

# 第三者調査結果の総括と 再発防止に向けた今後の取り組みについて

---

2013年9月11日

株式会社カネボウ化粧品

## **1. 第三者調査報告を受けて**

**1) 経緯・概要**

**2) 指摘事項**

**3) 総括**

## **2. 今後の取り組み**

**1) 再発防止に向けた基本方針**

**2) 再発防止に向けた具体的な対策**

## **3. 発症された方への対応**

## <経緯>

今回、白斑様症状の発症者被害が拡大したのは、お客様の声や専門家のご意見、社員の声を真摯に捉え、集約し、迅速に対応することができなかったことが原因であると考え、外部専門家による第三者調査を実施することを決定しました。

## <調査時期>

2013年7月12日～9月初旬

## <調査報告日>

中間報告:2013年8月16日

最終報告:2013年9月 9日

## <調査概要>

- ・薬事申請時の資料・手続きの妥当性
- ・お客様、医師、当社社員などからの当該製品に寄せられた情報の取り扱いの妥当性

## <第三者調査を受けた当社の対応>

- ・社内での検討と中間報告を経て、再発防止に向けた具体策を検討・実施
- ・責任を明確にするため、役員報酬の一部を返上
- ・最終報告を受けて、更なる再発防止策を検討

# 1. 第三者調査報告を受けて 2) 指摘事項

## 発売前

1. 薬事法に基づく承認申請(2006年)  
「本件の承認申請に問題はなかったものと判断される」

## 発売後

1. 市販後調査(2008年～2010年)  
「市販後調査においては、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」
2. 消費者相談システム(エコーシステム)導入(2009年)  
「このシステムの運用が徹底せず、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」
3. 症状の発現及びこれに対する当社の対応
  - ① 関西支社のBC3名の症状発現(2012年2月)  
「安全管理や品質管理を使命とする部署のものとしては、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」  
「しかし、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ろう」
  - ② 医師からの指摘(2012年9月)  
「(甲状腺炎による尋常性白斑と診断し)、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」(医師の診断)  
「直ちに必要な症例の収集や機序の解明などと共に、対策を講ずる必要があった」

## ③医師からの指摘(2013年5月13日)

「**確定的にその因果関係を認識**」

「**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2ヶ月を要したのは遅きに過ぎたものと評価される**」

### 報告書の最終部分

このような対応の遅れは、厚生労働省への承認申請の申請過程においてロドデノールによる白斑発生の可能性について相当のテストをしており、その知見が共有されていたこと、専門医においても尋常性白斑は病気であり、化粧品によって白斑が生ずることはまずないとの知見があったため、担当者においても白斑は病気であるという思い込みにとらわれ、それを疑うという柔軟な思考が執られなかったこと、カネボウの組織体制としてこのような異常が発生したときにどこに情報を集中すべきかが定まっておらず、そのためのツールであるエコーシステムも運用が不十分で、その効用が発揮されず、結局白斑様症状の発生情報が散在したままとなって、有意なものとならなかったこと、顧客に対応する部署において、一度対処方針が伝えられるとその方針のみで固定した対応をし、その方針を疑うなどの柔軟性のなかったことなどがあげられる。

～どうして早期に対応できなかったのか？～

## 情報管理体制

### 情報集約機能が弱い

- ・クレーム対応が接客の延長
- ・店頭からの情報の入力が高い
- ・社員の声（先行情報）が活用されていない

## 組織体制

### 各部門のすり合わせが弱い

- ・相談窓口の分析機能、提案機能が弱い
- ・安全性管理が研究部門所属かつ兼務（リスクマネジメントの独立性が弱い）
- ・各部門の自立性が高い＝組織間の対話力が弱い＝  
専門部署が判断、実行する＝経営陣への報告が遅れる

白斑＝化粧品と関係のない病気、であるとの思いこみから抜け出せなかった

## 品質への意識

### 品質管理は専門家だけの仕事

- ・経営陣の品質問題への関与が低かった
- ・品質は社内の専門家が判断する  
→発売前に充分試験したので安全である  
→医師の診断も病気である
- ・化粧品は肌にあわなければ、中止するもの

- ・店頭でのお客様との強い絆＝現場対応力
- ・発症部位が化粧品の使用部位と必ずしも一致しない

# 1. 品質保証体制の抜本的つくりかえ

## ①組織体制、運営の刷新

- ・ お客様相談窓口の花王との統合
- ・ 品質保証部門を研究から独立させ花王と業務統合

## ②情報管理体制（お客様起点）の刷新

- ・ 情報の100%補足と、お客様の生の声を直接に聞く
- ・ 医師からの指摘には全件フォローするとともに、患者に会う
- ・ 社員の声は先行情報としてフォローする

