

株式会社カネボウ化粧品 御中

調 査 報 告 書

平成25年9月9日

ふじ合同法律事務所 弁護士 中込秀樹

同 松永暁太

## 目 次

1	本調査報告書作成に至る経緯及びその内容	1 頁
(1)	はじめに	1 頁
(2)	カネボウの組織及び事務分掌	1 頁
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 薬事法に基づく厚生労働大臣への承認申請とその承認	2 頁
(1)	医薬部外品の製造販売に関する許可及び承認申請の法制	2 頁
(2)	承認申請の手續及び添付書類	3 頁
(3)	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	4 頁
(4)	厚生労働大臣の承認	9 頁
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 承認後の調査報告	9 頁
(1)	法制	9 頁
(2)	カネボウによる製造販売後調査（市販後調査）の実施	10 頁
4	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	11 頁
5	エコーシステムについて	12 頁
(1)	エコーシステムのカネボウへの導入	12 頁
(2)	カネボウにおけるエコーシステムの運用	13 頁
(3)	エコーシステム運用上の問題点	13 頁
6	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	14 頁
(1)	化粧水アクアリーフ ホワイトニングエッセンス等の発売	14 頁
(2)	顧客についての白抜け症状の発生	14 頁
(3)	BCについての白抜け症状等の発生及びこれに対する カネボウの回答	14 頁
7	症状の発現（第二段階）及びこれに対するカネボウの対応	16 頁
(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	16 頁
(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	17 頁
(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	19 頁
8	その後の症状の発現とカネボウの対応	20 頁
(1)	平成24年7月申出に係る北九州における白斑の発症例 とカネボウのこれに対する対応	20 頁
(2)	平成24年7月申出に係る東北における白斑の発症例と	

カネボウのこれに対する対応	20頁
(3) 平成24年9月申出に係る栃木における白斑の発症例とカネボウのこれに対する対応	21頁
(4) 平成24年11月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とカネボウのこれに対する対応	21頁
(5) 平成24年10月山口県の医師の報告に係る脱色素班等の発症例とカネボウのこれに対する対応	22頁
(6) 平成24年12月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	23頁
(7) 当時の専門医の白斑に関する見解	24頁
9 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	24頁
(1) 発覚から開示までの経緯	24頁
(2) 本件メール受信後の対応の妥当性	26頁
10 本件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	26頁

平成25年9月9日

## 調 査 報 告 書

株式会社カネボウ化粧品 御中

ふじ合同法律事務所 弁護士 中込秀樹



同 松永暁太



### 1 本調査報告書作成に至る経緯及びその内容

#### (1) はじめに

当職らは、今般公になった、ロドデノール配合美白製品による白斑様症状被害に係る株式会社カネボウ化粧品（以下「カネボウ」という。）の対応について、カネボウにおける情報の収集やこれに基づく判断の適時性、妥当性、一般消費者への対応の適時性、妥当性等に関し、カネボウから、本年7月12日、調査して報告をされたい旨の委嘱を受けた。

当職らは、7月中旬から9月初旬にかけて、カネボウにおいて導入され運用されている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であるエコーシステムの運用ぶり等の調査や、代表取締役以下二十数名の役員や担当者のヒアリング、関係者間で社内において本件に関し交わされたメールの閲読等の調査を行った。この調査報告書は、これら調査の結果判明した事実とこれに基づく委嘱された事項についての当職らの判断結果を記載して報告するものである（時系列表添付）。

#### (2) カネボウの組織及び事務分掌

以下の内容の理解に資するため、現時におけるカネボウの組織（本件にかかわるもののみ）について説明しておく。

カネボウ本社は取締役会の下、経営企画部門、人事総務部門、管理部門、美容部門、広報・コンシューマー部門、研究・技術部門、生産技術部門、マーケティング部門及び国際事業部門があり、各部門の下にグループがおかれている。部門に属しないグループとして輸出入管理グループがある。

美容部門の下に美容研究所（美容理論・技術の研究及び情報開発、商品化情報の研究開発、カウンセリング、プロモーション推販情報開発、技術・情報の臨床研究及び美容技術者養成、メイクアップ教育等）、カネボウトータルビューティアカデミー、美容教育グループ（BC職等級別教育の企画運営、BC専門特化教育企画及び実施、美容教育担当者、ビューティトレーナー、ショップマスターを対象とした新規任命者教育の企画実施、年度別BC職人材育成戦略の策定等）がある。

広報・コンシューマー部門の下には、社内外におけるスポークスマン業務等広報業務を担う広報・ブランディンググループのほか、コンシューマーセンター（消費

者サービスの推進、消費者問合せ、クレームの対応、消費者クレーム再発防止の対策等)がある。

研究・技術部門には、総務部のほか、スキンケア研究所(スキンケア商品の処方開発、新規処方開発、処方技術、品質保証の研究、推進等を担当する商品設計第一、第二グループ、同様にヘアケア・スタイリング商品、洗顔・クレンジング商品を担当する商品設計第三グループ、同様に化粧品用香料、香水・コロンを担当する商品設計第四グループ、同様に健康食品を担当する商品設計第五グループ、製剤・情報一体型のブランド別商品価値の創造、肌研究、消費者研究、戦略的医薬部外品主剤開発の推進等を担当する情報開発グループ並びに新規製剤の研究、開発及び応用検討、製剤への応用に係る新規技術の検討等を担当する素材製剤開発グループがある。)、

メイクアップ研究所(ベースメイク商品の処方開発、新規処方開発、処方技術、品質保証の研究、推進等を担当する商品設計第一グループ、同様にポイントメイク商品を担当する商品設計第二グループ及び同様に化粧品・健康食品・化粧雑貨等の容器包材を担当する商品設計第三グループがある。)、

価値創成研究所(スキンケア技術コンセプトの策定、スキンケア商品配合シーズの研究、開発、新規皮膚組織、細胞評価技術の研究、開発、医薬部外品有効成分の研究、開発、皮膚科学分野における先端研究の推進を担当する皮膚科学研究グループ、天然物・有機化学ベースの素材開発、臨床試験設計等を担当する先端技術研究グループ、消費者の感性理解、感性を商品へつなげる技術の開発等を担当する感性工学グループがある。)、

品質統括グループ(商品の品質・安全性の確保、適正な品質基準の構築運用、顧客の声を把握・分析し、その満足感、安心感の向上に貢献する。)、

薬務グループ(薬事法、技術規制に準拠した対応方針の策定、管理体制の確立、薬事関連申請、技術法務の管理、製造販売後安全管理基準(GVP)の管理、薬事関連規制、安全性に係る情報収集、危機管理対応、表示広告管理等を担当する。)がある。

販売については子会社であるカネボウ化粧品販売株式会社が担当している。同社には、企画・管理部、マーケティング部のほか担当する流通ごとの部(ドラッグ部、ストア部、チェーン店部、百貨店部)があり北海道、東北、関東、首都圏、中日本、関西、中四国及び九州の8支社がある。

## 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) 医薬部外品の製造販売に関する許可及び承認申請の法制

薬事法12条1項は、医薬部外品を業として製造販売するためには、厚生労働大臣の許可を受けなければならない旨を規定する。

同法等に基づく「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」(以下「GVP省令」という。)、  
「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理基準に関する省令」(以下「GQP省令」という。)及

びその他関係法令は、医薬部外品を製造販売する者（以下「製造販売業者」という。）について、総括製造販売責任者の設置（薬事法17条1項）、安全確保措置の実施（GVP省令15条、9条）、安全確保業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員の確保、安全管理責任者の設置（GVP省令15条、13条2項）、品質保証責任者の設置（GQP省令17条）を義務付けている。

薬事法14条1項は、医薬部外品の製造販売業者が医薬部外品を製造販売するには、品目ごとにその製造販売について厚生労働大臣の承認を受けなければならない旨を規定する。

医薬部外品の製造販売業者が新たな商品（医薬部外品）を販売するために承認を受ける場合について、薬事法14条3項は、厚生労働省が定める資料の添付を義務付けており、承認を与えるための審査においては、当該資料に基づいて、承認申請の対象である品目の品質、有効性及び安全性に関する調査を行うものとされている（薬事法14条5項）。

他方、医薬部外品の製造販売業者については、安全管理統括部門の設置（通知4-（1）-イ①等）、製造販売後安全管理業務手順書の整備（通知4-（1）-ウ）、自己点検（通知4-（1）-ケ）、製造販売後安全管理に関する業務に従事するものに対する教育訓練（通知4-（1）-コ）等については、GVP省令上は義務付けられていないが、厚生労働省医薬食品局長「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令及び薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成16年9月22日 薬食発第0922005号）において、これらについても実施することが望ましい又は実施を妨げるものではないとされている。

