

## 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。