

平成 25 年 7 月 4 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

**(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップ
の薬用化粧品の自主回収について (クラスⅡ)**

本日東京都より、別添のとおり、株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売するロドデノールという成分を配合した薬用化粧品について、使用後に白斑（肌がまだらに白くなった状態）になったとの報告が寄せられたことから、自主回収に着手した旨の情報提供がなされましたので、お知らせいたします。

消費者の皆様におかれましては、対象となる製品の使用を中止し、製造販売業者の実施する自主回収にご協力いただけますようお願いいたします。

また、製造販売業者におきましても同日付で報道発表を実施するほか、社告を実施する予定です。

平成25年7月4日作成

医薬部外品回収の概要

(クラスII)

1. 販売名

- 販売名： (1) suisai ホワイトニングエッセンス
(2) カネボウ ホワイトニング エッセンスS
(3) インプレス IC ホワイトエマルジョンI
(4) インプレス IC ホワイトエマルジョンII
(5) インプレス ローションb
(6) インプレス IC WTマスク
(7) インプレス IC WTローションc
(8) インプレス IC WTローションe
(9) カネボウ CNローションI
(10) カネボウ CNローションII
(11) トワニー エスティチュードホワイト ローションI
(12) トワニー エスティチュードホワイト ローションII
(13) トワニー エスティチュードホワイト ローションIII
(14) トワニー エスティチュードホワイト UVプロテクトセラム
(15) トワニー エスティチュードホワイト マスク
(16) カネボウB ホワイトニングローションm
(17) カネボウB ホワイトニングローションr
(18) カネボウB ホワイトニングローション
(19) カネボウB ホワイトニングミルクm
(20) カネボウB ホワイトニングミルク
(21) カネボウB ホワイトニングクリームG
(22) カネボウB ホワイトニングクリームC
(23) カネボウB ホワイトニングクリーム
(24) カネボウB ホワイトニングクリームm
(25) カネボウB ホワイトニングUVエッセンス
(26) カネボウB ホワイトニングマスク

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- (1) -1 suisai ホワイトニングエッセンス 45ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：149, 194個
出荷時期：平成24年3月1日～平成25年7月3日
- (1) -2 suisai ホワイトニングエッセンス 0.4ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：1, 091, 518個
出荷時期：平成25年6月1日～平成25年7月3日
- (2) カネボウ ホワイトニング エッセンスS 50ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：60, 709個
出荷時期：平成20年9月16日～平成25年7月3日

- (3) -1 インプレス IC ホワイトエマルジョンI 125ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:18,442個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (3) -2 インプレス IC ホワイトエマルジョンI 5ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:47,148個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (3) -3 インプレス IC ホワイトエマルジョンI 1ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:222,768個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (3) -4 インプレス IC ホワイトエマルジョンI 2000ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:250個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日

- (4) -1 インプレス IC ホワイトエマルジョンII 125ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:42,961個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (4) -2 インプレス IC ホワイトエマルジョンII 30ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:10,204個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (4) -3 インプレス IC ホワイトエマルジョンII 15ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:45,133個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (4) -4 インプレス IC ホワイトエマルジョンII 5ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:71,076個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (4) -5 インプレス IC ホワイトエマルジョンII 1ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:528,816個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (4) -6 インプレス IC ホワイトエマルジョンII 2000ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:323個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日

- (5) -1 インプレス ローションb 150ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:20,982個
出荷時期:平成22年11月1日~平成25年7月3日
- (5) -2 インプレス ローションb 40ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:7,225個
出荷時期:平成22年11月1日~平成25年7月3日
- (5) -3 インプレス ローションb 20ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:13,819個
出荷時期:平成22年11月1日~平成25年7月3日

- (5) -4 インプレス ローションb 3ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:263,868個
出荷時期:平成22年11月1日~平成25年7月3日
- (5) -5 インプレス ローションb 400ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:1,564個
出荷時期:平成22年11月1日~平成25年7月3日
- (6) -1 インプレス IC WTマスク 6枚入り
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:6,588個
出荷時期:平成24年6月1日~平成25年7月3日
- (6) -2 インプレス IC WTマスク 1枚
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:95,737個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (7) -1 インプレス IC WTローションc 200ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:25,057個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (7) -2 インプレス IC WTローションc 15ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:47,484個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (7) -3 インプレス IC WTローションc 3ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:222,840個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (7) -4 インプレス IC WTローションc 2000ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:391個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (8) -1 インプレス IC WTローションe 200ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:97,480個
出荷時期:平成23年3月4日~平成25年7月3日
- (8) -2 インプレス IC WTローションe 30ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:24,719個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (8) -3 インプレス IC WTローションe 15ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:75,564個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (8) -4 インプレス IC WTローションe 3ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:560,568個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日
- (8) -5 インプレス IC WTローションe 2000ml
ロット番号:すべてのロット
出荷数量:536個
出荷時期:平成24年3月2日~平成25年7月3日

