

美白美容液による白斑問題 への対応について

平成25年11月12日

厚生労働省医薬食品局安全対策課

カネボウ化粧品の白斑の問題への対応について① (研究報告から自主回収まで)

- カネボウ化粧品が、5月13日に岡山県内の大学病院の医師から、「商品を使用していて白斑を生じた症例が見つかった。化粧品が原因かどうか確認したい。」との連絡を受けた。
- カネボウ化粧品は、5月27日に医師を訪問し、ロドデノールを配合した美白化粧品と白斑の因果関係が疑われる情報を入手。社内の白斑の情報を徹底調査したところ、消費者や販売店等から計29件の白斑が疑われる申し出を確認。
- カネボウ化粧品は、薬事法に基づき6月25日に、白斑が疑われる症例について医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告。
- カネボウ化粧品では、7月4日に、ロドデノールを含有する美白化粧品が原因と疑われる白斑の発生について公表。併せて、製品の自主回収を開始。
- 同日、厚生労働省においても、回収についてプレス発表し、消費者に対し該当製品の使用の中止及び回収の協力についてよびかけ。

(※1) 回収対象は、ロドデノールを配合する薬用化粧品で、(株)カネボウ化粧品及び関連会社の(株)リサーチ、(株)エキップの製造販売していた薬用化粧品38品目、54製品。

(※2) 8月25日現在の回収数：推定約125.1万個 消費者から推定約約60.5万個（回収率134.4%）
店舗から推定約64.6万個（回収率111.4%）

(※3) カネボウ化粧品の公表結果（11月5日）10月27日時点で約1万6千人に白斑様症状を確認。また、2回目以降の訪問をした727人のうち、約7割の方に改善傾向が見られた。

カネボウ化粧品の白斑の問題への対応について② (他社製品の白斑も含めた対応について)

- 厚生労働省は、消費生活センターに、消費者から他の製品で白斑を生じたとする情報がよせられていることを受け、8月8日、医薬部外品及び化粧品の全ての製造販売業者に対して、白斑等の副作用情報がなにか、自主点検を行うよう通知。(各都道府県の衛生主管部局を通じて、関係業者に周知)
- 厚生労働省は、この通知に基づき、9月9日の時点で16症例(9企業、15製品)の白斑の報告があったことを公表。医師の診断を受けていない症例や、医師が症状との因果関係を不明としている症例も含まれており、PMDAで専門家に意見を聞くなどし、できるだけ早く分析した上で公表・報告を行う予定。
- 厚生労働省は、研究報告に関する問い合わせ事項などを踏まえ、11月5日に「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集(Q&A) その2について」を事務連絡。(各都道府県の衛生主管部局を通じて、関係業者に周知)

カネボウ化粧品の白斑の問題への対応について③ (ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会)

- 消費者庁は、8月8日、厚生労働省に対し、「株式会社カネボウ化粧品等が製造販売した薬用化粧品に係る消費者事故の原因及び再発防止のための調査」を依頼。
- 厚生労働省は、カネボウ化粧品に的確な回収を行うよう指導するとともに、日本皮膚科学会「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」(委員長：松永佳世子 藤田保健衛生大学教授)と協力し、実態把握を実施。
- 特別委員会は、9月7日、以下の検討結果を報告。
 - ①白斑の症状
 - ・ 使用中止後6か月以上の経過が確認できた症例のうち58%に回復傾向 (白斑の範囲縮小) ・ 治癒が見られる。 ※8月23日までに調査した748症例のうち、経過が追えている259症例の分析結果
 - ②ロドデノールと白斑の因果関係
 - ・ 現時点で、医学的に因果関係を結論づけるのは難しい。2年以内を目処に、病態生理を解明し、因果関係を検討する。
 - ・ カネボウの調査によると化粧水、乳液、クリームと重ね塗りすることで、白斑発症率が高くなる。
 - ③治療方法
 - タクロリムス軟膏：炎症に効果あり。白斑にも効果が期待。
 - ステロイド外用薬：炎症に効果あり。白斑に対する効果不明。
 - ビタミンD3：白斑に効果が期待。
 - ④ロドデノール以外の美白化粧品で、白斑について医師から皮膚科学会に18症例の報告がある。因果関係の確定診断は難しい。

カネボウ化粧品の白斑の問題への対応について④ (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)

- 厚生労働省では、日本皮膚科学会と協力して原因分析に努めてきたが、9月の学会による報告では、現時点で医学的に因果関係を結論づけるのは難しいとされた。

このため、厚生労働省として、専門家からなる厚生労働科学研究班を立ち上げ、日本皮膚科学会の調査結果やカネボウ化粧品が実施した白斑発症者への調査結果等のデータの提供を受けて、①白斑の原因分析を進め、②医薬部外品の安全性に関するデータの収集・解析手法についても検討することとしている(10月11日プレスリリース)。

(※) 「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・再発防止に係る研究(研究総括者 川西徹 国立医薬品食品衛生研究所長)」を立ち上げ、年度内に報告書を取りまとめる予定。

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