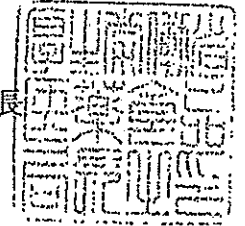


薬食発0824第4号
平成23年8月24日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

小麦を加水分解した成分を含有した洗顔製品の使用者において、小麦含有食品を摂取してその後に運動した際に全身性のアレルギーを発症した事例が報告されており、報告のあった製品の自主回収が進められている (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/bukyoku/iyaku.html>、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html>)。

この端緒となった報告は、医療機関から医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告されたものである。同制度においては、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）別添の同制度実施要領のとおり、従来より、医薬品又は医療機器のみならず、医薬部外品及び化粧品についても報告をお願いしているところである。

しかしながら、その後も、同様の発症例で報告されていない症例があることが確認されている。については、医薬部外品又は化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、その使用による危害の発生又は拡大を防止するため、医薬関係者から迅速に報告をいただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式等については、以下のサイトを活用できるので、合わせて周知方願います。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機関報告のお願い」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>



<input type="checkbox"/>	医療用医薬品
<input type="checkbox"/>	一般用医薬品
<input type="checkbox"/>	化粧品・医薬部外品

医薬品安全性情報報告書

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」をお読みください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を使わず、最寄りの保健所へご連絡ください。

患者イニシャル	性別 <input type="checkbox"/> 男・ <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 <input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有(妊娠 週)・ <input type="checkbox"/> 不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴 (<input type="checkbox"/> 無・ <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他()	

副作用等の名称又は症状、異常所見(※)

1. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日)
重篤性: 重篤() 重篤以外()

2. (発現日: 年 月 日、転帰:() 転帰日: 年 月 日)
重篤性: 重篤() 重篤以外()

※ 副作用等の転帰、重篤性については、それぞれ、以下の番号を記載して下さい。

<p><副作用等の転帰></p> <p>①回復 ②軽快 ③未回復 ④後遺症有り(症状) ⑤死亡 ⑥不明</p> <p>胎児に関しては下記にチェック下さい 胎児について <input type="checkbox"/>胎児に影響有り <input type="checkbox"/>胎児死亡</p>	<p><副作用等の重篤性について></p> <p>重篤</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 死亡 ② 障害 ③ 死亡につながるおそれ ④ 障害につながるおそれ ⑤ 治療のために入院または入院期間の延長 ⑥ 上記に準じて重篤である ⑦ 後世代における先天性の疾病または異常
---	---

被疑薬(可能な限り販売名で) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～ ～	

その他使用医薬品(可能な限り販売名で)

副作用等の発生および処置等の経過

年 月 日

※ 一般用医薬品による副作用については、可能な限り購入経路(対面販売又は通信販売等)に関する情報も提供願います。

影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有
有りの場合→ (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他())

再投与: 無・有 有りの場合 → 再発: 無・有

報告日: 平成 年 月 日 (安全性情報受領確認書を送付しますので住所をご記入ください)

報告者 氏名: 施設名:
(職種: 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他())

住所: 〒 電話: FAX:

報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 : 有・無
 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供 : 有・無
(「有」の場合、情報提供した製造販売業者名:)

➤ ファクスでの報告は、下記までお願いします。両面ともお送りください。
(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 検査項目	/	/	/	/	/	/
(投与前値)						

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用および感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくものです。医薬品との因果関係が必ずしも明確でない場合もご報告ください。
 - 各項目については、可能な限り埋めていただくことで構いません。
 - 報告された情報については、原則として、厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構（PMDA）」という。）を通じてその医薬品を供給する製造販売業者等へ情報提供します。また、機構（PMDA）または製造販売業者等は、報告を行った医療機関等に対し詳細調査を行う場合があります。
 - 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名および患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
 - 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についてもこの報告用紙でご報告ください。
 - 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
 - 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください）
 - ファクスまたは郵送により報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されるか、インターネットで用紙を入手してください。
- <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- 「e-Gov 電子申請システム」を利用して、インターネットで報告していただくこともできます。
<http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/>
- なお、ご利用に際しては、事前に電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用または感染等被害救済制度があります。詳しくは機構（PMDA）のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。