

201328050A

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

( H25-医薬-指定-005 )

研究代表者 松永 佳世子

平成26(2014)年3月

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究

平成25年度 総括・分担研究報告書

( H25-医薬-指定-005 )

研究代表者 松永 佳世子

平成26(2014)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究

松永 佳世子 . . . . . 1

### II. 分担研究報告

1. 本邦におけるジャパニーズスタンダード陽性率および

接触皮膚炎の原因製品の検討

矢上 晶子 . . . . . 6

2. 医薬部外品・化粧品等の国内のアレルギー発症の

事例集積システムの確立に関する研究

杉浦 伸一 . . . . . 13

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 . . . . . 32



# I. 総括研究報告

化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究

松永 佳世子

化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究  
(医薬品・医療機器等レギュトリーサイエンス総合研究事業)

総括研究報告書

研究代表者 松永佳世子 藤田保健衛生大学 医学部 皮膚科学 教授

研究要旨

医師が迅速に症例登録し、学会等の公的に認知された機関が定期的に報告例全体の調査解析を行い、医師および厚生労働省、消費者庁など関係省庁への報告と連携を密に行うことが健康被害の対策として重要となる。医師から得た症例情報は企業へ提供され、企業は医師へ製品の成分開示・成分提供などを行い、医師によるアレルギーの原因精査に協力し、その結果を明らかにする。行政はその結果をもとに、企業への指導や対策の判断根拠とする。全体として国民の健康被害を少なくし、より安全な化粧品等を開発していくネットワークを構築することが、安全で安心な住みやすい日本にするために重要である。平成25年度はオンライン症例登録方法を確立することを目的とした。その結果、1)オンライン登録迅速疫学調査方法のウェブサイトの設定、症例入力フォーマットを作成した。アレルギー以外の症例の登録フォーマットも作成した。脱色素斑、熱傷などの皮膚の健康被害も調査の対象に加えた。2)平成25年7月に自主回収になったロドデノール配合化粧品による脱色素斑多発自利に対し、迅速に産官学の連携を構築し、症例の疫学調査とパッチテスト試薬の作製と配付、データの解析を行い、患者及び皮膚科医に的確で迅速な情報を提供することができた。

研究分担者

矢上晶子 藤田保健衛生大学医学部 皮膚科学  
准教授  
杉浦伸一 名古屋大学大学院医学系研究科  
医療システム管理学寄附講座 准教授

研究協力者

箆橋雄二 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会  
評議員  
鈴木加余子 刈谷豊田総合病院 皮膚科 部長  
藤田保健衛生大学 医学部 皮膚科学  
客員教授  
中村政志 藤田保健衛生大学 医学研究科  
皮膚科学専攻 研究生

A. 研究目的

研究代表者は日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会  
会員にアレルギー性接触皮膚炎 (ACD)の症例調査を

平成22年より2年行い、合計108施設より延べ2097  
件の登録を得た。その第一原因は化粧品(63%)、次い  
で医薬品(18%)で合計81%を占めた。原因製品として、  
旧茶のしづく石鹸障害例は平成22年度に17例でトッ  
プであり、この調査は、この重大事例を把握できていた  
ことになる。この事例で学んだことは、化粧品等によるア  
レルギー症例をできるだけ迅速に把握する重要性であ  
る。医師が迅速に症例登録し、学会等の公的に認知さ  
れた機関が定期的に報告例全体の調査解析を行い、  
医師および厚生労働省、消費者庁など関係省庁への  
報告と連携を密に行うことが健康被害の対策として重要  
となる。医師から得た症例情報は企業へ提供され、企  
業は医師へ製品の成分開示・成分提供などを行い、医  
師によるアレルギーの原因精査に協力し、その結果を  
明らかにする。行政はその結果をもとに、企業への指導  
や対策の判断根拠とする。全体として国民の健康被害  
を少なくし、より安全な化粧品等を開発していくネットワ  
ークを構築することが、安全で安心な住みやすい日本

にするために重要である。

平成 25 年度はオンライン症例登録方法を確立することを目的とした。2年目は原因化粧品等の原因アレルゲンを迅速に確定する医師と企業および行政の協力システム確立を、3年目は化粧品等による ACD の迅速な診断に必要なアレルゲン供給システムの構築を行うことを目的としている。

## B. 研究方法

1. 平成 25 年度は、平成 24 年 4 月から平成 25 年 3 月までにパッチテストを行い ACD と確定した症例のデータを年度終了後に紙ベースで、JSDACD 会員全員にアンケート調査を行い、データの回収が 7 月に終了し解析を行った。
2. 平成 25 年 7 月 4 日にカネボウ化粧品(株)の開発したロドデノール含有化粧品を使用後に脱色素斑が生じたために自主回収になった。多数例の症例があることが予測されたために、具体的な健康被害に対して、医師が症例情報を把握し、患者と医療者への的確な情報を発信する中核となる委員会を組織し、行政および企業との情報の連携を行う活動を開始し、本研究の目的とする産官学の連携のネットワーク構築を試みた。また、ロドデノール誘発性脱色素斑患者の一部は接触感作も生じており、あらたなアレルゲンとして、ロドデノールのパッチテスト濃度の検討、試薬の作製、日本皮膚科学会員への配付とデータ収集および解析を行った。
3. 平成 26 年度より開始予定の、「化粧品等安全性症例情報ネット」の産官学の情報交換会を設け検討した。オンライン随時入力システムを活用し、医療者、患者、企業、行政、消費者に有益な情報の収集と共有・活用について、検討を行った。

## C. 結果

1. 平成 24 年度の化粧品等によるアレルギー性接触皮膚炎・接触蕁麻疹の報告症例数は、1,499 例であった。平成 22 年より 3 年の合計は 146 施設より延べ 3,596 件の障害例の集積を得た。第一原因は化粧品 2,317 件 (64%)、次いで医薬品 624 件 (17%) で合計 81% を占めた。旧茶のしずく石鹼による障害例は平成 22

