

茶のしずく事件に関する報告（2012年3月2日）

弁護士 宮城 朗

1. 茶のしずく事件の被害実態と事件の現状

(1) 茶のしずく事件の概要

ア) 株式会社悠香という会社が、医薬部外品である美容洗顔石鹸を会員制通信販売の方式で全国展開して多数の顧客に販売していたところ、これに配合されている「加水分解小麦末」（グルパール 19S）という成分によって感作され、不特定多数のユーザーらが小麦アレルギーに罹患し、その多くが「小麦依存性運動誘発アナフィラキシー」（WDEIA : Wheat-dependent exercise-induced anaphylaxis）という重篤な症状の発症に至る、との被害を蒙った事案です。

イ) この美容洗顔石鹸は、商品名として販売時期により「薬用 悠香の石鹸」と「薬用フェイスソープP」の2種があり、無農薬茶葉配合ということがコンセプトであったため、いずれも愛称としては「茶のしずく石鹸」と呼称されていました。

(2) 全国の弁護団の状況と相談件数

ア) 現在、全国各地で約21の弁護団が相談と事件受任に対応しています。当職は、そのうちの東京弁護団の一団員です。但し、弁護団として発言内容について事前の打ち合わせをする時間も無かったので、以下は当職の個人的見解と御理解下さい。

イ) 全国の相談件数集計がまだ途中ですが、東京弁護団では、現在、約150名の被害相談を受け付けており、しばらく前の情報を基にすると、全体としては、1000名前後に昇るのではないかと考えられます。現在も、日々、全国各地の弁護団に問合せが来ており、相談件数は増加を続けています。今後、提訴を行った後は、更に増えるものと想定されます。

(3) 製造販売事業者と茶のしずく石鹸の販売実績の多さ、その影響等

ア) 本件「茶のしずく石鹸」の被害には、主として3社の事業者が関与しています。

① **株式会社悠香**・・・茶のしずく石鹸の無農薬茶葉の成分配合という商品企画を立てて、これを全国展開して販売した会社。

② **株式会社フェニックス**・・・悠香から注文を受けて、茶のしずく石鹸を実際に製造していた会社。

③ **株式会社片山化学工業研究所**・・・フェニックスに対して、本件被害を引き起こした問題の成分である加水分解コムギ末「グルパール 19S」を製造してフェニックスに納入していた会社。

イ) この茶のしずく石鹸は、日本アレルギー学会に対する悠香の報告内容に拠れば、平成16年3月の販売開始から平成23年5月の製品回収開始に至るまでの約7年間強という短期間に、総計約4650万個を延べ約466万7000人に販売したとのことであり、どれほどの勢いで売上げを伸ばしていたかが窺われます。

ウ) そして、茶のしずく石鹸によるアレルギー疾患の特徴は、全体的に見ると非常に低い確率の先天的な体質を持つ方にだけ発生した被害ではありません。ごく普通の体質を持った健常者が、この石鹸を数ヶ月～数年間ほど継続して使用することによって、後天的に、本件の特殊なアレルギー疾患に罹患するというものです。

アレルギー学会が一般向けに公表している「Q&A」に拠れば、ユーザー全員が罹患している訳ではないので、完全に体質の影響が無いとは言えないが、その罹患の確率が10名に1人であるのか、100分の1か、1000分の1か、確率的には未だに明確ではないとのこと。

- エ) 従って、我々弁護士としては、おそらく、現在、全国で相談を受けている1000名前後という被害者総数は、そのごく一部、被害全体の氷山の一角ではないか、との危惧を抱いています。