## （2）承認申請の手続及び添付資料

医薬部外品について、薬事法14条1項は、「医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第23条の2第1項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」と規定する。

承認手続については、同条3項において、「第1項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない」と規定する。

承認申請手続に関して、薬事法施行規則38条1項は「法第14条第1項の規定による医薬品等の製造販売の承認の申請は、様式22による申請書（厚生労働大臣に提出する場合にあっては正本1通及び副本2通、都道府県知事に提出する場合に

あつては正副2通)提出することによって行うものとする」と、同条2項は「前項の申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。ただし、申請等の行為の際当該申請書の提出先とされている厚生労働大臣若しくは都道府県知事に提出され、又は当該都道府県知事を経由して厚生労働大臣に提出されたものについては、当該申請書にその旨を付記されたときは、この限りではない。①当該品目に係る製造販売業の許可証の写し ②法第14条の3第1項の承認を申請しようとするときは、申請者が製造販売しようとする物が、法第14条の3第1項第2号に規定する医薬品又は医療機器であることを明らかにする書類の他必要な書類」と、それぞれ規定する。

さらに申請書への添付資料については、薬事法施行規則40条1項は「法第40条第3項(同条第9項において準用する場合を含む。)の規定により、第38条又は第46条の申請書に添付しなければならない資料は、次の各号に掲げる承認の区分及び申請に係る医薬品等の有効成分の種類、投与経路、剤型、構造、性能等に応じ、当該各号に掲げる資料とする」と規定し、同項3号は「医薬部外品についての承認 次に掲げる資料 イ起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料 ロ物理的科学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料 ハ安定性に関する資料 ニ安全性に関する資料 ホ効能又は効果に関する資料」と規定する。

これに加え薬事法施行規則43条は、「法第14条第3項後段(同上第9項において準用する場合を含む。)に規定する資料は、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第21号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第37号)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)に定めるもののほか、次に掲げるところにより、収集され、かつ、作成されたものでなければならない。①当該資料は、これを作成することを目的として行われた調査又は試験において得られた結果に基づき正確に作成されたものであること。②前号の調査又は試験において、申請に係る医薬品又は医療機器についてその申請に係る品質、有効性又は安全性を有することを疑わせる調査結果、試験成績等が得られた場合には、当該調査結果、試験成績等についても検討及び評価が行われ、その結果は当該資料に記載されていること。③当該資料の根拠となった資料は、法第14条の規定による承認を与える又は与えない旨の処分の日まで保存されていること。ただし、資料の性質上その保存が著しく困難であると認められるものにあつてはこの限りではない。」と規定する。

### (3) カネボウによるロドデノール含有化粧品製造承認申請

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。承認申請において、「4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール」と表記された物質がロドデノールである。

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。

起源又は発見の経緯について承認申請書には、

「皮膚における過剰な色素沈着を防止するための方法としては、チロシナーゼ等のメラニン合成関連酵素により触媒されるメラニン合成反応を直接的に阻害することが有効であり、リン酸L-アスコルビルマグネシウムをはじめとするビタミンC各種誘導体、アルブチン、4-n-ブチルレゾルシン、コウジ酸、エラグ酸及び胎盤抽出物等が使用されている。

最近では、色素沈着のメカニズムと制御機構に関する基礎的検討に基づいて、メラノサイトの刺激物質（情報伝達物質）が次々と解明され、そのような刺激、つまりメラノサイトの活性化を遮断し、結果的にメラニンの生成を抑制する物質（カモミラET）も開発されている。

Fukudaらは、通称ラズベリーケトンと称される4-（4-ヒドロキシフェニル）-2-ブタノンの製造従事者の前腕部に白斑様の症例を検出し、その症例は経時的に治癒したことを報告している（参考文献1）。とある。

この参考文献1は、「Y. Fukuda, M. Nagano, M. Futatsuka, J. Occup Health 1998」であるが、承認申請書にはこれが添付されておらず、後記のとおりこの申請を審査した医薬品医療機器総合機構審査担当者もこの文献を要求しなかったため、同機構の審査及び薬事・食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会の審議においてこの文献は参照されていない。今般この文献を参照したところ、ラズベリーケトン製造工場の3人の従事者に発症した白斑様症状に関する次のとおりの内容であった。すなわち、4年間従事した56歳の者について、従事して数か月後に痒み、浮腫と紅斑が生じ、その後症状が緩和すると共に白斑様のスポットが現れた。治療を受け白斑用スポットは緩和しているが、完全に消失はしていない。5年間従事した35歳の者について、従事して数か月後に痒み、浮腫と紅斑が生じ、その後症状が緩和すると共に白斑様のスポットが現れた。初診後無処置であるが顔と胸に生じた白斑様スポットはほぼ完全に消失した。腕に生じた白斑様スポットはわずかに回復したに留まる。4年間従事した36歳の者について、従事後1年して白斑用スポットが現れた。初診後無処置であるが白斑様スポットは改善している。承認申請の担当者は、これらのいずれの症例においても症状が軽快していると解して、「経時的に治癒した」旨を記載したという。この記載は正確でないことは明らかであるが、申請書に、類似物質で白斑が生じたという症例に係る文献を引用すること自体申請者として誠実な対応であり、不正確な記載ではあるが、文献の内容をごまかそうという意図に出たものではないと解される。現に申請対象の商品に関する白斑出現の可能性に関する試験は慎重にかつ厳格に行われており、この記載が申請の審査に影響を与えたとはいえない。



承認申請書は次いで、

「このラズベリーケトンにはラズベリー果実、イチゴ果実や漢方生薬である大黄などに含まれており、名称のごとくラズベリー（木イチゴ）特有の香気を有しているため、国内外において香料素材として食品や化粧品に汎用されている物質である。前記の如くラズベリーケトンは有機合成法により製造され、食品分野にも広く汎用されているため、一般的な安全性だけでなく、経口投与時における吸収・代謝についても既に報告されている（参考文献）。しかしながら、前記の如くラズベリーケトンは特有の香気を有しているために、有効量を配合することは困難であると判断した。

そこでラズベリーケトンを含む植物を起源とする天然化合物である一連のアルキルフェノール関連化合物を合成し、既存の医薬部外品有効成分を比較対照としたB16メラノーマ細胞メラニン生成抑制試験を用いてスクリーニングを行った結果、イチイ科やカエデ科の植物に含まれるロドデンドロールの両異性体が同様に優れたメラニン生成抑制効果を有することを見出した。そこでラズベリーケトンを定法に従い、水素添加することで（±）-ロドデンドロール（以下K166と略す。）を調製し、各種試験を行った。

その結果、K166はB16メラノーマ細胞メラニン生成抑制試験、A-1系モルモット紫外線色素沈着改善効果にも優れていることを確認した。さらにK166がメラノサイト数に悪影響を及ぼすことがないこと、動物皮膚に白斑、色素脱失等の問題を引き起こすことも無いことを確認した。また、常温又は過酷条件下における安定性試験を通じて、原体の安全性及び安定性が高いことを確認した。

これらの結果をもとに、K166を配合した有効性製剤の開発を進め、承認取得に向けて各種試験をガイドラインに従って実施した。使用濃度の設定に当たっては、A-1系モルモット動物モデルにおいて、紫外線照射による色素沈着の改善の程度（ΔL値）を測定したところ、2.0%以上のK166溶液で、溶媒のみの塗布部位と比較して有意な色素沈着の改善効果が見られたことから、2.0%配合した有効性エッセンス（以下カネボウ ホワイトニング エッセンスS）を完成させた。

K166の安全性試験については、単回投与毒性試験、反復投与毒性試験（「28日間反復経口投与毒性試験」、「28日間反復皮下投与毒性試験」、「90日間反復経皮投与毒性試験」）、生殖発生毒性試験（「ラット及びウサギにおける経皮投与による胚・胎児への影響に関する試験」）、抗原性試験（「感作性試験」、「光感作性試験」）、遺伝毒性試験（「復帰突然変異試験」、「染色体異常試験」、「ラット小核試験」、「ラットを用いる in vivo/in vitro 胚細胞・不定期DNA合成（UDS）試験」）、局所刺激試験（「皮膚一次刺激性試験」、「連続皮膚刺激性試験」、「光毒性試験」、「眼粘膜刺激性試験」、「ヒトパッチテスト」）及び吸収・分布・代謝・排泄に関する試験（「ラットにおける単回経皮投与時の体内動態試験」、「ミニブタにおける経皮投与後の吸収・排泄」）を実施した。その結果、in vitro における「染色体異常試験」で染色体異常誘発性が認められたが、in vivo における「ラット小核試験」、「ラットを用いる in vivo/in vitro 胚細胞・不定期DNA合成（UDS）試験」で遺伝毒性は

