

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

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・医療機器等に関する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、  
旧茶のしず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, Natsuaki M, Yoshimura I, Kojima H, Okamoto Y, Okuda M, Kuwahara H, Sugiyama M, Kinoshita S, Mori F. Optimal patch application time in the evaluation of skin irritation. *J Dermatol.* 2013;40(5):363-9.
  9. Kono M, Sugiura K, Suganuma 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皮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

## 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鹸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 年度の陽性率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、旧茶のしずく石鹸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:

“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



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

“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。

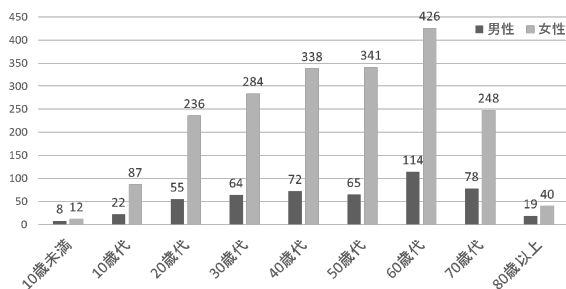


図1 年齢性別分布

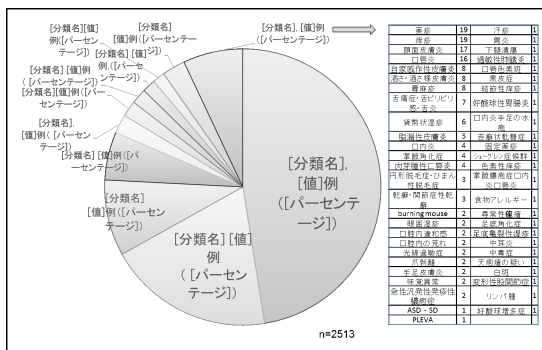


図2 パッチテスト貼布症例の原疾患

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

アレルゲン	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 Thiram mix	1820	64	3.5%
13 Caine mix	1790	42	2.3%
14 Rosin( 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 Primlin	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

アレルゲン	1993	1994	1997	1998	1999	2000	2003	2004	2008	2009	2010	2011	2012
Cobalt chloride	17.3%	18.4%	18.4%	17.2%	14.3%	14.5%	18.9%	21.9%	6.4%	7.6%	8.3%	9.3%	9.3%
Nickel sulfate	18.5%	14.4%	13.8%	16.2%	12.4%	15.5%	17.5%	11.9%	11.6%	14.2%	15.2%	16.1%	16.1%
Potassium dichromate	9.2%	7.7%	9.2%	13.7%	9.7%	10.6%	13.6%	7.3%	6.6%	8.3%	7.0%	8.1%	8.1%
p-Phenylenediamine	7.3%	6.9%	7.6%	7.6%	6.8%	8.0%	6.3%	7.2%	5.0%	5.7%	6.7%	5.4%	5.4%
Gold sodium thiosulfate	nt	10.7%	nt	8.3%	6.9%	7.0%	6.2%	5.9%	3.5%	3.0%	4.5%	5.4%	5.4%
Thiram mix	2.6%	2.2%	1.6%	2.0%	2.0%	2.3%	4.2%	3.0%	3.6%	5.2%	5.3%	5.3%	5.3%
PPD black rubber mix	1.2%	1.4%	1.2%	1.5%	1.0%	1.1%	2.4%	1.3%	1.8%	1.7%	1.7%	1.8%	1.8%
Mercapto mix	0.6%	0.8%	1.0%	0.7%	0.8%	0.8%	1.2%	0.9%	1.0%	1.4%	0.8%	0.8%	0.8%
Dithiocarbamate mix	0.5%	0.5%	0.5%	0.5%	0.6%	1.3%	1.1%	1.3%	1.3%	1.5%	1.1%	1.0%	1.0%
Caine mix	1.8%	3.0%	2.3%	2.4%	1.4%	2.6%	2.8%	2.5%	4.0%	3.0%	2.1%	2.3%	2.3%
Fradiomycin sulfate	4.0%	3.8%	4.8%	5.9%	6.0%	5.0%	3.9%	7.4%	6.0%	5.6%	6.0%	7.0%	7.0%
Balsam of Peru	5.1%	4.3%	3.4%	4.0%	4.0%	4.0%	4.6%	4.0%	4.4%	5.1%	5.7%	4.5%	4.5%
Fragrance mix	5.8%	4.9%	5.4%	4.8%	5.0%	5.6%	4.6%	6.2%	6.4%	5.7%	6.1%	6.6%	6.6%
p-Phenylenediamine	6.1%	7.1%	6.6%	4.8%	4.5%	5.7%	7.8%	5.7%	7.0%	6.2%	6.6%	7.1%	7.1%
lanolin alcohols	2.8%	3.3%	1.4%	2.7%	2.7%	3.6%	2.7%	2.9%	1.8%	2.0%	2.8%	2.1%	2.1%
Thimerosal	2.3%	2.2%	1.7%	2.3%	3.0%	3.2%	3.2%	2.4%	2.3%	2.9%	2.6%	2.3%	2.3%
p-tert-Buthylphenol formaldehyde resin	1.7%	1.3%	1.2%	1.5%	1.9%	2.2%	1.4%	1.9%	1.5%	1.9%	1.8%	0.9%	0.9%
Epoxy resin	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	0.9%	1.0%	0.7%	0.5%
Thimerosal	4.7%	3.8%	4.7%	5.6%	4.6%	4.8%	3.9%	3.8%	2.9%	3.6%	4.6%	4.3%	4.3%
Fragrance mix	1.8%	1.5%	1.3%	1.5%	1.5%	1.7%	1.9%	2.3%	2.5%	2.6%	2.9%	2.2%	2.2%
Formaldehyde	1.2%	2.6%	2.4%	4.0%	3.6%	1.6%	2.7%	1.5%	2.0%	2.0%	2.3%	2.3%	2.3%
Kathon CG	1.3%	1.5%	0.9%	1.4%	1.1%	0.9%	1.0%	1.1%	1.2%	1.9%	2.7%	2.0%	2.0%
Primlin	0.7%	0.6%	0.6%	0.8%	1.0%	1.6%	1.4%	0.7%	0.8%	0.8%	0.7%	0.6%	0.6%
Urushiol	9.3%	10.4%	8.8%	8.5%	9.8%	9.9%	7.2%	7.5%	10.3%	11.5%	10.5%	11.4%	11.4%
Sesquiterpene lactone mix	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	nt	1.5%	1.0%	1.0%	1.2%	1.2%

- 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。
  - ・ゴム関連アレルギー;ゴム関連アレルギーでは、チウラミックスの陽性率が2010年、2011年と高くなっていったが、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年以降徐々に上

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、ロームアンドハウ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。

## 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。

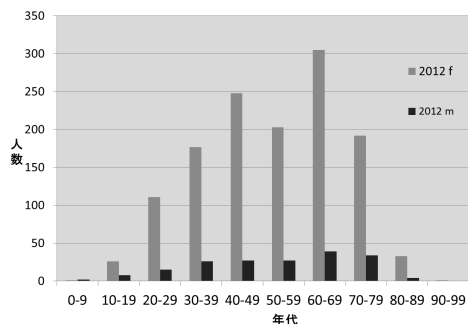
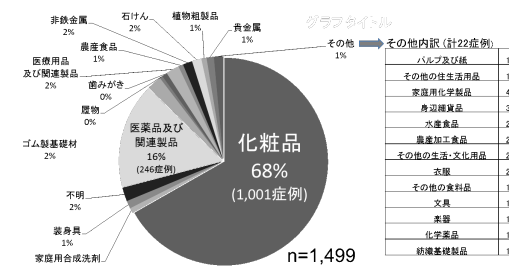