- (9) - 1 カネボウ CNローションI 150ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：9,626個
出荷時期：平成23年10月6日～平成25年7月3日
- (9) - 2 カネボウ CNローションI 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：37,944個
出荷時期：平成23年10月6日～平成25年7月3日
- (9) - 3 カネボウ CNローションI 400ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：879個
出荷時期：平成23年10月6日～平成25年7月3日

- (10) - 1 カネボウ CNローションII 150ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：27,809個
出荷時期：平成23年10月～平成25年7月3日
- (10) - 2 カネボウ CNローションII 60ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：7,291個
出荷時期：平成23年10月～平成25年7月3日
- (10) - 3 カネボウ CNローションII 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：119,260個
出荷時期：平成23年10月～平成25年7月3日
- (10) - 4 カネボウ CNローションII 400ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：961個
出荷時期：平成23年10月～平成25年7月3日

- (11) - 1 トワニー エスティチュードホワイト ローションI 180ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：100,489個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (11) - 2 トワニー エスティチュードホワイト ローションI 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：13,004個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (11) - 3 トワニー エスティチュードホワイト ローションI 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：79,776個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (11) - 4 トワニー エスティチュードホワイト ローションI 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：160,872個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日

- (12) - 1 トワニー エスティチュードホワイト ローションII 180ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：258,249個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (12) - 2 トワニー エスティチュードホワイト ローションII 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：58,550個
出荷時期：平成24年1月6日～平成25年7月3日

- (12) -3 トワニー エスティチュードホワイト ローションII 20ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：90,580個
出荷時期：平成24年1月6日～平成25年7月3日
- (12) -4 トワニー エスティチュードホワイト ローションII 15ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：120,170個
出荷時期：平成24年1月6日～平成25年7月3日
- (12) -5 トワニー エスティチュードホワイト ローションII 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：323,538個
出荷時期：平成24年1月6日～平成25年7月3日
- (12) -6 トワニー エスティチュードホワイト ローションII 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：613,596個
出荷時期：平成24年1月6日～平成25年7月3日
- (13) -1 トワニー エスティチュードホワイト ローションIII 180ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：66,330個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (13) -2 トワニー エスティチュードホワイト ローションIII 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：9,224個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (13) -3 トワニー エスティチュードホワイト ローションIII 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：70,530個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (14) -1 トワニー エスティチュードホワイト UVプロテクトセラム 40ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：63,040個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (14) -2 トワニー エスティチュードホワイト UVプロテクトセラム 1.7ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：78,780個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (15) -1 トワニー エスティチュードホワイト マスク 5枚入り
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：27,313個
出荷時期：平成23年6月2日～平成25年7月3日
- (15) -2 トワニー エスティチュードホワイト マスク 1枚
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：64,010個
出荷時期：平成23年6月2日～平成25年7月3日
- (16) -1 カネボウB ホワイトニングローションm 280ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：625,470個
出荷時期：平成23年4月1日～平成25年7月3日

- (16) -2 カネボウB ホワイトニングローションm 170ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：247, 427個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (16) -3 カネボウB ホワイトニングローションm 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：658, 170個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (16) -4 カネボウB ホワイトニングローションm 20ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：104, 430個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (16) -5 カネボウB ホワイトニングローションm 15ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：82, 555個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (16) -6 カネボウB ホワイトニングローションm 9ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：311, 268個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (16) -7 カネボウB ホワイトニングローションm 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：7, 957, 078個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (16) -8 カネボウB ホワイトニングローションm 2000ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：1, 116個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日

