

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発症した、小麦含有食品摂取後に運動した際の全身性アレルギー（運動誘発性アレルギー）の事例が報告されたことを受け、平成 22 年 10 月以降、小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品全般についての小麦アレルギーに関する注意喚起や副作用報告の徹底、さらに、「茶のしずく石鹼」（愛称）（小麦加水分解物を含有する旧製品^注）の自主回収及び使用者に対する注意喚起等の安全対策を実施している。

このような医薬部外品・化粧品の使用により感作されて発症した全身性アレルギーは、これまでほとんど報告がなく、未だ十分な知見が得られていないことから、今後の発症予防や診断・治療方法の確立を目的として、現在、厚生労働科学研究において、当該石鹼に含まれていた成分の感作性の検討及びアレルギー発症症例の詳細調査が開始されている。

注）現在販売されている「茶のしずく石鹼」（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。

2. 副作用の集積状況

平成 25 年 1 月 31 日までに受け付けた、「茶のしずく石鹼」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 1 のとおり。また、「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の報告の集積状況は別紙 2 のとおり。

(別紙 1)

「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^{注1)} (平成 25 年 1 月 31 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 ^{注2)} (うち因果関係が否定できないもの) | 報告数 | うち重篤 ^{注2)} (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 ^{注3)} 【うち報告名にアナフィラキシーを含む症例】 | 136 例【59 例】 | 27 例【14 例】 (15 例【7 例】) | 2510 例【764 例】 | 254 例【155 例】 (106 例【66 例】) |
| その他 【うち報告名にアナフィラキシーを含む症例】 | 103 例【38 例】 | 27 例【19 例】 (8 例【6 例】) ^{注4)} | 269 例【21 例】 | 24 例【12 例】 (3 例【1 例】) ^{注5)} |
| 合計 【うち報告名にアナフィラキシーを含む症例】 | 239 例 【97 例】 | 54 例【33 例】 (23 例【13 例】) | 2779 例【785 例】 | 278 例【167 例】 (109 例【67 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 4 例、6 例中 4 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。

注 5) 3 例中 2 例、1 例中 1 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2)

「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25年1月31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 (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 アナフィラキシー | 不明 | | 不明 |
| 4 | 医療機関 ----- 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、 経口小麦アレルギー | 軽快、後遺症有り(症状未回復、 経口小麦アレルギーが残存) | ○ | × |
| 5 | 医療機関 ----- 企業 | 40代 | 女 | 石鹼(2製品) | アナフィラキシー | 回復 | ○ | ○ |
| 6 | 医療機関 ----- 企業 | 20代 | 女 | 石鹼 | 食物依存性運動誘発 アナフィラキシー ----- 小麦依存性運動誘発性 アナフィラキシー | 不明 ----- 軽快 | ○ | ○ |
| 7 | 企業 | 40代 | 女 | シャンプー | 接触性皮膚炎 | 回復 | | × |

| | | | | | | | | |
|----|---------------------|-------|---|------------|-------------|----|--|---|
| 8 | 企業 | 10歳未満 | 女 | シャンプー | くしゃみ、頭皮の掻痒感 | 回復 | | × |
| 9 | 医療機関 ----- 企業 | 30代 | 女 | ヘアコンディショナー | 蕁麻疹 | 回復 | | × |
| 10 | 企業 | 50代 | 女 | シャンプー | 息苦しさ、蕁麻疹、下痢 | 不明 | | × |

第3回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会

平成25年3月22日

化粧品に含まれた加水分解コムギ による経皮感作コムギアレルギー

報告者：松永佳世子

藤田保健衛生大学医学部皮膚科学教授

日本アレルギー学会

化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会 委員長

茶のしずく石鹼

医薬部外品



<泡立ちが非常によい>

有効成分:グリチルリチン酸2K

その他の成分:石けん用素地、茶エキス-1、オウゴンエキス、カモミラエキス-1、アロエエキス-2、黒砂糖、ユキノシタエキス、ホホバ油、シア脂、ベントナイト、**水解小麦末**、グリセリン、ファンゴ、ヒドロキシエタンジホスホン酸4Na、フェノキシエタノール、黄酸化Fe、群青、香料、BG

2010/09/26

2010/12/07

2011/6/19

グルパール19S(片山化学工業研究所)

プロモイスWG-SP(成和化成)

加水分解シルク液

現在は加水分解蛋白質は含んでいない

背景

- ・ 加水分解コムギ末は化粧品原料として従来より汎用されていたが、近年、その一種であるグルパール19Sを含有した石鹼使用者に小麦アレルギー患者が多発し、社会問題化した。
- ・ コムギ摂取で全身性のアレルギー症状を発症した約半数例は、小麦製品摂取後にアナフィラキシー等で生命の危機を脅かされた重症例であった。
- ・ 眼瞼浮腫など特徴的な症状もあったが、従来の小麦依存性運動誘発アナフィラキシー(CO-WDEIA)との類似性が高かった。
- ・ これまでにグルパール19S以外の加水分解小麦末で大規模な有害事例の報告は無い。

「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」
(松永佳世子委員長)が日本アレルギー学会に設置された。

日本アレルギー学会
化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する
特別委員会

委員会の構成

- 委員 17名
- 委員長 松永佳世子
- 委員 相原道子、池澤善郎、板垣康治、宇理須厚雄、加藤善一郎、岸川禮子、杉浦伸一、田中宏幸、手島玲子、秀道広、福富友馬、森田栄伸、矢上晶子
(2011.7.4~)
- 千貫祐子、澤 充、福島敦樹
(第3回 2011.11.12~)

委員会の到達目標 第1回委員会で合意

【加水分解蛋白含有化粧品の影響実態の把握と抗原分析】

1. 加水分解蛋白含有化粧品の影響実態の把握
→厚生労働科学研究事業
2. 茶のしずく石鹼の影響実態の把握
→厚生労働科学研究事業
3. グルパール19Sの感作抗原性の分析と交叉反応性の検討
→厚生労働科学研究事業
4. ホームページでの施設情報の収集と広報

【システムの構築について】

悠香の事例を受け化粧品等の副作用情報を日常的に収集する仕組みの必要性から、有害事象収集システムの構築を行う

【治療方法開発】

茶のしずく石鹼の影響症例の治療と経過を把握し、抗原解析をすすめ、最終目標は患者さんの治療方法を開発すること。

茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ (グルパール19S)による 即時型コムギアレルギーの診断基準

化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会作成 2011.10.11

【確実例】

以下の1, 2, 3をすべて満たす。

1. 加水分解コムギ(グルパール19S)を含有する茶のしずく石鹼等を使用したことがある。
2. 以下のうち少なくとも一つの臨床症状があった。
 - 2-1) 加水分解コムギ(グルパール19S)を含有する茶のしずく石鹼等を使用して数分後から30分以内に、痒み、眼瞼浮腫、鼻汁、膨疹などが出現した。
 - 2-2) 小麦製品摂取後4時間以内に痒み、膨疹、眼瞼浮腫、鼻汁、呼吸困難、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、血圧低下などの全身症状がでた。
3. 以下の検査で少なくとも一つ陽性を示す(備考参照)。
 - 3-1) グルパール19S 0.1%溶液, あるいは, それより薄い溶液でプリックテストが陽性を示す。
 - 3-2) ドットプロット, ELISA, ウェスタンブロットなどの免疫学的方法により、血液中にグルパール19Sに対する特異的IgE抗体が存在することを証明できる。
 - 3-3) グルパール19Sを抗原とした好塩基球活性化試験が陽性である。

グルパール19S含有
香粧品の使用経験

即時型の小麦アレルギー症状

グルパール19Sへの特異性

【否定できる基準】

4. グルパール19S 0.1%溶液でプリックテスト陰性

【疑い例】

1, 2を満たすが3を満たさない場合は疑い例となる。

*ただし1, 2を満たすが3を満たさない場合でも、血液特異的IgE抗体価検査やプリックテストでコムギまたはグルテンに対する感作が証明され、かつω5グリアジンに対する過敏性がないか、コムギおよびグルテンに対する過敏症よりも低い場合は強く疑われる例としてよい。

登録サイトによる症例の把握

平成23年度より厚生労働科学研究事業として実施

サイトの操作 更新 保存 名前を付けて保存 閉じる 貼り付け 切り取り 印刷プレビュー 現在のビュー: 更新

フォーム

更新 クリップボード 表示 更新

サイトのページ

症例登録票

患者問診票

各種情報(リアルタイム統計)

チームサイト

[+ 新しいページの追加]

