

## 小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に 発生した全身性アレルギーに係る報告について

### 1. 経緯

小麦を加水分解した成分を含有した製品の使用者において、小麦含有食品を摂取後に運動した際に全身性アレルギー（運動誘発性アレルギー）を発症した事例が報告されたことを受け、平成 22 年 10 月 15 日付けで、小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品について、小麦アレルギーに関する注意喚起、副作用報告の徹底等を製造販売業者に対して通知した。

注意喚起後も、株式会社悠香が製造販売する「茶のしづく石鹼」（愛称）（小麦加水分解物を含有する旧製品<sup>注</sup>）の使用者において、因果関係が否定できない運動誘発性アレルギーに関する副作用報告が集積したこと（別紙 1）を踏まえ、同社に対し旧製品の自主回収及び使用者に対する注意喚起を指導し、平成 23 年 5 月 20 日から、同社により自主回収等が行われている。

さらに、平成 23 年 8 月、医薬関係者及び製造販売業者等からの報告の徹底について、同年 9 月、小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について、通知した。

注）現在販売されている「茶のしづく石鹼」（新製品：平成 22 年 12 月 8 日以降出荷品）は小麦加水分解物を含有していない。旧製品は以前、株式会社フェニックスでも製造販売。

### 2. 副作用の集積状況

平成 23 年 10 月 17 日までに受け付けた、「茶のしづく石鹼」の使用者に発生したアレルギーの報告の集積状況は別紙 2 のとおり。また、「茶のしづく石鹼」以外の小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生したアレルギーの報告の集積状況は別紙 3 のとおり。

(別紙 1)

「茶のしずく石鹼」の使用者に発生したアレルギーに係る医療機関からの報告数（平成 22 年 9 月～平成 23 年 5 月）

| 報告月   | H22.9 | H22.10 |        | H22.11 | H22.12 | H23.1 | H23.2 | H23.3 | H23.4.7 | H23.4.25 | H23.5 |       |
|---|-------|--------|--------|--------|--------|-------|-------|-------|---------|----------|-------|-------|
|   |       | ～10/14 | 10/15～ |        |        |       |       |       |         |          | ～5/19 | 5/20～ |
| 報告数   | 11    | 10     | 0      | 1      | 0      | 0     | 9     | 1     | 2       | 33       | 0     | 17    |
| うち、<br>因果関係が否定できない<br>食物依存性運動誘発性<br>アレルギー疑い症例 | 3     | 4      | 0      | 1      | 0      | 0     | 1     | 1     | 1       | 3        | 0     | 1     |
| うち、<br>平成 22 年 10 月 15 日の<br>情報提供以後の発症例       | -     | -      | 0      | 0      | 0      | 0     | 0     | 1     | 0       | 2        | 0     | 1     |

(注)副作用報告は、発症の数カ月後に医療機関から厚生労働省に報告される場合もあるため、必ずしも報告のあった月に発症したものとは限らない。

(別紙2)

「茶のしづく石鹼」の使用者に発生したアレルギーに係る報告<sup>注1)</sup> (平成23年10月17日受付分まで)

| 報告された副作用名をもとにした分類               | 医療機関からの報告 |  | 製造販売業者からの報告 |  |
|---------------------------------|-----------|--|-------------|--|
|                                 | 報告数       | うち重篤 <sup>注2)</sup><br>(うち因果関係が否定できないもの) | 報告数         | うち重篤 <sup>注2)</sup><br>(うち因果関係が否定できないもの) |
| 食物依存性・運動誘発性アレルギー <sup>注3)</sup> | 96例       | 21例(11例)                                 | 380例        | 48例(5例)                                  |
| その他                             | 82例       | 28例(8例 <sup>注4)</sup> )                  | 91例         | 18例(1例)                                  |
| 合計                              | 178例      | 49例(19例)                                 | 471例        | 66例(6例)                                  |

注1) 医療機関からの報告と製造販売業者からの報告は、相互の報告を照合できないことから、重複している可能性がある。また、医療機関からの報告、製造販売業者からの報告とも、同一症例について複数件の報告が含まれている可能性がある。

注2) 救急受診または入院が必要となったとされている症例を重篤症例として集計した。

注3) 報告された副作用名をもとに集計したものであり、報告内容から食物依存性運動誘発性アレルギー疑いと評価される症例を集計した(別紙1)及び平成23年度第1回薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会報告(平成23年7月15日受付分までの集積)とは集計方法が異なる。

注4) 8例中5例は、専門家の評価の結果、食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないとされた。

(別紙3)

「茶のしずく石鹼」以外の小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品の使用者に発生したアレルギーに係る報告

