作用に加えて、治療に要する期間が 30 日以上 of 症例を含む。

2. 報告が必要な副作用の範囲について

- ・ 医薬品の場合は、個別の報告が必要な重篤な症例の範囲については、ICH ガイドラインに準じて、以下の症例を指すこととされている。
 - ・ 死亡
 - ・ 障害
 - ・ 死亡につながるおそれのある症例
 - ・ 障害につながるおそれのある症例
 - ・ 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
 - ・ 上記に掲げる症例に準じて重篤である症例
 - ・ 後世代における先天性の疾患又は異常

- ・ 作用が緩和であり、健康な人が使用することが多い化粧品等については、リスク・ベネフィットバランスの観点から、医薬品に比べて、より広い範囲の副作用症例を把握する必要があることから、化粧品等に限り、上記の定義に加え、「治療に要する期間が 30 日以上の症例」を、個別報告が必要な症例に含めることとする。

※ 今般問題となった白斑症状についても、治療に 30 日以上必要な場合は個別報告が行われることとなる。

3. GVP 省令の改正について

- ・ 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP 省令）第 7 条において、製造販売業者に対して実施が義務づけられている安全管理情報の収集について、現行の GVP 省令では、化粧品等の製造販売業者は「学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」及び「その他安全管理情報」のみの収集が必要とされている。
- ・ 1. のとおり、副作用報告の対象範囲が拡大されることに伴い、収集対象についても同様に拡大を行う必要がある。具体的には、医薬品と同様に、医療関係者からの情報や行政機関からの情報等を追加することとする。

以上