年度に 17 例でトップであり、またロドデノール含有化粧品も、平成 24 年度にはじめて 20 件を超えた。この調査でも、この重大事例を把握できていたといえる。

2. 昨年 7 月ロドデノール配合化粧品が脱色素斑の問題で自主回収になった。松永は、(株)カネボウ化粧品からの情報の収集、日本皮膚科学会、JSDACD、日本臨床皮膚科医会、日本色素細胞学会、化粧品工業連合会との連絡を取り、また、厚生労働省安全対策課はじめ、消費者庁、NITE との連絡を密にして、この研究でめざす産官学連携ネットワーク構築の機会を得た。松永は日本皮膚科学会 ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会の委員長となり、症例の疫学調査の調査票作成、ロドデノールのパッチテスト試薬の作成と配付体制を整え、患者への正しい情報の提供、医療者への診療の手引きを作り、マスメディアを通じて、正しい情報の提供を試みた。その結果、患者および医療者への必要な情報提供を行えた。ロドデノール2%白色ワセリン試薬は台湾の皮膚科医からの要請があり、厚生労働省の許可を得て台湾に送付し、国際的な貢献も行えた。
3. 「化粧品等皮膚安全性症例情報ネット」の基本構築を完成することができた。症例情報は、アレルギー性接触皮膚炎、アレルギー性接触蕁麻疹を中心に登録するが、その他、脱色素斑、熱傷などの皮膚健康被害についても、アレルギー以外の症例登録サイトを作成した。

## E. 結論

化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究として「化粧品等皮膚安全性症例情報ネット」のシステムを産官学の参加と共同検討により構築できた。今後はその改善と実際運用を行う。

## F.健康危険情報

平成 25 年度に新たに得た健康危険情報はロドデノールによる脱色素斑発生情報であった。

## G.研究発表

### (1)書籍

1. 松永 佳世子.皮膚科臨床からみた安全性.油脂・

脂質・界面活性剤データブック.2013.645-652.

2. 松永 佳世子. 職業性皮膚疾患.アレルギー総合ガイドライン 2013.445-453.
3. 松永 佳世子.矢上 晶子.接触皮膚炎.アレルギー総合ガイドライン 2013.358-367.
4. 松永 佳世子.矢上 晶子.ラテックスアレルギー.アレルギー総合ガイドライン 2013.416-425.
5. 矢上 晶子.蕁麻疹.アレルギー総合ガイドライン 2013.370-381.
6. 松永 佳世子.矢上 晶子.職業性皮膚疾患.職業性アレルギー疾患診療ガイドライン 2013.69-109.

## (2)論文発表

1. Yamada T, Hasegawa S, Inoue Y, Date Y, Yamamoto N, Mizutani H, Nakata S, Matsunaga K, Akamatsu H. Wnt/ $\beta$ -catenin and kit signaling sequentially regulate melanocyte stem cell differentiation in UVB-induced epidermal pigmentation. *J Invest Dermatol.* 2013;133(12):2753-62.
2. Inoue Y, Hasegawa S, Yamada T, Date Y, Mizutani H, Nakata S, Matsunaga K, Akamatsu H. Analysis of the effects of hydroquinone and arbutin on the differentiation of melanocytes. *Biol Pharm Bull.* 2013; 36(11):1722-30.
3. Gohara M, Yagami A, Suzuki K, Morita Y, Sano A, Iwata Y, Hashimoto T, Matsunaga K. Allergic contact dermatitis caused by phenylethyl resorcinol [4-(1-phenylethyl)-1,3-benzenediol], a skin-lightening agent in cosmetics. *Contact Dermatitis.* 2013;69(5):319-20.
4. Iwata Y, Akamatsu H, Hasegawa S, Takahashi M, Yagami A, Nakata S, Matsunaga K. The epidermal integrin beta-1 and p75NTR positive cells proliferating and migrating during wound healing produce various growth factors, while the expression of p75NTR is decreased in patients with chronic skin ulcers. *J Dermatol Sci.* 2013;71(2):122-9.
5. Yagami A, Matsunaga K. Guidelines for contact dermatitis -one point advice-Arerugi. 2013 ;62(7):806-12.
6. Numata S, Akamatsu H, Akaza N, Takeoka S, Mizutani H, Nakata S, Matsunaga K. Reply: "comment on Staphylococcus cell number discrepancy between culture-based and non-culture-based analyses: quantitative effect of face washing on cutaneous resident microbiota in female subjects who wear make-up". *J Dermatol.* 2013;40(7):585.
7. Morita Y, Suzuki K, Yagami A, Isami M, Sano A, Yokoyama Y, Matsunaga K. Allergic contact dermatitis caused by N,N-diethyl-p-phenylenediamine used in water quality analysis. *Contact Dermatitis.* 2013;69(2):118-9.
8. Kanto H, Washizaki K, Ito M, Matsunaga K, Akamatsu H, Kawai K, Katoh N, NatsuakiM, Yoshimura I, Kojima H, Okamoto Y, Okuda M, Kuwahara H, Sugiyama M, KinoshitaS, Mori F.Optimal patch application time in the evaluation of skin irritation. *J Dermatol.* 2013;40(5):363-9.
9. Kono M, Sugiura K, Sukanuma M, Hayashi M, Takama H, Suzuki T, Matsunaga K, Tomita Y, Akiyama M. Whole-exome sequencing identifies ADAM10 mutations as a cause of reticulate acropigmentation of Kitamura, a clinical entity distinct from Dowling-Degos disease. *Hum Mol Genet.* 2013; 22(17):3524-33.
10. Uchida S, Oiso N, Matsunaga K, Kawada A.Patch test reaction to p-phenylenediamine can persist for more than 1 month.*Contact Dermatitis.* 2013 ;69(6):382-3.
11. 松永 佳世子. ロドデノール誘発性脱色素斑医療者(皮膚科医)向けの診療の手引き.日皮会誌.2014. 124(3). 285-303.
12. 矢上 晶子, 松永 佳世子. 加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギーの疫学と社会的意義.アレルギー・免疫.2013; 20 巻 2 号 P.224-232.
13. 古田 加奈子, 伊佐見 真実子, 矢上 晶子, 鶴

田 京子, 田中 紅, 美浦 麻衣子, 廣川 景子, 亀山 梨奈, 稲葉 弥寿子, 鈴木 加余子, 松永佳世子. 化粧品パッチテスト 2009 年のまとめ. J Environ Dermatol. 2013; 7 卷 1 号 P.34-43.

14. 西村 桂子, 矢上 晶子, 佐野 晶代, 古田 加奈子, 伊佐見真実子, 松永 佳世子. 化粧品パッチテスト 2010 年のまとめ. J Environ Dermatol. 2013; 7 卷 2 号 P.78-86.

