

## ステロイド成分を含有する不良化粧品の発見について

下記の業者が製造販売する化粧品（2製品）について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）」に基づき取り去り試験検査を行ったところ、ステロイド成分である「トリアムシノロンアセトニド 21-アセテート」が検出されました。当該成分は化粧品基準で配合が認められないものであり、健康被害の発生のおそれが否定できないのでお知らせします。

当該品をお持ちの方は、使用を中止し、速やかに医療機関を受診してください。

### 【医薬品医療機器等法違反の製品】（製品表示（抜粋）による。）

商 品 名	ばらクリーム
原 材 料 名	水、白色ワセリン、バラエキス、ステアリルアルコール、ニンジンエキス、セタノール、ブクリョウエキス、プロピレングリコール、パール、ステアリン酸、エタノール
製造販売業者	日中友好開発株式会社 東京都新宿区西新宿6-17-10 西新宿プライムビル3階
内 容 量	20g入り、30g入り

《試験結果》 「トリアムシノロンアセトニド 21-アセテート」を10g中  
1.4mg～1.5mg含有する。

商 品 名	三黄クリーム
原 材 料 名	水、白色ワセリン、オウゴンエキス、ヨクイニンエキス、ステアリルアルコール、オウレンエキス、オウバクエキス、セタノール、エタノール
製造販売業者	日中友好開発株式会社 東京都新宿区西新宿6-17-10 西新宿プライムビル3階
内 容 量	20g入り、30g入り（キャップの色は白や赤などあり）

《試験結果》 「トリアムシノロンアセトニド 21-アセテート」を10g中  
2.6mg～2.7mg含有する。

### 【試験検査機関】

東京都健康安全研究センター

### 【違反の事実】

配合禁止成分である「トリアムシノロンアセトニド 21-アセテート」を含有する化粧品を製造販売したことは、医薬品医療機器等法第62条において準用する同法第56条第5号（化粧品基準に適合しない化粧品の販売、製造等の禁止）の規定に違反する。

（裏面へ続く）

問合せ先  
福祉保健局健康安全部薬務課  
電話：03-5320-4512

## 【都の対応】

- 1 当該品の製造販売業者に対し、製造販売の中止、回収を指示しました。
- 2 当該品の販売業者である鶴薬局（東京都新宿区西新宿6-17-10西新宿プライムビル3階）に対し、販売中止及び回収を指示しました。
- 3 福祉保健局ホームページに製品名等を掲載し、使用による危険性等を都民に周知します。  
URL：<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/hodo/index.html>
- 4 関係団体へ注意喚起のため情報提供しました。

## 【製品例】（現品は薬務課で保管しています。）



ばらクリーム（20g）



三黄クリーム（20g）

## 参 考

### 【トリアムシノロンアセトニド 21-アセテートについて】

- ・国内で医薬品としての承認前例はない。
- ・中華人民共和国薬典（2010年版 二部）によると、「トリアムシノロンアセトニド 21-アセテートクリーム」の規格として、「4g中4mg、10g中2.5mg、10g中5mg、10g中40mg」との記載がある。
- ・類似化合物である「トリアムシノロンアセトニド」は、国内で医薬品として承認されている。なお、トリアムシノロンアセトニドを含有する医薬品の副作用として、後囊白内障、緑内障、下垂体・副腎皮質系機能の抑制などが知られている。

### 【トリアムシノロンアセトニド 21-アセテートの化学構造式】

