

医薬部外品・化粧品による白斑等の副作用に関する対策について

1. 経緯

ロドデノールを配合した薬用化粧品（医薬部外品）による白斑の問題を受けて、厚生労働省では、平成 25 年 8 月 8 日付けで、すべての医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対し、医療関係者から入手した白斑等の健康被害に関する情報が研究報告の対象であり、情報の有無について自主点検を行い、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に研究報告を行うとともに、必要な安全確保措置を実施するよう通知した。

平成 25 年度第 4 回医薬品等安全対策部会（平成 26 年 2 月 12 日開催）において、製造販売業者から PMDA に報告された 167 件の報告のうち PMDA による個々の症例の因果関係評価が終了した 83 件について中間報告を行った（参考資料 7-1）。

この評価結果及び厚生労働科学研究費補助金により設置された「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」（代表研究者：川西徹国立医薬品食品衛生研究所長）の検討結果を踏まえ、平成 26 年度第 3 回安全対策調査会（平成 26 年 5 月 23 日開催）において、追加の安全対策措置の必要性について審議が行われ、化粧品等の使用上の注意を改訂し白斑等に関する注意喚起を行うこととされた（参考資料 7-2）。

（注）平成 26 年 5 月 30 日付けで、「化粧品等の使用上の注意について」（薬食発 0530 第 2 号 厚生労働省医薬食品局長通知）（以下「局長通知」という。）を発出し、都道府県等を通じ、医薬部外品、化粧品の製造販売業者に対し、使用上の注意の改訂を指示した（参考資料 7-3）。

今般、本年 2 月の医薬品等安全対策部会の時点で未評価であった症例及びそれ以降に報告された症例について、PMDA における因果関係評価の結果がまとまったことから、その内容について報告を行う。

2. 副作用報告の評価結果

平成 25 年度第 4 回医薬品等安全対策部会（平成 26 年 2 月 12 日）での報告以降の、ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品との関連性が疑われる白斑の症例の評価結果は以下のとおり。

○厚生労働省が自主点検を指示した平成 25 年 8 月 8 日から平成 26 年 1 月 23 日までに報告され、平成 26 年 1 月 23 日の時点で評価が終了していな

かった症例：84件（①）

○平成26年1月24日から平成26年4月30日までに報告された症例：43件（②）

○平成25年度第4回医薬品等安全対策部会報告以降の評価対象症例数：127件（①+②）

○127件のうち、製品との因果関係が否定できない症例：31件（注）
（残りの96件は、情報が不足しているなど評価が困難なもの）

（注）「因果関係の評価」とは、報告のあった個々の症例について、製品の使用時期と白斑の発症時期との関係、使用中止後の症状の経過、使用部位と発症部位との関係、尋常性白斑等の非薬剤性の疾患との鑑別等を勘案し、総合的に判断するものである。

31症例で使用された製品及びそれに含まれる有効成分は様々であり、特定の製品・成分に集中して白斑が生じているわけではないと考えられる。また、有効成分以外にも添加物として多くの成分が含まれている。

3. 今後の対応

報告された症例のうち、因果関係が否定できないと評価された件数は、それぞれの製品の販売量と比較すると、現時点ではリスクの判断ができるほど集積しておらず、使用された製品・成分が様々であり、特定の製品・成分に集中しているわけではないので、現時点で回収等の措置が必要な状況とは言えないと考える。

なお、因果関係が否定できないと評価された症例で使用されていた製品は、いずれも局長通知における使用上の注意の改訂の対象製品に含まれ、個々の製品を通じて使用者に対して「白斑」等に関する注意喚起がなされることになる。

今後は、医薬部外品・化粧品による副作用症例は、本年2月に改正され4月に施行された薬事法施行規則に基づき、研究報告としてではなく個別症例報告としてPMDAに報告されることになるが、使用上の注意の改訂による注意喚起の効果等も含め、引き続き、症例の集積状況に注目、分析することとする。

ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の使用者に発生した白斑等に係る報告（製品との因果関係が否定できないもの）（平成26年4月30日までに報告された症例で、平成26年1月24日以降に評価が確定したもの）

