

平成 25 年 7 月 23 日

**株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが  
製造販売した薬用化粧品について  
(使用中止のお願い及び回収状況のお知らせ)**

株式会社カネボウ化粧品（以下「カネボウ化粧品」という。）、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売する薬用化粧品のうち、「医薬部外品有効成分 ロドデノール」※<sup>1</sup>の配合された製品については、去る平成 25 年 7 月 4 日に白斑を起こすおそれがあるため使用中止を呼び掛け、同日に事業者による自主回収が開始されました。

当該製品の製造販売を行ったカネボウ化粧品に対して回収状況及び白斑の発生件数についての情報提供を依頼したところ、同社から報告がありましたのでお知らせします。

※<sup>1</sup> ロドデノール：製品には、成分名として、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールと記載されています。

ロドデノールは、メラニン細胞がメラニン色素を生成する際に必要な酵素（チロシナーゼ）の活性を阻害することで、メラニン色素の生成を抑制するとされています。そのため、メラニン色素の生成が抑制され、肌が白くなるとされています。

カネボウ化粧品は、ロドデノールを有効成分として配合した製品について、しみ、そばかすを防ぐ効果を有する医薬部外品として、平成 20 年に厚生労働省の承認を取得しています。

### 1. 事業者からの報告内容

消費者庁からの要請に応じて、カネボウ化粧品から、自主回収に係る状況、同社が受け付けた申出の状況等について、平成 25 年 7 月 19 日現在までの状況が取りまとめられ報告がありました（別添 1）。

#### (1) 製品の回収状況

対象製品総出荷数：約 436 万個

回収数：約 647,562 個

|   |    |        |                         |
|---|----|--------|-------------------------|
| { | 内訳 | 消費者から： | 144,083 個※ <sup>2</sup> |
|   |    | 店舗から：  | 503,479 個               |

※<sup>2</sup> カネボウ化粧品には、消費者から返品された未開梱の荷物があります。

#### (2) カネボウ化粧品が受け付けた申出状況

白斑様症状に関する申出数：6,808 人

うち、「3か所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかの症状に該当すると申出があった数：2,250 人

### (3) 回収対象製品

カネボウ化粧品は、7月4日に、回収対象製品として、個別製品54品目を公表しましたが、現在は、該当する製品を含む限定セット、トライアルセットを追加した71品目を公表しています。

※回収対象製品は別添2の「自主回収対象製品一覧」を御覧ください。

## 2. 白斑が発症した事例

消費者庁の事故情報データベース<sup>※3</sup>には、次のような情報が寄せられています。

※3 消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携し、関係機関より「事故情報」「危険情報」を広く収集し、事故防止に役立てるためのデータ収集・提供システムです。なお、現時点において、調査等により事実関係が確認されたものではなく、事故原因等に関し、消費者庁として評価を行ったものではありません。

### <事例1>

2年前に使い始めてから、顔の左の頬と左の目のふちと首が白く色が抜けた。2つの病院に行ったが元に戻らないとあきらめていた。

(女性40歳代)

### <事例2>

半年ほど前から、最初は首に白くポチポチ色が抜けたような症状が出た。その後、手やおでこにも同じ症状が出た。元々の肌の色との違いがひどい。

(女性70歳代)

### <事例3>

4年くらい前から使用。2年くらい前から、顔面全体にシラクモのような症状が出て皮膚科を受診。2、3か所の皮膚科を受診したが、原因はよく分からなかった。

(女性70歳代)

### <事例4>

平成23年8月から、顔と首の皮膚が赤く腫れ、かゆみが出て、皮膚科を受診した。日光疹と言われ、症状は腕の肘から下まで広がった。軟こうをもらったが改善されず、病院を3度変え、同年暮れから顔の皮がむけて白斑の症状が出たので、4つ目の病院で、尋常性白斑との診断を受けた。

(女性40歳代)

### <事例5>

3年前から使用していた。平成24年5月頃から、顔、首や手等の使用箇所に水ほうのようなぶつぶつと、色が白く抜けその周りが赤く縁取りかゆみを伴うものが現れた。また、顔が赤く腫れあがりかゆみも発生した。

(女性50歳代)

### <事例6>

2年前から薬用化粧品の化粧水、保湿クリーム等を顔や首にコットンを使わず手で塗っていた。1年前、額の両脇が赤く腫れ、顔と首全体に赤い湿疹が出た。掌と指の間全体にも湿疹や水ほうが出て、全てがかゆくて医者を受診した。医者からは、アレルギーではないかと言われて、ステロイドの軟こ

うを処方された。赤い炎症が治まった後、髪が生え際等の症状が出ていたところが斑に白く脱色した。

(女性 60 歳代)

### 3. 発症部位

カネボウ化粧品によると、白斑の主な発症部位は下図のとおりであり、首に発症しているケースが最も多く見られます。事故情報データベースに寄せられた事例にも同様の発症部位の事例が見受けられています。