- (17) -1 カネボウB ホワイトニングローションr 280ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：180, 769個
出荷時期：平成24年12月1日～平成25年7月3日
- (17) -2 カネボウB ホワイトニングローションr 170ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：120, 121個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (17) -3 カネボウB ホワイトニングローションr 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：151, 386個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (17) -4 カネボウB ホワイトニングローションr 20ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：18, 932個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (17) -5 カネボウB ホワイトニングローションr 9ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：117, 396個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (17) -6 カネボウB ホワイトニングローションr 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：3, 737, 194個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日

- (17) -7 カネボウB ホワイトニングローションr 2000ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：618個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (18) -1 カネボウB ホワイトニングローション 280ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：214, 174個
出荷時期：平成22年4月1日～平成25年7月3日
- (18) -2 カネボウB ホワイトニングローション 170ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：108, 839個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (18) -3 カネボウB ホワイトニングローション 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：95, 784個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (18) -4 カネボウB ホワイトニングローション 20ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：37, 715個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (18) -5 カネボウB ホワイトニングローション 9ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：175, 944個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (18) -6 カネボウB ホワイトニングローション 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：1, 238, 878個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (18) -7 カネボウB ホワイトニングローション 2000ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：972個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (19) -1 カネボウB ホワイトニングミルクm 100ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：445, 921個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (19) -2 カネボウB ホワイトニングミルクm 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：606, 264個
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (19) -3 カネボウB ホワイトニングミルクm 20ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：97, 698個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (19) -4 カネボウB ホワイトニングミルクm 15ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：135, 918個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (19) -5 カネボウB ホワイトニングミルクm 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：110, 900個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日

- (19) -6 カネボウB ホワイトニングミルクm 5m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：370,716個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (19) -7 カネボウB ホワイトニングミルクm 1m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：8,979,842個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (19) -8 カネボウB ホワイトニングミルクm 500m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：513個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -1 カネボウB ホワイトニングミルク 100m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：234,981個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -2 カネボウB ホワイトニングミルク 25m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：94,272個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -3 カネボウB ホワイトニングミルク 20m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：37,715個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -4 カネボウB ホワイトニングミルク 15m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：2,160個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -5 カネボウB ホワイトニングミルク 8m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：38,748個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -6 カネボウB ホワイトニングミルク 5m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：210,000個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -7 カネボウB ホワイトニングミルク 1m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：1,238,878個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (20) -8 カネボウB ホワイトニングミルク 500m l
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：534個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (21) -1 カネボウB ホワイトニングクリームG 45g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：94,431個
出荷時期：平成24年10月2日～平成25年7月3日
- (21) -2 カネボウB ホワイトニングクリームG 2.8g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：20,371個
出荷時期：平成25年3月31日～平成25年7月3日

- (21) -3 カネボウB ホワイトニングクリームG 0.5g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：525, 570個
出荷時期：平成25年3月31日～平成25年7月3日
- (22) -1 カネボウB ホワイトニングクリームC 45g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：152, 325個
出荷時期：平成24年10月2日～平成25年7月3日
- (22) -2 カネボウB ホワイトニングクリームC 5g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：32, 168個
出荷時期：平成24年12月1日～平成25年7月3日
- (22) -3 カネボウB ホワイトニングクリームC 2.8g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：20, 388個
出荷時期：平成24年12月1日～平成25年7月3日
- (22) -4 カネボウB ホワイトニングクリームC 0.5g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：525, 570個
出荷時期：平成24年12月1日～平成25年7月3日
- (23) -1 カネボウB ホワイトニングクリーム 45g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：66, 770個
出荷時期：平成25年3月31日～平成25年7月3日
- (23) -2 カネボウB ホワイトニングクリーム 2.8g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：28, 224個
出荷時期：平成25年3月31日～平成25年7月3日
- (23) -3 カネボウB ホワイトニングクリーム 0.5g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：433, 852個
出荷時期：平成25年3月31日～平成25年7月3日
- (23) -4 カネボウB ホワイトニングクリーム 300g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：297個
出荷時期：平成25年3月31日～平成25年7月3日
- (24) -1 カネボウB ホワイトニングクリームm 45g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：127, 903個
出荷時期：平成23年4月7日～平成23年10月1日
- (24) -2 カネボウB ホワイトニングクリームm 9g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：65, 453個
出荷時期：平成23年4月7日～平成23年10月1日
- (24) -3 カネボウB ホワイトニングクリームm 2.8g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：21, 008個
出荷時期：平成23年4月7日～平成23年10月1日
- (24) -4 カネボウB ホワイトニングクリームm 0.5g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：780, 872個
出荷時期：平成23年4月7日～平成23年10月1日

