

薬食安発 0326 第 12 号
平成 26 年 3 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（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関する留意事項について（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（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する副作用等の報告について、今般、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。）が公布され、医薬部外品及び化粧品によるものと疑われる副作用症例（以下「副作用症例」という。）の報告が義務付けられました。また、「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等の施行について（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 日付け薬食発 0227 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下、「局長通知」という。）により、改正省令による改正後の副作用症例報告の報告様式等が定められたところです。

これを踏まえ、副作用症例報告の留意事項について、下記のとおり定めましたので、貴管下関係製造販売業者等に対して周知いただくよう、御願い申し上げます。

なお、本通知に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）における報告の受付、報告時の留意事項等については、機構が別途定めるので、併せて御留意願います。

また、本通知の適用に伴い、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について」（平成 23 年 8 月 24 日付け薬食安発 0824 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）を廃止します。

記

1. 報告書の記載内容、記載方法

局長通知別紙様式第 1 及び第 2 に定める報告書は、別添の報告に関する留意事項に従って記載する。

2. 報告方法について

1. に従い記載した局長通知別紙様式第 1 及び第 2 に定める報告書とともに、それぞれの様式に定める事項を記録したフレキシブルディスク又は CD-R (ROM) を機構に直接持参又は郵送により提出する（以下「紙報告」という。）。

または、必要事項を記入した局長通知別紙様式第 1 を機構に直接持参又は郵送により提出し、局長通知別紙様式第 1 及び第 2 に定める事項を記録したファイルを電子メールにて機構に提出する（以下「メール報告」という。）。

3. 適用時期

本通知は、平成 26 年 4 月 1 日より適用する。

ただし、平成 26 年 3 月 31 日以前に入手した情報に関する報告は、なお従前のおり研究報告として提出する。

報告に関する留意事項

1. 用語の定義

(1) 被疑製品

副作用の原因となったと考えられる医薬部外品又は化粧品をいう。

(2) 識別番号

副作用報告に対して機構が付与する固有の番号をいう。

2. 報告様式の記載内容、記載方法

(1) 各項目の記載方法

ア. 医薬部外品又は化粧品の別

第一被疑製品（被疑製品のうち、医学・薬学的知見等に鑑み副作用との因果関係が最も深いと考えられる自社製品）の製品区分（医薬部外品又は化粧品のどちらか）を別紙様式第1については記載し、別紙様式第2についてはチェックすること。

イ. 報告日

メール報告の場合はメール送信日、紙報告の場合は発送日又は持参日を記入すること。

ウ. 識別番号

機構報告回数が1回目の報告（以下「第一報」という。）については、記入せず区分のみ記入すること。第二報以降は、同一症例であることが分かるよう、第一報報告時に機構から連絡された識別番号を記入すること。

エ. 機構報告回数

同一症例に関する通算の報告回数を記入すること。また、別紙様式第2においては、当該症例に関する調査が完了しているか否かチェックを入れること。

オ. 第一報入手日

当該症例について、報告者が副作用報告の対象であることを知った日を記入すること。

カ. 最新報入手日

当該症例に関する直近の情報入手日を記入すること。

キ. 患者情報

患者氏名のイニシャル、性別、年齢等を記載すること。

ク. 副作用情報

発生した副作用名、発現日、転帰、転帰日や重篤性等分類について記載す

ること。「MedDRA コード又は化粧品等副作用コード」欄の記入については3.に従うこと。「転帰」欄及び「重篤性等分類」欄については、副作用情報欄の下欄の番号を記入すること。ただし、転帰における「④後遺症有り」に該当する場合は、後遺症の症状について、「副作用の発生及び処置等の経過」欄への記入も行うこと。

ケ. 製品及び使用状況に関する情報

被疑製品の販売名や製品種別等について記載すること。

コ. 併用したその他の医薬品・医薬部外品・化粧品等

被疑製品以外に併用していた製品の販売名等を記載すること。

サ. 副作用の発生及び処置等の経過

製品使用時や副作用発生時の状況について、時系列に沿って記載すること。

また、副作用発生後の被疑製品の再使用の有無及び再使用している場合の副作用の再発の状況についてチェックすること。

シ. 製品の成分

被疑製品ごとに、その配合成分を記載すること。なお、医薬部外品にあつては、有効成分とその他成分を分けて記載すること。

ス. 報告者意見等

被疑製品と副作用の因果関係に係る医師の所見や報告者の意見、情報入手の状況や、今後の対応方針等について記載すること。

セ. 報告者連絡先等

当該副作用報告を作成した担当者の氏名及び連絡先等を記載すること。

(2) 第一報から必ず記載する項目

第一報として提出する報告には、以下の項目が記載されていなければならない。

- ・ 医薬部外品又は化粧品の別
- ・ 報告日
- ・ 機構報告回数
- ・ 第一報入手日
- ・ 患者情報（患者イニシャル、性別、副作用発現年齢のいずれか一つ以上）
- ・ 副作用情報（副作用の名称等、重篤性等分類）
- ・ 製品情報（販売名、製品種別）
- ・ 報告者意見等
- ・ 報告者連絡先等

3. 副作用名及びコードの記載について

副作用名及びコードの記載に当たっては、MedDRA 又は化粧品等副作用コー

ド表（用語及び副作用コード）のいずれかを使用すること。

（１）MedDRA

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 03331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）「5. MedDRA の使用」に準じて、記載を行うこと。

