

# ロドデノール含有化粧品の 安全性について

## 患者さんの質問に お答えします！

公益社団法人 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

2014.6.29作成 (VER.6)

# FAQ リスト

Q1. ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会ってなんですか？

Q2. “ロドデノール”ってなんですか？どの製品に含まれてるんですか？

Q3. “ロドデノール”ってどうやって発見されたのですか？

Q4. 皮膚でメラニンがつくられるしくみは？

Q5. どうして色が抜けるのですか？(1)、(2)

Q6. どんな症状になるんですか？

Q7. 脱色素斑(色が白く抜けた状態)は回復するのですか？

Q8. ロドデノール含有化粧品の使用をやめてまだらの状態がひどくなっているのですが、大丈夫ですか？

Q9. かぶれと色が抜けることは関係がありますか？

Q10. どこに行けば診療してもらえますか？

Q11. 医師が患者さんに受診前にメモってきてほしいことはありますか？

Q12. 皮膚科学会の協力体制は？

Q13. どこで最新の情報が得られますか？

Q14. 診療費用は保険適応ですか？

Q15. 血液検査は必要ですか？

Q16. 皮膚の組織を採取しておこなう検査は必要ですか？

Q17. パッチテストに使用する製品が自主回収されて入手できないのですが？ロドデノールのパッチテストはどこで受けられますか？

Q18. 医師から当該化粧品を中止し、しばらく様子を見ましようといわれました。これも治療の一環なのでしょうか。

Q19. 現在、どんな治療が行われていますか？

Q20. 治療の効果はどうでしょうか？

Q21. 色素増強部位へのレーザー治療は有効ですか？

Q22. 遮光は必要ですか？

Q23. 他の美白化粧品の使用もやめるべきですか？

Q24. スキンケア化粧品は使っていていいですか？

Q25. ファンデーションやクレンジングは使ってよいですか？

Q26. 医師から老人性白斑といわれましたが、この老人性白斑とはなんですか？

Q27. 妊娠を希望しています。内服薬や外用剤による治療を中止するか悩んでいます。

Q28. 脱色素斑部位に皮膚癌が発症しないか心配です。

Q29. ほぼ回復しましたが、紫外線が気になる季節が来るので、再発しないか心配です。

患者さんへのメッセージ

# Q1. ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会ってなんですか？

(株)カネボウ化粧品並びに(株)リサーチ、(株)エキップの製造販売するメラニン生成抑制剤のうち、「医薬部外品有効成分“ロドデノール” 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール」の配合された製品の使用者の中に脱色素斑(色が白く抜ける状態)を生じた症例が確認され、2013年7月4日にロドデノールを含有する化粧品の自主回収が発表されました。

日本皮膚科学会では、医療者(皮膚科医)と患者向けに正しい情報を提供する立場から、症例の実態調査を行うとともに病態に関する研究を行い、診断と治療方法を早急に確立するべく、2013年7月17日、「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を発足させ、活動を開始しました。

- ・委員長 松永佳世子(藤田保健衛生大)
- ・委員 鈴木民夫(山形大) 錦織千佳子(神戸大)  
青山裕美(岡山大) 種村 篤(大阪大)  
伊藤明子(新潟大) 鈴木加余子(刈谷豊田総合)
- ・アドバイザー 伊藤雅章(新潟大) 片山一郎(大阪大)

## Q2. “ロドデノール”って何ですか？ どの製品に含まれるのですか？

ロドデノールとは、(株)カネボウ化粧品が独自に開発したメラニンの生成を抑える物質です。いわゆる“美白効果”をもつ物質として、(株)カネボウ化粧品と、その関連する企業が販売した美白効果を謳った商品(下記HPを参照してください)に含まれています。(株)カネボウ化粧品で独自に開発した物質であり、特許取得されていますので、市販されている化粧品のなかでは、(株)カネボウ化粧品および関連会社の(株)リサーチ、(株)エキップ(RMK, SUQQU)の製品にのみ含まれています。

厚生労働省HP

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

カネボウHP

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/information/>

### Q3. “ロドデノール“ってどうやって発見されたのですか？

(株)カネボウ化粧品は、多くの植物由来の天然物質についてメラニンの生成を抑える作用の有無をスクリーニングした結果、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2ブタノールという物質に着目しました。その後、詳しく調べたところ、高いメラニン生成を抑える作用があることが明らかになったとのことです。2008年には厚生労働省より、メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ等の効能で承認されました。



