

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

日本皮膚科学会特別委員会

- ・ 症例調査票の集計・解析
- ・ 予備的な試験結果

情報提供等

企業

- ・ 申出者訪問時の記録
- ・ 非臨床試験(細胞・動物試験)
- ・ その他社内データ

資料提出等

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(○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(○)
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