認められなかった。

また、「ラットにおける単回経皮投与時の体内動態試験」において高い経皮吸収性が認められたが、「90日間反復経皮投与毒性試験」、「胚・胎児発生への影響に関する試験」の結果より算出したヒトに外用した場合の「安全係数」からは高い安全性が推察された。その他の試験において問題は無かった。

また、K166を2.0%配合した製剤カネボウ ホワイトニング エッセンスSの安全性試験については、単回投与毒性試験、抗原性試験（「感作性試験」、「光感作性試験」）及び局所刺激試験（皮膚一次刺激性試験、連続皮膚刺激性試験、光毒性試験、眼粘膜刺激性試験、ヒトパッチテスト）を実施し、いずれの試験においても問題の無いことを確認した。

ヒトにおける使用試験については、有効性の観点から、紫外線色素沈着に対するカネボウ ホワイトニング エッセンスSと基剤エッセンス（プラセボ）との比較使用試験及び既承認品（ポーラ ルミエラ ホワイトティシモ ホワイト ショット）との比較使用試験を実施した。また、安全性と有効性の観点から、顔面に肝斑等の色素沈着を有する被験者に対する6箇月間長期連用試験及び多人数の健常人女性に対する顔面実使用試験を実施した。

基剤エッセンスとの5週間比較使用試験については、二重盲検群間比較法により実施し、カネボウ ホワイトニング エッセンスSが有意に色素沈着改善効果に優れていた。

既承認品との比較試験では、同等の色素沈着改善効果を確認することができた。

長期連用試験では、カネボウ ホワイトニング エッセンスSの安全性と肝斑等の色素沈着に対する有用性を確認することができた。

また、顔面実使用試験では、アンケート回答により有用性を確認した。

以上、いずれの試験においても副作用等が問題となることはなく、高濃度K166配合美容液（申請濃度の2倍量4.0%）の6箇月間長期使用においても、白斑、色素脱失等の問題が発生することは無かった。

以上の結果から、K166は、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」効果に優れ、安全性及び安定性も高く、医薬部外品有効成分として適切であると判断した。」と記載する。

承認申請書は、次に、「外国における使用状況に関する資料」として、

「K166は化粧品及び医薬部外品への配合実績はないが、類縁化合物であるラズベリーケトン<sup>1</sup>は食品分野を中心に化粧品、香水など様々な商品に用いられている。弊社でも2002年夏ころより化粧品及び食品に配合・市販の実績がある。このラズベリーケトンは、GRASには1965年に登録、また the Council of Europeには1974年に登録されており、少なくとも米国では1965年以降、欧州では1974年以降に用いられていると思われる。また日本での使用時期についての文献などは見出せていないが、食品用香料・ケトン類として同時期から幅広く用いられているようである。その使用量については参考文献3に記載の如く1992年の年間使用量が北米で6,000kg、欧州では8,500kg、日本で2,000kgと

報告がなされている。汎用香料（食品、化粧品）となって久しいために、その使用量は増加していると言われている。また化学品の中間合成物質としても約100,000kgが用いられている。」と記載する。

承認申請書は、更に、「特性及び他の医薬部外品との比較検討等に関する資料」として、

「従来、「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」効能を有する医薬部外品有効成分である4-n-ブチルレゾルシン、コウジ酸、エラグ酸、アルブチン等の既存有効成分は、メラニン生成に関与する酵素チロシナーゼを直接的に阻害する作用を有しており、マッシュルーム由来チロシナーゼ活性阻害試験及びB16メラノーマ細胞メラニン生成抑制試験においていずれも高い活性を示すことが報告されている。

K166も、チロシナーゼ（マッシュルーム由来、ヒト由来）活性阻害試験、B16メラノーマ細胞メラニン生成抑制試験においては、既存の有効成分と比較して同等以上の高い活性を示した。さらに、A-1系モルモット動物モデルにおける紫外線色素沈着抑制評価試験においても2.0%以上の濃度溶液で有意な有効性を確認した。また、K166は申請濃度の2倍濃度の4.0%濃度を使用した場合でも、メラノサイトに対する毒性を示さず、その色素沈着抑制は可逆的であり、ハイドロキノンとは異なる安全な色素沈着抑制効果を確認した。

K166を2.0%配合した製剤「カネボウ ホワイトニング エッセンスS」のヒトにおける使用試験としては、基剤エッセンス（プラセボ）との比較において有意な紫外線色素沈着防止効果を、またK166と同じくフェノール骨格構造を有し、比較的最近に承認された有効成分4-n-ブチルレゾルシンを0.3%配合した既承認品（ポーラ ルミエラ ホワイトティシモ ホワイト ショット）との比較においては、同等の紫外線色素沈着防止効果を確認することができた。

以上K166は植物成分を起源とする天然物骨格をモデルとしたフェノール性物質であり、安全性にも優れ、新規医薬部外品有効成分として適切であると考えられる。」と記載している。

ここ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。被験対象は、健常成人12名（男性6名、女性6名、年齢27-56歳、平均年齢34.8歳）とし、皮膚科専門医による連用前の診断により、受診時の肌状態を考慮し、試験参加への適否を判断した。K166を4.0%配合した製剤（申請濃度の2倍）を被験者の左手の甲に約150mg塗布した。塗布は1日1回とし、6か月間継続した。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。

白斑およ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。

この申請に対しては、医薬品医療機器総合機構一般薬等審査部から多数回にわたる質問（「指示事項」と言われている。）がされ、それぞれに申請者であるカネボウから回答がされている。

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に関する資料については、「白斑及び色素脱失等の色素異常が認められないことでK166がメラノサイトの数の減少、消失を導かないことの確認が得られたとする根拠を説明してください。」というものであり、これに対する回答は、

「動物における白斑非形成確認試験の結果と合わせて総合的に判断しました。動物試験の結果においては、対照薬剤のハイドロキノン塗布部位では試料塗布終了後の脱色化した部位への紫外線照射によって色素沈着は亢進されません。一方、K166塗布部位では再び色素形成能が回復されたことからK166の作用は可逆的なものであると考えました。また、白斑の治療の中で、「何らかの原因によってpremelanosomeの消失及びそれに引き続いてメラノサイトの消失が誘導され、その結果、皮膚の脱色素が臨床症状として現れる。」との記載がある。以上のことから、ヒト皮膚に高濃度（2倍量の4%）製剤を6か月外用することにより、皮膚表面の白斑及び色素脱失等の色素異常を認めないことからK166が不可逆なメラノサイトの数の減少、消失を導かないものと判断しました。」というものであった。

以上の申請書の記載、添付書類等は、その内容の適否について検討することはできないものの、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き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。

#### （4）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。1年半の審査期間というのは異例の短期間であって、それだけ本件の承認申請に問題がなかったことを示すものと解される。

### 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調査報告

#### （1）法制

薬事法14条1項の承認が得られた場合について、薬事法14条の4第1項に規定する医薬品については、製造販売の承認後も引き続き当該医薬品の副作用又は不具合、その他の使用成績に関する調査を行い、承認の際に厚生労働大臣が指示した期間後にその有効性、安全性等の再確認を行うことが義務付けられている（薬事法14条の4。いわゆる製造販売後調査制度（市販後調査））。このほか、医療用医薬品の有効成分が新しく一般用医薬品に配合された場合等一定の範囲の一般用医薬品については、原則として3年間にわたり使用時の安全性に関する調査を実施し、その結果を報告することとされている（厚生労働局長通知「一般用医薬品の市販後調査及び承認申請の取扱いについて」（昭和61年12月27日 薬発第1101

号)。

これに対し医薬部外品については、このような製造販売後調査制度（市販後調査）は法令では義務付けられていないが、承認にあたって2年間又は1年間の製造販売後の安全性に関する調査を行うこととされた品目については、医薬品と同様の製造販売後調査と同様の調査を実施することとなっている。これらのほか、医薬部外品の安全性の確保に関しては、上記2（2）記載の方法により安全性の確保を図ることが想定されていると理解される。

## （2）カネボウによる製造販売後調査（市販後調査）の実施

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、次のとおり、ロドデノール含有化粧品である「アクアリーフ 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を行った。

すなわち、カネボウは、平成20年9月に最初のロドデノール配合化粧品であるアクアリーフ ホワイトニングエッセンスを発売した後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、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。

この調査報告書は、平成20年1月25日から平成21年1月24日の1年間の調査期間とする第1次報告（以下「第1次報告」という。）、平成21年1月25日から平成22年1月24日の1年間の調査期間とする第2次報告（以下「第2次報告」という。）及び第1次報告と第2次報告とを総括する報告（以下「総括報告」という。）である。