### (3)学会発表

1. 矢上晶子, 鈴木加余子, 中村政志, 佐野晶代, 岩田洋平, 小林東, 有馬豪, 松永佳世子. 経皮感作に基づく魚類(Parvalbumin)と豆類(Phaseolin)による食物アレルギー. 第 266 回日本皮膚科学会東海地方会. 2013.12.8. 愛知.
2. 松永佳世子. パッチテストで確定できたアレルギー性接触皮膚炎 2012 年度の疫学調査結果. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
3. 松永佳世子. グルパール 19S による経皮感作コムギアレルギー全国疫学調査結果からみえてきたこと. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
4. 矢上晶子, 松永佳世子, 杉浦伸一. 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
5. 中村政志, 矢上晶子, 相原道子, 森田栄伸, 秀道広, 手島玲子, 松永佳世子. ELISA 法によるグルパール 19S 特異 IgE 抗体評価を施行した全症例のまとめ. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
6. 佐々木和実, 西嶋桂子, 安宅花子, 中村政志, 矢上晶子, 佐野晶代, 松永佳世子. 加水分解コムギグルパール 19S の製造工程中試料の分子量分布変化と脱アミド化の確認. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
7. 合原みち, 矢上晶子, 森田雄介, 佐々木良輔, 鈴木加余子, 中村節子, 稲垣とよみ, 赤町眞木, 橋本隆, 松永佳世子. 連鎖販売による会員制化粧品シリーズによる接触皮膚炎の検討. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
8. 鈴木加余子, 高橋正幸, 森田雄介, 田中紅, 佐野晶代, 岩田洋平, 有馬豪, 矢上晶子, 松永佳世子. 化粧品による接触皮膚炎を疑いパッチテストを施行した症例 2012 年のまとめ. 第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1. 石川.
9. 矢上晶子, 松永佳世子, 杉浦伸一. 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会. 2013.11.2-3. 名古屋.
10. 松永佳世子. グルパール 19S による経皮感作コムギアレルギー全国疫学調査結果からみえてきたこと. 第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会. 2013.11.28-30. 東京.
11. 中村政志, 矢上晶子, 佐野晶代, 佐々木和実, 西嶋桂子, 安宅花子, 松永佳世子. 加水分解コムギ含有石鹼により生じた即時型コムギアレルギーの抗原解析. 第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会. 2013.11.28-30. 東京.
12. 中村亮介, 中村政志, 矢上晶子, 酒井信夫, 中村里香, 安達玲子, 斎藤嘉朗, 相原道子, 秀道広, 千貫祐子, 森田栄伸, 松永佳世子, 手島玲子. 加水分解コムギ感作血清中 IgE の EXiLE 法による検出とその有用性評価. 第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会. 2013.11.28-30. 東京.
13. 北野高道, 山下弘高, 安達玲子, 手島玲子, 福富友馬, 松永佳世子, 稲垣直樹, 田中宏幸. 加水分解コムギにより経費感作マウスに及ぼす抗原経口負荷の影響. 第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会. 2013.11.28-30. 東京.
14. 佐野晶代, 矢上晶子, 小林東, 中村政志, 有馬豪, 岩田洋平, 松永佳世子. 加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギー 57 例の予後調査. 第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会. 2013.11.28-30. 東京.



- |  |  |
|--|--|
| <p>15. 中村政志、<u>矢上晶子</u>、相原道子、森田栄伸、秀道広、手島玲子、<u>松永佳世子</u>.ELISA 法によるグルパール 19S 特異 IgE 抗体評価の有用性評価.第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会.2013.11.28-30.東京.</p> <p>16. 北野高道、山下弘高、安達玲子、手島玲子、福富友馬、<u>松永佳世子</u>、稲垣直樹、田中宏幸.加水分解コムギによる経費感作マウスに及ぼす抗原経口負荷の影響.第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会.2013.11.28-30.東京.</p> <p>17. <u>矢上晶子</u>、<u>松永佳世子</u>.食物アレルギーの最新情報.第 64 回日本皮膚科学会中部支部学術大会.2013.11.2-3.名古屋.</p> <p>18. <u>矢上晶子</u>、<u>松永佳世子</u>、<u>杉浦伸一</u>.化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査.日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会.2013.11.2-3.名古屋.</p> <p>19. <u>矢上晶子</u>、<u>松永佳世子</u>、<u>杉浦伸一</u> グルパール 19S の経皮感作 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査.日本アレルギー学会 2013.10</p> <p>20. <u>杉浦伸一</u>、郷間宏史、浅野美香.クラウドコンピュータを利用した症例集積システムの構築.日本医療・病院管理学会.2013.09.28</p> <p>21. <u>松永佳世子</u>.アレルギー性疾患等.第 37 回 日本小児皮膚科学会.2013.7.14.東京</p> <p>22. <u>松永佳世子</u>.美肌を目的とした食品成分の利用における安全性と効果の実際.第 13 回日本抗加齢医学会総会.2013.6.29.神奈川.</p> <p>23. 安藤亜紀、<u>矢上晶子</u>、佐野晶代、高橋正幸、沼田茂樹、岩田洋平、有馬豪、<u>松永佳世子</u>.コチニール色素によるアナフィラキシーの 1 例.第 264 回日本皮膚科学会東海地方会.2013.6.23.愛知.</p> <p>24. 合原みち、<u>矢上晶子</u>、森田雄介、佐々木良輔、鈴木加余子、中村節子、稲垣とよみ、赤松眞木、橋本隆、<u>松永佳世子</u>.連鎖販売による会員制化粧品シリーズによる接触皮膚炎の検討.第 112 回日本皮膚科学会総会.2013.6.14-16.神奈川</p> | <p>1. 特許取得<br/>なし</p> <p>2. 実用新案登録<br/>なし</p> <p>3. その他<br/>なし</p> |
|--|--|

G. 知的財産権の出願・登録状況

## II. 分担研究報告

### 1. 本邦におけるジャパニーズスタンダード陽性率および 接触皮膚炎の原因製品の検討

矢上 晶子

## 本邦におけるジャパニーズスタンダード陽性率および接触皮膚炎の原因製品の検討

研究分担者 矢上 晶子 藤田保健衛生大学 医学部 皮膚科学講座 准教授

### 研究要旨

**【背景】**ジャパニーズスタンダードアレルゲンは、日本人がかぶれやすいアレルゲンをシリーズ化し、接触皮膚炎が疑われる症例に対してスクリーニングテスト的に貼布しているアレルゲンである。本シリーズは、日本接触皮膚炎学会において 1994 年に設定され、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会は 2008 年にアレルゲンを見直し、“ジャパニーズアレルゲン 2008”を設定した。ジャパニーズスタンダードアレルゲンの陽性率の調査は、1993 年から開始されており、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会においてもその調査を継続している<sup>1)~8)</sup>。また、同学会では、本邦におけるアレルギー性接触皮膚炎の原因物質の実態を調査する目的で、2011 年度より、皮膚テストで原因を確定できた接触皮膚炎症例の原因物質についての調査も開始した。この調査では、2011 年に発生した旧茶のしずく石鹼による小麦アレルギーや、2013 年に発生したロドデノール含有化粧品による脱色素症例が迅速に報告されていた。

