

2013年7月23日

報道関係各位

株式会社カネボウ化粧品
株式会社リサーチ
株式会社エキップ

「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合製品」
自主回収状況、並びに弊社の対応について

株式会社カネボウ化粧品並びに株式会社リサーチ、株式会社エキップ（以下、3社を総称して「カネボウ化粧品」とする）は、7月4日に、「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」の配合された美白製品をご使用された方に、「肌がまだらに白くなった（以下、白斑様症状）」ケースを確認したことを受け、当該製品の自主回収を発表しました。

以降、お客様窓口には10万人を超えるお客様より自主回収についてのお問い合わせをいただきました。

お問い合わせの中でも、「白斑様症状」を含む不安の声は6,808名（7月19日現在）より寄せられています。そのうち、「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかの症状についてお申し出があった方が2,250名いらっしゃいました。

カネボウ化粧品では、代表取締役 社長執行役員を本部長とする「ロドデノール対策本部」を設置し、「当該製品を使用し、白斑様症状を発症したお客様には、完治するまで責任をもって対応する」という基本方針を掲げ、お申し出があった方全員を訪問すべく活動を開始、7月19日までに3,181名のお客様を訪問いたしました。

発症されたお客様には、ただちに当該製品の使用を中止し、回復していただくことを最優先に皮膚科での治療をお願いしておりますが、現在までのところ因果関係や診断、治療に関して不明な点も多く、皮膚科の先生方にも多大なご負担をおかけしております。

この度、日本皮膚科学会のご協力により、学会内に、松永佳世子教授（藤田保健衛生大学）を委員長とする「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を7月17日に設置、発症されたお客様の治療を最優先に、診断法や治療法に関する皮膚科医への情報提供、実態把握などを推進していただいております。

加えて、治療が長期化されるお客様に対しては、美容部門が中心となり、全国各地に専任担当者を配置し、治療についてのご相談、お肌の状態の確認、メイクアドバイスなどの継続的なフォローを行ってまいります。

お客様はじめ関係各位に多大なるご迷惑とご心配をおかけし、誠に申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

記

1. お客様から寄せられたお問い合わせ（7月19日時点）
 - ・専用フリーダイヤル：104,984人
 - ・店頭でのお問い合わせ：58,665人

2. 対象製品の回収状況（7月19日時点）

- ・お客様からの回収：164,334人 約36万個
回収率80.0% ※推定家庭内在庫45万個をもとに算出
 - ・取引店在庫の回収：13,831店 約50.3万個
回収率86.8% ※推定取引店在庫58万個をもとに算出
- ※合計回収数：約86.3万個（当該製品の累計出荷数：約436万個）

3. 白斑様症状に関するお申し出数（7月19日時点）

- お申し出者総数（不安を感じる方を含む）：6,808名
※「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」のいずれかの症状についてお申し出があった方が2,250名。

4. カネボウ化粧品の対応

1) ロドデノール対策本部の設置

「当該製品を使用し、白斑様症状を発症したお客様には、完治するまで責任をもって対応する」を基本方針とする「ロドデノール対策本部（本部長：代表取締役 社長執行役員 夏坂 真澄）」を設置しました。

2) お申し出の方全員を訪問

白斑様症状や不安を訴えるお申し出があった方全員を弊社社員が訪問し、お詫びと治療等のご相談をさせていただくべく、全社を挙げて活動しております。7月19日までに3,181名のお客様を訪問いたしました。

3) 「医療サポート」体制の構築

日本皮膚科学会にご協力をいただき、7月17日に松永佳世子教授（藤田保健衛生大学）を委員長とする「ロドデノール含有化粧品の安全性に関する特別委員会」を設置していただきました。本特別委員会では、発症されたお客様の治療を最優先に、症例の実態調査を行い、医療者（皮膚科医）と患者の方に向け正しい情報を提供していただきます。また、その病態究明を行い、診断と治療方法を早急に確立するべく活動していただきます。

なお、7月17日に、日本皮膚科学会ホームページ上に「美白成分ロドデノール含有化粧品使用後に生じた色素脱失症例 医療者（皮膚科医）向けの診療の手引き」を、19日には「診療対応可能施設」を掲載していただきました（※）。これらは新しい情報を基に順次改定される予定です。

また、19日には第1回特別委員会も開催され、活動方針が確認されました。

（※）<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>

4) 「長期フォロー」体制の構築

美容部門が中心となり、全国各地に専任担当者を配置し、お客様のご相談に対応してまいります。治療についてのご相談、お肌の状態の確認、メイクアドバイスなどの継続的なフォローを行ってまいります。

以上