

平成 28 年度 委託研究開発成果報告書

I. 基本情報

事業名： (日本語) 医薬品等規制調和・評価研究事業
(英語) Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices

研究開発課題名： (日本語) 化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究
(英語) Study on Establishment of Allergy Confirmation Method for Cosmetics

研究開発担当者 (日本語) 学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学医学部
アレルギー疾患対策医療学 講座
教授 松永佳世子

所属 役職 氏名： (英語) Fujita Health University School of Medicine,
Department of Integrative Medical Science
for Allergic Disease, Professor and Chair,
Kayoko Matsunaga, M.D., Ph.D.

実施期間： 平成 28 年 4 月 1 日 ～ 平成 29 年 3 月 31 日

分担研究 (日本語) 化粧品等の皮膚健康被害原因成分確認方法のガイダンス作成
開発課題名： (英語) Creating Guidance for Establishment of Causal Ingredient
Confirmation Method for Skin Health Damage by Cosmetics and
Other Products

研究開発分担者 (日本語) 学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学医学部
アレルギー疾患対策医療学 講座
教授 松永佳世子

所属 役職 氏名： (英語) Fujita Health University School of Medicine,
Department of Integrative Medical Science
for Allergic Disease, Professor and Chair,
Kayoko Matsunaga, M.D., Ph.D.

分担研究 (日本語) 原因成分の判定方法を行う医療従事者エキスパート教育の為のガイド

ライン（ガイドランス）作成

開発課題名： （英 語） Creating Guidelines(Guidance) for Expert Education of Health Care Workers Who Evaluate Causal Ingredients

研究開発分担者 （日本語） 学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学医学部 総合アレルギー科
臨床教授 矢上晶子

所属 役職 氏名： （英 語） Fujita Health University School of Medicine,
Department of Allergology, Professor,
Akiko Yagami, M.D., Ph.D.

II. 成果の概要（総括研究報告）

本研究では、今後新たに有害事象が生じた際の原因究明の迅速化につなげるために、これまで医薬部外品、化粧品等で生じた有害事象について、症例情報の疫学研究を実施するとともに、収集した情報の分析等により、問題となり得る成分のリスト化をし、当該成分の最適な判定方法や的確な判定を行う医療従事者エキスパートの育成方法に関する研究等、今後医薬部外品、化粧品等で生じた際の原因成分確認方法確立に関する研究を行っている。

1. 化粧品等の健康被害原因成分確認方法のガイドライン（ガイドランス）作成（研究開発担当者 藤田保健衛生大学医学部 アレルギー疾患対策医療学教授 松永佳世子分担）

1-1) これまでの研究で収集した問題となり得る成分のリスト化、そのパッチテスト濃度と基剤の調査を文献収集し、研究開発担当者施設と協力施設の成分パッチテスト情報をまとめた。その中で、陽性例が多い成分について、化粧品パッチテストシリーズとして、全国の主要な共同研究施設（日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会 日本接触皮膚炎研究班）において、平成29年度よりパッチテスト予定とし、日本化粧品工業連合会の協力を得て優先順位の高いアレルゲンの選考を開始した。

1-2) 成分パッチテストの濃度と基剤について問い合わせのあった症例について、皮膚科医と企業の情報を収集し、適切な試薬作成の情報を提供し、その結果を集積している。H28年度は一般社団法人SSCI-Netに登録された症例情報のなかで、8症例について、成分パッチテストについて、皮膚科医と企業の連携をとり、成分パッチテスト濃度の設定と、その結果を集積することができた。

2. 原因成分の判定方法を行う医療従事者エキスパート教育のためのガイドライン（ガイドランス）作成（研究開発分担者 藤田保健衛生大学医学部 総合アレルギー科教授 矢上晶子分担）

原因成分の判定方法を行う医療従事者エキスパート教育のためのガイドライン（ガイドランス）作成に向け、国外での取り組みの調査を開始する段階である。また、エキスパートを育成するセミナーの開催に向け、プログラムやハンドアウトの作成準備を行っている。H28年度は、具体的には、日本アレルギー学会や日本アレルギー・接触皮膚炎学会と共催の下記のセミナーに講師として参加し、ガイドランス作成に向けた情報収集を行った。

In this study, in order to speed up the investigation of the cause when a new adverse event occurs in the future, we conduct epidemiological studies of case information on adverse events that occurred in quasi-drugs, cosmetics etc., and make a list of ingredients that can be problematic by analysis of collected information, research on

methods of optimal judgment of the ingredients and methods of nurturing medical professional experts to make accurate judgment of the future quasi-drugs, cosmetics etc. We research on establishing the cause component confirmation method when it occurs in.