図3 接触皮膚炎症例年齢分布

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	身辺細貨品	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	繊維基礎製品	1
履物	7		

総計 1477



分類: 総務省「日本標準商品分類」  
http://www.stat.go.jp/index/seido/syohuin/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	整髪料	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	精油	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/syuhin/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に、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 ketoprofen, 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	販売会社	分類	商品名	計
Meiji Seika	医薬品	イノジン	3	ビゲン	化粧品	ヘアカラー	5
MSD	医薬品	コンプト点眼薬	3	ファイザー	医薬品	キサラタン点眼薬	4
P&G	化粧品	パンテーンシャンプー	7	ファイザー	医薬品	ネオメドロール軟膏	3
WELLA	化粧品	ヘアカラー	7		化粧品	アニバーサリーエッセンス	5
オルビス	化粧品	ウォッシュホワイト	3		化粧品	スキンカバー	5
	化粧水	ホワイトニングローション	3	プラシアシラン	化粧品	フェイスマスク	19
	化粧品	トワニーシリーズ	7		化粧品	マローウォッシュ	13
カネボウ	化粧品	ブランシールシリーズ	10		化粧品	ホワイトニングエッセンス	13
	化粧品	インプレスシリーズ	3		化粧品	マローマスク	7
	化粧品	メリットシャンプー	7		化粧品	リメイクジェル	7
花王	化粧品	エッセンシャルシャンプー	3	ブローネ	化粧品	ヘアカラー	3
	化粧品	セグレタ	3	ポーラ	化粧品	ホワイトティンモシリーズ	5
	化粧品	ブローネヘアカラー	3		化粧品	ホワイトショットシリーズ	5
クラシエ	化粧品	いち髪	4	ポーラファルマ	医薬品	ルリコンクリーム	5
サニーブレイス	化粧品	ヘアオベサプリカル	3		医薬品	アスタットクリーム	5
	化粧品	アネッササンスクリーン	4	マルホ	医薬品	アスタットローション	5
資生堂	化粧品	ツバキシャンプー	6		医薬品	アスタット軟膏	3
スミス&ネフュー	医薬品	カデックス軟膏	5	メナード	化粧品	薬用リシアルローション	4
ちふれ	化粧品	美白シリーズ	5	持田ヘルスケア	化粧品	コラーゼジュフル	3
ドクターシーラボ	化粧品	アクアゲル	3	ユニリーバ	化粧品	ラックスシャンプー	8
鳥居薬品	医薬品	スタデルムシリーズ	3		化粧品	ダブボディーソープ	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	ロート製薬	化粧品	ハダラボシリーズ	4
久光製薬	医薬品	モーステープ	5				

#### 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

## 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ことが期待できる。我々はこれらの観点から「旧茶のしずく石鹼」(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



造の変化、技術革新の進展、消費者ニーズの高度化・多様化等を背景にして、ソフトウェア商品、マイクロエレクトロニクス製品、自動制御機器等の増大、新素材製品、複合機能製品等の出現等に伴う商品事情の変化に適合するよう全面的に見直したものであり、第 5 回目の改定に当たる。

日本標準商品分類における商品の範囲は、価値ある有体的商品で市場において取り引きされ、かつ移動できるもののすべてである。したがって、サービス、土地、家屋(組立家屋を除く。)、立木、地下にある資源等は含まれない。

標準分類番号は、大分類、中分類、小分類等の順に配列されているが、各分類項目は、無数にある商品を類似するものごとに集約し、「商品群」として表示しているものである。なお、基本コードは中分類番号としている。

#### 標準分類番号構成 (例示)

(3)88 化粧品、歯みがき、石けん、家庭用…

881 小分類 化粧品

8812 細分類 仕上用化粧品

88121 細々分類 口唇用化粧品

881211 6桁分類 口紅

さらに、これらの商品により発生した健康被害を届けるべき関係省庁の情報をリンクさせることで、副作用報告に連動できるよう配慮した。

#### 1.3 使用するクラウドコンピュータ

今回は Microsoft 社が提供する Office 365 を用いた。本システムは、初期設定が容易なクラウドシステムであり、必要に応じてデータベースサーバー、メールサーバーおよびシステムサーバーの設定環境を意識することなくシステム構築が可能となった。

### D. 結論

#### 1. クラウドシステムの功罪

化粧品等皮膚健康被害事例情報ネットを構築するためには、ハードウェアを購入し、その中にプログラムを書き込んで目的とするシステムを動かす。このソフトウェア

に外部からデータを書き込むためにはインターネット(インフラストラクチャー)を利用する必要がある。これらの方法を実現するためにはシステムを共有する必要があるが、Operation system (OS)上に前述のプログラミング言語を用いてプログラムを構築することになる。購入したコンピュータでは一人で使用するための OS ライセンスしか割り当てられていないため、複数のオペレーターによってシステムを共有するためには参加者全体が利用可能なライセンスを準備しなければならない。また、データの集積等に用いられるソフトウェアのセキュリティを確保するための様々なプロトコルを用意しなければならない。これらの準備には多くの開発時間と費用が伴うためクラウド・コンピューティングとした。

ここで定義したクラウド・コンピューティングとは、ハードウェア、インフラストラクチャーおよび OS を含んだアプリケーションソフトが利用できるレンタルコンピュータを指す。

このクラウドコンピュータを用いたシステム開発では、インフラストラクチャーの基本的なソフトウェアを構築する必要が無く、機能性や操作性に優れた Web アプリケーションを用いることで、迅速にシステム開発、配信するための包括的で強力なアプリケーション開発フレームワークの融合によってなされるものである。

開発場所を選ばず、プロジェクト管理、システム構築、導入支援、運用支援を離れた場所から担うことが可能であった。また、開発要員も離れた場所に居る専門家を割り当てることが可能であり、効率的な開発環境を確保できるという利点もある。Office365 を用いた理由は、マイクロソフトの最先端技を利用できると共に、開発ベンダーとコラボレーションできるため極めて短期間での開発を実現できるという利点があった。

電子保存の 3 原則である保存性・見読性・真正性についても比較的容易に実現可能である。保存性とは、クラウド上に保存されている情報を壊すことなく保存できるかであるが、クラウド環境に完全にバックアップすることができた。さらに、事務局管理者のサーバーへのバックアップも可能であり、不測の事態へも対応が可能となった。

見読性とは、入力情報を紙媒体と同様に時系列で参照できることである。クラウド側で用意したアプリケーション

ンを利用することで従来の紙媒体の入力書式をスプレッドシート形式のデータベースに変換することが可能となった。スプレッドシートと単票とのリンクはクラウドアプリケーションによって実行されるため開発時間が短縮できた。

真正性については、パスワードを設定し、入力者のID 毎に権限を管理することで実現した。ユーザーの権限は、クラウドアプリケーションによって用意されていることから、操作環境の構築時間を大幅に短縮できた。

