

平成 25 年 7 月 23 日

**株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが  
製造販売した薬用化粧品について  
(使用中止のお願い及び回収状況のお知らせ)**

株式会社カネボウ化粧品（以下「カネボウ化粧品」という。）、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売する薬用化粧品のうち、「医薬部外品有効成分 ロドデノール」※<sup>1</sup>の配合された製品については、去る平成 25 年 7 月 4 日に白斑を起こすおそれがあるため使用中止を呼び掛け、同日に事業者による自主回収が開始されました。

当該製品の製造販売を行ったカネボウ化粧品に対して回収状況及び白斑の発生件数についての情報提供を依頼したところ、同社から報告がありましたのでお知らせします。

※<sup>1</sup> ロドデノール：製品には、成分名として、4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノールと記載されています。

ロドデノールは、メラニン細胞がメラニン色素を生成する際に必要な酵素（チロシナーゼ）の活性を阻害することで、メラニン色素の生成を抑制するとされています。そのため、メラニン色素の生成が抑制され、肌が白くなるとされています。

カネボウ化粧品は、ロドデノールを有効成分として配合した製品について、しみ、そばかすを防ぐ効果を有する医薬部外品として、平成 20 年に厚生労働省の承認を取得しています。

1. 事業者からの報告内容

消費者庁からの要請に応じて、カネボウ化粧品から、自主回収に係る状況、同社が受け付けた申出の状況等について、平成 25 年 7 月 19 日現在までの状況が取りまとめられ報告がありました（別添 1）。

(1) 製品の回収状況

対象製品総出荷数：約 436 万個

回収数：約 647,562 個

内訳	消費者から：	144,083 個※ <sup>2</sup>
	店舗から：	503,479 個

※<sup>2</sup> カネボウ化粧品には、消費者から返品された未開梱の荷物があります。

(2) カネボウ化粧品が受け付けた申出状況

白斑様症状に関する申出数：6,808 人

うち、「3か所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかの症状に該当すると申出があった数：2,250 人

### (3) 回収対象製品

カネボウ化粧品は、7月4日に、回収対象製品として、個別製品54品目を公表しましたが、現在は、該当する製品を含む限定セット、トライアルセットを追加した71品目を公表しています。

※回収対象製品は別添2の「自主回収対象製品一覧」を御覧ください。

## 2. 白斑が発症した事例

消費者庁の事故情報データベース<sup>※3</sup>には、次のような情報が寄せられています。

※3 消費者庁が独立行政法人国民生活センターと連携し、関係機関より「事故情報」「危険情報」を広く収集し、事故防止に役立てるためのデータ収集・提供システムです。なお、現時点において、調査等により事実関係が確認されたものではなく、事故原因等に関し、消費者庁として評価を行ったものではありません。

### <事例1>

2年前に使い始めてから、顔の左の頬と左の目のふちと首が白く色が抜けた。2つの病院に行ったが元に戻らないとあきらめていた。

(女性40歳代)

### <事例2>

半年ほど前から、最初は首に白くポチポチ色が抜けたような症状が出た。その後、手やおでこにも同じ症状が出た。元々の肌の色との違いがひどい。

(女性70歳代)

### <事例3>

4年くらい前から使用。2年くらい前から、顔面全体にシラクモのような症状が出て皮膚科を受診。2、3か所の皮膚科を受診したが、原因はよく分からなかった。

(女性70歳代)

### <事例4>

平成23年8月から、顔と首の皮膚が赤く腫れ、かゆみが出て、皮膚科を受診した。日光疹と言われ、症状は腕の肘から下まで広がった。軟こうをもらったが改善されず、病院を3度変え、同年暮れから顔の皮がむけて白斑の症状が出たので、4つ目の病院で、尋常性白斑との診断を受けた。

(女性40歳代)

### <事例5>

3年前から使用していた。平成24年5月頃から、顔、首や手等の使用箇所に水ほうのようなぶつぶつと、色が白く抜けその周りが赤く縁取りかゆみを伴うものが現れた。また、顔が赤く腫れあがりかゆみも発生した。

(女性50歳代)

### <事例6>

2年前から薬用化粧品の化粧水、保湿クリーム等を顔や首にコットンを使わず手で塗っていた。1年前、額の両脇が赤く腫れ、顔と首全体に赤い湿疹が出た。掌と指の間全体にも湿疹や水ほうが出て、全てがかゆくて医者を受診した。医者からは、アレルギーではないかと言われて、ステロイドの軟こ

