

## 「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」自主回収に関する これまでの経緯と弊社の対応について

カネボウ化粧品が製造・販売する「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」をご使用になったお客さまの中に、肌がまだらに白くなる白斑様症状が確認された問題につきまして、発症されたお客さまはじめ関係の皆さまに多大なるご迷惑とご心配をおかけし、心よりお詫び申し上げます。

発症されたお客さまの回復、治療を最優先に対応を進めるとともに、原因究明および再発防止に関しましても、全社一丸となって取り組んでまいります。

これまでの経緯と弊社の対応についてご報告させていただきます。

### 【概要と経緯】

株式会社カネボウ化粧品の製造販売する美白製品のうち、「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」の配合された製品をご使用された方に、「肌がまだらに白くなった(白斑様症状)」ケースが確認されました。これを受け、2013年7月4日に「お詫びと自主回収についてのお知らせ(第1報)」の報告を行ない、自主回収を開始いたしました。お客さま、販売店様のご協力により、既に製品及びサンプルの大半を回収させていただいたと考えておりますが、今後も回収を継続してまいります。

白斑様症状を発症されたお客さますべてをカネボウ化粧品社員が訪問し、お詫びと治療等のご相談をさせていただいています。

また、外部専門家による第三者調査を行ない、“ロドデノール”の薬事法に基づく承認申請と、当該製品に寄せられた情報の取り扱いの妥当性について評価していただきました。その結果をもとに、再発防止に向けて社内体制を刷新いたしました。

### 最新の状況

白斑様症状を発症された方の状況

[http://www.kanebo-cosmetics.jp/information/correspondence/data.html#symptom\\_data](http://www.kanebo-cosmetics.jp/information/correspondence/data.html#symptom_data)

対象製品回収数

[http://www.kanebo-cosmetics.jp/information/correspondence/data.html#recovery\\_data](http://www.kanebo-cosmetics.jp/information/correspondence/data.html#recovery_data)

#### ●医薬部外品有効成分「ロドデノール」について

化学名称は「4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール」で、“ロドデノール”はカネボウ化粧品が付けた呼び方です。ロドデノールは、メラニン生成反応にかかわる酵素「チロシナーゼ」と結合し反応を阻害するタイプの美白有効成分です。開発にあたっては、当時のカネボウ化粧品の自主基準においてもさまざまな安全性の試験を実施して安全性を確認し、厚生労働省の承認を得ています。

●経緯

| “ロドデノール”承認から事態の把握前 |   |
|--------------------|---|
| 日付                 | 事象  |
| 2006年7月            | 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」の製造販売について、厚生労働省に承認申請                           |
| 2008年1月            | 厚生労働省が「カネボウ ホワイトニング エッセンス S」を医薬部外品として承認(=ロドデノールを医薬部外品美白有効成分として承認)             |
| 2008年9月            | ロドデノールを配合した初の医薬部外品「アクアリーフ MCT ホワイトニングエッセンス」を発売。同時に市販後調査開始                     |
| 2009年1月            | エコシステム導入。お客さまから寄せられた声を社員が共有できるツールとして運用  |
| 2010年3月            | 市販後調査終了。以降、トワニー、リサーチをはじめ複数製品に順次ロドデノールを配合                                      |
| 2011年4月            | 「カネボウブランシール スペリア ホワイトディーブシリーズ」発売  |
| 白斑様症状発生を認識し、自主回収へ  |   |
| 2013年5月13日         | 岡山県内の大学病院医師から、「カネボウ化粧品の製品を使用して白斑が生じた例が3例ある」と問い合わせ                             |
| 2013年5月27日         | 上記医師を訪問し、「化粧品使用と白斑の因果関係が疑われる」と指摘を受け、直後より徹底調査開始                                |
| 2013年6月25日         | 医薬品医療機器総合機構(PMDA)に、症例に関する調査報告書を提出   |
| 2013年6月28日         | カネボウ化粧品の臨時経営会議で「自主回収」を決定  |
| 2013年7月2日          | 花王の経営会議で「自主回収」を承認。自主回収発表までの間に39件の白斑様症状を把握                                     |
| 自主回収発表後            |   |
| 2013年7月4日          | 【広報発表(会見)】<br>“ロドデノール”配合製品自主回収のお知らせ。ロドデノール対策本部を設置                             |
| 2013年7月5日          | 全国紙・地方紙53紙に自主回収に関する社告を掲載  |
| 2013年7月10日         | 社員によるお客さま訪問開始   |
| 2013年7月17日         | 【日本皮膚科学会】<br>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設置。ウェブサイトに医療者(皮膚科医)向けの診療の手引きを掲載(以降都度更新) |
| 2013年7月23日         | 【広報発表(会見)】<br>自主回収状況、並びにカネボウ化粧品の対応(7月19日時点)。以降、随時更新情報を自社ウェブサイトにて開示            |
| 2013年8月7日          | 【広報発表】<br>原因究明と再発防止に向けた今後の取り組み<br>①社内体制の刷新 ②第三者調査の実施                          |
| 2013年9月11日         | 【広報発表(会見)】<br>①外部専門家による第三者調査結果報告 ②第三者調査報告を受けたカネボウ化粧品の対応について                   |
| 2013年10月8日         | 【花王広報発表】<br>花王が研究部門、生産部門の一体化を発表   |
| 2013年10月11日        | 【厚生労働省】<br>「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班の設置について」                     |
| 2013年12月25日        | 【カネボウ化粧品ウェブサイト】<br>製品およびサンプルの回収について再度のお願い。翌26日、全国紙・ブロック紙8紙に社告を掲載              |
| 2014年1月28日         | 【広報発表】<br>「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」を設立  |

