

メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品等の
添付文書等の使用上の注意について

薬用化粧品（医薬部外品）の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について（昭和 53 年 1 月 5 日付け薬発第 2 号厚生省薬務局長通知）」で示されている日本化粧品工業連合会の化粧品の使用上の注意の自主基準が準用されているが、メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品等の使用者において、製品との因果関係が否定できない白斑の症例が報告されたことを踏まえ、使用上の注意を以下のとおり変更し別途通知することとしてはどうか。

1 容器又は外箱に表示する注意事項

現行（化粧品と同様）	変更案
お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

2 添付文書等に表示する注意事項

現行	変更案
化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。
(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合	(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激、 <u>色抜けや黒ずみ等の異常があらわれた場合</u>
(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合	(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合

<論点>

1. 白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用を中止すべき症状として「色抜けや黒ずみ」を追記してはどうか。

- (1) 尋常性白斑や老人性白斑等の非薬剤性の白斑の可能性もあるが、追記することは妥当か。
- (2) 追記する場合、対象製品の範囲をどこまでにするか。
 - ① メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品
 - ② ①+製造販売業者が、製品特性を考慮して「色抜けや黒ずみ」の注意喚起が必要であると判断した化粧品（ハイドロキノン含有化粧品等を想定）
 - ③ 薬用化粧品全体
 - ④ ③+製造販売業者が、製品特性を考慮して「色抜けや黒ずみ」の注意喚起が必要であると判断した化粧品（ハイドロキノン含有化粧品等を想定）
 - ⑤ 薬用化粧品及び化粧品全体
- (3) 「色抜けや黒ずみ」という文言は適切か。（色むら、白抜け etc.）

2. 知らない間に白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、「お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。」と追記してはどうか。

- (1) 白斑の問題を受けた注意喚起として適切か。
- (2) 追記する場合、対象製品の範囲をどこまでにするか。（1.（2）参照。）
 - 一般的な注意喚起の範疇であり、追記するとしたら⑤薬用化粧品及び化粧品全体か。
 - 追記する場合でも、自主改訂（改訂のタイミングは企業に任せる）か。
- (3) 文言は適切か。