

## 国内副作用報告の状況(化粧品)

(平成 26 年8月1日から平成 26 年 11 月 30 日までの報告受付分)

### 副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、化粧品(以下「製品」という。)との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に製品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用報告の件数については、平成 26 年8月1日から平成 26 年 11 月 30 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑製品が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 4) 報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合があるので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 5) 副作用名は、用語の統一のため、原則、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語((Lowest Level Terms: 下層語)又は化粧品等副作用コード表(平成 26 年 3 月 26 日付け薬食安発 0326 第 12 号通知)に示す用語)で表示している。
- 6) シリーズ名による報告については、報告者が、当該シリーズの代表製品の成分として報告した内容を表示している。

副作用報告の状況(化粧品)  
平成26年8月1日～平成26年11月30日

販売名による報告

製品種別	副作用名	転帰	集計値
毛髪着色料	発疹	軽快	1
洗髪料	アナフィラキシー様症状	回復	1
	適用部位発疹	回復	1
化粧水	適用部位そう痒感	回復	1
	適用部位色素沈着変化	軽快	1
	適用部位白斑	未回復	4
	適用部位発赤	回復	1
	適用部位皮膚炎	軽快	1
化粧液	アナフィラキシー	回復	1
	自家感作性皮膚炎	軽快	1
	腫脹	軽快	1
	白斑	軽快	1
	発熱	回復	1
クリーム	尋常性白斑	不明	1
	適用部位発疹	軽快	1
乳液	適用部位白斑	未回復	1
		不明	1
	適用部位発赤	軽快	1
日やけ止め	適用部位そう痒感	軽快	1
	適用部位白斑	軽快	1
		未回復	1
	適用部位発赤	回復	1
	適用部位皮膚炎	軽快	1
洗浄料	下痢	回復	1
	過呼吸	回復	1
	接触性皮膚炎	回復	1
	適用部位発疹	未回復	1
	適用部位発赤	未回復	1
	発熱	回復	1
	嘔吐	回復	1
ファンデーション	適用部位そう痒感	軽快	1
	適用部位発疹	軽快	1
	適用部位発赤	軽快	2
化粧下地	適用部位白斑	未回復	1
	適用部位皮膚炎	回復	1
口紅	適用部位色素沈着変化	軽快	1
	適用部位水泡	軽快	1
アイメイクアップ	適用部位そう痒感	回復	1
	適用部位発赤	回復	1

シリーズ名による報告:なし