ライブラリ

症例登録票

患者問診票

グラフ用

アンケート

茶のしずくアンケート

リスト

ドキュメント

サイトコンテンツ

グラフ用

サイトのソースファイル

ドキュメント

患者問診票

症例登録票

症状グラフ

テスト

サイトのページ

投稿

設備

茶のしずくアンケート

茶のしずく症例登録票

| 依頼医師の情報 | | | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--|-----------|-----------------|
| 医療施設名 | | 診療科 | | |
| 医師名 | | メールアドレス | | |
| 患者情報 | | | | |
| 施設での患者登録番号(カルテ番号ではなく連結医名化した番号) | | 記号 | 番号 | |
| 来院日 | | 年齢 | | |
| 住所(都道府県) | 選択... | 市あるいは郡 | | |
| 茶のしずく石鹸等によるアレルギー症状を主訴に受診した年月 | | | | |
| 使用したグルバール19Sを含む石鹸などの商品名 | | <input type="checkbox"/> (茶のしずく石鹸) <input type="checkbox"/> (不詳) <input type="checkbox"/> (その他) | | |
| 症状 | 洗顔中もしくは洗顔直後の使用部位の皮膚症状 (問6参照)有無 | 選択 | | |
| | 小麦製品摂取によるアレルギー症状 (問6参照)有無 | 選択 | | |
| 検査所見 | 採血日 | | | |
| | 血清総IgE | U/ml | 施行日 | |
| | 特異抗原IgE (U/ml) | 小麦 | (class 0) | 施行日(yyyy/mm/dd) |
| | | グルテン | (class 0) | 施行日(yyyy/mm/dd) |
| | | ω-5グリジャン | (class 0) | 施行日(yyyy/mm/dd) |
| | 以下の項目は特別委員会に測定依頼した場合のみ、後日入力されます | | | |
| | グルバール19S | unit | 結果 選択... | 施行日(yyyy/mm/dd) |
| | | | | |
| 施行年月日(| | 結果: | | |
| ブロッケン茶のしずく | 茶のしずく石鹸溶液濃度(濃度) | 基剤(| | |

サイトのページ

症例登録票

患者問診票

各種情報(リアルタイム統計)

チームサイト

[+ 新しいページの追加]

ライブラリ

症例登録票

患者問診票

グラフ用

アンケート

茶のしずくアンケート

リスト

ドキュメント

サイト コンテンツ

グラフ用

サイトがソース ファイル

ドキュメント

患者問診票

症例登録票

症状グラフ

テスト

サイトのページ

投稿

設備

茶のしずくアンケート

茶のしずく問診票

【問 診 票】

| | | | |
|-------------|--|--------------------------------|-----------------------------|
| 患者様記入欄 | | 本日の年月日 | |
| イニシャル | <input type="text"/> | 患者登録番号 | (医師記入) <input type="text"/> |
| 身長 | <input type="text"/> cm | 体重 | <input type="text"/> Kg |
| 妊娠 | <input type="text"/> | 選択... | 有の場合(妊娠 選択... 週) |
| 既往歴 | 1. <input type="text"/> 2. <input type="text"/> | | |
| 過去の副作用歴 | 選択... (有の場合医薬品名: <input type="text"/> 副作用名: <input type="text"/> | | |
| その他の特記すべき事項 | <input type="checkbox"/> 飲酒(量: <input type="text"/>)・ <input type="checkbox"/> 喫煙(量: <input type="text"/> 本日)期間: <input type="text"/> 年 <input type="checkbox"/> アレルギー(<input type="text"/>)・ <input type="checkbox"/> その他(<input type="text"/>) | | |
| 症状 | <input type="text"/> | | |
| 医師記入欄 | | 施設での患者登録番号(カルテ番号ではなく連結医名化した番号) | |
| | | 記号 | 番号 |

※ 血清診断へ送付頂く際は、患者様のお名前を消して下さい。

1. 使用していた加水分解コムギ含有洗顔化粧品などの名称を教えてください。
 茶のしずく石鹸(株式会社悠香)・ その他()
2. 使用していた加水分解コムギ含有洗顔化粧品などを使用していた期間を教えてください。
 選択 年 選択 月 選択 日 ~ 選択 年 選択 月 選択 日 ・ 現在も使用中
3. 1日におおよそ何回使用していましたか？
 選択してください その他()
4. これまでに何個使用しましたか？
 個

グルパール19Sによる コムギアレルギー症例の疫学調査

2013年2月20日集計結果 【確実例】

<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/2gatsu2013.aspx>

調査結果のまとめ 2013.2.20

1. 2013年2月20日時点、確実例は1808例でした。
2. 女性1733例(95.9%)、男性 75例(4.1%)でした。
3. 年齢は1歳(男児)から93歳(女性)、平均 45.7歳で、多くは20代から60代の女性でした。
4. 登録患者の都道府県別陽性症例数は、福岡県がトップで237例、次いで北海道116例、第3位は東京都108例、第4位は広島県105例でした。

年齢・性別 确实症例数

2013.2.20

| 年齢 | 性別 | | 総計 |
|------|------|----|------|
| | F | M | |
| 9歳以下 | 4 | 7 | 11 |
| 10代 | 40 | 22 | 62 |
| 20代 | 132 | 14 | 146 |
| 30代 | 365 | 16 | 381 |
| 40代 | 533 | 8 | 541 |
| 50代 | 321 | 4 | 325 |
| 60代 | 243 | 1 | 244 |
| 70代 | 82 | 3 | 85 |
| 80代 | 12 | 0 | 12 |
| 90代 | 1 | 0 | 1 |
| 総計 | 1733 | 75 | 1808 |