**【方法】**同学会に所属する医療施設より“ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2008”の 2012 年度の陽性例および同年度にパッチテストで原因製品が明らかになった接触皮膚炎症例の症例情報を紙媒体で回収し検討した。

**【結果】**“ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2008”は、96 施設より 2,586 例が報告された。陽性率は、硫酸ニッケル 16.1%であり、次いでウルシオール 11.4%、塩化コバルト 9.1%、重クロム酸カリウム 8.1%の順であった。また、パッチテストで確認できたアレルギー性接触皮膚炎症例は 103 施設から 1,499 例の報告があり、化粧品が 1,001 例(68%)と最も多く次いで医薬品及び関連製品 246 例(16%)であった。化粧品の内訳ではシャンプーが最も多く、美容液、染毛剤の順であった。

**【結論】**ここ数年で、旧茶のしずく石鹼の事例やロドデノール誘発性脱色素斑の事例など、さまざまな安全性に関わる、社会的な問題に発展する重要な事例が発生した。我々皮膚科医はこれらの多くの症例を経験し、改めて接触皮膚炎の健康被害を最小限に抑制する取り組みが急務であり重要であることを改めて認識した。これまでの調査より、同じ製品で 3 例の症例報告があれば、有害事象を誘発する原因製品として捉えることができることが明らかとなった。今後、これらの症例情報を Web site で集積するシステムを確立することにより、より迅速な調査体制を作り、被害の拡大に努めたい。

### A. 研究目的

“ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2008”の 2012 年度陽性率、2012 年度にパッチテストで原因製品が明らかになった接触皮膚炎症例を調査することにより、本邦における接触皮膚炎の動向を調査する。

### B. 研究方法

対象期間:2012 年 4 月から 2013 年 3 月

対象医療施設:日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会員が所属する医療施設

調査および検討内容:

①“ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2008”の 2012 年度の陽性率



②パッチテストで確認できたアレルギー性接触皮膚炎症例  
症例情報回収方法：  
パッチテスト、プリックテストの実施例の結果をアンケート用紙(紙媒体)に記入していただき郵送で回収した。

C. 結果

①“ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2008”の 2012 年度の陽性率

- 1) 集計参加施設;96 施設
- 2) 集計症例数(図 1);集計総数は 2586 例(部分貼布例を含む)であった。性別については、男性 497 例、女性 2012 例、性別記載なし 77 例であった。年齢については、2012 年度は 60 歳代が最も多い結果であった。
- 3) 原疾患(図 2);パッチテスト貼布時の原疾患は接触皮膚炎が 1993 例と最も多く、次いで金属アレルギー 488 例、アトピー性皮膚炎 224 例の順であった。

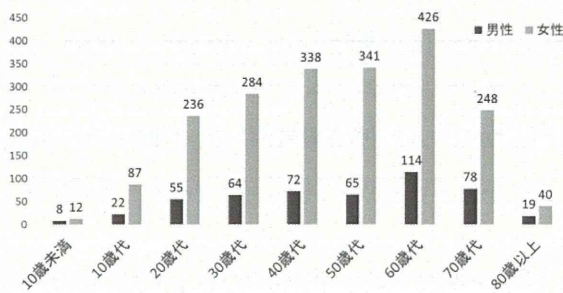


図1 年齢性別分布

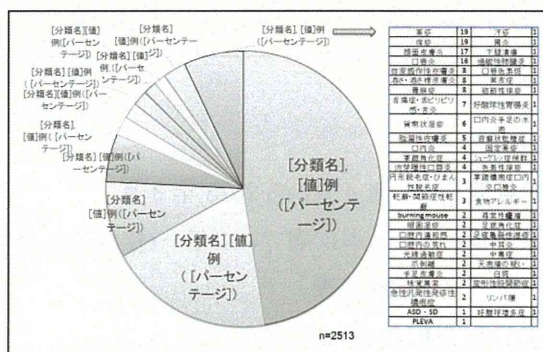


図2 パッチテスト貼布症例の原疾患

4) ジャパニーズスタンダードアレルゲン 2012 年度陽性率(表 1);2012 年度の集計で最も高い陽性率であったアレルゲンは硫酸ニッケル 16.1%であり、次いでウルシオール 11.4%、塩化コバルト 9.1%、重クロム酸カリウム 8.1%の順であった。

表1 ジャパニーズスタンダードアレルゲン2012年度陽性率

	貼布数	陽性数	陽性率
1 Nickel sulfate	2157	347	16.1%
2 Urushiol	1765	201	11.4%
3 Cobalt chloride	2148	195	9.1%
4 Potassium dichromate	2254	183	8.1%
5 p-Phenylenediamine	1701	121	7.1%
6 Fradiomycin sulfate(Neomycin sulfate)	1768	123	7.0%
7 Fragrance mix	1834	121	6.6%
8 Gold sodium thiosulfate	1920	114	5.9%
9 Mercuric chloride	2233	120	5.4%
10 Balsam of Peru	1813	82	4.5%
11 Thimerosal	1565	68	4.3%
12 Thiuram mix	1820	64	3.5%
13 Caine mix	1790	42	2.3%
14 Rosini( Colophony)	1808	41	2.3%
15 Formaldehyde	1802	41	2.3%
16 Paraben mix	1833	40	2.2%
17 Lanolin alcohols (Wool wax alcohols)	1816	38	2.1%
18 Kathon CG	1775	35	2.0%
19 PPD black rubber mix	1795	32	1.8%
20 Sesquiterpene lactone mix	1584	19	1.2%
21 Dithiocarbamate mix	1794	18	1.0%
22 p-tert-Buthylphenol formaldehyde resin	1763	16	0.9%
23 Mercapto mix	1790	15	0.8%
24 Primin	1788	11	0.6%
25 Epoxy resin	1753	9	0.5%

