

## 4 . 薬用美白化粧品による白斑

### 白斑問題の概要・経緯

#### < 概要 >

- ・ 美白効果を持つ薬用化粧品の使用者に白斑(肌が斑に白くなる)が発症した。
- ・ 10月27日時点で、16,349名が発症している。  
カネボウ化粧品11月5日公表資料より

#### < 自主回収までの経緯 >

- ・ 薬事法に基づく承認申請(2006年)
- ・ 市販後調査(2008年～2010年)
- ・ 医師からの指摘(2012年9月)
- ・ 医師からの指摘(2013年5月13日)
- ・ 事業者(カネボウ)による自主回収(2013年7月4日～) (対象製品:71品目)



#### < 消費者庁の対応 >

1. 注意喚起(平成25年7月4日、同23日)(参考資料を参照)
2. 厚生労働省に対する調査の要請(8月8日)  
「消費者事故の原因及び再発防止のための調査について」(参考資料を参照)
3. 消費者担当大臣及び消費者庁長官が、カネボウ化粧品より消費者対応等の報告を受ける

### 白斑の被害事例（自主回収公表後に寄せられたもの）

#### <事例1>

美白クリームと美白化粧水を購入して使用したら目の両横に小豆大5～6個と帯状の白斑ができた。

（2013年6月発生）

#### <事例2>

自主回収対象の美白用化粧水と乳液を使用し、両目の周りと首に白斑ができた。

（2013年5月発生）

#### <事例3>

美白化粧水、乳液、クリームを使用し、白斑症状が出た。

（2012年7月発生）

### 白斑問題に関する事故情報の特徴・課題

#### 1 . 事故情報の少なさ

消費者庁に寄せられた事故情報の件数

カネボウ製品による白斑トラブル(自主回収公表前:25年7月4日時点):**累計2件**

**[参考]化粧品全般の事故件数:年間2000件程度**(24年度:事故情報データベースより)

#### 2 . 事故原因の特定が困難

消費者が「当該製品が原因である」と認識しない場合が多い

→消費生活センター等への相談をしない消費者が多い

#### 3 . 事故情報の記載内容が不十分

事故情報提供者(消セン、医療機関等)が記載する「事故情報」の具体性が不足しており、製品を特定できないことが多い。

より効果的な情報収集が必要(事故情報の量・質ともに)

## 事故情報の収集強化に関する対応方策

### ○より多くの情報を提供頂けるように依頼

- ・本来は「重大事故情報等」として通知されるべき事案の報告漏れは無い
- ・法に基づく通知義務のある者(省庁、自治体等)に、通知すべき範囲・内容を再説明

### ○より詳細な情報を提供頂けるように依頼

- ・事故原因と考えられる製品について、ブランド・名称等の具体的な情報提供を依頼

### ○様々なルートを通じて依頼

- ・事務連絡等によって、幅広い関係者に漏れなく依頼(自治体、医療機関ネットワーク等)
- ・地方説明会開催によって、通知制度や通知のポイントを説明
- ・関係省庁等との連携強化

### ○医療機関からの情報収集を強化

- ・既に医療機関ネットワークの参画機関数の拡大、対象診療科の拡大をはかったところ
- ・医療機関の方に「消費者事故とは何か」、「特に報告の必要性が高い事故情報はどのようなものか」等を分かりやすく説明し、充実した情報提供が頂けるようにつとめる。
- ・消費者事故と関係の深い医療関係の学会(皮膚科、眼科等)との連携強化を検討