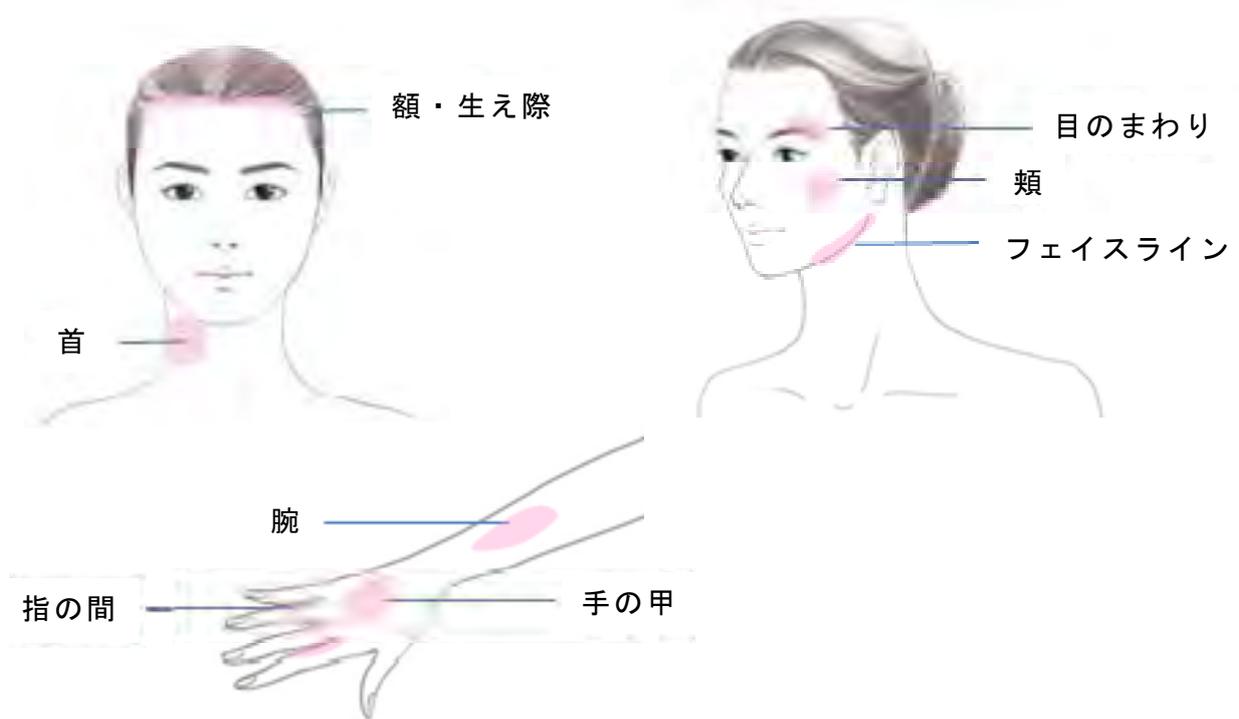


図 白斑が発症する部位  
(注：画像提供 カネボウ化粧品)

### 4. 消費者の方へのアドバイス

- (1) 回収対象製品を使用されている方は、直ちに使用を中止してください。
- (2) 現在白斑症状が生じていない方は、該当する製品の使用を中止すれば、今後、白斑等の症状は出ないと考えられるため、当面は様子を見てください。
- (3) 回収対象製品を使用されている方で、肌の異常や今回の回収理由のような症状がある方は、カネボウ化粧品お客様窓口へ御相談いただき、必要に応じて別添 3 の医療機関を受診してください。

<問合せ先>

株式会社カネボウ化粧品 お客様窓口

電話：フリーダイヤル 0120-137-411

受付時間：

- ・平成25年7月31日まで（土日祝日を含む）午前9時～午後5時
- ・平成25年8月1日以降（土日祝日は除く）午前9時～午後5時

5. 受診可能な医療機関

社団法人日本皮膚科学会から、該当製品の使用により発生した皮膚障害の診療が可能な医療機関についての情報提供がありました。

受診に当たっては、御自身が使用している回収対象の化粧品の名称、使用期間、使用頻度、使用部位、他にどのような化粧品を使用しているかが分かるメモ等を御準備の上、受診してください。

※ 受診可能な施設名は、別添3の「ロドデノール含有化粧品の使用後に生じた皮膚障害の診療可能施設」を御覧ください。

(参考)

- ・消費者庁公表資料「薬用化粧品の使用で肌に白斑が生じることがありますー株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品の使用中止のお願い及び自主回収のお知らせー」（平成25年7月4日）

[http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou\\_1.pdf](http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou_1.pdf)

- ・厚生労働省公表資料「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収について (クラスⅡ)」（平成25年7月4日）

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

- ・株式会社カネボウ化粧品

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/>

- ・社団法人日本皮膚科学会

<http://www.dermatol.or.jp/index.html>

本資料に関する問合せ先

消費者庁消費者安全課 河岡、須藤、小原

TEL：03(3507)9137（直通）

FAX：03(3507)9290

HP：<http://www.caa.go.jp/>