

## 医薬部外品等の国内のアレルギー発症のアンケート調査

研究分担者 板垣 康治 北海道文教大学人間科学部 健康栄養学科 教授

### 研究要旨:

北海道内の医療機関に勤務する医師、および開業医を対象として、小麦以外の加水分解物が添加された化粧品、医薬部外品によるアレルギー発症に関するアンケート調査を実施した。アンケートは3995名の医師に配布し、278名から回答が得られ回収率は7.0%であった。小麦以外的小麦加水分解物を添加している化粧品、医薬部外品でのアレルギー発症例については、3名の医師が症例を経験していた。原因物質などの特定はできなかった。発症例については、アナフィラキシーなど重症化の可能性も示唆された。

食品由来であっても、化粧品や医薬部外品に使用される場合には、アレルギー発症のリスクがあることを、医師を介して、あるいは、国民へ直接、効果的に情報を伝えることが重要である。

### 協力研究者

手嶋 哲子 北海道文教大学人間科学部  
健康栄養学科

### A. 研究目的

現在、小麦加水分解物を添加した洗顔石鹸が原因で発症する小麦アレルギーの症例が数多く報告されており、大きな社会問題となっている。加水分解物は小麦以外にもコラーゲンなど多くの食品を原料として製造されている。また加水分解物のほかに、動植物から様々な成分が抽出され医薬部外品、化粧品に利用されている。これまで、小麦以外の加水分解物や動植物由来成分が原因で発症するアレルギーに関する疫学的な研究報告はほとんどないため、それらの成分が原因で起きるアレルギーの実態を把握することは、予防医学的な観点からも極めて重要である。

そこで、本研究では、国内で販売されている医薬部外品、化粧品に添加物として使用されている小麦、コラーゲン由来の加水分解物、動植物などから抽出した成分などに起因するアレルギーの国内における発症状況をアンケート調査によって把握することを目的とする。

### B. 研究方法

本研究では、平成24年度から26年度までの3カ年にわたり、食品由来の成分が添加されている化粧品や医薬部外品によって起きる食物アレルギーの現状をアンケート調査によって明らかにする。平成24年度は、国内で医薬部外品、化粧品素材として利用されている小麦加水分解物すべてについて、アレルギー発症の実態をアンケート調査によって把握し、調製方法によるアレルゲン性の有無や差異を検証した。平成25年度は、コラーゲンなど小麦以外の加水分解物を含有する医薬部外品、化粧品によるアレルギー発症の実態を、平成26年度(最終年度)は、コチニール、パパインなど動植物由来の食品成分を含有する医薬部外品、化粧品によるアレルギー発症の実態について平成24年度と同様の方法によって把握する。対象は北海道内で開業、または医療機関に勤務している皮膚科、内科、アレルギー科、眼科、耳鼻咽喉科等を専門とする医師とした。

平成25年度は、平成26年1月1日から1月31日までの期間で実施した。平成24年度と同様に、アンケート用紙の配布はメール便で行い、FAX(フリーダイヤル)で回収した。

### C. 研究結果

以下にアンケート調査の集計結果を示す。

#### 1. アンケート配布数と回収率

アンケートは2,303施設、3,995名の医師に配布し、250施設、278名から回答を得た。回収率は施設で10.9%、医師で7.0%であった。

#### 2. 回答者の性別

回答者278名中、男性は240名で86.3%を占めていた(図1)。

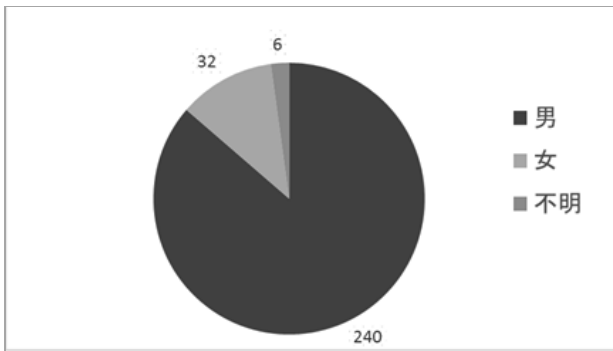


図1. 回答者の性別

#### 3. 回答者の年齢

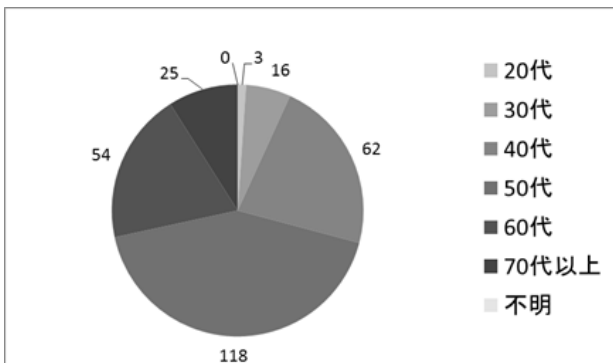


図2. 回答者の年齢

回答者の年齢は、50歳代が最も多く42.4%を占めていた。次いで40歳代(22.3%)、60歳代(19.4%)、70歳代(9.0%)、30歳代(5.8%)、20歳代(1.0%)の順であった(図2)。