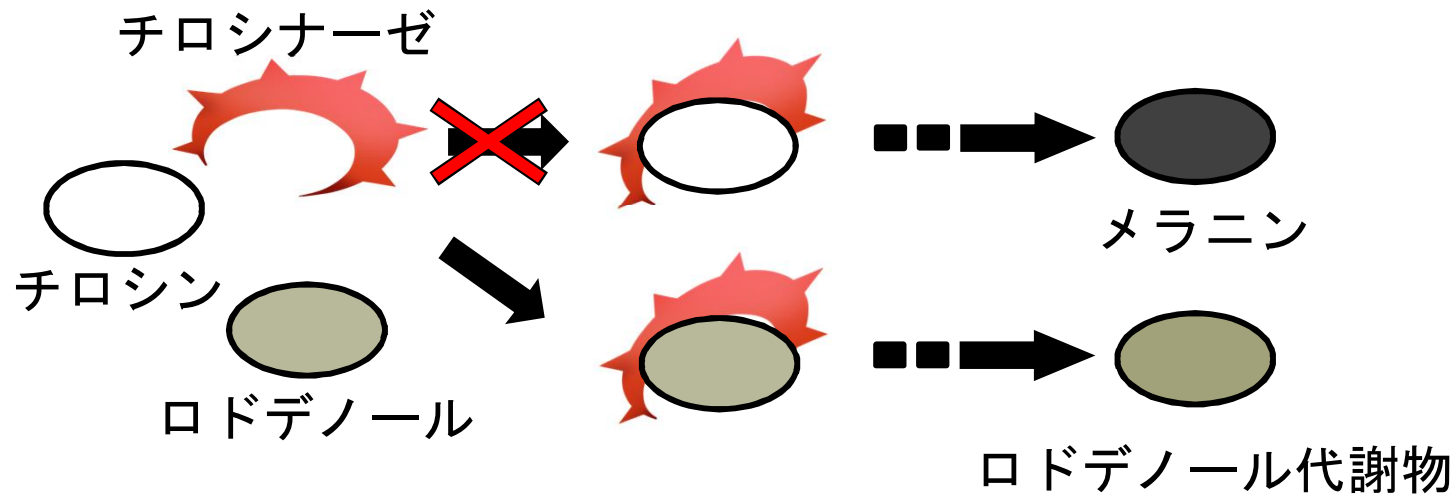
## Q4. 皮膚でメラニンがつくられるしくみは？

皮膚のシミは、メラニンという色素が皮膚へ過剰に沈着するため生じるものです。そのメラニンは、皮膚に存在するメラノサイトという細胞の中で合成されるのですが、そのメラニン合成に最も重要な役割を果たすのがチロシナーゼという酵素です。このチロシナーゼが、チロシンというアミノ酸を出発材料として、メラニン合成反応を進行させます。近年、この合成反応はチロシナーゼのみならず、2種類のチロシナーゼ関連タンパク質も重要な役割を果たすことが分かってきています。

## Q5. どうして色が抜けるのですか？ (1)

色が抜ける機序について、培養細胞を用いた実験により、最近その一部が明らかになってきました。

「ロドデノール」の化学構造は、皮膚などの色の基となるメラニンを作るための出発材料であるアミノ酸の「チロシン」と良く似ています。そのため、メラニン合成における鍵となる酵素であるチロシナーゼが、「チロシン」と間違っ「ロドデノール」を利用することによって、別の物質であるロドデノール代謝物がつくられることがわかりました。



## Q5. どうして色が抜けるのですか？（2）

つまり、繰り返しロドデノール含有化粧品を使うと化粧品を使用した部位において、メラノサイトのチロシナーゼが「チロシン」と「ロドデノール」を取り違えることにより、メラニン合成量が低下して美白効果をもたらします。

しかし一方で、メラノサイトのチロシナーゼの働きの強さに伴ったロドデノール代謝物の産生も同時におこり、この物質が過剰に産生されると細胞障害が生じ、メラノサイトの元気がなくなります。そこに「何らかの要因」が加わると、皮膚のメラノサイトの多くが減少あるいは消失すると考えられています。メラノサイトが大幅に減少・消失すれば脱色素斑（白く色が抜けた状態）が生じることになります。