|             |   |
|-------------|---|
| 2014年6月26日  | 【広報発表】<br>白斑様症状を発症されたお客さまへの「補償内容の見直し」について発表。「後遺症慰謝料相当の補償」の検討と、治療の長期化が想定されるお客さまに対し、ご希望に応じて、回復前の精神的慰謝料の一部お支払いとそれまでの休業補償の清算を開始 |
| 2014年11月28日 | 【広報発表】<br>長期にわたって回復傾向が見られないお客さまへの補償として、「後遺症慰謝料相当の補償」を実施することを発表  |

## 【発症されたお客さまへの対応】

カネボウ化粧品では、「ロドデノール配合製品を使用し、白斑様症状を発症されたお客さまには、完治するまで責任を持って対応する」という基本方針のもと、全社を挙げ、発症されたお客さま全員を訪問し、お詫びと治療等のご相談をさせていただき活動を行なっております。

日本皮膚科学会においては、診断法や治療法の早期確立に向けた取り組みが進められています。

白斑様症状を発症されたお客さまに対するサポート体制、補償、治療と原因究明などについて、以下に概要を報告いたします。

カネボウ化粧品「医薬部外品有効成分「ロドデノール」配合製品に関する問題について」

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

### 1. ご相談から訪問までの流れ

「お客さま窓口」では、白斑様症状発症に関するお問い合わせのあったお客さまに、まずは、ご使用製品、発症時期、症状等の確認をさせていただいております。その上で、お住まいの近隣のカネボウ化粧品から担当者が訪問し、お詫びとともに今後の治療に関するサポートなどについて、お一人おひとりとご相談させていただいております。

### 2. 発症されたお客さまへの継続的な対応

発症されたお客さま、治療を続けられているお客さまに対し、継続的に対応させていただくために、「お客さま対応室」を本社・全国の支社に設置いたしました。各地域の専任者が、治療についてのご相談、お肌の状態の確認をはじめ、ご希望があったお客さまへの「カバーメイクアップ専用品」の提供や、お一人おひとりのお肌の状態にあわせたメイクアドバイスなどを行っております。

### 3. 補償について

#### 1) 基本的な考え方

弊社製造販売のロドデノール配合製品のご使用により白斑様症状を発症されたお客さまに対し、適正な内容の補償を行います。

#### 2) 補償内容

##### ① 医療費・交通費

白斑様症状の治療のために必要な医療費及び交通費の実費をお支払いいたします。医療費は、健康保険適用の治療に係る医療費、交通費は、公共交通機関のご利用代金とさせていただきます。

##### ② 精神的慰謝料

白斑様症状により受けられた精神的苦痛に対する補償として、過去の裁判例等を参考に法律専門家と相談の上設定しました基準のもとに、お客さま毎に、発症からの期間やお客さまの症状の状況等を考慮の上、個別に金額を算定しお支払いいたします。

