

マルホ皮膚科セミナー

2022年11月28日放送

「第121回日本皮膚科学会総会 ⑦ 教育講演12-1

化粧品によるアレルギー性接触皮膚炎

～診断の実際と生活指導のコツ～

藤田医科大学ばんだね病院 総合アレルギー科
准教授 鈴木 加余子

はじめに

本日は化粧品によるアレルギー性接触皮膚炎の診断方法についてお話します。

化粧品というのは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法：薬機法）により、人の身体を清潔にし、美化し、魅力を増し、容貌を変え、又は皮膚若しくは毛髪を健やかに保つために、身体に塗擦、散布その他これらに類似する方法で使用されることが目的とされている物で、人体に対する作用が緩和なものと定義されています。また、この法律では、化粧品とは別に、医薬部外品という分類があります。医薬部外品は、化粧品に加

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 （医薬品医療機器等法：薬機法）

		有効成分の配合	全成分表示義務	規制当局の販売許可承認
化粧品	人体に対する作用が緩和なもので、皮膚、髪、爪の手入れや保護、着色、賦香を目的として用いられるもの。	あり	なし	必要
医薬部外品 (薬用化粧品)	人体に対する作用が緩和なもので医療機器でないもの。厚生労働大臣の指定するもの。育毛剤、染毛剤、薬用化粧品等の他、薬事法改正によりこれまで医薬品に分類されていたビタミン剤や尿素クリーム等が新たに加わった。	なし	あり	不要
医薬品	病気の診断、予防、治療に用いられるもの。医療用医薬品（処方箋による指示が必要なものとそれ以外）と一般の人が自らの判断で使用することができる一般用医薬品に分けられている。			
医療機器	病気の診断、予防、治療に用いられる機械機器。MRIやペースメーカーからメスやピンセット、コンタクトレンズなど幅広い製品があり、リスクにより分類されている。			

えて、肌荒れ・ニキビを防ぐ・美白などの効果を持つ有効成分を配合したもので、容器や外箱に「医薬部外品」という表示があります。これは、薬用化粧品とも言われます。

化粧品を販売する場合は、規制当局の許可承認は不要ですが、薬用化粧品の場合は許可承認が必要です。成分表示については、化粧品は全成分表示が義務付けられている一方、薬用化粧品は全成分表示の義務はなく、業界団体の自主基準で成分表示が行われています。本日は、薬用化粧品も含めて化粧品として話します。

さて、私が化粧品によるアレルギー性接触皮膚炎を疑う時の顔面の臨床所見は、原因製品を塗布している範囲にかゆみを伴う紅斑が生じてはいますが、その皮疹は塗布部位全体に均一に生じず、まだらに生じていることが多いです。そして、原因製品の使用を中止しなくてもステロイド外用薬を塗布すれば皮疹は軽快しますが、当然のことながらステロイド外用薬を中止で再燃します。もちろん、原因製品を中止すれば皮疹は再燃することはありません。

48hrs クローズドパッチテスト

化粧品にかぎらず、アレルギー性接触皮膚炎を診断する皮膚テストには、48hrs クローズドパッチテスト、オープンテスト、Repeated Open Application Test (ROAT)があります。

48hrs クローズドパッチテストというのは、一般にパッチテスト

といわれている皮膚テストのことであり、患者さんが使用していてアレルギー性接触皮膚炎の原因と疑われる製品（これを持参品といいます）や医療機関に常備しているパッチテスト試薬を検査用のユニットに少量のせて、48時間閉塞貼付し、ユニットを外した後、その24時間後、約1週間後に貼付部位の所見をみる皮膚テストです。貼付する部位は上背部の傍脊柱部が最もよく、貼付試料の数が少ないときには上腕外側に貼付してもよいです。上腕に貼付する場合、上腕の内側に貼付すると剥がれたり、シワになることがあるので外側に貼付することが推奨されます。

また、パッチテストを行うときには、原因を見逃さないように、ジャパニーズベースラインシリーズというパッチテスト試薬のスクリーニングセットを持参品とともに貼付することが推奨されます。現在のジャパニーズベースラインシリーズは、佐藤製薬から販売されているパッチテストパネル®(S)22種と、鳥居薬品から販売されているウルシオール、塩化第二水銀の合計24種の試薬から構成されています。パッチテストの試料をのせるユニットには、SmartPractice社から販売され世界的に使用されている Finnchamber と鳥居

化粧品によるアレルギー性接触皮膚炎を診断する皮膚テスト

- 48hrs クローズドパッチテスト
- オープンテスト
- Repeated Open Application Test (ROAT)

薬品から販売されているパッチテストトリイなどがあります。

Finnchamber はアルミニウム製なので、液体の試料を検査する場合は、ろ紙にひたしてからユニットにのせます。このときユニットにワセリンを少しおいてからろ紙をのせるとろ紙がユニットから落ちることがありません。