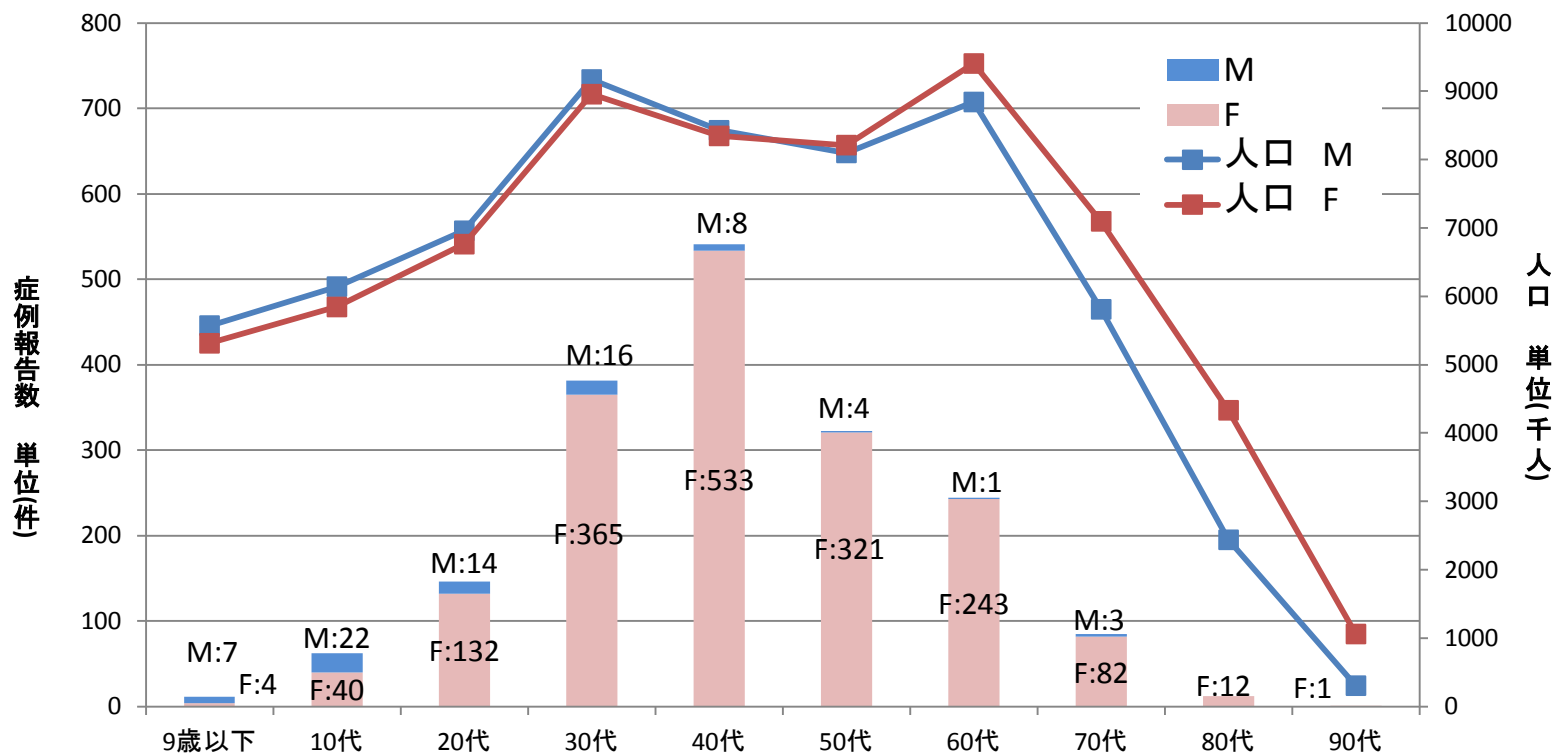
男性
女性

4.1%
95.9%

最少年齢
最高年齢

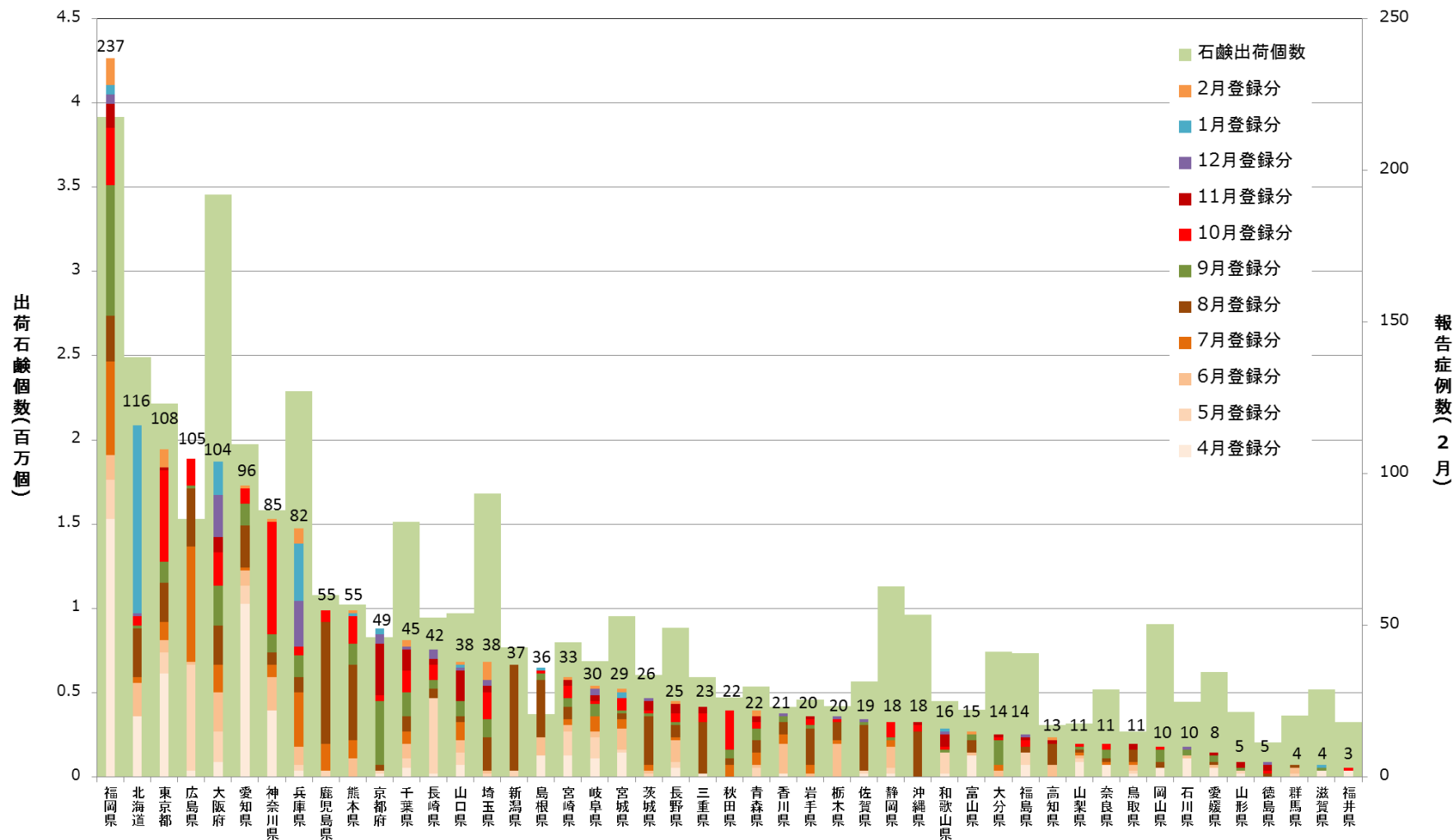
1歳(男児)
93歳(女性)