# 2. 品質保証は社員全員の仕事

常時、社員全員でPMSをする

そのための意識、行動の変革

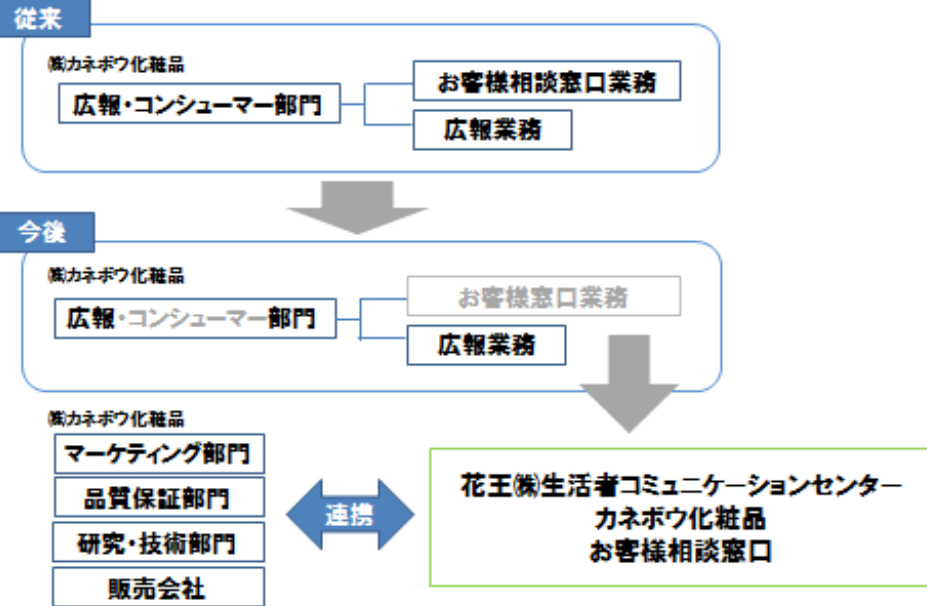
※PMS=Post Marketing Surveillance:市販後調査

## 2. 今後の取り組み 2)再発防止に向けた具体的な対策

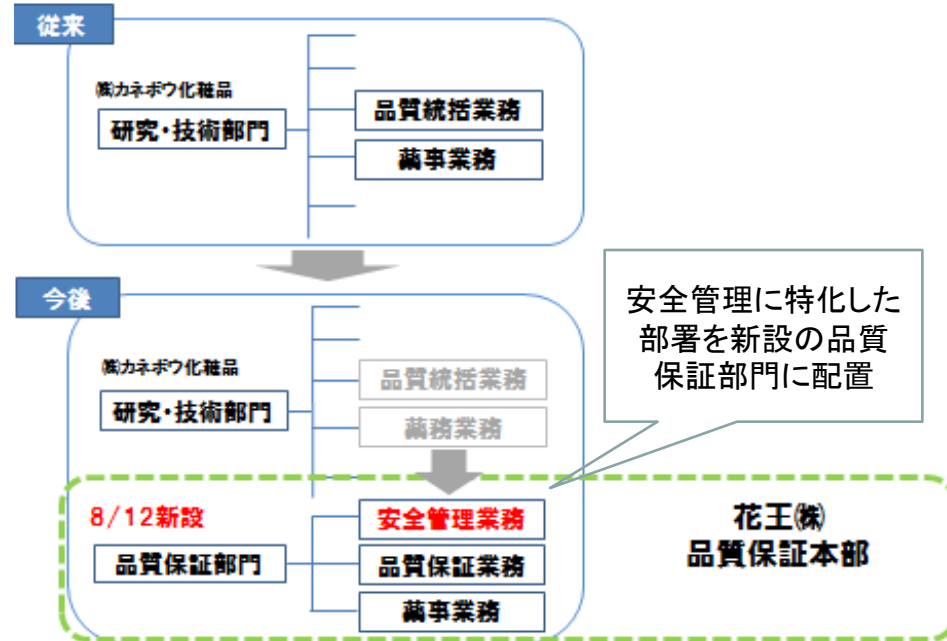
### 8月12日付けでの組織体制変更

1. お客様相談窓口を花王と統合
2. 品質保証部門を研究から独立させ、社長直下の部門へ  
さらに、実際の運営は花王品質保証本部に業務統合、花王グループの課題として  
マネジメント