なお、(株)カネボウの調査によれば、ロドデノール含有化粧品使っていた人の2%程度に脱色素斑がみられているということです。どうして脱色素斑を生じる人と生じない人がいるのか、「何らかの要因」とはどのようなことなのかについては、まだ十分わかっていません。現在その理由を調べています。



## Q6.どんな症状になるのですか？

ロドデノールを含有する化粧品を使用開始後、2か月から3年して化粧品を塗った部位に脱色素斑（白く色が抜ける状態）を発症する方がみつかりました。

典型的な症状は、まず化粧品を使用した部位の皮膚の色が薄くなり、症状が進行すると、まだらに脱色素斑が出てきます。一見、目立たなくても、よく見ると脱色素斑を生じている場合もありますし、境界がはっきりした脱色素斑となっている場合もあります。特に症状が出やすいのは顔、首、手、腕などです。

半数の方はかゆみや赤みが出ていますが、半数の方はかゆみや赤みがなく脱色素斑になっています。化粧品の使用を続けると、これら脱色素斑や炎症症状は少しずつ悪くなっていく方もいらっしゃるようです。

また、一部は、ロドデノール含有化粧品を使用後に痒みや赤みなどのかぶれの症状だけで脱色素斑にならなかった方がいらっしゃいます。

## Q7. 脱色素斑(色が白く抜けた状態)は回復するのですか？



2014年1月に行った全国二次調査では、担当医が経過を観察できた1341例のうち、脱色素斑がほぼなくなった方は7%、1/4以下になった方が11%、1/4-1/2になった方が16%、面積は縮小しているものの、まだ1/2以上残る方が38%、不変の方が25%、増加している方が2%でした。

二次調査は報道から約半年後に行ったため、中止後半年を経過した患者さんが最多でしたが、当該化粧品を中止して、すでに1年以上が経過している患者さんも100名以上いらっしゃいました。その半数以上の方について、初診時にくらべて脱色素斑が縮小していると回答がありました。

当該化粧品の使用を中止して、ようやく1年が経過する、または、まだ1年も経過していない方が多くおられますので、今後も引き続き症状の変化を観察する必要があります。

## Q8. ロドデノール含有化粧品の使用をやめて、まだらの状態がひどくなっているのですが 大丈夫ですか？



ロドデノール含有化粧品の使用を中止したあとに、脱色素斑（色が白く抜けた状態）のまわりの皮膚が黒くなったり、脱色素斑の中に黒い部分がでてきて、まだらの状態がよけいに目立つようになる場合があります。

二次調査では、担当医が経過を観察できた1341例中、色素増強がある方が27%、一時色素増強があったものの、いまはもとの皮膚の色に戻ったという方が12%でした。

脱色素斑の面積が縮小していても、色素増強が強いために、良くなっていると感じられない方や、色が抜けていることだけではなく、色が濃くなっていることに悩んでいるという方もいると思います。

多くの方はゆっくりと、もとの色に回復すると思われますので、遮光をこころがけながら経過をみていきましょう。

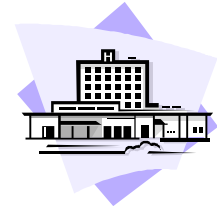
## Q9. かぶれと色が抜けることは関係がありますか？

ロドデノールのパッチテストを受けた253人の方のうち、38人(15%)が陽性でした。また、かゆみや赤みがあった方の22%、なかった方の7%が陽性でした。

パッチテストでロドデノールに陽性だった方はかぶれたことによって、メラニンを作る細胞の障害が起こりやすくなったことが考えられます。



## Q10. どこに行けば診療してもらえますか？



診療可能施設や、この疾患に関する情報は以下のサイトに掲載されています。

<http://www.dermatol.or.jp>



上記の施設に受診が難しい場合は、まず近くの皮膚科専門医を受診してください。念のため、受診する際には事前に病院にご確認ください。必要なときは、適切な医療機関へ紹介していただければと思います。

