



(SEIWA OIL & CHEMETICS CO., LTD.)

1-2-14, Nunoichi-cho, Higashiosaka-city, Osaka, Japan. (Post No. 579-8004)
Phone +81-72-987-2626 Fax +81-72-987-2072

平成 23 年 8 月 30 日

お客様各位

株式会社 成和化成
製造管理部 薬事管理課

『加水分解コムギ末を含有する化粧品(薬用化粧品等を含む)の安全性に関する問題と
その対応』に関する、弊社製品の取り扱いについて

平成 23 年 8 月 26 日付け、日本化粧品工業連合会通知『加水分解コムギ末を含有する化粧品(薬用化粧品等を含む)の安全性に関する問題とその対応について』において、「酸分解で製造したものであって、かつ、平均分子量 5 万～6 万程度の加水分解コムギ末」を、今後化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品へ配合禁止する旨が報告されました。

「加水分解コムギ末」を含有する弊社製品に関しまして、下記の通りご報告申し上げます。

記

「加水分解コムギ末」を含有する下記の対象製品は、次の 2 項目の理由により、日本化粧品工業連合会通知で定める配合禁止となる「加水分解コムギ末」に相当いたしません。

1. 酸分解により製造したものではない。
2. 含有する加水分解コムギ末の数平均分子量は約 700 である。

【対象製品】

- ・ プロモイス WG (成分名:加水分解コムギ末、精製水)
- ・ プロモイス WG-SP (成分名:加水分解コムギ末)

以上

【参考】

平成23年8月26日

日本化粧品工業連合会傘下会員各位

日本化粧品工業連合会
専務理事 内田 康策



加水分解コムギ末を含有する化粧品（薬用化粧品等を含む）の
安全性に関する問題とその対応について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、加水分解コムギ末を含有する製品の使用後に、全身性のアレルギーを発症した症例等が見られたことから、厚生労働省は、平成22年10月15日付薬食安発1015第2号・薬食審査発1015第13号厚生労働省医薬食品局安全対策課長及び同審査管理課長通知を發出し、注意喚起を行いました。

今回の症例は、平成23年7月14日に独立行政法人 国民生活センターが発表した危害状況等によると、もともと小麦に対するアレルギー体質のない健康な方が、加水分解コムギ末を配合した製品（症例報告として報告されているのは現時点では薬用石けん）を使用した際に、新しく小麦アレルギーを発症したケースもある、とのことでした。

かかる状況を踏まえ、粧工連としては次の対応をとることと致しましたので、会員各位におかれましては、このような症例を再び起こさないためにも遺漏なきようご対応の程お願い申し上げます。

- (1) 加水分解コムギ末のうち、「酸分解で製造したものであって、かつ、平均分子量5万～6万程度の加水分解コムギ末」を、今後化粧品及び薬用化粧品等の医薬部外品（以下化粧品等という）に配合しないこと。
- (2) 平成13年4月から実施された化粧品規制緩和に係る薬事法施行規則の一部改正に伴い、化粧品に配合する成分については、企業責任のもとに安全性を確認し、選択した上で配合できる制度となったが、この「企業責任」ということを今一度よくお考えいただき、成分の安全性については万全を期すこと。
- (3) 「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準」（昭和52年12月12日改正）及び「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準の解釈」（平成7年3月8日）等に基づき、化粧品等の注意表示が製品に明瞭に記載されていることを確認すること。なお、石けん類及び薬用石けん（洗顔料を含む）についても、皮膚に適用する化粧品として注意表示を記載すること。

(4) 平成23年8月24日付薬食安発0824第1号厚生労働省医薬食品局
安全対策課長通知「医薬部外品又は化粧品に係る研究報告について」を遵
守するとともに、危害が拡大することを防止するための必要な対応をとる
こと。

なお、今後、当会と致しましても、加水分解コムギ末によるアレルギー問題
につきましては、発症した原因解明に向けて関係方面に協力する等対応してま
いりますが、新たな事実が判明した際には、上記の対応に加え、追加の対応を
とらせていただく可能性があることを付記させていただきます。

敬具