(4) 被害者らの重篤な症状と今後の仕事（労働能力）や生活（QOL）への影響

- ア) しかも、茶のしずく石鹸による本件アレルギーの被害実態には、非常に深刻なものがあります。もちろん患者にも個人差はあって、非常に重篤な方から、今のところ比較的軽くて済んでいるというような方も中には居ます。しかし、相談現場の印象としては、被害相談を受けた中の7～8割方以上の方が、非常に重い症状と被害を訴えていらっしゃるということです。
- イ) この加水分解小麦、グルパール19Sによって引き起こされる小麦アレルギーの症状の特徴は、被害者の相当割合（相談現場の印象としてはほとんどに近い）の方が、上記「小麦依存性運動誘発アナフィラキシー」（以下「WDEIA」と言う。）という強度のアナフィラキシー症状を呈しています。
- ウ) このWDEIAとは、被害者が、小麦またはその成分を含有する食品を摂取した後、数時間以内に身体を動かすと、強度のアナフィラキシー症状を呈し、具体的には、比較的軽度のものとしては、最初はくしゃみ、鼻水、目の痒み等に始まり、更には眼瞼・眼周囲の著しい腫脹、顔面の発赤腫脹・痒み、喉の痒み、手掌や足裏の発赤・腫脹、腹痛・下痢等の消化器症状等を呈します。更に、これが亢進した場合、警戒すべき重篤な症状としては、強度の呼吸障害・目眩・意識障害等により昏倒し、場合によっては生命の危険を生ずるいわゆるアナフィラキシーショックの症状まで進展することも多いというものです。現に、相談を受けた被害者らの中の相当部分を占める割合の方が、このアナフィラキシーショック症状を発症して救急搬送され、あるいは緊急入院する、自宅や出先で急に重度の呼吸障害や意識障害に至る等の発症履歴を有しています。
- エ) このようなWDEIAの症状を抱えた場合、その患者のその後の生活はどうかと言うと、①小麦食品はもちろん、小麦成分（例え僅かな量でも）を含有する食品を一切摂ってはいけない、②小麦成分を摂取してしまった（誤食）場合には、その後、2時間～4時間程度は、なるべく身体を動かしてはいけない（軽く歩く程度でも症状が出る場合があるので、実質的には寝て過ごすしかない。）ということになります。
- オ) この場合、「小麦食品を摂らなければ良いではないか。」、あるいは「身体を動かさなければ良いではないか。」として、この症状を軽く見る方も居るかもしれませんが、実際には、これは患者にとって非常に大変なことです。このような小麦成分は、単に麦飯、パン、洋菓子類・和菓子類、スパゲティその他のパスタ類、小麦粉・パン粉、麩等々の判別しやすい食品だけに含有されている訳ではなく、非常に広汎な食品に用いられており、例えば蕎麦・饅頭・冷や麦・素麺等のつなぎ、ハンバーグのつなぎ、餃子・焼売・春巻き・ワンタン等の皮、豚カツ・揚げ

物・天ぷら等の衣，シリアル食品，カレーやシチューのルー，ハム・ソーセージ・蒲鉾等の練り物類，ピザ，お好み焼き・たこ焼き・もんじゃ焼き等，更に冷凍食品を初めとするほとんど全ての加工食品，様々な調味料や飲料の一部等々に用いられていて，何に入っているか判りません。