第1次報告は、調査施設数1095店（特別調査モニター店）、調査症例数合計215例（特別調査212例、一般調査3例）、出荷数量29,196個についての調査報告である。第1次調査の調査期間に報告された有害事象発生症例数は、特別調査212症例中3例（1.4%）、一般調査（消費者窓口に寄せられた有害事象の収集・解析）は3例であった。第1次調査によると、これら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、いずれも軽微である、特別調査の2例は使用継続、他の1例は使用中止することで特に処置を要せず回復しているとのことであった。

第2次報告は、調査施設数1095店（特別調査モニター店）、調査症例数合計997例（特別調査992例、一般調査5例）、出荷数量12,767個についての調査報告である。第2次調査の調査期間に報告された有害事象発生症例数は、特別調査992症例中13例（1.3%）、一般調査（消費者窓口に寄せられた有害事象の収集・解析）は5例であった。第2次調査によると、これら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、いずれも軽微である、合計18例のうち9例は処置をせずに回復後、使用を継続しており、残り9例のうち7例は使用を中止することで特に処置を要せず回復し

ており、2例は医療機関を受診して回復しているとのことであった。

第1次報告、第2次報告の総括報告は、上記第1次報告、第2次報告の内容を合わせて第1次報告、第2次報告と同様の内容を報告している。

以上のとおり、第1次報告、第2次報告、総括報告においては、平成20年9月にロドデノール配合の化粧品を初めて販売した後の市販後調査を行った結果について、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るとの内容であり、新医薬部外品製造販売後調査においては、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。

#### 4 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行った。

インプレスICホワイトを一定期間継続使用した場合の肌状態についての試験（以下「任意試験①」という。）は、2010年（平成22年）10月4日、5日～2010年（平成22年）11月1日、2日の4週間、一般女性16名（平均年齢34.3歳）を被験者として、インプレスICホワイトローションルーセントタイプ（化粧水）、インプレスICホワイトエマルジョン2（乳液）の2品を継続使用する前後の皮膚生理状態を調べるというものであった。

任意試験①の試験の結果は、「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。

被験者のアンケート結果では、肌荒れや乾燥状態、やわらかさ、なめらかさに対する効果実感は高かったが、明るさや透明感、くすみに対する効果実感は少なかった。」というものであった。

ブランシールスペリアを一定期間継続使用した場合の肌状態についての試験（以下「任意試験②」という。）は、2010年（平成22年）9月13日～2010年（平成22年）11月25日の間の8週間、顔面部の色素沈着に悩みを持つ成人女子16名（38～63歳 平均年齢47.4歳）を被験者として、ブランシールスペリア クリアコンディショナー、ミルクィコンディショナー2品を全顔使用した場合の色素沈着改善効果、及びこれら2品に加えホワイトニングWコンクルージョンを半顔にのみ使用することにより3品を継続使用した場合の色素沈着に対する改善効果を調べるというものであった。

任意試験②の試験の結果は、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クィコンディショナーの2品使用（全顔）により全顔色素

沈着部位および正常部位の明度(L\*値)が連用前と比較し有意に上昇した。また、色素沈着部位におけるメラニン量は連用前と比較して有意な減少が確認された。加えて、半顔にホワイトニングWコンクルージョンを使用することによる、3品使用の効果に関しては、色素沈着部位および正常部位の明度(L\*値)が連用前と比較して有意に上昇した。また、2品使用と比較した結果、有意ではないものの高い効果が得られた。更に、メラニン量についても同様の効果が確認された。

角層水分量については、2品使用および3品使用についても連用前と比較し有意な角層水分量の上昇を確認した。

被験者のアンケートによる自己評価においても、“透明感が出た、しみが薄くなった、肌全体が明るくなった”などの、肌色に関する項目だけではなく、“肌のうるおい感がアップした。肌がなめらかになった。ファンデーションののりが良くなった”などの、肌の表面状態に関わる項目でも高い改善実感を得た。また、継続意向が非常に高く、ベーシック品として有用であることが分かった。また、撮影した連用前後のデジタル画像解析による評価においても、指定した色素沈着領域が連用により小さくなっており、機器測定データ、被験者実感を裏付けているものと考えた。

以上の実験結果から、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。

## 5 エコーシステムについて

### (1) エコーシステムのカネボウへの導入

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。

システムの入力区分や解析方法は変遷しているが、現在の入力区分で入力が開始されたのは、第6次システムになった平成17年1月からである。

これがカネボウに導入されたのは平成21年1月からであり、導入時には、花王とカネボウの品質を測るモノサシをそろえるために、顧客からの声に含まれる内容の区分の仕方などの共有化を実施し、当初は入力を主に行うコンシューマーセンター(1(2)記載のとおり事務分掌であって、オペレーターにより直接顧客からの電話やメールを受け、その苦情、要望等の声を聴き、その内容に応じた対応をする部署である。)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。その後花王からカネボウに対し運用マニュアル類がすべて交付され、カネボウ独自でエコーシステムが運用されるようになったため、花王においてその運用ぶりを監督するなどのことはされていない。コンシューマーセンターについては、平成22年から平成23年までの間、入力区分や考え方を同一にするため花王の顧客対応部門の化粧品担当と入力区分調整等を実施し、

担当者間において主に品質に関する指摘については調整を実施してきた。

## (2) カネボウにおけるエコーシステムの運用

花王においては顧客からの指摘が販売会社の拠点ないしBA（ビューティアドバイザー）及び生活者コミュニケーションセンターに寄せられれば、販売会社の拠点又は生活者コミュニケーションセンターにおいて最終的に全件入力することが徹底されている。一方、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、カネボウの子会社であるカネボウ化粧品販売株式会社（以下「販社」という。）の各支社に所属し、直接顧客と接して化粧品の効能等を説明し、商品購入を勧め、アフターケアなども担当する。現在約5300名いる。）、BT（ビューティトレーナー。ビューティカウンセラーの指導をし、自ら顧客と接することもある。BCから試験によって任用される。現在約280名いる。）に寄せられた情報は、販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、支社で入力した案件のその後の推移などについてコンシューマーセンターにおいて引き継い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のことがあって入力を要しないと判断すれば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。またエコーシステムへ登録する際の区分には、「問い合わせ（照会）」と「身体トラブル（スキントラブル）等」の指摘の2種類があり、事象の内容によって入力する者がその何れかの区分に入力するが、問い合わせには一般に身体トラブルに属する事項が含まれないため、品質管理や安全管理などを担当する部署がその内容をチェックしない運用がされていた。カネボウにおいては、後記のとおり白斑は終始病気であると認識されていたため、カネボウの化粧品で白斑になったという訴えは、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」に分類されて登録されていた。このように、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り（現に白斑の症状を訴えているクレームで問い合わせに分類されたものはほとんどが担当部署から見逃されていた。）、この分類への仕分け方法の運用にも改善の余地が大きかった。

## (3) エコーシステム運用上の問題点

エコーシステムは、その主要な機能が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、市販されている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。例えば、本件の白斑様被害は、ごくまれに発生する数少ないものであるだけに、これが正しい区分でもれなく登録されれば、顧客のアクションがされたのち間もなくある程度の件数の症状がまとまって発生していることが認識されて問題性が浮かび上がる。しかし、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ない。品質管理や安全性の担当者は、エコーシステムより、毎月コンシューマーセンターから報告される統計数字等の報告を見ていたようである。このようにカネボウにおいてエコーシステムの運用が徹底せず、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。

## 6 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) 化粧水アクアリーフ ホワイトニングエッセンス等の発売

前記のとおり平成20年1月25日厚生労働省においてロドデノールが医薬部外品として承認されたことにより、同年9月これを含有した化粧水アクアリーフ ホワイトニングエッセンスが発売された。前記のとおり平成22年3月29日その市販をした後問題がないという内容の調査報告書が厚生労働省に提出され、同月いずれもロドデノールを2.0%含有するリサーチ ホワイト スキンメインテナイザー及びトワニー エスティチュードホワイト ローションがそれぞれ発売された。同年11月ロドデノールを2.0%含有するインプレスグランミュラ ローションが、翌平成23年3月インプレス IC ホワイトローション、同ホワイトエマルジョンが、同年4月カネボウ ブランシール スペリアホワイトディープシリーズが、同年10月トワニー センチュリー ザ・ローションが、翌平成24年3月 suisai ホワイトニングエッセンス、RMK スキンチューナーブライティングが、翌平成25年3月 RMK インテンシブ ブライティングエッセンス、スックホワイトニングエッセンスがそれぞれ発売された。これらはすべてロドデノールを2.0%含有する含有する美白化粧品であった。