#### 4. 専門分野

回答した医師の専門分野を図3に示した。内科が

134名(48.2%)で最も多かった。

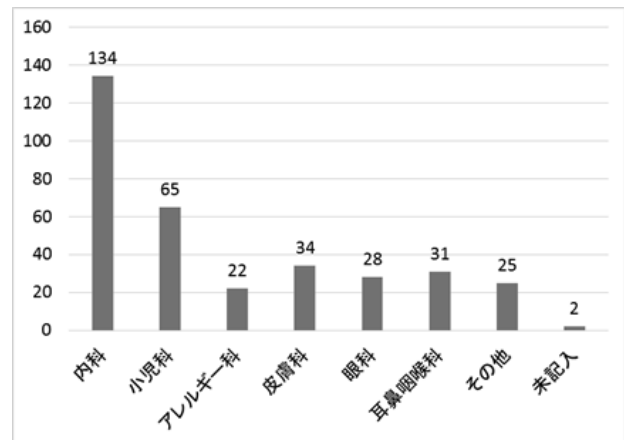


図3. 専門分野

#### 5. 施設区分

回答した医師が働く医療機関の施設区分を図4に示した。診療所、すなわち開業医が約7割を占めていると思われる。

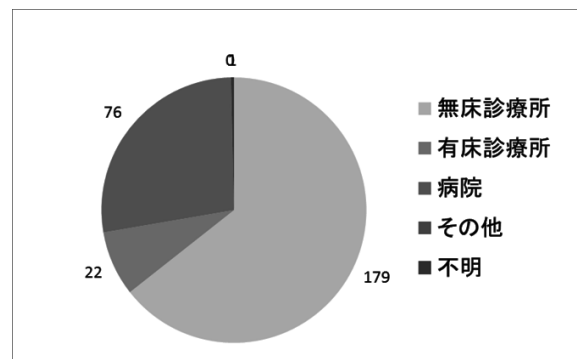


図4. 施設区分

#### 6. 病床数

回答した医師が勤務している医療機関の病床数は無床が179名(64.4%)と最も多かったが、有床では、200床以上が15.5%を占めていた(図5)。

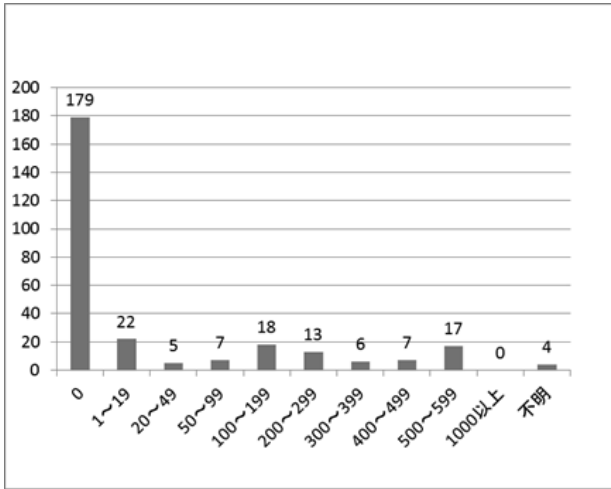


図5．病床数

7．受診者数

回答した医師が勤務する医療機関における1か月の受診者数は、診療所、病院ともに1,000~1499名が最も多く、次に多い500~999名を合わせると全体の約5割を占めていた(図6)。