- (24) -5 カネボウB ホワイトニングクリームm 300g
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：273個
出荷時期：平成23年4月7日～平成23年10月1日
- (25) -1 カネボウB ホワイトニングUVエッセンス 60ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：172,389個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (25) -2 カネボウB ホワイトニングUVエッセンス 20ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：6,570個
出荷時期：平成24年3月1日～平成25年7月3日
- (25) -3 カネボウB ホワイトニングUVエッセンス 10ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：130,952個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日
- (25) -4 カネボウB ホワイトニングUVエッセンス 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：64個
出荷時期：平成24年3月1日～平成25年7月3日
- (25) -5 カネボウB ホワイトニングUVエッセンス 0.6ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：299,190個
出荷時期：平成24年3月1日～平成25年7月3日
- (26) -1 カネボウB ホワイトニングマスク 1枚
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：569,441
出荷時期：平成23年3月2日～平成25年7月3日
- (26) -2 カネボウB ホワイトニングマスク 6枚入り
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：83,662個
出荷時期：平成23年4月7日～平成25年7月3日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社カネボウ化粧品
製造販売業者の所在地：東京都港区虎ノ門5-11-2
許可の種類：医薬部外品製造販売業
許可番号：13D0X00255

4. 回収理由

有効成分4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールを配合した製品を使用された方で、肌がまだらに白くなったとの報告を、現時点で37例受けています。本成分と上記症状との関連性が否定できませんので、本成分を配合した全製品、全ロットを自主回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

肌がまだらに白くなった事例が報告されていますが、いずれも重篤ではなく、今後も重篤な健康被害が生じるおそれはまず考えられません。

6. 回収開始年月日

平成 25 年 7 月 4 日

7. 効能・効果又は用途等

(1) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (17) (18)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(2) (16)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(3) (23)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

(4) (19) (21) (22) (24)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

(5)

肌あれ・あれ性。メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(6) (15) (26)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をなめらかにする。肌を清浄にする。

(14) (15)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚の乾燥を防ぐ。皮膚を保護する。皮膚をひきしめる。日やけ・雪やけを防ぐ。

(20)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌あれ・あれ性。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

8. その他

すべての出荷先は把握しております。社告、回収する旨の通知により、速やかに回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 荻野 和男、佐藤 佳一

連絡先 : 東京都港区虎ノ門5-11-2

電話番号 : (1) お客様窓口 : 0120-137-411

(2) その他 : 03-6430-5151

平成25年7月4日作成

医薬部外品回収の概要

(クラスII)

1. 販売名

- 販売名：(1)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》
(2)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》
(3)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》
(4)リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》p
(5)リサーチ ホワイト ホワイトニング リペアクリーム
(6)リサーチ ボーテ サーキュリードa

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- (1) -1 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》 180ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：138,603個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (1) -2 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》 45ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：33,555個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (1) -3 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：46,020個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (1) -4 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：962,436個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (2) -1 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》 180ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：143,352個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (2) -2 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》 45ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：36,529個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (2) -3 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：43,002個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (2) -4 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》 3ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：962,436個
出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日

- (3) -1 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》 180ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：196,991個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (3) -2 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》 45ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：38,235個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (3) -3 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》 8ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：47,886個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (3) -4 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》 3ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：1,589,052個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (4) -1 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》 p 180ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：44,158個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (4) -2 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》 p 45ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：10,437個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (4) -3 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》 p 8ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：52,830個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (4) -4 リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》 p 3ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：335,820個
 出荷時期：平成22年3月16日～平成25年7月3日
- (5) -1 リサーチ ホワイト ホワイトニング リペアクリーム 30g
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：86,856個
 出荷時期：平成23年2月2日～平成25年7月3日
- (5) -2 リサーチ ホワイト ホワイトニング リペアクリーム 8g
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：44,172個
 出荷時期：平成23年2月2日～平成25年7月3日
- (5) -3 リサーチ ホワイト ホワイトニング リペアクリーム 0.5g
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：680,376個
 出荷時期：平成23年2月2日～平成25年7月3日
- (6) -1 リサーチ ボーテ サーキュリッドa 50ml
 ロット番号：すべてのロット
 出荷数量：23,162個
 出荷時期：平成25年3月5日～平成25年7月3日