平均
45.7 歳



都道府県別の出荷石鹼個数と報告症例数

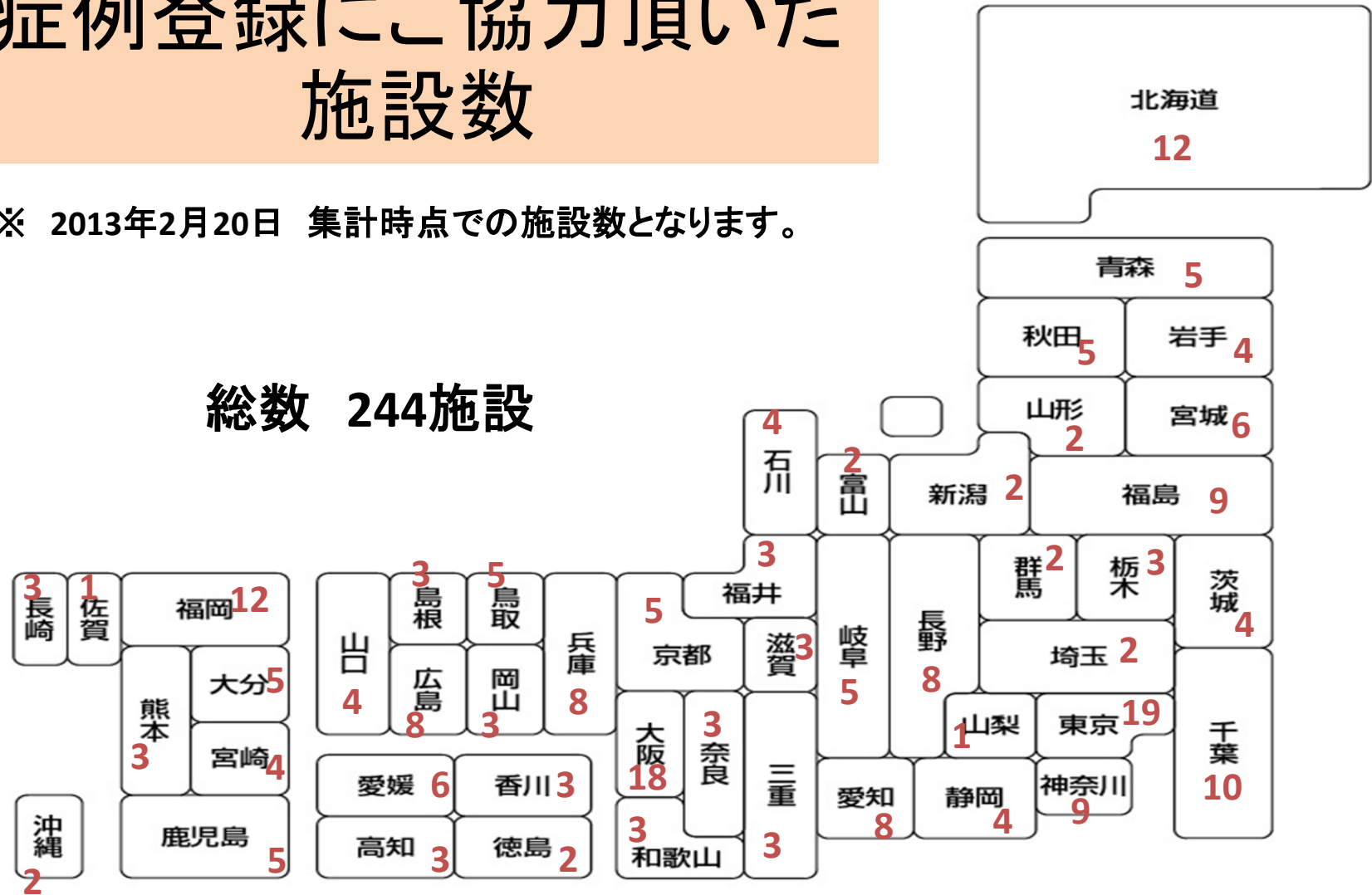
2013.2.20



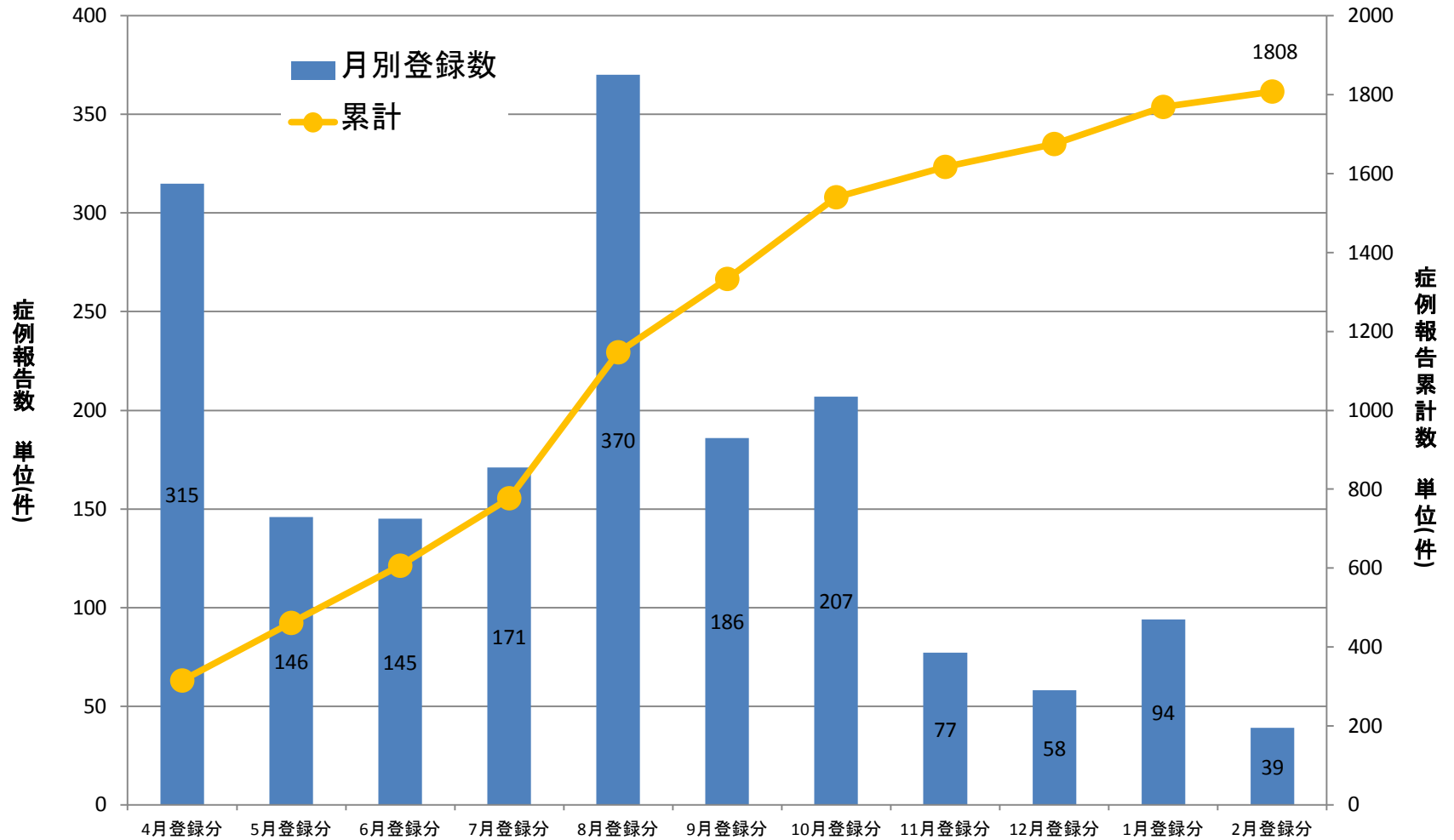
症例登録にご協力頂いた 施設数

※ 2013年2月20日 集計時点での施設数となります。

総数 244施設



症例報告数推移 2013.2.20

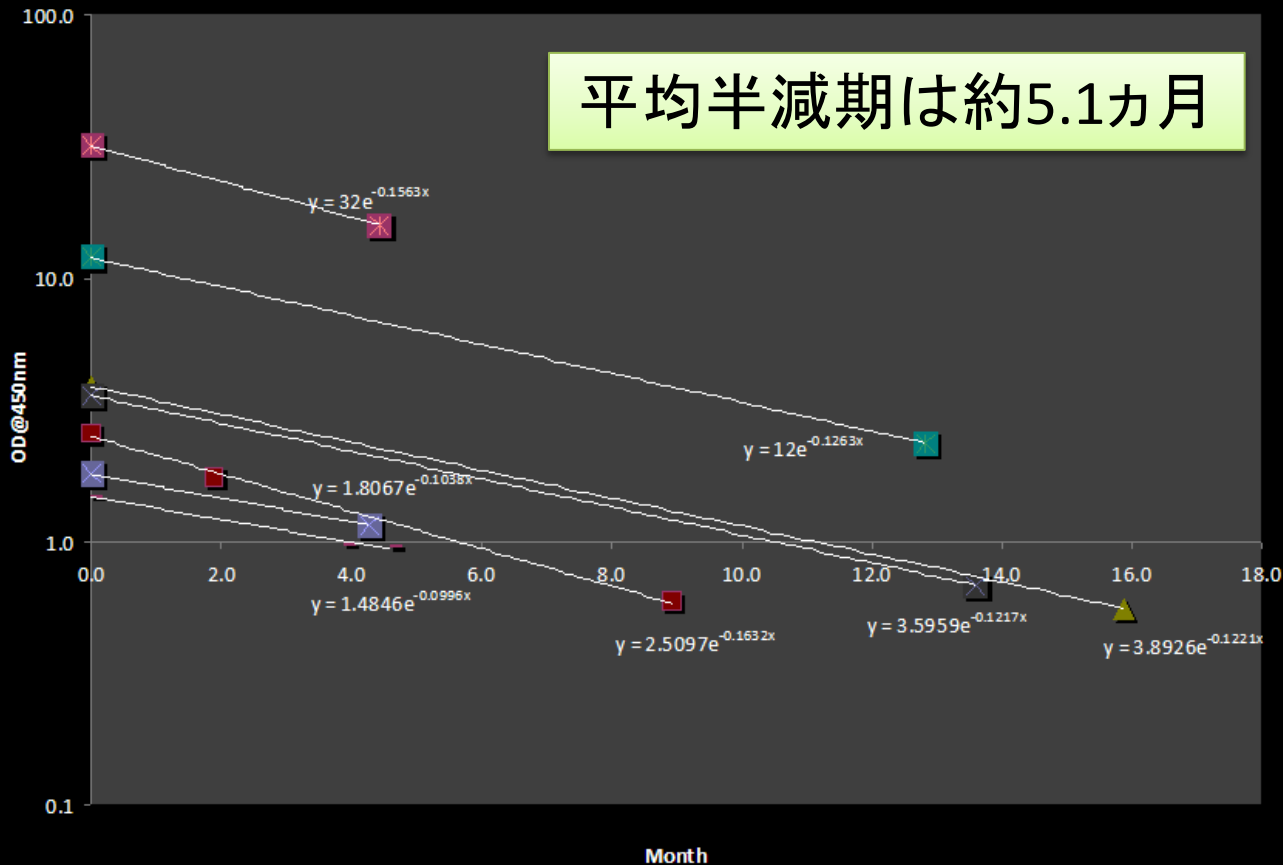


特異IgE抗体の経時変化

小麦、

グルパール®19S特異的IgE抗体 (ELISA)