### 1.1 操作性

日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会のリンクサイトから容易に移行できるようリンクを設定した。平成 25 年度は、セキュリティの守られたチームサイトへの移動は、日本を、北海道、本州、九州および四国の 4 箇所に分離して ID 利用料を節約した。チームサイトへのエントリーID はこれら 4 種類を設定し、内部に入ってから施設ごとの ID およびパスワードを更に発行し、症例登録の際の守秘性を担保することとした。登録した症例はスプレッドシートに展開されるが、入力項目が増えることでスプレッドシート上での訂正は困難となる。従って、入力した患者を検索しスプレッドシートから単票への逆展開ができるように設定した。全ての操作性を統一し、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で共通とした。

### 1.2 情報の匿名化

サイト上の情報はすべて連結不可能な匿名化としてデータベースに格納した。症例番号は、パッチテスト施行日もしくは、その疾患を疑って最初に受診した日とし、入力した施設の ID および性別を組み合わせた記号とした。症例番号と患者との連結が必要な場合は、登録施設ごとに連結用のテーブルを用意することとした。皮膚障害の原因となった製品が 1 患者に複数の場合は、記号の末尾を連番とした。データ通信は全て SSL を用いた。

### 1.3 関係省庁の書類との連結

サイト内に登録された情報は、できる限り日本標準商

品コード分類の番号が付与されるように設定した(必須ではない)。該当する商品番号が不明な場合も含め、具体的な商品名やロット番号を登録かできるように配慮した。日本標準商品コード番号に基づき、関係省庁への連絡の必要性を関連付けられるようにマスター項目を設定した。これによって、副作用が発生した商品コードが特定され、どの省庁への連絡が必要かを自動的に振り分けることができるようになった。

## E. 考察

チームサイトを構築するに当たり、クラウド・コンピューティングを利用することで、チーム作業が容易に行えるようになった。たとえば、チーム間の情報共有は、必要な時に必要な情報を登録し共有することで、チーム内の負担が軽減される。また、インターネットを用いた入力方式では、作業を行うハードウェアはインターネットへの接続が可能であれば機種を選ばないため、医師の自宅からのアクセスや出張先でのチェックが容易になった。必要な時に必要な情報をシームレスに入手することができるため、データ提供者の利便性も向上した。データ解析を担当する事務局としても、電話対応の必要がないため、人件費もかからず 24 時間対応が可能になった。セキュリティに関しては、マイクロソフトの最新技術で機密性、完全性、可用性を高められている。そして、法改正に合わせた対応もしており、24 時間、365 日サーバーをサーバーへのウイルス攻撃を監視できるなど、一般のレンタルサーバーでは実現しにくいスペックを容易に享受することができた。

本研究では医療情報の種類・目的ごとにデータベースを別に作成した。また、基本情報は、マスター化しデータベース横断的に利用可能とした。また、消費者庁等への連携を考慮し、非アレルギー性の皮膚障害事例を収集できるように配慮した。また、登録サイト、検索サイト、リスト表示サイトに入り口を分類することで入力者の操作性を向上させた。

これらを実現するに当たり、一般的なコンピュータプログラムでは項目ごとに全てゼロからの作り直しとなることに対し、クラウド・コンピューティングの利用で短期間での構築が可能となった。さらに職業関連皮膚障害事例を集積するために関連性の入力項目を用意した。これ

ら、入力方法の変更や追加は、会議中に突然発生する場合も多く、一般のプログラミング方法では改修費用の方が構築費用を上回る可能性が高かった。実際に我々が試算した結果、システムエンジニアの費用を1人月90万円と見積もった場合、全体で約60%の節減ができた。

しかし、その一方で、クラウド環境へのエントリーを地域別のアドレスしか確保しなかったため、施設ごとに症例を見ることが可能な仕組みが二重のIDおよびパスワードを必要とするため入力者の混乱が生じた。

今回利用したクラウド・コンピューティングでは、医療従事者等における技術格差が依然として存在することが明らかとなった。今後は、エントリーIDを地域ごとではなく個別に発行することで、施設情報の自動取得を導入しICT嫌いを解消していきたいと考える。

## F. 研究発表

### (1)論文発表

なし

### (2)学会発表

1. 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. 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
3. 杉浦伸一 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

## G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他  
すべてなし。

## Appendix A

### A.1 クラウド

一般的な状況

クラウド・コンピューティングは現在も発展し規模や応用範囲を広げている。多くの関係機関で標準化作業が行われているが、米国商務省の標準化局(NIST: National Institute of Standard and Technology)の定義が参照されることが多い。ISOの標準化作業も進行中であるが(ISO JTC1/SC38/WG3)、まだ公式の文書等は発行されていない。経済産業省の委員会資料でも定義されており、平成22年の報告は説明も分かりやすいので表に加えた。

### クラウド・コンピューティングの定義

The NIST Definition of Cloud Computing  
National Institute of Standards and Technology,  
Special Publication 800-145, September 2011  
(訳文)

前提:クラウド・コンピューティングは現在進化・拡大しつつある世界(パラダイム)である。NISTはクラウド・コンピューティングの重要な側面を定義し、クラウドサービス、またその適用分野を幅広く分類し、クラウド・コンピューティングとは何か、どのように使いこなせばよいかを議論する基準とすることを意図している。サービスと適用分野の分類は大まかに分類しており、特別な適用範囲、サービス提供、事業運用範囲を決定あるいは限定するものではない。

定義:クラウド・コンピューティングとは、幅広く使え、使い勝手が良く、いつでもアクセスでき、利用者が要求に応じて設定できる共通のリソース全体(たとえば、ネットワーク、サーバー、ストレージ、アプリケーション、およびサービス)を共有できるシステムである。それらは利用者がすばやく計画・設定でき、運用するための負担は最小でよく、サービス会社との細かいやり取りも必要ない。

クラウドモデルには、重要な5つの要素(ユーザーの要求に応じ自動的にシステムが対応、広範なネットワークアクセス手段の提供、リソース(ストレージ、プロセッサ、メモリ、ネットワーク帯など)の共有化、システム負荷変動への迅速な対応性、サービスの状況把握と運用の最適化)、3つのサービスモデル(クラウドソフトウェアレベル(SaaS)、クラウドプラットフォームレベル

(PaaS)、クラウドインフラストラクチャーレベル(IaaS)、そして 4 つの適用モデル(個別クラウド、コミュニティクラウド、パブリッククラウド、ハイブリッドクラウド)を含む。

以下、5 つの要素、3 つのサービスモデル、4 つの適用モデルの定義が続く(略)

「クラウド・コンピューティングと日本の競争力に関する研究会報告書」 経済産業省、平成 22 年 8 月 16 日

定義:クラウド・コンピューティングとは、「ネットワークを通じて、情報処理サービスを、必要に応じて提供/利用する」形の情報処理の仕組み(アーキテクチャ)をいう。

データ処理や保存を行う情報処理基盤の基幹部分が利用者が所有する端末から切り離され、クラウドサービスを提供する事業者において集中管理されることにより、ハードウェアやソフトウェアの仮想化・規格化・共用化が進み、規模の経済が実現する。これにより、利用者負担の軽減、IT 資本の性能・効率の向上、情報環境の多様化・偏在化・リアルタイム化、大規模データの蓄積・共有という 4 つの側面において、非連続的な進展が期待される。経済社会への影響(世の中を変える力)という面では、「PC/Windows」、「商用 internet/web」に次ぐ、情報通信技術の第三の変革(クラウド・コンピューティング革命)が生じつつある。

