

ロドデノール含有化粧品の 安全性について

患者さんの質問に
お答えします！

社団法人 日本皮膚科学会

ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会

2013.8.16.作成 (VER.2)

FAQ リスト

Q1. ロドデノール含有化粧品の実安全性に関する特別委員会ってなんですか？

Q2. “ロドデノール”ってなんですか？どの製品に含まれてるんですか？

Q3. “ロドデノール”ってどうやって発見されたのですか？

Q4. 皮膚でメラニンがつくられるしくみは？

Q5. “ロドデノール”がメラニンを少なくするしくみは？

Q6. どのような症状になるんですか？

Q7. 白斑(色が白く抜けた状態)は回復するのですか？

Q8. ロドデノール含有化粧品の使用をやめてまだらの状態がひどくなっているのですが、大丈夫ですか？

Q9. どうして色が抜けるのですか？

Q10. かぶれと色が抜けることは関係がありますか？

Q11. どこに行けば診療してもらえますか？

Q12. 医師が患者さんに受診前にメモってきてほしいことはありますか？

Q13. 皮膚科学会の協力体制は？

Q14. どこで最新の情報が得られますか？

Q15. 診療費用は保険適応ですか？

Q16. 血液検査は必要ですか？

Q17. 皮膚の組織を採取しておこなう検査は必要ですか？

Q18. パッチテストに使用する製品が自主回収されて入手できないのですが？

Q19. ステロイド外用薬は有効ですか？

Q20. タクロリムス軟膏(商品名:プロトピック®軟膏)は有効ですか？

Q21. 光線療法は有効ですか？

Q22. ビタミンD3軟膏は有効ですか？

Q23. 今後美白化粧品の使用をやめるべきですか？

Q24. 遮光は必要ですか？

Q25. スキンケア化粧品は使っていいですか？

Q26. ファンデーションやクレンジングは使っていいですか？

Q27. 医師から老人性白斑といわれましたが、この老人性白斑とはなんですか？

Q28. 医師から当該化粧品を中止し、しばらく様子を見ましようといわれました。これも治療の一環なのでしょうか。

患者さんへのメッセージ

Q1. ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会ってなんですか？

・(株)カネボウ化粧品並びに(株)リサーチ、(株)エキップの製造販売するメラニン生成抑制剤のうち、「医薬部外品有効成分“ロドデノール” 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール」の配合された製品の使用者の中に白斑(色が白く抜ける状態)を生じた症例が確認され、2013年7月4日にロドデノールを含有する化粧品の自主回収が発表されました。

・日本皮膚科学会では、その責任ある立場から、症例の実態調査を行い、医療者(皮膚科医)と患者向けに正しい情報を提供し、その病態究明を行い、診断と治療方法を早急に確立するべく、「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を7月17日に発足し、活動を開始しました。

・委員長 松永佳世子(藤田保健衛生大)

・委員 鈴木民夫(山形大) 錦織千佳子(神戸大)

青山裕美(岡山大) 種村 篤(大阪大)

伊藤明子(新潟大) 鈴木加余子(刈谷豊田総合)

・アドバイザー 伊藤雅章(新潟大) 岩月啓氏(岡山大) 片山一郎(大阪大)

Q2. “ロドデノール”ってなんですか？ どの製品に含まれてるんですか？

ロドデノールとは、(株)カネボウ化粧品が独自に開発したメラニンの生成を抑える物質です。いわゆる“美白効果”を持つ物質として、(株)カネボウ化粧品と関連する企業の中で美白効果を謳った商品の多くに含まれています。(株)カネボウ化粧品で独自に開発した物質であり、特許取得されていますので、市販されている化粧品の中では(株)カネボウ化粧品および関連会社の(株)リサーチ、(株)エキップ(RMK, SUQQU)の製品にのみ含まれています。