皮膚科専門医マップ <http://180.8.9.210/medical-specialist/map/index.html>

## Q11. 医師が患者さんに受診前にメモしてきてほしいことはありますか？

病院を受診し、いざ症状や時期などを聞かれるとすぐには思い出せないこともありますね。また、以前飲んでいた薬の名前などもすぐ答えられないかもしれません。

病院に行く前に、自分の症状や服薬状態などを整理しておくといいでしょう。

- ・いつから、どんな症状があるのか。
- ・“ロドデノール”を含む化粧品はいつから使用しているのか。  
これまで何個使用したか。



参考 化粧品のリスト <http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/information/>

- ・これまでかかった病気や、内服している薬の名前。
- ・“ロドデノール”を含む化粧品以外で、脱色素斑が出現する前に使用していた美白効果のある化粧品 どんな名前の製品を、いつからいつまで使っていたか。

## Q12. 皮膚科学会の協力体制は？

現在、この事例の発生状況を把握するために、日本皮膚科学会、日本臨床皮膚科医会、日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会、日本色素細胞学会などが協力して診療体制を作り、原因の解明をいそいでいます。

また、(株)カネボウ化粧品に情報の提供と共有を促し、消費者庁、厚生労働省とも連携し、患者さんに正しい情報の提供を行っています。

また今後も継続的に新しい情報を、患者さんと医療者に配信していきます。この疾患に関する新たな情報が明らかになった場合は学会HPなどで情報提供していきますので、ご覧下さい。

日本皮膚科学会HP

<http://www.dermatol.or.jp>



## Q13. どこで最新の情報が得られますか？

ロドデノールと臨床症状にどのような因果関係があるのか、どれくらいの頻度で発症するのか、どのような症状がでるのか、症状は改善するのか、どのような機序で発症するのか、情報が集まり始めています。これらのことを解明するためには多くの臨床事例の情報を収集することが不可欠ですので、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において疫学調査を引き続き行っていきます。

今後新たに判明する事実も想定されます。情報は常に速報であり、最終結論ではありませんのでご了承ください。今後疾患に関して明らかになった情報は学会HPなどにて情報提供していきます。

日本皮膚科学会HP

<http://www.dermatol.or.jp>





## Q14. 診療費用は保険適応ですか？

化粧品による接触皮膚炎、あるいは脱色素斑は皮膚疾患であり、保険診療で対応できる疾患です。

自己負担分の費用に対する企業からの補償などは、患者さんと(株)カネボウ化粧品との間でお話し合ってください。



## Q15. 血液検査は必要ですか？

脱色素斑を生じる疾患を鑑別するために、血液検査が必要である場合は主治医の判断により 施行することがあります。



## Q16. 皮膚の組織を採取しておこなう検査は必要ですか？

患者さんの情報が集まるに従い、臨床症状に多様性があることもわかってきています。これまでの患者さんでは、メラノサイトの数が少なくなっている人、赤みやブツブツが生じるなどの炎症が強い人もあります。

脱色素斑(色が白く抜けた状態)が回復するのか、不明な点を解明するために、また他の病気を鑑別するために皮膚の組織検査をおこなえば、一人一人の患者さんに有用な情報を得ることができます。しかしながら、必ずしも確定診断に結びつかないこともあること、また、侵襲性があることを十分に医師からご説明し、同意をいただいで行います。お断りになることも、もちろん可能です。

ご心配なことがあれば、遠慮せず主治医に質問して下さい。

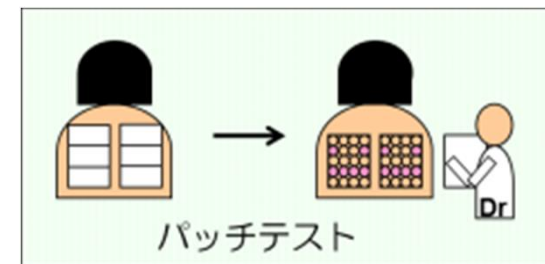
Q17. パッチテストに使用する製品が自主回収されて  
入手できないのですが？

ロドデノールのパッチテストはどこで受けられますか？

それは、問題ありません。ロドデノール含有化粧品は、(株)カネボウ化粧品が  
皮膚科医に送付することができます。

ロドデノールのパッチテスト試薬は、希望する全国の日本皮膚科学会会員の皮  
膚科医に送付できるように準備が整っていますので、担当の皮膚科医に相談し  
てください。