利用者(ユーザ企業、消費者)側からみたクラウド・コンピューティングとは、ネットワークから提供される情報処理“サービス”であり、ネットワークとの接続環境さえあれば、ネットワークの向こう側にある特定のコンピュータや通信ネットワークなどの情報処理基盤を意識することなく、情報通信技術の便益やアプリケーションサービスを享受可能にするものである。具体的には、利用者側からみたクラウド・コンピューティングは、

- 資本コストや運用・保守の負担なく、安価で高機能な情報処理能力が利用できる

- システム構築・開発期間が短縮され、需要変動を柔軟に吸収できる
  - ネットワークを通じた協働、データ収集、実空間制御が容易になる
  - 端末側へのデータ複製・保存が不要となり、端末紛失等による情報漏洩のリスクを低減することが期待できる
  - クラウド基盤側の冗長性によって、事業継続性が向上する
- といった特徴のすべてあるいは一部を備える。

事業者(ベンダ企業)側からみたクラウド・コンピューティングとは、利用者から隔離された環境で、仮想化・並列分散処理、標準化・自動化といった技術を組み合わせ、機器/ソフトウェア/運用・保守を全体最適化した情報処理基盤を構築し、安価で安定したサービスを提供する“ビジネス”である。具体的には、事業者側からみたクラウド・コンピューティングは、

- 仮想化・分散処理技術を活用することにより、多種多様な情報処理需要に対して、リソースを無駄にすることなく効率的に対応することができる
  - アプリケーションを標準化して、既存ソフトウェア資源を有効活用できる
  - サービス自動化や冗長性維持を通じて、運用・保守・更新を合理化できる
  - 他のクラウドサービスを事業者側で組み合わせ、安価で多様なサービスを提供できる
- といった特徴のすべてあるいは一部を備える。

「クラウドサービス利用のための情報セキュリティマネジメントガイドライン」 経済産業省、平成 23 年 4 月 1 日

定義:共有化されたコンピュータリソース(サーバー、ストレージ、アプリケーション等)について、利用者の要求に応じて適宜・適切に配分し、ネットワークを通じて提供することを可能にする情報処理形態を言う。クラウドサービスの中で、CPU、メモリ、ストレージ、ネットワークなどをサービスとして提供するものを IaaS、オペレーティングシステム、データベース、開発環境、実行環境を提供するものを PaaS、すぐに使えるアプリ

ケーションを提供するものを SaaS と定義する。(ただし、IaaS、PaaS、SaaS の区分については、商業的に提供するクラウド事業者によって定義が異なることもあり、このガイドラインの中で詳細な定義をするものではない)

Java (Web システムの開発言語)

Java は Web システムの構築において一般的なプログラミング言語であり、サーバー側でまとめて処理するバッチの開発にも利用されている。物理的に離れた施設からインターネットなどのオンラインシステムを利用したデータベースシステム開発に利用されることが多い。HTML、JavaScript、Javaなどを組み合わせて Web システムの画面や処理プログラムを作成するため、開発者は HTML、JavaScript の習得が必須である。多くの商用データベースでは Java で開発したシステムを導入しており、携帯などのアプリ開発にも利用可能である。

PHP (ホームページ制作言語)

PHP はホームページ制作などで、幅広く利用されているプログラミング言語である。多くのレンタルサーバーで利用許可されており、HTML や JavaScript など Web 系システム開発で利用される他の言語も合わせてプログラミングに利用されている。

C 言語 (組み込み系システムの開発言語)

C 言語は、業務系システム開発や組み込み系システム開発に用いられている。Web 系システム開発に利用される場合もあるが、Java や C#等と比べると少ない。

JavaScript (Web 系システムの開発において汎用される言語)

Web 系システムの開発においては、汎用されるプログラミング言語である。しかし、ホームページやシステムを JavaScript だけで構築することはできない。HTML、PHP、Java など、他のプログラミング言語と合わせて構築するのが一般的である。

業務系の仕事は、業務処理をするプログラムを C 言語でプログラミングし、組み込み系の仕事は、機械を制御する為のプログラムを C 言語でプログラミングする。C 言語は記憶容量が限られた IC チップ等にプログラミングするのに適切とされる。

Visual Basic およびドットネット(.NET) Visual Basic は、比較的簡単な言語体系でありマイクロソフト社が開発した C#と相互に連携することが可能な言語であるが、複雑なプログラムでは動きが遅くなる。

Common Business Oriented Language : COBOL (金融機関などで広く利用されている言語)

COBOL は 1959 年に発表された古い言語であるが、決められた時間にサーバー側でまとめて処理する必要がある場合に利用されるバッチプログラム開発用のプログラミング言語として現在でも利用されている。COBOL はコンピュータが苦手とする小数点以下の計算に強いので、金融機関や、一部の電子カルテに採用されている。しかし、COBOL が扱うデータベースの領域定義は固定長の項目からなるレコードという考えで行われてきたため、システムが実際に入力したデータがプログラムで用意した桁数を 1 桁でも超えたとき、エラーとなるため、大規模開発では大容量のハードウェアを用意する必要があるためコスト高となる。

PL/SQL (オラクルデータベースを操作するための言語)

PL/SQL は、オラクルデータベースを操作するために、オラクル社が SQL を独自に拡張して開発したプログラミング言語である。オラクルデータベースは、多くのシステムに導入されている。

ISO JTC1/SC38/WG3(ワーキンググループ)

クラウド・コンピューティングの標準化

現在、作業中で内容は未公開

Draft Recommendation Cloud Computing definition and vocabulary (9-WP6, Apr. 2012)

