

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2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9月3日（土） 17:30～20:30

場所：日本アレルギー学会事務局 会議室

出席者：委員 8名、陪席 4名

松永佳世子委員長、委員：池澤善郎、板垣康治、宇理須厚雄、杉浦伸一、手島玲子、
福富友馬、矢上晶子、オブザーバー：中村政志（藤田保健衛生大学）

欠席者：相原道子、加藤善一郎、岸川禮子、田中宏幸、秀 道広、森田栄伸（全員委任状提出）

参考人：株式会社悠香（販売会社）竹田典雄

オブザーバー：日本化粧品工業連合会 高野勝弘、佐々 齊、杉山真理子

議事概要：

1. 委員会の緊急招集となった背景および本日の議事進行について松永委員長より説明された。
被害者救済の弁護団が組織され、来週より愛知、大阪、東京で説明会が開催されることを受け、茶のしずく石鹼による感作と診断する基準（原因物質と特定・疑い・該当しない）を確定する必要があることから、本日の主要議題とした。
本件について、福富委員より診断の目安として、小麦アレルギーに関する情報センター Web サイトにて医療従事者向けに情報提供しているが、臨床的に間違いのない小麦によるアレルギー症状誘発歴があれば、負荷試験は診断のための必須条件とはしていないことが説明された。
茶のしずく石鹼で発症したと確定できる診断基準について、藤田保健衛生大学松永班の「茶のしずくで生じた小麦アレルギー研究結果報告」をもとに、悠香、日本化粧品工業連合会も交え説明を行った。
2. 参考人、オブザーバーに参加を求め、配付した資料に従い、藤田保健衛生大学中村氏、矢上委員より研究結果が説明された。
ドットプロットによる IgE 抗体検査から、茶のしずく石鹼アレルギー患者にのみグルパール 19S に対する IgE 抗体を認める。グルテンに対しての IgE 抗体は、茶のしずく患者と小麦アレルギー患者では大きくは変わらない。グルパール 19S の分子量分布がグルテンのそれに類似傾向であること、2D-PAGE の結果は、グルテン中では微少であった酸性側の蛋白質がグルパール 19S では酸性領域のみに蛋白質が存在する事を示していた。
○日本化粧品連合会から、加水分解小麦および加水分解小麦タンパクを対象として化粧品原料 6 種の調査結果、使用実態調査結果（中間報告その 2）について配付資料に基づき報告が行われた。
○株悠香からの 8 月 26 日時点での症例数の報告が配付資料に基づき報告された。
 1. 診断書から 50 件(累計 305 件)
 2. その他症状に関する情報から 163 件 (累計 905 件)
 3. 医療関係者から 20 件 (累計 136 件)総計 1346 件

○委員会より悠香および日本化粧品連合会へ以下の要望を行った。

①悠香からテレビCMでの自主回収についての広報（未だ茶のしずくアレルギーについて知らない患者も多い。テレビCMでの広報が有効と思われる。）

②化粧品への添加物について安全性をどのように考えるか。

今回は即時型アレルギーで、生命の安全に関わる事態を生じており、認識を新たに組み込むよう要望した。経口物質を経皮に使用することのリスク。疫学調査は可能と思うので安全性を確認して欲しい。処理の仕方により新たな抗原性が生まれるか。

次回委員会では原料会社を参考人として招聘したい。原材料の安全性確認。

③日本化粧品工業連合会、悠香からの原料における安全性の評価法・使用前後の報告。研究への協力（茶のしずく以外の加水分解小麦の検討を含め）

3. 診断方法

診断の間違いない症例、可能性が高い症例、疑い例など分けるべきではないかという意見に基づき、茶のしずくのグルパール19Sによる小麦アレルギーの診断基準に関して議論を行った。*

4. 化粧品を製品化する際の安全性の評価（即時型アレルギー）

- ・これまでの製品における安全性の検討

- ・これまではほとんどなかった、今回新しい抗原が出てきたのではないか。

- ・今回（茶のしずく）は酸で処理 → 抗原決定基を確定することが難しい。

グルパール19S：血清インヒビションテスト（グルパール19Sと生グルテンの交差反応性の検討）

5. 症例の収集

動物モデルによる研究に加え、人間の皮膚による情報が重要であり、杉浦先生のITシステムを使っでの使用者からの情報収集(厚労省届出患者 現在約1,200名に悠香から登録案内)、集積結果を医療サイド、患者サイドへ提供、等について討議した。

6. 今後の活動

診断基準(2)については、経口小麦アレルギーと茶のしずくアレルギーについて活発な議論が交わされたが結論には至らず9月6日にも更に討議する。

患者救済システムについてはその趣旨が生かせるよう更に検討、今後の安全性に関する研究等は別途研究班を組織し、その結果を本委員会で報告するとの委員長からの考えが話された。

委員会は中立的な機関として、患者救済の視点から活動する。

*診断基準についてはその後10月11日に、特別委員会委員による確認がなされ、日本アレルギー学会ホームページに診断基準が示された。

http://www.jsaweb.jp/modules/news_topics/index.php?page=article&storyid=114