

薬 第 7 8 6 号
平成 2 5 年 8 月 2 1 日

医薬部外品製造販売業者 }
化粧品製造販売業者 } 様

栃木県保健福祉部長

医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する自主点検について

今般、標記について、平成 2 5 年 8 月 8 日付薬食安発 0 8 0 8 第 1 号により厚生労働省
医薬食品局安全対策課長から通知が発出されましたのでお知らせします。

つきましては、同通知に基づき、下記のとおり必要な措置を講じるとともに、情報の収集及び検討等の安全管理の徹底をお願いします。

記

医薬部外品及び化粧品製造販売業者は、本年 9 月 8 日までに、次に掲げる自主点検を行い、必要な安全措置対応を実施すること。

- 1 製造販売している医薬部外品又は化粧品について、白斑に関する情報の有無について確認を行うこと。
- 2 1 の結果、白斑に関する情報があった場合には、この事実を示す報告書類を社内できりまとめ、この報告書類を研究報告として薬事法の規定に基づき期限内に独立行政法人医薬品医療機器総合機構へ提出すること。
なお、報告の要否について不明な場合には、以下（1）又は（2）に相談すること。
（1）厚生労働省医薬食品局安全対策課（電話：03-3595-2435）
（2）独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部
（電話：03-3506-9435）
参考通知については、以下のホームページを参照すること。
<http://www.info.pmda.go.jp/iyaku/file/nt20050317.pdf>（報告様式等について）
- 3 白斑に関する情報以外に、保健衛生上注意を要する有害な事項についても、情報の有無について確認を行い、上記 2 と同様の対応を行うこと。
- 4 上記 2 及び 3 の結果、自主回収を実施する場合には、速やかにその旨を下記担当（栃木県保健福祉部薬務課薬事審査担当）へ報告すること。

担当：栃木県保健福祉部薬務課
薬事審査担当
電話番号：028-623-3120（直通）