製品名は、下記リストを参照してください。

厚生労働省HP

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

カネボウHP

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/information/>

Q3. “ロドデノール”ってどうやって発見されたのですか？

(株)カネボウ化粧品は、多くの植物由来のいろいろな天然物質についてメラニンの生成を抑える作用の有無をスクリーニングした結果、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2ブタノールという物質に着目しました。その後、詳しく調べたところ、高いメラニンの生成を抑える作用があることが明らかになったのです。2008年には厚生労働省より、メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ等の効能で承認されました。



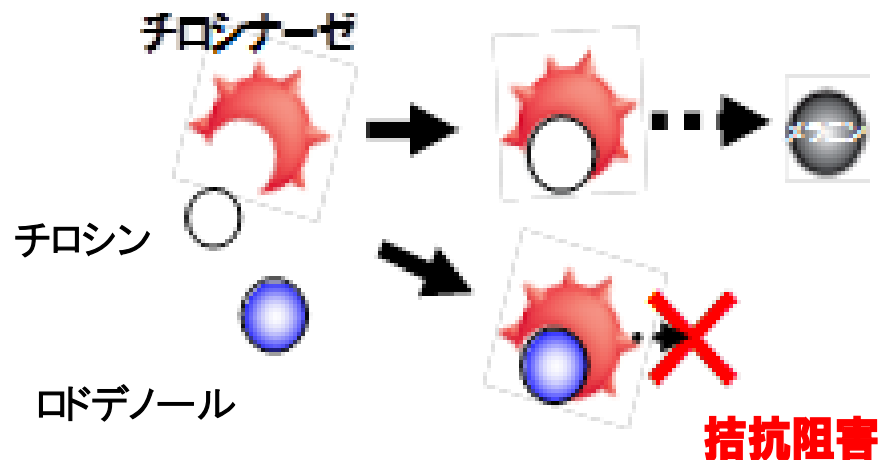
Q4. 皮膚でメラニンがつくられるしくみは？

皮膚のシミは、メラニンという色素が皮膚へ過剰に沈着するため生じるものです。そのメラニンは、皮膚に存在するメラノサイトという細胞の中で合成されるのですが、そのメラニン合成に最も重要な役割を果たすのがチロシナーゼという酵素です。このチロシナーゼが、チロシンというアミノ酸を出発材料として、メラニン合成反応を進行させます。近年、この合成反応はチロシナーゼのみならず、2種類のチロシナーゼ関連タンパク質も重要な役割を果たすことが分かってきています。

Q5. ロドデノールがメラニンを少なくするしくみは？

ロドデノールは、チロシナーゼ及び2種類のチロシナーゼ関連タンパクの働きを抑制することにより、メラニン合成を抑制します。

そのメカニズムの詳細は不明ながらも、以下のように考えられております。ロドデノールは、メラニン合成の出発材料であるチロシンとその構造が類似しているため、本来はチロシンが結合すべきチロシナーゼの活性中心に結合します。その結果として、チロシナーゼに本来の反応基質であるチロシンが結合できなくなり、メラニン合成反応が進行しなくなり、合成されるメラニンが減少することになります。こういった酵素阻害様式を拮抗阻害と言います。拮抗阻害作用については、チロシンとロドデノールの相対的な濃度によって決定されますので、ロドデノールの濃度が減少、つまり使用を中止すれば、作用がなくなるものと考えられます。（図は（株）カネボウ化粧品提供）



Q6.どんな症状になるんですか？

ロドデノールを含有する化粧品を使用開始後、数か月から数年して化粧品を塗った部位に白斑（白く色が抜ける状態）を発症する方がみつかりました。

典型的な症状の方は、まず化粧品を使用した部位の皮膚の色が薄くなり、症状が進行すると、まだらに白斑が出てきます。特に症状が出やすいのは顔、首、手、腕などです。

半数の方はかゆみや赤みが出ていますが、半数の方はかゆみや赤みがなく白斑になっています。化粧品の使用を続けると、これら白斑や炎症症状は少しずつ悪くなっていく方もいらっしゃるようです。