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品の別 ^{注1)}	製品の種類 ^{注1)}	症状 ^{注2)}	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^{注3)})
1	40代	女性	部外品	化粧水／乳液	白斑	不明	L-アスコルビン酸 2-グルコシド カモミラエキス
2	50代	女性	部外品／化粧品	オイル／クリーム／ パウダー	白斑	軽快	テトラ 2-ヘキシルデカン酸アスコ ルビル
3	60代	女性	部外品／化粧品	美容液／ローション ／乳液	白斑	経過観察中	コウジ酸
4	40代	女性	部外品	化粧水／乳液	白斑	軽快	L-アスコルビン酸 2-グルコシド アルブチン
5	30代	女性	部外品／化粧品	ローション／乳液／ 美容液／クリーム	白斑	経過観察中	L-アスコルビン酸 2-グルコシド コウジ酸
6	60代	女性	部外品／化粧品	ジェル／クリーム	尋常性白斑	一部改善	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
7	80代	女性	部外品	ローション	脱色素斑	未回復	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
8	30代	女性	化粧品	美容液	白斑	未回復	—
9	30代	女性	部外品	美容液	白斑	不明	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品 の別 ^{注1)}	製品の種類 ^{注1)}	症状 ^{注2)}	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^{注3)})
10	30代	女性	部外品	美容液	白斑	未回復	ニコチン酸アミド
11	40代	女性	部外品／化粧品	クリーム／ローション	白斑	未回復	トラネキサム酸セチル塩酸塩
12	10代	女性	部外品／化粧品	乳液／美容液／クリーム	尋常性白斑	不明	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
13	30代	男性	部外品	乳液	脱色素斑	一部改善	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
14	50代	女性	部外品	ローション／ジェル	白斑	不明	L-アスコルビン酸 2-グルコシド アルブチン
15	60代	女性	部外品	日焼け止め	接触皮膚炎 (医師コメントに 「白斑、白むらが生 じてきた」とある。)	未回復	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
16	50代	女性	部外品	美容液	白斑	不明	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
17	50代	女性	部外品／化粧品	乳液	脱色素斑	軽快	トラネキサム酸
18	40代	女性	部外品	美容液	白く抜けるような肌、 はたけみたいにむら むらになってきた。	軽快	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品 の別 ^{注1)}	製品の種類 ^{注1)}	症状 ^{注2)}	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^{注3)})
19	30代	女性	部外品／化粧品	化粧水	白斑	軽快	ニコチン酸アミド
20	70代	女性	部外品／化粧品	美容液	色素脱失	未回復	ニコチン酸アミド
21	60代	女性	部外品	美容液	脱色素斑	軽快	L-アスコルビン酸 2-グルコシド
22	60代	女性	部外品／化粧品	クリーム／ローション／美容液／化粧水／パック	白斑	不明	—
23	60代	女性	化粧品	保湿液	白斑	未回復	—
24	30代	女性	化粧品	乳液	顔面の色調変化	軽快	—
25	60代	女性	部外品	ローション／乳液	白斑	軽快	4-n-ブチルレゾルシン
26	70代	女性	化粧品	美容液	白斑	未回復	—
27	60代	女性	化粧品	美容液	白斑	治療中	—
28	60代	女性	部外品	ローション／乳液／美容液	脱色素斑	未回復	カモミラエキス L-アスコルビン酸 2-グルコシド
29	40代	女性	部外品	乳液／ローション	白斑	軽快	カモミラエキス L-アスコルビン酸 2-グルコシド

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品 の別 ^{注1)}	製品の種類 ^{注1)}	症状 ^{注2)}	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^{注3)})
30	50代	女性	部外品／化粧品	美容液／洗顔フォーム／ローション	白斑	回復傾向	プラセンタエキス
31	60代	女性	部外品／化粧品	ローション／乳液／パック／美容液	白斑	軽快	L-アスコルビン酸 2-グルコシド アルブチン

注1) 複数の製品を使用している場合がある。 注2) 各症例に掲げる「症状」は医療関係者の判断に基づき製造販売業者から報告されたもの。

注3) メラニンの生成を抑える等の効能で承認されている医薬部外品の有効成分23成分。使用した製品と白斑の発生についての因果関係を評価しており、薬用化粧品には有効成分以外にも添加物として多くの成分が含まれていることから、有効成分と白斑の因果関係については明らかではない。