表2 ジャパニーズスタンダードアレルゲン陽性率年次推移

	2008	2009	2010	2011	2012
硫酸ニッケル	16.1%	16.1%	16.1%	16.1%	16.1%
ウルシオール	11.4%	11.4%	11.4%	11.4%	11.4%
塩化コバルト	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%	9.1%
重クロム酸カリウム	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%	8.1%
p-フェニレンジアミン	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%	7.1%
ネオマイシン硫酸塩	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%	7.0%
香料ミックス	6.6%	6.6%	6.6%	6.6%	6.6%
金ナトリウムチオ硫酸塩	5.9%	5.9%	5.9%	5.9%	5.9%
水銀化コバルト	5.4%	5.4%	5.4%	5.4%	5.4%
ペルーバサム	4.5%	4.5%	4.5%	4.5%	4.5%
チメロサル	4.3%	4.3%	4.3%	4.3%	4.3%
チウラムミックス	3.5%	3.5%	3.5%	3.5%	3.5%
カインミックス	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%
ロズニ	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%
ホルムアルデヒド	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%	2.3%
パラベンミックス	2.2%	2.2%	2.2%	2.2%	2.2%
ワoolsin アルコール	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%	2.1%
カソンCG	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%	2.0%
PPDブラックラバーミックス	1.8%	1.8%	1.8%	1.8%	1.8%
セスキテルペンラク톤ミックス	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%	1.2%
ジチオカルバマートミックス	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%	1.0%
p-tert-Buthylphenol formaldehyde resin	0.9%	0.9%	0.9%	0.9%	0.9%
メルカプトミックス	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%
プリミン	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%	0.6%
エポキシ樹脂	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%

- 5) ジャパニーズスタンダードアレルゲン陽性率の推移:各アレルゲンの陽性率の推移を表2に示す。
- ・金属アレルギー;金属アレルギーの陽性率は、2009年に一旦低下したが、その後塩化第二水銀以外の硫酸ニッケル、塩化コバルト、重クロム酸カリウム、金チオ硫酸ナトリウムの陽性率が高くなってきている。
  - ・ゴム関連アレルゲン;ゴム関連アレルゲンでは、チウラムミックスの陽性率が2010年、2011年と高くなっていましたが、2012年度は3.5%と低下した。
  - ・外用剤アレルギー;外用剤アレルギーでは硫酸フラジオマイシンの陽性率が2010年に降徐々に上



昇しているが、カインミックスの陽性率は 2%程度で推移している。

- 化粧品関連アレルギー;化粧品に関連するアレルギーでは、パラフェニレンジアミンと香料ミックスは2010年以降徐々に陽性率が高くなっている。ペルーバルサムの陽性率は2005年以降徐々に増加していたが、2012年度陽性率は昨年よりも低い結果であった。
- 合成樹脂関連アレルギー;合成樹脂関連アレルギーでは、ロジン及びエポキシ樹脂の陽性率は特に変わらないが、パラターシャリーホルムアルデヒドレジンの2012年度陽性率は2010年度、2011年度の1/2に低下した
- 防腐剤関連アレルギー;防腐剤関連アレルギーでは、チメロサル、パラベンミックス、ホルムアルデヒドの陽性率は変化ないが、1993年以降1%前後の陽性率であったケーソンCGの陽性率が2011年度の2.7%に引き続き2012年度は2.0%であった。KathonCG(ケーソンCG)とはメチルクロロイソチアゾリノン(methylchloroisothiazolinone)というイソチアゾリン系防腐剤の1つで、「メチルイソチアゾリノン」と「メチルクロロイソチアゾリノン」の混合物の商品名であり、日本では1987年にシャンプーやリンスなどの洗い流す製品(rinse-off製品)にのみ15ppm以下で使用が許可された。しかしながら、ロームアンドハース社からの申請により2004年にケーソンCGに含まれるメチルイソチアゾリノンについては、クリームや乳液などの洗い流さない製品(leave on製品)にも0.01%まで使用が許可され、現在日本では発売されているleave on化粧品への使用が増加していることが推測される。また、イソチアゾリン系防腐剤は、化粧品以外にも冷却ジェルマットや、冷却タオル、印刷用インクなどにも含有されており、これらの家庭用品による感作の増加も推測される。したがって、ケーソンCGの陽性率の増加は、メチルイソチアゾリノンを含むイソチアゾリン系防腐剤の感作の増加を反映している可能性がある。
- 植物関連アレルギー;ウルシオール、セスキテルペンラクトンミックス、プリミンの陽性率には特に変化を認めなかった。

②パッチテストで確認できたアレルギー性接触皮膚炎症例

- 1) 集計参加施設;103施設
- 2) 集計症例数(図3);1,479(男性1,297例、女性182例)。男性、女性ともに60歳代が最も多い結果であった。

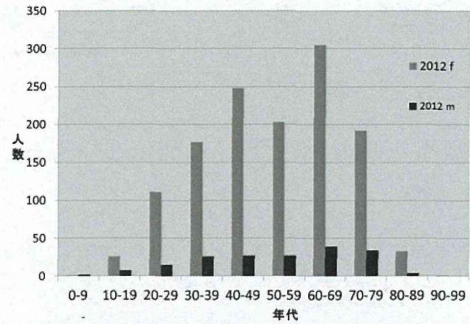
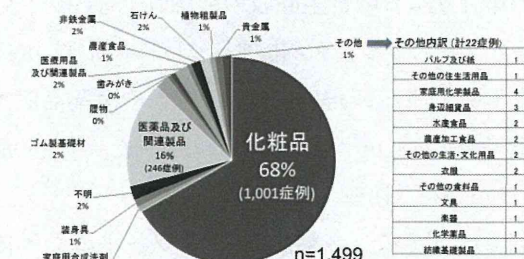


図3 接触皮膚炎症例年齢分布

表3. 接触皮膚炎の原因製品

種類	件数	種類	件数
化粧品	1001	家庭用化学製品	4
医薬品及び関連製品	246	身辺雑貨品	3
ゴム製基礎材	34	水産食品	2
不明	32	農産加工食品	2
医療用品及び関連製品	31	その他の生活・文化用品	2
非鉄金属	22	衣服	2
石けん	22	パルプ及び紙	1
装身具	18	その他の住生活用品	1
貴金属	17	その他の食料品	1
家庭用合成洗剤	12	文具	1
歯みがき	12	楽器	1
植物粗製品	12	化学薬品	1
農産食品	11	紡織基礎製品	1
服物	7		

総計 1477



分類: 総務省「日本標準商品分類」  
http://www.stat.go.jp/index/seido/syuhin/2index.htm

図4 原因製品種類別の全体に占める割合

表4 原因製品-化粧品の内訳

種類	件数	種類	件数
シャンプー	142	マスカラ	11
美容液	128	ボディソープ	11
染毛剤	101	歯粉	11
化粧水	86	保湿液	9
洗顔剤	79	美容マスク	7
クレンジング	57	顔油	6
美容クリーム	53	アイライナー	6
乳液	47	リンス	5
ファンデーション	42	パーマ液	3
日焼け止め	40	マニキュア洗浄剤	3
化粧下地	34	ハンドクリーム	3
口紅	31	粉おしろい	2
トリートメント	19	香水	2
リップクリーム	18	頬紅	2
アイシャドウ	12	その他	3
コンディショナー	12	不明	18