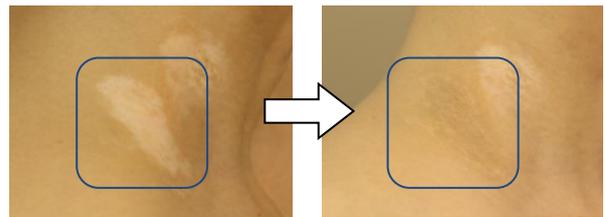
#### ●「カバーメイクアップ専用品」について

##### 【カバーメイクアップの考え方】

本来の素肌の色に近づけるための「カバーメイクアップ専用品」を開発いたしました。使う場所や範囲にあわせ、リキッドタイプとコンシーラータイプのファンデーションをご用意しております。肌の色が抜けている部分を本来の素肌の色に近づける黒褐色（ダークカラー）と、治癒過程で肌の色が濃くなる状態に対応する、やや明るめの色をそろえました。お客さまの症状や用途にあわせてご提供しております。



##### 【カバーメイクアップ専用品の仕上がり】



### ③休業補償

白斑様症状により休業しなければならなかったことにより生じた収入の減少に対する補償をいたします。通院のための休業の場合には、ご提出いただいた通院されたこと及び通院日に休業されたことを証する書面をもとに弊社基準に従いお支払いいたします。通院以外の理由による休業の場合には、お客さまの症状やお仕事の内容から休業の必要性を確認させていただき、ご提出いただいた休業日及び収入減少額を証する書面をもとに実際の収入の減少額をお支払いいたします。

### ④後遺症慰謝料相当の補償

一定の時点においても(※)症状が回復していないことに対する補償として、後遺症慰謝料相当の補償をいたします。ご希望されるお客さまには、労災基準・裁判基準に基づき、発症部位や症状の大きさ、濃淡、回復傾向の有無等を考慮して補償の内容を決定させていただきます。症状が回復していないこと等の判断は、原則として医師の診断を基準とします。

なお、後遺症慰謝料相当の補償をお受け取りになったお客さまにつきましては、弊社の補償に関する対応は終了とさせていただきますが、新たに有効な治療方法が確立された場合の情報提供等は継続いたします。

※一定の時点とは、後記、3)③に記載されております弊社からのご案内の時点とさせていただきます。

## 3)支払時期

### ①医療費・交通費

医療費・交通費は随時お支払いいたします。

### ②精神的慰謝料・休業補償

精神的慰謝料・休業補償は、和解時にお支払いいたします。

### ③後遺症慰謝料相当の補償

後遺症慰謝料相当の補償は、2014年12月時点で、お顔に大きく白斑様症状を発症されているお客さまからご案内をさせていただき、2015年7月からは症状が残っておられるすべてのお客さまを対象として順次ご案内させていただきます。お客さまが希望され、かつ後遺症慰謝料相当の補償の対象となった場合には、精神的慰謝料・休業補償とあわせて和解時にお支払いいたします。

## 【海外のお客さまへの対応】

カネボウ化粧品の美白製品は日本以外の国でも多くのお客さまにご愛用いただいております。当該商品を販売していた各国・地域の薬事行政にしたがって、ロドデノール配合製品の回収を行ないました。白斑様症状を発症されたお客さまに対しては日本と同様に、回復されるまで責任を持って対応しています。

## 【日本皮膚科学会の取り組み】

日本皮膚科学会では、2013年7月17日に「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」が設置されました。特別委員会では、発症された方々の治療を最優先に、全国ベースでの実態調査が実施され、診療可能施設の案内や皮膚科医の先生方と患者の方々に向けた情報提供が、日本皮膚科学会のウェブサイトを通じ行われてきました。また病態解明、治療方法等を確立する活動も同時に進められてきました。

これらを踏まえ、2015年5月31日第114回日本皮膚科学会総会にて、「化粧品を安全に使うには」と題した市民公開講座が開催され、これまでの特別委員会活動の成果が説明されました。これをもって特別委員会としての活動は終了となりましたが、皮膚科医の先生方による研究は継続的に進められているとのことですので、今後もカネボウ化粧品からはこれらの研究に有益と思われるデータの提供を行なって参ります。

日本皮膚科学会ウェブサイト ロドデノール含有化粧品について

- 「患者さん向けFAQ」(診断及び治療に関する最新情報)
- 診療対応可能施設

[https://www.dermatol.or.jp/modules/public/index.php?content\\_id=5](https://www.dermatol.or.jp/modules/public/index.php?content_id=5)

- 2015年5月31日開催 市民公開講座当日配布資料

<https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/news/20150605shiminkoukaikouzashiryou.pdf>

## 【厚生労働省の取り組みへの協力】

厚生労働省では、2013年10月11日に厚生労働科学研究費補助金による「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班」を設置しました。現在も、医薬品医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業において、研究を進めています。カネボウ化粧品は、引き続き研究成果を提示報告しています。