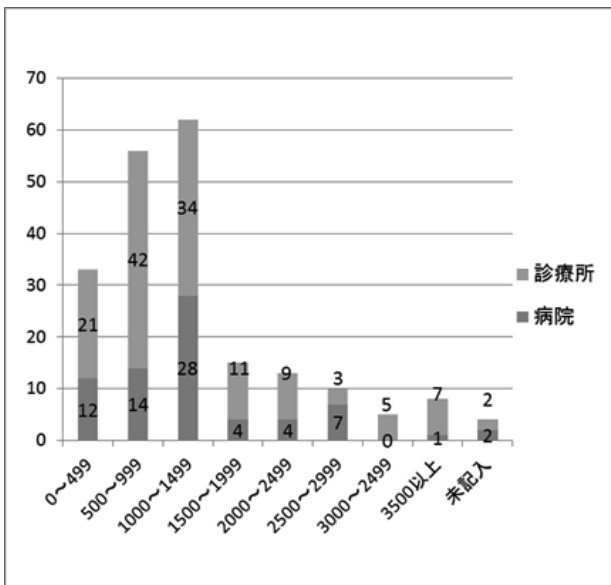


図6．受診者数

8．食品由来成分使用の認知度

「茶のしずく」洗顔石鹸のように、小麦加水分解

物などの食品由来の成分が化粧品や医薬部外品に添加物として使用されていることを「知っている」と回答した医師は242名(87%)であり、大部分の医師は認知していた一方で、前年度と同様に、化粧品や医薬部外品に食品由来の成分が添加されていることを知らない医師もいることが明らかとなった(図7)。

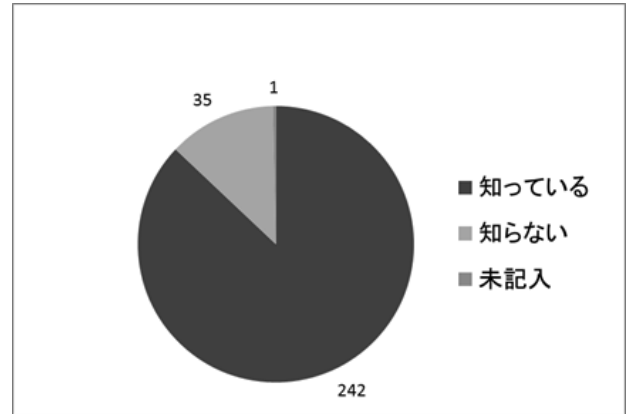


図7．食品由来成分使用の認知度

9．「茶のしずく」アレルギー患者診察の有無

「茶のしずく」洗顔石鹸使用により、小麦アレルギーを発症した患者を診察した経験があると答えた医師は35名(12.6%)であった。

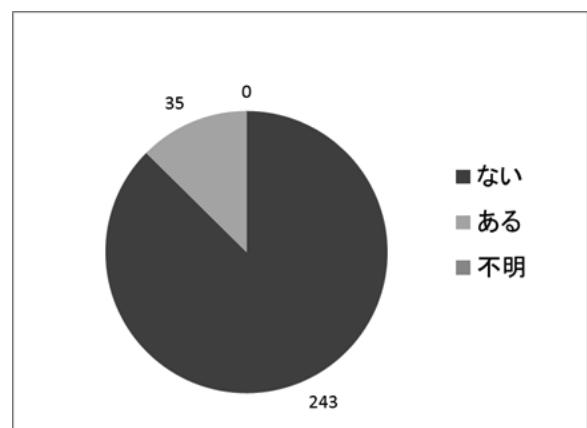


図8．「茶のしずく」アレルギー患者診察の有無

10．「茶のしずく」アレルギー患者登録の有無

日本アレルギー学会特別委員会では、「茶のしずく」洗顔石鹸の使用により小麦アレルギーを発症し

た患者を診察した医師に、専用の登録サイトへの患者登録を依頼しているが、本調査の結果では、「茶のしずく」アレルギー患者診察経験のある医師 35 名中、「登録していない」と回答した医師は 27 名で約 77%を占めていた。(図 9)

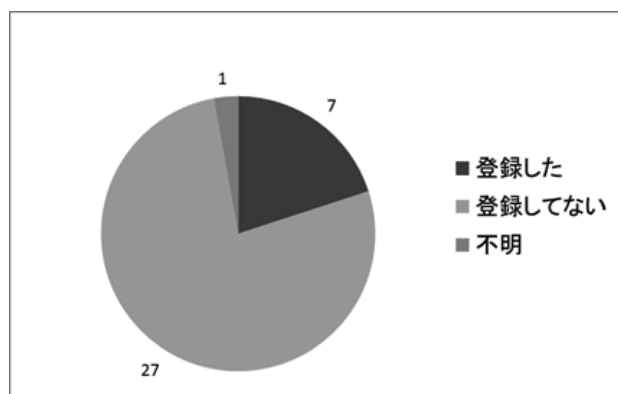


図 9. 患者の登録について

患者登録をどのように知ったかについては、7 名中、3 名が「学会 HP」と答えていた。また、前年度の「本アンケート調査」によって知ったと答えた医師が 2 名いた(図 10)。