また、一部は、ロドデノール含有化粧品を使用後に痒みや赤みなどのかぶれの症状だけで、白斑にならない場合や、痒みや赤みがたあと白斑にならず色が黒くなった方もいらっしゃいます。



Q7. 白斑(色が白く抜けた状態)は回復するのですか？



ロドデノール含有化粧品の使用を中止している方の中には、特に治療をしなくても自然に症状が回復してきている人が多く見られています。

半年から1年以上かけてゆっくりと色素が回復してきて白斑の面積が小さくなっていく方が多いと思われます。

しかし完全白斑(部分的ですが、真っ白な皮膚)になっている方がどのように治っていくのかは、長期観察が必要ですので結論はでていません。さらに、重症度とその後の経過との関係や、治癒、軽快、不変の割合も明らかでなく、今後の調査によってあきらかになると考えられています。

Q8. ロドデノール含有化粧品の使用をやめてまだらの状態がひどくなっているのですが、大丈夫ですか？



ロドデノール含有化粧品の使用を中止したあとに、白斑（色が白く抜けた状態）のまわりの皮膚が黒くなったり、白斑の中に黒い部分がでてきて、まだらの状態がよけいに目立つようになる場合があります。

これは、白斑の部位に色素を再生させる途中の状態ですので、もう少し待って下さい。

心配な場合は、医師に相談してください。

Q9. どうして色が抜けるのですか？

美白目的で「医薬部外品有効成分“ロドデノール” 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール」が配合された製品（本来メラニン生成を抑制する目的で販売されている化粧品）を使用した一部の人に過剰なメラニン産生抑制反応や炎症が生じたあとにメラノサイトが少なくなって色が抜けた可能性が疑われています。

ロドデノール含有化粧品使っていた人の1%程度に白斑（白く色が抜ける状態）がみられています。どうして白斑になる人と、ならない人があるのか、まだ十分わかっていません。いま、その理由を調べています。

白斑になった人の調査では、ロドデノール含有化粧品をたっぷりつけていた部位、例えば、顔、耳の下からあごにかけて、指の間などに白斑ができています。

そして、ロドデノール含有化粧品を1種類より、2種類、3種類、4種類と重ねて使っていた人に、白斑になる割合が多くなったことがわかってきました。

Q10. かぶれと色が抜けることは 関係がありますか？

かゆみや赤みがないけれど白斑（白く色が抜ける状態）になった患者さんはパッチテストをしても陰性であることがわかってきました。

かゆみや赤みがでた患者さんは、ロドデノールにパッチテストで陽性、つまりアレルギーになっている方があり、ロドデノールに対するアレルギーと白斑（白く色が抜ける状態）の関連をいま調べています。

Q11. どこに行けば診療してもらえますか？



現在、白斑（白く色が抜ける状態）しくみがまだ十分わかっていません。そこで、本当に化粧品が原因で白く抜けるようになっているかどうかをはっきりさせるために、詳しい検査のできる医療機関に受診して、医師の診察をうけることをお勧めいたします。

診療可能施設や、この疾患に関する情報は以下のサイトに掲載されています。

<http://www.dermatol.or.jp>



遠くて受診が難しい場合は近くの皮膚科専門医を受診してください。余裕にゆえ、受診する際には事前に病院にご確認ください。必要なときは、適切な医療機関へ紹介していただければと思います。

皮膚科専門医マップ <http://180.8.9.210/medical-specialist/map/index.html>

Q12. 医師が患者さんに受診前にメモしてきてほしいことはありますか？

病院を受診し、診断のために、いざ症状や時期などを聞かれるとすぐには思い出せないこともありますね。また、以前飲んでいた薬の名前などもすぐ答えられないかもしれません。病院に行く前に、自分の症状や服薬状態などを整理しておくといいいでしょう。