- か) 従って，日常の食生活に甚大な影響を与え，安心して食べられるものは，通信販売等で購入できる小麦アレルギー対応食品や，普通の食品では，白いご飯と，加工していない魚や肉，野菜などであり，実際問題として外食ではほとんど食べられるものがない，販売されている弁当や食品の多くにも入っている，ということで日常の仕事や行動に著しい支障を生じます。担当医からは，「食べたら死ぬ危険があるというほどのつもりで注意して欲しい。」と言われることもあるようです。家族と別の食事メニューにするか，家族にも特殊な食事メニューに合わせてもらうしかありません。その他，アスピリンや多くの風邪薬もアレルギー症状を誘発・亢進させるので基本的に避ける必要がありますし，漢方薬などの市販薬の繋ぎに小麦が使われている場合もあります。小麦成分を摂取した後のアルコールの摂取や入浴も，アナフィラキシー発症の誘引になることがあります。
- き) このようなことで，かなり強い意識を持って，いちいち食品表示等にも仔細に注意して小麦成分を避ける必要がありますが，それでも，時には知らないうちに小麦成分を摂ってしまうということが生ずる可能性があります。そのような場合に備えて，担当医から食後数時間程度はなるべく動かないように，と指示されている患者も多く見受けられます。この点もまた，患者にとっては強度の行動制限を課することになり，特に給与労働者や自営業者などでは直ちに労働能力の低下を来し，そうでなくとも行動制限のために生活の質（QOL）を低下させます。また，聴取した限りでは，患者の中には，ほとんど運動をしないで，小麦食品を摂っただけでアナフィラキシー症状を発症する方も居るようです。
- く) このように，WDEIA の患者は，外出先や仕事先などでも，何時，急にアナフィラキシー症状を襲われ，その程度が酷ければショック症状を来す可能性もあるので，日常的には，抗アレルギー剤の飲み薬を処方される他，患者によっては，「エピペン」（成分はアドレナリン）という緊急時に太ももに自分で注射する薬剤を常備して持ち歩くことを指示される場合もあります。
- け) それだけではなく，この疾患の被害者の被害者の特徴として，その相当部分の方が，強い精神的ストレスに晒され続けます。多くの被害者からの聴取時に聞かれるのは，特にアナフィラキシーショックで救急搬送されたり昏倒した既往のある患者は，その時の死ぬかもしれないと感じた時の恐怖を記憶していますから，うっかり小麦を摂ってしまったら，またショック症状になるのではないかという死の恐怖に晒され続けます。それだけでなく，非常に種類の多い小麦含有食品を一切摂れないということ自体が強いストレスですし，家族と普通の食事を取れなかったり，食事制限・行動制限のために退職を余儀なくされた方も居ます。専業主婦などでも，外食や知人宅で食事することも出来ないので人間関係が絶たれてしまい自宅に引きこもりになった等により，鬱症状になって投薬を受けている方も居ました。
- こ) このように，①徹底した食事制限（小麦断ち）を避けられないこと，②食後数時

間の行動制限、③継続的な強い精神的ストレスの3点が、このWDEIA被害の特徴です。

- カ) そして、問題は、このWDEIAの症状が、有害成分を含有する茶のしずく石鹼の利用を止めて治療を受けて、ある程度の期間を経れば治癒・軽快するかどうかです。この点は、未だ判明していません。本件のような加水分解小麦末による後天的な感作で食物アレルギーになったという症例は、過去にはあまり臨床例・治療実績の乏しい新たな病型であり、治療法・治療成績に関する医学的知見やデータの集積が無いからです。しかし、前記アレルギー学会のQ&Aでは、少なくとも3～4年程度は軽快しないであろうし、長期間を経れば、治癒・寛解するかどうか不明である、とのこと。アレルギー症状というものは、一般の疾患のように何か一定の投薬や治療を受ければ治癒、軽快するというものではなく、結局、アレルギーを引き起こす抗原（アレルゲン）、この場合は小麦またはその成分ですが、その摂取を完全に絶って、後は症状が出た場合のアレルギー症状を抑える対症療法を施すしか、基本的に打つ手が無いのです。従って、被害者らの多くは、もしかしたらこの重篤な症状による生活制限や精神的苦痛に一生涯つき合っていかなければならないかもしれない、ということです。

(5) 本疾患の原因と発症の機序

- ア) 本件茶のしずく石鹼のWDEIA被害とは、先に述べたとおり、同石鹼の中一成分として配合された「グルパール19S」という「加水分解小麦末」を抗原（アレルゲン）として発症した小麦アレルギー疾患です。
- イ) この加水分解小麦とは、別に特殊な物質ではなく、普通の小麦に含まれている「グルテン」という穀物タンパク質に対して、酸または酵素を用いた加水分解という化学的方法によって分解してより分子量の小さなアミノ酸分子にしたものです。従って、天然成分由来のものと位置付けられています。片山化学の製造したグルパール19Sは酸分解の方法によるもので、その一種ということになります。
- ウ) この加水分解小麦自体は、直ちに危険物ということではなく、加工食品の成分として多く用いられています。この加水分解小麦は、元々が小麦成分を分解したものですから、それを経口摂取して胃と腸管の粘膜を通じて吸収した場合には、通常はアレルギー症状を引き起こすことはありません。その他、多くの石鹼、シャンプー、化粧品等の美容製品の中に配合されています。その利用目的は、石鹼などでは界面活性剤として泡立ちを良くしたり、使用後の皮膚の保湿感を良くするためとされています。
- エ) しかし、グルパール19Sの他の加水分解小麦と異なる特徴は、その分子量の大きさです。東京弁護士会では、片山化学に対して照会して分子量を聞いたところ、「平均6万(Da=ダルトン)」とのことでした。そして、分子量の大きなアミノ酸分子ほど、抗原となって生体のアレルギー反応を誘発する可能性が高くなるのであり、一般的知見としては、分子量が1万前後以上のアミノ酸分子は、上記の経口摂取以外の方法で体内に入れば抗原となる可能性があると言われていています。その6倍を超える大きな分子量のままに石鹼成分として配合してしまったということが、本件疾患の原因の1つです。
- オ) しかし、分子量の大きな加水分解小麦を配合しているほど、使用時の現象として

