

カネボウ化粧品による白斑様症状確認数

1. 白斑様症状確認数: 1回目訪問時(10月27日時点)

症状分類	人数
「顔や手など広範囲にわたり明らかな白斑」がある方	1,022人
「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかに該当する方	4,452人
上記症状以外の方(軽度な症状の方)	7,489人
合計	12,963人
完治(※)、ほぼ回復された方	3,386人
(※)医師の診断、あるいはご本人の申告に基づく	

2. 訪問時の症状変化:

1回目訪問時の症状と2回目以降の訪問時の症状を比較(10月27日時点)

2回目以降の訪問で症状が確認できた727人のうち、約7割の方に回復傾向がみられました。

症状分類	症状が比較できた人数	2回目以降訪問時	
		より軽い症状分類へ回復された方	同じ症状分類の中でも回復傾向がみられる方
「顔や手など広範囲にわたり明らかな白斑」がある方	157人	70.1%(110人)	15.9%(25人)
※86.0%(157人中135人)の方が回復傾向			
「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかに該当する方	321人	42.7%(137人)	28.0%(90人)
※70.7%(321人中227人)の方が回復傾向			
上記症状以外の方(軽度な症状の方)	249人	18.5%(46人)	34.1%(85人)
※52.6%(249人中131人)の方が回復傾向			
合計	727人	40.3%(293人)	27.5%(200人)
※67.8%(727人中493人)の方が回復傾向			

平成 25 年 10 月 11 日

【照会先】

医薬食品局 審査管理課

課長補佐 井上 隆弘（内線 2737）

（直通電話） 03(3595)2431

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

報道関係者 各位

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の設置について

厚生労働省では、今般、別紙のとおり、厚生労働科学研究費補助金による研究班を設置し、白斑についての臨床症状及び非臨床試験（細胞や動物による試験）データを踏まえた原因分析と医薬部外品の安全性に関するデータ収集・解析手法の検討を行うこととしました。

これは、日本皮膚科学会の特別委員会が、白斑について現時点では医学的に因果関係を結論づけるのは難しいとの調査結果を9月7日に報告したことも踏まえ、これまで白斑の症例調査等の検討を進めてきた同特別委員会と、現在、白斑の申出者への訪問調査やロドデノールの非臨床試験を実施している企業から、データ等の情報の提供を受け、厚生労働省として研究班による原因分析の検討を進めるものです。

研究班は、川西徹国立医薬品食品衛生研究所長を研究代表者とし、①臨床症状及び非臨床試験データを踏まえた原因分析に関する研究、②医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法の検討に関する研究を行うこととしています。

なお、本研究班の研究成果については、順次、薬事・食品衛生審議会に報告する予定です。

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

1 趣旨

ロドデノール配合薬用化粧品によるとみられる白斑が広範囲に発生していることから、厚生労働科学研究補助金による研究班を設置して、以下の検討を行う。

① 臨床症状及び非臨床試験データを踏まえた原因分析に関する研究

これまで発症の症例調査等の検討を進めてきた日本皮膚科学会の特別委員会と、現在、白斑の申出者への訪問調査や非臨床試験を実施している企業から、データ等の提供を受け、原因分析に関する調査研究を実施する。

② 医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法の検討に関する研究

原因分析の結果を踏まえ、白斑等の検出のための試験方法の検討、適正使用に関する情報提供のあり方に関する検討、医薬部外品の安全性評価ガイドラインの検討などを実施する。

2 研究班の構成

川西徹国立医薬品食品衛生研究所長を研究代表者として、それぞれ、皮膚科医、毒性、品質等に関する専門家でもって構成する（○印は分担研究者）。

① 臨床症状及び非臨床試験データを踏まえた原因分析に関する研究

【委員】

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 医薬部外品の安全性等に関するデータ収集・解析手法の検討に関する研究

【委員】

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

3 その他

本研究班の研究成果については、順次、薬事・食品衛生審議会に報告する予定。

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

4

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

事 務 連 絡
平成25年11月5日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集(Q&A)
その2について

医薬部外品及び化粧品の研究報告の取扱いについては、「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）」及び「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（平成25年8月8日付け薬食安発0808第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）」で通知し、その質疑応答集については、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集(Q&A)（平成23年8月30日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡）」により連絡しているところですが、これまでに報告された研究報告及び寄せられた問い合わせ事項などを踏まえ、今般、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集(Q&A)その2」を別添のとおりとりまとめましたので、貴管下関係業者に対し周知願います。

なお、本事務連絡の写しを日本化粧品工業連合会等の関係団体あて送付しますので、念のため申し添えます。

医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集（Q&A）その2

（Q1）

医薬部外品又は化粧品（以下「化粧品等」という。）による健康被害の情報を消費者から入手したが、医療関係者からの情報は得られていない場合に、研究報告の対象となるのか。