### (2) 顧客についての白抜け症状の発生

これらの発売後最初にエコーシステムに登録されたのは、平成23年10月3日ころスキンメインテナイザー4本サンプロテクター4本程度使用した顧客から店頭にて、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、白斑は病気と考えたが、情報不足で重篤度がどのランクか判断できなかったため、安全管理部門の業務担当者が重篤性の検討欄には「判定不能」と入力し、予測性や因果関係についても判定できなかったため記載しなかった。コンシューマーセンターでは、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、今回もその認識で対応した。

### (3) BCについての白抜け症状等の発生及びこれに対するカネボウの回答

BC及びBTを教育する本社美容教育グループのところには、平成23年12月段階で各支社の教育責任者の会議でブランシールを使って白抜けしたBTがいる

という話があった。

平成24年2月において関西支社マーケティング部教育担当がBCから、ブランシールスベリアの化粧水・乳液を使用していて手に白抜けの症状が出た者1名（41歳、母にも同じ症状が出たという。）、顔の両目尻と左横の顎の色が抜けた者1名（30歳）及び顔に白斑ができた者1名（34歳）がでたと聞き、症状も確認した。これを本社の誰に相談すればよいか分からなかったため、販社企画教育グループの担当者に、手については写真付きでメールで通報した。この報告は、本社マーケティング部門商品開発を経由してスキンケア研究所、さらには本社品質統括グループに伝えられた。

これらの症例が発現した時点をおいては症状発現の第一段階とする。

本社マーケティング部門は、研究所に因果関係調査を依頼するとの返答をし、その後研究所から依頼を受けた本社品質統括グループと支社との間で何回か質問回答のやり取りがあったのち、結局本社品質統括グループからの回答は、「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。一般に皮膚の色素が抜けたようになる現象として、白斑という症状がありますが、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。」というものであった。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とか、症例の実見とか、医師への相談とか新たなテストとかの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ったが一人も肌が白くならなかったというのが唯一の回答の理由なのであって、担当者がそれまで培ってきた知見が背後にあるとはいえ、これをもって合理的な理由であるとは到底評価できない。

この回答を受けたBC（顔に症状の出た者）も、病気なのかと思ったが不安なので以後この化粧品の使用は止めたということであり、この回答が信頼されたとは思われない。

もともとロドデノールはメラニン色素の発生を抑える効果があることから美白化粧品用に開発された物質である。したがって、ロドデノール含有の化粧品を塗布した部分が白くなることは十分考えられることであり、色むらができる可能性は否定できないはずである。BCは、顧客に勧めるために顧客に先駆けて会社化粧品を使用してその効果を見る立場にもあることから、顧客に発現する可能性のある症状を先取りした現象を経験する可能性は高い。後記のとおり、専門医によれば、尋常性白斑は原因不明の病気であり、自己免疫疾患と考えられるというものの、発生機序は確認されていないのである。白斑が化粧品原料由来で起こることはまずないと言われるが、それは経験的見地からの言であって、確かな科学的根拠があるわけではない。現にハイドロキノンモノベンジルエーテルでは白斑が起こるといっているのである。顧客の素因として自己免疫疾患があり、化粧品を使用したことによって白斑が発生した場合、すなわち化粧品含有物質がトリガーになって白斑が発生した場合に

は、化粧品含有物質と白斑の発生との間に因果関係のあることは否定できないのである。

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、カネボウ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。しかし、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が顕れても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。

## 7 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

前項の症状発現の後にも、平成24年4月関西支社のBCが、ブランシールスペリア クリコン、ミルコン、クリーム等を使用していて5、6月頃フェイスラインが白く色抜けした、当時BCや顧客でも同じ症状が出ていると聞いたので、ロドデノールが原因かと思い、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が来店し、夜の肌の手入れ時、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塗るという使い方を20日位したところ首に部分的に色ムラが出てきたと申し出た。安全管理部門の担当者は、「色ムラ」の表現から重篤ではなく、安全管理責任者への報告は不要と判断した。その後、安全管理部門の担当者は、支店が作成した顧客の経過状況について記録を見たところ、「病院で診察を受け、処方された薬を使い、43日ほどで完治した。」ということであったので、重篤ではなく、通常のスキントラブルの範囲であるので安全管理責任者への報告は不要と判断した（これを「事例2」という。）。

同年6月にも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があった（これを「事例3」という。）。

同年8月販社東北支社福島支店のBCが、ブランシールスペリア クリコン・ミルコン等を使用して両手甲に白抜けができたと本社美容教育グループに連絡し、ロドデノール配合商品に問題は無いかを本社やコンシューマーセンターに確認しても

らったが、平成25年3月に至ってようやくコンシューマーセンターから内容の確認と化粧品が原因ではないとの回答があり、本人は不信感を持った（これを「事例4」という。）。

事例1は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エコー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エコー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。また事例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）が九州支社エリアの量販店化粧品売場に来店し、「3か月くらい前から顔と首の色素が抜けてきて白くなった。これは白斑ではないか。カネボウの美白化粧品を使い始めた時期と一致するので、化粧品が原因ではないか。」と申し出てきた。これを次に記載する同様の症例の発現と併せ、この報告書においては症状発現の第二段階とする。その顧客は、同月23日に皮膚科を受診したが、症状の発現と美白化粧品の購入・使用時期が重なること、他に原因がないという本人の申出及び使用中の商品の配合成分を見た診断の結果、化粧品（ロドデノール）が原因であるかもしれないとの医師の見解であったといい、皮膚の検査を含めた治療を行うことを希望した。

支社は、本社コンシューマーセンターの担当者に相談したところ、化粧品使用が直接的原因ではなく、「白斑は病気である。」ということを確認してもらう必要があるという回答であった。同年8月3日支社の担当者2名が顧客と同道して診断した医師を訪ねたが、医師は、「化粧品が原因であるか否かは何とも言えない。」及び「白斑は病気である。」と述べた。顧客はなお皮膚の検査を行いたいと要望し、後日福岡県内の大学病院で診てもらうとのことであった。同大学病院皮膚科の医師には、同年8月20日頃受診した。甲状腺ホルモンの測定をし、異常が認められなかったこと及び視診により「尋常性白斑」と診断した。もともと素因を持っていたと考えるが、それを証明する手段はなく、患者には、「体質によるものではないか。」と説明した。患者の希望により、ひとつおりの化粧品についてパッチテスト（注）を実施することとし、同年10月15日にテストを実施した。サンプルは、ブランシール スペリア ホワイトラスターn、ブランシール スペリア ホワイトディープクリアコンデショナーI（ロドデノール）、ブランシール スペリア ホワイトディープミルキコンデショナーI（ロドデノール）及び suisai ホワイトニングエッセンス（ロドデノール）と陰性対象のための生理食塩水であった。背中に閉塞貼付をした。

48時間後の判定では皮膚反応は陰性で、パッチテストの結果としては問題がなかった。1週間経過後の22日においては、パッチ絆の大きさに円形の浸潤（丸く盛り上がって硬い感じ、わずかに赤みあり）が見られた。貼付部位から suisai ホワイトニングエッセンスのテスト部分と推測した。4週間経過後の11月12日にも

引き続き浸潤(丸い盛り上がり)があったが患者にかゆみ等の自覚症状はなかった。8週間経過後の12月10日にも丸い盛り上がりが残っており、明らかに色素が抜けていた。医師は、患者に対し、「基本的には白斑の素質があったと思うが、もしかしたら美白化粧品が何かのきっかけになったのかもしれないね。」と説明した。医師は、「顔面頸部白斑」と診断した(診断書には、「平成24年10月5日パッチテストを実施。カネボウ SUISAI ホワイトニングエッセンスに対し、1週間後に浸潤が、4週間後、8週間後に浸潤の残存と脱色素斑を認めた。」と付記されている。)

(注) パッチテストについて

#### ①目的

パッチテストは、一般的にはアレルギー性接触皮膚炎(いわゆる「かぶれ」)の原因となる物質を調べることを目的としている。原因物質が確定された場合は、その物質との接触を避けることにより、皮膚炎の根治が再発防止が可能となると言われる。

化粧品でアレルギー性接触皮膚炎があった場合、製品とその中の各成分のパッチテストをすることにより、接触皮膚炎の原因となった成分を調べることができる。化粧品のパッケージにはその製品に配合されている全成分が表示されているので、自分に合わない成分が入ったものを避けることで再発を防ぐことができることとなる。

#### ②方法

初日：サンプルをパッチ判に塗布して、背中や上腕害足に貼付する。

48時間後：パッチを除去して赤みなどを判定

72時間後：判定

1週間後：判定

パッチテストの判定は上記のとおり複数回実施することが推奨されている。複数回判定する理由としては、金属抗原(特にスズ、亜鉛、白金、イリジウム)は刺激反応が出現しやすいこと、硫酸フラジオマイシンなどの分子量の大きい抗生物質やステロイド外用薬などの抗炎症作用のある物質は陽性反応が4日、若しくはそれ以上遅れて誘発されること、また、高齢者は若年者に比べ陽性反応が遅れて出現する傾向があることなどが挙げられている。

