

薬食発第 0227 第 3 号
平成 26 年 2 月 27 日

各都道府県知事 殿



厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

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)

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（平成 26 年厚生労働省令第 13 号。以下「改正省令」という。）が平成 26 年 2 月 26 日に公布され、同年 4 月 1 日から施行されます。

医薬部外品及び化粧品（以下「化粧品等」という。）の副作用等の報告については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「平成 17 年局長通知」という。）において取扱いを示していますが、この取扱いに加えて、改正省令の施行に伴い、下記のとおり取り扱うこととしましたので、貴管下の関係製造販売業者等に対し周知いただくようお願い申し上げます。

記

1 改正省令の趣旨

化粧品等による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった副作用事例が発生していることを踏まえ、化粧品等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。

その対策の一つとして、これまで研究報告を提出することとしていた化粧品等の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの副作用に関する報告の義務について、製造販売業者等に化粧品等による個別の副作用症例の報告を行わせるよう、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）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（平成16年厚生労働省令第135号。以下「GVP省令」という。）を改正することとした。

2 改正の概要

(1) 規則について

- ① 製造販売業者は、次に掲げる事項を知った日から15日以内に、国に報告をしなければならないこととした（改正省令による改正後の規則（以下「新規則」という。）第253条第3項第1号関係）

ア 死亡の発生のうち、化粧品等の副作用によるものと疑われるもの

イ 化粧品等の副作用によるものと疑われる重篤な症例及び治療を要する期間が30日以上（以下「重篤症例等」という。）の発生のうち、当該化粧品等の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意（以下「使用上の注意等」という。）から予測できない（以下「未知」という。）もの

ウ 化粧品等の副作用によるものと疑われる重篤症例等の発生のうち、当該化粧品等の使用上の注意等から予測できる（以下「既知」という。）ものであって、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が当該化粧品等の使用上の注意等から予測できないもの及び当該症例等の発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すもの

- ② 製造販売業者等は、化粧品等の副作用によるものと疑われる重篤症例等の発生のうち、既知のものについては、製造販売業者等が知った日から30日以内に、国に報告しなければならないこととした。（新規則第253条第3項第2号イ関係）

(2) GVP省令について

副作用報告の対象範囲を拡大することに伴い、化粧品等の製造販売業者が、医療関係者からの情報等の安全管理情報を収集しなければならないこととした。（改正省令による改正後のGVP省令（以下「新GVP省令」という。）第15条関係）

3 用語の解釈

(1) 副作用報告について（新規則第 253 条第 3 項第 1 号及び第 2 号イ関係）

ア 「死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品等の副作用によるものと疑われるもの」とは、死亡した理由が、当該化粧品等の副作用によるものと疑われる症例を指すものである。

イ 「副作用によるものと疑われるもの」とは、因果関係が否定できるもの以外のものを指し、因果関係が不明なものも含まれる。

ウ 「使用上の注意等から予測することができないもの」とは、使用上の注意等に記載されていないもの、又は記載されていてもその性質若しくは症状の程度、特異性等が記載内容と一致しないものである。例えば、副作用として使用上の注意等に記載されていても、この記載では予測できないような重篤症例等は、15 日以内の報告の対象となる。

エ 「発生傾向を予測することができないもの」とは、当該化粧品等の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が、使用上の注意等から予測できないものを指す。例えば、使用上の注意等に記載のない他の医薬品等との併用により重篤な副作用や新たな副作用が発生した場合等が該当する。また、想定される発生頻度に比べ、明らかに発生頻度が上昇している場合等も該当する。

なお、発生頻度が予測できるか否かを検討するため、定期的に出荷数、推定使用者数等を把握する、又は少なくとも必要なときにこれらのデータを入手できるように社内体制を整えておくことが望ましい。

オ 「発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの」とは、化粧品等の副作用の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向が使用上の注意等から予測できるか否かにかかわらず、その発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生又は拡大のおそれを示すものをいう。例えば、これまで報告がなかった特定の使用者群で副作用が発生した場合や、副作用の発生頻度がこれまで把握していた頻度から著しく変化した場合等が該当する。また、少なくとも使用上の注意等の改訂や使用者への注意喚起等の何らかの安全確保措置の検討を開始した場合には、報告の対象となる。

