

薬生薬審発 1219 第 7 号
薬生安発 1219 第 1 号
令和元年 12 月 19 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 ）

除毛剤の使用上の注意等について

今般、独立行政法人国民生活センターより、「除毛剤の使用による顔などの皮膚障害に注意！－使用部位を確認し、1回分を購入して肌に合うか試してから使いましょう－」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、今後、除毛を効能又は効果とする医薬部外品（以下「除毛剤」という。）については、下記のとおり取り扱うこととしましたので、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。

記

1. 除毛剤の製造販売業者は、当該製品について、すでに記載がされている場合を除きできるだけ速やかに、使用上の注意として以下の事項を直接の容器等に記載すること。

また、除毛剤の製造販売承認申請を行う際には、以下の事項を製造販売承認申請書の備考欄の使用上の注意に記載すること。なお、その他追加して記載すべき事項があれば記載すること。

- (1) あらかじめ除毛しようとする部位に本品の少量を塗り、かぶれ、かゆみ、赤み等が認められた場合には使用しないでください。また、使用中や使用後にそれらの異常が認められた場合、使用を中止し、医師にご相談く



ださい。

(2) 顔面、損傷等、腫物、湿疹、ただれ、その他炎症を起こしている部位には使用しないでください。なお、生理日の前後、産前産後及び病中病後の方は使用を避けてください。

(3) 本品を直接皮膚に強くこすりこまないでください。

2. 除毛剤の製造販売業者は、当該製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。

以上