総計 1,001

4) 原因製品の種類;原因製品の種類は総務省 日本標準商品分類

<http://www.stat.go.jp/index/seido/syouhin/2index.htm>にしたがって分類した。

パッチテストで確定された原因製品の種類は化粧品が1,001例(68%)と最も多く次いで医薬品及び関連製品246例(16%)であった(表3、図4)。化粧品の内訳ではシャンプーが最も多く、美容液、染毛剤の順であった(表4)。

今回の調査で、3例以上の陽性症例の報告があった商品を示す(表5)。

医薬品では10例以上の報告のあった商品はなく、化粧品では、昨年問題視されたロドデノール含有化粧品のほか、昨年の調査に引き続き株式会社プラノアシュランの商品によるアレルギー性接触皮膚炎が多く報告されている。ロドデノール含有化粧品の症例の多さは、2013年7月4日の自主回収の前触れでもあったといえる。また、プラノアシュラン化粧品には、本研究の成果より、厚生労働省へ報告し、厚生労働省や医薬品医療機器総合機構PMDAからの指導がなされた。今後の製品の改良が期待される。

旧茶のしずく石鹸の事例やロドデノール誘発性脱色素斑の事例など、これからもさまざまな安全性に関わる重要な事例が発生すると予測される。これまでの調査より、全国から3例の症例報告があれば、有害事象を誘発する原因製品として捉えることができることが明らかとなった。今後、これらの症例情報をWeb siteで集積するシステムを確立することにより、より迅速な調査体制を作り、被害の拡大を防ぐことができ得ると考える。

<参考文献>

- 1) Adachi A ; Results of patch test with standard allergen series of the Reserch Group of the Japanese Society for Contact Dermatitis in 1994 and annual variations of patients with pigmented contact dermatitis of lichenoid type in 1993; Environ.Dematol 3:140-150,1996
- 2) Miyoshi H; Large-scale patch-testing with Japanese standard series, gold sodium sulfate, thimerosal, and mercuric chloride, and the number of new patients with pigmented contact demaritis in 1994; Environ.Dematol 4:95-103,1997
- 3) Mitsuya K;A multicenter survey of patch-testing with Japanese standard series, topical steroid preparations (budesonide, amcinonide and hydrocortisone butylate) and tin chloride (0.5%, 1.0% and 2.0% pet) in 1997;Environ.Dematol 6:199-208,1999
- 4) Natsuaki M; Results of patch testing with standard allergens of the Japanese Society for Contact Demaritis and topical nonsteroidal anti-inflammatory preparations in 1998; Environ.Dematol 7:1-5,2000
- 5) Sugiura M;Group study with standard allergen series of the Japanese Society for Contact Dermatitis and gold sodium thiofate by patch testing in 1999; Environ.Dematol 9:105-115,2002
- 6) Kurikawa Y;Group study of the optimum concentrations of ketoprogfen, tiaprofenic acid, suprofen and oxybenzone for the photopatch testing, and the patch test results of the Japanese Standard Allergens and gold sodium thiosulfate in 2000.; Environ.Dematol 9:39-46,2002
- 7) Hizawa T, Group study of the optimum patch testing concentrations of skin whitening agents ang the results of patch testing with Standard Allergens of the Japanese Society for Contact Dermatitis in 20003, J Environ Dermatol 12, 137-142,2005
- 8) 鈴木加余子、松永佳世子、矢上晶子他;ジャパニーズスタンダードアレルゲン(1994)の2005年度~2007年度陽性率とジャパニーズスタンダードアレルゲン(2008)の2009年度陽性率, J Environ Dermatol and Cutaneous Allergology 6, 67-84,2012



## 表5. 3件以上の陽性報告があった製品

販売会社	分類	商品名	計
Meiji Seika	医薬品	イノジン	3
MSD	医薬品	コンソフト点眼薬	3
F&G	化粧品	バレンタインシャンプー	7
WELLA	化粧品	ヘアカラー	7
オルビス	化粧品	ウォッシュホワイト	3
	化粧品	ホワイトニングローション	3
カネボウ	化粧品	トワニーシリーズ	7
	化粧品	ブランシールシリーズ	10
	化粧品	インプレスシリーズ	3
花王	化粧品	メリットシャンプー	7
	化粧品	エッセンシャルシャンプー	3
	化粧品	セグレタ	3
	化粧品	プロネヘアカラー	3
クラシエ	化粧品	いち髪	4
サニープレイス	化粧品	ヘアオベサブリカル	3
資生堂	化粧品	アネッササンスクリーン	4
	化粧品	ツバキシャンプー	6
スミス&ネフュー	医薬品	カデックス軟膏	5
ちふれ	化粧品	美白シリーズ	5
ドクターシーラボ	化粧品	アクアゲル	3
鳥居薬品	医薬品	スタデルムシリーズ	3
ノバルティスファーマ	医薬品	オイラックスクリーム	5
久光製薬	医薬品	モーステープ	5

販売会社	分類	商品名	計
ビゲン	化粧品	ヘアカラー	5
ファイザー	医薬品	キサラタン点眼薬	4
	医薬品	ネオメドロール軟膏	3
	化粧品	アニバーサリーエッセンス	5
	化粧品	スキнкаパー	5
	化粧品	フェイスリンスジェル	19
プラノアシュラン	化粧品	マローウォッシュ	13
	化粧品	ホワイトニングエッセンス	13
	化粧品	マローマスク	7
	化粧品	リメイクジェル	7
プローネ	化粧品	ヘアカラー	3
ポーラ	化粧品	ホワイトティシモシリーズ	5
	化粧品	ホワイトショットシリーズ	5
ポーラファルマ	医薬品	ルリコンクリーム	5
	医薬品	アスタットクリーム	5
マルホ	医薬品	アスタットローション	5
	医薬品	アスタット軟膏	3
メナード	化粧品	薬用リシアルローション	4
持田ヘルスケア	化粧品	コラージュフルフル	3
ユニリーバ	化粧品	ラックスシャンプー	8
	化粧品	ダブポディーソープ	3
ロート製薬	化粧品	ハダラボシリーズ	4

### D. 研究発表

#### (1)書籍

1. 松永 佳世子, 矢上 晶子. 接触皮膚炎. アレルギー総合ガイドライン 2013.358-367.
2. 松永 佳世子, 矢上 晶子. ラテックスアレルギー. アレルギー総合ガイドライン 2013.416-430.
3. 矢上 晶子. 蕁麻疹. アレルギー総合ガイドライン 2013.370-381.
4. 松永 佳世子, 矢上 晶子. 職業性皮膚疾患. 職業性アレルギー疾患診療ガイドライン 2013.69-109.