（A1）

医療関係者からの情報が得られていなくても、製造販売業者が保健衛生上注意を要する有害な作用が発生し、化粧品等との因果関係が否定できないと評価した場合には、研究報告の対象となる。

なお、消費者から化粧品等による健康被害に該当すると疑われる情報を得た場合には、医療機関を受診しているか確認し、受診していれば医師その他医療関係者の見解を確認すること。受診していない場合には、消費者に医療機関への受診を勧奨し、医療関係者の見解について調査すること。

（Q2）

医療関係者の見解が「因果関係は不明」であった場合には報告対象となるのか。

（A2）

報告対象は「因果関係が否定できるもの」以外のものであり、「因果関係が不明なもの」も報告対象となる。

医療関係者からの情報がある場合には、医療関係者及び企業の両者が「因果関係が否定できる」と判断したもの以外は報告対象である。

（Q3）

医療関係者の見解はどのように確認すれば良いのか

（A3）

医療関係者への訪問やその他の通信手段等により直接確認するほか、消費者からの情報であれば、消費者から診断書を取り寄せるなどにより確認すること。

（Q4）

同一人物が複数の化粧品等を使用していた場合、研究報告は化粧品等毎に行う必要があるのか。

（A4）

同一企業が製造販売する化粧品等である場合には、1 報告として差し支えない。その場合には、販売名欄に、化粧品等の全ての販売名（承認又は届出された販売名）を記載（記載しきれない場合は、別紙でも差し支えない）すること。

(Q 5)

研究報告を行う場合は、どのようにすれば良いのか。

(A 5)

研究報告の作成方法及び提出方法については、以下の通知を参照すること。なお、作成及び提出にあたり、不明な点がある場合には、PMDA安全第一部安全性情報課に相談すること。

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（平成18年3月31日付薬機審発第0331001号・薬機安発第0331001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長、安全部長通知）

【白斑等の報告について】

(Q 6)

化粧品等による白斑等の症例について研究報告を行う場合、その詳細についてどのように記載すれば良いのか。

(A 6)

白斑等の症例ごとに、健康被害の情報の詳細を別添の様式に記入し、研究報告に添付すること。情報を入手していない項目については、できる限り情報収集を行うこと。また、可能な範囲で症例の写真を手に入れるよう努め、入手できた場合には研究報告に添付すること。

なお、白斑等の症例が増加した場合や、情報収集等により詳細が明らかとなった場合には、その内容について情報を入手した日の翌日から起算して30日以内に追加報告を行うこと。

(Q 7)

「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（平成25年8月8日付け薬食安発0808第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）」に基づく白斑等の自主点検の期限終了後に医療関係者等より白斑等の情報を入手した場合にも研究報告を提出する必要があるのか。

(A 7)

化粧品等によると疑われる白斑は、保健衛生上注意を要する有害な作用と認められることから、今後も、新たな情報を入手した場合には、当該日の翌日から起算して30日以内に研究報告を行うこと。

カネボウ化粧品による白斑様症状確認数

1. 白斑様症状確認数: 1回目訪問時(11月10日時点)

症状分類	人数
「顔や手など広範囲にわたり明らかな白斑」がある方	1,041人
「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかに該当する方	4,513人
上記症状以外の方(軽度な症状の方)	7,653人
合計	13,207人
完治(※)、ほぼ回復された方	3,401人
(※)医師の診断、あるいはご本人の申告に基づく	

2. 訪問時の症状変化:

1回目訪問時の症状と2回目以降の訪問時の症状を比較(11月10日時点)

2回目以降の訪問で症状が確認できた797人のうち、約7割の方に回復傾向がみられました。

■より軽い症状分類へ回復された方 □同じ症状分類の中でも回復傾向がみられる方

症状分類	症状が比較できた人数	2回目以降訪問時の症状変化
「顔や手など広範囲にわたり明らかな白斑」がある方	175人	<p>62.3% (109人) 22.9% (40人)</p> <p>85.1%(175人中149人)の方が回復傾向</p>
「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかに該当する方	351人	<p>42.5% (149人) 30.5% (107人)</p> <p>72.9%(351人中256人)の方が回復傾向</p>
上記症状以外の方(軽度な症状の方)	271人	<p>18.1% (49人) 37.6% (102人)</p> <p>55.7%(271人中151人)の方が回復傾向</p>
合計	797人	<p>38.5% (307人) 31.2% (249人)</p> <p>69.8%(797人中556人)の方が回復傾向</p>

3. 回収製品数推移:

お客様からの回収数 671,111個（10月31日時点）