使うことができるか心配なスキンケア製品、メイクアップ製品なども、同時に検  
査しましょう。使える化粧品を調べることも大切です。



Q18. 医師から当該化粧品を中止し、しばらく様子を見ましようといわれました。これも治療の一環なのではないでしょうか。

ロドデノール含有化粧品を中止するだけでも、脱色素斑(色が白く抜ける状態)が改善する方がみられており、ロドデノール含有化粧品の使用を中止することは治療の一環です。

2014年1月に行った全国二次調査では、治療を受けた方の77%が改善傾向を示している一方で、該当する化粧品中止後、無治療で経過をみている方でも、67%が脱色素斑の面積が縮小傾向を示しています。

当該化粧品を中止したうえで、さらに他の治療を行うかどうかについては、担当の皮膚科医師とよく相談してください。

## Q19. どのような治療が行われていますか？

まずは、当該化粧品の使用を中止すること、遮光をしっかりと行うことが重要です。全国二次調査の結果、当該化粧品中止以外の治療としては、

- ” ステロイド外用やビタミンD<sub>3</sub>軟膏、タクロリムス軟膏などの外用治療
- ” ビタミンC、ビタミンE、トラネキサム酸、抗アレルギー剤などの内服治療
- ” 紫外線治療

などが実際に行われています。

## Q20. 治療の効果はどうでしょうか？

治療なしで軽快する方もおられますので、化粧品を中止した効果なのか、治療効果なのかを判断することは難しいのですが、全国二次調査で得られた回答を、使用している外用剤別にまとめてみたところ、タクロリムス軟膏を使用している患者さんに脱色素斑面積が縮小している方の割合が高く、ステロイド外用剤を使用している患者さんに、色素増強も含めた総合評価で軽快傾向ありとされた方の割合が高いという結果でした。

また、紫外線治療を受けた人の経過をあらためて調査したところ、有効であるという回答が多く、なかなか脱色素斑の面積が縮小しない方に試してみても良い治療と考えます。

治療を受けずに軽快する方もおられますので、治療を受けるかどうか、また受けるとしたら、ビタミンD3軟膏の外用も含めて、どの治療を選択するかについては担当医と良く相談してください。

## Q.21. 色素増強部位へのレーザー治療は有効 ですか？

現時点ではレーザーの治療効果は不明です。色素増強(黒くなっている)部分は、色素細胞が活動性が高くなっているので、レーザーによる治療については皮膚科専門医にご相談ください。





## Q22. 遮光は必要ですか？



いまは、病態がまだ十分解明されていませんので、発症の予防に遮光の必要性の根拠となるエビデンスがない状況です。しかし脱色素斑となった皮膚はメラニンによる紫外線防御ができない状況にありますので、適度に紫外線を防ぐことは必要でしょう。

また回復過程で、一過性の色素増強がみられる場合もあります。脱色素斑部分と色素再生部分のコントラストが目立たないようにしながら色素再生を促すためにも、サンスクリーン製品を使用したほうが良いと考えられています。

サンスクリーン製品の使用についてご心配がある方は サンスクリーン製品で接触皮膚炎をおこしていないことを確認しながら使用してはいいかがでしょうか？

光パッチテストを行うか、紫外線があたる部位に直径2cm程度の面積になるように、1日2回、1週間塗布して、痒みや赤み、ぶつぶつなどがでないか観察する方法をとると安心です。皮膚科医師にご相談ください。

## Q23. 他の美白化粧品の使用もやめるべき ですか？

少数例ですが、他の美白化粧品で同様の脱色素斑  
(色が白く抜けた状態)を生じたという報告があります。

皮膚科専門医にご相談ください。



## Q24. スキンケア化粧品は使ってよいですか？

現在、かゆみや赤くなるなどの症状があるときは、すべての化粧品は一度中止して、皮膚科医師に相談してください。

この場合、まずは炎症を治す治療を優先し、これらの炎症がなくなったあとに、かぶれていないことを確認した化粧品を少しずつ使ってみましょう。

かぶれているかどうか調べる簡便な検査として、肘のくぼみに化粧品を1週間塗って、痒みや赤み、ぶつぶつなどがでないか観察する方法があります。なんともなかったスキンケア製品は使うことができますが、この検査も皮膚科専門医の指導にしたがって行いましょう。もちろん、パッチテストを行って、複数の化粧品を8日間で検査することもできます。

