

国内副作用報告の状況(化粧品)

(平成 27 年4月1日から平成 27 年7月 31 日までの報告受付分)

副作用報告の集計結果についての注意事項

- 1) 副作用報告については、化粧品(以下「製品」という。)との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に製品との関連性を評価したものではない。
- 2) 副作用報告の件数については、平成 27 年4月1日から平成 27 年7月 31 日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書の件数の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑製品が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 副作用報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 4) 報告件数は、副作用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の副作用を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。
- 5) 副作用名は、用語の統一のため、原則、ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J)に記載されている用語((Lowest Level Terms: 下層語)又は化粧品等副作用コード表(平成 26 年 3 月 26 日付け薬食安発 0326 第 12 号通知)に示す用語)で表示している。
- 6) シリーズ名による報告については、報告者が、当該シリーズの代表製品の成分として報告した内容を表示している。

副作用報告の状況(化粧品)
平成27年4月1日～平成27年7月31日

販売名による報告

製品種別	副作用名	転帰	集計
洗髪料	適用部位そう痒感	軽快	1
	適用部位発疹	軽快	1
	適用部位皮膚炎	軽快	1
	適用部位落屑	軽快	1
化粧水	食物アレルギー	未回復	1
	適用部位そう痒感	未回復	1
	適用部位白斑	未回復	1
	適用部位発赤	回復	1
		未回復	1
	適用部位皮膚炎	回復	1
	白斑	未回復	1
化粧液	適用部位そう痒感	軽快	1
	適用部位湿疹	軽快	1
	適用部位腫脹	未回復	1
		回復	2
	適用部位白斑	軽快	1
		不明	1
		未回復	3
	適用部位発赤	軽快	1
白斑	未回復	2	
クリーム	適用部位白斑	未回復	1
乳液	適用部位腫脹	軽快	1
	適用部位白斑	未回復	1
	適用部位発疹	未回復	1
日やけ止め	眼の異常	軽快	1
	腫脹	回復	1
	適用部位熱感	回復	1
	適用部位白斑	軽快	1
		未回復	3
	適用部位皮膚炎	軽快	1
	適用部位疼痛	軽快	1
洗浄料	適用部位そう痒感	未回復	1
	適用部位腫脹	未回復	1
	適用部位発赤	未回復	1
	適用部位皮膚炎	回復	1
	軽快	1	
パック	適用部位ざ瘡	軽快	1
化粧用油	適用部位発赤	回復	2
		未回復	1
ファンデーション	適用部位そう痒感	未回復	1
	適用部位発赤	未回復	1
化粧下地	適用部位皮膚炎	軽快	1
おしろい	接触性皮膚炎	回復	1
不明又は複数の製品種別の化粧品で構成されたシリーズ	適用部位乾燥	回復	1

シリーズ名による報告

製品種別2	副作用名(用語)	転帰	集計
不明又は複数の製品種別の化粧品で構成されたシリーズ	適用部位発疹	未回復	1