うを処方された。赤い炎症が治まった後、髪の毛の生え際等の症状が出ていたところが斑に白く脱色した。

(女性 60 歳代)

### 3. 発症部位

カネボウ化粧品によると、白斑の主な発症部位は下図のとおりであり、首に発症しているケースが最も多く見られます。事故情報データベースに寄せられた事例にも同様の発症部位の事例が見受けられています。

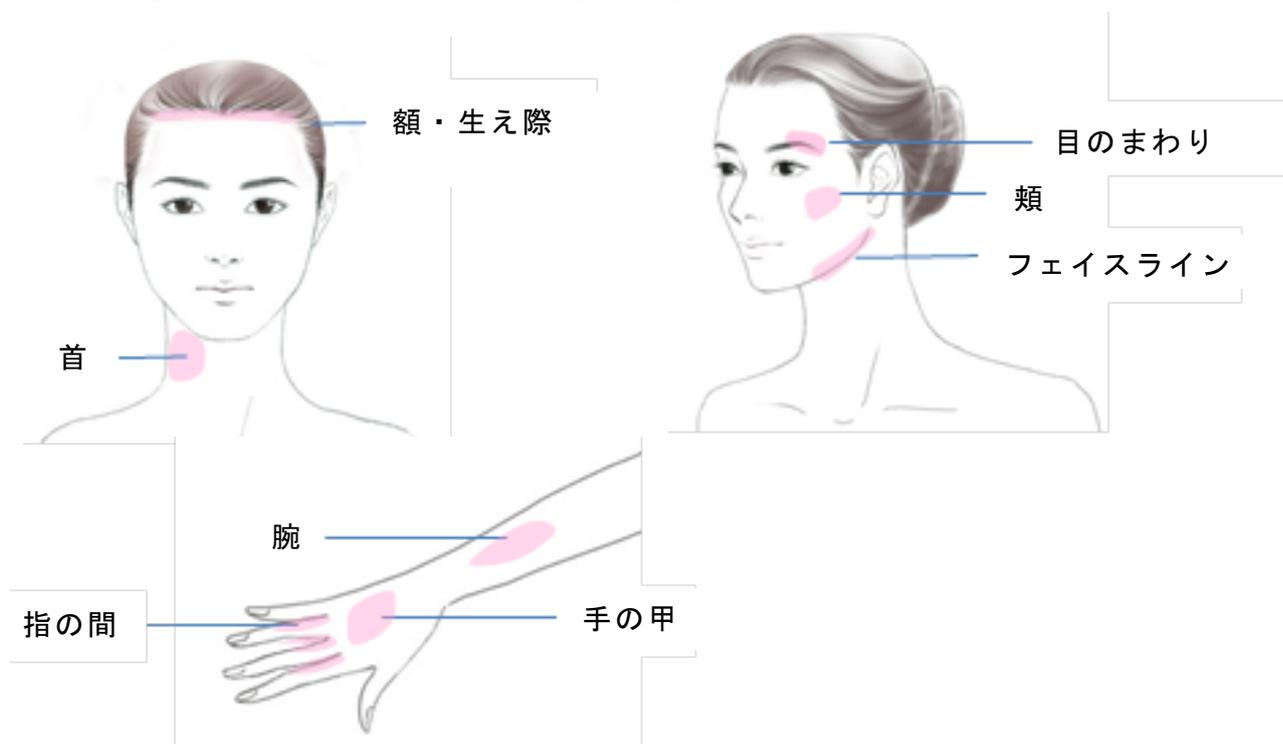


図 白斑が発症する部位  
(注：画像提供 カネボウ化粧品)

### 4. 消費者の方へのアドバイス

- (1) 回収対象製品を使用されている方は、直ちに使用を中止してください。
- (2) 現在白斑症状が生じていない方は、該当する製品の使用を中止すれば、今後、白斑等の症状は出ないと考えられるため、当面は様子を見てください。
- (3) 回収対象製品を使用されている方で、肌の異常や今回の回収理由のような症状がある方は、カネボウ化粧品お客様窓口へ御相談いただき、必要に応じて別添3の医療機関を受診してください。