- ・いつから、どんな症状があるのか。
- ・“ロドデノール”を含む化粧品はいつから使用しているのか。
これまで何個使用したか。

参考 化粧品のリスト <http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/information/>

- ・これまでかかった病気や、内服している薬の名前。
- ・“ロドデノール”を含む化粧品以外で、白斑が出現する前に使用していた美白効果のある化粧品
どんな名前の製品を、いつからいつまで使っていたか。
- ・これまでに ついた職業

フェノール・フェノール化合物に触れたり、ハイドロキノン取り扱い工場勤務者に白斑が生じることも報告されています。これらの化学物資は接着剤、インキ、ワニス、各種合成樹脂改質剤、香料原料、殺虫剤、殺菌剤、ゴム酸化防止剤、塩化ビニル安定剤原料、界面活性剤などの酸化防止剤、オイル添加剤などに含まれます。



Q13. 皮膚科学会の協力体制は？

現在、この事例の発生状況を把握するために、日本皮膚科学会、日本臨床皮膚科医会、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会、日本色素細胞学会などが協力して診療体制を作り、原因の解明をいそいでいます。

また、(株)カネボウ化粧品に情報の提供と共有を促し、消費者庁、厚生労働省とも連携し、患者さんに正しい情報の提供を行っています。

新しい情報を、患者さんと医療者に配信していきます。今後疾患に関する情報が明らかになった場合は学会HPやカネボウHPなどにて情報提供していきます。

日本皮膚科学会HP

<http://www.dermatol.or.jp>

(株)カネボウ化粧品HP

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/information/>

Q14. どこで最新の情報が得られますか？

ロドデノールと臨床症状にどのような因果関係があるのか、どれくらいの頻度で発症するのか、どのような症状がでるのか、症状は改善するのか、どのような機序で発症するのか、など不明な点が多いのが現状です。これらのことを解明するためには多くの臨床事例の情報を収集することが不可欠ですので、日本皮膚科学会 ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会において疫学調査を行っています。今後新たに判明する事実も予測されます。あくまで速報であり、最終結論ではありませんのでご了承ください。今後疾患に関する情報が明らかになった場合は学会HPや(株)カネボウ化粧品HPなどにて情報提供していきます。

日本皮膚科学会HP

<http://www.dermatol.or.jp>

(株)カネボウ化粧品HP

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/information/>



Q15.診療費用は保険適応ですか？

化粧品による接触皮膚炎あるいは脱色素斑は皮膚疾患であり、保険診療で対応できる疾患です。

自己負担分の費用に対する企業からの補償などは、患者さんと(株)カネボウ化粧品との間でお話し合ってください。

Q16.血液検査は必要ですか？

白斑を生じる疾患を鑑別するために、血液検査が必要である場合は主治医の判断により施行することがあります。

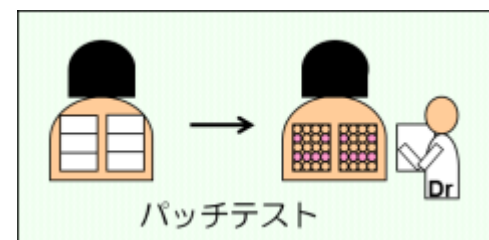


Q17. 皮膚の組織を採取しておこなう検査は必要ですか？

- ・患者さんの情報が集まるにしたがい臨床症状に多様性があることもわかってきています。これまでの患者さんでは、メラノサイトの数が少なくなっている人、赤みやブツブツが生じるなどの炎症が強い人もあります。脱色素斑(色が白く抜けた状態)が回復するのか、不明な点を解明するために、また他の病気を鑑別するために皮膚の組織検査をおこなえば、一人一人の患者さんに有用な情報を得ることができます。
- ・しかしながら、必ずしも確定診断に結びつかないこともあること、また、侵襲性があることを十分に医師からご説明し、同意をいただいで行います。お断りになることも、勿論可能です。
- ・また、ご心配なことがあれば主治医に遠慮せずに質問してください。