医師は、確定診断のために、もっと広い範囲でのパッチテストや顔での実施も提案したが、患者は拒否した。診断書が出たことから、平成25年2月、事実確認のため、本社コンシューマーセンター、品質統括グループ及び業務グループの各部門担当者が同大学病院を訪問し、この医師に面談した。その際、同医師のコメントは、「初診では首の後ろ側にも白斑が出ていたので、化粧品が本来の原因ではないように思われたが、塗布部分に隣接した部分にも影響する可能性はある。フェノール等で惹起する薬剤性の白斑とは違って見えた。患者の希望があって白斑検査を目的としてパッチテストを実施したが、一般的な検査ではない。むしろ因果関係のないこ

とを示せるかと思っていた。今回の結果を見て、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と考えた。尋常性白斑要素を持っている人に美白剤のパッチテストを実施したら再現性があるかもしれない。なおパッチ後の脱色素は、実際に診察した際には、明らかな脱色素と判断できた。」というものであった。

この面談結果を受けて、カネボウ担当者は、「今回の症例については、ロドデノール配合製品が3品ある中で1品のみでパッチテスト跡の色素脱失が認められたことから、ロドデノールが原因ではないと推測した。」と結論を出した。

このケースにおいては、パッチテストによって皮膚の色素が抜けたことが確認できているのであり、ロドデノール含有の化粧品によって白斑を引き起こすことがあるという有力な証拠が顕れたこととなる。医師も、美白剤が白斑のトリガーになり得るとの見解を示している。カネボウとしては、このような結果が出たときには、これが一回限りのテストで、1品のみの結果であったからと言って放置できるものではなく、より診断結果をフォローし、他の発生事例等も調査して、因果関係のあることが疑われる結果となった場合には、直ちに対策を講じる必要があったというべきである。しかるに、同医師と面談したカネボウ担当者の対応は、「すぐに外部に（この結果を医師が）発表するということはなさそうだが、今後、同じような例が出てきたら注意する必要がある。」というものであり、今後、同じような症例が出て来た場合に検討するというに過ぎないものであった。これは積極的に隠ぺいを図る意図に出たものとはいえないが、この結果を社内に周知させて対策を講じるような意図のなかったことは明らかである。

この顧客に対しては「治療費・検査費用についてはカネボウが負担し、治療継続はしないとのことだがカネボウとしては継続的に経過を見させていただく。」と回答しており、内部的には、白斑はあくまでも病気であり、顧客はもともとその因子を持っていたのだから、慰謝料を支払うなどのことは有り得ず、御見舞金程度を支払う対応をするよう指示され、現に見舞金を支払って顧客の納得を得ている。

### (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）がコンシューマーセンターに「ブランシールスベリアホワイトラスターn等の化粧品を使用してきたが、平成24年4月くらいから化粧品を使用する手が白くなってきたことに気付いた。また、同年7月の甲状腺の結果検査の際医師から首が白抜けになっている（首の前側が白く後ろはそのまま色が残っている状態）ことを指摘されて気付いた。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。

コンシューマーセンターの担当者は、品質統括グループの担当者を通じ価値創成研究所所員から大阪府内の大学病院の医師の紹介を受け、顧客に連絡した。顧客は同年9月4日同医師の診察を受けた。

医師は、その診断の結果をその日価値創成研究所皮膚科学研究グループ部員に連絡した。それによれば、「患者は甲状腺炎による尋常性白斑と診断した。しかし、尋常性白斑は通常特定の部位ではなく全身にランダムに発症するものであるが、本件

では発症部位が化粧品使用部位と一致していることから、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。患者は精神的に不安定でストレスが多いと甲状腺が悪化する状態であり、化粧品の使用時期である5月頃は以前から通院していた甲状腺の専門医のデータによれば甲状腺炎が良い状態ではなかったため、発症の素因が高まっていた可能性が大である。近隣の病院を紹介し、治療を開始したが、本人の性格的な問題もあり、ストレスで悪化すると考えられるので完治は難しいかもしれないが、治癒が望めないわけではない。」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。しかし、結局のところコンシューマーセンターの対応は、「化粧品がトリガーになった可能性が否定できないところは気にはなるが、顧客は化粧品が原因でないと納得頂いて問題はないかと考える。本人から何らかの連絡があった場合はコンシューマーセンターで対応させていただきます。」というに留まり、カネボウは何らの具体的なアクションも取らなかった。

この時点（平成24年9月4日の時点）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。現に価値創成研究所の担当者などは、この時点で気付くべきであったと述べている。

## 8 その後の症状の発現とカネボウの対応

### (1) 平成24年7月申出に係る北九州におけ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日の販社九州支社マーケティング部担当者のコンシューマーセンター担当者へのメールには、「北九州の量販店に来店した58歳の顧客が、平成22年11月以来ロドデノールを含有する多くの化粧品を利用しているが、平成24年4、5月頃から首から白く色が抜け、顔もまだらに色が抜けてきたと申し出があった。

BCの案内で皮膚科を受診したところ、化粧品のロドデノールが原因との診断があった。北九州では平成24年に入って他にも4名、沖縄でも2名同様の色抜けの症状の者が出ている。」との報告があったが、これに対するコンシューマーセンターの回答は、「白斑の症状になったという相談については、どこの病院で診断を受けたのかを確認し、別の大きな病院に行ききちんと診断していただくようにしてください。」というものであった。

### (2) 平成24年7月申出に係る東北におけ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30日の販社ストア部の担当者のコンシューマーセンター担

当者等へのメールには、「先週東北エリア出張の際、支社MK（マーケティング）教育担当者に、お客様の中で白斑の発生があったと報告を受けました。岩手支店で2人のお客様がブランシール使用者で色抜けしたため通院したとのこと。先日福島で手に色抜けしたBCもありブランシールは大丈夫なのかと不安になっているようです。岩手では大きい病院に行かれ、血液検査をした結果、医師からは皮膚の病気ではなく、使用している化粧品が原因と診断。どの化粧品かは全部持ってきてくれれば調べられるがお金も時間もかかると言われ、化粧品の使用を止めれば治ると言われて検査は止めたそうです。」との報告があったが、これに対するコンシューマーセンターの回答は、「白斑については、これまで、化粧品が要因という診断はされていません。尋常性白斑という診断をされ、実際に治療を開始されている方がほとんどです。美白商品を使用された方で発症した場合、どうしても化粧品が原因ではないかとお客様自身が思い込んでしまわれるケースが多く、対応に苦慮することも予想されます。ストレスや甲状腺からが要因と診断された方もいらっしゃいます。また、情報を頂いた中には当社商品をご使用になられているものの、美白商品は一切使っていない方もいらっしゃいました。お客様には、なかなかご納得いただけない内容になってしまいますので、きちんとした病院で診断を受けられ、ご納得頂けるまで丁寧に対応を続けることが要求され、大変かと思えます。出来る限りこちらとしても援助させていただきます。」というに過ぎなかった。

(3) 平成24年9月申出に係る栃木におけ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9月28日、栃木の顧客からコンシューマーセンターに電話で、「娘と二人同年初めからブランシールSホワイトディープクリアコンディショナーを使用したところ娘共々顔がまだらに白く、指の間が白く抜けたようになったため皮膚科に行き薬を処方された。医者は白斑と診断し、化粧品が原因ではなく体質によるが、化粧品がきっかけになった可能性があると言われたとの申し出があった。

コンシューマーセンターの担当者は、白斑は病気で化粧品との因果関係は不明であるとの回答であり、顧客は不満であったため、関越支社の担当者らが自宅を訪問した。顔の白斑はかなりひどい状態であったが、この担当者も先の回答以上の対応はできず、結局化粧品代金の返還と治療費の負担で終わることとなった。

(4) 平成24年11月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とカネボウのこれに対する対応

平成24年11月9日の段階において中四国支社教育担当者から「最近多くある店頭クレームでロドデノール配合の商品を継続使用している方で肌の色素が抜けてきて白斑状態になる方が全流通で発生しています。お客様へはどう対処すればよいか。返事を頂きたい。」との問い合わせがあり、本社マーケティング部門商品開発でもスキンケア研究所に対して「同様の声を支社セミナーなどで聞くのですが、何か情報は入っていますか。」と取り次いでいるのに対し、コンシュ



