

化粧品に含まれていた食物アレルギーでの感作事例—再発防止に向けて—

代謝生化学部 手島玲子

2009年の秋のアレルギー学会で、国内ではじめての(旧)茶のしずく石鹼に含まれていた加水分解コムギ(グルパール19S)による即時型コムギアレルギー(以下「(旧)茶のしずく石鹼コムギアレルギー」と表記)の事例が報告されて以来、茶のしずく石鹼コムギアレルギー患者は増え続け、大きな社会問題となっています。

これらの事例の多くが、石鹼を使っているうちに、小麦を食べるとショックになるという重篤なアレルギー症状を呈すること、その原因が、石鹼に含まれる加水分解小麦であり、予想外の感作経路であったこと、茶のしずくの使用者が多かったために(約460万人)、患者数も多く発生したということが特徴となっています。国立衛研でも、日本アレルギー学会の臨床医の先生方と協力して、情報収集と分析、原因の解明研究、予後の調査などを行っています。

本講演では、(i)化粧品等に含まれる加水分解小麦によるアレルギー発症事例の歴史的経過、次いで、(ii)現在の患者数に関する状況の把握、並びに(iii)再発防止に向けた研究の現状について紹介したいと思います。簡単に概要を以下、記します。

(i)上記のように、初めての日本での発症事例が学会で報告された後、平成22年(2010年)10月15日に、厚生労働省より、「加水分解小麦末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項について」という注意喚起がされました。それは、1.加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品については、「小麦成分が含まれていること」「使用中に異常があった場合は利用を控えること」を容器または外箱に記載すること、2.製品の使用者で全身性アレルギーを発症した症例が報告された場合には、製造販売業者は医薬品医療機器総合機構に速やかに報告するとともに、情報収集と報告を行うこと。その際、製品に「眼、鼻等の粘膜への使用を避ける」とともに、異常が現れた場合は速やかに医師に相談すること」という注意事項を記載すること、という内容でありました。その後も症例数が増えたため、2011年5月20日に悠香(福岡)が小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収を行うことが厚生労働省から報道関係者へ発表されました。また日本アレルギー学会でも7月に特別委員会「化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会」が設置され、情報収集と分析、原因の解明研究、予後の調査などが行われることとなり、情報収集と分析は、厚生労働科学研究費「医薬部外品添加剤等の安全確保に関する研究」の中で現在も継続的に行われています。

(ii)2012年7月12日現在、「茶のしずく石鹼等による小麦アレルギー情報サイト」に寄せられている医師からの登録による情報は、777件で、内訳は、女性731例(94%)、男性34例(4.3%)、不明12例で、年齢は2才男児から93才女性まで、幅広く広がり、40代にピークがありました。また、都道府県別では、第1位福岡県137例、第2位広島県76例、第3位愛知県69例、第4位東京都51例、第5位神奈川県37例となっています。ただ、まだ登録が済んでいない症例もあると思われるので、これら数字は、まだ増えてゆくものと思われます。なお、悠香から厚労省に報告されている顧客からの診断書などにより得られた2011年5月20日~2012年4月6日の間の症例数は1971件となっています。

(iii)多くのアレルギー症状を引き起こした悠香の(旧)茶のしずく石鹼に含まれていた加水分解小麦であるグルパール19Sは、酸性条件下高温で部分加水分解したものでありました。茶のしずくの患者さんの血清中には、グルパール19S特異的IgE抗体の存在が確認され、グルパール中の主に比較的高分子のタンパク質(分子量3.5-5万)に結合することがわかっていて、酸分解により、新しい抗原性の出現が示唆されています。私達は、よりアレルギー性の低い食物タンパク質由来成分が化粧品、並びに医薬部外品の原料となるような加工方法、濃度等の提唱を大きな目的として、各種加水分解小麦の感作性とグルパール19Sとの比較研究も行っております。当日は、これらの点についても一部紹介させていただきたいと考えます。