Q18. パッチテストに使用する製品が自主回収されて入手できないのですが？

- ・それは、問題ありません。ロドデノール含有化粧品は(株)カネボウ化粧品が、皮膚科医に送付することができます。
- ・ロドデノールのパッチテスト試薬も準備しています。全国の医療施設に送付できるのは、8月下旬の予定です。



- ・使うことができるか心配なスキンケア製品、メイクアップ製品なども、同時に検査しましょう。使える化粧品を調べることも大切です。



Q19. ステロイド外用薬は有効ですか？

痒みを伴う赤みやブツブツなど炎症症状があり、使用していた化粧品による接触皮膚炎が疑われる場合には、確定診断後にステロイド外用薬を使用をすることは効果が期待できると考えます。白斑(色が白く抜けた状態)に対する効果は不明です。

Q20. タクロリムス軟膏(商品名:プロトピック®軟膏)は有効ですか？

- ・今回のロドデノール含有化粧品の使用により色が白く抜けた方に対しては、タクロリムス軟膏の使用効果については、まだ不明で今後の検討課題です。

- ・完全に色が抜ける尋常性白斑では、保険適応がありませんが使用されています。治療効果が高い可能性はありますが、尋常性白斑では長期安全性は不明であり、3~4カ月を目処に効果判定を行っています。

Q21.光線療法は有効ですか？

現状で、化粧品の使用を中止し、痒みが赤みなどの炎症を伴わない症例では、通常の尋常性白斑と同様に光線療法が行われていた患者さんがいらっしゃいます。しかし、その治療効果についてはまだ明らかにされていません。現在調査をしております。

Q22. ビタミンD3軟膏は有効ですか？

- ・ビタミンD3軟膏がロドデノール含有化粧品使用後に生じた白斑(色が白く抜けた状態)に対して効果があるのかについては不明で、今後の検討課題です。
- ・尋常性白斑に対しては、ビタミンD3 外用薬の単独塗布では効果が弱く、PUVA やNB-UVB療法と併用することは行うことを考慮しても良いとされています。

Q23. 今後美白化粧品の使用をやめるべきですか？

いまは、色が白く抜ける原因がまだよくわかっていません。他の美白剤で同じ症状がでる危険性がまったくないとはいえません。皮膚科医によく相談してください。

化粧品にかぶれないかどうかは、パッチテストをして調べてもらうか、化粧品を顔に使うのと同じように、肘のくぼみの部分に1日2回塗って、1週間まで、その部分にかゆみや赤み、ブツブツなどのかぶれの症状が出現しないか確認します。塗ったところが赤くなったり、痒くなったり、かぶれの症状がでたら、使用しないで、皮膚科医に相談してください。なんともないなら、顔に使用してみてください。そのとき痒くなったときには、すぐに使用を中止して皮膚科医にご相談ください。



Q24.遮光は必要ですか？



・いまは、病態がまだ十分解明されていませので、発症の予防に遮光の必要性の根拠となるエビデンスがない状況です。

・しかし白斑になった皮膚はメラニンによる紫外線防御ができない状況にありますので、適度に紫外線を防ぐことは必要でしょう。

・これまでに海外で日焼け後にロドデノール含有化粧品を使用して発症した症例や、日焼けをしたら気が付いた、という症例があることより、ロドデノール含有化粧品の使用と紫外線照射に発症との関連性が疑われています。

・サンスクリーン製品の使用については、サンスクリーン製品で接触皮膚炎をおこしていないことを確認しながら使用してはいかがでしょうか？そのとき、光パッチテストを行うか、紫外線があたる部位に直径2cm程度の面積に1日2回1週間連続塗布試験を行うなど確認する方法をとると安心です。皮膚科医にご相談ください。

