

薬生薬審発 0808 第 1 号
薬生安発 0808 第 1 号
薬生監麻発 0808 第 2 号
令和元年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
（ 公 印 省 略 ）

まつ毛美容液を標榜する化粧品等の安全性確保について

今般、独立行政法人国民生活センターより、「まつ毛美容液による危害が急増！－効能等表示の調査もあわせて実施－」が別添のとおり取りまとめられたところ です。

つきましては、まつ毛美容液を標榜する化粧品の安全性確保のために、下記について貴管下製造販売業者に対し周知方よろしくお願ひします。

なお、医薬部外品として承認を受けた育毛剤は、頭髪脱毛防止及び育毛を目的とされており、まつ毛への適用は承認されていないことを留意の上、貴管下製造販売業者等に対する監視指導を徹底されるよう、併せてお願ひします。

記

1. まつ毛美容液を標榜する化粧品の製造販売業者は、当該化粧品について、使用説明書等に以下の事項を追記すること。

「使用中や使用後、刺激またはアレルギーによる赤み、かゆみ、痛み、腫れ等の異常が現れた場合、使用を中止し、医師にご相談ください。」



なお、使用説明書等への記載に当たっては、使用上必要な注意事項が明確に伝わるよう記載方法に留意すること。また、使用説明書等を添付しない製品にあっては、使用上の注意事項を直接の容器又は外部の被包に記載すること。

2. まつ毛美容液を標榜する化粧品の製造販売業者は、当該化粧品の使用に伴う健康被害の発生状況を注視し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第1項に基づく副作用等報告を行うこと。

研究報告については、「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症例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）も踏まえて行うこと。

3. まつ毛美容液を標榜する化粧品の製造販売業者は、配合している成分及び製品の安全性並びに当該化粧品の表示・広告について再確認するとともに、必要に応じて配合成分の変更等を行うこと。

以上