<問合せ先>

株式会社カネボウ化粧品 お客様窓口

電話：フリーダイヤル 0120-137-411

受付時間：

- ・平成25年7月31日まで（土日祝日を含む）午前9時～午後5時
- ・平成25年8月1日以降（土日祝日は除く）午前9時～午後5時

5. 受診可能な医療機関

社団法人日本皮膚科学会から、該当製品の使用により発生した皮膚障害の診療が可能な医療機関についての情報提供がありました。

受診に当たっては、御自身が使用している回収対象の化粧品の名称、使用期間、使用頻度、使用部位、他にどのような化粧品を使用しているかが分かるメモ等を御準備の上、受診してください。

※ 受診可能な施設名は、別添3の「ロドデノール含有化粧品の使用後に生じた皮膚障害の診療可能施設」を御覧ください。

（参考）

- ・消費者庁公表資料「薬用化粧品の使用で肌に白斑が生じることがありますー株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品の使用中止のお願い及び自主回収のお知らせー」（平成25年7月4日）

[http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou\\_1.pdf](http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou_1.pdf)

- ・厚生労働省公表資料「（株）カネボウ化粧品、（株）リサーチ及び（株）エキップの薬用化粧品の自主回収について（クラスⅡ）」（平成25年7月4日）

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

- ・株式会社カネボウ化粧品

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

- ・社団法人日本皮膚科学会

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

本資料に関する問合せ先

消費者庁消費者安全課 河岡、須藤、小原

TEL：03(3507)9137（直通）

FAX：03(3507)9290

HP：<http://www.caa.go.jp/>

2013年7月23日

株式会社カネボウ化粧品  
株式会社リサーチ  
株式会社エキップ「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」  
自主回収状況、並びに弊社の対応について

株式会社カネボウ化粧品並びに株式会社リサーチ、株式会社エキップ（以下、3社を総称して「カネボウ化粧品」とする）は、7月4日に、「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」の配合された美白製品をご使用された方に、「肌がただちに白くなった（以下、白斑様症状）」ケースを確認したことを受け、当該製品の自主回収を発表しました。

以降、お客様窓口には10万人を超えるお客様より自主回収についてのお問い合わせをいただきました。

お問い合わせの中でも、「白斑様症状」を含む不安の声は6,808名（7月19日現在）より寄せられています。そのうち、「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかの症状についてお申し出があった方が2,250名いらっしゃいました。

カネボウ化粧品では、代表取締役社長執行役員を本部長とする「ロドデノール対策本部」を設置し、「当該製品を使用し、白斑様症状を発症したお客様には、完治するまで責任をもって対応する」という基本方針を掲げ、お申し出があった方全員を訪問すべく活動を開始、7月19日までに3,181名のお客様を訪問いたしました。

発症されたお客様には、ただちに当該製品の使用を中止し、回復していただくことを最優先に皮膚科での治療をお願いしておりますが、現在までのところ因果関係や診断、治療に関して不明な点も多く、皮膚科の先生方にも多大なご負担をおかけしております。

この度、日本皮膚科学会のご協力により、学会内に、松永佳世子教授（藤田保健衛生大学）を委員長とする「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7月17日に設置、発症されたお客様の治療を最優先に、診断法や治療法に関する皮膚科医への情報提供、実態把握などを推進していただいております。

加えて、治療が長期化されるお客様に対しては、美容部門が中心となり、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ってまいります。

## 記

- お客様から寄せられたお問い合わせ（7月19日時点）
  - ・専用フリーダイヤル：104,984人
  - ・店頭でのお問い合わせ：58,665人

2. 対象製品の回収状況（7月19日時点）

- ・お客様からの回収：164,334人 約36万個  
回収率80.0% ※推定家庭内在庫45万個をもとに算出
  - ・取引店在庫の回収：13,831店 約50.3万個  
回収率86.8% ※推定店頭在庫58万個をもとに算出
- ※合計回収数：約86.3万個（当該製品の累計出荷数：約436万個）

3. 白斑様症状に関するお申し出数（7月19日時点）

- お申し出総数（不安を感じる方を含む）：6,808名  
※「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかの症状についてお申し出があった方が2,250名。