## システムの概要

## 入力および管理の概要

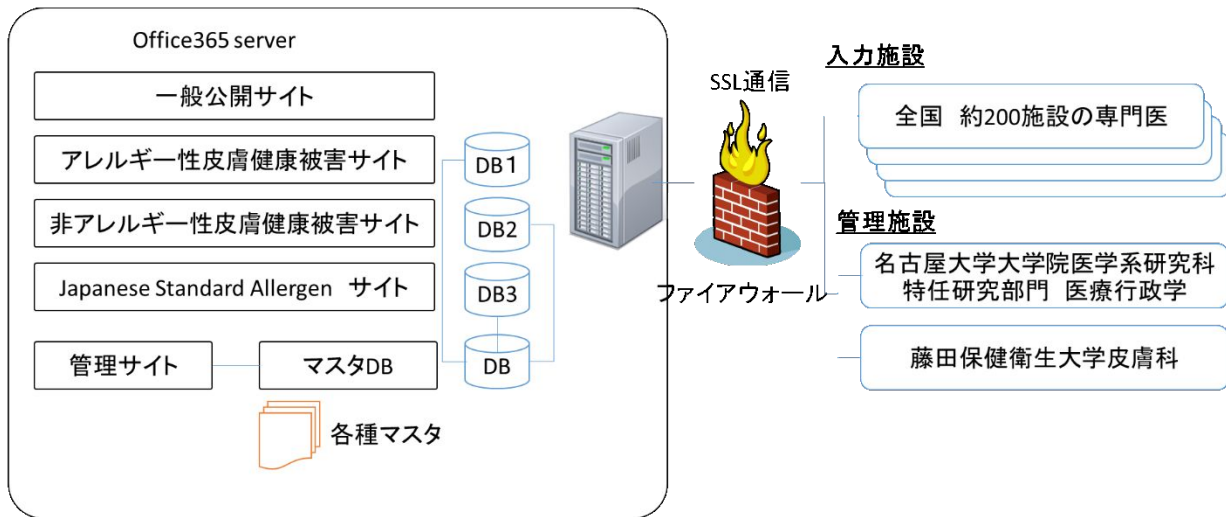


図1. システムの全体構成

担当者マスタ 登録	職種マスタ 登録
	所属部署マスタ 登録
商品マスタ 登録	メーカーマスタ 登録
	分類マスタ 登録
	成分マスタ 登録
事案関連商品マスタ 登録	事案マスタ 登録
商品細分類 3 マスタ 登録	商品分類マスタ 登録
商品細分類 2 マスタ 登録	商品小分類マスタ 登録
商品細分類 1 マスタ 登録	商品中分類マスタ 登録
プルダウンメニュー用マスタ	
年マスタ 登録	
月マスタ 登録	
日マスタ 登録	
期間年マスタ 登録	
期間月マスタ 登録	
事案関連年マスタ 登録	事案マスタ 登録
都道府県マスタ 登録	
事案関連都道府県マスタ 登録	事案マスタ 登録
	都道府県マスタ 登録
	<a href="#">戻る</a>