化粧品のなかで、洗い流さず刺激臭のないクリーム状・練り状のもの、例えば、クリーム、液体ファンデーション、口紅などですが、このようなものはそのままユニットにのせて貼付します。アイシャドウ、頬紅などの粉もの化粧品はワセリンで 30%程度（ユニットから落ちない程度のなるべく濃い濃度）にまぜてユニットにのせます。シャンプーやボディソープなど洗い流す製品は水道水で 1%に希釈して貼付します。

オープンテスト

注意を要するのはパーマ剤やヘアカラー剤など刺激臭がする製品です。このような製品は、原則としてオープンテストをします。オープンテストというのは、試料を綿棒につけて上背部や上腕に直径 2cm 程度の円形または四角形に単純塗布してその部位の反応をみるテストで、15 分後に即時型反応をみたのち、クローズドパッチテストと同様に 48 時間後、72 時間後、1 週間後に判定します。

パッチテストの判定は判定基準に従って行いますが、日本で考案された本邦基準と、世界的に使用されている国際接触皮膚炎研究班（International Contact Dermatitis Research Group ; ICDRG)で考案された判定基準（ICDRG 基準）があり、最近は、ICDRG 基準が一般的に使用されています。

持参化粧品のパッチテスト

(パッチテストユニットがFinnchamberの場合)

□洗い流さず刺激臭のない化粧品でクリーム状・練り状のもの（クリーム、口紅など）
→そのままユニットにのせて48hrsクローズドパッチテスト

□洗い流さず刺激臭のない化粧品で液体のもの（化粧水、乳液、美容液など）
→ろ紙にひたしてからユニットにのせて48hrsクローズドパッチテスト

□粉もの化粧品（アイシャドウ、頬紅など）
→ワセリンで30%程度（ユニットから落ちない程度のなるべく濃い濃度）にまぜてからユニットにのせて48hrsクローズドパッチテスト



□スプレー剤
→ビニル袋などに噴霧して液体にして、オープンテストまたはろ紙にひたしてよく乾かしたものをユニットにのせて48hrsクローズドパッチテスト

□洗い流す製品（シャンプー、リンスなど）
→1%水溶液にしてろ紙に浸したものをユニットにのせて48hrsクローズドパッチテスト

ICDRG判定基準

・パッチテストの反応がアレルギーと判断できるかできないかを評価する基準。

-	No reaction	negative reaction	反応なし
?+	Doubtful reaction	faint macular erythema only	淡い、浸潤のない紅斑
陽性	+	Weak (non-vesicular) reaction	erythema, slight infiltration 浸潤を伴う紅斑、丘疹がかわってよい
	++	Strong (edematous or vesicular) reaction	erythema, infiltration, vesicles 浸潤を伴う紅斑、浸潤、丘疹、小水疱
	+++	Extreme positive reaction	bullous or ulcerative 小水疱の癒合、大水疱、びらん（浸潤を伴う紅斑を認める）
IR	Irritant reaction of different types	wrinkling erythema, papules in follicular distribution, petechia, pustules, necrosis	
NT	Not tested		

ICDRG 基準はパッチテストの反応がアレルギー反応かどうかを評価するものです。

+は貼付部位全体に浸潤を伴う紅斑を認めるもので、丘疹があってもよいです。

2+は、浸潤を伴う紅斑に小水疱を認めるものです。

3+は、浸潤を伴う紅斑に、癒合した小水疱、大水疱、びらんをみとめるものです。

パッチテストの判定のときに重要なことは貼付部位全体に浸潤を伴う紅斑を認めるかどうかです。

Repeated Open Application Test(ROAT)

化粧品の場合は、その製品が原因であっても配合されている原因成分の配合量が低いとパッチテストで明らかな陽性反応を惹起できない場合があります。そのようなときには

Repeated Open Application Test(ROAT)が有用です。

ROAT は、製品を肘窩付近の同じ場所に直径 3cm くらいの範囲で 1 日 2 回最長 14 日間連続して塗布し、そ

の部位に紅斑、丘疹などの湿疹反応が生じないかどうかをみるものです。ROAT 開始後、反応が出現した時点で塗布を中止します。もし、肘窩付近での ROAT で反応を認めなかった場合には、接触皮膚炎を起こした部位、化粧品であれば顔面に同様の方法で ROAT を行います。

原因が確定できない場合

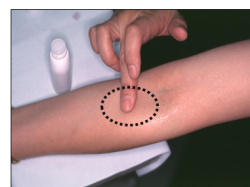
このような検査を行っても原因が確定できなかった場合には、次のことを考えます。

まず、製品が陰性でも陽性反応を呈した試薬があった場合は、その陽性試薬が皮膚症状と関連していないかを考えます。例えば、持参品が全て陰性であってもパッチテストパネル®(S)のカルバミックス、チウラムミックスというゴム製品の添加物である化学物質に陽性反応をしていた場合には、化粧品が原因と思われた顔面の皮膚炎は、ファンデーションをつける際に使用するスポンジパフを原因として疑います。また、アイシャドウが原因と疑った眼瞼の皮膚炎の方が硫酸ニッケルに陽性反応を呈した場合にはアイシャドウではなく金属製のまつ毛ビューラーが原因のことがあります。

