

## 調査報告書（要旨）

### 1 ロドデノール含有化粧品（医薬部外品）の製造販売に関する薬事法に基づく厚生労働大臣への承認申請とその承認

#### (1) カネボウによるロドデノール含有化粧品の製造承認申請

ロドデノール含有化粧品は、カネボウから厚生労働大臣に対し、薬事法等の関係法令の定めに基づき、平成18年7月14日に「カネボウ ホワイトニング エッセンスS」医薬部外品区分1として製造販売の承認申請がされた。承認申請書によれば、「本品は剤型分類6001（ローションタイプ）、用法及び用量は、適量を顔又は身体各部の肌に塗布する、効能又は効果は、メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ。日やけ・雪やけ後のほてり、肌を清浄にする。肌を整える、皮膚をすこやかに保つ。皮膚にうるおいを与える。」である。

承認申請書に記載された試験中には、K166のヒト有効性試験に高濃度K166配合美容液の長期使用による白斑、色素脱失非形成の確認試験が含まれていた。

その要旨は、「K166を4.0%配合した製剤について、メラノサイトの数を減少、消失させないことの確認を目的として、12名の被験者の手の甲に6か月間の連用試験を実施した。」「皮膚科専門医が被験部位における白斑及び色素脱失等の色素異常の有無、副作用の有無の判定を行った。試験結果は、全試験期間を通じて被験部位および隣接する正常部位に色素脱失、炎症、痒み等の副作用は認められなかった。白斑及び色素脱失等の色素異常が生じないことを確認した。」というものであった。

以上、承認申請手続については、手続上いずれも前記の薬事法等による申請要件を満たすものであり、検査についても適正な手続で公正に行われていると認められるから、この承認申請に問題はなかったものと判断される。

#### (2) 厚生労働大臣の承認

上記医薬部外品製造販売の承認申請に対しては、ほぼ1年半後の平成20年1月25日に厚生労働大臣によって承認がされた。

### 2 ロドデノール含有化粧品（医薬部外品）の製造販売に関する承認後の調査報告

カネボウは、上記薬事法及び関係法令の規定を踏まえ、安全確保措置の実施、人員の確保、安全管理責任者、品質保証責任者の設置等の安全性の確保のための措置を実施していたほか、安全性の確保のための措置として、「アクアリーブ ホワイトニングエッセンス」の発売後、新医薬部外品製造販売後調査報告（市販後調査）を行い、平成21年3月18日に新医薬部外品製造販売後調査報告書（第一次）を、平成22年3月29日に新医薬部外品製造販売後調査報告書（第2次及び総括）を、それぞれ提出した。

新医薬部外品製造販売後調査（市販後調査）を行った結果は、有害事象発生症例

の症状は接触皮膚炎、掻痒等のアレルギー様症状、刺激感等の使用感によるものであり、いずれも軽微なものであって、白斑、白抜け等の症状を訴えた事例は確認されていなかった。

### 3 ロドデノール含有化粧品（医薬部外品）の製造販売に関する承認後の任意試験

カネボウは、ロドデノール配合の化粧品であるインプレス IC ホワイト、ブランシールスペリアを発売するに際し、任意にこれらの新商品複数を重ねて一定期間継続使用した場合の肌状態についての試験をそれぞれ行った。

任意試験①の結果は、「頬部の皮膚色 L\* 値の上昇、角層水分量の増加がみられた。専門家による目視評価では、『うるおい、ハリ、透明感』が増し、『くすみ』が減少しており、良い肌状態に見えたが、『色むら』は増していた。これは、皮膚色の測定結果では肌の明るさが増していたことから、シミやソバカスなどの色素沈着などの色むらが目立つようになったためと考えられる。」というものであった。

任意試験②の結果は、副作用については「全試験期間を通じて、被験部位および隣接する正常部位に色素脱失、炎症、痒み等の副作用は確認されなかった」というものであり、全体についての考察は、「ブランシールスペリア クリアコンディショナーおよびミルキコンディショナーの2品使用は顔面部の色素沈着に関して高い改善効果を有し、肌表面状態も良好にすることが明らかとなった。更には、ホワイトニング W コンクルージョンを追加し3品使用すると、肌色、肌表面状態を改善する効果をより高める可能性があるものと判断した」というものであった。

### 4 エコーシステムについて

エコーシステムは、製品に関して顧客から寄せられた指摘や問い合わせなどの声の情報を集約し、社内で共有化して活用するためのシステムとして昭和53年からカネボウの親会社である花王株式会社（以下「花王」という。）に導入された。エコーシステムがカネボウに導入されたのは平成21年1月からである。導入時には入力を行なうコンシューマーセンターへの研修、品質管理関連への研修、解析を行う研究所への研修等が行われた後、カネボウ独自で運用されるようになった。