図2. マスター一覧



図3. サイトの入り口



図4. Office365 への入り口



### 3 化粧品（等）皮膚健康被害情報ネットトップページ



図 5 . トップページの項目

#### 3-(1)新規登録

- ①アレルギー性皮膚障害例
- ②アレルギー以外の皮膚障害例
- ③Japanese Standard Allergen の登録ができます。

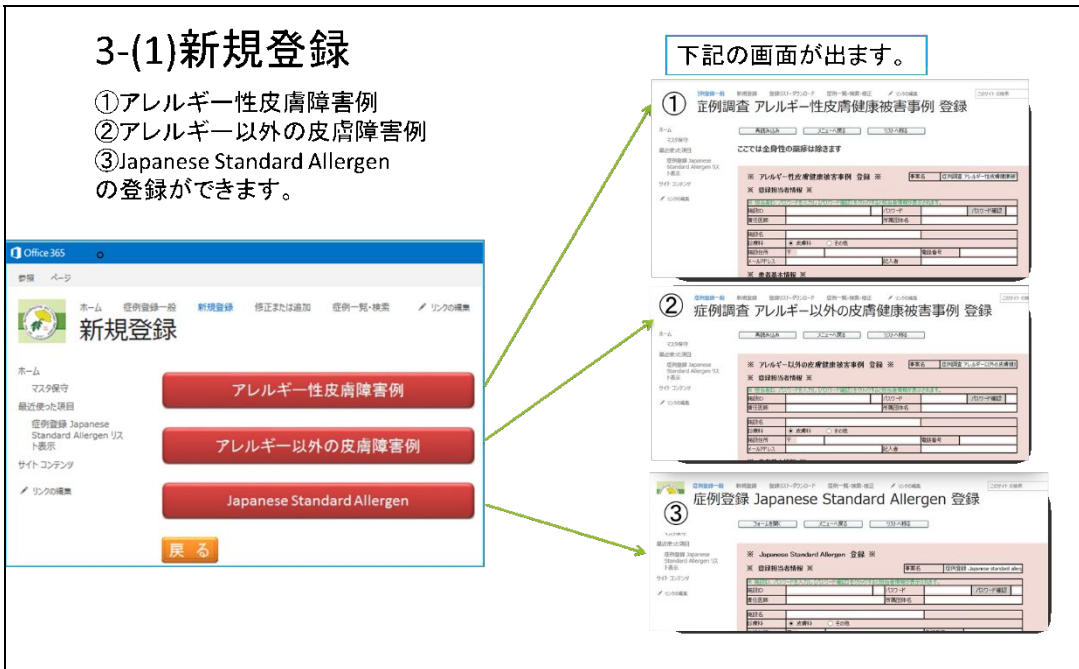


図 6 . 新規登録の画面

### 3-(1)新規登録

#### ①症例調査 アレルギー性皮膚健康被害事例登録

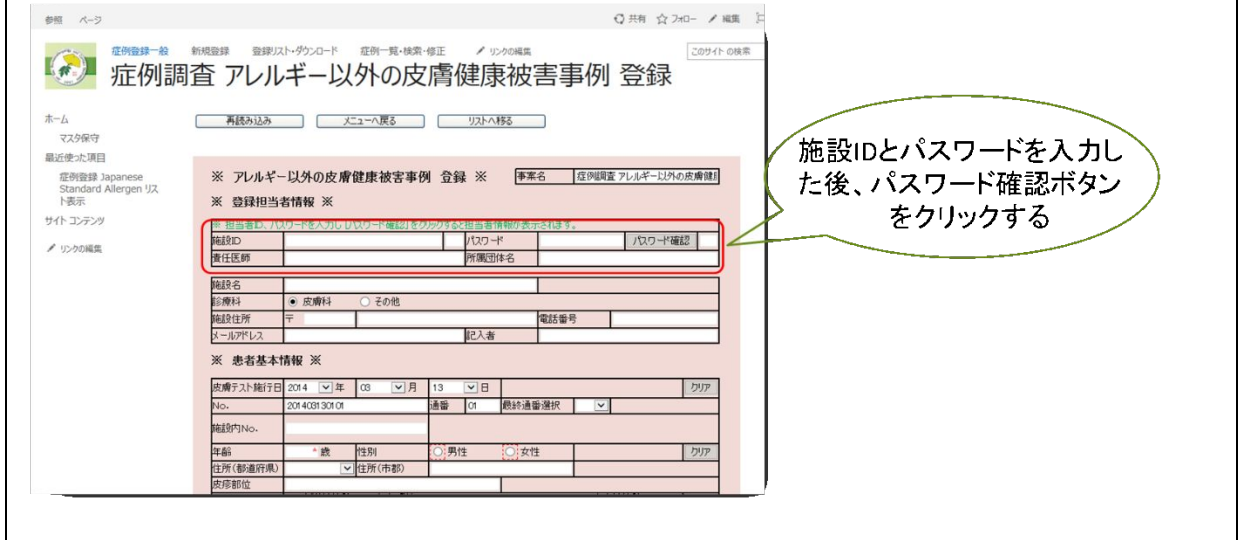


図7. アレルギー性皮膚健康被害事例登録様式

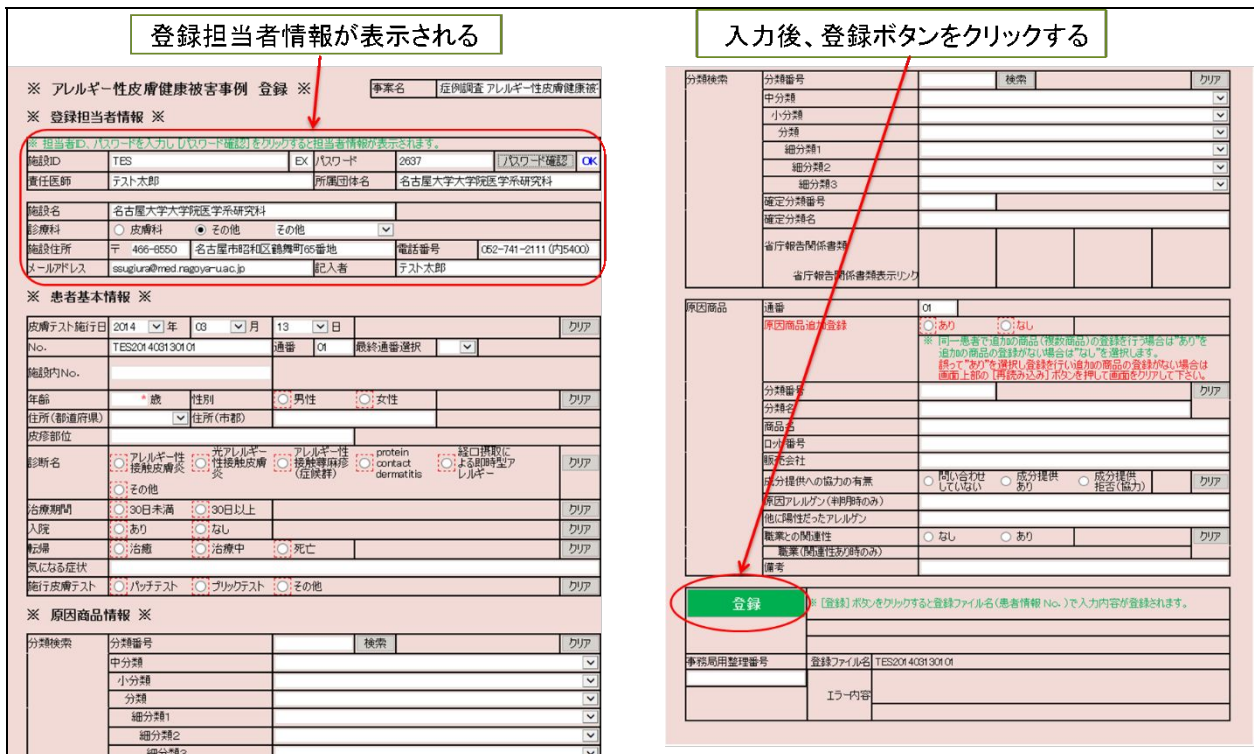


図8. 登録様式の全体

### 3-(1)新規登録

#### ②症例調査 アレルギー以外の皮膚健康被害事例登録

※ アレルギー以外の皮膚健康被害事例 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

施設ID	パスワード	パスワード確認
責任医師	所属団体名	

施設名

診療科  皮膚科  その他

施設住所 〒 電話番号

Eメールアドレス 記入者

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日 2014 年 03 月 13 日

No. 201403130101

施設内No.

年齢 性別  男性  女性

住所(都道府県) 住所(市郡)

皮膚部位

施設IDとパスワードを入力した  
後、パスワードPW確認  
ボタンをクリックする

\* 入力方法は①と同様です。

図9. アレルギー以外の皮膚健康被害事例登録様式

### 3-(1)新規登録

#### ③症例調査 Japanese Standard Allergen 登録

※ Japanese Standard Allergen 登録 ※

※ 登録担当者情報 ※

施設ID	パスワード	パスワード確認
責任医師	所属団体名	

施設名

診療科  皮膚科  その他

施設住所 〒 電話番号

Eメールアドレス 記入者

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日 2014 年 03 月 12 日

No. 2014031201

施設内No.

年齢 性別  男性  女性

住所(都道府県) 住所(市郡)

病名  接触皮膚炎  蕁麻疹  アトピー性皮膚炎  アレルギー性鼻炎

アレルギー  子加  花粉チナスト  その他

施設IDとパスワードを入力した  
後、パスワード確認ボタン  
をクリックする

\* 入力方法は①と同様です。

図10. Japanese Standard Allergen の登録様式

### 3-(2)登録リスト・ダウンロード

登録した内容の修正ができます。

図 11 . 登録情報のリストとダウンロードサイトの入り口

### 3-(2)登録リスト・ダウンロード ①～③共通

図 12 . 登録リスト・ダウンロードのための検索方法

Office 365      ニュースフィード   OneDrive   サイト   ...   北海道地区   共有   フォロー   編集

参照   ページ   **編集**

マスタ保守

最近使った項目

症例登録 Japanese Standard Allergen リスト表示

サイト コンテンツ

リンクの編集

**※ Japanese Standard Allergen リスト表示 ※**

**※ 登録担当者情報 ※**

事案名      症例登録 Japanese Standard Alle

※ 施設ID、パスワードを入力し [パスワード確認] をクリックすると担当者情報が表示されます。

施設ID	TES	EX	パスワード	2637	パスワード確認	OK
責任医師	テスト太郎		所属団体名	名古屋大学大学院医学系研究科		

**※ リスト表示 ※**

**簡易リスト表示**      ※ [簡易リスト表示] ボタンをクリックすると施設IDで登録された登録データの簡易リストが別ウィンドウに表示されます。

再読み込み      メニューへ戻る      登録へ移る

簡易リスト表示ボタンをクリックすると、登録データの簡易リストが別ウィンドウに表示される

登録担当者情報が表示される

図 13 . リストへの ID およびパスワードの入力方法

自分のID分だけが表示される      周辺をクリックするとライブラリタグが表示される

Office 365      Outlook   予定表   People   ニュースフィード   OneDrive   サイト   ...   管理者   杉浦伸一   ?

参照   ページ   **ファイル**   ライブラリ

症例登録一般   新規登録   登録リストダウンロード   症例一覧・検索・修正   リンクの編集      このサイトの検索

**症例登録 Japanese Standard Allergen 簡易リスト**

ホーム

マスタ保守

最近使った項目

症例登録 Japanese Standard Allergen リスト表示

サイト コンテンツ

リンクの編集

再読み込み      メニューへ戻る      登録へ移る

新しいドキュメントまたはここにファイルをドラッグ

患者情報_施設内No	名前	患者情報_バッチテスト_施行日	患者情報_年齢	患者情報_性別	患者情報_病名
✓ TEST-001	FJA201402140130-39F	2014/02/14	30-39	F	アトピー性皮膚炎
123456	FJA201402190120-29F	2014/02/19	20-29	F	接触皮膚炎

