

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 9 月 30 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 2 のとおり。

(別紙 1)

「茶のしづく石鹼」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 9 月 30 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)}	133 例	27 例 (15 例)	2181 例	205 例 (41 例)
その他	102 例	27 例 (8 例 ^{注4)})	361 例	37 例 (3 例 ^{注5)})
合計	235 例	54 例 (23 例)	2542 例	242 例 (44 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) 3 例中 2 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。

(別紙2)

「茶のしずく石鹼」以外の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アレルギーに係る報告

(平成24年9月30日受付分まで)

No.	報告区分	年齢	性別	製品の種類	報告された副作用名	転帰	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もの	小麦加水分解物が「茶のしずく石鹼」と同一
1	企業	40代	女	ヘアトリートメント (2製品)	アナフィラキシーショック	不明		×
2	企業	不明	女	シャンプー	発熱と全身の発疹	不明		×
3	医療機関	10代	不明	石鹼(詳細不明)	食物依存性運動誘発 アナフィラキシー	不明		不明
4	医療機関	20代	女	ヘアトリートメント	職業性の気道アレルギー、 経口小麦アレルギー	軽快、後遺症有り(症状未回復、 経口小麦アレルギーが残存)	○	×
	企業							
5	医療機関	40代	女	石鹼(2製品)	アナフィラキシー	回復	○	○
	企業							
6	医療機関	20代	女	石鹼	食物依存性運動誘発 アナフィラキシー	不明	○	○
	企業				小麦依存性運動誘発性 アナフィラキシー	軽快		

7	企業	40代	女	シャンプー	接触性皮膚炎	回復		×
8	企業	10歳未満	女	シャンプー	くしゃみ、頭皮の掻痒感	回復		×
9	医療機関 ----- 企業	30代	女	ヘアコンディショナー	蕁麻疹	回復		×
10 ^{注6)}	企業	50代	女	シャンプー	息苦しさ、蕁麻疹、下痢	不明		×

注6) 前回報告以降に追加された症例はN o. 10の1例。