カ 「障害」とは、日常生活に支障を来す程度の機能不全の発現を指すものである。

キ 「治療に要する期間が 30 日以上である症例」とは、30 日以上にわたり医師等による治療が必要となる症例を指すものである。

(2) 研究報告について（新規則第 253 条第 3 項第 2 号ロ関係）

ア 「医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがある

ること」とは、疫学調査報告、動物等を用いた試験成績、物理的試験又は化学的試験の成績等であって、医薬部外品、化粧品若しくはそれらに含まれる成分により保健衛生上注意を要する有害な作用（例えば、がん、過敏症、皮膚障害等）が起こること又はその可能性のあることをいう。この有害な作用には、化粧品等の使用によるものと疑われる感染症が含まれる。

イ 「研究報告」とは、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告、自社又は関連企業において行われた研究報告等をいう。

4 報告期限等

① 化粧品等の副作用の報告は、新規則第 253 条第 3 項第 1 号に該当する場合は 15 日以内、同項第 2 号に該当する場合は 30 日以内に行う。

報告期限内に報告すべき事項の調査が完了しない場合には、それまでに得られた調査結果に、調査完了に時間を要する理由を添えて報告する。

② 化粧品等の副作用のうち、死亡症例の発生については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部へファックス等で速やかに第一報の報告をする。

③ 製造販売業者等は、医師等から報告を受けた場合のほか、販売業者、使用者等から新規則第 253 条第 3 項第 1 号及び第 2 号イの症例等の発生が疑われる旨の報告を受けた場合にも、速やかに医師等に同条第 3 項の症例等に該当するか否かの判断を求めるよう努める。

5 報告様式

新規則第 253 条第 3 項第 1 号又は同項第 2 号イの規定に基づく報告（副作用報告）については、別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 により行う。また、同項第 2 号ロの規定に基づく報告（研究報告）については、平成 17 年局長通知に基づき報告を行う。

6 提出先

前記の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部へ提出する。

7 適用時期

本通知は、平成 26 年 4 月 1 日より適用する。

なお、本通知の適用の前に化粧品等の製造販売業者等が知った事項に関する報告については、新規則及び新 G V P 省令は適用されないが、新 G V P 省令に基づく安全管理情報として、適切に記録及び検討等を行う必要がある。

別紙様式第1

医薬部外品
化粧品

副作用症例報告書

識別番号		機構報告回数	第一報入手日	本報告の最新情報入手日	報告期限の15日又は30日の別
販売名 (承認番号)					
愛称					
添付書類					
備考					

上記 医薬部外品 化粧品 に関する副作用症例を別添のとおり報告します。

年 月 日

住所：(法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名：(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

<input type="checkbox"/>	医薬部外品
<input type="checkbox"/>	化粧品

医薬部外品・化粧品副作用報告書

報告日

識別番号	機構報告回数	第一報入手日	最新報入手日
	<input type="checkbox"/> 完了 <input type="checkbox"/> 未完了	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 医療機関 <input type="checkbox"/> 販売店 <input type="checkbox"/> その他

患者情報

患者イニシャル	性別	副作用発現年齢 (歳)	身長 (cm)	体重 (kg)	妊娠の有無
	<input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女				<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週)・ <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴 (<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 不明)	その他特記すべき事項		
		製品名： 副作用名：	<input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()		

副作用情報

No.	副作用の名称 又は症状、異常所見	MedDRA コード又は 化粧品等副作用コード	発現日	転 帰	転帰日	重篤性等分類
1						
2						
3						
4						

※ 副作用の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

<副作用の転帰> ①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明	<副作用の重篤性等分類について> ①死亡 ②障害 ③死亡につながるおそれ ④障害につながるおそれ ⑤治療のために入院又は入院期間の延長 ⑥上記に準じて重篤である ⑦後世代における先天性の疾病又は異常 ⑧治療に要する期間が30日以上
---	---

製品及び使用状況に関する情報

No.	製品の販売名及び愛称 (最も関係が疑われる自社製品を 1に記載)	自 社 品 に ○ ↓	製品種別	一日使用量 (1回量×回数)	経路・使用 部位	使用期間 (開始日～終了日)
1	Code: 販売名: 愛称:					
2	販売名: 愛称:					
3	販売名: 愛称:					