(6) - 2 リサーチ ボーテ サーキュリッドa 0.6ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：997,344個
出荷時期：平成25年3月5日～平成25年7月3日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社リサーチ
製造販売業者の所在地：東京都港区虎ノ門5-11-2
許可の種類：医薬部外品製造販売業
許可番号：13D0X00214

4. 回収理由

有効成分 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールを配合した製品を使用された方で、肌がまだらに白くなったとの報告を、現時点で2例受けています。本成分と上記症状との関連性が否定できませんので、本成分を配合した全製品、全ロットを自主回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

肌がまだらに白くなった事例が報告されていますが、いずれも重篤ではなく、今後も重篤な健康被害が生じるおそれはまず考えられません。

6. 回収開始年月日

平成25年7月4日

7. 効能・効果又は用途等

(1)(2)(4)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(3)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(5)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

(6)

肌あれ、あれ性。メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

8. その他

すべての出荷先は把握しております。社告、回収する旨の通知により、速やかに回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 佐田 雅宏

連絡先 : 東京都港区虎ノ門5-11-2

電話番号 : (1) お客様窓口 : 0120-137-411

(2) その他 : 03-6430-5151

平成25年7月4日作成

医薬部外品回収の概要

(クラスII)

1. 販売名

- 販売名： (1)RMK スキンチューナー ブライトニング ライト
(2)RMK スキンチューナー ブライトニング モイスト
(3)SUQQU ホワイトニング ローション
(4)SUQQU ホワイトニング バリア エマルジョン
(5)SUQQU ホワイトニング リペア エッセンス
(6)RMK インテンシブ ブライトニング エッセンス

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

- (1) - 1 RMK スキンチューナー ブライトニング ライト 150ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：25,787個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (1) - 2 RMK スキンチューナー ブライトニング ライト 30ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：6,048個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (1) - 3 RMK スキンチューナー ブライトニング ライト 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：8,676個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (1) - 4 RMK スキンチューナー ブライトニング ライト 2.5ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：122,340個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (2) - 1 RMK スキンチューナー ブライトニング モイスト 150ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：84,409個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (2) - 2 RMK スキンチューナー ブライトニング モイスト 30ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：17,008個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (2) - 3 RMK スキンチューナー ブライトニング モイスト 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：5,004個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日

- (2) - 4 RMK スキンチューナー ブライトニング モイスト 2.5ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：259,824個
出荷時期：平成24年2月23日～平成25年7月3日
- (3) - 1 SUQQU ホワイトニング ローション 150ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：3,665個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (3) - 2 SUQQU ホワイトニング ローション 30ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：4,356個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (3) - 3 SUQQU ホワイトニング ローション 15ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：4,296個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (3) - 4 SUQQU ホワイトニング ローション 2.5ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：18,168個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (4) - 1 SUQQU ホワイトニング バリア エマルジョン 125ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：3,184個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (4) - 2 SUQQU ホワイトニング バリア エマルジョン 25ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：4,356個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (4) - 3 SUQQU ホワイトニング バリア エマルジョン 10ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：4,296個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (4) - 4 SUQQU ホワイトニング バリア エマルジョン 1.5ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：18,216個
出荷時期：平成25年2月23日～平成25年7月3日
- (5) - 1 SUQQU ホワイトニング リペア エッセンス 50ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：6,959個
出荷時期：平成25年1月26日～平成25年7月3日
- (5) - 2 SUQQU ホワイトニング リペア エッセンス 15ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：17,268個
出荷時期：平成25年1月26日～平成25年7月3日

- (5) -3 SUQQU ホワイトニング リペア エッセンス 1ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：29,112個
出荷時期：平成25年1月26日～平成25年7月3日
- (6) -1 RMK インテンシブ ブライトニング エッセンス 30ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：37,674個
出荷時期：平成25年3月1日～平成25年7月3日
- (6) -2 RMK インテンシブ ブライトニング エッセンス 8ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：396個
出荷時期：平成25年3月1日～平成25年7月3日
- (6) -3 RMK インテンシブ ブライトニング エッセンス 5ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：11,676個
出荷時期：平成25年3月1日～平成25年7月3日
- (6) -4 RMK インテンシブ ブライトニング エッセンス 0.6ml
ロット番号：すべてのロット
出荷数量：500,472個
出荷時期：平成25年3月1日～平成25年7月3日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称：株式会社エキップ
製造販売業者の所在地：東京都品川区大崎1-6-3
許可の種類：医薬部外品製造販売業
許可番号：13D0X00254