再読み込み      メニューへ戻る      登録へ移る

図 14 . ID 毎のリストの表示例



## ライブラリのリボンタブから表示変更やダウンロードができる

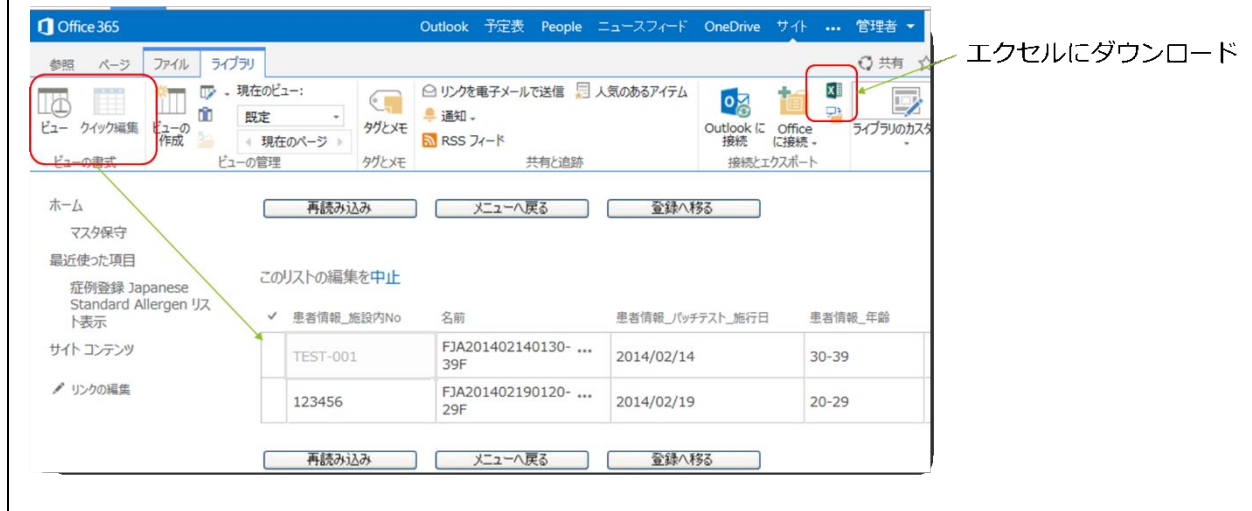


図 15 . エクセルへのダウンロード方法

### 3- (3) 症例一覧・検索

症例を一覧で表示します。  
また、各症例を検索して修正できます。

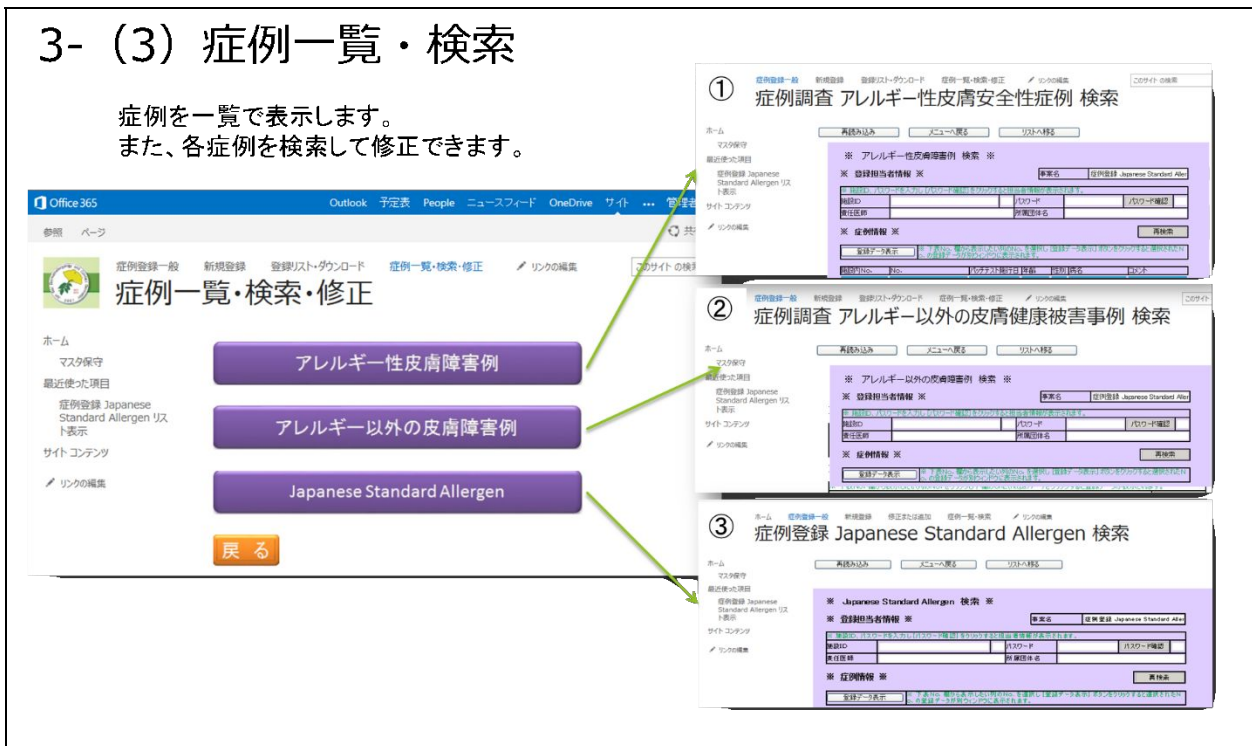


図 16 . 登録症例の検索画面

### 3-(3)症例一覧・検索 ①～③は同様

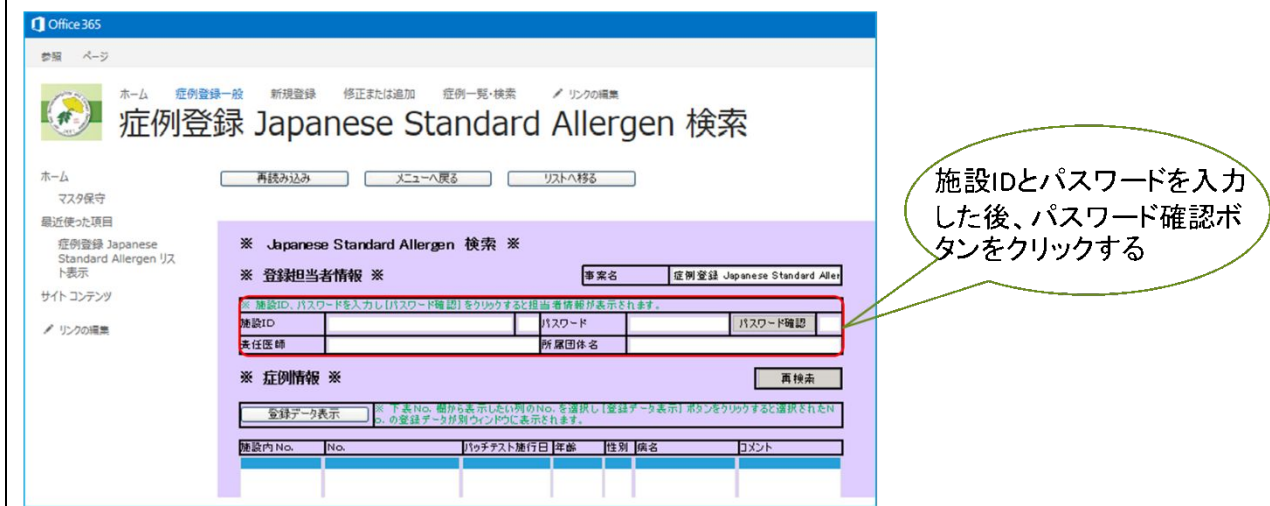
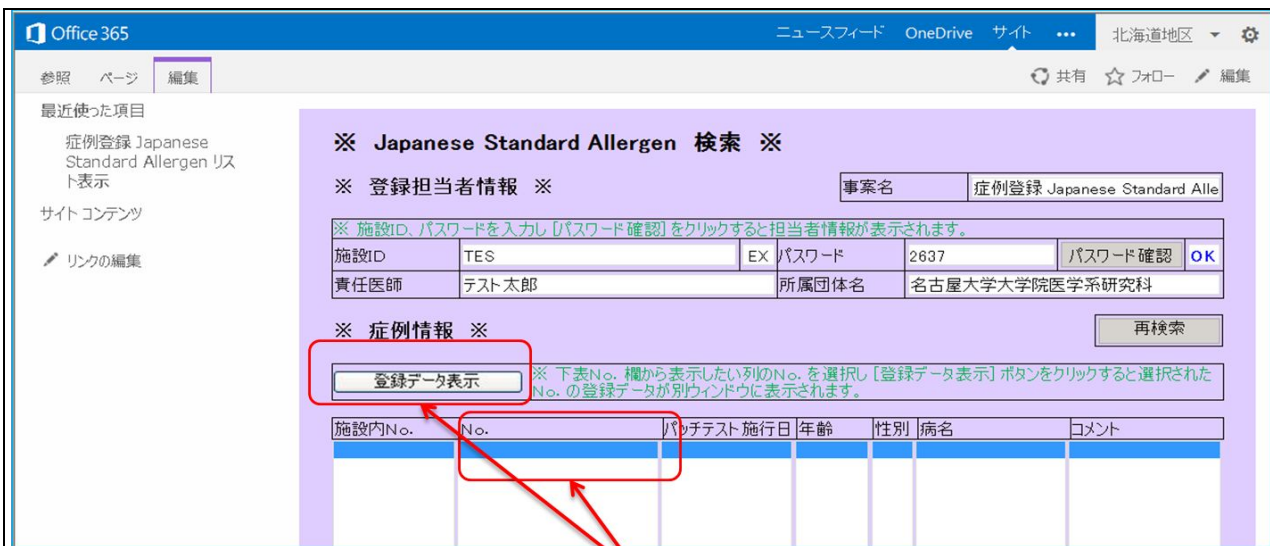


