

## (参考配布)

平成 23 年 5 月 20 日

医薬食品局安全対策課

(担当・内線) 佐藤(内 2755)

石黒(内 2754)

(代表電話); 03(5253)1111

(ダイヤルイン); 03(3595)2435

報道関係者 各位

### 小麦加水分解物含有石鹼「茶のしずく石鹼」の自主回収について

平成22年10月、小麦を加水分解した成分を含有した製品の使用者において、小麦含有食品を摂取してその後に運動した際に全身性のアレルギー(運動誘発性のアレルギー)を発症した事例が報告されたことを受けて、小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品について、小麦アレルギーに関する注意喚起、副作用報告の徹底等を製造販売業者に対して通知しました。

その後、(株)悠香が製造販売する「茶のしずく石鹼」(愛称)(小麦加水分解物を含有する旧製品<sup>注)</sup>)の使用者において、「運動誘発性のアレルギー」に関する副作用報告が集積したことを踏まえ、旧製品を自主的に回収するとともに、旧製品の使用者に対して注意喚起することとしたと報告がありましたのでお知らせします。

注)現在販売されている「茶のしずく石鹼」(新製品)は小麦加水分解物を含有していません。

注)以前は、(株)フェニックスが製造販売。

平成23年5月20日

## 医薬部外品 回収の概要

(クラスI)

### 1. 一般名及び販売名

- (1) 薬用 悠香の石鹼 (愛称: 茶のしずく石鹼)
- 30g : 平成22年9月28日～平成22年12月7日出荷分  
60g : 平成22年5月23日～平成22年12月7日出荷分  
110g : 平成22年5月13日～平成22年12月7日出荷分
- (2) 薬用フェイスソープP (愛称: 茶のしずく石鹼)
- 30g : 平成22年9月27日までの出荷分  
60g : 平成22年5月22日までの出荷分  
110g : 平成22年5月12日までの出荷分

### 2. 製造販売業者等名称

- (1) 薬用 悠香の石鹼
- 製造販売業者 : 株式会社悠香  
製造販売業者の所在地 : 福岡県大野城市御笠川 5-11-17  
許可の種類 : 医薬部外品製造販売業  
許可番号 : 40DOX10014
- (2) 薬用フェイスソープP
- 製造販売業者 : 株式会社フェニックス  
所在地の所在地 : 奈良県御所市大字東辻 2 1 4 番 1  
許可の種類 : 医薬部外品製造販売業  
許可番号 : 29DOX00013

### 3. 回収理由

加水分解コムギ末(水解小麦末)を配合した製品(昨年12月7日以前の販売製品。以下「旧製品」)を使用していた方が小麦アレルギーとなり、その後に、小麦含有食品を摂取した後に運動して息苦しさやじんましんなどのアレルギー症状(運動誘発性アレルギー)を呈するなど、アレルギー発現例が、これまでに67例報告されています。

昨年10月以降、このようなアレルギーの発現について、弊社ホームページおよびダイレクトメールなどによる注意喚起並びに返品交換のお知らせを行って参りました

が、その後も旧製品でアレルギーが発生していることが報告されましたので、消費者が、気づかずに旧製品を使用し続け、突然、運動誘発性アレルギーを発症する可能性もあることから、安全確保に万全を期す観点から、念のため旧製品を自主的に回収することといたしました。

#### 4. 危惧される具体的な健康被害

旧製品を使用した場合、初期症状として、鼻水、目の周りのかゆみ、息苦しさ、じんましん、しっしんなどが現れ、まれに、小麦含有食品の摂取による運動誘発性アレルギーを生じるおそれがあります。旧製品を使用していた方で、このような運動誘発性アレルギーが現れた場合は、速やかに医師に相談することが望ましいと考えます。旧製品を使用した時に鼻水、目の周りのかゆみ、息苦しさ、じんましん、しっしんなどのアレルギー症状が現れたことのある方は、注意してください。