#### 【お客様相談窓口】

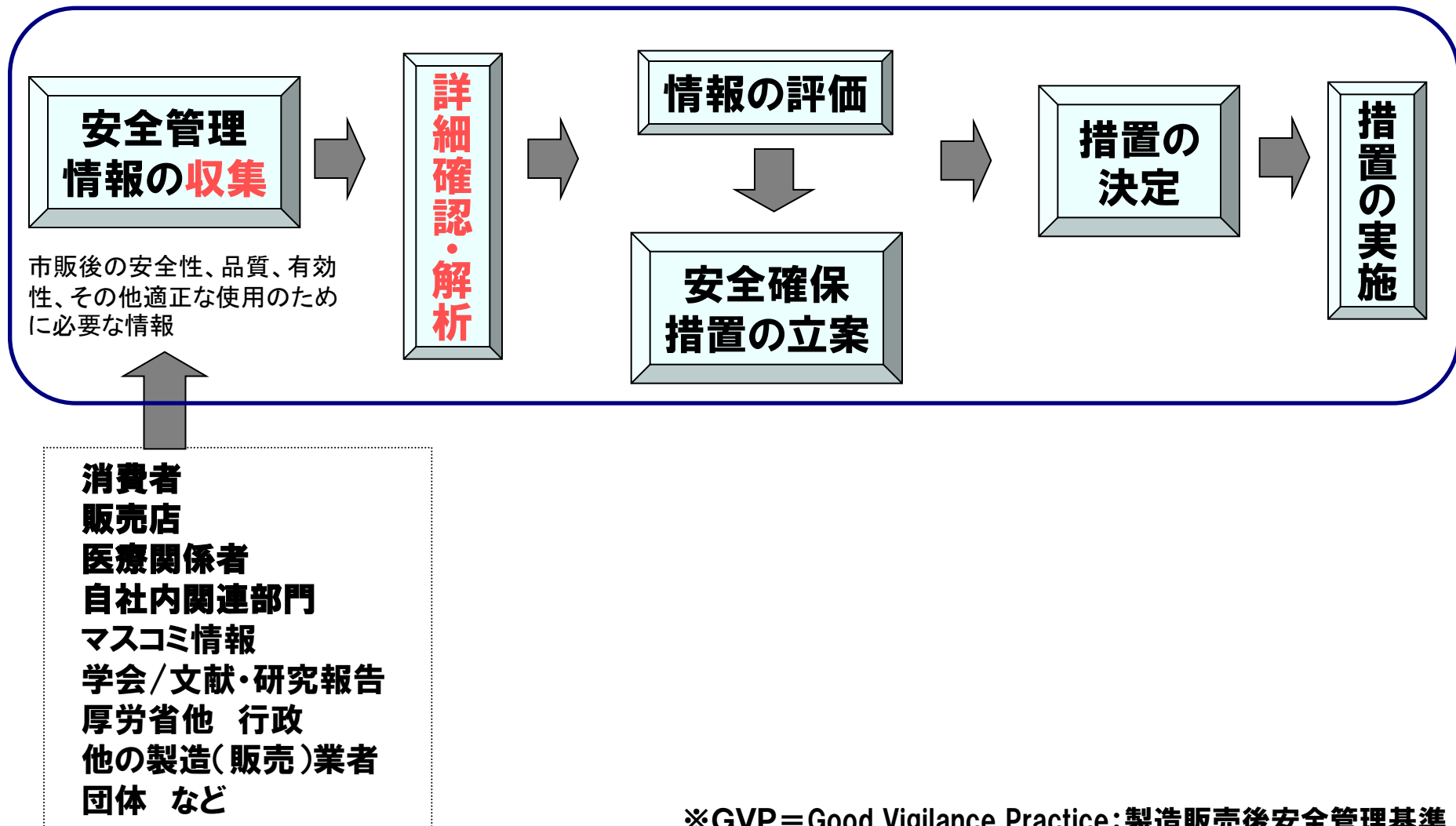


#### 【品質保証】



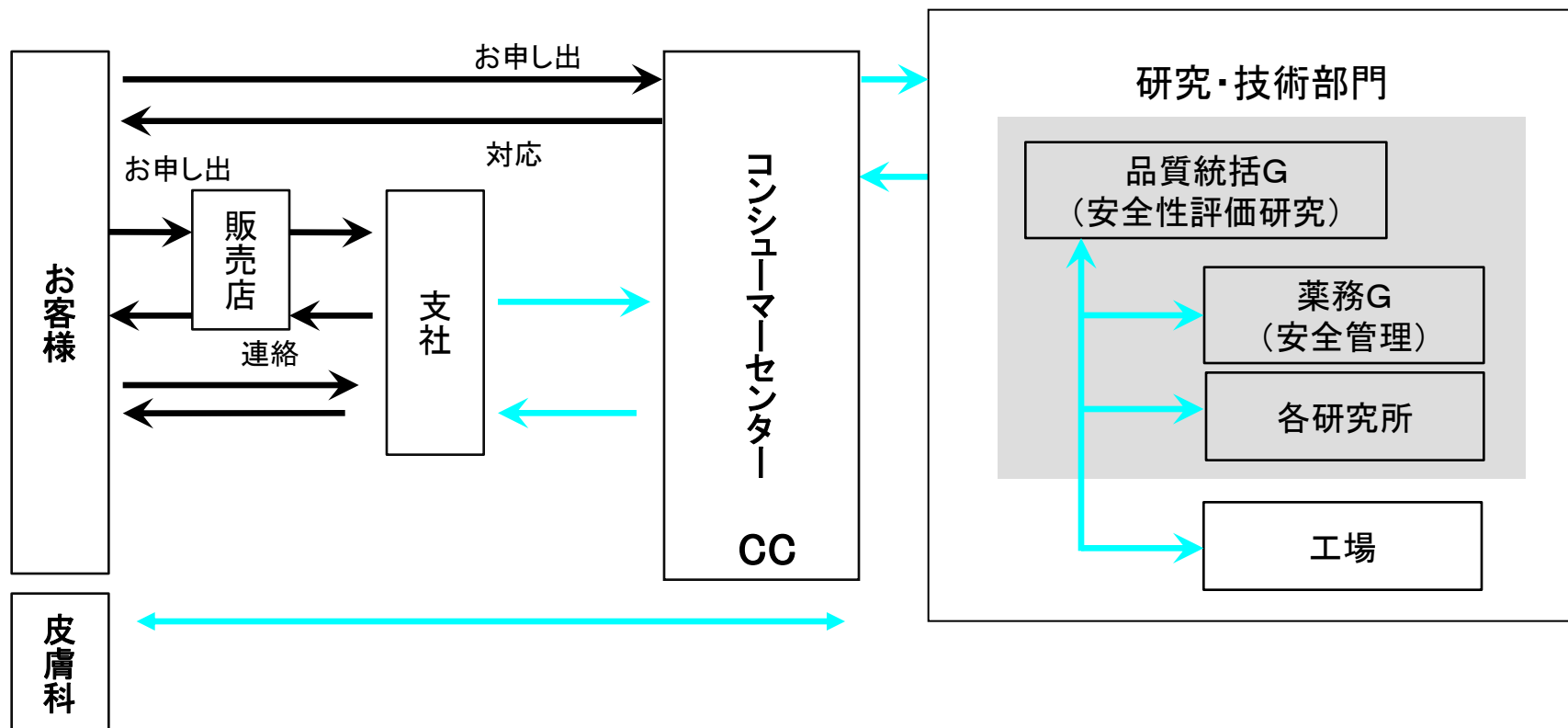


### GVP(製造販売後の安全管理基準)の流れ



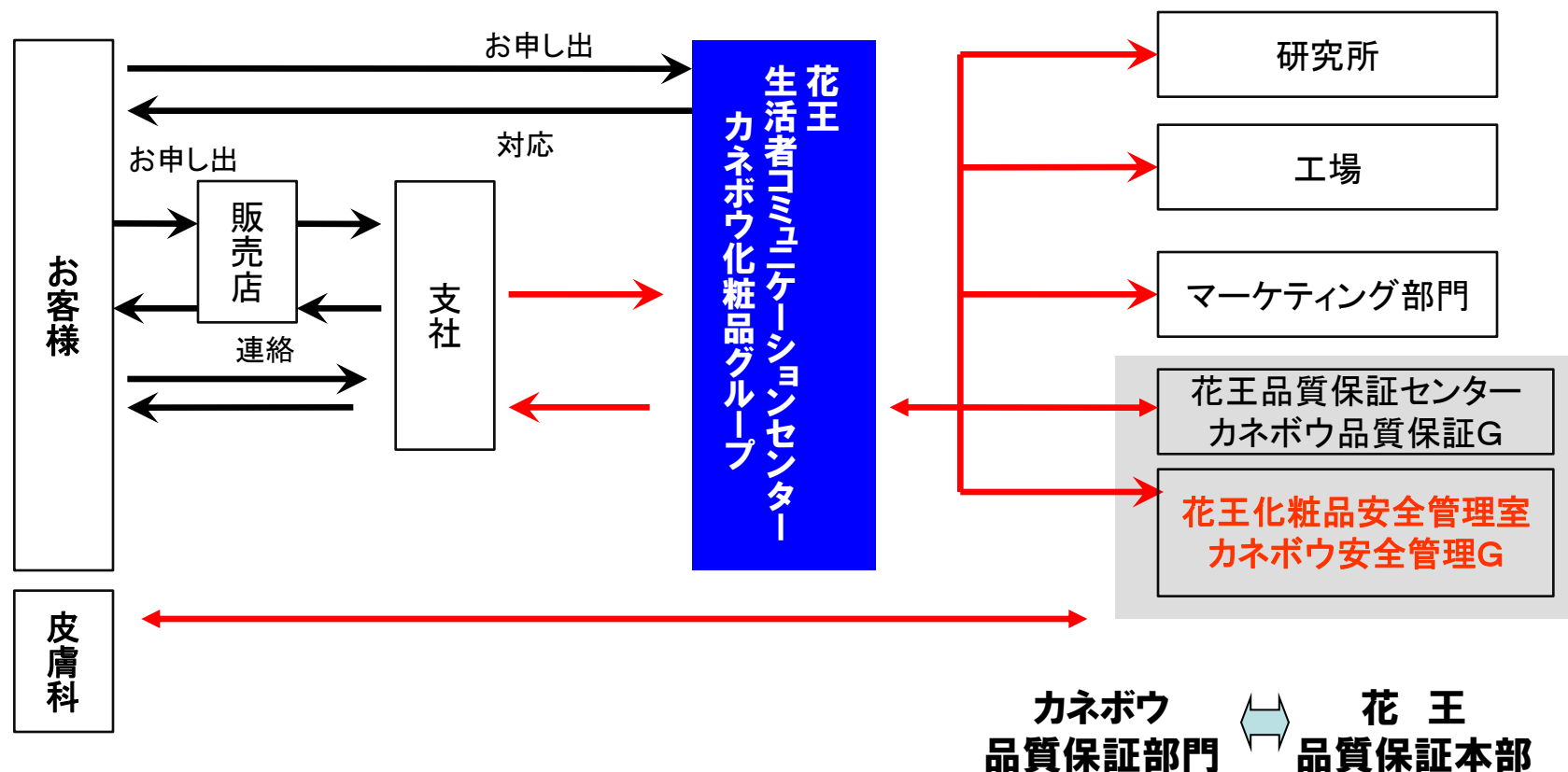
※GVP=Good Vigilance Practice;製造販売後安全管理基準

### 今までのお客様対応フロー



- ①情報を迅速にコンシューマーセンター（CC）に集約できていない
- ②CCと薬務G（安全管理）の直接の連携がない