4. 回収理由

本品は、有効成分4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールを配合しています。本成分を配合した当社グループ会社の製品を使用された方で、肌がまだらに白くなった事例があることが報告されています。本品については、現在までに上記症状の報告はありませんが、予防的措置として本成分を配合した全製品、全ロットを自主回収することと致しました。

5. 危惧される具体的な健康被害

本品に配合している有効成分4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールによって、当社グループ会社の製品で肌がまだらに白くなった事例が報告されていますが、いずれも重篤ではなく、本品でも重篤な健康被害が生じるおそれはまず考えられません。

6. 回収開始年月日

平成 25 年 7 月 4 日

7. 効能・効果又は用途等

(1) (3)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(2)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を清浄にする。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。

(4)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。肌あれ、あれ性。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

(5)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。肌あれ、あれ性。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

(6)

メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてりを防ぐ。肌をひきしめる。肌を整える。皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。皮膚を保護する。皮膚の乾燥を防ぐ。

8. その他

すべての出荷先は把握しております。社告、回収する旨の通知により、速やかに回収いたします。

9. 担当者及び連絡先

担当者 : 高橋 直人

連絡先 : 東京都品川区大崎 1-6-3

電話番号 : (1) お客様窓口 : 0120-137-411

(2) その他 : 03-5435-2171

平成 25 年 7 月 23 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップ の薬用化粧品の自主回収等の状況について

株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売するロドデノール配合の薬用化粧品については、7月4日(木)より自主回収に着手しているところです。本日、製造販売業者より、別添のとおり自主回収の状況及び白斑(肌がまだらに白くなった状態)の申し出件数等について報告を受けましたのでお知らせいたします。

対象となる製品を使用されている方におかれましては、製品の使用を中止し、製造販売業者の実施する自主回収にご協力いただくとともに、白斑等の症状がみられる場合には、製造販売業者に報告いただいた上で皮膚科を受診して下さい。

※ 日本皮膚科学会ホームページ上に、「診療対応可能施設」が掲載されていますのでご参照下さい。(<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>)

なお、製造販売業者におきましても本日付で報道発表を実施する予定です。

<製造販売業者からの報告の概要>

1. 自主回収の状況（平成25年7月19日現在）

累計出荷数：約436万個

回収数：約86.3万個

消費者から約36万個 回収率80.0%（推定家庭内在庫45万個）

店舗から約50.3万個 回収率86.8%（推定取引店在庫58万個）

2. 白斑様症状の申し出件数（平成25年7月19日現在）

白斑様症状の申し出件数：6,808件

現在、順次申し出者を訪問し、確認を行っているところ。

調査結果がまとまった1,574件の状況は、以下のとおり。

症状なし又は該当商品使用なし 61件

回復・回復傾向 239件

3. 製造販売業者での対応状況

今回の事案を受け、日本皮膚科学会に「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」が設置されたところであり（7月17日）、発症されたお客様の診断法や治療法に関する皮膚科医への情報提供・実態把握などを進めている。

<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>

(参考)

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収について(クラスⅡ)」(平成25年7月4日 厚生労働省公表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

「薬用化粧品の使用で肌に白斑が生じることがありますー株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品の使用中止のお願い及び自主回収のお知らせー」(平成25年7月4日 消費者庁公表資料)

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou_1.pdf

株式会社カネボウ化粧品

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/>

社団法人日本皮膚科学会

<http://www.dermatol.or.jp/>

平成 25 年 7 月 31 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップ の薬用化粧品の自主回収等の状況について(第2報)

株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売するロドデノール配合の薬用化粧品については、7月4日(木)より自主回収に着手しており、7月23日(火)に自主回収の状況についてお知らせしているところです。

本日、製造販売業者より、別添のとおり自主回収の状況等について追加報告を受けましたのでお知らせいたします。

対象となる製品を使用されている方におかれましては、製品の使用を中止し、製造販売業者の実施する自主回収にご協力いただくとともに、白斑等の症状がみられる場合には、製造販売業者に報告いただいた上で皮膚科を受診して下さい。

