

平成 25 年 8 月 19 日

【照会先】

医薬食品局 安全対策課

安全使用推進室長 広瀬 誠 (内線 2755)

課長補佐 黒羽 真吾 (内線 2752)

(直通電話) 03(3595)2435

(代表電話) 03(5253)1111

報道関係者 各位

(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップ の薬用化粧品の自主回収等の状況について(第4報)

株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売するロドデノール配合の薬用化粧品については、7月4日(木)より自主回収に着手しており、7月23日(火)、7月31日(水)及び8月9日(金)に自主回収の状況についてお知らせしているところです。

本日、製造販売業者より、別添のとおり自主回収の状況等について追加報告を受けましたのでお知らせいたします。

対象となる製品を使用されている方におかれましては、製品の使用を中止し、製造販売業者の実施する自主回収にご協力いただくとともに、白斑等の症状がみられる場合には、製造販売業者に報告いただいた上で皮膚科を受診して下さい。

※ 日本皮膚科学会ホームページ上に、「診療対応可能施設」が掲載されていますのでご参照下さい。(<http://www.dermatol.or.jp/info/news.html?id=108>)

<製造販売業者からの報告の概要>

1. 自主回収の状況（平成25年8月11日現在）

回収数：推定^{※1}約118.4万個

消費者から推定約55.1万個（回収率^{※2}122.4%^{※3}）

店舗から 約63.3万個（回収率^{※2}109.1%^{※3}）

※1 回収により返却された荷物のうち、未開封のものがあるため、製品数を推定により算出している。

※2 消費者、または店舗に残存していると想定される製品数に対する回収率。

※3 回収製品数（推定値）が想定している残存製品数を上回ったため100%を超えている。

2. 白斑様症状の申し出件数等（平成25年8月11日現在）

製造販売業者による訪問者数（調査結果がまとまった数）：7,830人

3つの症状（※）のいずれかに該当した方：2,980人

上記症状以外の方：2,664人

回復、回復傾向の方：1,622人

該当しない方；564人

（※）「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」

（詳細は別紙カネボウ化粧品発表資料を参照）

(参考)

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収について(クラスⅡ)」(平成25年7月4日 厚生労働省公表資料)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000035xv0.html>

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収等の状況について」(平成25年7月23日 厚生労働省公表資料)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000376c4.html>

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収等の状況について(第2報)」(平成25年7月31日 厚生労働省公表資料)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000013752.html>

「(株)カネボウ化粧品、(株)リサーチ及び(株)エキップの薬用化粧品の自主回収等の状況について(第3報)」(平成25年8月9日 厚生労働省公表資料)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000014980.html>

「薬用化粧品の使用で肌に白斑が生じることがありますー株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品の使用中止のお願い及び自主回収のお知らせー」(平成25年7月4日 消費者庁公表資料)
http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130704kouhyou_1.pdf

「株式会社カネボウ化粧品、株式会社リサーチ及び株式会社エキップが製造販売した薬用化粧品について(使用中止のお願い及び回収状況のお知らせ)」(平成25年7月23日 消費者庁公表資料)
http://www.caa.go.jp/safety/pdf/130723kouhyou_1.pdf

株式会社カネボウ化粧品

<http://www.kanebo-cosmetics.co.jp/>

社団法人日本皮膚科学会

<http://www.dermatol.or.jp/>

報道関係各位

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」
お問い合わせ状況、並びに自主回収状況について

当社が自主回収を進めております「医薬部外品有効成分“ロドデノール”配合」の美白製品に関連する、お問い合わせ状況、並びに自主回収状況を、下記のとおりお知らせします。

記

1. お客様から寄せられたお問い合わせ(8月11日時点)

- ・専用フリーダイヤル:168, 144人
- ・店頭でのお問い合わせ:74, 297人

2. 回収製品数(8月11日時点)

＜お客様からの回収＞

受付梱(人)数 (a)	275, 391梱
開梱数 (b)	223, 074梱
開梱分の製品数 (c)	456, 911個
1人(梱)あたりの製品数 (d=c÷b)	約2.0個
未開梱分含む推定製品数 (e=a×d)	約551, 000個
ご家庭にある推計製品数 (f)	約450, 000個
回収率 (g=e÷f)	122.4%

＜取引店在庫の回収＞

店数	16, 909店
返品数 (h)	632, 841個
推計取引店在庫数 (i)	約580, 000個
回収率 (j= h÷i)	109.1%

合計回収数: 約118.4万個(当該製品の累計出荷数:約436万個)

3. 白斑様症状確認数(訪問者ベース)(8月11日時点)

訪問者数(計)	7, 830人
3つの症状(※)のいずれかに該当した方	2, 980人
上記症状以外の方	2, 664人
回復、回復傾向の方	1, 622人
該当しない方	564人

(※)「3箇所以上の白斑」「5cm以上の白斑」「顔に明らかな白斑」

以上