

総括研究報告書

1. 研究開発課題名：化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究
2. 研究開発代表者： 松永佳世子（藤田保健衛生大学 医学部 皮膚科学 教授）
3. 研究開発の成果

本研究は、医師が迅速に症例登録し、学会が主導で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い、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し、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を目指した。

1. 化粧品アレルギー情報集積データの解析及び利用方法の確立

平成 25 年度オンライン登録システム(SSCI-Net)を試作、平成 26 年度登録サイトへ医師入力開始、平成 27 年度収集した情報を化粧品等企業、行政機関へ提供、利用方法について研究した。また情報のセキュリティを担保するための新たなプログラムを作成しパブリッククラウドからプライベートクラウドへと移行させた。大容量のデータを Sharepoint によって扱う症例集積システムは、医療用のデータベースシステムとして有用であることが確認された。情報の安全性確保、処理速度、利便性等について、問題を抽出し改善続けた。

2. SSCI-Net で得られた情報を PMDA・厚生労働省等へ迅速に提供する

SSCI-Net で得られた情報を PMDA および厚生労働省等に迅速に提供するシステムを構築した。アレルギー性皮膚障害事例、非アレルギー性皮膚障害事例を収集し、迅速に PMDA、厚生労働省、NITE 等の行政および企業に情報を提供し、さらに、アレルギー性皮膚障害事例の原因解明には必須である成分パッチテストの状況を調査し、その問題点を抽出した。ジャパニーズスタンダードアレルゲンと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および Web site で収集し、パッチテストの至適濃度等の検討が必要と判断した 7 種類の試薬：メチルイソチアゾリノン(MI) (0.2%)；メチルクロロイソチアゾリノン/メチルイソチアゾリノン (MCI/MI) (0.02, 0.01%)；ホルムアルデヒド[®] (2%aq, 1%aq)；Fragrance mix I (8%)；Fragrance mix II (14%)を日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会パッチテスト試薬共同研究委員会で共同研究し、イソチアゾリン系抗菌薬の陽性率が増加していることを確認し、企業に報告した。

3. パッチテスト陽性となった化粧品・医薬部外品・医薬品の成分パッチテストを迅速に行えるシステムの開発研究を行う

平成 26 年度登録されたアレルギー性皮膚障害事例 699 件中、成分パッチテスト実施は 14 件 (2%) のみであり、医師は企業へ成分提供を依頼していない状況が明らかとなった。その問題点等について、Patch Test Advanced Seminar & SSCI-Net Expert Meeting (2016 年 1 月 31 日；名古屋)を開催し医師、企業より意見を収集し検討したところ、パッチテスト陽性製品の成分提供については、a) 適切な貼布濃度の設定が難しい、b) パッチテスト用に調整して成分が提供される場合に、どのような基準での濃度調整かなど、提供される前に成分試料濃度の情報交換がしたいとの意見が多く挙がった。b) については、医師側から多く聞かれた意見だが、企業側からは、安全性の観点から実際に製品に配合されている上限濃度を基準にしている、配合濃度は企業秘密であるため情報の共有は困難、などの意見が挙げられた。成分パッチテストの濃度と基剤の最適化とそのリスト作成、および、成分パッチテスト方法とその教育のガイダンス作成が必要であり、今後 16mk0101063h000 の研究で継続研究する。

以上の開発研究の成果として、平成 28 年 4 月 1 日一般社団法人 SSCI-Net を設立できた。