#### (2)論文発表

1. Gohara M, Yagami A, Suzuki K, Morita Y, Sano A, Iwata Y, Hashimoto T, Matsunaga K. Allergic contact dermatitis caused by phenylethyl resorcinol [4-(1-phenylethyl)-1,3-benzenediol], a skin-lightening agent in cosmetics. Contact Dermatitis. 2013;69(5):319-20.
2. Iwata Y, Akamatsu H, Hasegawa S, Takahashi M, Yagami A, Nakata S, Matsunaga K. The epidermal integrin beta-1 and p75NTR positive cells

proliferating and migrating during wound healing produce various growth factors, while the expression of p75NTR is decreased in patients with chronic skin ulcers. J Dermatol Sci. 2013;71(2):122-9.

3. Yagami A, Matsunaga K. Guidelines for contact dermatitis -one point advice-Arerugi. 2013 ;62(7):806-12.
4. Morita Y, Suzuki K, Yagami A, Isami M, Sano A, Yokoyama Y, Matsunaga K. Allergic contact dermatitis caused by N,N-diethyl-p-phenylenediamine used in water quality analysis. Contact Dermatitis. 2013;69(2):118-9.
5. 矢上 晶子, 松永 佳世子. 加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギーの疫学と社会的意義. アレルギー・免疫.2013; 20 巻 2 号 P.224-232.
6. 古田 加奈子, 伊佐見 真実子, 矢上 晶子, 鶴田 京子, 田中 紅, 美浦 麻衣子, 廣川 景子, 亀山 梨奈, 稲葉 弥寿子, 鈴木 加余子, 松永 佳世子. 化粧品パッチテスト 2009 年のまとめ. Journal of Environmental Dermatology and Cutaneous

(3)学会発表

1. 矢上晶子、鈴木加余子、中村政志、佐野晶代、岩田洋平、小林東、有馬豪、松永佳世子.経皮感作に基づく魚類(Parvalbumin)と豆類(Phaseolin)による食物アレルギー.第 266 回日本皮膚科学会東海地方会.2013.12.8.愛知.
2. 矢上晶子、松永佳世子、杉浦伸一.化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査.第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会.2013.11.29-12.1.石川.
3. 中村政志、矢上晶子、相原道子、森田栄伸、秀道広、手島玲子、松永佳世子.ELISA 法によるグルパール 19S 特異 IgE 抗体評価を施行した全症例のまとめ.第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会.2013.11.29-12.1.石川.
4. 佐々木和実、西嶋桂子、安宅花子、中村政志、矢上晶子、佐野晶代、松永佳世子.加水分解コムギグルパール 19S の製造工程中試料の分子量分布変化と脱アミド化の確認.第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会. 2013.11.29-12.1.石川.
5. 合原みち、矢上晶子、森田雄介、佐々木良輔、鈴木加余子、中村節子、稲垣とよみ、赤町眞木、橋本隆、松永佳世子.連鎖販売による会員制化粧品シリーズによる接触皮膚炎の検討.第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会.2013.11.29-12.1.石川.
6. 鈴木加余子、高橋正幸、森田雄介、田中紅、佐野晶代、岩田洋平、有馬豪、矢上晶子、松永佳世子.化粧品による接触皮膚炎を疑いパッチテストを施行した症例 2012 年のまとめ.第 43 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会.2013.11.29-12.1.石川.
7. 矢上晶子、松永佳世子、杉浦伸一 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会.2013.11.2-3.名古屋.
8. 中村政志、矢上晶子、佐野晶代、佐々木和実、西嶋桂子、安宅花子、松永佳世子.加水分解コムギ含有石鹼により生じた即時型コムギアレルギーの抗原解析.第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会.2013.11.28-30.東京.
9. 中村亮介、中村政志、矢上晶子、酒井信夫、中村里香、安達玲子、斎藤嘉朗、相原道子、秀道広、千貫祐子、森田栄伸、松永佳世子、手島玲子.加水分解コムギ感作血清中 IgE の EXiLE 法による検出とその有用性評価.第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会.2013.11.28-30.東京.
10. 佐野晶代、矢上晶子、小林東、中村政志、有馬豪、岩田洋平、松永佳世子.加水分解コムギ含有石鹼によるコムギアレルギー 57 例の予後調査.第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会.2013.11.28-30.東京.
11. 中村政志、矢上晶子、相原道子、森田栄伸、秀道広、手島玲子、松永佳世子.ELISA 法によるグルパール 19S 特異 IgE 抗体評価の有用性評価.第 63 回日本アレルギー学会秋季学術大会.2013.11.28-30.東京.
12. 矢上晶子、松永佳世子.食物アレルギーの最新情報.第 64 回日本皮膚科学会中部支部学術大会.2013.11.2-3.名古屋.
13. 矢上晶子、松永佳世子、杉浦伸一.化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査.日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会.2013.11.2-3.名古屋.
14. 矢上晶子、松永佳世子、杉浦伸一 グルパール 19S の経皮感作 化粧品中のタンパク質等の安全性に関する緊急疫学調査.日本アレルギー学会 2013.10
15. 安藤亜紀、矢上晶子、佐野晶代、高橋正幸、沼田茂樹、岩田洋平、有馬豪、松永佳世子.コチニール色素によるアナフィラキシーの 1 例.第 264 回日本皮膚科学会東海地方会.2013.6.23.愛知.
16. 合原みち、矢上晶子、森田雄介、佐々木良輔、鈴木加余子、中村節子、稲垣とよみ、赤松眞木、橋本隆、松永佳世子.連鎖販売による会員制化粧品シリーズによる接触皮膚炎の検討.第 112 回日本皮膚科学会総会.2013.6.14-16.神奈川



E. 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

## II. 分担研究報告

### 2. 医薬部外品・化粧品等の国内のアレルギー発症の 事例集積システムの確立に関する研究

杉浦 伸一

医薬部外品・化粧品等の国内のアレルギー発症の事例集積システムの確立

研究分担者 杉浦 伸一 名古屋大学大学院医学系研究科 医療システム管理学寄附講座 准教授

**研究要旨**

**【背景】**我々はグルパール 19S に起因するアレルギー発症事例について、クラウド・コンピューティングを用いた症例集積システムを稼働し、2,163 例(平成 26 年 5 月 24 日時点)の確定症例を集積した。また、本システムを運用後に発生したロドデノール含有化粧品による脱色素斑に本システムを応用し、迅速なパイロット調査を実施することが可能となった。さらに、専門医による副作用症例の早期発見は、当該製品による副作用のアウトブレイクを予防できる可能性が示唆された。