平均半減期は約5.1ヵ月



石鹼の使用を中止することにより、確かに臨床的にも検査値的にも反応性が低下してきていることが明らかです。

症例の問診票まとめ

2012年9月30日現在 705例

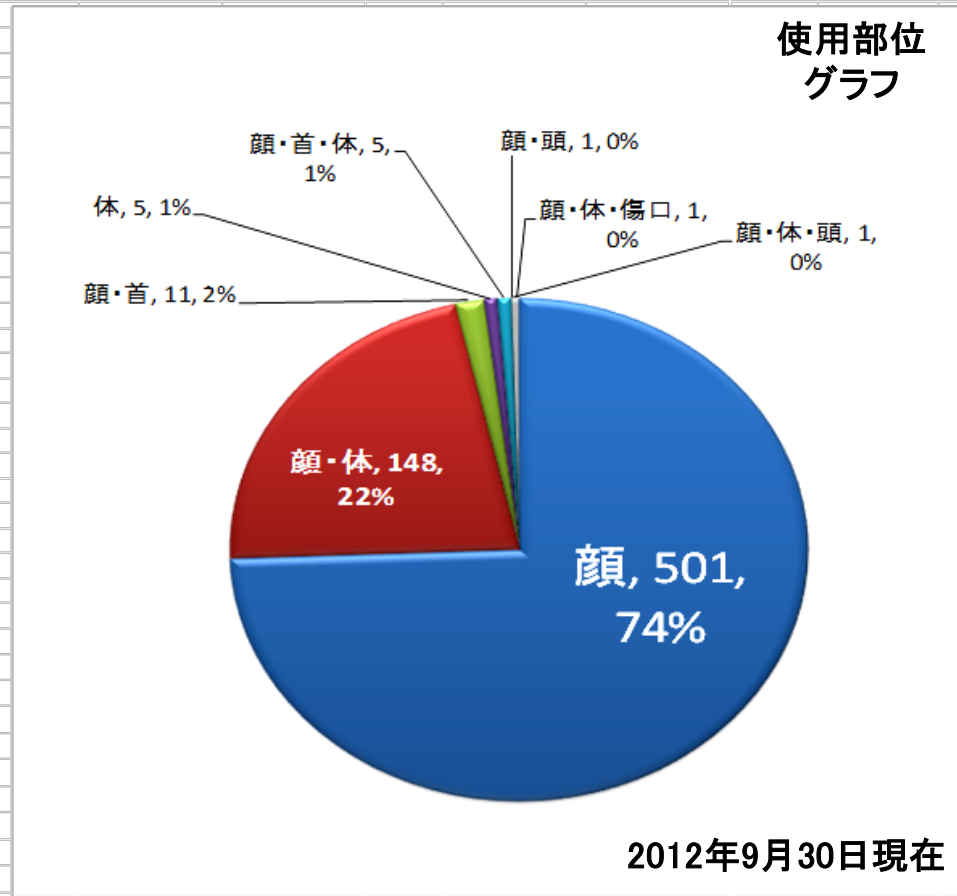
使用状況

| 使用開始年 | | 使用個数: total | |
|-------|-----|-------------|-----|
| 2003 | 1 | 0.5 | 1 |
| 2004 | 7 | 1 | 10 |
| 2005 | 41 | 1.5 | 1 |
| 2006 | 89 | 2 | 20 |
| 2007 | 114 | 3 | 17 |
| 2008 | 142 | 4 | 19 |
| 2009 | 182 | 4.5 | 4 |
| 2010 | 88 | 5 | 16 |
| 2011 | 3 | 5.5 | 1 |
| 2012 | 1 | 6 | 18 |
| 不明 | 37 | 7 | 11 |
| 総計 | 705 | 8 | 14 |
| | | 9 | 5 |
| | | 10 | 52 |
| 使用終了年 | | | |
| 2006 | 1 | 11 | 2 |
| 2007 | 6 | 12 | 11 |
| 2008 | 17 | 13 | 1 |
| 2009 | 58 | 14 | 8 |
| 2010 | 203 | 15 | 20 |
| 2011 | 332 | 16 | 4 |
| 2012 | 20 | 17 | 5 |
| 使用中 | 12 | 18 | 1 |
| 不明 | 56 | 20 | 46 |
| 総計 | 705 | 21 | 2 |
| | | 22 | 3 |
| | | 23 | 3 |
| 症状出現年 | | | |
| 2004 | 1 | 24 | 8 |
| 2005 | 1 | 25 | 12 |
| 2006 | 14 | 26 | 3 |
| 2007 | 47 | 27 | 2 |
| 2008 | 81 | 28 | 2 |
| 2009 | 149 | 30 | 35 |
| 2010 | 215 | 32 | 1 |
| 2011 | 125 | 33.5 | 1 |
| 2012 | 17 | 35 | 2 |
| 不明 | 55 | 36 | 1 |
| 総計 | 705 | 39 | 1 |
| | | 40 | 10 |
| | | 45 | 2 |
| | | 50 | 8 |
| | | 51 | 1 |
| | | 54 | 2 |
| | | 60 | 4 |
| | | 64 | 1 |
| | | 70 | 2 |
| | | 80 | 3 |
| | | 100個以上 | 5 |
| | | 不明 | 304 |
| | | 総計 | 705 |

| 使用部位 | |
|--------|-----|
| 顔 | 501 |
| 顔・体 | 148 |
| 顔・首 | 11 |
| 体 | 5 |
| 顔・首・体 | 5 |
| 顔・頭 | 1 |
| 顔・体・頭 | 1 |
| 顔・体・傷口 | 1 |
| 不明 | 32 |
| 総計 | 705 |

| 1日の使用回数 | |
|---------|-----|
| 1 | 174 |
| 2 | 388 |
| 3 | 37 |
| 4 | 7 |
| (空白) | 99 |
| 総計 | 705 |

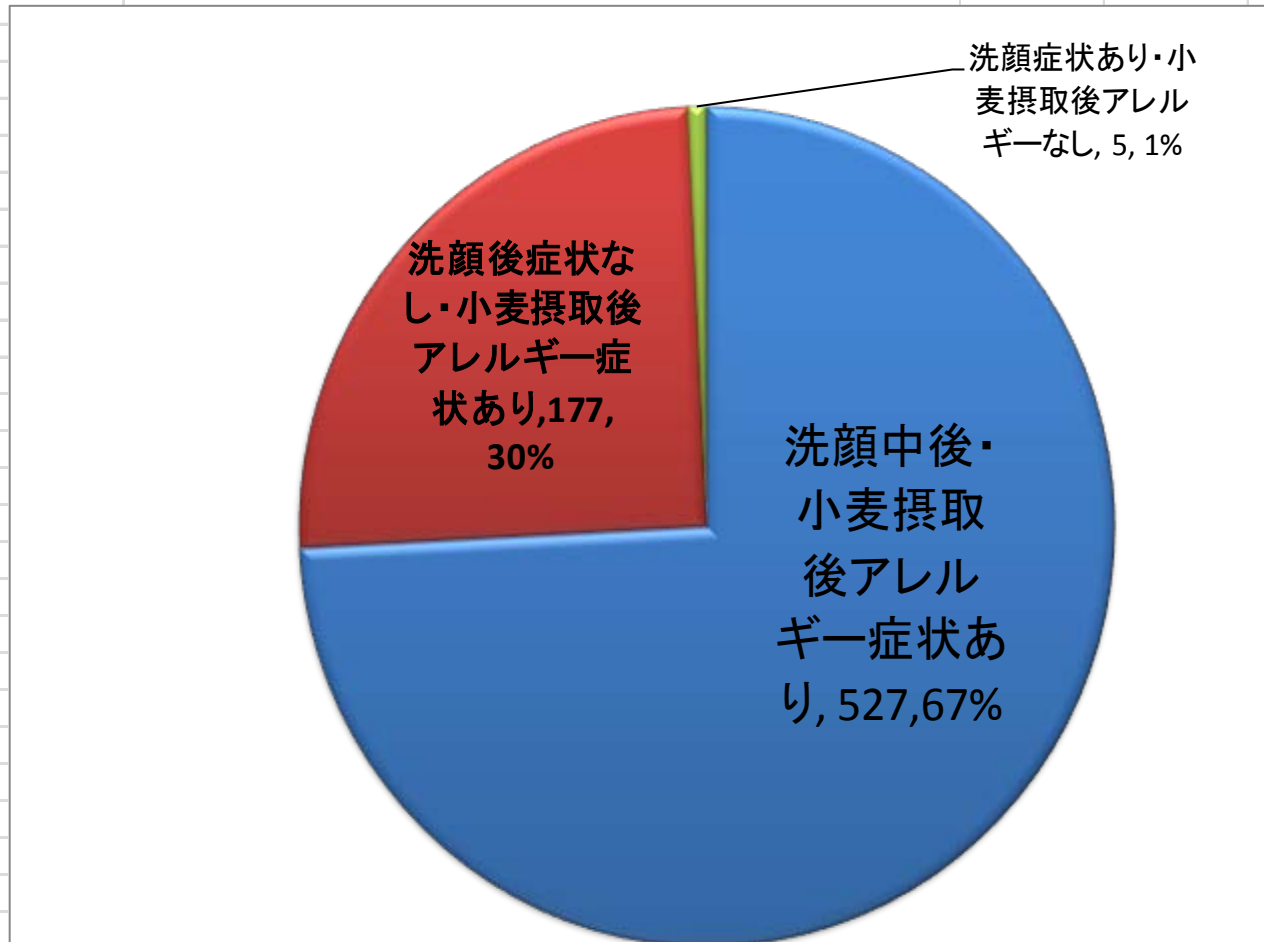
平均使用回数 1.8回



平均使用個数 18個

症 状

| | |
|-------------------------------|-----|
| 洗顔中後・小麦摂取後アレルギー症状あり(不明含む) | 523 |
| 洗顔中後症状なし・小麦摂取後アレルギー症状あり(不明含む) | 177 |
| 洗顔症状あり(不明含む)・小麦摂取後アレルギーなし | 5 |
| 合計 | 705 |