Q25.スキンケア化粧品は使っていますか？

・いま、かゆみや赤くなるなどの症状があるときは、すべての化粧品は一度中止して、皮膚科医に相談してください。

・まずは、炎症を治す治療が優先されます。その後、これらの炎症がなくなったあとに、かぶれないことを確認した化粧品を少しずつ使ってみましょう。

・かぶれないかの簡便な検査は、肘のくぼみで1週間塗ってみる方法があります。なんともなかったスキンケア製品は、使うことができるのですが、この検査も皮膚科医の指導にしたがって行ってください。

・もちろん、パッチテストを行って、多くの化粧品を8日間で検査することもできます。

・清潔や保湿、そして紫外線を防ぐなどのスキンケアからまずはじめたいですね。



Q26.ファンデーションやクレンジングは使っていますか？

- ・皮膚科医の指導にしたがってください。
- ・心配な場合は、パッチテストなどで確認してから決定してください。
- ・パッチテストができないときは、肘のくぼみに、直径2cm程度の円の大きさに、下地クリーム、ファンデーション、クレンジングなどを通常顔に使う順番で使ってみます。かゆみや赤くなるなどの症状が出た場合は、写真をとっておき、それを持って、皮膚科医に相談してください。また、1種類ずつ反対の肘のくぼみに塗ってみることもできますが、たくさんのもを一度に試すことは、難しいですね。パッチテストは複数の化粧品のアレルギーの有無を一度にしらべることができます。
- ・クレンジングは皮膚に摩擦などの負担をかけないためにも、使用量を守り、優しいタッチで強くこすらない様に丁寧にメイク料を落とします。
- ・ファンデーションを使うことで、白く抜けた部位をめでたなくできれば、不安がやわらぎ、患者さんの不安をやわらげ、生活の質をあげることができると思います。
- ・炎症が治ったあと、白斑(色が白く抜けた状態)の治療の薬と合わせて、ファンデーションを使うことは、とくに問題がないと思います。皮膚科医に相談してください。

Q27.医師から老人性白斑といわれましたが、この老人性白斑とはなんですか？

高齢者の皮膚にみられる点状の白斑です。表皮の色素細胞の減少と、色素細胞の機能低下によるメラニン色素の減少により、皮膚の色素が薄くなり白斑になります。その原因はよくわかっていませんが、一種の加齢による影響であると考えられています。

高齢者の四肢や体幹に、米粒大の白斑が出現します。女性よりも男性に多いといわれています。数個から数十個まで、白斑の数には個人差があります。基本的には、個々の白斑は拡大したり融合したりしません。

Q28.医師から当該化粧品を中止し、しばらく様子を見ましようといわれました。これも治療の一環なののでしょうか。

はい、ロドデノール含有化粧品を中止するだけでも、白斑(色が白く抜ける状態)が改善する方がみられています。化粧品の中止後、タクロリムス軟膏、ステロイド外用薬、光治療などの効果があるのか、現在、調査をしております。

確かな情報がはいりましたら、お答えします。

患者さんへのメッセージ

・ロドデノール含有化粧品を使用されて、かぶれを起こしたあと、白く色が抜けた患者さん、かゆみを感じることなく、気がつくとき色が抜けていた患者さん、抜けた部分と、その周りにくっきりと目立つ色が付いた患者さん、・・・すべての患者さんへ

・いま、日本皮膚科学会では、どうしてこのようになったのか、どうすれば、早く回復するのか、回復するまでのあいだのスキンケアやメイクをどのようにすればいいのか・・・さまざまなご質問に、科学的な正しいお答えをできるように、「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を組織し、すでに調査研究をはじめました。

・また、診療できる施設を紹介し、皮膚科医に診療の情報を提供しております。

・私たちは患者さんとともに、この皮膚の問題を解決していきます。

ご質問がありましたら、日本皮膚科学会 ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会 事務局までFAXでお送りください。お答えは、このFAQに追加して掲載いたします。

ご質問宛先:FAX 03-3812-6790 担当田中宏明

2013年8月16日

ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会
委員長 松永佳世子