清潔や保湿、そして紫外線を防ぐなどのスキンケアからまずはじめたいですね。



## Q25. ファンデーションやクレンジングは使ってよいですか？



炎症が治ったあとであれば、脱色素斑(色が白く抜けた状態)の治療の薬を使用しながらでも、ファンデーションを使うことは問題がありません。クレンジングは皮膚に摩擦などの負担をかけないためにも、使用量を守り、優しいタッチで、強くこすらない様に丁寧にメイク料を落としましょう。ファンデーションを使うことで、白く抜けた部位を目立たなくできれば、不安がやわらぎ、生活の質をあげることができると思います。

- “ かぶれているか心配であれば、パッチテストで確認できます。皮膚科専門医に相談して下さい。
- “ パッチテストを受けられない場合は、ご自分で肘のくぼみに、下地クリーム、ファンデーション、クレンジングなどを、ふだん顔に使うときと同じ順番で、直径2cm程度の大きさになるように1週間毎日塗ってみます。
- “ かゆみや赤くなるなどの症状が出た場合は、写真を撮って皮膚科医に見せて下さい。
- “ ひとつひとつの化粧品にかぶれているかどうかを調べるには、1種類ずつ両腕の肘のくぼみに塗るので、この方法では、たくさんの化粧品を一度に試すことは難しいですね。パッチテストは複数の化粧品のアレルギーの有無を一度に調べることができます。

## Q26. 医師から老人性白斑といわれましたが、この老人性白斑とはなんですか？

高齢者の皮膚にみられる点状の白斑です。表皮の色素細胞の減少と、色素細胞の機能低下によるメラニン色素の減少により、皮膚の色素が薄くなり白斑になります。その原因はよくわかっていませんが、一種の加齢による影響であると考えられています。

高齢者の四肢や体幹に、米粒大の白斑が出現します。女性よりも男性に多いといわれています。

数個から数十個まで、白斑の数には個人差があります。基本的には、個々の白斑は拡大したり融合したりしません。

## Q27. 妊娠を希望しています。内服薬や外用剤による治療を中止するか悩んでいます。

当該化粧品の使用中止も治療の一環であり、内服薬や外用剤を使用せずに、当該化粧品の中止のみで経過をみている方もいらっしゃいます。

主治医に希望を伝えて、安心して妊娠できるように、現在使用しているお薬のことや、今後の治療内容について相談してみましょう。

## Q28. 脱色素斑部位に皮膚がんを発症しないか心配です。

脱色素斑となった皮膚は黒メラニンによる紫外線防御ができない状況にありますので、白人の皮膚に似た皮膚となっています。その状態がずっと続くとすれば“皮膚がんがしやすい”と考えられます。

しかし、皮膚がんは何十年もかかって蓄積した紫外線による傷や他の色々な要因があわさって生じるものです。1年や2年、色が抜けたからといって、すぐに皮膚がんが発症するわけではありません。サンスクリン製品を使用して遮光しましょう。

気になる皮膚症状があれば、担当の皮膚科医に相談してください。

## Q29. ほぼ回復しましたが、紫外線が気になる季節になるので、再発しないか心配です。

紫外線の関与は、現在のところ明らかではありません。しかし、紫外線を浴びてから脱色素斑に気がついた、または発症したという方もおられますので、引き続き サンスクリーン製品を使用して遮光してください。





# 患者さんへのメッセージ

ロドデノール含有化粧品を使用されて、かぶれを起こしたあと、白く色が抜けた患者さん、かゆみを感じることなく、気がつくとき色が抜けていた患者さん、抜けた部分と、その周りにくっきりと目立つ色が付いた患者さん…すべての患者さんへ

いま、日本皮膚科学会では、どうしてこのようになったのか、どうすれば、早く回復するのか、回復するまでのあいだのスキンケアやメイクをどのようにすればいいのか…さまざまなご質問に、科学的な正しいお答えをできるように、「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を組織し、現在、調査研究を行っています。また皮膚科医に診療の情報を提供しております。

私たちは患者さんとともに、この皮膚の問題を解決していきます。

ご質問がありましたら、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 事務局までFAXでお送りください。お答えは、このFAQに追加して掲載いたします。

ご質問宛先: FAX 03-3812-6790

日本皮膚科学会事務局

ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会 宛

2014年6月29日

ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会

委員長 松永佳世子