図 17 . 登録症例の検索 (ID およびパスワードによる確認)



登録Noで患者を選択し、データ表示ボタンを押すと、別ウィンドウで登録画面に移行します。内容を変更すれば上書きされます。

図 18 . リストから単票への逆連携

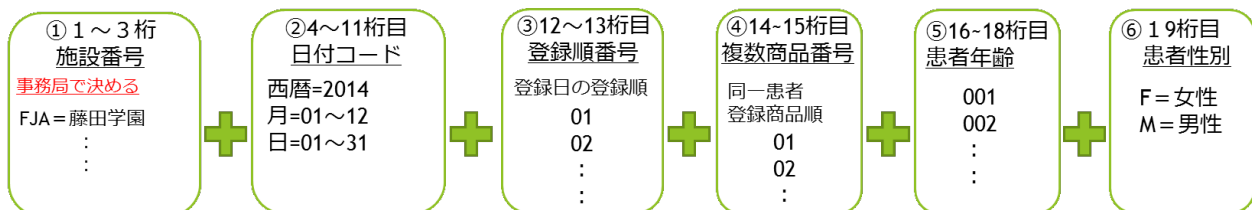
- ▶ 入力日の最初から連番を自動的に付与
- ▶ 同一日に途中でシステムを終了した場合は
  - ▶ 最終通番を確認すると続きから自動的に番号を付与

※ 患者基本情報 ※

皮膚テスト施行日	2014	年	01	月	29	日	
No.	201401290101		通番	04	最終通番選択		
施設内No.							01 02 03

図 19 . 連番登録の自動化

◆ 全国共通19桁 ◆



ID登録のまとめり :

● 例 ●

ABC 20140130 01 01 040 F

①施設 ②日付コード ③患者 1 ④商品 1 ⑤40歳 ⑥女性

図 20 . 登録番号の様式



<b>登録</b>	※ [登録] ボタンをクリックすると登録ファイル名(患者情報 No.)で入力内容が登録されます。	
	登録ファイル名(患者情報 No.)で登録が完了しました。続けて登録が行えます。	
事務局用整理番号	登録ファイル名	FJ201401270102040F
	エラー内容	
<p>▶ 登録ファイル名： FJ20140127 01 01 040 F</p> <p>▶ 藤田学園,2014年1月27日, 1 番目登録の一つ目の商品, 40歳, 女性</p> <p>▶ 登録ファイル名： FJ20140127 01 <b>02</b> 040 F</p> <p>▶ 藤田学園,2014年1月27日, 1 番目登録の<b>二つ目</b>の商品, 40歳, 女性</p>		

**図 21 . 事務局登録番号の設置**

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
松永 佳世子	皮膚科臨床からみた安全性	池田 和博	油脂・脂質・界面活性剤 データブック	丸善出版	東京	2013	645-652
松永 佳世子	職業性皮膚疾患	西間三馨 秋山一男 太田 健	アレルギー総合ガイドライン2013	協和企画	東京	2013	445-453
松永 佳世子 矢上 晶子	接触皮膚炎	西間三馨 秋山一男 太田 健	アレルギー総合ガイドライン2013	協和企画	東京	2013	358-367
松永 佳世子 矢上 晶子	ラテックスアレルギー	西間三馨 秋山一男 太田 健	アレルギー総合ガイドライン 2013	協和企画	東京	2013	416-425
矢上 晶子	蕁麻疹	西間三馨 秋山一男 太田 健	アレルギー総合ガイドライン 2013	協和企画	東京	2013	370-381
松永 佳世子 矢上 晶子	職業性皮膚疾患	日本職業・環境アレルギー学会	職業性アレルギー疾患診療ガイドライン2013	協和企画	東京	2013	69-109

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamada T, Hasegawa S, Inoue Y, Date Y, Yamamoto N, Mizutani H, Nakata S, <u>Matsunaga K</u> , Akamatsu H.	Wnt/ -catenin and kit signaling sequentially regulate melanocyte stem cell differentiation in UVB-induced epidermal pigmentation	J Invest Dermatol	133(12)	2753-2762	2013
Inoue Y, Hasegawa S, Yamada T, Date Y, Mizutani H, Nakata S, <u>Matsunaga K</u> , Akamatsu H.	Analysis of the effects of hydroquinone and arbutin on the differentiation of melanocytes.	Biol Pharm Bull	36(11)	1722-1730	2013
Gohara M, <u>Yagami A</u> , Suzuki K, Morita Y, Sano A, Iwata Y, Hashimoto T, <u>Matsunaga K</u>	Allergic contact dermatitis caused by phenylethyl resorcinol [4-(1-phenylethyl)-1,3-benzenediol], a skin-lightening agent in cosmetics	Contact Dermatitis	69(5)	319-320	2013

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	40(7)	585	2013
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	69(2)	118-119	2013
Kanto H, Washizaki K, Ito M, Matsunaga K, Akamatsu H, Kawai K, Kato N, Natsuaki M, Yoshimura I, Kojima H, Okamoto Y, Okuda M, Kuwahara H, Sugiyama M, Kinoshita S	Optimal patch application time in the evaluation of skin irritation	J Dermatol	40(5)	363-369	2013
Kono M, Sugiura K, Suganuma 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	22(17)	3524-3533	2013
Uchida S, Oiso N, Matsunaga K, Kawada A	Patch test reaction to p-phenylenediamine can persist for more than 1 month	Contact Dermatitis	69(6)	382-383	2013
松永 佳世子	ロドデニ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	124(3)	285-303	2014
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	7巻2号	78-86	2013
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	7巻1号	34-43	2013