

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報告

第3回 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

日時：2011年11月12日（土） 17：00～19：00

場所：グランドプリンスホテル新高輪 パミール 紅玉

出席者：委員10名、担当理事1名、陪席 8名

松永佳世子委員長、委員：板垣康治、宇理須厚雄、岸川禮子、杉浦伸一、田中宏幸、手島玲子、福富友馬、矢上晶子、千貫祐子（新委員）、

秋山一男担当理事

オブザーバー：庄司 純（澤 充新委員代理）、中村政志（藤田保健衛生大学）

オブザーバー：日本化粧品工業連合会 佐々 齊、杉山真理子

参考人：（株）悠香 榊 教生

原料メーカー：（株）成和化成 中村哲哉、永尾聖司、江夏武彰

出席辞退：クローダジャパン（株）、BASF ジャパン（株）（旧コグニスジャパン（株））

議事概要：

秋山理事長より、本委員会発足経緯と、委員会の役割等が説明され、学会の社会的活動の1つとして、委員会の重要性、今後の活動への要望等が述べられた。

1. 新委員の紹介

本症例には、目のまわりの症状が多く、眼科学会より推薦を受けた澤 充、福島敦樹2氏、さらに研究班で参加されている千貫祐子氏を委員に追加することが11月9日理事会で承認され、紹介された。

2. 診断基準公開後の反響、対応などが委員長ならびに委員より報告された。

茶のしずく石鹸で発症したと確定できる診断基準について、プリックテストの方法に関し、補足する。

3. 参考人、オブザーバーに参加を求め、下記報告がなされた。

1) 榊悠香から10/8-10/21入手症例（報告日11月4日）が配付資料5に基づき報告された。

・顧客からの申し出 1. 診断書から 39件（累計569件）

2. その他症状に関する情報から 21件（累計1,254件）

・医療関係者からの報告 12件（累計177件）

2) 化粧品工業連合会から、配付資料に従い報告された。

①原因究明について：「加水分解コムギ末による全身性アレルギーの原因究明に関する研究」をテーマに研究機関、研究チーム、研究者を対象に公募する（1～2カ月後）。

②今後の対策について：化粧品（医薬部外品含む）による有害な作用が発生した際、素早く情報をキャッチし、同様な事例が他の商品でも起きていないかを確認するシステムやそのような情報を集約化するシステムの構築等を検討する。

3)配付資料に従い、藤田保健衛生大学中村氏より研究結果が説明された。

ELISAによる診断実績、Glupearl 19S®との交叉反応性について報告。

ドットプロット法によるIgE抗体検査から、健常者、従来的小麦アレルギー患者と比較し、茶のしずく石鹼アレルギー患者にのみGlupearl 19S®に対するIgE抗体を認める。手技の煩雑さから規格化が難しい。

ELISA法による藤田保健衛生大学の結果が報告された。定量性とスループットの高さが優れており、規格化が容易であることから、施設間再現性を手島、相原、岸川、千貫、秀委員の5施設で実施。経過観察は、1カ月後で下がっている事例あり。

他の加水分解小麦末についても交叉反応性を確認し、Glupearl 19S®の問題点を明らかにすると共に本症例の発症メカニズムの解明を目指す。

4. 原料メーカーへのヒアリング

要請した3社のうち1社のみ出席した。

(株)成和化成より、製品Promois WG-SP®とGlupearl 19S®との違いについて配付資料に基づき説明があった。(①Promois WGに関する安全性試験(2006年米国、1991年日本 何れも陰性、動物実験 一次刺激性)、②Promois WG-SP®とGlupearl 19S®分子量比較、③Promois WG-SP®とGlupearl 19S®溶解性試験)。

5. 総合討論

本日招集しなかった片山化学工業研究所には別途ヒアリング、出席を辞退したクロード社へ再度情報提供を求める。

福富、杉浦委員には患者登録システム、症例報告書、千貫委員にはグルパール19S®定量や治癒症例、各委員それぞれの立場で検討を求める。