一マーセンターの回答は、「白斑に関しての問い合わせですが、まずは「尋常性白斑」という病気であり、美白化粧品が要因で色が白くなるということは通常考えられません。今回連絡いただいているケースも尋常性白斑と考えられますが、その要因はいまだ明確に究明できているものではなく、大学病院等で診察を受けられたケースもありますが、化粧品が要因であると言われていたことはありません。精神的、遺伝的要因やホルモンなど様々な要因が絡んで発生しているものと考えられていますが特定されていません。医薬品で白くする成分として「ハイドロキノン」がありますが、弊社開発成分は医薬部外品の美白成分の主剤であり、医薬品ではありません。当然開発段階で様々なテストをしており、本成分から白斑に至ることが無いことも確認しております。尋常性白斑はメラノサイトが無くなり、メラニンの生成がされなくなることから白くなってしまいう病気で、治療も限られたものになっています。通常、回復には長期間を要する場合も多く、元に戻るということはできないかと思えます。本症状が現れた場合、病気ですので皮膚科の先生の指示に従っていただくしか方法がありません。美白化粧品を使用している中で本症状が現れると化粧品が要因ではないかと疑われるかと思えますが、皮膚科できちんと診察を受けていただければ、化粧品が原因ではないと理解していただけるものと思えます。医師の診断された内容とその指示に従っていただくのが最良と考えます。」というものであった。

「大学病院等で診察を受けられたケースもありますが、化粧品が要因であると言われていたことはありません。」という説明は、上述した種々の事例と異なるものであるし、平成24年11月時点までに発生していた既述の多くの症例を無視する回答である。

ロドデノール含有化粧品には、発売当初から肌に刺激が強いとか、赤くはれるなどのクレームが多くあり、これに対応する研究は早くからされてきていて、平成24年秋頃には成分の一部である界面活性剤を変更する化粧品を製造販売し始めていたが、このようなことだけで対応してきたことについて、担当者の中には力技で対応したところはあると表現した者もいる。

(5) 平成24年10月山口県の医師の報告に係る脱色素斑等の発症例とカネボウのこれに対する対応

平成24年10月、山口県の皮膚科クリニックの医師から、リサーチ ホワイト ホワイトニング リペアクリームを使用した患者(64歳)が顔面びまん性紅斑及び脱色素斑・色素斑の混在を認めたという所見について、パッチテストをしたところ、その結果は、製品 as is で陽性(+)、4-ヒドロキシフェニル-2-ブタノール(ロドデノール)で疑陽性(+?)、他の成分は全て陰性(-)反応であって、これに対する担当医師の所見は、製品で+、4-ヒドロキシフェニル-2-ブタノールで+?、他の成分は全て-という結果から、原因として4-ヒドロキシフェニル-2-ブタノールである可能性が高いと考えるというものであった。

また、同じくリサーチ ホワイト スキンメンテナイザー等を使用した患者(76歳)が顔面全体に紅斑色素沈着、色素脱出が混在、最終診察時には顔面全

体に色素脱出を来し、部分的に色素沈着残存という所見であることからパッチテストをしたところ4-ヒドロキシフェニル-2-ブタノールで陽性反応が出たことから、担当医師の所見は、これによる接触皮膚炎と診断したが、脱色素斑（白斑）となり難治である点が今後の問題であることというものであった。

この調査結果について担当医師は学会発表の可能性があると付記して薬務グループの担当者に同月23日ファックスしたが、これについて薬務グループが何らかの対策を講じた形跡がない。カネボウ側からは、パッチテストの結果をアレルギー性接触皮膚炎と認識し白斑と結びつけなかったとの回答があるが、この記載からアレルギーのみを認識するというのは不可解である。薬務グループや品質統括グループの担当者は、平成25年2月このケースについて担当医師から学会報告をするとのメール連絡を受けて、従来の学会での発表の際と同様に社名や製品名を伏せるよう医師に要請することを行っているが、この症状について化粧品由来であることを認識し、対策をとることはしていなかった。

#### (6) 平成24年12月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12月4日コンシューマーセンターが次のような顧客からのメールを受信した。「商品発売時からアクアリーフ美容液とクリアラインの洗顔料を使用している。長年、別メーカー製の朝晩の化粧水の後に乳液代わりにこの美容液を使用してきた。ここ数年の間に白斑を発症し、その発症箇所である顔全面、左手甲、右手指の一部がいずれも美容液塗布箇所と一致するので、それ自体のみによるものなのか、あるいは他の化粧品との組み合わせによるものなのかはともかくとして、美容液が白斑発症の原因ではないかと考えるようになった。これが原因だと分かったからと言ってどうすることも考えないが、他にも同様のケースが発生しているのであれば警鐘を鳴らすと共に今後の開発に生かし、十分な告知を行ってほしいと思って連絡した。」とのメールである。コンシューマーセンターは、これに対し、同月10日「白斑の原因は様々だとして一般的な要因を案内し、アクアリーフに限らず、化粧品は肌に穏やかに作用するものなので、白斑との因果関係は考えにくい。」との趣旨の回答をした。安全管理部門の担当者は、白斑は病気であると考え、情報が不足しているためエコーシステムの重篤性の検討欄に「判定不能」として入力した。予測性、因果関係についても「判定不能」とした。

その後の集計によれば、平成24年7月以降平成25年6月までに約20件の白斑被害を訴える症例が発生していたが、カネボウはこれらをロドデノールと因果関係のある症例として対応したことはなかった。上記(1)から(6)までの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。

## (7) 当時の専門医の白斑に関する見解

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が、突如として発症してくるので、患者さんはその時飲用した食品や化粧品等に結び付けたがる。原因不明という点で藪医者と思われ納得しなく、変な医者にそうだと言ってもらおうと信じてしまうことが多い。尋常性白斑は基本的には自己免疫疾患と考えられる。自己免疫疾患は年を取ってから突如として起こる。昔の論文で、白斑患者で色素細胞に対する抗体が検出されたというものがあったと思う。他の自己免疫疾患と合併して起こることが多い。白斑が合併して起こる自己免疫疾患と言われているのが甲状腺機能異常症（橋本病）、悪性貧血、円形脱毛症などである。しかし、膠原病ではあまり聞かない。日本にある化粧品原料で白斑が起こることはまずない。ハイドロキノンでも起こらない。ハイドロキノンは境界線がはっきりしない形でぼあ〜んとした形で薄くなることはある。ただし、ハイドロキノンモノベンジルエーテルでは白斑が起こる。尋常性白斑はストレスで起こると言われているが、因果関係を証明したものはないと思う。自己免疫疾患発症がストレスが高いときには起こると言われている。もともと患者が納得する原因として「アレルギー」、「ストレス」があり、これを患者に伝えると納得してくれる。尋常性白斑の治療は、初期で自己抗体が見つかったときにはステロイド投与が効果があるが、今でも第一選択肢は紫外線療法である。」というものであった。カネボウ担当者の化粧品由来が疑われる白斑症状への対応はこのような見解に基づくものであった。しかしこの見解は、後記のとおり、その後の事例の累積を聞き及ぶことにより覆された。

## 9 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、以下の内容の電子メールが届いた（以下「本件メール」という。）。

「岡山で、カネボウのブランシールスペリア、ホワイトディープコンディショナー ロドデノール マグノリグナンを使用していて、使用したところに白斑が生じてきた症例が3例みつかりました。効き過ぎて白斑になったのかとおもいますが、その化粧品が本当に原因だったのかどうか、確認したいのですが、どんな方法が良いのでしょうか？」

同研究員は、本件メールによる問い合わせに対し、訪問して詳細を確認させていただきたいと連絡し、日程を調整した上で、本件メールを受信してから2週間後である同月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、5月13日に本件メールを受信した後、化粧品により白斑が発生する可能性について文献調査を行うとともに、これまで顧客からブ

ランシールスペリア等の商品を使用したことで白斑が出来た等と指摘されたり、相談を受けたりした事例があるか、エコシステムに入力された顧客からの指摘及び問い合わせ情報を検索し調査した。文献調査の結果、フェノール骨格を有するものについて、フェノール骨格が変形して毒性を有するものになった結果白斑のような症状を起こす可能性に言及する文献がいくつか見つかった。また、エコシステムに入力された情報を検索した結果、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、平成24年11月22日に先に白斑に関する一般的な見解を聞いた医師を訪ね、これまでの白斑の具体的症例を見せてさらに見解を聞いたところ、発症数が多すぎるとの感覚で、「すべての症例でランシールクリコンが使われている点から、ロドデノールが白斑の原因（トリガーになっている。）となっている可能性が高い。濃度を下げたからと言って、それが安全域である可能性を示すには相当数の症例で確かめるしかなく、社会的に問題となる前に対応すべきである。」というものであった。

研究・技術部門の研究者らは5月27日に同大学病院を訪問し、同大学准教授や医師から短期間に2つの病院で同様の症例が4件集まっていること（うち2例は兵庫県内の病院に於けるものである。）、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の指摘を受けた。

