

化粧品等の使用上の注意の改訂について

1. 経緯

厚生労働省では、ロドデノール配合薬用化粧品（医薬部外品）による白斑の問題を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金により「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）（以下「研究班」という。）を設置し、昨年 10 月より、原因究明と再発防止策の検討を行っている。

研究班では、臨床及び非臨床の両面からロドデノール配合薬用化粧品による白斑の原因分析を行うとともに、再発防止策については、新規医薬部外品の承認審査時及び製造販売後の各段階における安全性確保のための方策について検討している。

加えて、本年 2 月に報告された、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（参考資料 2-1）を踏まえ、製造販売後安全対策の一つとして、適正使用に係る情報提供を目的とした化粧品等の使用上の注意の改訂の必要性について検討してきた。

2. 研究班での検討結果

化粧品の容器、外箱、添付文書等の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について（昭和 53 年 1 月 5 日付け薬発第 2 号厚生省薬務局長通知）」により、日本化粧品工業連合会の自主基準が示されており、薬用化粧品（医薬部外品）についても準用することとされている（参考資料 2-2）。

具体的には、皮膚に適用する化粧品及び薬用化粧品については、その容器又は外箱及び添付文書等に、原則として表 1 及び表 2 の左欄のとおり表示することとされている。

研究班では、化粧品等の使用上の注意について、表 1 及び表 2 の右欄のとおり改訂することが妥当とされた。すなわち、白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用を中止すべき症状として、現行の「赤み、はれ、かゆみ、刺激」に加え「色抜け（白斑等）や黒ずみ」を追記すべきであるとされた。また、気付かないうちに白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、肌に異常が生じていないかよく注意して使用するよう注意喚起する必要があるとされた。

対象製品の範囲については、製品との因果関係が否定できない白斑の症例が、特定の成分に偏らず様々な成分・製品の利用者に見られること、化粧品のみを使用していたケースでも因果関係が否定できない症例が認められることを踏まえ、皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品を広く対象とすることが望ましいと考えるが、対象製品が広範囲にわたることから、製品の適用部位及び使用方法等を踏まえ、対象範囲を決定すべきであるとされた（参考資料 2-3、参考資料 2-4）。

表 1 容器又は外箱に表示する注意事項

現行	変更案
お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

表 2 添付文書等に表示する注意事項

現行	変更案
化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。
(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合	(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激、 <u>色抜け（白斑等）や黒ずみ等</u> の異常があらわれた場合
(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合	(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合

3. 今後の対応（案）

研究班での検討結果を踏まえ、表 1 及び表 2 の右欄のとおり化粧品等の使用上の注意を改訂するよう指示する通知を発出する。対象製品については、皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品のうち、洗い流す用法のもの等皮膚へ

の接触時間が短く白斑の発症が想定しにくいもの等を除外することとする。ただし、洗顔料類については、メイク落としで因果関係の否定できない症例が報告されていること、また、その適用部位も考慮し、洗い流す用法の製品ではあるが、今回の使用上の注意の改訂の対象に含めることが妥当と考える。

なお、製造販売業者から PMDA に報告された白斑等の症例のうち、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は、現在 PMDA において評価中であり、評価が完了次第、次の医薬品等安全対策部会で報告する予定である。

化粧品等の使用上の注意の改訂の対象製品の範囲について

- 皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品は、原則として、今回の使用上の注意の改訂の対象とする。
例) 頭髪用化粧品類、化粧水類、クリーム乳液類、パック類、ファンデーション類、白粉打粉類、眉目類化粧品類、化粧用油類、洗顔料類
- 以下の製品については、今回の使用上の注意の改訂の対象から除外する。
 - 1) 必ずしも皮膚に直接適用しない化粧品類
例) 爪化粧品類、歯みがき類、香水類、マスカラ
 - 2) 洗い流す用法で用いられ、皮膚への接触時間が短く、白斑の発症が想定しにくい化粧品類
例) 浴用化粧品、石けん類、シャンプー、リンス、ボディシャンプー
 - 3) 使用部位が唇に限定され、美白を目的とした成分を配合していない化粧品類
例) 口紅、リップクリーム
- 洗顔料類については、メイク落としで因果関係の否定できない白斑の症例が報告されていること(参考資料2-1参照)、また、その適用部位も考慮し、洗い流す用法の製品ではあるが、今回の使用上の注意の改訂の対象に含めることとする。