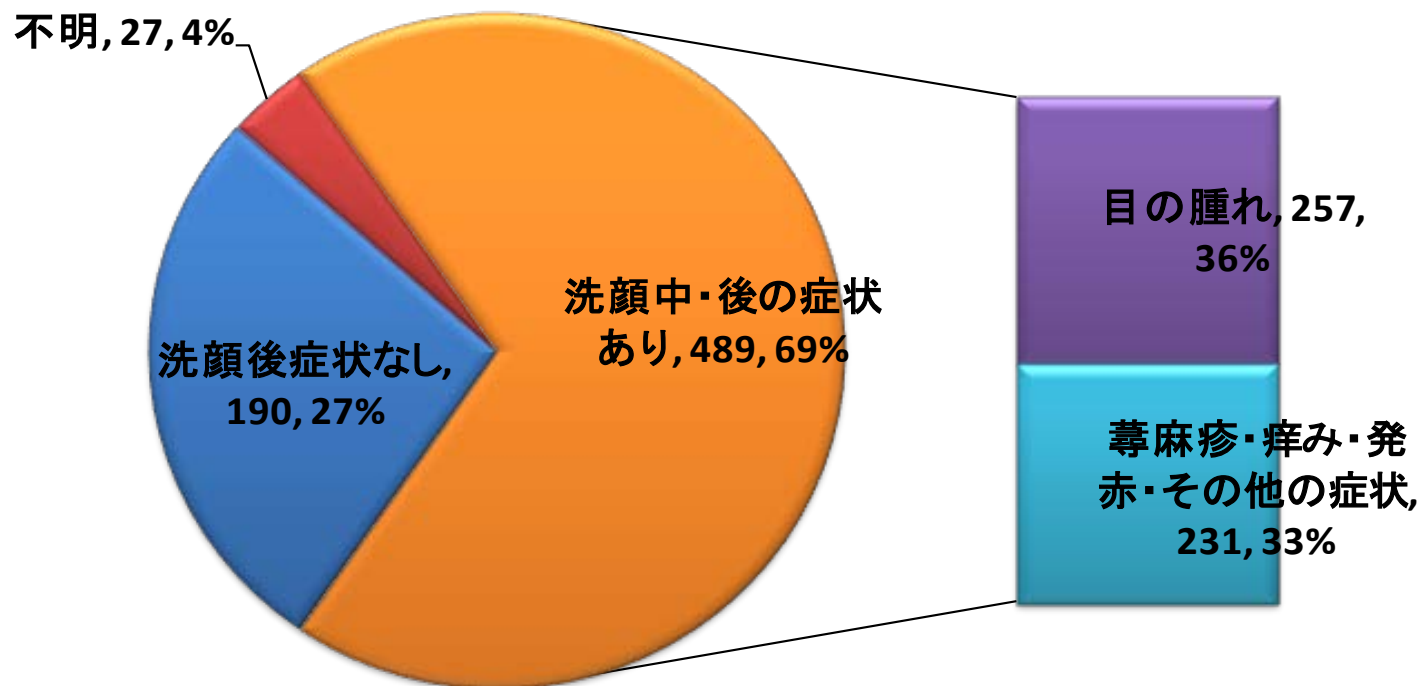


症状グラフ

2012年9月30日現在

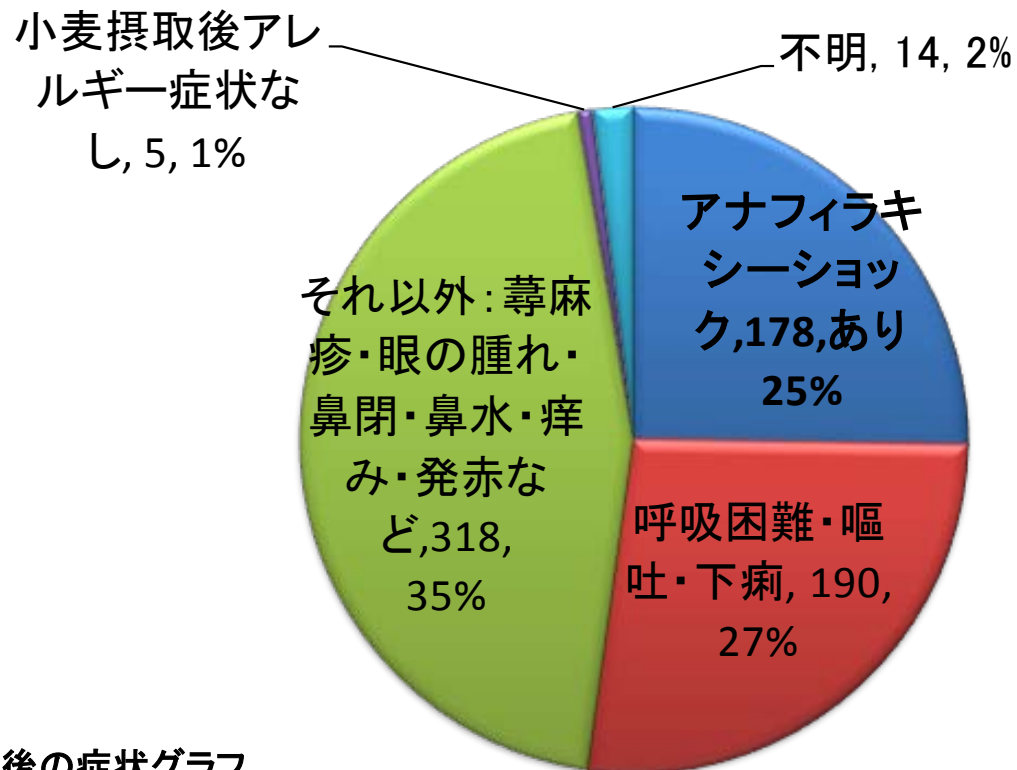
洗顔中もしくは洗顔後の使用部位の皮膚症状

| 洗顔後症状 | 症例数 |
|------------------|-----|
| 洗顔後症状なし | 190 |
| 目の腫れ | 257 |
| 蕁麻疹・痒み・発赤・その他の症状 | 231 |
| 不明 | 27 |
| 総計 | 705 |



小麦摂取後の症状

| | |
|---------------------------------|-----|
| アナフィラキシーショック | 178 |
| 呼吸困難・嘔吐・下痢 | 190 |
| それ以外の症状: 蕁麻疹・眼の腫れ・鼻閉・鼻水・痒み・発赤など | 318 |
| 小麦摂取後アレルギー症状なし | 5 |
| 不明 | 14 |
| 合計 | 705 |

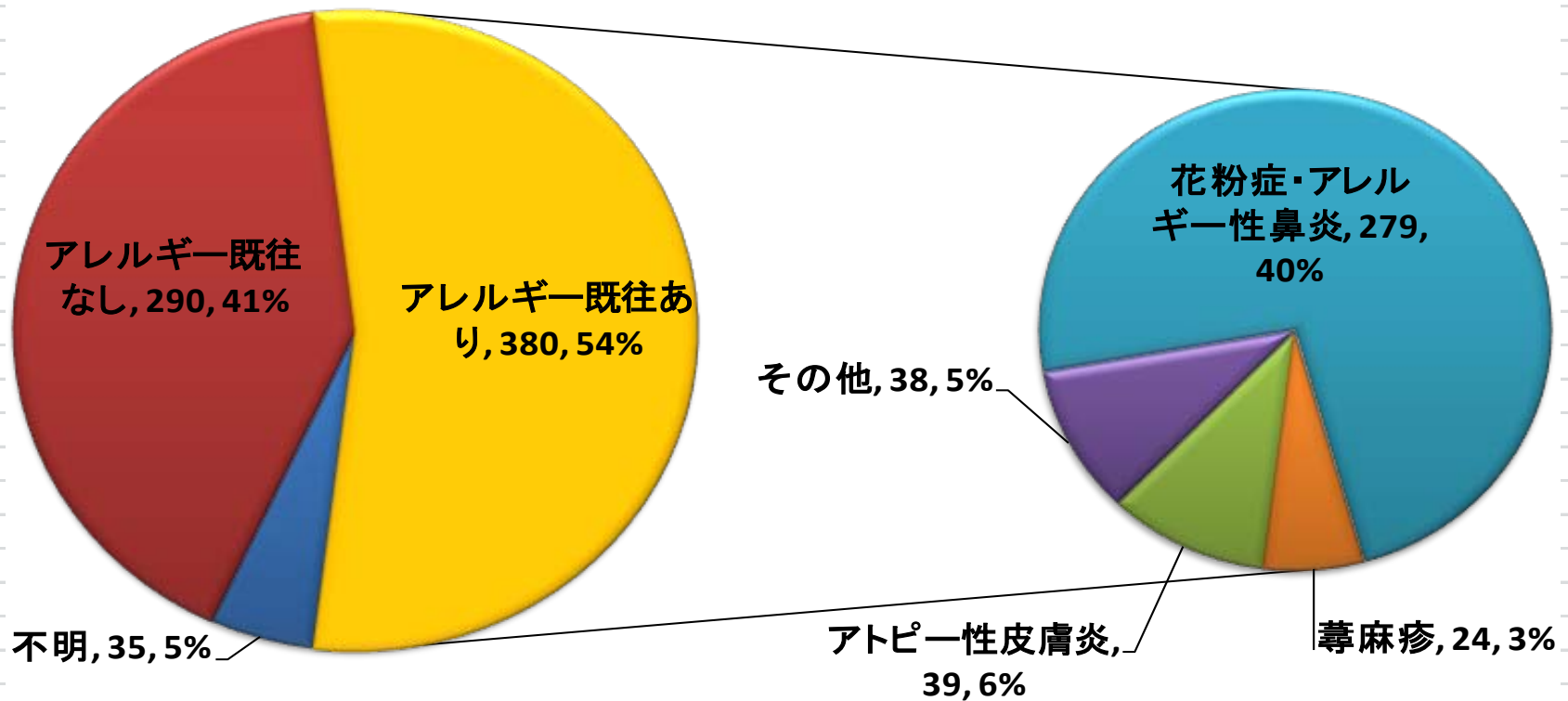


小麦摂取後の症状グラフ

2012年9月30日現在

アレルギーの既往

| アレルギー既往 | | 人数 | |
|-----------|----------------|-----|-----|
| アレルギー既往なし | | 290 | |
| 不明 | | 35 | |
| アレルギー既往あり | 花粉症・アレルギー性鼻炎あり | 279 | 380 |
| | アトピー性皮膚炎 | 39 | |
| | 蕁麻疹 | 24 | |
| | その他 | 38 | |
| 総計 | | 705 | |