併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等

副作用の発生及び処置等の経過

再使用: 無・有・不明 有りの場合→ 再発: 無・有・不明

製品の成分	
No.	成分（添加物を含め、全成分を記入）
1	
2	
3	

※その他、No.1（第一被疑製品）の容器の表示及び添付文書等のコピーを添付すること

報告者意見等（医師の所見、本製品使用との因果関係、製造販売業者としての対応等）

報告者連絡先等

製造販売業者名	報告担当部署、担当者名	
電話番号	FAX 番号	E-Mail アドレス

○厚生労働省令第十三号

薬事法（昭和三十五年法律第四百十五号）第十二条の二第二号及び第七十七条の四の二第一項の規定に基づき、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を次のように定める。

平成二十六年二月二十六日

厚生労働大臣 田村 憲久

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

（薬事法施行規則の一部改正）

第一条 薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）の一部を次のように改正する。

第二百五十三条第三項中「有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告」を「次の各号に掲げる事項」に、「三十日以内」を「それぞれ当該各号に定める期間内」に改め、同項に次の各号を加える。

一 次に掲げる事項 十五日

イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品副作用によるものと疑われるもの

ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の変化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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（(2)に掲げる事項を除く。）

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 治療に要する期間が三十日以上である症例（(2)、(3)及び(4)に掲げる事項を除く。）

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品は化粧品の副作用によるものと疑われるもの（前号ロに掲げる事項を除く。）

ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

（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改正）

第二条 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（平成十六年厚生労働省令第三百三十五号）の一部を次のように改正する。

第十五条中「、「安全管理情報」とあるのは「安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。）」と」を削る。

附 則

この省令は、平成二十六年四月一日から施行する。

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 新旧対照条文

○薬事法施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号（抄））（第一条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（副作用等報告） 第二百五十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、次の各号に掲げる事項を知つたときは、それぞれ当該各号に定める期間内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p> <p>一 次に掲げる事項 十五日</p> <p>イ 死亡の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるもの</p> <p>ロ 次に掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品の副作用によるものと疑われるものであつて、かつ、当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないもの又は当該医薬部外品若しくは化粧品の使用上の注意等から予測することができないものであつて、その発生傾向を予測することができないもの又はその発生傾向の變化が保健衛生上の危害の発生若しくは拡大のおそれを示すもの</p>	<p>（副作用等報告） 第二百五十三条（略）</p> <p>2（略）</p> <p>3 医薬部外品又は化粧品の製造販売業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告を知つたときは、三十日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。</p>

(1) 障害

(2) 死亡又は障害につながるおそれのある症例

(3) 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 (2) に掲げる事項を除く。)

(4) 死亡又は(1)から(3)までに掲げる症例に準じて重篤である症例

(5) 治療に要する期間が三十日以上である症例 (2)、(3)及び

(4) に掲げる事項を除く。)

(6) 後世代における先天性の疾病又は異常

二 次に掲げる事項 三十日

イ 前号ロ(1)から(6)までに掲げる症例等の発生のうち、当該医薬部外品又は化粧品副作用によるものと疑われるもの (前号ロに掲げる事項を除く。)

ロ 当該医薬部外品又は化粧品について、有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告

○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（平成十六年厚生労働省令第三百二十五号）（抄）（第二条関係）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（準用）</p> <p>第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者以外の者」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第三項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。</p>	<p>（準用）</p> <p>第十五条 第三種製造販売業者については、第三条、第六条から第九条まで及び第十三条（第七条第二項、第八条第二項並びに第九条第二項第二号及び第三号を除く。）の規定を準用する。この場合において、第三条第一号中「次条第二項」とあるのは「第十五条において準用する第十三条第二項」と、第六条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第七条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、「安全管理情報」とあるのは「安全管理情報（医薬部外品及び化粧品については、第二号及び第六号に限る。）」と、「安全管理責任者又は安全管理実施責任者」とあるのは「安全管理責任者」と、同条第三項中「前二項」とあるのは「第一項」と、「収集させ、又は報告させた」とあるのは「収集させた」と、第八条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、第九条第一項中「製造販売後安全管理業務手順書等に基づき、次に」とあるのは「次に」と、同条第二項中「製造販売後安全管理業務手順書等」とあるのは「文書」と読み替えるものとする。</p>

