

## 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6回(第10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：2013年11月28日(木) 12:30~13:30

場所：ホテルニューオータニ すいせんの間

出席者：委員・理事 16名、陪席 6名

松永佳世子委員長、相原道子副委員長、板垣康治、宇理須厚雄、加藤善一郎、岸川禮子、澤 充、杉浦伸一、田中宏幸、千貫祐子、手島玲子、野口恵美子、福島敦樹、福富友馬、矢上晶子 各委員、斎藤博久 担当理事

オブザーバー：中村政志(藤田保健衛生大学)、佐々木和実(製品評価技術基盤機構)

日本化粧品工業連合会 高野勝弘、佐々 齊、杉山真理子

参考人：(株)悠香 竹田典雄

欠席者：秀 道広、森田栄伸、池澤善郎 各委員

### 議事概要

#### 1. 副委員長の設置

松永委員長より、理事長の助言を受け、相原道子委員に副委員長就任を要請したいとの提案があり、満場一致で承認、相原委員を副委員長に選任した。

#### 2. 茶のしずく石鹼の障害例の予後・治療・対策

「茶のしずく」石鹼使用によるアレルギー疾患発症患者に関して、本症例は完治するか、どのような人が治らないのか、治療の開発が必要か、森田班で問われている。現在90%の人が小麦を食べている、4%程度が食べられていない。ショックをおこした症例も4割程度が食べられている。個々のグループで予後の症例を纏める。島根、広島、福岡、藤田、相模原5施設のデータを森田班でまとめる。治りにくい症例は、アトピー素因のある患者、グルパール19S<sub>ω5</sub>が出てくる症例が多く、抗体価がなかなか下がらない患者の解析を行っていく。好塩基球活性化試験を数例で行う。

#### 3. グルパール19Sの感作抗原性の分析と交差反応性の検討

AI誌に報告されたγグリアジンで説明できる症例は25%、その他75%について、今後論文化し、報告の予定。

#### 4. グルパール19S以外の化粧品中の蛋白加水分解物による経皮感作食物アレルギーの障害実態の把握

田中委員から配付資料を基に実験結果が報告された。

コムギ不含資料を使用しグルパール19Sにて経皮感作を行ったマウスにグルテンを経口負荷、一部の群では腸管からのグルテンの吸収亢進を目的として、グルテン経口負荷の1時間前にアスピリンを経口負荷した。

グルテン単独経口負荷群では、体温低下ならびにマウスの死亡は殆ど確認されなかった。一方グルテン+アスピリンを経口負荷群では8時間から12時間後に顕著な体温低下が認められ、9回目の経口負荷24時間以内のマウス死亡数が有意に増加した。このことから、グルパール19Sにより経皮感作が成立すること、感作マウスにグルテン+アスピリンを経口負荷することにより、アナフィラキシー様症状を呈することが判明した。本モデルは他の天然物質原料による経皮感作および食物アレルギーモデルとして有用であると思われる。化粧品の原料調査においても有用と思われるとの委員長からの発言があった。

#### 5. ゲノム研究の進捗状況について

野口委員よりゲノム研究の現況報告が行われた。本研究班は松永委員長を主任研究者として開始している。2013年6月に藤田保健衛生大学の倫理委員会の承認を得て、8月に1941人分246施設に説明資料、同意書、採血用スピッツを送付、現在までに収集できたサンプル405例である。サンプル数を増やすため2014年1月末まで収集の期限が延長された。これまでの協力への謝意と、今後の協力が要請された。また、平成26年度厚生労働科学研究費の応募を考えており、現在準備を進めていることが報告された。提供された試料の返却について、今回は連結不可能匿名化を実施するため試料を返却することはできない。希望される方にはリスクの有無を伝える用意があることが述べられた。2014年には全ゲノム関連解析を終了、2015年には論文発表、結果を国民に周知、プレスリリースする方針。

#### 6. グルパール19S以外の化粧品による障害について

本日学会発表の概要について、矢上委員より説明された。本年1～3月1800の施設にアンケート調査を行い、60例ほどの回答を得た。化粧品工業連合会の協力を得て原料を確認、今後Webにて詳細情報を集め確定していく方針である。(加水分解コラーゲン、シルク、卵白等が疑われる)障害報告施設と共同研究を進める方針。ロドデノール使用による白斑の症例多発については、日本皮膚科学会で病態解明、疫学調査を現在進めている。本例は感作と白斑がオーバーラップして発生、症状が悪化したと思われる。

#### 7. 化粧品等による副作用有害事象収集システムについて

化粧品等による皮膚と身体の不具合に関する情報収集システムを構築している。杉浦委員より、茶のしずくの情報収集システムは時間の無い中での作成であったため改善が求められ、どのような事例にも対応できるシステムとして新たに開発、どのような環境からでもストレスなく利用できるように改善、今後事例に応じ利用することができるよう作られていることが報告された。今後、医師が報告した事例は、メーカーも掌握することが求められるようになる。貴重な症例情報が生かされるよう、産官学における情報共有を目指し、本システムの運用を考えていることが松永委員長より説明された。

本システムは日本皮膚アレルギー接触皮膚炎学会が日本化粧品工業連合会の寄付を得て作ったものであるが、関連する学会とも連携しての利用が説明され、日本皮膚アレルギー接触皮膚炎学会での検討を踏まえて、本学会としても検討したいとの齋藤理事長からの発言があった。

8. 松永委員長より、アメリカの CIR(Cosmetic Ingredient Review ;化粧品成分審査委員会) から加水分解コムギアレルギーの状況を話して欲しいと依頼されているが、米国での講演(3/17 予定)の前に、論文として発表、本邦で市民公開講座等を開き委員会での成果を日本で説明し、その後に米国での発表に臨みたいとの考えが述べられた。そのような報告会をもつことについては、満場一致で承認された。開催時期も含め、詳細は今後検討する。