- ③訪問は支社のみで対応することが多く、CC、薬務G（安全管理）の同行は稀

### 統合後のお客様対応フロー



① 100%即日入力

② 緊急、重大のおそれのある場合は、生活者CC、品質保証G、安全管理Gで協議

③ 事実確認の訪問、皮膚科同行は安全管理Gが判断し、実施

# 品質保証は社員全員の仕事

**常時PMS（市販後調査）、社員全員PMS体制をつくる**

## 1. お客様の生の声に耳を傾ける、見る、話す

- ・お客様の生の声から、「小さな芽」を見つける
- ・医師からの情報だけでなく、患者さんにも会う
- ・製品評価は、数だけでなく、具体的なお客様の声を読み込む

## 2. 品質課題を部門を越えて議論する

- ・部門横断の品質保証会議
- ・社員の声をネットで定期的なアンケート

## 3. 経験を社内で共有する風土、しくみ

- ・部門間の人事異動
- ・部門横断の若手のプロジェクト
- ・商品トラブルのドキュメント化

# 3. 発症された方への対応

## 【白斑様症状を発症された方への取り組み】

### 1. 白斑様症状を発症されたお客様全員を訪問

一人ひとりのお客様を訪問し、お詫びを申し上げるとともに、今後、責任をもって対応することをお伝えしています。販売会社の営業職・美容関連のトレーナーに本社の研究、マーケティング、人事、総務などのメンバーを加え、1000人以上の体制で全社をあげてお客様を訪問しています。