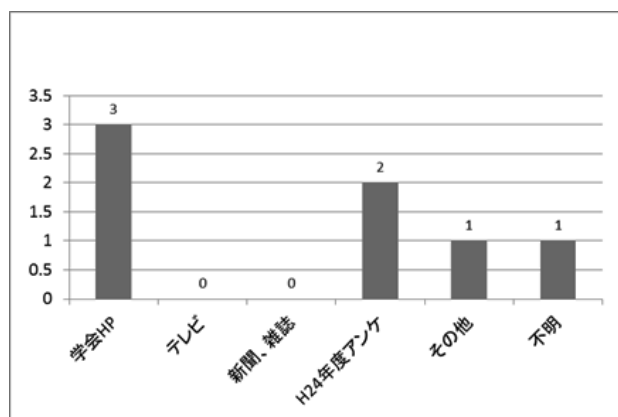


図 10. 登録制度をどのように知ったかについて

## 11. 小麦以外の加水分解物によるアレルギー発症について

小麦以外の加水分解物を添加した化粧品、あるいは医薬部外品を使用して食物アレルギーを発症した症例を経験したと答えた医師は 3 名であった(図 11)。

患者の状況を表 1 に示した。いずれも、原因物質は特定できていないが、アナフィラキシー、呼吸苦など重篤な症状を呈している症例もあることから、発症頻度は少ないものの、注意を要する。

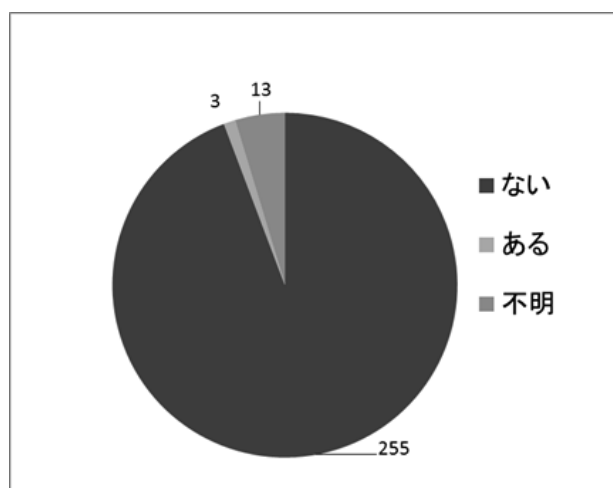


図 11. 小麦以外の加水分解物症例

表 1. 患者の状況

報告番号	原因商品	件数	使用期間	患者の性別	患者の年齢	発祥部位	他アレルギー疾患の有無
1	化粧品			女性			
2	不明	2~3	2回	女性	50~59歳	体躯・全身のかゆみ	無
3	不明	1	不明	女性	60~69歳	アナフィラキシー、喘息、呼吸苦、顔面浮腫、全身蕁麻疹	有

## 17. その他

化粧品や医薬部外品に添加されている食品由来成分について意見を以下に列記した。

現状については、

- 成分に関して含有量の表記がされていないものが多い。同じ成分でも純度、製造法によってアレルギーの発生頻度は異なると思う。

・患者が副作用と考えず問診で話さないケースが多いと思う。一般用医薬品を含め情報が医師に入っていない。

・この数年、化粧品でのトラブルが多い(石ケンや美白に効果があるもの)ようだが、規制があまいのではないか。

・食品由来成分に対するアレルギーの反応だと気付かなかったケースはあるかもしれない。

・女性の化粧品の内容やアレルギーの情報が無いため診断できない。

・医薬品とちがい、イエローレター(「緊急安全性情報」)がないため、いったん問題が発生すると把握が難しい。

・患者はみな副作用がないものであると信じているだけに危険である。

・潜在的にはまだ他にも原因物質があるのでは、とは感じている。

・最近、「経皮感作」ということがさかんに言われるようになったので、いろいろな物質で今後問題がおこりそうな気がします。

・不明な添加物が含まれている場合が多いので気をつけて使用しなければならないと思う。

・最近豆乳を含む石鹸などが市販されており、アレルギーをおこす可能性があると思う。食品をせっけんなどに混ぜることはやめて頂きたい。

・化粧の若年化など以前よりリスクは高まっていると考える。他方で過度の制限でアレルギーとは異なる影響の経験もあり、添加物の情報提供が大事である。

・何らかの使用基準が必要ではないか。

・規制、罰則が甘いと思う。

さらに、要望としては、

・今までの小さな字での記載を大きくし、特に食品由来や生物由来は別表記とし販売時の説明を義務づけるような、法整備を検討してはどうか。

・(目で確認できるものについては)国民全体に広く周知し、迅速な対応がとれるよう対応等の立案をお願いしたい。

・医師会などのメールを通じて情報がほしい。

・テレビコマーシャルの宣伝ももう少し規制した方がよい。

・擬似薬品の広告宣伝に歯止めが必要だと考える。

・数多くある添加物で、何がアレルギーを発症するか明確な所はなく、簡単によし悪しの判断できないが、症例の蓄積と情報ネットワークでより早期に発症物質が判明できれば、被害は最小限に食い止められると思う。