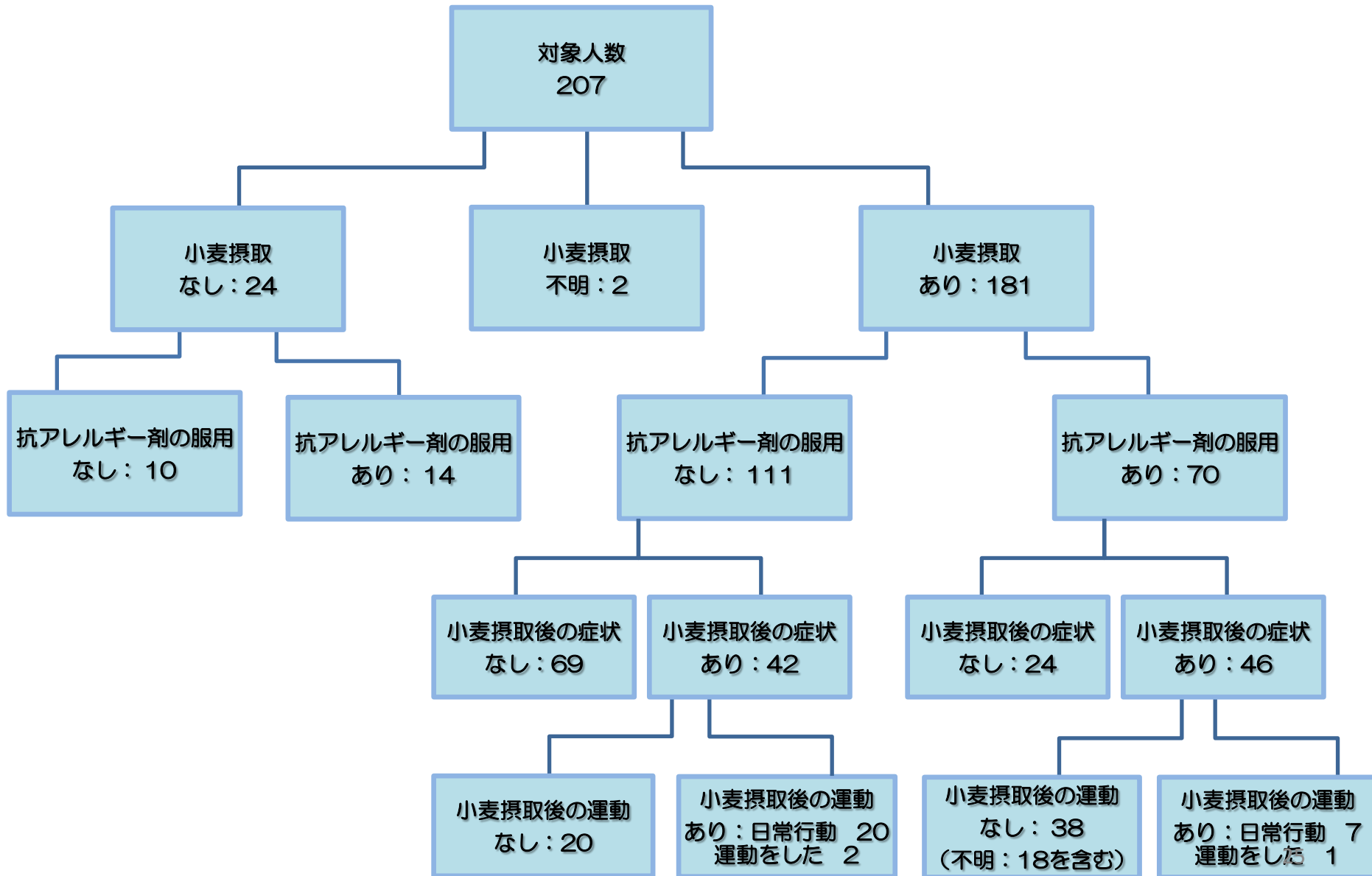
アレルギーの既往グラフ

2012年9月30日現在

茶のしずく石鹼 経過報告
その後の小麦摂取状況アンケート集計

2012.12.11 現在

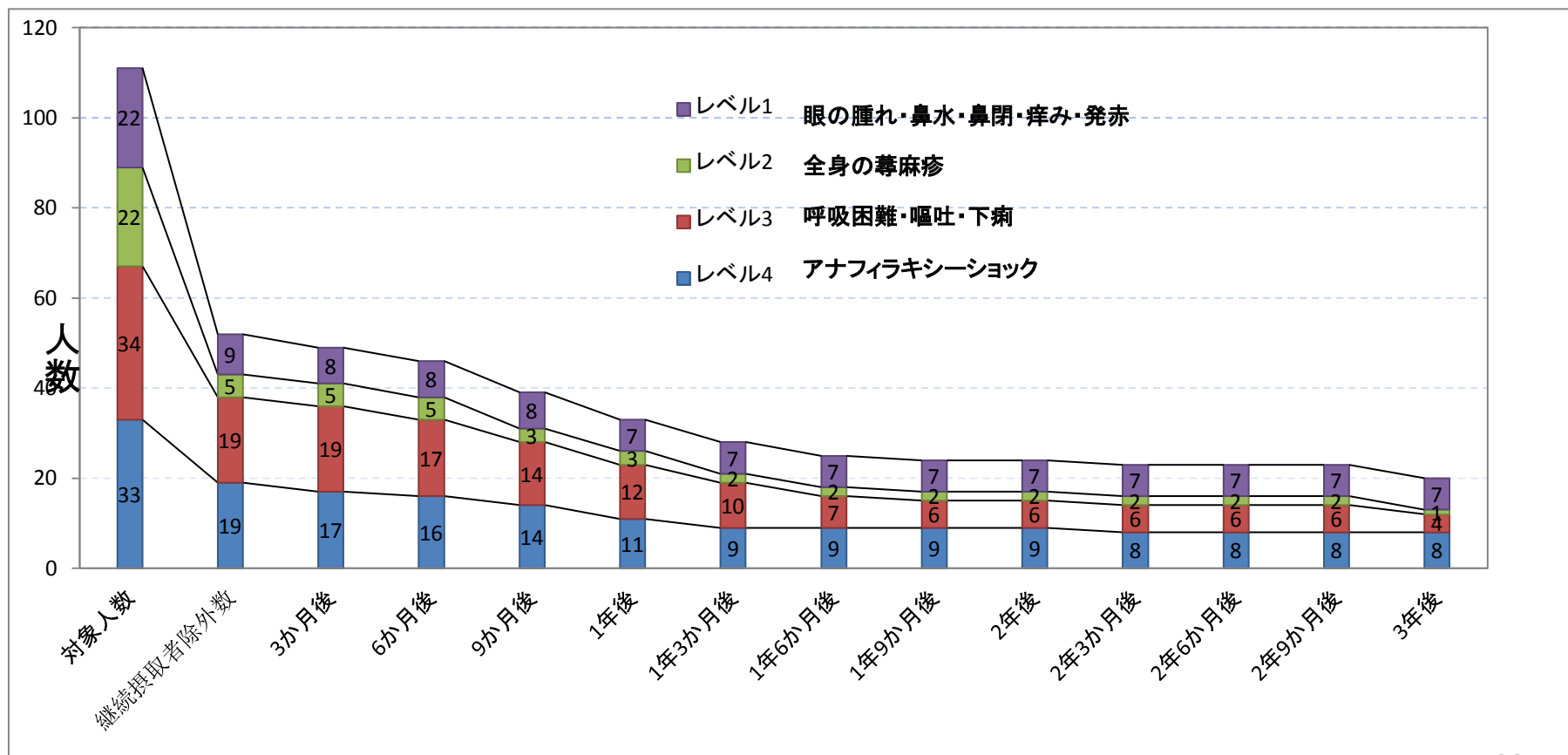
小麦摂取状況アンケート集計



石鹼の使用中止から小麦摂取再開までの期間

小麦を摂取していない人数の推移

| | 対象人数 | 継続摂取者除外数 | 3か月後 | 6か月後 | 9か月後 | 1年後 | 1年3か月後 | 1年6か月後 | 1年9か月後 | 2年後 | 2年3か月後 | 2年6か月後 | 2年9か月後 | 3年後 |
|------|------|----------|------|------|------|-----|--------|--------|--------|-----|--------|--------|--------|-----|
| レベル4 | 33 | 19 | 17 | 16 | 14 | 11 | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| レベル3 | 34 | 19 | 19 | 17 | 14 | 12 | 10 | 7 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 4 |
| レベル2 | 22 | 5 | 5 | 5 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1 |
| レベル1 | 22 | 9 | 8 | 8 | 8 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 | 7 |
| 全体 | 111 | 52 | 49 | 46 | 39 | 33 | 28 | 25 | 24 | 24 | 23 | 23 | 23 | 20 |



まとめ

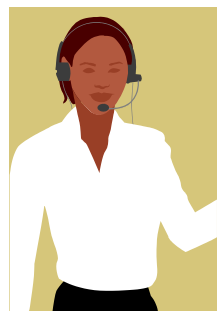
- 石鹼の使用を中止することにより、特異IgE抗体価の減少がみられる
- 石鹼の使用中止後、小麦の摂取が再開できる例も報告されている

化粧品中のグルパール19S以外の小麦由来成分またはその他のタンパク成分によるアレルギーに関する調査研究について

平成24年度厚生労働科学研究費補助金
(厚生労働科学特別研究事業)

化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査により現在実施中

松永佳世子 矢上 晶子 藤田保健衛生大学医学部皮膚科学
杉浦 伸一 名古屋大学大学院 医学系研究科医療システム管理学
寄付講座



化粧品中のたんぱく質等の安全性に関する疫学調査を開始しました。

【化粧品中のたんぱく質等の安全性に関する緊急疫学調査】

ご協力をお願い

拝啓 時下益々ご健勝のこととお喜び申し上げます。

近年、旧茶のしずく石鹸（株式会社悠香）に含まれたグルパール 19S（加水分解コムギ末）が原因で即時型コムギアレルギーとなった症例が相次ぎ、社会問題となりました。

この問題に対応する目的で日本アレルギー学会に設置された「化粧品中のたんぱく加水分解物の安全性に関する特別委員会（委員長 松永佳世子）」による調査で、これまでに 1675 例の確実例（2012 年 12 月 26 日時点）が登録され、その約半数がアナフィラキシー等で生命の危機を脅かされた重症例であることが明らかとなりました（<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/default.aspx>）。

