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。

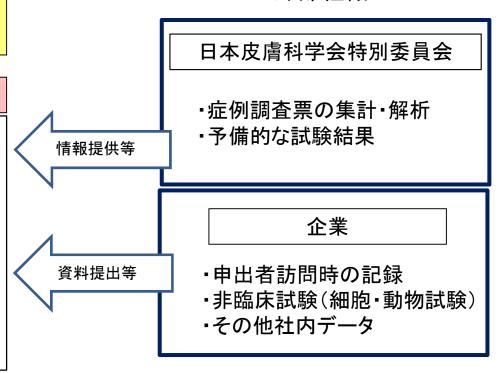
②再発防止に関する分担研究

【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



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(〇臨床) 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(〇基礎) 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(O)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