※ 日本皮膚科学会ホームページ上に、「診療対応可能施設」が掲載されていますのでご参照下さい。(<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>)

<製造販売業者からの報告の概要>

1. 自主回収の状況（平成25年7月28日現在）

回収数：推定約102.9万個

消費者から推定約43.5万個（回収率 96.7%）

店舗から 約59.4万個（回収率 102.4%）

2. 白斑様症状の申し出件数等

白斑様症状の申し出件数 : 8,631人（平成25年7月25日現在）

製造販売業者による訪問者数（調査結果がまとまった数）

: 4,313人（平成25年7月28日現在）

うち症状が確認された方 : 3,285人

（詳細は別紙カネボウ化粧品発表資料を参照）

「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」
お問い合わせ状況、並びに自主回収状況について

当社が自主回収を進めております「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合」の美白製品に関連する、お問い合わせ状況、並びに自主回収状況を、下記のとおりお知らせします。

記

1. お客様から寄せられたお問い合わせ(7月28日時点)

- ・専用フリーダイヤル:138,485人
- ・店頭でのお問い合わせ:65,192人

2. 回収製品数(7月28日時点)

＜お客様からの回収＞

受付梱(人)数 (a)	207,067梱
開梱数 (b)	123,401梱
開梱分の製品数 (c)	260,913梱
1人(梱)あたりの製品数 (d=c÷b)	約2.1個
未開梱分含む推定製品数 (e=a×d)	約435,000個
ご家庭にある推計製品数 (f)	約450,000個
回収率 (g=e÷f)	96.7%

＜取引店在庫の回収＞

店数	15,832店
返品数 (h)	594,126個
推計取引店在庫数 (i)	約580,000個
回収率 (j=h÷i)	102.4%

合計回収数: 約102.9万個(当該製品の累計出荷数:約436万個)

3. 白斑様症状確認数(訪問者ベース)(7月28日時点)

訪問者数(計)	4,313人
3つの症状(※)のいずれかに該当した方	1,828人
上記症状以外の方	1,457人
回復、回復傾向の方	776人
該当しない方	252人

(※)「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」

以上

本件に関するお問い合わせは下記までお願いします。

株式会社カネボウ化粧品 広報 村主・長谷川

〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町 1-14-10 TEL 03-6745-3150(直)

(参考)

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収について(クラスⅡ)」(平成25年7月4日 厚生労働省公表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収等の状況について」(平成25年7月23日 厚生労働省公表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000376c4.html>

「薬用化粧品の使用で肌に白斑が生じることがありますー株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品の使用中のお願い及び自主回収のお知らせー」(平成25年7月4日 消費者庁公表資料)

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou_1.pdf

「株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品について(使用中のお願い及び回収状況のお知らせ)」(平成25年7月23日 消費者庁公表資料)

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130723kouhyou_1.pdf

株式会社カネボウ化粧品

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/>

社団法人日本皮膚科学会

<http://www.dermatol.or.jp/>

平成 25 年 8 月 9 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップ の薬用化粧品の自主回収等の状況について(第3報)

株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売するロドデノール配合の薬用化粧品については、7月4日(木)より自主回収に着手しており、7月23日(火)及び7月31日(水)に自主回収の状況についてお知らせしているところです。

本日、製造販売業者より、別添のとおり自主回収の状況等について追加報告を受けましたのでお知らせいたします。

対象となる製品を使用されている方におかれましては、製品の使用を中止し、製造販売業者の実施する自主回収にご協力いただくとともに、白斑等の症状がみられる場合には、製造販売業者に報告いただいた上で皮膚科を受診して下さい。

※ 日本皮膚科学会ホームページ上に、「診療対応可能施設」が掲載されていますのでご参照下さい。(<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>)