カネボウにおいては、コンシューマーセンターにおいて入力するのが原則ではあるが、顧客から販売会社の支社やBC（ビューティカウンセラー）、BT（ビューティトレーナー）に寄せられた情報は販売会社の支社においても担当者によって入力され、支社で入力されればコンシューマーセンターは情報の入力については関与しない。しかし、コンシューマーセンターにおいて引き継いだ案件についてはコンシューマーセンターで入力してゆくこともある。もっとも、支社においては顧客からアクションを受けても、その場で解決するなどした場合は入力を省略することもある。本件の白斑の訴えのように当初から化粧品由来ではなく個人の病気だと判断し、それで医者にかかるなどして終われば化粧品に関するものではないとして入力の対象にもしないケースがあったようである。カネボウにおいては、白斑は終始病気であると認識されていたため、白斑に関する訴えは、ほとんど「身体トラブル（スキントラブル）等」ではなく「問い合わせ（照会）」に分類されて登録されていた。その結果、問い合わせの中に大きなトラブルが隠れているものもあった。

エコーシステムは、顧客からのクレームを含む様々な指摘や問い合わせ等のアクションをもれなく登録し、これを担当者が随時参照することによって、製品について何らかの問題があれば直ちに対応できるようにするためのシステムでもあるから、全件を登録することが何より必要なものである。正しく登録されなければ、問題性が認識される時期はかなり遅れることになってくる。実際本件では、エコーシステムによって問題性が認識されたことはなく、問題が認識された後も、エコーシステムの検索によって拾われた白斑様症例を訴える件数より、メール等の参照や、窓口担当者への聞き合わせ等で判明した件数の方が多く、エコーシステムがその機能を発揮していたとはいえず、このシステムが本来の機能をはたしていなかったことが本件の問題認識の遅れの大きな原因となっていると言える。

## 5 ロドデノール含有化粧品の発売と症状の発現（第一段階）及びこれに対するカネボウの対応

### (1) 顧客についての白抜け症状の発生

ロドデノール配合の化粧品の発売後、最初にエコーシステムに白斑症状に関する情報が登録されたのは平成23年10月3日ころ、顧客から最近顔に白抜けの状態が出てきた、美白商品の効果だろうかとの申し出があったという件である。安全管理部門の担当者は、重篤度1（重い順に1から4までである。）ではないので安全管理責任者への報告は不要と判断した。また、その後も情報不足で重篤度について判断できなかったため、「判定不能」と入力した。コンシューマー部門では、過去に白斑の申出があったときに研究所に確認し、白斑は病気であるという認識を持っていたので、本件もその認識で対応した。

### (2) BCについての白抜け症状等の発生

平成24年2月、関西支社マーケティング部教育担当が、BC3名から、ブランシールスペリアの化粧水・乳液を使用し手又は顔などに白抜けがでたと聞き、症状も確認した。これらの症例が発現した時点がこの報告書においては症状発現の第一段階とする。

この事例について本社品質統括グループは、「これまでにブランシールに限らず当社製品において今回のような症状の報告はされておらず、当社製品が原因である可能性は低いと考えます。」、白斑は「化粧品の使用が原因で現れることはほとんどありません。もしもこの白斑という症状が続くようであれば皮膚科医の診断を受けていただければと思います。よろしくお願ひします。」と回答した。しかし、この回答をするについて品質統括グループは、類似症例の発生頻度調査、症例の実験、医師への相談等、新たなテストや特段の追加試験のようなものを行っておらず、とりあえず安全性メンバー全員で2製品の併用使用を行い、肌が白くならなかったことを確認したという程度のものであった。

### (3) カネボウの対応について

同じ支社のBCでロドデノール含有の化粧品を使用した者3名に白斑の症状が出たというのは十分有意な結果であって、肌に作用する物質を含む化粧品を開発し、商品として提供している企業体の安全管理や品質管理を使命とする部署の

者としては、その結果を重く受け止めてしかるべき対応をするのは当然である。首肯しうる合理的な検証も行わないで偶然の結果であるとし、対象者に医師の診断のみを勧めた選択は、これらの者の採るべき態度とは到底思われぬ。