本研究では、化粧品等に発生した副作用を専門医が登録する仕組みを構築し、専門医ばかりではなく、製造業者、厚生労働省、経産省および消費者庁等の関係省庁との連携を考慮した報告システムの実験サイトを構築することである。

**【方法】**Office365 として提供されるクラウド・サーバー上にデータベースシステムを置いた登録システムを構築した。各種入力フォーマットとして、登録に必要な項目を検討し、サイト内にサブシステムとして配置することとした。また、サイトの構成は、アレルギー性の皮膚症状と非アレルギー性の皮膚症状に分けてデータベース化した。原因製品は日本商品高度分類を用い、分類コードごとに関係省庁と連携するためのコーディング項目を設定した。

**【結果】**アレルギー性皮膚健康被害事例、アレルギー以外の皮膚健康被害事例の登録サイトとともに Japanese Standard Allergen のサーベイランス登録サイトを構築した。症例登録協力施設は集積内容が変更になっても、同じ施設が参加できるよう施設マスターを構築した。

**【結論】**必要な項目をサブシステム化することで、サイト構築を行った後でも項目の追加が容易になった。症例登録協力施設をマスター化することで、アレルギー疾患に関する専門家集団による症例集積サイトが構築できた。

**A. 研究目的**

医療分野における ICT の利活用については、遠隔医療、電子カルテの共有をはじめとする様々な分野で実証実験など導入に向けた取組が進められてきた。とりわけ国民生活に密着し幅広い社会経済効果が期待される医療情報の ICT 化は、公的分野の ICT 利活用の中で、技術面、(標準化や互換性)予算面などで、多大な資金を投じて来たことに比して活発に利用されているとはいえない。我が国では、医療情報の ICT 化を行政レベルで予算化したり、統一したりするシステムをつくるような動きにはなっていない。厚生労働省は、電子的診療情報交換推進事業(Standardized Structured Medical

record Information eXchange)で策定された『電子的診療情報を他システムとの交換や地域医療連携で利用するために、診療情報を標準的な形式で蓄積・管理するデータとして保存できる領域』の仕様を策定し SS-MIX として公開した。この取り組みは、解発ベンダー主導の医療電子化に一石を投じ、SS-MIX による地域医療連携が期待された。しかし、現状は、参加費用が高額で、補助金を利用した都道府県単位でのばらばらな実装や、実装したものの利用されない地域も多く、補助金が切れた後の運用に苦慮しているという実態もある。結果としては、開発ベンダーに新たな職場を提供しただけで、費用対効果という側面からは成功事例を見ないのが現状

である。

これらの原因は、電子カルテシステムをインターネットに接続しないという病院ポリシーも一因となっている。このような状況で、電子カルテから副作用情報を自動的に収集することは不可能であり、SS-MIX についても前述の理由から全国的な副作用情報を収集する連携構築されていない。

患者の立場から見ても複数の医療機関で診察を受け、それらの施設が別々に厚生労働省に副作用報告した場合、患者の情報は別の患者として共有化され、患者が別の地域に移動して診察を受けた場合は、全く同じ情報が複数の医療期間から登録されることになる。

したがって、現時点では副作用情報のように、共有することで集積効率が上がる情報は、その内容に最適化されたシステムを構築し、特定の医療機関を含めた関係団体内で集積すれば、その情報収集が効率化され、全国規模の ICT 化の流れや情報共有にも対応しやすくなるのが期待できる。我々はこれらの観点から「旧茶のしずく石鹸」(株式会社悠香)によるアレルギー発症の事案について、その成分であるグルパール 19S に起因するアレルギー発症事例として、クラウド・コンピューティングを用いた症例集積システムを稼働し、現在までに 2163 例(平成 26 年 5 月 24 日時点)の確定症例を集積してきた。一方、グルパール 19S 以外にも化粧品やヘアケア製品に含まれるタンパク成分により経皮感作され、アレルギーを発症している症例が潜在的に存在していることが示唆されたため、同システムに登録してくれた施設をもちいたコチニール色素に関連したアレルギー情報を集積する仕組みを構築し、同様の効果を確認することができた。

## B. 研究の目的

本研究では、「化粧品(等)皮膚健康被害事例情報ネット」を構築し、全国の専門医らが発見した化粧品(等)により発生した皮膚健康被害事例を集積する仕組みを構築することとした。また、関係省庁への届出との連携をはかることを目的とした。

## C. 研究方法

### 1. 化粧品等皮膚健康被害事例情報ネット

今回構築したシステムにおける各サイトの全体構成を以下に示す(図 1)。

### 1.1 ICT システムの概要

開発環境はマイクロソフト社が提供するクラウドサービス上に設計した。一部のシステム構築には地元のベンチャー企業を加えることで、安価で変化に対応可能な開発環境を整備した。医療情報を集積するシステムは登録状況によって内容を修正する可能性が高い。また、入力者自身が登録した情報は入力者自身が有効活用することも考慮しないと、二度手間になってしまう。従って、入力者の情報をマスター化して管理する必要がある。本システムでは、登録者を地域ごとに office 365 sharepoint の正式ユーザーとして登録し、さらに登録症例ごとの ID およびパスワードを登録し管理を明確にした。

#### A.1 マスター

汎用性を考慮し、以下のマスターを設定した。担当者マスターには、職種マスター、所属部署マスターを連携させた。商品マスターには、メーカーマスター、分類マスター、成分マスターを連携させた。事案関連商品マスターとして、登録途中で別途管理が必要になった商品についてサイトを拡張する際の情報を登録するために事案マスターを作成し連動させた。日本標準商品分類コード(総務省統計局・政策統括官・統計研修情報平成 2 年 6 月改定準拠)マスターとして、分類マスター、小分類マスター、中分類マスターに加え、3 段階の商品細分類マスターを作成し、登録者が簡単に日本商品コード分離番号を取得できるよう配慮した。また、登録を簡略化するためのプルダウンメニューをマスター化するために、年月日マスター、期間年マスター、期間月マスター、事案関連年マスター都道府県マスターなど様々なマスターを作成した(図 2)。

### 1.2 日本標準商品コード分類

日本標準商品分類(JSCC)は、統計調査の結果を商品別に表示する場合の統計基準として、昭和 25 年 3 月に設定されたものである。現行の日本標準商品分類は平成 2 年 6 月に改定されたものである。これは、昭和 50 年 3 月の改定以降 15 年を経過し、この間の産業構