4. カネボウ化粧品の対応

1) ロドデノール対策本部の設置

「当該製品を使用し、白斑様症状を発症したお客様には、完治するまで責任をもって対応する」を基本方針とする「ロドデノール対策本部（本部長：代表取締役 社長執行役員 夏坂 真澄）」を設置しました。

2) お申し出の方全員を訪問

白斑様症状や不安を訴えるお申し出があった方全員を弊社社員が訪問し、お詫びと治療等のご相談をさせていただくべく、全社を挙げて活動しております。7月19日までに3,181名のお客様を訪問いたしました。

3) 「医療サポート」体制の構築

日本皮膚科学会にご協力をいただき、7月17日に松永佳世子教授（藤田保健衛生大学）を委員長とする「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を設置していただきました。本特別委員会では、発症されたお客様の治療を最優先に、症例の実態調査を行い、医療者（皮膚科医）と患者の方に向け正しい情報を提供していただきます。また、その病態究明を行い、診断と治療方法を早急に確立するべく活動していただきます。

なお、7月17日には、日本皮膚科学会ホームページ上に、「美白成分ロドデノール含有化粧品使用後に生じた色素脱失症例 医療者（皮膚科医）向けの診療の手引き」を、19日に「診療対応可能施設」を掲載していただきました（※）。これらは新しい情報を基に順次改定される予定です。

また、19日には第1回特別委員会も開催され、活動方針が確認されました。

（※）<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>

4) 「長期フォロー」体制の構築

美容部門が中心となり、全国各地に専任担当者を配置し、お客様のご相談に対応してまいります。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ってまいります。

以 上

自主回収対象製品一覧

別添2

製造者	ブランド名	商品名	容量	発売日	
カネボウ化粧品	ブランシール スペリア	個別製品	カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ナイトコンディショナーⅠ(ジェル)	45g	2012/10/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ナイトコンディショナーⅡ(クリーム)	45g	2012/10/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ナイトコンディショナーⅠ	45g	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ナイトコンディショナーⅡ	45g	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅢ	170mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅢ	280mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ マスク	24mL×6枚	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡ	170mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡ	280mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡ(ミニ)	25mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ミルキコンディショナーⅡ	100mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ミルキコンディショナーⅡ(ミニ)	25mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ UVディプロテクター	60mL	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ミルキコンディショナーⅠ	100mL	2011/4/16
		カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅠ	170mL	2011/4/16	
		カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅠ	280mL	2011/4/16	
		限定セット	カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅠ スペシャルセット	—	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡ スペシャルセット	—	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅢ スペシャルセット	—	2011/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーセットⅡセット1	—	2011/8/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡセット2	—	2011/12/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡセット1(170mL)	—	2012/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡセット3(280mL)	—	2012/4/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡセット4(280mL)	—	2012/8/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡセット5(280mL)	—	2012/12/16
			カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ ナイトコンディショナーⅡ(クリーム)セット1	—	2012/12/16
カネボウブランシール スペリア ホワイトディープ クリアコンディショナーⅡセット6(280mL)	—		2013/4/16		

製造者	ブランド名	商品名	容量	発売日	
カネボウ 化粧品	suisai	suisai ホワイトニングエッセンス	45mL	2012/3/16	
	アクアリーフ	アクアリーフ MCT ホワイトニングエッセンス	50mL	2008/9/16	
	トワニー	個別製品	トワニー エスティチュードホワイト ローションⅠ	180mL	2010/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト ローションⅡ	180mL	2010/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト ローションⅢ	180mL	2010/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト ローションⅠ (レフィル)	180mL	2010/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト ローションⅡ (レフィル)	180mL	2010/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト ローションⅢ (レフィル)	180mL	2010/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト UVプロテクトセラム	40mL	2011/3/16
			トワニー エスティチュードホワイト クリアタイトマスク	30mL×5	2011/6/16
			トワニー センチュリー ザ・ローションⅠ	150mL	2011/10/16
			トワニー センチュリー ザ・ローションⅡ	150mL	2011/10/16
	トワニー	限定セット	トワニー センチュリー スキンケアトライアルキット	—	2013/1/16
			トワニー エスティチュードホワイト αセラム限定セット12S	—	2012/4/16
	インプレス		インプレス IC ホワイトエマルジョンⅠ	125mL	2011/3/11
			インプレス IC ホワイトエマルジョンⅡ	125mL	2011/3/11
			インプレス IC ホワイトローションⅠ	200mL	2011/3/11
			インプレス IC ホワイトローションⅡ	200mL	2011/3/11
			インプレス IC ホワイトフィットマスク3D	24mL×6	2012/6/8
			インプレスگرانミュラ ローション	150mL	2010/11/19

