

小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生した全身性アレルギーに係る報告について

1. 経緯

小麦を加水分解した成分を含有した製品の使用者に発症した、小麦含有食品摂取後に運動した際の全身性アレルギー（運動誘発性アレルギー）の事例が報告されたことを受け、平成 22 年 10 月以降、小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品全般についての小麦アレルギーに関する注意喚起や副作用報告の徹底、さらに、「茶のしずく石鹸」（愛称）（小麦加水分解物を含有する旧製品^注）の自主回収及び使用者に対する注意喚起等の安全対策を実施している。

このような医薬部外品・化粧品の使用により感作されて発症した全身性アレルギーは、これまでほとんど報告がなく、未だ十分な知見が得られていないことから、今後の発症予防や診断・治療方法の確立を目的として、現在、厚生労働科学研究において、当該石鹸に含まれていた成分の感作性の検討及びアレルギー発症症例の詳細調査が開始されている。

注）現在販売されている「茶のしずく石鹸」（新製品：平成 22 年 12 月 8 日以降出荷品）は小麦加水分解物を含有していない。

2. 副作用の集積状況

平成 24 年 2 月 29 日までに受け付けた、「茶のしずく石鹸」の使用者に発生したアレルギーの報告の集積状況は別紙 1 のとおり。また、「茶のしずく石鹸」以外の小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品については、平成 23 年 10 月 18 日以降、新たなアレルギー症例の報告はない。

(別紙1)

「茶のしずく石鹼」の使用者に発生したアレルギーに係る報告^{注1)} (平成24年2月29日受付分まで)

報告された副作用名をもとにした分類	医療機関からの報告		製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤 ^{注2)} (うち因果関係が否定できないもの)	報告数	うち重篤 ^{注2)} (うち因果関係が否定できないもの)
食物依存性・運動誘発性アレルギー ^{注3)}	122例	26例(14例)	1291例	139例(19例)
その他	97例	27例(8例 ^{注4)})	276例	33例(2例 ^{注5)})
合計	219例	53例(22例)	1567例	172例(21例)

注1) 医療機関からの報告と製造販売業者からの報告は、相互の報告を照合できないことから、重複している可能性がある。また、医療機関からの報告、製造販売業者からの報告とも、同一症例について複数件の報告が含まれている可能性がある。

注2) 救急受診または入院が必要となったとされている症例を重篤症例として集計した。

注3) 報告された副作用名をもとに集計したものであり、報告内容から食物依存性運動誘発性アレルギー疑いと評価される症例を集計した平成23年度第1回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会報告(平成23年7月15日受付分までの集積)とは集計方法が異なる。

注4) 8例中4例は、専門家の評価の結果、食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないとされた。

注5) 2例中1例は、専門家の評価の結果、食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないとされた。