

## 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

「茶のしずく」石鹼による皮膚アレルギーおよび小麦関連アレルギー疾患発症に関しては、今や大きな社会的問題となっており、日本アレルギー学会としては、今後学会としての責任ある立場として、本件に対しての患者向け、医療従事者向け、一般国民向けの正確な情報提供を行うとともに、診療可能施設についての適切な選定と情報提供、さらには今後の同様な問題の発生防止のための調査研究実施等を行うための特別委員会を発足し、第1回の会合を以下の様に開催した。

### 第1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7月17日（日） 18:00~20:00

場所： 日本アレルギー学会事務局 会議室

出席者：委員 14名（欠席 無し）、陪席 8名

松永佳世子委員長、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、オブザーバー：千貫祐子

参考人：株式会社悠香（販売会社）竹田典雄、榊 教生、

株式会社フェニックス（製造会社）外池祥泰、袋本博史

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. 本委員会発足の趣旨と目標について、理事長のメッセージが議長より読み上げられ、これに沿って本委員会活動を行うことが説明された。本委員会は、正確な事実確認を行い、国民の健康・安全のために検討を行うとの方針で進めることが確認された。

本日の議事進行について確認の後、参考人、陪席者参加の下、以下の審議を行った。

2. 加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握

日本化粧品工業連合会より提出資料を基に説明が行われた。

「加水分解コムギ」と「加水分解コムギタンパク」に分けて報告されているが、定義は示されているものの個々の製品の詳細については確認が行われていないとのことで、原因検討を行うにあたり製造方法を確認することが重要であり、どのように製造したか詳細工程を再度確認、各社に情報提供を求めることになった。小麦加水分解タンパクの配合された化粧品によるかぶれ等の事例も報告されており、連合会に情報収集を要望した。

3. 茶のしずく石鹼の障害実態の把握

（株）悠香より、資料が配付され、報告が行われた。

販売時期は2004年3月~2010年9月26日（加水分解コムギ末グルパール19S）、2010年9月27日~2010年12月7日（加水分解コムギ末の分子量を小さくしたプロモイスWG-SP）、2010年12月8日~2011年6月19日（加水分解シルク液）、2011年6月20日~現在（シルク液も排除した）。

副作用症例に関する件数は診断書159件・その他459件・医師からの届出109例。

最初の製品について4650万8千個を延べ466万7千人に販売（登録制）、影響の大きさが想像される。

各臨床委員からの症例報告：

自己回収を知らない患者もおり、広報がまだ不十分と思われる。

日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会報告：重篤症例の報告がなされた。

4. グルパール 19S の感作抗原性の分析と交叉反応性の検討（中間報告）

本年4月より発足した厚生労働省研究班において原因究明に向け検討が行われているが、グルパール 19S の感作抗原性の特徴、アレルギー発症との関係、物理化学的性質の把握と抗原解析、動物実験の中間報告が行われた。

5. ホームページでの施設情報の収集についての提案検討

診療施設情報の拡充の必要が求められており、福富委員より資料に従い具体案が説明された。ブリックテストが施行可能な施設を条件として、全会員にメール配信で施設登録を問う。（日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会も別途実施予定）。

6. 今後の研究班の活動

【継続して行う活動】

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、被害者救済システムの構築の基本設計について仮設のプラットフォームを用いて紹介された。

【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。