

## 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1回(第5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5月13日(日) 11:45~12:45

場所：大阪国際会議場 主催者控室 10-2

出席者：委員・理事 16名、陪席 8名

松永佳世子委員長、委員：相原道子、池澤善郎、宇理須厚雄、加藤善一郎、岸川禮子、澤 充、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、千貫祐子各委員、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)、佐々木和実(製品評価技術基盤機構)

参考人：原料メーカー：クローダジャパン株式会社 竹田 学、栗原啓人

販売会社：株式会社悠香 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：福島敦樹、板垣康治 各委員

### 議事概要

1. 第24回春季大会での茶のしずく石鹼に関連する研究発表への取材については、現在訴訟問題が起きていることから、発表者、座長への取材は遠慮するよう求めており、別途記者会見を設定し現状報告、委員会の見解を表明する方針が報告された。
2. 報道機関からの質問に関して  
報道機関からの質問について検討。茶のしずく石鹼に起因するコムギアレルギーについて、グルパール®19Sが原因抗原であることは特定されている。  
本症例は、原因が分からない中被害が拡大してしまったこと、症状の特徴は目の周りの腫れが多く、多くの症例に生じること、アレルギー素因の無い人にも起こりうるものが特徴で、確定診断の登録症例は463例、女性が95%、9歳(男児)~93歳(女性)まで幅広い年齢層に患者が居る。改善例もみられる。小麦が摂取できるようになっても、グルパール®19Sに関する感作性は残っている。
3. 各委員の研究の進捗状況の報告が行われた。
4. 動物実験データに基づき手島委員から「加水分解コムギの新規感作性に関する中間報告」がなされた。グルパール®19S以外の加水分解コムギにも新規感作能を有しているものがあることが疑われる結果が得られている。しかしながら、この動物実験モデルの妥当性はまだ十分確立されたものとは考えておらず、再試験、もしくは条件を少し変更した試験等も行い、検討を重ね最終的に結論を出していく予定である。

#### 5. クローダジャパン株式会社へのヒアリング

竹田氏より、会社紹介。ラノリンのカラム精製でヨーロッパではかなりの実績を有している。コムギタンパク商品は20年以上化粧品に使用、国際的な販売実績があり、1億個の商品に対しアレルギー症例が10件以下（工場での粉末吸入、アレルギー患者のかぶれ等）であり、low risk商品と認識している。アナフィラキシー発生の例はない。英国本社も日本の事例を注視しており、出来る協力は行うとのこと。

商品の安全性について委員より再度確認。詳細については今夕の英国本社研究者との情報交換会で討議する。販売数について、データ提供がある。

交差性が高いという情報より、日本においては販売を中止した。どれくらいの期間で含有製品が市場から無くなるかは不明。

#### 6. 悠香より

最新の症例情報が報告された。（集計期間：2011年5月20日～2012年4月6日）

- 1) 顧客からの診断書などにより得られた症例：1,971件
- 2) 医療関係者が副作用感染症報告に基づき医薬品医療機器総合機構に情報提供した症例：219件

#### 7. 各委員の検討症例について

本日の準備資料をメールで委員に相互提供、情報共有することとする。

#### 8. 情報交換会議

クローダ英国本社の研究者との情報交換会議

5月13日（日）学会終了後 17:00～18:30（予定）

於 リーガロイヤルホテル内 会議室 6F 錦