

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7回(第11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：2014年5月9日(金) 17:30~18:30

場所：国立京都国際会館 Room 501

出席者：委員・理事 15名、陪席 6名

松永佳世子委員長、池澤善郎、板垣康治、宇理須厚雄、加藤善一郎、

岸川禮子、田中宏幸、千貫祐子、手島玲子、野口恵美子、秀道広、

福富友馬、森田栄伸、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：相原道子、澤 充、杉浦伸一、福島敦樹 各委員

議事概要

1. (株)悠香からの報告

(株)悠香から2014年4月18日 医薬品医療機器総合機構へ報告した症例の集計状況が報告された。

●顧客からの情報 顧客からの診断書等により得られた症例：2986件

(このうち「診断基準」にて「確実例」と医師に診断されたもの：1713件)

●医療関係者からの情報 医薬品医療機器総合機構に情報提供されたもの：240件

(このうち「診断基準」にて「確実例」と医師に診断されたもの：44件)

2. 特別委員会症例疫学調査

特別委員会として把握している症例も多少増えており、特別委員会としての症例の疫学調査はもうしばらく継続するが、3ヵ月ぐらい登録0が続いた時点で終了する考えが委員長より述べられた。

3. 食物負荷試験に関する委員への意見聴取の報告

コムギ摂取負荷試験について：標準的なプロトコールや入院期間について委員長に問い合わせがあり、入院期間について委員に意見聴取したが、患者の必要度により異なるため、統一することはできない。医師に一任することが適当として、特別委員会委員の所属施設の状況について悠香に提示した。

4. 米国 CIR (Cosmetic Ingredient Review) での「加水分解コムギ」の現状と安全性に関するパネルミーティングでの講演報告

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) から招聘を受け、加水分解コムギアレルギーの状況を中村政志研究員と共に講演、質疑に回答したことが報告された。

CIR Web site に概要が掲載されているが、CIR では数字で示すことのできる安全域を検討しており、平均分子量で安全域が検討され、6 月ぐらいにまとめられる予定である。日本では感作しないというデータから考えている。

CIR の化粧品中の加水分解コムギの安全性の提議について、現在は検討段階であるため、本委員会からコメントを出すことが出来る。

今後更に検討することが委員長から述べられ、議論を終了した。

5. 個別研究報告

1) ゲノム解析の現状報告

協力を得た 480 のサンプルについて、2014 年 2 月藤田保健衛生大学から全ての患者血液を理化学研究所に送付、玉利チームリーダーのもとで DNA 抽出。4 月理化学研究所解析チームへサンプルを送付したことが報告された。

今後の予定（理化学研究所にて行う）

全ゲノムデータ関連解析のタイピング 2～3 ヶ月

データ解析 2～3 ヶ月

全ゲノムデータ解析が揃うのは 夏から秋にかけてと思われる。

委員の協力について、謝意が表された。

2) オマリズマブによる臨床試験の進捗状況

治療に関し、一部の施設で実施、現在施設の倫理委員会を通し、早ければ来月から開始する予定であることが森田委員より説明された。

6. 市民公開シンポジウム

松永委員長より、本特別委員会は 2015 年 5 月任期満了し閉じることになるが、活動の総括として 2015 年 5 月 31 日（日）午後 パシフィコ横浜で日本皮膚科学会と共催で公開シンポジウムを検討しており、日本皮膚科学会理事会の承認を得た。日本アレルギー学会理事会へ上程することが説明され、了承された。

シンポジウムは約 2 時間半程度を想定、テーマ・講演者等は委員長が提案、演者以外の委員は質疑に対応、委員に協力が要請された。シンポジウムの準備も含め、明年 3～4 月位に一度委員会を開催し打ち合わせ（於 学会事務所）、準備をすすめ、5 月末日に公開シンポジウム開催とする。

また、第 64 回日本アレルギー学会学術大会時、あるいは、第 114 回日本皮膚科学会学術大会時に最終委員会を開催する予定である。

以上