<製造販売業者からの報告の概要>

1. 自主回収の状況（平成25年8月4日現在）

回収数：推定^{※1} 約113.9万個

消費者から推定約52.3万個（回収率^{※2}116.2%^{※3}）

店舗から 約61.6万個（回収率^{※2}106.3%^{※3}）

※1 回収により返却された荷物のうち、未開封のものがあるため、製品数を推定により算出している。

※2 消費者、または店舗に残存していると想定される製品数に対する回収率。

※3 回収製品数（推定値）が想定している残存製品数を上回ったため100%を超えている。

2. 白斑様症状の申し出件数等（平成25年8月4日現在）

製造販売業者による訪問者数（調査結果がまとまった数）：6,106人

3つの症状（※）のいずれかに該当した方：2,424人

上記症状以外の方：2,125人

回復、回復傾向の方：1,153人

該当しない方；404人

（※）「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」

（詳細は別紙カネボウ化粧品発表資料を参照）

(参考)

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収について(クラスⅡ)」(平成25年7月4日 厚生労働省公表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収等の状況について」(平成25年7月23日 厚生労働省公表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000376c4.html>

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収等の状況について(第2報)」(平成25年7月31日 厚生労働省公表資料)

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000013752.html>

「薬用化粧品の使用で肌に白斑が生じることがありますー株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品の使用中止のお願い及び自主回収のお知らせー」(平成25年7月4日 消費者庁公表資料)

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou_1.pdf

「株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品について(使用中止のお願い及び回収状況のお知らせ)」(平成25年7月23日 消費者庁公表資料)

http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130723kouhyou_1.pdf

株式会社カネボウ化粧品

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/>

社団法人日本皮膚科学会

<http://www.dermatol.or.jp/>

「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」
お問い合わせ状況、並びに自主回収状況について

当社が自主回収を進めております「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合」の美白製品に関連する、お問い合わせ状況、並びに自主回収状況を、下記のとおりお知らせします。

記

1. お客様から寄せられたお問い合わせ(8月4日時点)

- ・専用フリーダイヤル:157,067人
- ・店頭でのお問い合わせ:70,899人

2. 回収製品数(8月4日時点)

＜お客様からの回収＞

受付梱(人)数 (a)	248,831梱
開梱数 (b)	171,309梱
開梱分の製品数 (c)	359,130個
1人(梱)あたりの製品数 (d=c÷b)	約2.1個
未開梱分含む推定製品数 (e=a×d)	約523,000個
ご家庭にある推計製品数 (f)	約450,000個
回収率 (g=e÷f)	116.2%

＜取引店在庫の回収＞

店数	16,385店
返品数 (h)	616,345個
推計取引店在庫数 (i)	約580,000個
回収率 (j=h÷i)	106.3%

合計回収数: 約113.9万個(当該製品の累計出荷数:約436万個)

3. 白斑様症状確認数(訪問者ベース)(8月4日時点)

訪問者数(計)	6,106人
3つの症状(※)のいずれかに該当した方	2,424人
上記症状以外の方	2,125人
回復、回復傾向の方	1,153人
該当しない方	404人

(※)「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」

以上

※お問い合わせ状況等については、次回以降、適時ホームページにて開示させていただきます。

本件に関するお問い合わせは下記までお願いします。

株式会社カネボウ化粧品 広報 村主・山田

〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10 TEL 03-6745-3150(直)

薬食安発 0808 第 1 号
平成 25 年 8 月 8 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

医薬部外品及び化粧品の白斑等の副作用に関する自主点検について

ロドデノールを配合した薬用化粧品（医薬部外品）の使用者において、関連性が否定できない白斑が生じていることから、平成 25 年 7 月より、製造販売業者による自主回収が行われています。

医薬部外品又は化粧品による健康被害の情報、例えば、がん、過敏症、皮膚障害等の保健衛生上注意を要する有害な作用が起こること又はその可能性のあることを疑う情報を医療関係者から入手した場合には、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について」（平成 23 年 8 月 24 日付け薬食安発 0824 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により、この事実を示す報告書類を社内においてとりまとめ、当該報告書類を研究報告として、薬事法の規定に基づき期限内に報告するよう求めています。

つきましては、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者は、平成 25 年 9 月 8 日までに、白斑に関する情報の有無について自主点検を行い、自主点検の結果、必要に応じて研究報告を行うとともに、必要な安全措置対応を実施するよう、貴管下の関係業者に対し周知徹底方よろしくお願いします。

また、その他保健衛生上注意を要する有害な作用についても同様に自己点検をお願いします。

なお、本通知の写しを日本化粧品工業連合会等の業界団体あて送付していることを申し添えます。