

平成 25 年 10 月 11 日

【照会先】

医薬食品局 審査管理課

課長補佐 井上 隆弘（内線 2737）

（直通電話） 03(3595)2431

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠（内線 2755）

課長補佐 黒羽 真吾（内線 2752）

（直通電話） 03(3595)2435

報道関係者 各位

**ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の
原因究明・再発防止に関する研究班の設置について**

厚生労働省では、今般、別紙のとおり、厚生労働科学研究費補助金による研究班を設置し、白斑についての臨床症状及び非臨床試験（細胞や動物による試験）データを踏まえた原因分析と医薬部外品の安全性に関するデータ収集・解析手法の検討を行うこととしました。

これは、日本皮膚科学会の特別委員会が、白斑について現時点では医学的に因果関係を結論づけるのは難しいとの調査結果を9月7日に報告したことも踏まえ、これまで白斑の症例調査等の検討を進めてきた同特別委員会と、現在、白斑の申出者への訪問調査やロドデノールの非臨床試験を実施している企業から、データ等の情報の提供を受け、厚生労働省として研究班による原因分析の検討を進めるものです。

研究班は、川西徹国立医薬品食品衛生研究所長を研究代表者とし、①臨床症状及び非臨床試験データを踏まえた原因分析に関する研究、②医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法の検討に関する研究を行うこととしています。

なお、本研究班の研究成果については、順次、薬事・食品衛生審議会に報告する予定です。

ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班

1 趣旨

ロドデノール配合薬用化粧品によるとみられる白斑が広範囲に発生していることから、厚生労働科学研究補助金による研究班を設置して、以下の検討を行う。

①臨床症状及び非臨床試験データを踏まえた原因分析に関する研究

これまで発症の症例調査等の検討を進めてきた日本皮膚科学会の特別委員会と、現在、白斑の申出者への訪問調査や非臨床試験を実施している企業から、データ等の提供を受け、原因分析に関する調査研究を実施する。

②医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法の検討に関する研究

原因分析の結果を踏まえ、白斑等の検出のための試験方法の検討、適正使用に関する情報提供のあり方に関する検討、医薬部外品の安全性評価ガイドラインの検討などを実施する。

2 研究班の構成

川西徹国立医薬品食品衛生研究所長を研究代表者として、それぞれ、皮膚科医、毒性、品質等に関する専門家でもって構成する（○印は分担研究者）。

① 臨床症状及び非臨床試験データを踏まえた原因分析に関する研究

【委員】

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教授	石川 治（○臨床）
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学教授	岩月啓氏
国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部長	最上知子（○基礎）
国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第二室長	秋山卓美

② 医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法の検討に関する研究

【委員】

国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第二室長	秋山卓美（○）
昭和大学名誉教授	飯島正文
国立医薬品食品衛生研究所総合評価研究室主任研究官	小野 敦
東京女子医科大学皮膚科教授	川島 眞
国立医薬品食品衛生研究所薬理部新規試験法評価室長	小島 肇
城西大学薬学部薬粧品動態制御学教室教授	杉林堅次

3 その他

本研究班の研究成果については、順次、薬事・食品衛生審議会に報告する予定。

ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の
原因究明・再発防止に関する研究班
(研究代表者 川西 徹 国立医薬品食品衛生研究所長)

①原因究明に関する分担研究

【臨床症状からの分析】

- ・ 日本皮膚科学会と緊密に連携を図り、研究班として疫学的な観点等も踏まえ、調査検討。
- ・ 企業の訪問調査の記録等の分析。

【非臨床試験データからの分析】

- ・ 科学的知見の収集、非臨床試験結果の評価。
- ・ 品質面での試験検査に関する検討。

②再発防止に関する分担研究

【医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法のあり方】

- ・ 白斑等の検出のための試験方法の検討
- ・ 製造販売後調査方法の検討
- ・ 適正使用に係る情報提供の検討
- ・ その他製造販売後の情報収集の検討

「医薬部外品の安全性評価ガイドライン(仮称)」の検討

外部組織

日本皮膚科学会特別委員会

- ・ 症例調査票の集計・解析
- ・ 予備的な試験結果

情報提供等

企業

- ・ 申出者訪問時の記録
- ・ 非臨床試験(細胞・動物試験)
- ・ その他社内データ

資料提出等

分担研究者(○)及び研究協力者

①原因究明に関する分担研究

群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学教授 石川 治(○臨床)
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学教授 岩月 啓氏
国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部長 最上知子(○基礎)
国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第二室長 秋山卓美

②再発防止に関する分担研究

国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部第二室長 秋山卓美(○)
昭和大学名誉教授 飯島正文
国立医薬品食品衛生研究所総合評価研究室主任研究官 小野 敦
東京女子医科大学皮膚科教授 川島 眞
国立医薬品食品衛生研究所薬理部新規試験法評価室長 小島 肇
城西大学薬学部薬粧品動態制御学教室教授 杉林堅次