この第一段階において、担当者が白斑様症状とロドデノールとの因果関係の可能性を疑い、今回カネボウが採ったような措置が採られていれば、被害が今回のように拡大することはなかったであろうが、当時においては、未だ症例は極めて少なく、医師の診断結果においてロドデノールとの因果関係を窺わせるような所見も顕れていなかったのであるから、厚生労働省の承認を得るための厳格なテストも通過して白斑出現の可能性はないと確信していた担当者に、この段階で白斑とロドデノールとの因果関係を想起せよと求めることは酷に過ぎる面がある。

したがって、第一段階では未だその因果関係があることを前提とした対応をカネボウが採らなかったことについて帰責性を肯定することはできないというべきである。

## 6 症状の発現（第二段階）及びこれに対するカネボウの対応

### (1) 平成24年前期における白斑等症状の発生事例とカネボウのこれに対する対応

前項の症状事例発現後も、平成24年4月関西支社のBCが、ブランシールスペリアを使用し白く色抜けした、ブランシールの使用を中止したところ一か月ほどで回復したとの事例があった（これを「事例1」という。）。また、同年4月上旬徳島在住の顧客から、首にトワニーEST ホワイトローションをつけたあとネック&デコルテクリームを使用したところ首に部分的に色ムラが出てきたと申し出があった（これを「事例2」という。）。さらに同年6月、大津市在住の顧客からカネボウブランシールスペリアを使用したら顔、首、手に白斑が生じたが、使用を止めたら回復したとの事例（これを「事例3」という。）、同年8月に本社美容教育グループに対し、販社東北支社福島支店のBCがブランシールスペリアを使用して両手甲に白抜けができたとの連絡があった（これを「事例4」という。）。

事例1はエコーシステムに未報告であったため把握されず、事例2はスキントラブルとして同システムに登録されたが注目されず、事例3は相談に分類されて同システムに登録されたため担当部署の眼に触れなかった。事例4は認知されたものの顧客のクレームではないため長期間放置されたと思われる。これらの事例は担当部署がきちんと把握していれば、ロドデノール含有化粧品に起因する新たな白斑の発現事例として対策に反映される余地があったと思われる。

### (2) 平成24年7月25日申出に係る白斑の発症例とカネボウのこれに対する対応

平成24年7月25日北九州市在住の顧客（58歳）から、白斑が生じたが化粧品が原因ではないかとの申し出があった（これを次に記載する同様の症例の発現と併せ、症状発現の第二段階とする。）。その顧客は皮膚の検査、治療を行うことを希望したことから、後日大学病院で診てもらふこととなり、同年8月20日頃受診した。同病院においてパッチテストを行ったところ、パッチテストを行った医師によると、「白斑の体質を持っているとき、美白剤が何らかのトリガーになり得るかも考えた。」とのことであった。

- (3) 平成24年7月27日申出に係る白斑の発症例とカネボウのこれに対する対応  
平成24年7月27日、大阪市西成区在住の顧客（40代）からコンシューマーセンターに対し、「ブランチールスペリア」を使用したところ手や首が白くなった、治療したいので大阪の大きな病院の医師を紹介して欲しい。」との申し出があった。大阪府内の大学病院の医師を紹介し、同年9月4日、同医師の診察を受けた。

同医師の診断の結果は、「患者は甲状腺炎による尋常性白斑と診断した。」、しかし「因果関係は断定できないが、発症の素因を持ち、化粧品がトリガーになった可能性がある。」というものであった。この診断結果は、価値創成研究所や品質統括グループにも知らされており、ロドデノールがトリガーとなって白斑を引き起こすことがあり得ることを本社担当部署が認識したのであるから、直ちに必要な症例の収集や機序の解明などと共に今回カネボウが採った措置を含めた対策を講ずる必要があったというべきである。

この時点においては第一段階の症例の積み重ねもあったのであるから、カネボウの担当者としては、ロドデノールが白斑を引き起こすことの在り得ることを認識し、しかるべき対策を採るべき義務が発生していたと評価せざるを得ない。

## 7 その後の症状の発現とカネボウの対応

カネボウは、平成24年7月以降、顧客やBC、販社担当者らから、白斑症状に関する指摘、問い合わせを複数受けた。具体的には、①平成24年7月25日の販社九州支社マーケティング部担当者からの問い合わせ、②平成24年7月30日の販社ストア部担当者からの問い合わせ、③平成24年9月28日の栃木の顧客からコンシューマーセンターに対する問い合わせ、④平成24年11月の中四国支社担当者からの白斑の発症に関する問い合わせ、⑤平成24年12月には顧客からコンシューマーセンターに対する問い合わせを受けた。そのほか、平成24年10月には、山口県の医師の報告に係る脱色素斑等の発症例について連絡を受けた。