### 2. 「アフターフォロープロジェクト」の推進

#### 1) 「お客様専門チーム」

治療が長期化されるお客様に対し、全国各地に専任担当者を配置し、治療についてのご相談、お肌の状態の確認、メイクアドバイスなどの継続的なフォローを行います。

#### 2) 「メイクアップアドバイスチーム」

「カバーメイクアップ専用品」「カバーメイクテクニク」の開発、及び社内教育を行います。

### 3. 補償について

#### 1) 治療費など

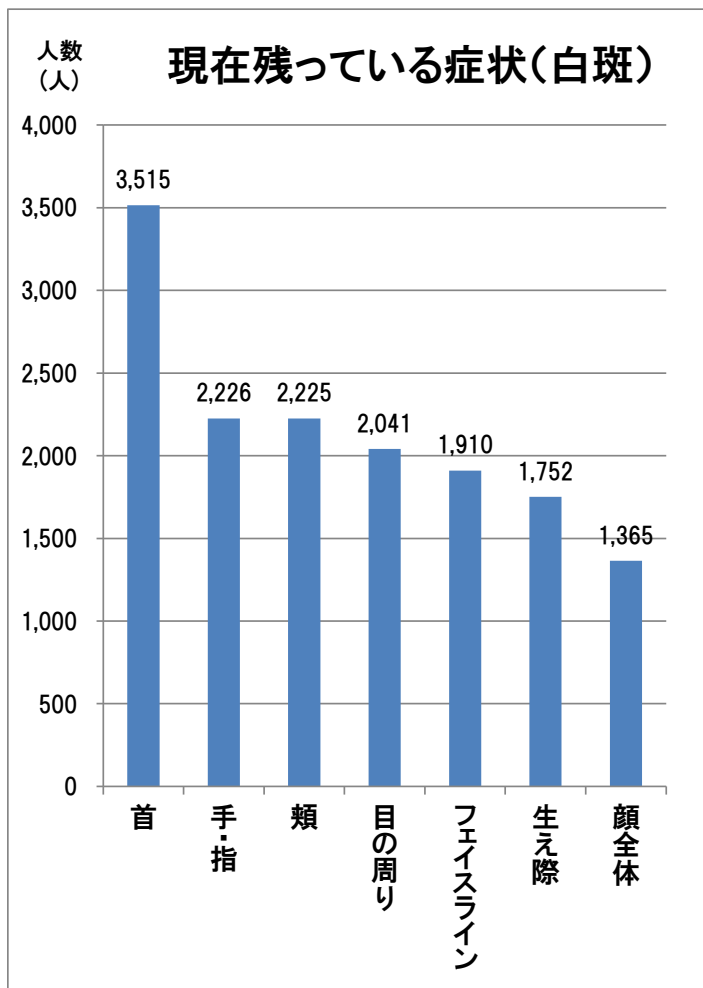
当該製品を使用して白斑様症状が見られるお客様の医療費(診察・治療・薬代)及び医療機関への交通費につきましては、過去の分からも含め、回復するまで、カネボウ化粧品にて負担させていただきます。