(平成23年10月17日受付分まで)

| No. | 報告区分                | 年齢  | 性別 | 製品の種類              | 報告された副作用名                 | 転帰                               | 食物依存性運動誘発性アレルギーとしての因果関係が否定できないもの | 小麦加水分解物が「茶のしずく石鹼」と同一 |
|-----|---------------------|-----|----|--------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| 1   | 企業                  | 40代 | 女  | ヘアトリートメント<br>(2製品) | アナフィラキシーショック              | 不明                               |                                  | ×                    |
| 2   | 企業                  | 不明  | 女  | シャンプー              | 発熱と全身の発疹                  | 不明                               |                                  | ×                    |
| 3   | 医療機関                | 10代 | 不明 | 石鹼(詳細不明)           | 食物依存性運動誘発<br>アナフィラキシー     | 不明                               |                                  | 不明                   |
| 4   | 医療機関<br>-----<br>企業 | 20代 | 女  | ヘアトリートメント          | 職業性の気道アレルギー、<br>経口小麦アレルギー | 軽快、後遺症有り(症状未回復、<br>経口小麦アレルギーが残存) | ○                                | ×                    |
| 5   | 医療機関                | 40代 | 女  | 石鹼(2製品)            | アナフィラキシー                  | 回復                               | ○                                | ○                    |
| 6   | 医療機関                | 20代 | 女  | 石鹼                 | 食物依存性運動誘発<br>アナフィラキシー     | 不明                               | ○                                | ○                    |
|     | 企業                  |     |    |                    | 小麦依存性運動誘発性<br>アナフィラキシー    | 軽快                               |                                  |                      |
| 7   | 企業                  | 40代 | 女  | シャンプー              | 接触性皮膚炎                    | 回復                               |                                  | ×                    |



薬食安発 0824 第 1 号  
平成 23 年 8 月 24 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

### 医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について

平成 22 年 10 月 15 日付け薬食安発 1015 第 2 号・薬食審査発 1015 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課長通知「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」により、加水分解コムギ末を含有する医薬部外品及び化粧品について、全身性のアレルギーの発現について注意喚起を行ってきたところですが、その後も重篤な全身性のアレルギーの報告が相次いだことから、平成 23 年 5 月 20 日より、報告のあった製品の自主回収が行われています。

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 77 条の 4 の 2 第 1 項及び薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「施行規則」という。）第 253 条第 3 項の規定に基づき、医薬部外品又は化粧品の製造販売業者等は、その製造販売し、又は承認を受けた医薬部外品又は化粧品について、「有害な作用が発生するおそれがあることを示す研究報告」を知ったときは、30 日以内にその旨を厚生労働大臣に報告しなければならないこととされています。医薬部外品又は化粧品の製造販売業者等にあつては、下記事項に留意のうえ、遅滞なく必要な報告が行われるよう、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。

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。

### 記

施行規則第 253 条第 3 項にいう「研究報告」とは、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成 17 年 3 月 17 日付け薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知）の記の 3

の（１）の②のエに示されているとおり、国内外の学術雑誌等に掲載された研究報告のみではなく、自社又は関連企業において行われた研究報告等を指すものとされている。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、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こと。

なお、報告の要否について不明な場合には、当課又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部に相談されたいこと。



薬食発0824第4号  
平成23年8月24日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長

医薬部外品又は化粧品の使用による健康被害の報告について

小麦を加水分解した成分を含有した洗顔製品の使用者において、小麦含有食品を摂取してその後に運動した際に全身性のアレルギーを発症した事例が報告されており、報告のあった製品の自主回収が進められている (<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/bukyoku/iyaku.html>、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001cv6i.html>)。

この端緒となった報告は、医療機関から医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づき報告されたものである。同制度においては、「医療機関等からの医薬品又は医療機器についての副作用、感染症及び不具合報告の実施要領の改訂について」（平成22年7月29日付け薬食発0729第2号厚生労働省医薬食品局長通知）別添の同制度実施要領のとおり、従来より、医薬品又は医療機器のみならず、医薬部外品及び化粧品についても報告をお願いしているところである。

しかしながら、その後も、同様の発症例で報告されていない症例があることが確認されている。については、医薬部外品又は化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、その使用による危害の発生又は拡大を防止するため、医薬関係者から迅速に報告をいただけるよう、貴管下医療機関、薬局、店舗販売業者等に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式等については、以下のサイトを活用できるので、合わせて周知方願います。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医薬品医療機器情報提供ホームページ「医療機関報告のお願い」

<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>



薬食審査発 0909 第 1 号  
薬食安発 0909 第 1 号  
平成 23 年 9 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品への成分表示について

加水分解コムギ末を配合する医薬部外品・化粧品の容器又は外箱等への注意事項の記載については、平成 22 年 10 月 15 日付け薬食安発 1015 号第 2 号及び薬食審査発 1015 第 13 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び審査管理課長通知「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」により注意喚起したところですが、加水分解コムギ末を配合する製品の使用により、その後も重篤な全身性のアレルギーの報告が相次いでいます。

このため、小麦由来成分を配合する医薬部外品及び化粧品について、下記事項のとおり容器又は外箱等にその成分名及び小麦由来である旨等を表示するように、貴管下の関係の医薬部外品製造販売業者、化粧品製造販売業者及び関係団体等に対し周知及び指導方よろしくをお願いします。

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。

記

1. 既に容器、外箱等に記載がある場合を除き、小麦由来の成分名及び小麦由来である旨を表示すること。



2. 小麦由来である旨については、その成分名のあとにカッコ書きで「小麦由来」等と明確に記載すること。

なお、小麦由来の成分名に「小麦」あるいは「コムギ」などの字句が含まれており、その成分名から、明らかに小麦由来であることが特定できる場合には、成分名のみの記載で差し支えない。

3. 既に容器、外箱等に記載がある場合を除き、使用中に異常があった場合は使用を控える旨を表示すること。

例) ・使用中、赤み、かゆみ、刺激、眼に異物感が残る場合は使用をおやめください。

・お肌にあわないときは使用をおやめください。

4. 容器又は外箱等への表示については、可及的速やかに行うこととし、遅くとも本通知から1年以内に行うこと。