（２）化粧品等副作用コード表

別表の化粧品等副作用コード表のうち、当てはまる副作用名及びコードを記載すること。

4. 取下げ報告

報告後に自社製品が使用されていなかったことが判明した等の場合は、局長通知別紙様式第 1 及び第 2 の「識別番号」欄に当該報告の識別番号を記載するとともに、局長通知の別紙様式第 1 の「備考」欄に「報告取り下げ」の旨とその理由を簡潔に記載し、別紙様式第 2 の「報告者意見等」欄に追加調査で得た取下げに足るとする情報を記載して提出し、当該報告を取下げ報告として追加報告すること。

<別表>

化粧品等副作用コード表（読替表）

| 副作用コード | 報告時に用いるべき用語 | 副作用の内容 |
|--------|-------------|---|
| b00001 | 適用部位発赤 | 赤くなった、赤み、顔が真赤になった、赤みがでた、まぶたが赤くなった、赤みの悪化等 |
| b00002 | 適用部位発疹 | 発疹・湿疹がでた、吹き出物ができた、じんましんがでた等 |
| b00003 | 適用部位ご瘡 | にきびができた、にきびが酷くなった等 |
| b00004 | 適用部位そう痒感 | かゆくなる、かゆみ、ムズムズする等 |
| b00005 | 適用部位刺激感 | 肌にしみた、顔がチクチクする、ピリピリ肌が痛くなった、シャンプーが流れた部分の背中がピリピリした等 |
| b00006 | 適用部位腫脹 | 腫れた、赤く腫れた、皮膚がもりあがった、腫れぼったい等 |
| b00007 | 適用部位乾燥 | 粉をふいたようだ、乾燥する、かさつく、カサカサする、肌がつっぱる、シャンプーを使用したら髪がばさばさになった、毛髪が乾燥した等 |
| b00008 | 適用部位落屑 | フケが出る、皮がむけた・はがれた・めくれた等 |
| b00009 | 適用部位疼痛 | ずきずきする、じんじんする等 |
| b00010 | 適用部位水疱 | 水疱ができた、水ぶくれができた、膿みができた等 |
| b00011 | 適用部位色素沈着変化 | 変色した、黒くなった、シミになった、色素が沈着した等 |
| b00012 | 適用部位白斑 | 白斑ができた、白くなった、白く抜けた、白くまだらになった、色素が抜けた等 |
| b00013 | 適用部位皮膚炎 | かぶれた、あれた、その他の皮膚症状 |
| b00014 | 適用部位脱毛 | 抜け毛が酷くなった、頭頂部が薄くなった、睫毛が抜けた、眉毛が抜けた等 |
| b00015 | 適用部位熱感 | 顔がほてる、熱をもったようになる、熱くなった、熱を帯びた等 |
| b00016 | 適用部位冷感 | スースーする、冷たくなった等 |
| a00001 | 毛髪の変色 | 白髪が増えた、髪の色が変わった等 |
| a00002 | 毛髪障害 | 切れ毛が見られるようになった、その他の毛髪症状 |

| 副作用コード | 報告時に用いるべき用語 | 副作用の内容 |
|--------|-------------|---|
| a00003 | 眼の発赤 | 目の中が赤くなった、目が充血した、目の赤み等 |
| a00004 | 眼刺激 | 目の中がしみた、目にしみて痛い、涙がでた等 |
| a00005 | 眼の異常 | 目の中がごろごろする、眼球に傷がついた、その他の眼症状 |
| a00006 | 発赤 | (ヘアカラーを使用したところ)頬が赤くなった、(顔にクリームを使用したところ)耳が赤くなった等 |
| a00007 | 発疹 | (洗わないトリートメントを塗布したところ)背中にブツブツができた、(アイカラー使用により)首に発疹がでた等 |
| a00008 | そう痒感 | かゆくなる、かゆみ、ムズムズする等 |
| a00009 | 腫脹 | 腫れた、赤く腫れた、皮膚がもりあがった、腫れぼったい等 |
| a00010 | 浮腫 | 顔がむくんだ、全身のむくみ等 |
| a00011 | 疼痛 | ずきずきする、じんじんする等 |
| a00012 | 水疱 | 水疱ができた、水ぶくれができた、膿みができた等 |
| a00013 | 変色 | 変色した、黒くなった、シミになった、色素が沈着した等 |
| a00014 | 白斑 | 白斑ができた、白くなった、白く抜けた、白くまだらになった、色素が抜けた等 |
| a00015 | 熱感 | 熱くなった等 |
| a00016 | 冷感 | 寒くなった等 |
| a00017 | 悪心 | 気分が悪い、吐き気がした、悪心等 |
| a00018 | 嘔吐 | 吐いた等 |
| a00019 | 肝機能障害 | AST 上昇、ALT 上昇などの肝機能の悪化 |
| a00020 | 胃痛 | 胃が痛い |
| a00021 | 腹痛 | お腹が痛い等 |
| a00022 | 下痢 | 下痢になった等 |
| a00023 | 便秘 | 便秘になった等 |
| a00024 | 息詰まり感 | 息苦しい、呼吸しづらい等 |
| a00025 | 頭痛 | 頭が痛い等 |
| a00026 | めまい感 | めまいがした等 |

| 副作用コード | 報告時に用いるべき用語 | 副作用の内容 |
|--------|-------------|---|
| a00027 | 倦怠感 | 体がだるい等 |
| a00028 | アナフィラキシー | アナフィラキシー、急速に蕁麻疹が広がり嘔吐した、痒み・動悸が発現した等の即時型アレルギーが複数の臓器にわたってみられた |
| a00029 | 動悸 | 動悸がした、どきどきした等 |
| a00030 | 発熱 | 熱がでた等 |

※ 本コード表は、随時追加・更新を行うこととしており、最新版を機構ウェブサイトに公表するので、適宜参照すること。