



薬機安一発第0326001号

薬機安二発第0326001号

平成26年3月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長



独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長



医薬部外品及び化粧品の副作用症例報告における留意点について

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（以下「化粧品等」という。）によるものと疑われる副作用症例の報告が義務付けられることに伴い、その取扱い及び報告方法等が、「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）」（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。）及び「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）」（平成26年3月26日付け薬食安発0326第12号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知。以下「課長通知」という。）に示されたところです。

改正省令の施行後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」と



いう。)において、改正省令による改正後の薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「新規則」という。）第253条第3項第1号及び第2号イに基づく化粧品等の副作用症例の報告の受付、評価等を行うにあたり、報告時の留意事項等下記のとおり定めましたので、貴管下関係製造販売業者に対し周知いただくようお願いします。

なお、本通知の写しを別記の関係団体の長宛てに送付したことを申し添えます。

記

1. 報告にあたっての留意事項

報告様式（局長通知に定める別紙様式第1及び別紙様式第2。以下同じ。）に示す各報告項目について、課長通知並びに本通知別紙1「報告事項等について」及び別紙2「報告の取下げ等について」に示す事項に留意のうえ報告事項を記載すること。

2. 報告の受付及び提出書類等に関する留意事項

報告の受付及び提出書類等については、別紙3「報告の受付等について」、提出する電子ファイル等の作成については、別紙4「電子ファイル等の作成について」に示す事項に留意すること。

3. 報告様式等の提供について

報告様式及び本通知に示す各種登録様式等を機構が開設するウェブサイトに掲載するので、報告の作成等に活用されたい。

URL <https://skw.info.pmda.go.jp/index.html>

4. 適用時期

本通知は、平成26年4月1日より適用する。