なお、運動誘発性アレルギーは、小麦食品でも発生することが知られており、一般にその発生頻度は非常に低いとされています。

昨年12月8日以後に販売しております新製品には、加水分解コムギ末(水解小麦末)は含まれておりません。

#### 5. 回収開始年月日

平成23年5月20日

#### 6. 効能・効果又は用途等

皮膚の洗浄、にきび・肌荒れを防ぎます。

#### 7. その他

製品の購入者に対し、お電話にて回収を実施しています。それとともに消費者の方からの直接の返品・交換も積極的に行っています。

なお、すべての販売先は弊社で把握をしております。

#### 8. 担当者及び連絡先

株式会社悠香

担当者 : 竹田 典雄

連絡先 : 福岡県大野城市御笠川5-11-17

TEL : 092-514-1700

FAX : 092-503-1130

株式会社フェニックス

担当者 : 竜田 宗佳

連絡先 : 奈良県御所市大字東辻 2 1 4 番 1  
TEL : 0745-63-1483  
FAX : 0745-65-2811

9. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 薬用 悠香の石鹸

1) 30g

対象ロット : 1000 番台 ; 125,342 個  
出荷時期 : 平成 22 年 9 月 28 日 ~ 平成 22 年 12 月 7 日

2) 60g

対象ロット : 800 番台 ; 3,826,166 個、1000 番台 ; 2,969,470 個  
出荷時期 : 平成 22 年 5 月 23 日 ~ 平成 22 年 12 月 7 日

3) 110g

対象ロット : 800 番台 ; 340,006 個、1000 番台 ; 299,738 個、  
出荷時期 : 平成 22 年 5 月 13 日 ~ 平成 22 年 12 月 7 日

(2) 薬用フェイスソープ

1) 30g

対象ロット : 100 番台 ; 212,199 個、200 番台 ; 346,455 個、  
300 番台 ; 2,047,423 個、400 番台 ; 1,536,517 個  
500 番台 ; 159,315 個、600 番台 ; 319,020 個、  
700 番台 ; 1,845,970 個  
出荷時期 : 平成 17 年 6 月 7 日 ~ 平成 22 年 9 月 27 日

2) 60g

対象ロット : 100 番台 ; 2,700,000 個、200 番台 ; 4,469,769 個、  
300 番台 ; 4,493,980 個、400 番台 ; 4,498,761 個  
500 番台 ; 4,499,136 個、600 番台 ; 4,498,993 個、  
700 番台 ; 4,498,842 個  
出荷時期 : 平成 17 年 6 月 7 日 ~ 平成 22 年 5 月 22 日

3) 110g

対象ロット : 100 番台 ; 197,100 個、200 番台 ; 284,802 個、  
300 番台 ; 440,257 個、400 番台 ; 719,154 個  
500 番台 ; 199,936 個、600 番台 ; 499,774 個、  
700 番台 ; 499,930 個  
出荷時期 : 平成 18 年 5 月 26 日 ~ 平成 22 年 5 月 12 日

## 旧 茶のしずく石鹼（昨年 12 月 7 日以前販売分）を まだお持ちのお客様へ

日頃より弊社商品をご愛用頂きまして誠にありがとうございます。

さて、茶のしずく石鹼のうち、昨年12月7日以前に販売しておりました加水分解コムギ末（水解小麦末）を配合した商品（以下、旧商品）につきまして、加水分解コムギ末（水解小麦末）に由来すると思われる小麦アレルギーとなり、その後に、小麦含有食品（うどん、パンなど）を摂取して運動した際に息苦しさやじんましんなどのアレルギー症状（運動誘発性アレルギー）を起こしたと考えられる例があるとの報告が医療機関よりなされています。

運動誘発性アレルギーは、小麦食品でも発生しますし、発生頻度は非常に低いものと考えられていますが、旧商品をお持ちのお客様におかれましては、念のため、旧商品を使わないようにお願いします。加水分解コムギ末（水解小麦末）を含まない新商品と交換または返品対応させていただきます。

また、旧商品を使用していた方で、小麦食品摂取後に息苦しくなるなどの運動誘発性アレルギーを経験した場合には、速やかに医師にご相談ください。旧商品を使用した時に鼻水、目の周りのかゆみ、息苦しさ、じんましん、しっしんなどのアレルギー症状が現れたことのある方は注意してください。

なお、知人や同僚の方などと共同で購入されている場合は、共同購入された方にも上記の情報をお伝えください。

つきましては、お客様窓口（0120-112-266）までお気軽にご連絡ください。

なお、安心してお使い頂けるよう、現在販売しております新商品には、加水分解コムギ末（水解小麦末）は含まれておりません。

お客様窓口（平日：午前11：00～午後5：00）

フリーダイヤル 0120-112-266