製造者	ブランド名	商品名	容量	発売日	
リサーチ	リサーチ	個別製品	リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》p	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《N》 (レフィル)	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《OD》 (レフィル)	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《D》 (レフィル)	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト スキンメインテナイザー 《O》p (レフィル)	180mL	2010/3/16
			リサーチ ホワイト トライアルセット 《N》	—	2010/3/16
			リサーチ ホワイト トライアルセット 《OD》	—	2010/3/16
			リサーチ ホワイト トライアルセット 《D》	—	2010/3/16
			リサーチ ホワイト トライアルセット 《O》	—	2010/3/16
			リサーチ ホワイト ホワイトニング リペアクリーム	30g	2011/2/16
			リサーチ ポーテ サーキュリードa	50mL	2013/3/16
		限定セット	リサーチ 20th アニバーサリー トライアルセット ホワイト 《N》	—	2012/4/16
リサーチ 20th アニバーサリー トライアルセット ホワイト 《OD》	—		2012/4/16		
リサーチ 20th アニバーサリー トライアルセット ホワイト 《D》	—		2012/4/16		
エキップ	RMK	個別製品	RMK インテンシブブ ブライトニングエッセンス	30mL	2013/3/15
			RMK スキンチューナー ブライトニングL	150mL	2012/3/23
			RMK スキンチューナー ブライトニングM	150mL	2012/3/23
		限定セット	RMK スペシャルスキンケアキット	30mL	2012/5/17
	SUQQU	SUQQU ホワイトニング ローション	150mL	2013/4/19	
		SUQQU ホワイトニング リペアエッセンス	50mL	2013/4/19	
		SUQQU ホワイトニング エマルジョン	125mL	2013/3/1	

## ロドデノール含有化粧品の使用後に生じた皮膚障害の診療可能施設

平成25年7月18日現在

57施設

No.	名称	No.	名称
1	国立大学法人旭川医科大学病院	30	山梨大学医学部附属病院
2	北海道公立大学法人 札幌医科大学附属病院	31	国立大学法人 信州大学医学部附属病院
3	弘前大学医学部附属病院	32	岐阜大学医学部附属病院
4	岩手医科大学附属病院	33	浜松医科大学医学部附属病院
5	東北大学病院	34	愛知医科大学病院
6	秋田大学医学部附属病院	35	学校法人藤田学園 藤田保健衛生大学病院
7	山形大学医学部附属病院	36	滋賀医科大学医学部附属病院
8	公立大学法人 福島県立医科大学附属病院	37	京都大学医学部附属病院
9	埼玉医科大学病院	38	京都府立医科大学附属病院
10	杏林大学医学部付属病院	39	大阪医科大学附属病院
11	順天堂大学医学部附属浦安病院	40	大阪市立大学医学部附属病院
12	順天堂大学医学部附属順天堂医院	41	関西医科大学附属枚方病院
13	昭和大学病院	42	近畿大学医学部附属病院
14	帝京大学医学部附属病院	43	近畿大学医学部奈良病院
15	東京医科大学病院	44	和歌山県立医科大学附属病院
16	東京医科歯科大学医学部附属病院	45	川崎医科大学附属病院
17	東京慈恵会医科大学葛飾医療センター	46	川崎医科大学附属病院附属川崎病院
18	東京女子医科大学病院	47	山口大学医学部附属病院
19	東京女子医科大学東医療センター	48	徳島大学病院
20	国家公務員共済組合連合会 虎の門病院	49	高知大学医学部附属病院
21	日本大学医学部附属板橋病院	50	九州大学病院
22	防衛医科大学校病院	51	久留米大学病院
23	横浜市立大学附属病院	52	産業医科大学病院
24	横浜市立大学附属市民総合医療センター	53	熊本大学医学部附属病院
25	新潟大学医歯学総合病院	54	大分大学医学部附属病院
26	国立大学法人 富山大学附属病院	55	社会保険中京病院
27	金沢医科大学病院	56	富山県立中央病院
28	金沢大学附属病院	57	独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター
29	福井大学医学部附属病院		