#### 2) 慰謝料について

慰謝料につきましては、お客様一人ひとりの症状や回復期間等を考慮の上、個別に算出させていただきます。回復時にお支払いさせていただきます。

## ◆発症部位

首に発症しているケースが最も多く見られます  
次いで多いのが、手・指、頬、目の周り、フェイスラインです  
2013/09/1現在



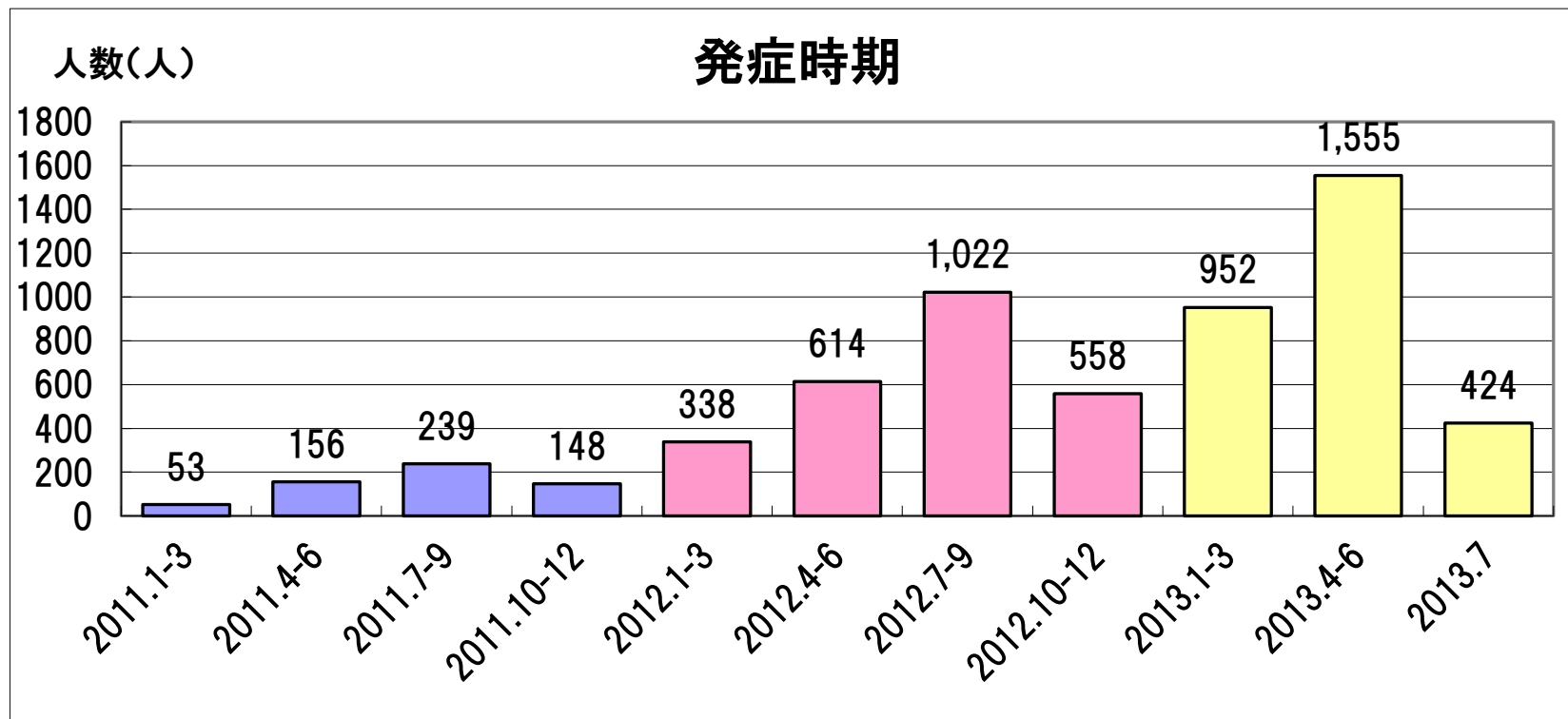
複数回答(人)、N=8,580

【参考】弊社のおすすめする標準使用方法  
コットンを指に挟んで使用し、顔全体だけでは  
なく首筋にもなじませます。



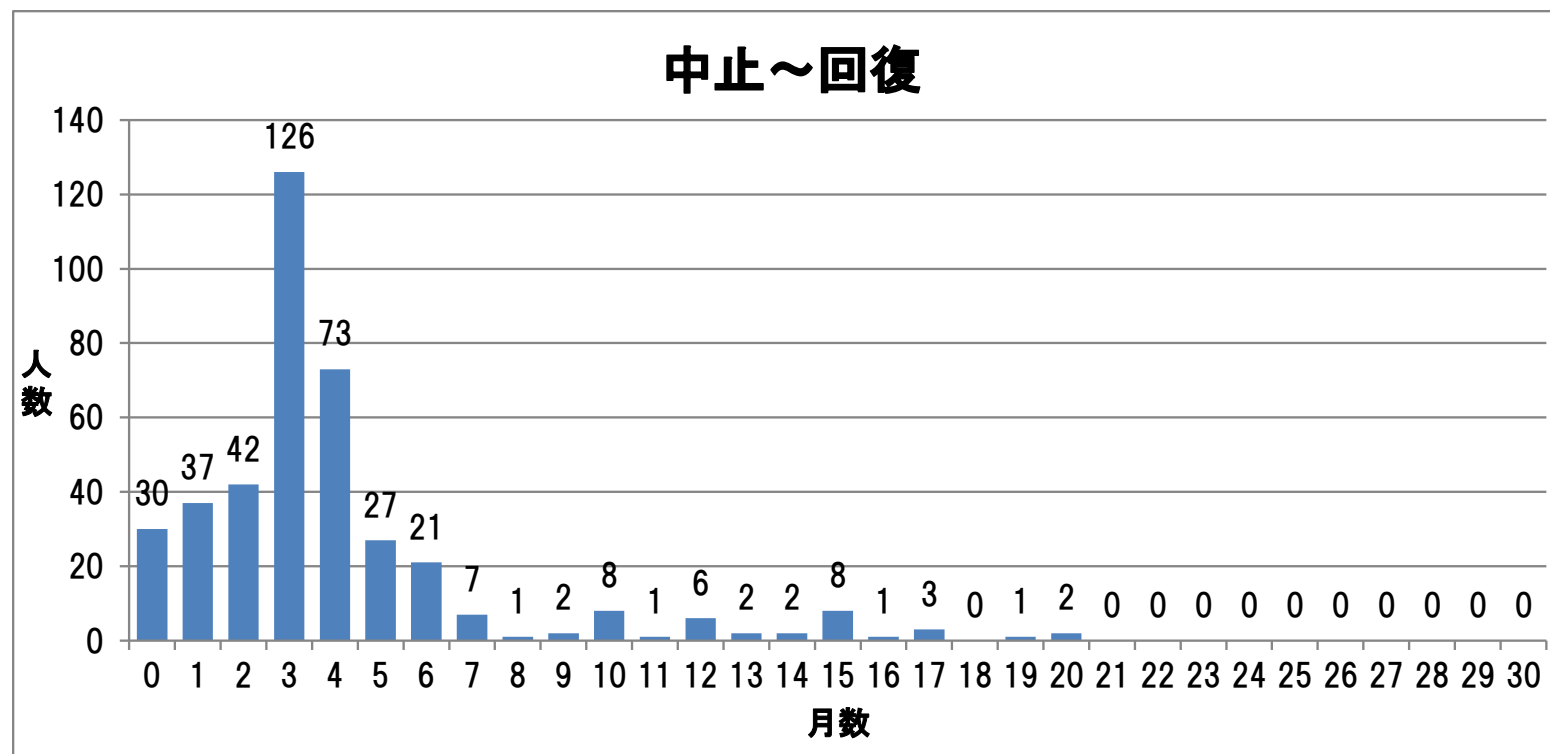
## ◆発症時期

発症時期は季節変動があり、夏(7-9月)に発症するケースを多く確認しています



2013/09/1現在 発症時期を確認したN=6,059のデータ

#### ◆使用中止から回復傾向を確認するまでの期間



2013/09/01現在 期間の確認できたN=400のデータ



### 3. 発症された方への対応

## カバーメイク商品の開発と提供

### 【カバーメイクアップの考え方】

色が抜けている部分を、お客様の肌に色に近づけるため、  
