

事 務 連 絡
平成23年8月30日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集（Q&A）

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告については、平成23年8月24日付け薬食安発0824第1号により通知したところですが、今般、別添のとおり質疑応答集（Q&A）をとりまとめましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に対して周知願います。

(別添)

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集 (Q & A)

Q 1 医薬部外品又は化粧品による健康被害の情報を医療関係者から入手した場合には、報告書類を社内においてとりまとめ、当該報告書類を研究報告として報告するときの報告期限の起算日はいつか。

A 1 製造販売業者が、当該医薬部外品又は化粧品により保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれを認識した時点が報告期限の起算日となる。すなわち、医薬部外品又は化粧品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大するおそれを認識した場合には、直ちに、報告書類を社内においてとりまとめ、認識したときから30日以内に報告する必要がある。

Q 2 医療関係者から入手した情報が医薬部外品又は化粧品の使用によるものと疑われる症例1例のみの場合でも、報告しなければならないか。

A 2 製造販売業者が入手した情報が1例のみであっても、医療関係者等が、医薬部外品又は化粧品を使用したことにより、通常、発生することが予想される程度を超えた健康被害、例えば、がん、過敏症、皮膚障害等の保健衛生上注意を要する有害な作用が発生したおそれがあることを疑っている場合には、当該医薬部外品又は化粧品の使用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、直ちに、報告書類を社内においてとりまとめ報告する必要がある。