

参考資料 7-1

平成 26 年 2 月 12 日（水）

医薬品等安全対策部会資料 6-1

ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の 使用者に発生した白斑等に係る報告について

1. 経緯

ロドデノールを配合した薬用化粧品（医薬部外品）の使用者において、製品との関連性が疑われる白斑の症例が確認されたことから、平成 25 年 7 月 4 日より、製造販売業者による製品の自主回収が行われている。

また、厚生労働省では、平成 25 年 8 月 8 日付けで、すべての医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対し、白斑等の医療関係者から入手した健康被害に関する情報の有無について自主点検を行い、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に研究報告を行うとともに、必要な安全確保措置を実施するよう通知した。

この通知に基づき、ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品に関連すると思われる白斑等の症例が、製造販売業者から PMDA に報告されており、情報が得られた症例から順に個々の因果関係の評価を行っている。

2. 副作用報告の集積状況

厚生労働省が自主点検を指示した平成 25 年 8 月 8 日から、直近で集計できた平成 26 年 1 月 23 日までに、製造販売業者から報告された症例の集積状況は、以下のとおり。

○調査期間：平成 25 年 8 月 8 日～平成 26 年 1 月 23 日

○報告症例数：167 件

（報告があったものは、すべて医師が白斑、脱色素斑等いわゆる白斑の症状として判断したものであった。）

うち製品との因果関係の評価（注 1）が終了した症例：83 件

（残りの 84 件は、追加情報を収集中又は因果関係の評価中）

うち製品との因果関係が否定できない症例：19 件（詳細は別紙のとおり）

（残りの 64 件は、情報が不足していて評価が困難又は因果関係が肯定も否定もできないもの）

○製品と症状との因果関係が否定できない症例の内訳（注 2）

化粧品 1 症例

部外品 18 症例（複数の部外品又は化粧品を併用しているものを含む）

(注1)「因果関係の評価」とは、報告のあった個々の症例について、製品の使用時期と白斑の発症時期との関係、使用中止後の症状の経過、使用部位と発症部位との関係、尋常性白斑等の非薬剤性の疾患との鑑別等を勘案し、総合的に判断するものである。今後、情報が追加された場合、評価が変わることもあり得る。

(注2) 19 症例で使用された製品及びそれに含まれる有効成分は様々であり、特定の製品・成分に集中して白斑が生じているわけではないと考えられる。また、有効成分以外にも添加物として多くの成分が含まれている。

3. 今後の対応

報告された症例のうち、因果関係が否定できないと評価された件数は、それぞれの製品の販売量と比較すると、現時点ではリスクの判断ができるほど集積しておらず、使用された製品・成分が様々であり、特定の製品・成分に集中しているわけではないので、現時点で回収等の措置が必要な状況とは言えないと考えるが、引き続き白斑等の健康被害の情報を注意して収集するとともに、必要に応じて安全確保措置を実施するよう、改めて業界に対して要請することとする。

なお、現在、薬用化粧品等の「使用上の注意」において、肌に異常があらわれた場合は使用を中止するよう既に注意喚起がされているが、追加の対応が必要かどうかについて、厚生労働科学研究費補助金により設置した「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」(代表研究者：川西徹国立医薬品食品衛生研究所長)においても検討を行う予定である。

また、報告があった症例のうち詳細情報を収集中の症例や因果関係の評価中の症例について、PMDAにおいて引き続き情報収集と、因果関係の評価を進める。

(参考) 薬用化粧品の使用上の注意

お肌に合わないとき、すなわち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま、使用し続けると、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。

- (1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合
- (2) 使用した肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合

ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の使用者に発生した白斑等に係る報告（客観的な被害情報を入力し因果関係の評価が終了した症例のうち製品との因果関係が否定できないもの）（平成26年1月23日時点）

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品の別 ^{注1)}	製品の種類 ^{注1)}	症状 ^{注2)}	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^{注3)})
1	40代	女性	部外品	美容液	不明	経過観察中	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
2	40代	女性	部外品	メイク落とし	不明	経過観察中	—
3	50代	女性	化粧品	クリーム	白斑 接触皮膚炎・炎症後色素沈着と色素脱失	治療中 皮疹残存	—
4	40代	女性	部外品／化粧品	美容液／ローション／乳液	脱色素斑	不明	ニコチン酸アミド
5	70代	女性	部外品	美容液／クリーム	白斑	未回復	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
6	不明	女性	部外品	美容液	白斑	未回復	ニコチン酸アミド
7	60代	女性	部外品	美容液	白斑	軽快	ニコチン酸アミド L-アスコルビン酸 2-グルコシド
8	30代	女性	部外品／化粧品	美容液／化粧オイル	白斑	不明	L-アスコルビン酸リン酸エステルナトリウム
9	50代	女性	部外品	化粧オイル	白斑	不明	テトラ 2-ヘキシルデカン酸アスコルビル

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品 の別 ^{注1)}	製品の種類 ^{注1)}	症状 ^{注2)}	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^{注3)})
10	40代	女性	部外品	ジェル	白斑	著変なし (経過観察中)	カモミラエキス
11	30代	女性	部外品	美容液	白斑と色素斑	軽快	カモミラエキス
12	70代	女性	部外品	化粧水	尋常性白斑疑い	不明	L-アスコルビン酸-2-グルコシド
13	50代	女性	部外品	乳液	脱色素斑疑い	不明	カモミラエキス
14	40代	女性	部外品	乳液	脱色素斑疑い	不明	カモミラエキス
15	30代	女性	部外品	美容液	白斑のようなもの	軽快	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
16	70代	女性	部外品	美容液	白くなった	不明	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
17	40代	女性	部外品	ローション	白斑	軽快	トラネキサム酸
18	60代	女性	部外品	美容液	白斑	不明	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
19	30代	女性	部外品	美容液	白斑	未回復	L-アスコルビン酸-2-グルコシド ニコチン酸アミド

注1) 複数の製品を使用している場合がある。 注2) 各症例に掲げる「症状」は医療関係者の判断に基づき製造販売業者から報告されたもの。

注3) メラニンの生成を抑える等の効能で承認されている医薬部外品の有効成分 23 成分。使用した製品と白斑の発生についての因果関係を評価しており、薬用化粧品には有効成分以外にも添加物として多くの成分が含まれていることから、有効成分と白斑の因果関係については明らかではない。