

グループ会社のカネボウ化粧品による 「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」に関する 問題についてのおわびと対応

グループ会社のカネボウ化粧品による「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」に関する問題につきまして、発症されたお客さまをはじめ関係の皆さまに多大なご迷惑とご心配をおかけし、心よりおわび申し上げます。カネボウ化粧品では、自主回収を継続し、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、花王グループとして原因究明および再発防止に関し、グループ一丸となって取り組んでおります。

Web

株式会社カネボウ化粧品「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/>

概要

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日に自主回収を開始いたしました。

また、白斑様症状を発症されたお客さまをカネボウ化粧品社員が訪問し、おわびと治療等のご相談をさせていただいております。2017年2月28日時点で、白斑様症状が確認された方の合計人数は19,600人、その内、和解合意された方は16,971人、

対象製品の回収数は累計で703,112個です。なお、当社が把握している完治・ほぼ回復された方は、11,921人です。

海外においても、各国・地域の薬事行政に従って回収を行ない、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いたします。

※ ロドデノール

化学名称は「4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール」。「ロドデノール」はカネボウ化粧品での名称です。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、厚生労働省の承認を得た医薬部外品有効成分です。

発症されたお客さまへの対応

基本方針

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、完治まで責任を持って対応する

活動方針

1. 原因究明、治療方法の確立に向けた取り組み
2. 発症されたお客さまの日常生活のサポート
3. 公平な補償対応

1. 原因究明、治療方法の確立に向けた取り組み

花王グループ研究員によるプロジェクトチームを編成し、原因究明、治療方法の確立に向けた研究を推進しており、日本皮膚科学会、厚生労働省等へ情報を提供しております。またカネボウ化粧品では、「化学物質(ロドデノール)による白斑研究基金」に、運営期間の2014年1月23日から2016年3月末までの約2年間で総額6,000万円を助成し、8件の研究が推進されました。学会や研究班や多くの研究機関で取り組んでいただいた結果、わかってきたことや治療法に関しては、日本皮膚科学会ウェブサイト内の「患者さん向けFAQ(2015年8月7日改定)」に掲載されています。カネボウ化粧品は藤田保健衛生大学に研究委託を行ない、2016年7月24日に松永佳世子教授をキャプテンとする「ロドデノール誘発性脱色素斑に関する調査研究チーム」が発足しました。本調査研究チームはロドデノール誘発性脱色素斑の治療法等に関する調査研究を行なうとともに医学的見地から評価し、発症されたお客さまおよび医療従事者に向けた情報提供を行なっていきます。

Web

日本皮膚科学会ウェブサイト 患者さん向けFAQ掲載ページ
https://www.dermatol.or.jp/modules/public/index.php?content_id=5

グループ会社のカネボウ化粧品による「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のおわびと対応

2. 発症されたお客さまの日常生活のサポート

「お客さま対応室」を設置し、専任者がお客さまを訪問して、治療についてのご相談、お肌の状態の確認を継続的に行なっております。お客さまのご希望に応じて「カバーメイクアップ専用品」のご提供や、メイクアドバイスなども行なっております。

カバーメイクアップ専用品

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」を開発し、ご提供しております。



3. 公平な補償対応

① 基本的な考え方

カネボウ化粧品が製造販売した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ないます。

② 補償内容

医療費・交通費の実費は随時、精神的慰謝料・休業補償・後遺症慰謝料相当の補償は和解時に、当社基準に従ってお支払いいたします。

再発防止に向けた取り組み

この問題を受け、安全基準・体制の見直しを行ないました。

1. 花王グループの「安全基準」による製品づくり

2014年4月、花王グループではより厳しく、かつ広範囲に安全性を確認する化粧品の安全基準を導入いたしました。カネボウ化粧品でもこの新しい基準に基づき、製品づくりを行なっております。

2. お客さまの声を大切に、改善に活かす

店頭やお客さま相談窓口寄せられたお客さまの声、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。併せて、製品に関する社員の声をリアルタイムで収集する仕組みも構築しました。このようにして集められた情報は、カネボウ化粧品の経営陣が参加する「品質向上検討会」で確認し、対策を検討しております。

カネボウ化粧品「安全基準」

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いたします。

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いたします。

③ さまざま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ない、肌にトラブルが起きないことを確認いたします。

④ お客さまへのカウンセリング

お客さまお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「肌と化粧品の相性チェック」もご紹介しております。

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。