

# 1

## 医薬部外品及び化粧品の 副作用報告制度の改正について

### 1. はじめに

近年、薬用化粧品（医薬部外品）による皮膚障害（白斑）の発生など、販売開始前に想定されなかった副作用事例が発生していることから、医薬部外品及び化粧品（以下「化粧品等」という。）により健康被害が生じた事案を早期に発見し、対策を講じるよう、化粧品等の市販後安全対策の強化が求められているところです。

その対策の一つとして、化粧品等の製造販売業者から行政への副作用報告制度について、これまで報告を求めてきた研究報告に加え、個別の副作用症例についても報告を行うよう制度を強化し、本年4月1日から施行することといたしましたので、その概要を御紹介いたします。

### 2. 医薬部外品及び化粧品の副作用報告制度の改正について

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売業者は、自社の製品による副作用・不具合の発生や研究報告等を知ったときは、薬事法第77条の4の2第1項に基づき厚生労働大臣に報告することが義務付けられています。報告が必要となる情報の範囲はそれぞれ薬事法施行規則において規定されており、表1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研究報告のみと限定されてきました。

一方、近年、薬用化粧品等による重大な副作用報告事例が発生していることを踏まえ、仮に同様の事例が今後発生した場合に、これらを早期に把握し、迅速に必要な対策を講じることができるよう、薬事法施行規則を改正し、化粧品等により発生した重篤な副作用等については、医薬品と同様に個別症例ごとに報告を求めることといたしました（表1 網掛け部分）。

表1. 製造販売業者から報告が必要な安全性情報の内容（括弧内は報告期限）

	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。

また、個々の症例が報告義務の対象となるか否かについては、医薬品と同様に、ICHガイドラインに準じて重篤性を判断することとし、表2の1～7に該当するものを重篤な副作用として報告対象としています。

さらに、化粧品等については、作用が緩和であり、健康な人が使用することが多いことから、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幅広い範囲の副作用症例を把握する必要があると考えられるため、化粧品等に限り、重篤な副作用に加え、表2の8、「治療に要する期間が30日以上

表2. 医薬部外品及び化粧品による副作用のうち、個別報告が必要となる症例

1. 死亡
2. 障害
3. 死亡につながるおそれのある症例
4. 障害につながるおそれのある症例
5. 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
6. 上記に掲げる症例に準じて重篤である症例
7. 後世代における先天性の疾患又は異常
8. 治療に要する期間が30日以上の症例

また、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条においては、製造販売業者における安全管理情報の収集義務とその対象範囲が規定されていますが、副作用報告の強化に伴い、化粧品等の製造販売業者が収集しなければならない情報の範囲についても、表3のとおり医薬品の製造販売業者と同様に、医療関係者からの情報や行政機関からの情報も収集義務の対象に追加し、4月1日より施行されます。

表3. 化粧品等の製造販売業者の安全管理情報の収集の対象範囲

改正前	改正後
一 学会報告，文献報告その他研究報告に関する情報	<u>一 医療関係者からの情報</u> 二 学会報告，文献報告その他研究報告に関する情報 <u>三 厚生労働省その他政府機関，都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構からの情報</u> 四 外国政府，外国法人等からの情報 <u>五 他の製造販売業者等からの情報</u>
二 その他安全管理情報	六 その他安全管理情報

※下線部が追加された安全管理情報

### 3. おわりに

化粧品等の新しい副作用報告制度は本年4月1日より施行されます。今後、医薬部外品や化粧品によるものと疑われる重篤な副作用や治癒に長期間を要する患者に気付かれた際には、製造販売業者へ連絡していただくとともに、当該製造販売業者が実施する調査への御協力をお願いいたします。

また、従来より、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」において、医薬品による副作用だけでなく、化粧品等による副作用情報についても、医療関係者の皆様から厚生労働省への直接の御報告をお願いしているところです。製造販売業者の連絡先が分からないときなどは、本誌の末尾にも綴じられている「医薬品安全性情報報告書」により報告いただけるよう引き続き御協力をお願いいたします。

#### 〈参考〉

- 1) 「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25年度第2回医薬品等安全対策部会配付資料，平成25年11月27日  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000030756.html>
- 2) 「薬事法施行規則及び医薬品，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の一部を改正する省令の施行について（医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について）」平成26年2月27日付け厚生労働省医薬食品局長通知  
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/h260227-001.pdf>
- 3) 「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の詳しい説明，「医薬品安全性情報報告書」の様式の入手については下記の医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページを御覧ください。  
医薬関係者の皆様へ（副作用・感染症・不具合報告のお願い）  
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>