研究・技術部門統括は、同大学病院での指摘や上記医師の見解を踏まえ、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ないという程度の抽象的な報告をした。また、同統括は、5月31日に、白斑に関する見解を聞いた前記医師を訪問し、白斑の発症例を示して5月22日の白斑に関する見解を確認したが、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。

その後、研究・技術部門統括及び副統括は、6月3日会長と社長に対し、同大学病院の医師から、当社化粧品により白斑の症状が引き起こされる可能性があること、同大学病院で2件の症例、兵庫県内の病院で2件の症例が起きていることを聞いた旨報告した。

社長は、このような報告を受け、直ちにしかるべき対処をしなければならないと考えて、更なる調査を進めるよう指示すると共に、対策プロジェクトを立ち上げ直ちに対応を開始した。6月24日の経営会議において対策プロジェクトは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、最終的に同月28日の経営会議において自主回収を行うことと決定した。

自主回収をすることと決定しても、現実に自主回収を発表するためには、殺到すると予測される問い合わせに対応することのできる体制の準備、全店舗から商品を一斉かつ速やかに回収するための準備、顧客から商品を回収し、返金をするなどの体制の準備、発表内容を事前に所管官庁へ連絡するなど予め整えておかな

ければならない事項が多数あるため、これらの準備が整うまで6日を要して、同年7月4日に自主回収することを発表した。

## (2) 本件メール受信後の対応の妥当性

カネボウ研究・技術部門の担当者は、平成25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、化粧品により白斑が生じる可能性について文献調査を行ったり、これまでに顧客からの指摘や申し出に白斑に関する同様のものがなかったかをエコーシステムに入力されている情報によって調査したり、日常医学的な事項について相談している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、白斑症状と化粧品との間に因果関係が認められると判断された場合の対応策として、自主回収とするのが相当か、商品表示を変更するなどの方法による注意喚起により対応するのが相当か検討する必要があること、自主回収を選択した場合でも問い合わせへの対応の準備、全店舗から速やかに回収するための準備、お客様への返金の準備などが必要となり、そのため発表するまでには一定の日時を要するものと考えられる。

しかし、①化粧品を使用する部位が顔や首などであって、白斑の症状が出た場合、その影響が大きいと考えられる部位であること、②これらの部位に白斑が発生した場合に顧客が受けるダメージはかなり大きいものと考えられること、③岡山県内の大学病院からメールによる問い合わせを受けてから訪問するまで2週間程度空いており、事象の重大性及びそれ以前からロドデノールにより白斑が発生することを疑うことが可能であった情報を保有していたことを考慮すると、もっと早期に訪問し事実関係を確認してしかるべきであったと言わざるをえないこと、④岡山県内の大学病院からの指摘も2つの医療機関で4件ほどの症例が発生しているという内容であり、その時点で相当高い確率で化粧品との因果関係を疑うことが可能であったことなどによれば、平成25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こととなるまでおよそ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。

本件メールを受信してから自主回収を決定し公表するまでに行った対応は、意図的に時間を掛けて自主回収の決定や公表を遅らせたというものではないが、慎重かつ確実な判断、対応を目指した結果であるとはいえ、上司や関係各所への報告、情報の共有が適切な時期になされず遅れがちであったと認められること、白斑は甲状腺異常等の病気により発生するものであり化粧品が原因で発生することはないという一般的な理解に基づく先入観があったことも、本件メールを受信した後の対応が遅れたことの要因となっていると考えられる。

## 10 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、本年5月に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、6月3日に会長と社長に対して同大学病院の医師から当社化粧品により白斑の症状が引き起こされる可能性があること、同大学病院で2件、兵庫県の病院で2件の症例が起きていることを聞いた旨報告してから7月4日に公表するまでの間については原因の調査、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。

このような対応の遅れは、厚生労働省への承認申請の手続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。

以上

時系列表

	日 時	事 象
平成18年	7月14日	ロドデノール含有の「カネボウ ホワイトニング エッセンスS」の製造販売について承認申請。
平成20年	1月25日	厚生労働省においてロドデノール配合の「カネボウ ホワイトニング エッセンスS」が医薬部外品として承認される。
	9月	「アクアリーフ ホワイトニングエッセンス」発売
平成21年	1月	エコシステム導入
	3月18日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、新医薬部外品製造販売後調査報告書(第1次)を提出。
平成22年	3月29日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対し、新医薬部外品製造販売後調査報告書(第2次及び総括)を提出。
	3月	「リサージ ホワイトスキンメインテナイザー」発売。
	3月	「トワニー エスティチュードホワイト ローション」発売。
	9月～11月	「ブランシールスペリア」についての任意試験(任意試験②)を実施。
	10月～11月	「インプレスICホワイトローション、エマルション」についての任意試験(任意試験①)を実施。
	11月	「インプレス グランミュラ ローション」発売。
平成23年	2月ころ	「ブランシールスペリア」の発売に先駆けてBC、BTIに対して研修セットを配布。
	3月	「インプレスICホワイトローション、エマルション」発売
	4月	「カネボウブランシール スペリア ホワイトディープシリーズ」発売
	10月3日ころ	「顔に白抜けの状態が出た」として来店相談(11月ころ病氣と判断。)
	10月	「トワニー センチュリー ザ・ローション」発売
	12月	各支社の教育責任者の会議でBTから「白抜けした」という話があった。
平成24年	2月	関西支社の教育担当者からBC3名に白抜けの症状が出たとして本社マーケティング部門、本社研究所に問い合わせ。
	3月	「suisai ホワイトニングエッセンス」発売
	3月	「RMK スキンチューナー ブライトニング」発売
	4月～6月	関西支社のBCにおいて「ブランシール」を使用したところフェイスラインが白く色抜け(事例1。なお、使用を中止した後、回復)。
	4月上旬	トワニーを使用したところ首に色むらができたとして購入者が来店相談。4月18日にエコシステムを入力。43日後に回復しているとのことで重篤ではないと判断し安全管理責任者への報告不要と判断し報告せず(事例2)。
	6月	滋賀県大津市の購入者から「ブランシール」を使用したら白斑が生じたが使用を中止したら回復したとの相談(事例3)。
	7月25日	「ブランシール」を使用したところ白斑が生じたとして北九州在住の購入者が来店相談。後に福岡県内の大学病院にてパッチテスト実施。

平成25年

7月27日	大阪西成区在住の購入者から手や首に白抜けができていたとの相談(大阪府内の大学病院の医師を紹介し、同年9月4日に受診。)
7月30日	販社ストア部担当者からコンシューマーセンターに対し、岩手支店で2名の購入者から色抜けしたこと、医師から化粧品が原因ではないかと言われた事例があったことを報告。
8月ころ	販社東北支社福島支店のBCから「ブランシール」を使用したところ白抜けした、使用を中止し、その後、2013年3月に再使用したら再度白抜けとしたという相談があった(事例4)。
9月4日	大阪府内の大学病院の医師からの電話連絡(尋常性白斑。ただし、トリガーとなった疑いありとのコメント。)
9月28日	栃木県在住の購入者からコンシューマーセンターに「赤くはれ、まだらに白く・・・」、 「医師から化粧品がきっかけになった可能性があると言われた」との電話相談。
10月	山口県所在の皮膚科医からパッチテストの結果について報告。
11月9日	中四国支社担当者から本社マーケティング部に対して白斑の発生について問い合わせ。
11月22日	価値創成研究所担当者が皮膚科専門医と面談し、白斑についての一般的見解を聞く。
12月4日	アクアリーフ使用顧客からコンシューマーセンターに対して白斑が生じたこと、化粧品が原因ではないかと感じているとメール送信。
12月11日	福岡県内の大学病院からパッチテストの結果を受領。
2月20日	福岡県内の大学病院の医師を訪問。
3月	「RMK インテンシブ ブライトニングエッセンス」発売
3月	「SUQQU ホワイトニング リペア エッセンス」発売
5月13日	岡山県内の大学病院の皮膚科医から価値創成研究所研究員に対してメールでの問い合わせ。
5月22日	価値創成研究所担当者が平成24年11月22日にも意見を求めた皮膚科専門医を訪問。発生件数を示して白斑についての意見を聞く。
5月27日	研究・技術部門の研究員らが岡山県内の大学病院の皮膚科医を訪問。
5月29日	会長、社長に対してロドデノール含有商品の販売の中止、商品改良の必要性があり得ることを報告。
5月31日	研究・技術部門統括らが皮膚科専門医と面談し、白斑についての5月22日の見解を確認。
6月3日	研究・技術部門統括らから会長、社長に対し、岡山県内の大学病院の皮膚科医から説明された内容を報告。
6月28日	経営会議で自主回収を決定
7月4日	自主回収を行うこととしたことを発表。