厚生労働省ウェブサイト 報道発表資料

ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000026018.html>

## 【「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」の設立】

さらに、カネボウ化粧品では、病態解明と治療法等の早期確立を目的とした「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」設立のために、助成金を支出いたしました。2014年1月23日～2016年3月31日の約2年間、1年ごとに3,000万円、2年間で総額6,000万円の助成金を拠出しました。基金の運営にあたっては、中立性を確保するために、河上裕氏(慶應義塾大学医学部教授)を委員長とする運営委員会に、独立した立場で研究の公募・審査・助成金交付等を行なっていただき、2016年6月20日、その研究概要が日本皮膚科学会ウェブサイト公表されました。

「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」設立

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/company/pdf/20140128-01.pdf>

「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」運営委員会: 日本皮膚科学会ウェブサイト 研究公募審査結果

[https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/news/1395899982\\_1.pdf](https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/news/1395899982_1.pdf)

「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」助成による白斑研究概要

[https://www.dermatol.or.jp/modules/publicnews/index.php?content\\_id=6](https://www.dermatol.or.jp/modules/publicnews/index.php?content_id=6)

## 【外部専門家による第三者調査】

今回、白斑様症状の発症者数が拡大したのは、お客さまの声や専門家のご意見、社員の声を集約し、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(弁護士)による第三者調査を実施しました。報告書の全文はウェブサイトをご覧ください。

第三者調査結果報告書(調査報告日:2013年9月9日)

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/company/pdf/20130911-01.pdf>

## 【再発防止に向けた取り組み】

### 1. 再発防止に向けた社内体制の刷新

「安全・安心」をより一層高いレベルで確保すべく、社内の体制を以下のように刷新しています。

#### ①品質保証に関連する部門の花王㈱への統合(2013年8月12日付)

カネボウ化粧品の品質保証に関連する部門を、花王株式会社の品質保証本部に統合し、花王グループの品質保証一体運営の中で、品質課題に対処しております。これにより、発売前のプロセスの社内審査、発売後のお客さまなどからの情報の精査、日本皮膚科学会や皮膚科医などの専門家との情報共有、関係省庁との連携強化など、安全基準、品質保証機能の強化を図っております。

#### ②お客さま相談窓口の花王㈱への統合(2013年8月12日付)

カネボウ化粧品のお客さま相談窓口であるコンシューマーセンターを、花王株式会社の生活者コミュニケーションセンターに統合しました。これにより、コールセンター機能の強化を図り、お客さまからの化粧品にかかわるご相談に対し、迅速かつ適切に

対応するとともに、関係省庁などとの連携を一層強化しております。

## 2. 新たな「安全基準」による製品づくり

2014年4月、花王グループでは、化粧品の安全性をより厳しく広範囲に確認する新たな「安全基準」を導入しました。カネボウ化粧品でもこの新しい基準に基づき、製品づくりを行っています。

花王グループの化粧品の安全基準

[http://www.kao.com/jp/corp\\_csr/safety\\_03.html](http://www.kao.com/jp/corp_csr/safety_03.html)

カネボウ化粧品の安全基準

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/company/csr/quality.html>

<概要>

### ①安全な原料を厳選

幅広い分野の安全性情報、これまでよりも厳しい条件と試験方法により、原料の安全性を徹底的に見極めます。また、人にも環境にもやさしい原料を選定します。

### ②処方 of 安全性確認

開発したすべての製品は、パッチテストなどで肌への刺激がないことを確認します。

### ③様々な使用テストによる確認

製品の発売前に、これまでよりも大規模×長期間でのモニター実使用テストを行い、肌にトラブルが起きないことを確認します。

### ④お客さまへのカウンセリング

お客さま一人おひとりの肌悩みや、お肌の状態を確認しながら、おすすめの化粧品やその使用方法、お手入れ方法などをアドバイスいたします。化粧品の使用に不安をお持ちのお客さまには、ご自身でできる「相性チェック」もご紹介しています。

### ⑤販売後も常に安全性を点検

お客さま、医療機関からいただいた情報は一件一件詳細を確認し、安全性点検に活かします。

## 3. 全社員による品質保証体制

お客さま、医療機関から寄せられた情報には、お客さまの立場にたって、全社員で真摯に対応します。すべてのご相談内容は、経営トップも参加する全社「品質向上検討会」で確認し、対策検討を行っています。