黒褐色(メラニンカラー)を補うカバーメイクアップ料を開発しました。  
お客様の症状、用途にあわせてご提供します。(9月末より順次)



### 【カバーメイクアップ専用品の仕上がり】



メラニンカラーを補うことで、素肌に近づける補整効果があります。

**自主回収発表後、**

**お客様訪問、電話対応で多くの社員が生の声を聞きました。**

今から思うと、判断に用いていたのは「内容」ではなく、「数」であったと思います。  
1件1件の内容を精査し、都度判断を行なう、必要であれば追加情報を取得のためにお客様や医師と接触する…。

それを意識して、行なっていきたいと思います。（研究・商品開発）

お客様訪問を通じて、お客様のことをもっと見て、聴いて、感じて、安全性評価に関わっていくべきだったと反省しています。グループ・インタビューといった消費者調査の結果としてあがってくる声ではなく、お宅訪問やざくばらんな世間話から見えてくる、お客様の生活や意識を知るべきだったと思います（研究 安全性評価）

お客様の声を聞いて商品開発に生かすとか、BCの意見を聞くとか、いろいろ見えなくなっていたこと、自分自身で反省すべき点の発見がありました。

・  
・今までのやり方で、違う！変えたほうがいい！と思うことは、変革していけるよう意識をもって仕事に取り組もうと思う（マーケティング部門）