これらの問い合わせ、指摘に対してコンシューマーセンターは、白斑は病気であるとして具体的な対応を取ることはしなかった。かかるコンシューマーセンターの対応は、症例の累積について何ら考慮することなく、一律に白斑は病気であるから化粧品との因果関係は直ちには認められないというに終始したものであり、意図的隠蔽があったとまで評価できないとしても、都合の悪いことについては突っ込まないで無視しようという態度が顕れていると評価されてもやむを得ない。

なお、価値創成研究所担当者は、平成24年11月22日にカネボウが医学的所見などを聞いている医師に、白斑について、具体的症例を示すことなくあくまでも一般論として聞いた。医師の見解は、「尋常性白斑は原因不明の病気である」、「尋常性白斑は基本的には自己免疫疾患と考えられる。」ということであった。

## 8 岡山県内の大学病院からの指摘とその後のカネボウの対応

### (1) 発覚から開示までの経緯

平成25年5月13日、岡山県内の大学病院の医師から価値創成研究所研究員に対して、ブランチールを使用したことにより白斑が生じたと思われるという内容の

電子メールが届いた（以下「本件メール」という。）。同研究員は、本件メールによる問い合わせに対し、日程を調整した上で同月27日、研究員等4名で同大学病院を訪問し、本件メールを送信した医師らに面談した。

カネボウ社内においては、本件メール受信後、化粧品により白斑が発生する可能性について文献調査、エコーシステムに入力された情報の調査を行った。エコーシステムに入力された情報の中から、その時点で17件程度の類似の指摘や問い合わせ事例が発見された。価値創成研究所担当者は、5月22日に先に白斑に関する見解を聞いた医師を訪ね見解を聞いたところ、ロドデノールが白斑の原因（トリガーとなっている）となっている可能性が高いというものであった。研究・技術部門の研究員らが5月27日に同大学病院を訪問した際の医師らの指摘は、短期間に2つの病院で同様の症例が4件集まっていること、この4件は化粧品を使用した部位で白斑が発生していること、使用の中止により白斑が改善された者があることから化粧品がトリガーになっている可能性が高いというものであった。

これを受け、研究・技術部門統括は、5月29日会長と社長に対して、皮膚トラブルの懸念があるためロドデノール含有商品の販売を中止し、商品の改良をしなければならぬ旨の報告をした。また、同統括は、5月31日に先の医師を訪問し5月22日の白斑に関する見解を確認した。その結果はこれだけの発生例があるのであれば、ロドデノール含有化粧品と白斑の発生との間に因果関係があると見るのが妥当であろうということであった。

カネボウは対策プロジェクトを立ち上げ直ちに対応を開始した。その後対策本部として対応強化の体制がとられ、原因の究明、対応策の協議を重ね、最終的に6月28日の経営会議において自主回収を行うことと決定し、自主回収する場合に必要な準備を行った上で同年7月4日に発表した。

## (2) 本件メール受信後の対応の妥当性

研究・技術部門の担当者は、同年5月13日に本件メールを受信した後、岡山県内の大学病院を訪問し具体的な症例を聞き、医師の意見を確認して、ロドデノール含有化粧品と白斑の発生との因果関係が否定できないことを認識するや、調査を行ったりエコーシステムの情報について調査したり、顧問の医師の見解を聞くなど必要な対応を行っていた事実は認められる。また、対処の方法について検討する必要があること、自主回収を選択した場合でも準備が必要となり、発表までに一定の日時を要するものと考えられる。しかし、同年5月13日に本件メールを受信してから同年7月4日に自主回収を発表するまでおよそ2か月を要したことについては、より早い期間で対応することが可能であったのであり、かつ対応すべきであったというべきである。

## 9 本件のロドデノール含有化粧品による白斑様症状の発生事故についてカネボウの対応の相当性についての評価

カネボウは、遅くとも平成24年9月4日の時点において大阪府内の大学病院の医師からロドデノールが白斑発生のトリガーとなる可能性があるとの知見を得たときに、その間の因果関係の存在を疑って適切な対応措置を取るべきであったと評

価される。

また、岡山県内の大学病院から指摘を受けて確定的にその因果関係を認識した後の対応についても、原因の調査、対応の検討・準備等が必要であることを考慮するとやむを得ない部分はあるものの、本件メールを受信した5月13日の時点から考えた場合、公表まで約2か月を要したのは遅きに過ぎたものと評価される。

以上