

販売業者については、国への副作用報告の対象と整合を取る形で、「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」のみが収集対象とされていた。

研究班は、副作用報告の対象範囲の拡大に合わせて、GVP 省令も改正し、医療関係者からの情報や行政機関からの情報等も収集対象として追加するべきであると考えている。

なお、本研究班の意見を踏まえ、平成 26 年 2 月 26 日付けで「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）」が公布され、同年 4 月 1 日から施行されることとなっている。現在、施行に向けて、厚生労働省において、具体的な報告の方法を定めた通知等を準備している。

6. 使用上の注意

ロドデノール配合薬用化粧品による白斑の事例を受けて、厚生労働省は、平成 25 年 8 月 8 日付けで、すべての医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対し、自社製品によると疑われる白斑症例の情報がないか自主点検を行い、必要に応じて国に報告するよう通知した。その結果、平成 26 年 1 月 23 日までに、167 件の白斑の症例が報告され、因果関係の評価が終了した 83 件のうち、製品との因果関係が否定できないとされた症例は 19 例であった。化粧品のみを使用していた症例は 1 例、薬用化粧品（医薬部外品）を使用していた症例（複数の薬用化粧品又は化粧品を併用していた症例を含む）は 18 例であった。本件は、平成 26 年 2 月 12 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全部会に報告され、因果関係が否定で

きないとされた症例は、特定の製品・成分に集中しているわけではなく、現時点で回収等の措置が必要な状況とは言えないとされたが、使用上の注意において、追加の注意喚起が必要かどうか本研究班で検討することとされた。これを受け、本研究班で化粧品等の使用上の注意の記載について検討した。

化粧品の容器、外箱、添付文書等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）」により、日本化粧品工業連合会の自主基準が示されており、薬用化粧品（医薬部外品）についても準用することとされている。具体的には、皮膚に適用する化粧品及び薬用化粧品については、その容器又は外箱及び添付文書等に、原則として以下のとおり表示することとされている。

○ 容器又は外箱に表示する注意事項

お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

○ 添付文書等に表示する注意事項

1 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

(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現れた場合

2 傷やはれもの、しっしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。

研究班は、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、現行の「赤み、はれ、かゆみ、刺激」に加え「色抜けや黒ずみ」を追記すべきであるとする。また、気付かないうちに白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、肌に異常が生じていないかよく注意して使用するよう注意喚起する必要があると考える。対象製品の範囲については、製品との因果関係が否定できない白斑の症例が、特定の成分に偏らず様々な成分・製品の使用者に見られること、化粧品のみを使用していたケースでも因果関係が否定できない症例が認められることから、皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品を広く対象とすることが望ましいと考えるが、対象製品が広範囲にわたることから、製品の適用部位及び使用方法等を踏まえ、対象範囲を決定すべきである。

以上、研究班は、新有効成分含有医薬部外品の安全性評価に係る臨床試験の拡充、製造販売後調査手法の工夫（情報収集体制の充実、皮膚科専門医の関与等）、副作用報告制度及びGVPの強化、製品の使用上の注意の改訂による適正使用に係る情報提供などが、医薬部外品の副作用による健康被害拡大の再発防止に有益な方策ではないかと考える。

医薬部外品の開発段階における安全性等

に係る非臨床試験、臨床試験の実施に関する検討や評価手法については、「安全性評価ガイドライン（仮称）」として取りまとめることも視野に入れ、来年度も引き続き検討する予定である。

E. 結論

医薬部外品の開発から承認審査、製造販売後までの各段階における安全性確保のための現行の枠組みについて整理し、各段階における再発防止のための対策について検討した。来年度は、医薬部外品の開発段階における安全性等に係る非臨床試験、臨床試験の実施に関する検討や評価手法について、「安全性評価ガイドライン（仮称）」として取りまとめることも視野に入れ、さらに検討を進める。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