1. Development of guidelines (guidance) on health damage cause confirmation method for cosmetics etc. (Research and development personnel: Kayoko Matsunaga, M.D., Ph.D., Professor of the Integrative Medical Science for Allergic Disease, Fujita Health University School of Medicine)

1-1) We made a list of ingredients that could be a problem gathered in previous research, collection of literature on patch test concentration and base medicine survey, and summarized ingredient patch test information of cooperating facilities. Among them, as a cosmetic patch test series for ingredients with many positive cases, we plan to conduct a patch test from April, 2017 at major collaborative research facilities nationwide (Japanese Contact Dermatitis Research Group (JCDRG) of the Japanese Society for Dermatoallergology and Contact Dermatitis (JSDACD)), with the cooperation of the Japan Cosmetic Industry Federation, selection of allergens with high priority was started.

1-2) We collected dermatologist and company information about cases of inquiries about concentrations of patch tests and bases, provide information on appropriate reagent preparation, and accumulated the results. Among the case information registered in SSCI-Net for 2016 year, we were able to concern the component patch test of 8 cases, taking the cooperation between the dermatologist and the company, setting the component patch test concentration and accumulating the results.

2. Preparation of guidelines (guidance) for medical professionals expert education to make judgment of causative ingredients (Research and development shared personnel: Akiko Yagami, M.D., Ph.D., Professor of the Department of Allergology, Fujita Health University School of Medicine)

To make guidelines for medical professionals expert education to make judgment of causative ingredients, we took initiatives to study efforts abroad. We are also preparing to make programs and handouts for holding seminars to train experts.

Specifically, we participated as a lecturer at the following seminar co-hosted by the JSDACD and gathered information to create guidance.

III. 成果の外部への発表

(1) 学会誌・雑誌等における論文一覧 (国内誌 5件、国際誌 3件)

1. Yokoi A, Suzuki K, Takahashi M, Yagami A, Matsunaga K. J Dermatol. Case of allergic contact dermatitis caused by sorbitan derivatives included in an over-the-counter topical medicament. 2017 Feb 2 . doi: 10.1111/1346-8138.13731.
2. Isaksson M, Ale I, Andersen KE, Elsner P, Goh CL, Goossens A, Jerajani H, Matsunaga K, McFadden J, Bruze M. Dermatitis. Multicenter Patch Testing With Methylisothiazolinone and Methylchlorisothiazolinone/Methylisothiazolinone Within the International Contact

Dermatitis Research Group. *Dermatitis*. 2017,8(3):215-218.

3. P Pongpairoj K, Ale I, Andersen KE, Bruze M, Diepgen TL, Elsner PU, Goh CL, Goossens A, Jerajani H, Lachapelle JM, Lee JY, Maibach HI, Matsunaga K, Nixon R, Puangpet P, Sasseville D, Thaiwat S, McFadden JP. Proposed ICDRG Classification of the Clinical Presentation of Contact Allergy. *Dermatitis*. 2016 ,7, 5: 248-58.
4. 矢上 晶子, 松永 佳世子. 【子どもの皮膚を診る】 湿疹、皮膚炎 接触皮膚炎. *小児内科*.2016, 48,4,468-472.
5. 松永 佳世子. パッチテストをめぐる最近の話題. *大阪皮膚科医会会報*.2016,18,2, 3-27.
6. 佐野 晶代, 松永 佳世子. 【アレルギー疾患のすべて】 アレルギー疾患の検査法概論 原因抗原検査法. *日本医師会雑誌*.2016,145 特別 1, S92-S93.
7. 矢上 晶子, 松永 佳世子. 【皮膚疾患ペディア】 湿疹と類症 化粧品や日用品による皮膚障害. *日本医師会雑誌* .2016,145 特別 2 , S56.
8. 矢上 晶子. 【手湿疹トリートメント】 手湿疹に必要な検査. *Derma*.2016,248, 27-33.