・食品由来成分の添加物に対する反応は個人差があると思うので、一律に禁止することは無理だと思うが、十分に検討してから製品化する努力を惜しまないで頂きたい。

・化粧品、医薬部外品などによる健康被害発生の監視迅速に被害拡大の防止策を実行できる強力な国の体制を確立してもらいたい。

・誇大広告の規制等を迅速に進めることを期待する。

・ビタミン剤、ミネラル、諸種食品栄養成分を添加して、皮膚から吸収され、又、皮膚組織の栄養成分となるごとき効果を書き並べているが、根拠がどこまで実証的であるのか、調査が望ましい。

・食品由来だから安心、安全とあまり思わせない宣伝を願う。

以上のような意見が挙げられた。

## D. 考察

アンケートの回収率は7.0%と低値であった。これは、昨年とほぼ同じ医療機関からの回答が多くを占めていることが推定される。

回答した医師の性別は圧倒的に男性が多く、勤務医に比べ開業医のほうが年齢が高いなどの傾向についても昨年と同様であった。

「茶のしずく」洗顔石鹸が原因で発症した患者の「茶のしずく石鹸等による小麦アレルギー情報サイト」への登録に関しても、昨年同様、登録していないと回答した割合が高い。一方、登録サイトにおける昨年の記録では、昨年度に本調査を実施した時期である1月期に急激に登録者数が増加している。

小麦以外の加水分解物が添加されている化粧品や医薬部外品によってアレルギーなどの健康被害が起きているかについては、3名の医師が症例を経験していると答えているが、原因物質など詳細については、明らかにすることは出来なかった。その一因として、回答者の多くが開業医であり、検索システムがないため、過去のカルテを精査することが困難であることが考えられる。本調査の対象地域は、北海道であり、サンプル数も多くはないので断定的なことは言えないが、前年度の調査において、「茶のしずく」洗顔石鹸以外的小麦加水分解物による発症例が確認できなかったことも考慮すると、小麦以外の加水分解物を添加した化粧品や医薬部外品によるアレルギー発症のリスクについても、あまり高くはないものと推定される。

小麦、およびその他の食品の加水分解物を使用した化粧品や医薬部外品による食物アレルギー発症に関して、小麦タンパク質、「茶のしずく」洗顔石鹸の特殊性が大きく影響している可能性が考えられる。すなわち、小麦に含まれるタンパク質は、いずれもアミノ酸組成が非常によく似ており、グルタミンを多く含むため加熱加水分解により脱アミド化がおきやすいこと、「茶のしずく」洗顔石鹸で使用された小麦加水分解物の平均分子量が比較的大きいこと、さらに、販売個数が多かったことなどの要因が重なったことが、発症の一因として考えられる。

## E. 結論

・小麦以外の食品由来の加水分解物を添加している

化粧品、医薬部外品でのアレルギー発症例は確認されたが、非常に少なかった。しかし、発症した場合、アナフィラキシーなど重症化する可能性があるため、注意が必要である。

・食品由来であっても、化粧品や医薬部外品に使用される場合には、アレルギー発症のリスクがあることを医師を介して、あるいは、国民へ直接、効果的に情報を伝えることが重要である。

・化粧品や医薬部外品を製造するメーカーだけが製品に対する責任を負うのではなく、素材を供給するメーカーにおいても、厳しく安全性について検討する必要があると考えられる。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Inuo, C., Kondo, Y., Itagaki, Y., Kurihara, K., Tsuge, I., Yoshikawa, T., Urisu, A., Anaphylactic reaction to dietary oats: The first case report. *Annals of Allergy, Asthma and Immunology*. 110, 305-306, 2013.

2. Nakagawara, R., Itagaki, Y., Kohno, M., Matsukura, S., Miyazawa, M., Kumasaka, K., Kojima, T., Ikezawa, Z., Aihara, M. Analysis of Novel Soybean Allergens That Cause Food-Induced Anaphylaxis. *Food Sci. Technol. Res.* 19, 617-621, 2013

### 2. 学会発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし