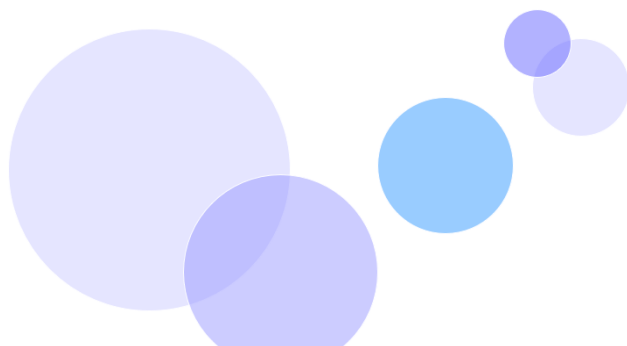


# 化粧品等のアレルギー 原因成分確認方法のガイダンス

2019年5月31日作成 Ver.1

日本医療研究会開発機構 (AMED)  
医薬品規制調和・評価事業

研究開発課題名  
「化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究」  
研究開発代表者  
藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学  
教授 松永佳世子



# 目次

## ガイドンス作成 協力者一覧

1. ガイドンスの目的	… 5
2. 対象とする製品	… 5
3. 化粧品・薬用化粧品で生じるアレルギー性皮膚障害の分類	… 6
4. 接触皮膚炎とは（定義）	… 6
5. 接触皮膚炎の分類	… 7
6. アレルギー性接触皮膚炎の臨床像	… 8
7. アレルギー性接触皮膚炎の発症機序	… 9
8. 光アレルギー性接触皮膚炎の臨床像と発症機序	… 12
9. 免疫性接触蕁麻疹の臨床像と発症機序	… 13
10. アレルギー性接触皮膚炎 診断に必要な3つの条件	… 14
11. 接触皮膚炎診断のアルゴリズム フローチャート	… 14
12. 原因物質・製品を特定する手順	… 15
13. 原因物質と皮疹の部位	… 15
14. 接触皮膚炎診断の臨床像と疑うべき原因物質（ICDRG2016）	… 16
15. 日本皮膚免疫アレルギー学会 日本接触皮膚炎研究班(JCDRG)の組織	… 17
16. 接触皮膚炎の疫学：ジャパニーズ スタンダードアレルゲン(JSA)陽性率	… 18
17. 一般社団法人SSCI-Netの果たす役割とそのしくみ	… 19
18. 接触皮膚炎の疫学：SSCI-Net登録症例化粧品・薬用化粧品のまとめ	… 21
19. 化粧品のパッチテスト方法	… 24
20. 化粧品 成分のパッチテスト	… 28

# 別添資料

- 1-1. 成分PTエキスパートセミナー\_化粧品原料
- 1-2. 成分PTエキスパートセミナー\_経皮感作食物アレルギーの最新情報
- 1-3. Non-Fragrance Allergens in Cosmetics\_成分リスト\_基剤濃度
- 1-4. Fragrances and Essential Oils\_成分リスト\_基剤濃度

# ガイドンス作成 協力者一覧

## ガイドンス作成責任者

松永佳世子

日本医療研究会開発機構 (AMED) 医薬品規制調和・評価事業  
研究開発課題名「化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究」  
(2016-2018年度) 研究開発代表者  
藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学教授

## ガイドンス作成協力者

矢上晶子

日本医療研究会開発機構 (AMED) 医薬品規制調和・評価事業  
研究開発課題名「化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究」  
(2016-2018年度) 研究開発分担者  
藤田医科大学医学部総合アレルギー科教授

## 日本接触皮膚炎研究班

班長 関東裕美  
班員一同

## 同志社女子大学薬学部

西村 亜佐子、成橋 和正

## 化粧品成分パッチテスト選定検討班 参加企業メンバー

花王(株) 安全性科学研究所 坂口 斉/黒田 康嵩  
(株)コーセー 研究所 安全性・微生物グループ  
今井教安/井上 恭子  
日本メナード化粧品(株) 研究技術第1部門 技術開発部 I  
安全性評価研究グループ 佐藤 淳  
ポーラ化成工業(株) 製品設計開発部 安全性・分析センター  
野村 浩一/笠原 智子  
(株)資生堂 安全性・解析研究センター 有松 牧恵  
Sasa Cosmetics Safety Consulting (SCSC) 佐々 齊  
(一社) SSCI-Net 杉山 真理子

## 界面活性剤・ヘアマニキュアパッチテスト方法検討 参加企業メンバー

花王(株)安全性科学研究所  
坂口 斉、坂本 進 黒田康嵩、鈴木 尋之

## 一般社団法人SSCI-Net

籠橋 雄二、張山 幸江

## 藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学

客員准教授 中村 政志  
看護師 久野千枝  
研究補助 枝松栄子



# SSCI-Net 症例登録協力施設

青山皮膚科クリニック	杏林大学医学部付属病院	どんぐり皮膚科
愛知医科大学病院	京都府立医科大学付属病院	長崎大学病院
医療法人池畑医院	高知大学 医学部皮膚科	ながたクリニック
池田回生病院	公立西知多総合病院皮膚科	奈良県立医科大学付属病院
医療法人さくら皮膚科医院	小金平産婦人科・皮膚科医院	新潟大学医歯学総合病院
今村病院分院皮膚科	国立大学法人旭川医科大学病院	西さっぽろ皮フ科・アレルギー科
岩手医科大学付属病院	済生会川口総合病院	日本医科大学付属多摩永山病院
岩手県立磐井病院皮膚科	ササキクリニック	はなみずきクリニック
植田皮膚科クリニック	順天堂大学医学部附属順天堂医院	兵庫県立加古川医療センター
大阪回生病院	ジョイ皮ふ科クリニック	福岡山王病院
大阪市立大学医学部附属病院	昭和大学藤が丘病院	福岡徳洲会病院皮膚科
太田皮膚科クリニック	駿河台日本大学病院	藤田医科大学ばんだね病院 総合アレルギー科
大沼皮フ科	製鉄記念広畑病院 皮膚科	藤田医科大学病院
大山皮ふ科クリニック	第一クリニック皮膚科・アレルギー科	北海道公立大学法人 札幌医科大学付属病院
岡山大学病院	千葉大学医学部附属病院	山形大学医学部附属病院
岡谷市民病院	チヒロ皮膚科医院	横須賀市立うわまち病院
沖縄赤十字病院	東海大学医学部付属病院	横浜市立大学附属市民総合医療センター
刈谷豊田総合病院	東京歯科大学市川総合病院	横浜市立大学附属病院
刈谷整形外科病院	東邦大学医療センター大森病院	若津内科皮膚科医院
九州大学病院	東北大学病院	わたなへ皮ふ科形成外科

## 一般社団法人SSCI-Net 役員

- 理事長 松永佳世子 : 藤田医科大学医学部  
アレルギー疾患対策医療学教授
- 理事 加藤 則人 : 日本皮膚科学会推薦  
(2017年度まで片山一朗先生)
- 佐藤 隆 : 日本化粧品学会推薦  
(2018年度まで 藤井まき子先生)
- 若林 正治 : 日本臨床皮膚科医会推薦
- 山本 順二 : 日本化粧品工業連合会推薦
- 林 秀樹 : 日本ヘアカラー工業会推薦
- 矢上 晶子 : 藤田医科大学医学部  
総合アレルギー科教授
- 鈴木 加余子 : 藤田医科大学医学部  
総合アレルギー科准教授
- 杉山 真理子 事務局長  
(2018年度まで 竜橋雄二氏)
- 監事 竜橋 雄二 : 東京工業大学教授  
(2018年度まで 杉山真理子氏)

# 1. ガイダンスの目的

このガイダンスは、

- 1) 化粧品等が原因で発症するアレルギーの原因を確認する方法の指針を医師に周知し、化粧品等によるアレルギーの患者さんの早期治療と回復、生活の質（QOL）の向上を第一の目的とします。
- 2) 化粧品等のアレルギーの原因製品と原因成分の確認を医師が迅速かつ精度高く行い、医療の質を向上させることを第二の目的とします。
- 3) 化粧品等の市販後の精度の高いモニター情報として、アレルギーの原因となった製品の原因成分を明らかにすることで、そのリスクの評価に役立て、その後の、より安全な化粧品等の開発や改善に活かすことを第三の目的としています。

## 2. 対象とする製品

このガイダンスが対象とする化粧品等とは「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」で定める

- 1) 化粧品
- 2) 医薬部外品のなかの薬用化粧品を指します。

これらの製品の原因成分には、医薬外用薬、家庭用品等にも共通に含まれているものがあります。その観点から、ガイダンスでこれらの製品にも含めて記載することがあります。

### 3. 化粧品・薬用化粧品で生じるアレルギー性皮膚障害の分類

化粧品等で生じるアレルギー性皮膚障害には以下の疾患が含まれます。

- 1) アレルギー性接触皮膚炎
- 2) 光アレルギー性接触皮膚炎
- 3) アレルギー性（免疫性）接触蕁麻疹（接触蕁麻疹症候群）
- 4) 経皮感作食物アレルギー

### 4. 接触皮膚炎とは（定義）

- 接触皮膚炎とは、外部から皮膚に接触した物質によりひきおこされる皮膚炎の総称です。
- 臨床的には、いわゆる湿疹とよばれる症状を呈します。
- 湿疹とは、皮疹の主たる構成要素（個疹）が痒みを伴い、組織学的に海綿状態を呈する漿液性丘疹からなる炎症反応です。漿液性丘疹は、まずは紅斑、小丘疹から始まり、海綿状態の進行とともに表皮内に小水疱を含むようになります。
- こういった皮疹の性質から搔破により容易にびらんとなり、病変部は湿潤化を招き、結果として痂皮を形成します。また、病勢が治まるとともに表面に落屑を生じます。したがって湿疹のもう一つの特徴として、時間的な経過を追えばきわめて多彩な皮疹を呈する点があげられます。

# 5. 接触皮膚炎の分類

表1 接触皮膚炎の分類

非免疫性	免疫性
刺激性接触皮膚炎 光毒性接触皮膚炎 非免疫性接触蕁麻疹	アレルギー性接触皮膚炎 光アレルギー性接触皮膚炎 免疫性接触蕁麻疹

表2 非湿疹型接触皮膚炎

非湿疹型接触皮膚炎
色素沈着型接触皮膚炎 多形紅斑様接触皮膚炎 紫斑型接触皮膚炎 苔癬型接触皮膚炎 リンパ腫様接触皮膚炎

特殊な病型（非湿疹型接触皮膚炎）として、①炎症症状に乏しくスレート色の色素沈着を残す色素沈着型接触皮膚炎 pigmented contact dermatitis ②湿疹反応ではなく多形紅斑様皮疹を呈する多形紅斑様接触皮膚炎 ③紫斑を混じる紫斑型接触皮膚炎 ④海綿状態ではなく苔癬化型組織反応を示す苔癬型接触皮膚炎 ⑤組織学的にリンパ腫と鑑別が必要になるほどの稠密なリンパ球浸潤を伴うリンパ腫様接触皮膚炎、の5つが知られています。

引用文献 相場節也：接触皮膚炎の定義・分類とその病態、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp12-16



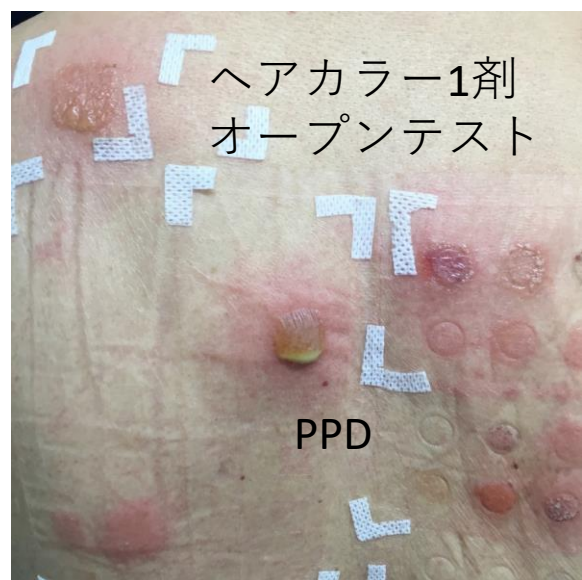
## 6. アレルギー性接触皮膚炎の臨床像

70代女性 ヘナの毛染めでかぶれたことがある  
やさしいヘアカラーだからといわれ毛染めをした翌日  
頭皮、頂部の 激しい痒みを伴う丘疹，小水疱がみられます。



パッチテスト 2日目

原因となったヘアカラー1剤のオープンテストで 水疱が融合しています (ICDRG 判定基準で+++)  
パラフェニレンジアミン(PPD)も大水疱になっています (ICDRG 判定基準で+++)



# 7. アレルギー性接触皮膚炎の発症機序

図説にとどめます。引用文献を参照ください。

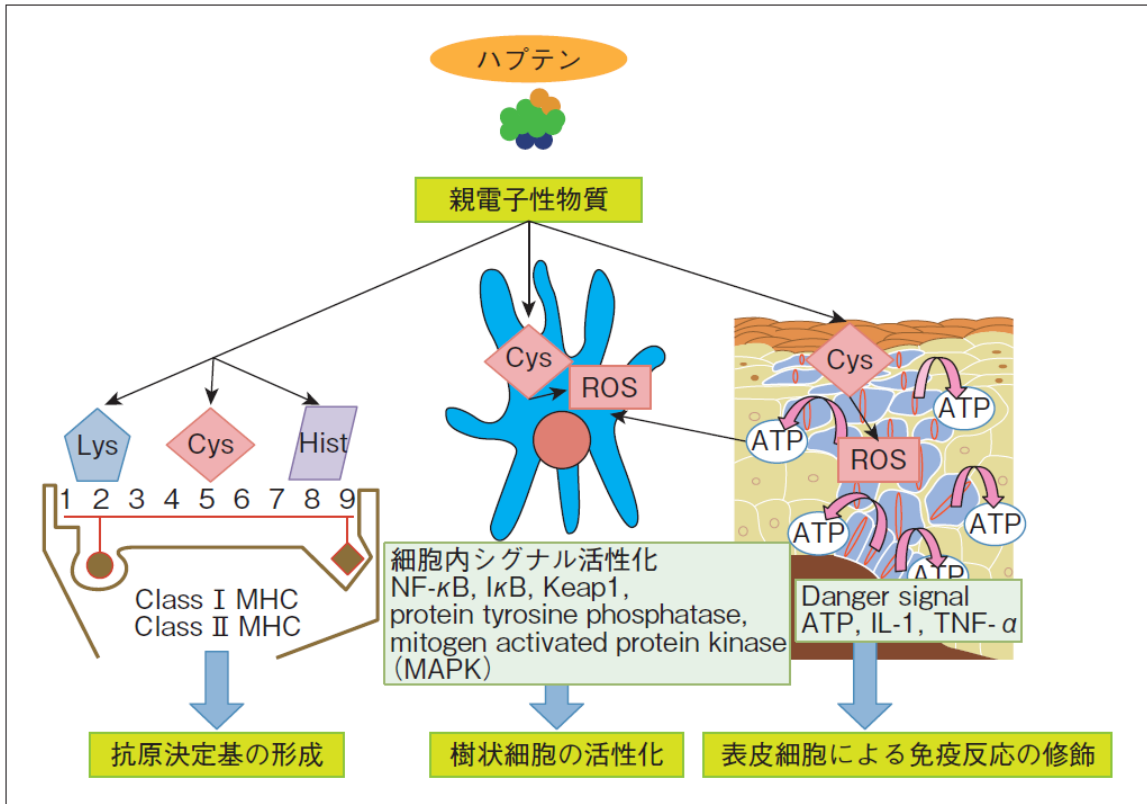


図1 ハプテンの免疫系への作用メカニズム

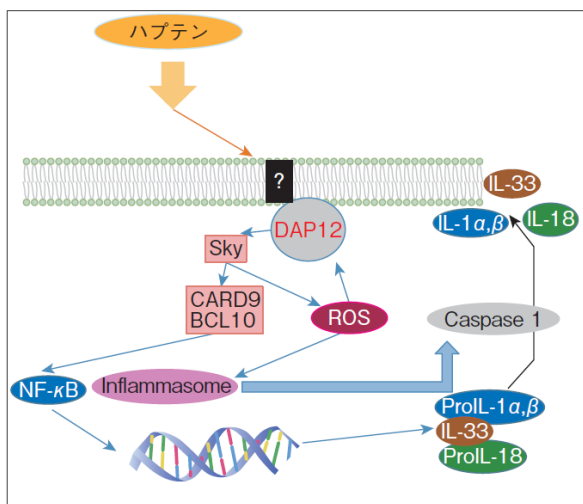


図2 ハプテンによる樹状細胞活性化メカニズム (1)

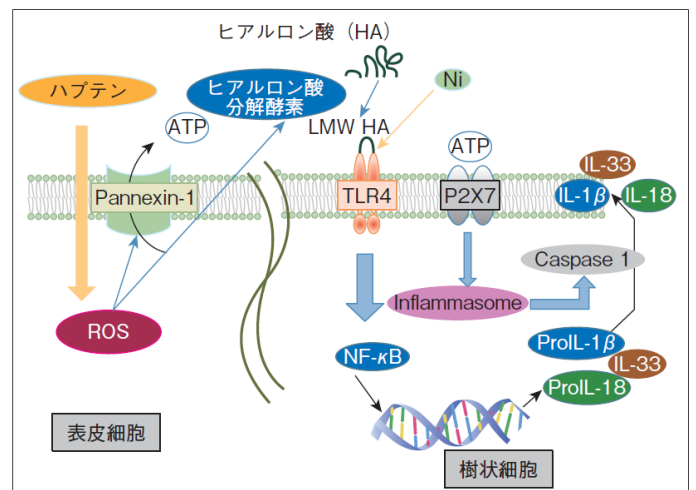


図3 ハプテンによる樹状細胞活性化メカニズム (2)

引用文献 相場節也：接触皮膚炎の定義・分類とその病態、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp12-16

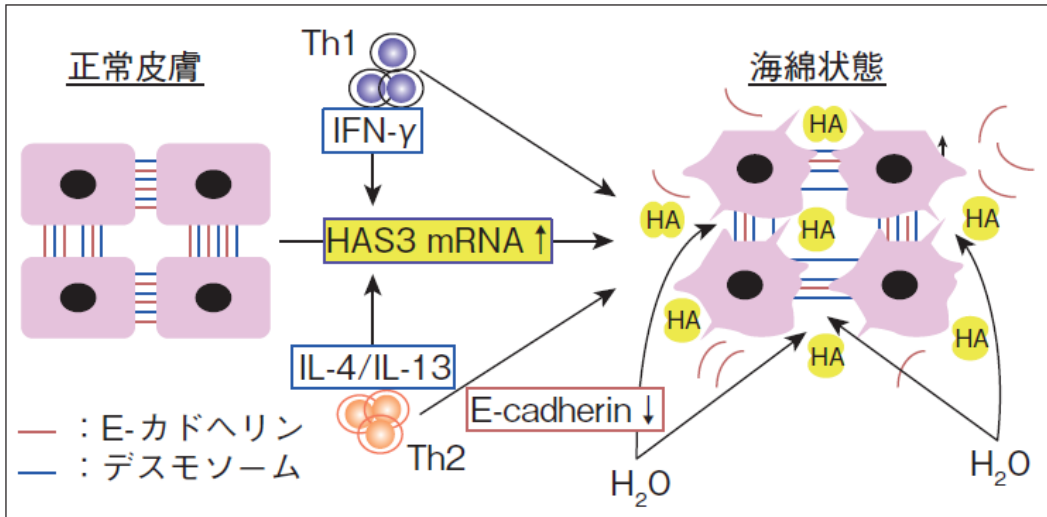


図 4 海綿状態形成機序

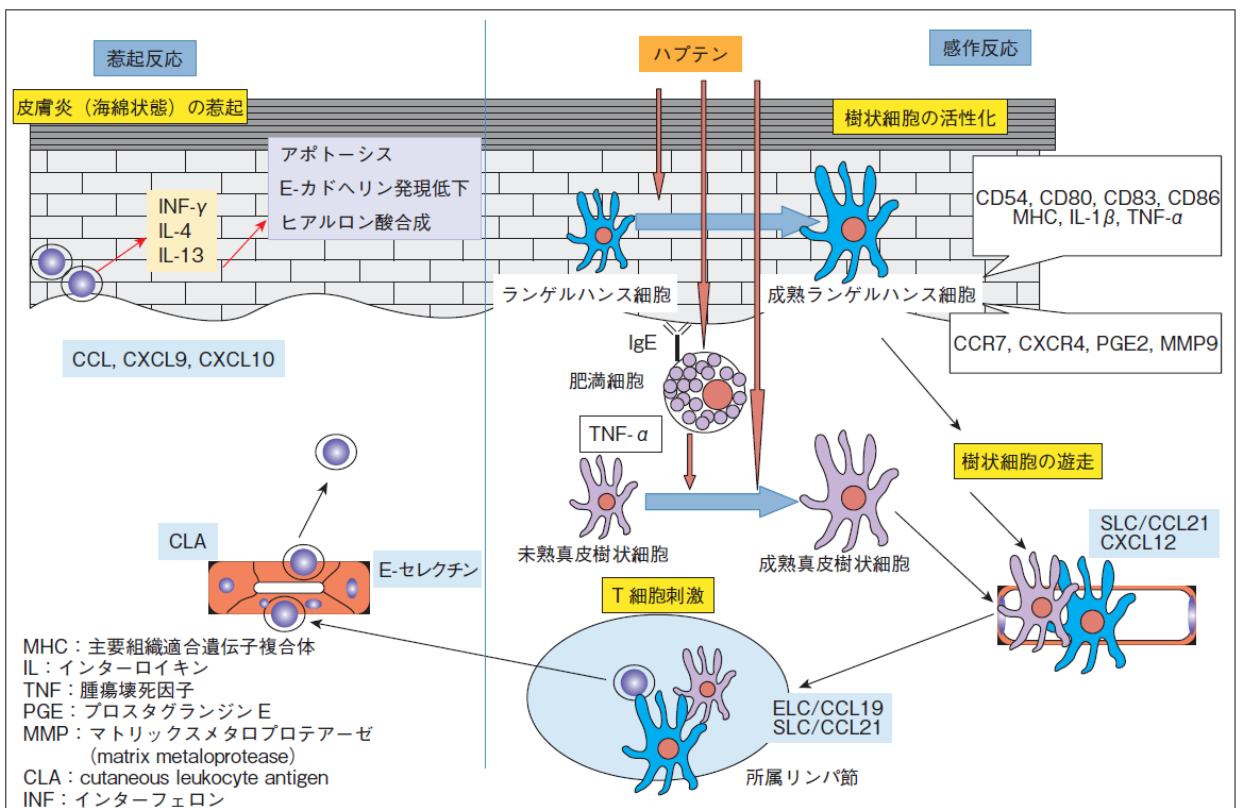


図 5 アレルギー性接触皮膚炎のメカニズム

引用文献 相場節也：接触皮膚炎の定義・分類とその病態、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp12-16

# 刺激性接触皮膚炎と鑑別が必要です

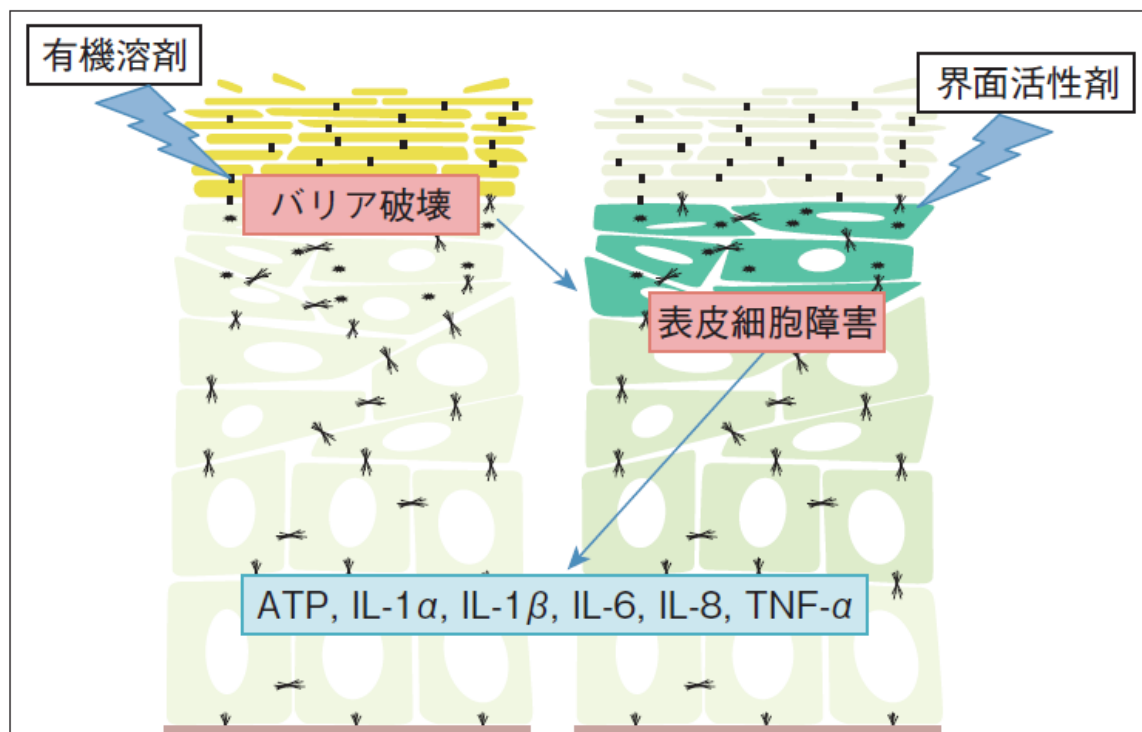


図6 刺激性接触皮膚炎のメカニズム

引用文献 相場節也：接触皮膚炎の定義・分類とその病態、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp12-16

## 8. 光アレルギー性接触皮膚炎の臨床像と発症機序

- 化学物質が蛋白質と結合して完全な抗原になる反応が紫外線照射によって起こる場合は、光アレルギー性接触皮膚炎になります。
- 痛み止めのテープで、光アレルギー性接触皮膚炎がしばしば起こりますが、これは、組織に残っているケトプロフェンに長波長の紫外線が当たり、活性化されてかぶれの症状を起こすのが原因です。ケトプロフェンは紫外線吸収剤のオクトクリレンやベンゾフェノンと交差感作することが知られており、化粧品も注意する必要があります。

54歳女性 交通指導員

6月に関節痛のためモーラステープを貼付し紅斑 水疱が出現



ケトプロフェン含有テープによる  
光アレルギー性接触皮膚炎

# 9. 免疫性接触蕁麻疹の臨床像と発症機序

**接触蕁麻疹**は、化学物質が皮膚に接触した際に、接触部位に一致して通常の湿疹型の反応ではなく膨疹を生じるタイプの皮膚炎です。IgE 抗体が関与するもの（immunological contact urticaria：ICU）と関与しないもの（non-immunological contact urticaria：NICU）とに分類されます。

**ICU** は症状が激しくなるとアナフィラキシーなどの全身症状を起こします。

**ICU** の病態は、①低分子化学物質が樹状細胞や自然免疫細胞に作用しTh2 型の免疫反応を誘導するものと、②角層のバリア機能破壊によりタンパク質抗原が表皮内へ侵入し、表皮細胞が産生するTSLP に刺激されたランゲルハンス細胞が抗原提示細胞として働いてTh2 型の免疫反応を誘導するもののが存在します。

**NICU** に関しては、現時点で機序は不明で、化学物質自身の血管内皮細胞やその他皮膚構成細胞に対する直接作用と考えられています。



旧茶のしずく石鹸 洗顔後  
加水分解コムギ末

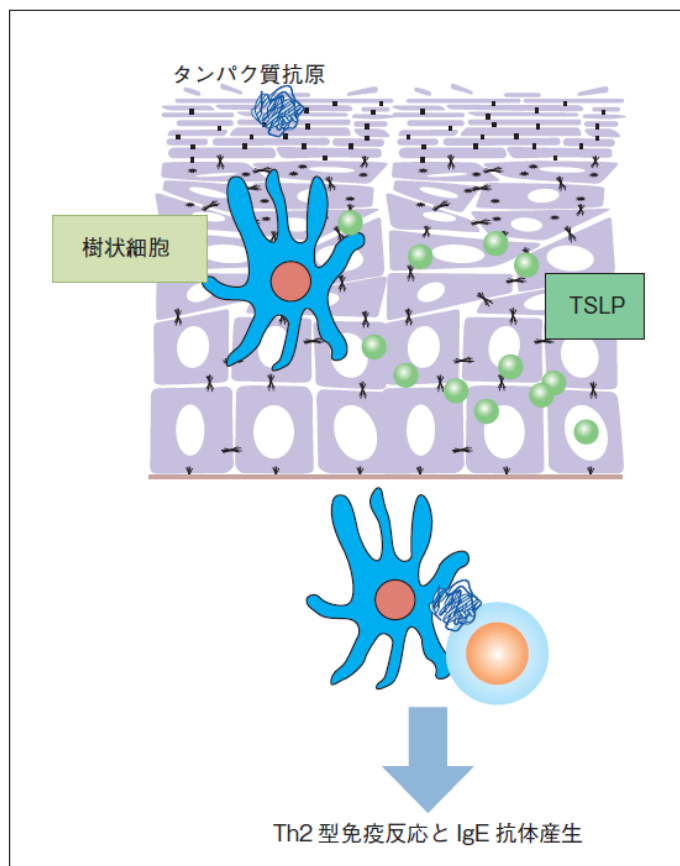


図7 接触蕁麻疹のメカニズム

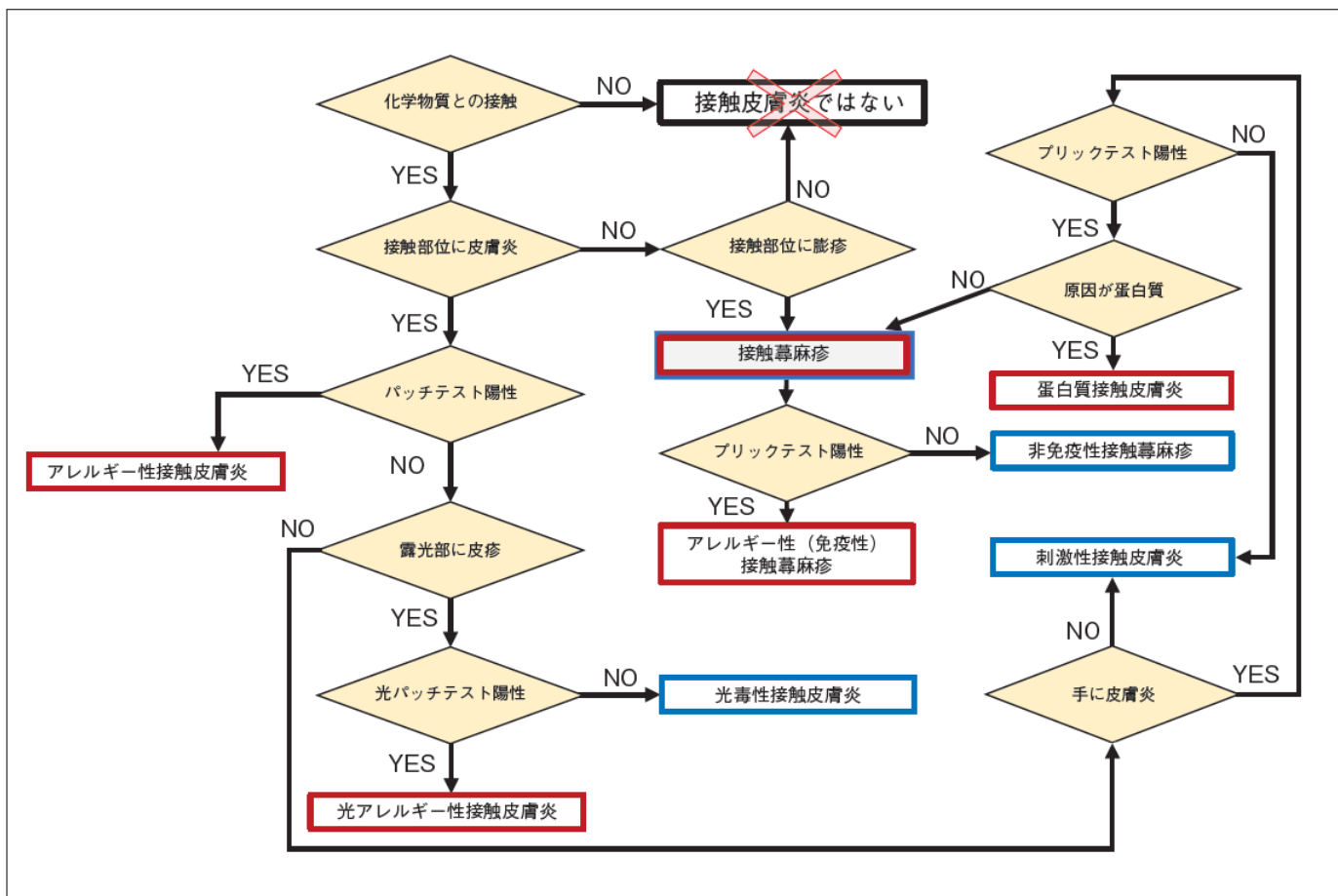
# 10.アレルギー性接触皮膚炎 診断に必要な3つの条件

- 1) 接触アレルゲンが、皮膚についた事実がある。
- 2) 接触アレルゲンが付いた部位に湿疹病変、あるいはその他の接触アレルギーの臨床症状がある。
- 3) パッチテストで接触アレルギーを証明できる。

診断には以上の3つが揃っていることが必須です。

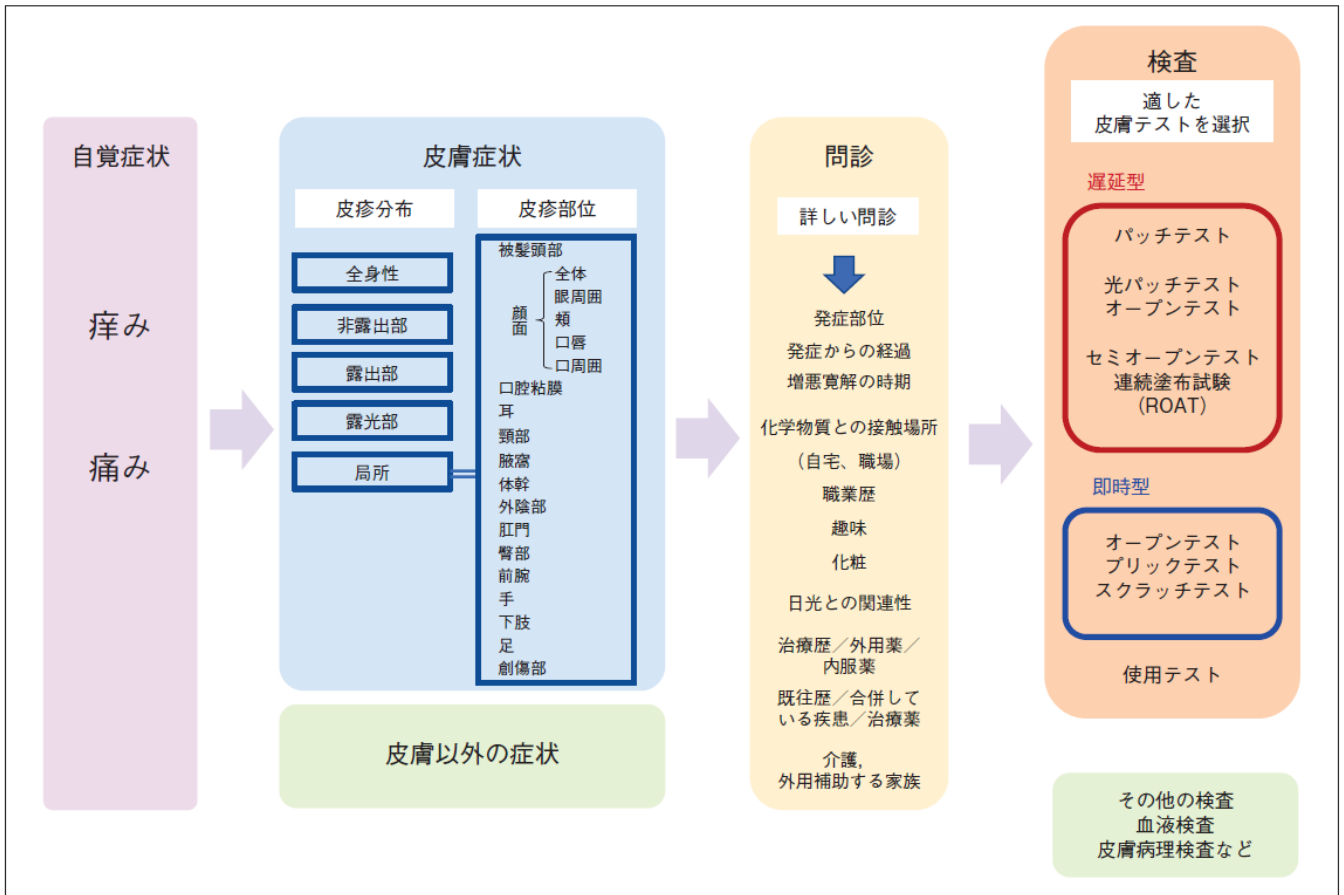
\*光アレルギー性接触皮膚炎の場合は、紫外線照射があった事実と、光パッチテストによる光接触アレルゲンの証明が必要です。

# 11. 接触皮膚炎診断のアルゴリズム フローチャート



# 12.原因物質・製品を特定する手順

手順を図示します。詳しくは引用文献を参照ください。



引用文献 松永佳世子：接触皮膚炎診断のアルゴリズム、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp40-48

# 13. 原因物質と皮疹の部位

参考文献を参照ください。

- 文献
- 1) 松永佳世子：接触皮膚炎診断のアルゴリズム、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp40-48
  - 2) 日本皮膚科学会接触皮膚炎診療ガイドライン委員会：接触皮膚炎診療ガイドライン、日皮会誌 119:1757-1793、2009



# 14.接触皮膚炎診断の臨床像と疑うべき原因物質 (ICDRG2016)



図21 29歳、女性。既存の湿疹類似 ACD  
顔周囲に痒みと軽度の痛みを伴う紅斑、丘疹、落屑、苔癬化を伴。ネオメドロール<sup>®</sup>EE軟膏による接触皮膚炎を疑ったが、香料、ノールによる ACD とわかった。



図22 21歳、女性(美容師)。既存の湿疹の増悪 ACD 界面活性剤による ACD 症とアトピーがある。両前腕および全身にも、紅斑と丘疹が分布。



図23 43歳、女性(元美容師)。血管浮腫類似 ACD  
2日前に美容院で染毛した。数時間後より眼瞼が腫れ2日後、開眼不能となり入院。PPD 陽性。



図24 42歳、女性。非湿疹性接触皮膚炎 脱色素性 ACD  
ロドデノール配合化粧品使用していたところ、激しい痒みの紅斑丘疹が出現後、色素脱失が生じた。使用していたロドデノール配合化粧品と、ロドデノール2%ワセリンに陽性。使用を中止し、8カ月で著明改善した。



図25 50歳台、女性(専業主婦)。非湿疹性接触皮膚炎 / 脱色素斑  
3カ月前から生え際の色素脱失に気付き受診。美白剤が原因ではないかと考えていた。長年にわたり染毛剤を使用していた。(PPD+)。



図26 69歳、女性。非湿疹性接触皮膚炎 脱色素性 ACD  
(a) 毛染めの後に痒みはなく色素脱失、(b) 非ジアン系染毛剤に変更後改善



図27 29歳、女性。非湿疹性接触皮膚炎 水疱型  
ネットで購入した外国製美白クリームを15日前から両側上腕に1日1回塗布。1週間後両側の胸部にも塗布開始した5日後に塗布部分が真っ赤になり使用を中止。初診時、両上腕・乳房部に紅斑と大水疱があり、美白クリームと、その成分のハイドロキノンにパッチテスト陽性。



図28 29、30歳、女性。接触蕁麻疹  
数年前から、顔面を中心とする皮疹があり、寛解と増悪をくり返していた。4~5年前から梅雨の時期と秋に腫が疼くなるようになった。今回はシルクの粉の入った化粧品を使用したところ約3分後に顔面に蕁麻疹が出現した。今までもこの化粧品を使用すると疼くなることがあった。



図29 47歳、女性。接触蕁麻疹  
旧「茶のしずく石鹸」使用後に生じた接触蕁麻疹。3年間当該石鹸を使用し、コムギ製品摂取後アナフィラキシーを主として4回救急搬送されている。グローバル19Sにプリックテスト陽性。特異的IgE抗体陽性。

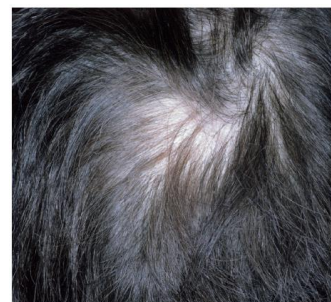


図30 50歳台、女性。脱毛を来した ACD  
頸部にびまん性の脱毛がみられた。染毛剤による接触皮膚炎を疑い、パッチテストを行った。PPD 陽性。染毛剤中止4カ月でほぼ治癒。

## 引用文献

松永佳世子：接触皮膚炎診断のアルゴリズム、松永佳世子監修 接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp18-36

Prongpiroj K et al. Proposed ICDRG classification of the clinical presentation of contact allergy. *Dermatitis* 27:248,2016

# 15.日本皮膚免疫アレルギー学会 日本接触皮膚炎研究班(JCDRG)の組織

所属	委員長	氏名
東邦大学医療センター大森病院		関東 裕美

あい皮膚科アレルギー科		池澤 優子
池田回生病院		庄司 昭伸
うえだ皮膚科クリニック		堀川 達弥
大阪回生病院		加藤 敦子
大森皮膚科		鷺崎 久美子
関西医科大学		上津 直子
京都府立医科大学		峠岡 理沙
東京医科歯科大学医学部附属病院		横関 博雄
近畿大学医学部附属病院		大磯 直毅
神戸大学医学部附属病院		鷺尾 健
COSMOSスキンクリニック		棕本 祥子
済生会川口病院		高山 かおる
済生会横浜市南部病院		松倉 節子
ジョイ皮膚科クリニック		西岡 和恵
しょうの皮膚科		生野 麻美子
昭和大学藤が丘病院		中田 土起丈
心斎橋いぬい皮膚科		乾 重樹
第一クリニック 皮膚科アレルギー科		杉浦 真理子
東邦大学医療センター大森病院		伊藤 崇
ながたクリニック		伊藤 明子
		増井 由紀子
奈良県立医科大学附属病院		浅田 秀夫
西さっぽろ皮膚科アレルギー科		宮澤 仁
はなみずきクリニック		飯島 茂子
兵庫県立加古川医療センター		足立 厚子
福岡山王病院		久保田 由美子
藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学	前委員長	松永 佳世子
藤田医科大学ばんだね病院総合アレルギー科	副委員長	矢上 晶子
		鈴木 加余子
望月皮膚科医院		望月 正子
山形市立病院済生館		角田 孝彦
わたなべ皮膚科形成外科		渡部 裕子
国立医薬品食品衛生研究所		五十嵐 良明
国立医薬品食品衛生研究所		河上 強志
製品評価技術基盤機構		佐々木 和実
一般社団法人SSCI-Net		杉山 真理子
一般社団法人SSCI-Net		籠橋 雄二

## 【事務局】

〒454-8509

愛知県名古屋市中川区尾頭橋三丁目6番10号 藤田医科大学ばんだね病院C棟404

藤田医科大学医学部アレルギー疾患対策医療学

教授 松永佳世子

TEL: 052-323-5772/FAX: 052-323-6413

Mail: kamatsu@fujita-hu.ac.jp/allergy@fujita-hu.ac.jp (事務局)

# 16.接触皮膚炎の疫学：ジャパニーズスタンダードアレルゲン(JSA)陽性率

日本接触皮膚炎研究班 共同研究から

表3 ジャパニーズスタンダードアレルゲン (JSA) 2015 の2016年度陽性率

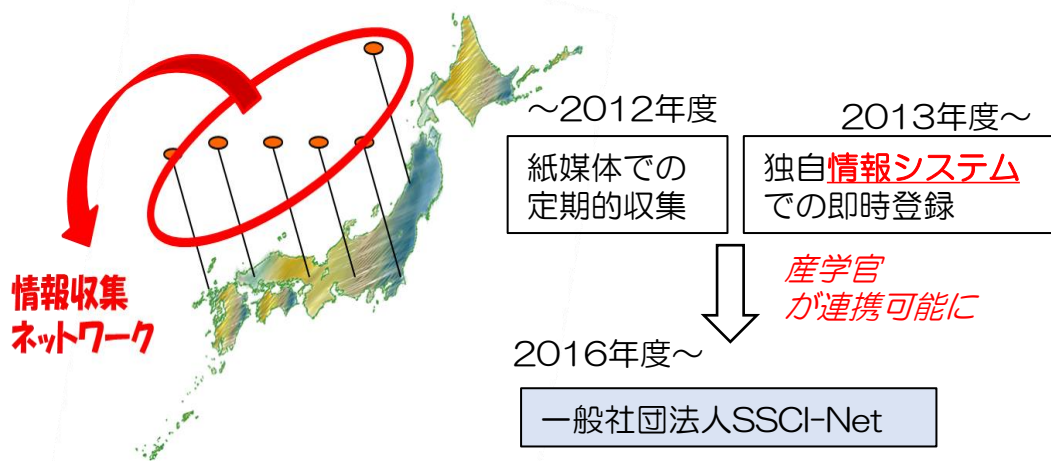
JSA2015の陽性率 (2016/4/ ~ 2017/3 SSCI-Net 登録件数 1390 件)											
アレルゲン		male			female			Total			
		陽性数	total	陽性率 (%)	陽性数	total	陽性率 (%)	陽性数	total	陽性率 (%)	
1	硫酸ニッケル	47	290	16.2	256	930	27.5	303	1220	24.8	
2	金チオ硫酸ナトリウム	42	268	15.7	218	853	25.6	260	1121	23.2	
3	ウルシオール	39	265	14.7	68	803	8.5	107	1068	10.0	
*	4	パラフェニレンジアミン	20	275	7.3	79	853	9.3	99	1128	8.8
	5	塩化コバルト	25	285	8.8	67	899	7.5	93	1184	7.9
*	6	カルバミックス	27	279	9.7	44	847	5.2	71	1126	6.3
	7	香料ミックス	6	282	2.1	56	889	6.3	62	1171	5.3
	8	塩化第二水銀	20	267	7.5	40	871	4.6	60	1138	5.3
*	9	インチアゾリノンミックス	6	276	2.2	43	853	5.0	49	1129	4.3
	10	チウラムミックス	12	275	4.4	34	847	4.0	46	1122	4.1
	11	フラジオマイシン硫酸塩	1	281	0.4	42	883	4.8	43	1164	3.7
	12	p-tert- ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂	4	275	1.5	30	851	3.5	34	1126	3.0
	13	チメロサル	8	276	2.9	23	847	2.7	31	1123	2.8
*	14	重クロム酸カリウム	12	283	4.2	15	888	1.7	27	1171	2.3
	15	ロジン	1	281	0.4	22	886	2.5	23	1167	2.0
*	16	エポキシ樹脂	5	275	1.8	17	845	2.0	22	1120	2.0
*	17	ラノリンアルコール	3	280	1.1	18	888	2.0	21	1168	1.8
*	18	ペルーバルサム	5	282	1.8	15	883	1.7	20	1165	1.7
	19	カインミックス	5	281	1.8	14	881	1.6	19	1162	1.6
	20	メルカプトミックス	7	274	2.6	8	844	0.9	15	1118	1.3
	21	黒色ゴムミックス	5	275	1.8	10	846	1.2	15	1121	1.3
	22	メルカプトベンゾチアゾール	5	274	1.8	6	844	0.7	11	1118	1.0
*	23	パラベンミックス	5	281	1.8	6	880	0.7	11	1161	0.9
	24	ホルムアルデヒド	0	277	0.0	6	843	0.7	6	1120	0.5

\* 日本で製造販売した化粧品等が関連するアレルゲンです。  
 なお、海外の製品にはホルマリン遊離する成分あり、化粧用のパフにはゴム硬化剤、化粧に使用するビューラーはニッケル等を含むなどがあり注意。

# 17. 一般社団法人SSCI-Netの果たす役割とそのしくみ

皮膚安全性症例情報ネット

Skin Safety Case Information Network (SSCI-Net)



医学界と産業界の連携により、化粧品等による国民の皮膚健康被害を早期に発見し、これを最小化することを通じ、我が国をより安全で安心な国とすることを目的としています。

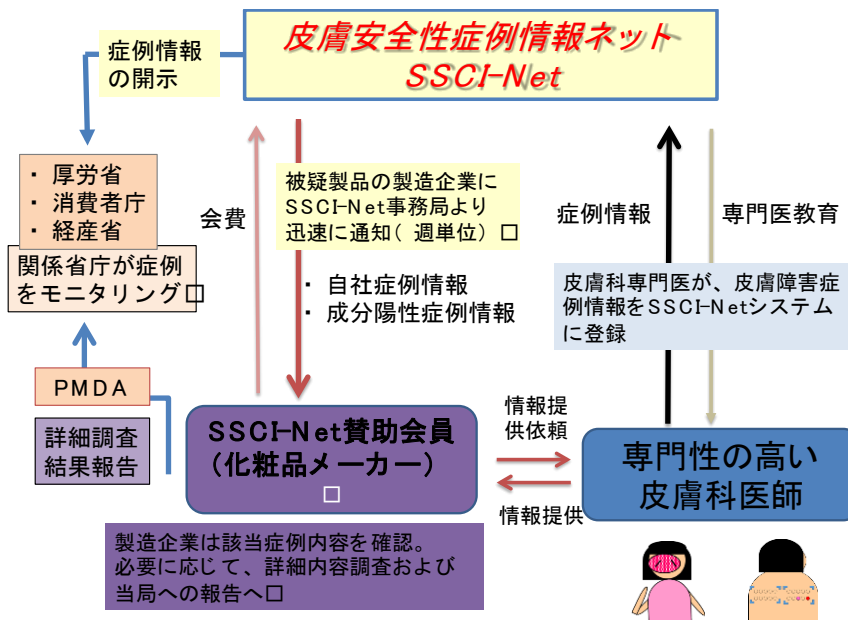
## SSCI-Netの取り組み

- 1) 臨床医による皮膚健康障害症例報告の収集
- 2) 化粧品メーカー等との連携による障害の原因精査を目的とした臨床研究支援
- 3) 収集された症例、および関係する臨床研究結果の、関係省庁およびメーカーへの情報フィードバック
- 4) 皮膚健康障害の原因候補物質に関する臨床研究支援
- 5) 前各号に掲げる事業に付帯又は関連する事業

## SSCI-Netに登録する医師のメリット

- 1) 症例を登録することで、企業、行政へ症例の健康被害情報を直接伝えることができます。
- 2) 成分のパッチテストの仲介を依頼し、濃度や基剤を設定するサポートを得ることができます。
- 3) 貼付するアレルゲンをSSCI-Netが仲介して医師が得ることができます（特定臨床研究登録施設になることが必要）。
- 4) 症例報告には詳細調査報告費（診断費用）が通常支払われます。
- 5) 同一の製品や、成分でどの程度報告があるか、知ることができます。
- 6) 問題となっている、ホットな話題が行政、企業、そして、SSCI-Netの症例情報から分かります。
- 7) 自施設の症例のデータベースができます。

## SSCI-Net による産学官連携のしくみ



## 化粧品等のアレルギー情報共有化推進連絡会 構成

### 官公庁

#### 厚生労働省

- 医薬医薬・生活衛生局安全対策課 安全対策室

#### 医薬品医療機器総合機構

- 安全第二部

#### 国立医薬品食品衛生研究所

- 生活衛生化学部 第二室/第四室

#### 消費者庁

- 消費者安全課

#### 国民生活センター

- 商品テスト部 テスト第1課

#### 経済産業省

- 製造産業局生物化学産業課

#### 独立行政法人製品評価技術基盤機構

- バイオテクノロジーセンター安全・解析課

### 産業界

#### 日本化粧品工業連合会

- 安全性部会長
- 動物実験代替専門部会長

#### 日本ヘアカラー工業会

- 情報委員長
- 事務局長

### 学術機関

- 藤田医科大学医学部 アレルギー疾患対策医療学講座 教授
- 総合アレルギー科 教授
- 総合アレルギー科 准教授
- 日本化粧品学会 推薦理事
- 日本臨床皮膚科医会 推薦理事
- 日本皮膚科学会 推薦理事

#### 一般社団法人SSCI-Net

- 理事、事務局

SSCI-Netでは、この連絡会で、行政とその研究期間、企業、皮膚科関連学会理事が、年2回の症例情報共有と意見交換を行っています。その時点での問題をトピックスとして紹介し、迅速な対策を行っています。

# 18. 接触皮膚炎の疫学：SSCI-Net登録症例化粧品・薬用化粧品のまとめ

## アレルギー性皮膚障害例全体の製品区分別内訳

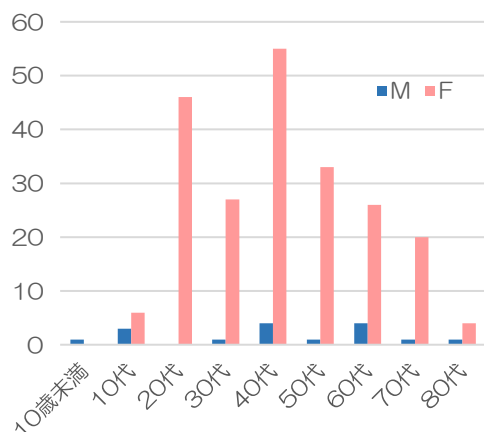
主たる診断	2016年度	2017年度	合計
化粧品	233 (54%)	221 (56%)	454 (55%)
医薬品	105 (24%)	107 (27%)	212 (26%)
その他	42 (10%)	41 (10%)	83 (10%)
医療機器等	20 (5%)	11 (3%)	31 (4%)
装身具・装飾品	28 (6%)	13 (3%)	41 (5%)
家庭用洗剤	3 (1%)	3 (1%)	6 (1%)
総計	431	396	827

化粧品が原因の55%で最多でした。

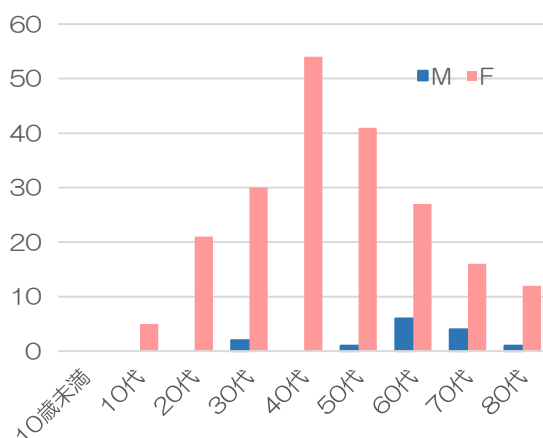
## 化粧品・薬用化粧品

### アレルギー性皮膚障害例年齢性別の分布

#### アレルギー性皮膚障害事例



2016年度



2017年度

20代から70代の女性に多いことを再確認しました。 21

# アレルギー性皮膚障害例全体の診断内訳

主たる診断	2016年度		2017年度		合計	
アレルギー性接触皮膚炎	411	95%	377	95%	788	95%
アレルギー性接触蕁麻疹	7	2%	13	3%	20	2%
光アレルギー性接触皮膚炎	7	2%	2	1%	9	1%
扁平苔癬	1		1		2	
パッチテストによる金の感作	1		0		1	
掌蹠膿疱症	1		0		1	
口腔内扁平苔癬	1	1%	0	1%	1	1%
大量の唾液と口腔の疼痛	1		0		1	
ラテックスアレルギー	1		0		1	
手湿疹	0		1		1	
全身性接触皮膚炎	0		1		1	
経口摂取による即時型アレルギー	0		1		1	
総計	431		396		827	

95%はアレルギー性接触皮膚炎でした。

## 原因の製品区分別件数

製品名	2016年		2017年		合計	
シャンプー	26	( 11% )	34	( 15% )	51	( 22% )
染毛剤	28	( 12% )	11	( 5% )	35	( 15% )
クリーム	15	( 6% )	23	( 10% )	29	( 13% )
化粧水	18	( 8% )	18	( 8% )	29	( 13% )
美容液	17	( 7% )	12	( 5% )	25	( 11% )
クレンジング	10	( 4% )	16	( 7% )	24	( 10% )
日やけ止め化粧品	12	( 5% )	15	( 6% )	20	( 9% )
化粧下地	18	( 8% )	5	( 2% )	21	( 9% )
洗顔料	7	( 3% )	10	( 4% )	16	( 7% )
ファンデーション	12	( 5% )	5	( 2% )	14	( 6% )
ジェルネイル	6	( 3% )	12	( 5% )	14	( 6% )
乳液	10	( 4% )	10	( 4% )	14	( 6% )
ヘアリンス等	9	( 4% )	6	( 3% )	13	( 6% )
ボディソープ	6	( 3% )	5	( 2% )	10	( 4% )
口紅	2	( 1% )	7	( 3% )	8	( 3% )
石鹸	2	( 1% )	5	( 2% )	7	( 3% )
整髪料	3	( 1% )	5	( 2% )	6	( 3% )
その他	32	( 14% )	21	( 9% )	50	( 22% )
総計	233		220		453	

# 化粧品・薬用化粧品

## 原因成分登録件数

Causative allergen	Category	2016	2017	Number of products	Causative allergen	Category	2016	2017	Number of products
1,3-Butylene Glycol (1.3BG)	Sun screen	1		1	Octyl dimethyl P-aminobenzoic acid	Lip cream	1		1
3-O-Ethyl-L-ascorbic acid	Face mask	2		2	p-Aminophenol	Hair dye	1	1	2
Arbutin	Cream	2		7	Paraben mix	Cream		1	3
	Gel	1				Skin lotion		1	
	Skin lotion	1				Make-up remover		1	
	Beauty essence		1		Phenoxyethanol	Shampoo	1		1
Cysteamine HCl	Perm agent	7		7	PPG-5-Ceteth-20	Shampoo	1		1
Dimethicone	Shampoo	2		2	p-phenylenediamine (PPD)	Hair dye	4	2	6
Epsilon-aminocaproic acid	Cream	1		1	2-Hydroxyethyl-acrylate	Gel nails		1	1
					2-Hydroxypropylmet hacrylate	Gel nails		2	2
Ethylhexylglycerin	Foundation	1		1	2-HEMA	Gel nails		1	1
Hydroquinone	Cream	1		1	Butyl acrylate	Gel nails		1	1
Isoparaffin	Shampoo	2		2	Ethylene glycol dimethacrylate	Gel nails		1	1
Isothiazolinone mix	Make-up remover	1		1	Ethyl acrylate	Gel nails		1	1
	Body wash	1		1	Methyl methacrylate	Gel nails		1	1
Lanolin Alcohol	Lipsticks	1		1	Acetyl hydroxyproline	Cream		1	1
Magnesium Methyl Cocoyl Taurate	Shampoo	1		1	Carmine	Lipsticks		1	1
					Chloromethyl isothiazolinone	Shampoo		1	1
Methylisothiazolinone	Skin lotion	1		4	Coconut oil fatty acid methyl taurine sodium	Shampoo		1	1
	Make-up remover	1	1		Sodium laureth sulfate	Shampoo		1	1
	Shampoo		1		Coconut oil fatty acid sodium acylglutamate	Shampoo		1	1
Methylparaben	Shampoo	1		1					
Myristyl Betaine	Shampoo	1		1					
o-Aminophenol	Hair dye		1	1					

原因成分を登録症例では、アルブチン7件、パラフェニレンジアミン6件、メチルイソチアゾリノン4件の報告がありました。1例であっても、モニターされている内容は貴重です。さらなる成分パッチテストと、その結果の登録をお願いします。



# 19. 化粧品 製品のパッチテスト方法

パッチテストの基本的な手技については、参考文献である松永佳世子監修の「接触皮膚炎とパッチテスト」に詳しく図説しているので、参考にさせていただきたい。

- 1) 伊藤明子、鈴木加余子：これだけはおさえておきたいパッチテストの基本手技、松永佳世子監修、接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp54-67.
- 2) 松永佳世子：パッチテスト（PT）施行時に留意すべき患者側の要因、学研メディカル秀潤社、東京、2019、pp52-53.
- 3) 井上 恭子、有松 牧恵：経験のない物質や製品を調べる時は？-化粧品・薬用化粧品について、松永佳世子監修、接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、2019、pp78-88
- 4) 鈴木加余子：パッチテストを正しく判定するには、松永佳世子監修、接触皮膚炎とパッチテスト、学研メディカル秀潤社、2019、pp90-96

## ①持参した製品のパッチテストの注意点 その1

- 1) そのまま、皮膚に塗布する製品は、通常は  
そのままの濃度で(as is) で閉鎖貼付 (closed test:パッチテスト) します。
- 2) 界面活性剤が濃い濃度含まれて、泡立てたり、洗い流したりする製品は  
界面活性剤の濃度が、0.2%になるように水溶液にしてパッチテストが可能。シャンプーは1%水溶液 (aq)、クレンジング、ヘアリンス等も1%aq でパッチテストできます。
- 3) マスカラ、スプレーなど、揮発させて使用するものは、よく乾かして、セミオープンテストするか、オープンテストします。

## ①持参した製品のパッチテストの注意点 その2

4) pH が4-8に入っている場合は

パッチテストとセミオープンテスト等も可能であるが、超える場合は、緩衝液でpHを4-8内に揃えましょう。

5) ヘアカラーは、現在は、オープンテストしているが、偽陰性が多い。パラフェニレンジアミン(PPD)にICDRG++を示す症例では陽性になるが、+の症例では、陰性になることが多い。

PPDを同時に貼付することが必要である。

1と2剤をミックスして、セミオープンテストし、陰性なら、10%,2%のaqないしは、petでパッチテストすることがすすめられています。

### 参考文献

Anton C Groot: Patch Testing 4<sup>th</sup> Ed, acdegroot publishing, Wapserveen, 2018, pp532-534.

- 6) パウダーについては、as isでパッチテストがすすめられていますが、ユニットを貼付時にパウダーが落ちることが多いので、ワセリンに混合できる最高の濃度25%petにして貼付しています。
- 7) 刺激反応が予想される製品では、オープンテスト、セミオープンテストを施行し、その時点で刺激反応を生じた場合は、希釈して再度テストします。陰性であれば、閉塞パッチテストをします。
- 8) シャンプーやリンスを1%aqに希釈すると、イソチアゾリノン系防腐剤のアレルギーを検知できなくなります。同時にJSAを貼付して、イソチアゾリノンの接触感作を確認する必要があります。このような成分は、他にも考えられますので、パッチテスト結果と臨床症状の関連性を十分に確認し、必要な成分のパッチテストを行う必要があります。

# 化粧品の皮膚アレルギーテストの方法

Anton C. de Groot: Patch Testing 4<sup>th</sup> Ed, acdegroot publishing, Wapserveen, 2018, pp532-533.

日本語	英語	検査	濃度・基剤	コメント
アイシャドー	Eye shadow	PT	as is	
アイクリーム	Eye cream	PT	as is	
アイライナー	Eyeliners	PT	as is	
口紅	Lip stick	PT	as is	photopatch test when sunscreens are incorporated
ジェルネイル	Nail glue( for artificial nails)	PT	individual ingredients, 1% and 0.1% MEK*	1% and 1% MEK
		semi-open test	as is	
シャワージェル	Shower gel	PT	1% aqua	
シャンプー	Shampoo	open test	5% aqua	
		PT	2% aqua, 1% aqua	
白粉	Powder	PT	as is	
制汗剤	Antiperspirant	PT	as is	
石鹸	Soap	PT	1% aqua, 2% aqua	preferably individual ingredients
		open test	as is	
		semi-open test	as is	
脱毛剤	Depilatories	PT	thioglycolate 1% pet	
		open test	as is	
		semi-open test	as is	
入浴製品、泡立つ製品	Bath products, foaming	PT	1% aqua, 0.1% aqua	
ネイルキューティクルリムーバー	Nail cuticle remover	PT	individual ingredients	
ネイルクリーム	Nail creams	PT	as is	
ネイルポリッシュ、ラッカー(マニキュア)	Nail polish, lacquer	semi-open test	as is	
ネイルポリッシュリムーバー(マニキュア除光液)	Nail polish remover	PT	individual ingredients	do not test, highly irritating
パーマメント液	Permanent waving solution	PT	2% aqua, glyceryl thioglycolate 1% pet	do not test
歯磨き	Toothpaste	PT	as is and 50% pet, 1% aqua	Soapless as is, open test; with soap or detergent 2% aqua
手用洗剤(ハンドソープ)	Hand cleaners	PT	1% -10% aqua	
ハンドローション	Hand lotion	PT	as is and 50% pet	
髭剃り化粧品	Shaving preparations	PT	1% aqua	cream can be tested as is *semi-open test first
		semi-open test	as is	
美白剤	Skin lightener	PT	hydroquinone 1% pet	
日焼け止め化粧品	Sunscreen preparation	PT	as is	photopatch test including active ingredients as commercially available
ブリーチングクリーム	Bleaching creams	PT	as is	
ファンデーション	Foundation	PT	as is	
フェイスクリーム	Face cream	PT	as is	
フェイスパウダー	Face powder	PT	as is	

MEK\* : methyl ethyl ketone

日本語	英語	検査	濃度・基剤	コメント
フレグランス製品	Fragranced products	PT	allow to dry	
アフターシェーブローション	After-shave lotion	PT	as is	
デオドラント	Deodorants	PT	as is	often false negative, perform ROAT*
オーデコロン	Eau de cologne	PT	as is	
生理用スプレー	Feminine hygiene spray	PT	as is	
香水	Perfume	PT	as is	
		PT	as is and 10% alc**	open and closed
		photo PT		photopatch test if clinical findings suggest actinic dermatitis
化粧水（香りのための）	Toilet water	PT	as is	
ヘアクリーム	Hair cream	PT	as is	
ヘアジェル	Hair gel	semi-open test first	as is	semi-open test first
ヘアスプレー	Hair spray	open test	as is, dried	
ヘアダイ製品	Hair dye preparation			always perform a semi-open test first: 5 drops oxidizing agent: if negative after 48 hours, closed patch test with 2%: 10% pet: 10% aqua: 2% aqua
ヘアブリーチ	Hair bleach	PT	the ingredients separately and ammonium persulfate	
ヘアラッカー（艶出し）	Hair lacquer	dried, open test	as is, dried	
ヘアローション	Hair lotion	PT	as is, 50% oo***, 50% alc	
		open test	as is	
ヘナ	Henna	PT	10mg powder in 100ml aqua, ether and alc	
頬紅	Rouge	PT	as is	
保湿製品（クリーム、軟膏、ローション）	Moisturizers (creams, ointments, lotions)	PT	as is	irritation possible: positive patch test should be confirmed by ROAT or use test ; photopatch test when sunscreens are present
マスカラ	Mascara	PT	as is, allow to dry	
		semi-open test	as is	semi-open test first
メイク落とし	Make-up cleanser	semi-open test	as is	semi-open test first

ROAT\*: repeated open application test, alc\*\*: alcohol, oo\*\*\*: olive oil

## 20. 化粧品 成分のパッチテスト

化粧品の製品に陽性であった場合は、原因成分の確認を行うことが、患者さんの、皮膚炎の治療と、今後の生活指導に必要です、

また、当該製品を製造販売している企業はもとより、化粧品企業の安全性および開発に重要な情報です。

そこで、化粧品の製品のパッチテストを行い、アレルギーが疑われた場合は、確実な反応であれば、その時点で、一方、反応が弱い場合、あるいは、刺激反応と鑑別が難しい場合は、連続開放塗布試験（repeated open application test: ROAT）を行い、皮膚炎の症状を確認することをすすめます。ROATは、通常の使用方法を擬似して、肘の内側に1日2回程度、連続して化粧品等を塗布します。洗浄剤の場合は、塗布したあと、洗い流します。そして、1週間、場合によっては、3週間まで、塗布します。その結果、紅斑、丘疹、浸潤などの陽性反応を得た場合は、成分パッチテストをすすめます。

- 1) 化粧品・薬用化粧品で上記陽性でしたら、SSCI-Netに症例登録してください。
- 2) 成分パッチテストを希望されるか、お問い合わせします。
- 3) 成分パッチテスト希望の場合は、製造販売会社に連絡し、成分の提供を依頼します。
- 4) 成分のパッチテスト濃度と基剤について、SSCI-Netへサポート依頼をしていただきましたら、松永佳世子が、濃度と基剤を調べ、企業と、主治医との意見交換を行い、決定します。
- 5) 企業がパッチテスト試薬を調製可能な場合は、企業から主治医へ、パッチテストの時期を確認し、適切な状態で、試料を送付します。
- 6) 企業が試薬を調製できないときは、松永佳世子が、アレルギー疾患対策医療学講座で、調製いたします。

7) 企業が化粧品成分を提供できない場合には、アレルギー疾患対策医療学講座で、保管している化粧品成分の試薬を、パッチテストする日時に調製して、配布することができます。

以上は、特定臨床研究として、登録した施設との間で可能になっています。

研究課題名「化粧品等のアレルギー確認方法確立に関する研究」認定臨床研究委員会での承認番号：CR18-033

・jRCT登録番号：jRCTs041180105

で行っております。

藤田医科大学医学部 アレルギー疾患対策医療学

教授 松永佳世子 [kamatsu@fujita-hu.ac.jp](mailto:kamatsu@fujita-hu.ac.jp)

担当秘書 枝松栄子 [allergy@fujita-hu.ac.jp](mailto:allergy@fujita-hu.ac.jp)

までご連絡ください。

以下の著書が、化粧品成分について詳細に検討した最新の情報を提供しています。今回、これらの成分の名称 (INCI)、CAS No とパッチテスト濃度基剤を引用したリストを作成しました。

Monographs in Contact Allergy, Volume 1: Non-Fragrance Allergens in Cosmetics (Part 1 and Part 2)

[Anton C. de Groot \(著\)](#)

URL ↓

[https://www.amazon.co.jp/gp/product/036714980X/ref=ppx\\_yo\\_dt\\_b\\_asin\\_title\\_o00\\_s00?ie=UTF8&psc=1](https://www.amazon.co.jp/gp/product/036714980X/ref=ppx_yo_dt_b_asin_title_o00_s00?ie=UTF8&psc=1)

Monographs in Contact Allergy: Volume 2: Fragrances and Essential Oils

[Anton C. de Groot \(著\)](#)

URL ↓

[https://www.amazon.co.jp/gp/product/036714980X/ref=ppx\\_yo\\_dt\\_b\\_asin\\_title\\_o00\\_s00?ie=UTF8&psc=1](https://www.amazon.co.jp/gp/product/036714980X/ref=ppx_yo_dt_b_asin_title_o00_s00?ie=UTF8&psc=1)