

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(第7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: 2012年12月1日(土) 12:10~13:10

場所: 大阪国際会議場 11階 1102

出席者: 委員・理事 14名、陪席 5名

松永佳世子委員長、委員: 相原道子、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、福富友馬、
矢上晶子 各委員、秋山一男担当理事

オブザーバー: 中村政志(藤田保健衛生大学)

参考人: (株)悠香 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

欠席者: 池澤善郎、秀 道広、福島敦樹、森田栄伸 各委員、佐々木和実(製品評価技術基盤機構)

議事概要

【報告事項】

本委員会の継続について: 秋山理事長より、特別委員会は2年間の期限であるが、本特別委員会は
まだ活動途上で検討すべき課題もあることから、更に1期(2年)の延長が11月28日の理事会で承
認されたことが報告され、引き続いての委員会活動への協力が要請された。(委員は現委員の留任。
任期: 2015年春 社員総会まで)

【審議事項】

1. 茶のしずく石鹼の障害実態の把握:

松永委員長より、11月26日更新 医師登録サイトからの最新情報の報告が行われた。

11月20日時点の確実例1617例。女性1549例(95.8%)、男性68例(4.2%)。年齢は1~93歳、平均
45.6歳、多くは20~60代、女性。登録患者の都道府県別陽性症例数は、福岡県がトップで222例、
次いで広島県105例、第3位東京都102例、第4位は愛知県98例であった。

症例数と共に石鹼の販売個数が示されており、大阪、北海道、千葉、埼玉等は販売個数に比し症例
数が少なく、登録が済んでいない症例が未だあると思われる。未登録を勘案すると症例数は約2000
名ほどと推測される。

2. グルパール19Sの感作抗原性の分析と交叉反応性の検討:

—第2回特別委員会のまとめとその後の進捗状況

- ・委員会を通じ提供を受けた Glupearl 19S 以外の加水分解コムギを使用しての研究を学会報告する
場合は商品名・社名公表については、一定のルールを保つこととする。

- ・田中委員から資料が配付され、報告が行われた。

①加水分解コムギによる腹腔感作マウスに及ぼす抗原経口負荷の影響

②皮膚感作マウスに及ぼす抗原経口負荷の影響

④今後の実験計画

加水分解コムギに感作されたマウスを小麦成分不含飼料で飼育すると、アスピリンとグルテンを経口負荷しても死亡数がほとんど認められなくなった。そのため、症状出現にはグルテン経口負荷とともに飼料中の小麦成分が重要である可能性が推察された。今後、小麦成分除去食を使ってグルパール 19S の抗原負荷試験を行う。

- ・加藤委員より、遺伝子解析、HLA 立体構造を基盤とした治療法を検討しているが、理研のゲノム研究者との共同研究の可能性について報告。方法論として検討、可能性があればすすめる。

3. 株式会社悠香からの報告

2012年11月30日医薬品医療機器総合機構への報告（2011年5月20日～2012年11月16日）

★顧客からの診断書等により得られた症例 2721件

（内、診断基準にて確実例と診断されたもの 1285件）

*確実例となっていない1500件程度の症例は、診断書に小麦アレルギーと書かれていない、食物アレルギーとの記載で明確でないもの等。

★医療関係者から医薬品医療機器総合機構に提供 238件

（内、診断基準にて確実例と診断されたもの 43件）

福富委員から、悠香関連企業より発売されている石鹼のグルパール 19S 以外の配合成分の安全性について質問があり、悠香から口頭で現状が報告された。

4. 茶のしづく石鹼の障害例の予後・治療・対策

登録がまだ十分とはいえ今後とも報告を求めたい。

5. その他の加水分解蛋白含有化粧品の障害実態の把握

松永委員長より、グルパール 19S 以外の加水分解タンパクの障害について、および化粧品等に含まれているタンパク質の安全性についての疫学調査に厚生労働省から研究助成がなされることとなり、松永、矢上、杉浦委員で案を出していることが報告された。来年3月までの期限での調査研究のため、今回の茶のしづく登録施設ネットワークを使用することとし、委員各位にも協力が要請された。

化粧品工業連合会に協力を求め、化粧品中に含まれている食物由来成分についてリストアップし、重点項目について症例を集める。3月までの研究であるが、システムはその後も残るため、継続的に広げていけると思うとの委員長からの説明があった。

6. 平成 25 年度以降の本委員会の継続の必要性および課題について

- 患者の経過観察がまだ十分にフォローされていない。抗体が下がらない例外症例、抗原の構造、感作のメカニズムがまだ解明されていない。2 年の延長が認められたので継続して検討する。
また、グルパール 19S 以外のタンパクも検討し、ある程度の回答を出したい。
 - リウマチアレルギーセンターの小麦アレルギーに関する情報センターの内容を、本委員会の茶のしずく石鹸による小麦アレルギー情報センターと一本化したほうが良いとの福富委員の提案について、内容を up to date し、一本化の方向ですすめる。
グルパール 19S のエキス提供は、フォームを定め Web から請求する形態とし、これまで通り福富委員に担当を求めることで合意を得た。(本委員会設置期間対応)
 - 森田委員からの「他に類を見ない例なので、英文化してまとめ、公表してはどうか」との意見が、千貫委員より提出された。出来るところから着手する方針が委員長より述べられ、森田委員と協議する。
- 次回委員会は、第 25 回春季大会時（2013 年 5 月）に開催する予定。