現在、新規に登録される症例は減少傾向にあり、“茶のしずく石鹸によるコムギアレルギー”問題は収束に向かっておりますが、この調査において、私たちは“明らかな臨床症状を呈しているにも関わらず、すべての検査において陽性所見を得られなかった症例”を経験しました。このことは、私達が未だ確認し得ていない未知のアレルゲンがあることを示唆しております。

一方、加水分解コムギ末に限らず、コチニール色素など化粧品に含まれる成分により経皮的に感作され、同一成分を含む食品を経口摂取した後に食物アレルギーが誘発されたことが疑われる症例なども注目されています。そこで、このような症例を把握するために下記を調査することとしました。

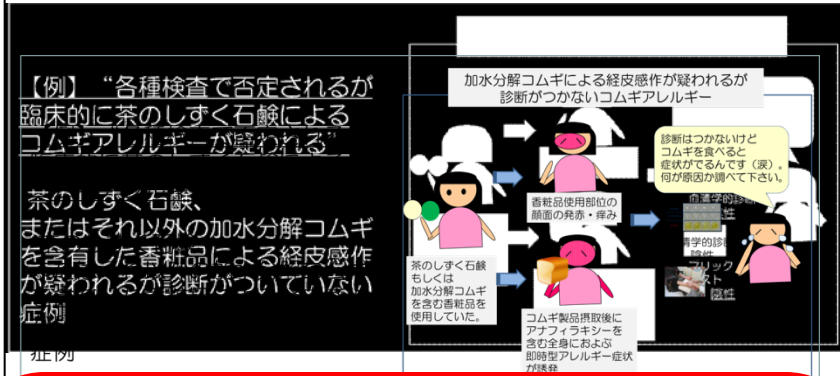
調査1: 茶のしずく石鹸に含まれたグルパール19S以外の加水分解コムギ末（Ex, 石鹸、トリートメントなどのヘアケア製品の成分）によるコムギアレルギーの実態を把握する。

調査2: 化粧品に含まれる幅広い成分により経皮的に感作されたことが疑われる食物アレルギーの存在を調査する。

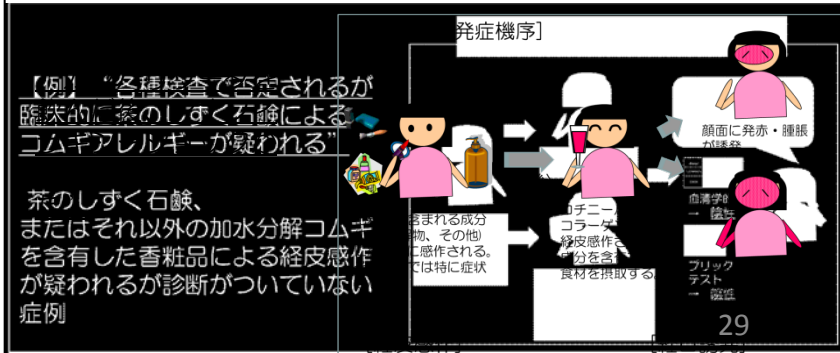
【化粧品中のたんぱく質等の安全性に関する緊急疫学調査】

研究概要

- 研究期間: 平成 25 年 1 月 21 日?平成 25 年 3 月 31 日
- 調査施設:
 - ・ 日本アレルギー学会「化粧品中のたんぱく加水分解物の安全性に関する特別委員会」の症例登録サイトに既に登録していただいている医療施設(約 350 施設)
 - ・ 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会会員の先生方(約 1500 名)
- 調査課題 1: 茶のしずく石鹸に含まれたグルパール 19S 以外の加水分解コムギ末(Ex, 石鹸、トリートメントなどのヘアケア製品の成分)によるコムギアレルギーの実態を把握する。

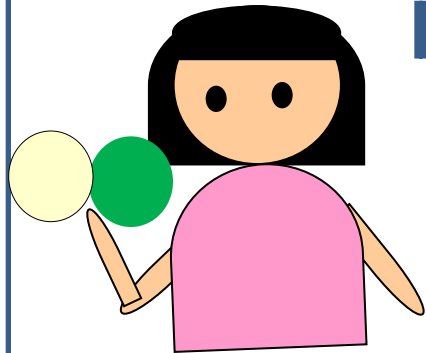


- 調査課題 2: 化粧品に含まれる幅広い成分により経皮的に感作されたことが疑われる食物アレルギーの存在を調査する。

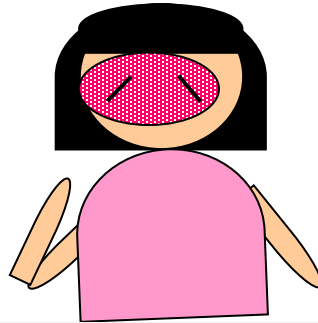
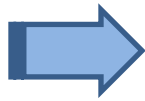


加水分解コムギによる経皮感作が疑われるが 診断がつかないコムギアレルギー

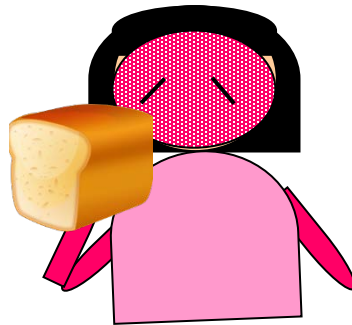
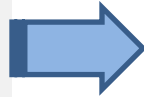
研究課題1



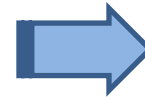
茶のしずく石鹸
もしくは
加水分解コムギ
を含む香粧品を
使用していた。



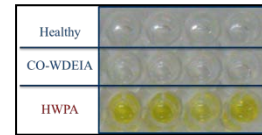
香粧品使用部位の
顔面の発赤・痒み



コムギ製品摂取後に
アナフィラキシーを
含む全身におよぶ
即時型アレルギー症状
が誘発



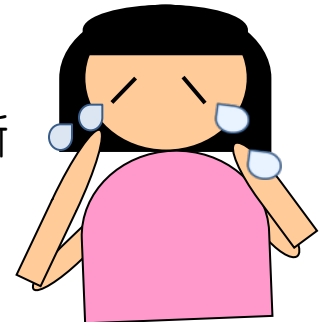
診断はつかないけど
コムギを食べると
症状がでるんです。
何が原因か調べて下さい。



血清学的診断
→ 陰性



プリック
テスト
→ 陰性

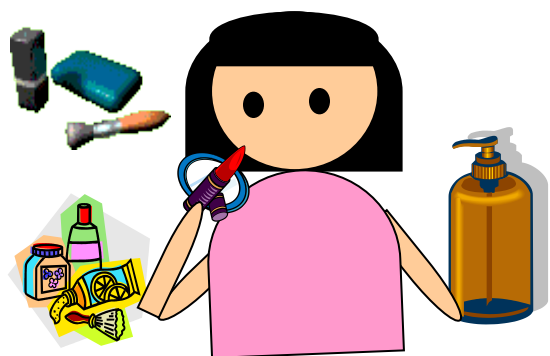


研究課題1

グルパール19S以外の加水分解コムギ末における健康被害が疑われたのは30症例

化粧品に含まれるたんぱく質（小麦タンパク以外）が感作源となった食物依存性即時型アレルギーにおける健康被害が疑われる症例

研究課題2



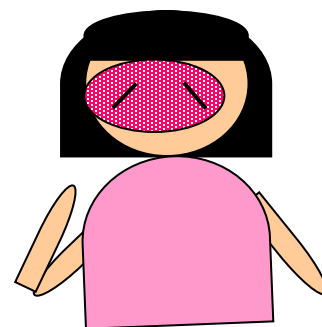
化粧品に含まれる成分（加水分解物、その他）に経皮的に感作される。その時点では特に症状はない。

[経皮感作]

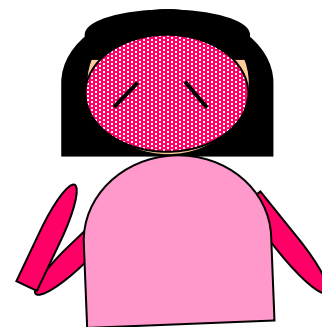
くその後



コチニール、コラーゲン等経皮感作された成分を含有する食材を摂取する。



顔面に発赤・腫脹が誘発



アナフィラキシーを含む全身におよぶ即時型アレルギー症状が誘発

[経口誘発]

研究課題2

化粧品に含まれるたんぱく質(小麦タンパク以外)が感作源となった食物依存性即時型アレルギーにおける健康被害が疑われたのは23症例

委員会の到達目標 第1回委員会で合意

【加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握と抗原分析】

1. 加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握
2. 茶のしずく石鹼の障害実態の把握
3. グルパール19Sの感作抗原性の分析と交叉反応性の検討
4. ホームページでの施設情報の収集と広報

【システムの構築について】

悠香の事例を受け化粧品等の副作用情報を日常的に収集する仕組みの必要性から、有害事象収集システムの構築を行う

【治療方法開発】

茶のしずく石鹼の障害症例の治療と経過を把握し、抗原解析をすすめ、最終目標は患者さんの治療方法を開発すること。