

## ご協力いただける医師の方へ

茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール® 19S）による即時型コムギアレルギー患者の症例登録のお願いー医薬部外品、化粧品による全身性アレルギー症例の詳細調査（厚生労働科学研究）への協力依頼ー

### 【はじめに】

「茶のしずく」石鹼による皮膚アレルギーおよび小麦関連アレルギー疾患発症に関しては、大きな社会的問題となっており、日本アレルギー学会は責任ある立場として、本件に対しての患者向け、医療従事者向け、一般国民向けの正確な情報提供を行うとともに、診療可能施設についての適切な選定と情報提供、さらには今後の同様な問題の発生防止のための調査研究実施等を行うための特別委員会「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」を2011年7月17日に設置しました。

特別委員会はこれまでに4回の委員会を開き、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きました。調査および研究の結果、原因アレルゲンは加水分解小麦 グルパール® 19Sであることを確定しました。そして、2011年10月11日に「茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール® 19S）による即時型コムギアレルギーの診断基準」を作成し、ELISA法によるグルパール® 19Sの特異IgE抗体検査を無償で施行してまいりました。

[http://www.jsaweb.jp/modules/news\\_topics/index.php?page=article&storyid=114](http://www.jsaweb.jp/modules/news_topics/index.php?page=article&storyid=114)

本事例は、日本のアレルギー史上極めて重大な事例と認識しております。特別委員会では血清検査を依頼された施設に、詳しい症例報告をお願いし、また、血清の検査によって确实診断例を算出しました。同時に、厚生労働省安全対策課に症例報告をされた施設に、あらためて症例登録をお願いし、施設の症例数をFAXしていただきました。その結果、グルパール® 19Sを含む茶のしずく石鹼等による全身性コムギアレルギーは、診断確定例が2012年3月9日現在少なくとも395例あり、アナフィラキシーショックを起こす重篤な症例も多いことが判明しています。しかし、正確な症例数の把握がまだできておりません。その数は1000例から1500例と推測しています。問題の迅速な解決のためには、症例の情報を迅速かつ real timeで収集分析する必要があります。

私は、日本アレルギー学会本特別委員会の委員長を拝命していますが、今回、厚生労働科学研究として「医薬部外品、化粧品による全身性アレルギー症例の詳細調査」を担当することになりました。つきましては、当該症例を経験されている全ての医師の皆さまに、本調査へのご協力を呼びかけたいと思います。どうか、よろしく願いいたします。

### 【調査の目的】

この調査の目的は、正確な疫学調査により、症例の実態を把握し、障害例の発生の原因や予後をできるだけ早く突きとめて、現在、治療を受けている患者や医療者に正確で有益な情報を提供することが第一の目的です。

第二に、現在使用されている化粧品・医薬品等の安全性を再検討し、より安全な化粧品・医薬部外品を確保するための評価方法の再検討を行うことです。今回は、グルパール<sup>®</sup> 19Sによるコムギアレルギーの症例の収集を行います。

### 【調査の項目】

疫学調査の項目は 地域、年齢、性別、臨床像、検査結果、使用した製品名、使用した期間、その総数、発症までの期間などが含まれます。診断が確定していない症例もサイトに登録ください。最終的な診断は、特別委員会でも行います。診断が確定した症例については、その後の臨床症状の推移、検査結果の追跡調査なども記載をお願いします。

### 【登録できるのは医師のみです】

登録は、医師に限ります。サイトの閲覧は、入力された医師は、その医療機関のデータをいつでも閲覧でき、また、編集が可能です。他の施設のデータを閲覧することはできません。データは、Excel にダウンロードが可能で、各施設のデータを学会報告などにお使いいただくことは問題ありません。発表されることは委員会にご連絡ください。本事例の情報は正確に把握し記録を残すことが責務と考えています。

### 【個人情報保護について】

患者氏名は、サイトには入力せず、各施設における登録番号を決めて、連結可能匿名化を行い入力していただきます。情報を集積し疫学調査の結果を公表する場合は、地域として県単位では公表しますが、施設名などを公表することは原則ありません。したがって、個人情報は保護されます。

### 【倫理的配慮】

本研究の概要については、藤田保健衛生大学疫学・臨床研究倫理委員会の承認を得ております。

### 【研究協力についての説明と同意について】

本調査研究については、過去に受診され現在通院されていない患者には同意書を取得する必要はありません。個人情報保護されており、本研究が厚労省の研究班としてなされていることを研究期間中は日本アレルギー学会のホームページに掲載し広く広報しております。なお、現在通院中あるいは今後受診された患者には説明書をおわたしいただき文書での同意を取得してください。同意を得られない場合は、松永佳世子までご連絡ください。正確な症例数を把握したいと思いますので、個々の対応をしたいと思いません。

文書による同意書取得には別紙の説明・同意文書をご利用ください。

### 【サイトの登録】

サイトへの症例登録には、IDとパスワードが必要です。その取得も以下のアドレスにおいて可能です。

<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/contactus.aspx>

上記サイトにアクセスできない場合は、以下のサイトから「専門医はこちら」をおして登録サイトに移動ください。

<http://jsall-web.sharepoint.com/Pages/default.aspx>

2012年3月12日正午からサイトの入力が可能になります。登録は、主治医あるいは施設の代表医師、すなわち医師に限ります。

### 【調査期間】

調査期間は、2012年3月12日から2015年3月31日を予定しております。

### 【調査結果の公開方法】

本調査から得られました疫学データは4月12日に第1回の報告を行い、以後毎月12日に全国調査の中間報告として、サイトでの公開を予定します。一般にも公表できる内容は、一般向けサイトで公表いたします。

なお、本調査研究についてのご質問は、原則E-mailでお願いします。E-mailが不都合な場合はFaxでまずご一報下さい。

### 【症例の重複を避けるためのお願い】

複数の施設で診断を受けられた患者に関し、登録が匿名で行われるため、重複して登録される可能性があります。重複した登録のないよう、4月上旬に重複が予想される症例に関しては一度確認をさせて頂く予定ですが、貴院より他院へ、他院より貴院へ紹介された患者の症例に関しましては、症例報告書の特記事項欄に「紹介元」もしくは「紹介先」施設をご入力頂けると幸いです。

**【調査研究責任者】**

日本アレルギー学会 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 委員長

厚生労働科学研究費補助金 (医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス  
総合研究事業) 医薬品添加物等の安全確保に関する研究  
医薬部外品添加剤等の安全確保に関する分担研究者

藤田保健衛生大学医学部皮膚科学

教授 松永佳世子

E mail:kamatsu@fujita-hu. ac. jp

(担当秘書 枝松 栄子 E mail: hifuka1@fujita-hu. ac. jp)

Fax 0562-95-2915

以下余白