(2) 学会・シンポジウム等における口頭・ポスター発表

1. 最近増加している防腐剤メチルイソチアゾリノンによる接触皮膚炎,口頭, 鈴木加余子, 矢上晶子, 松永佳世子, 第 65 回日本アレルギー学会学術大会, 第 65 回日本アレルギー学会学術大会,2016/6/17-19,国内.
2. 食用シルクパウダーによる即時型アレルギーの 1 例,口頭, 伊藤崇, 関東裕美, 鷺崎久美子, 田中博子, 渡辺絵美子, 矢上晶子, 佐藤奈由, 中村政志, 松永佳世子, 石河晃, 第 115 回日本皮膚科学会,2016/6/3-5,国内.
3. コチニール色素を含有した饅頭により全身性即時型アレルギーを呈した 1 例,口頭,廣地真理子, 矢上 晶子, 永井 晶代, 萩原 宏美, 佐藤 奈由, 中村 政志, 松永佳世子, 第 115 回日本皮膚科学会,2016/6/3-5,国内.
4. 小児のアレルギー性接触皮膚炎症例全国調査とジャパニーズスタンダードシリーズ陽性率の疫学調査結果, 口頭, 松永佳世子, 矢上晶子, 鈴木加余子, 第 40 回日本小児皮膚科学会,2016/7/2-3,国内.
5. 職業性アレルギーの現状と課題, 座長,松永佳世子,石井芳樹, 第 47 回 日本職業・環境アレルギー学会総会・学術大会,2016/7/8-9,国内.
6. ハイドロキノン製剤による顔面色素沈着の 2 例, 口頭,横井彩, 矢上晶子, 佐々木良輔, 齋藤健太, 小野田裕子, 渡邊総一郎, 松永佳世子, 第 34 回日本美容皮膚科学会総会,2016/8/6-7,国内.
7. Pitfalls and tips of patch testing, Kayoko Matsunaga, (Contact Dermatitis Workshop),2016/10/13-16,海外.
8. Contact dermatitis from hair coloring agents, Kayoko Matsunaga, (Contact Dermatitis Workshop), 2016/10/13-16,海外.
9. Cosmetic Contact dermatitis, Kayoko Matsunaga, (Contact Dermatitis Workshop), 2016/10/13-16,海外.
10. 共同シンポジウム パッチテスト試薬共同研究委員会 2015 年度最終報告, 口頭,松永佳世子, 第 46 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会,2016/11/5-6,国内.
11. シルクパウダー含有菓子で誘発された即時型アレルギーの 1 例, 口頭,伊藤 崇, 関東 裕美, 鷺

- 崎 久美子, 田中 博子, 渡邊 絵美子, 矢上 晶子, 佐藤 奈由, 中村 政志, 松永 佳世子, 石河 晃, 第 46 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会,2016/11/5-6,国内.
12. パッチテストパネル(S)の金チオ硫酸ナトリウムの陽性反応の検討口頭,鈴木 加余子, 矢上 晶子, 足立 厚子, 伊藤 明子, 池澤 優子, 加藤 敦子, 関東 裕美, 杉浦 真理子, 中田 土起丈, 西岡 和恵, 松倉 節子, 峠岡 理沙, 宮澤 仁, 安永 千尋, 松永 佳世子, パッチテスト試薬共同研究委員会, 第 46 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会,2016/11/5-6,国内.
13. 皮膚安全性症例情報ネット(SSCINet)年次報告 2015 アレルギー性接触皮膚炎および非アレルギー性接触皮膚炎症例, 口頭,矢上 晶子, 鈴木 加余子, 松永 佳世子,第 46 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会,2016/11/5-6,国内.
14. 接触皮膚炎の疫学,口頭,矢上 晶子, 松永 佳世子,第 46 回日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会総会学術大会,2016/11/5-6,国内.
15. Recent trend and issues of contact dermatitis from hair coloring preparations,口頭, Kayoko Matsunaga, Akiko Yagami, Masashi Nakamura, Akiko Ito, Joint Meeting of the ICDRG and 42nd Dermatological Society of Thailand Annual Meeting,2017/3/22-24,海外.

(3) 「国民との科学・技術対話社会」に対する取り組み
なし

(4) 特許出願
なし