次に、皮疹発症時に接触した製品は持参品以外にはなかったかどうかを再度確認します。昨年私の患者さんで、美容院でヘアカラーをすると毎回顔が赤くなるとの主訴で受診した女性がおられました。同じ美容院でもカットだけなら赤くならないということなのでヘアカラーが原因かと思われましたが、パッチテストの結果、ヘアカラー剤やパラフェニ

Repeated Open Application Test(ROAT)

方法：製品を肘窩に 1 日 2 回最長 14 日間連続して塗布し、紅斑、浮腫、丘疹がないか判定する。反応が出現した場合はその時点で中止する。もし、反応がなければ接触皮膚炎を起こした部位に同様の方法で塗布する。



Patchtesting and Prick testing 4th Springer 2020

レンジアミンは陰性でした。患者さんもそういえば自宅でヘアカラーした時は大丈夫だったと言われ、ヘアカラー剤は原因ではないと判断しました。そこで、患者さんに美容院ではヘアカラー剤をつける前になにか処置されていないかをきいたところ、皮膚を保護すると称してスプレーを顔全体に噴霧されるとの情報が有り、そのスプレー剤を皮膚テストし、原因と判明しました。このように根気よく使用した製品を問診すると原因がわかることもあります。

最初のパッチテストでは陰性でもやはり原因だと思われたときには、もう一度その製品をパッチテストすることも必要です。先程お話したように粉製品は、ワセリンにまぜて貼付しますが、ワセリンが多いと原因成分そのものの濃度が低くなってしまいますので偽陰性となることがあります。私は、最初のパッチテストで陰性を呈したアイシャドウを再度きちんと30%を測って貼付したら陽性反応を呈したという苦い経験をしています。

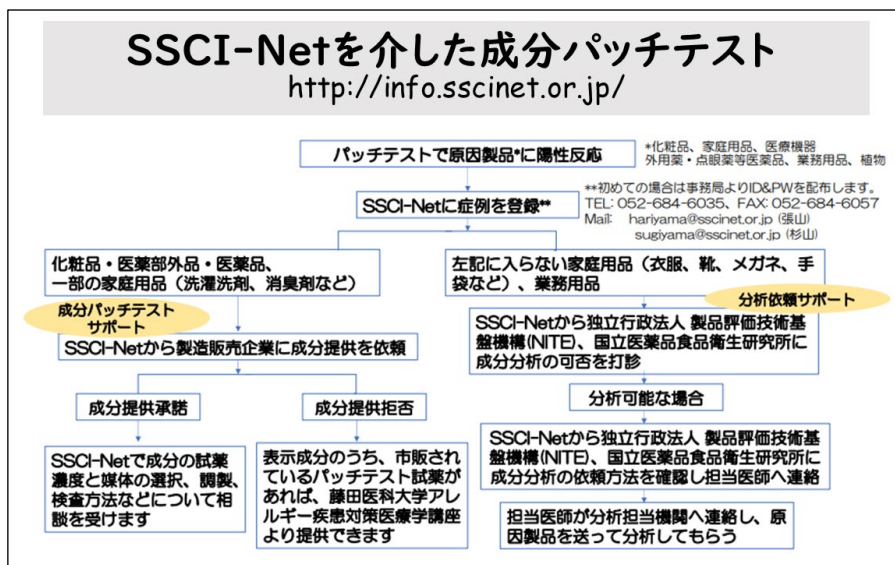
化粧品の成分パッチテスト

最後に化粧品の成分パッチテストについてお話しします。化粧品の成分は、共通したものが使用されていることが多いことから、原因となった製品中の原因成分を確定することは、患者さんがその後使用可能な化粧品を選択するという点で非常に有用です。しかしながら、成分パッチテストをする際には、まず製造販売企業に成分の提供を依頼する必要

があり、さらに提供された成分についてはパッチテストが適切に行えるような濃度に調整しなくてはならず、とても煩雑なので忙しい臨床医にとっては億劫に感じます。現在、藤田医科大学アレルギー疾患対策医療学の松永佳世子教授が理事長を務める一般社団法人 SSCI-Net では、この成分提供及び調整を仲介する事業を行っていますので、ぜひご利用ください。原因

成分が確定できた場合には、Cosmetic info (<https://www.cosmetic-info.jp/>) というサイトで使用可能な化粧品を検索することができます。

本日お話した内容は、接触皮膚炎診療ガイドライン 2020 にも記載されておりますので、ご興味のある先生方はぜひご覧ください。



「マルホ皮膚科セミナー」

https://www.radionikkei.jp/maruko_hifuka/