は、泡立ちが良くなり、保湿感も増します。茶のしずく石鹼の人気の秘密は、使用時にものすごく泡立ちが良く、使用後の皮膚が艶々になって保湿効果が高いということであったと言われていたのですが、皮肉にも、正にその人気の秘密であった分子量の大きな加水分解小麦、グルパール 19S が、本件被害を引き起こしてしまった、ということです。

- か) 本件の被害者らは、このグルパール 19S を含有する茶のしずく石鹼を、毎日 1 回～2 回程度以上の頻度で使用していました。その度に、アレルギー感作の危険に晒されており、専門医学文献によるデータ集計に拠れば、最も短期の人で 1 ヶ月間の使用継続、最も長期の人で 5 年間程度の使用継続で本件アレルギーに罹患しているとのことですので、どの程度、継続使用すれば発症するかについては、ある程度の個人差はあるものと考えられます。

(6) 茶のしずく石鹼の成分変更の推移

- ア) このグルパール 19S ですが、これは、販売された茶のしずく石鹼の全期間を通じて配合されていた訳ではありません。悠香のアレルギー学会に対する報告内容に拠れば、それは、大きく分けると、以下の 4 つの期間に分別して整理できます。

- ① **第 1 期**：発売開始 (H.16.3) ～H.22.9.26 出荷分⇒グルパール 19S 配合
- ② **第 2 期**：H.22.9.27～H.22.12.7 出荷分⇒プロモイス WG-SP 配合※同じ加水分解小麦だが、分子量を 700 にまで落としした他社製品を配合。
- ③ **第 3 期**：H.22.12.8～H.23.6.19 出荷分⇒加水分解シルク液を配合。※ここで茶のしずく石鹼について、成分変更のため、新たな商品認可を取り直している。
- ④ **第 4 期**：H.23.6.20～現在まで出荷分⇒加水分解シルク液も排除。

- イ) 上記整理を前提とすると、結局、食物アレルギー発症リスクとして危険な加水分解小麦であるグルパール 19S は、上記のうち第 1 期のものにだけ配合されていた、ということになります。

2. 本件に関する事実経過

以上のような前提事実の基本的理解を前提として、本件の一連の事実経過を整理して、全体として観察してみます。

(1) (株)悠香の設立と営業開始 (2003.9～2004.3)

- ア) 悠香は、設立から操業開始の最初の段階から、悠香は、フェニックスに対して茶のしずく石鹼の製造を全面的に委託しました。グルパール 19S を製造・納入する契約を片山化学と締結したのは、悠香ではなくフェニックスのようです。
- イ) この第 1 期の段階では、茶のしずく石鹼の「製造販売元」はフェニックスとされており、製造許認可もフェニックスの名義で取得されており、悠香は販売元と表記されています。ただ、基本的な茶のしずく石鹼の企画は悠香であり、全国に販売網を広げて売上げを上げたのは悠香です。

(2) 茶のしずく石鹼の急速な販路拡大 (販売手法) と売上げ増大

- ア) 悠香は、店頭販売ではなく、会員制通信販売の流通方式を採用して販売を開始しました。その後、悠香は、有名キャスターや女優を使って幅広く広告をすると共に、雑誌掲載、折り込みチラシ、ネット販売等の様々な方法により全国的な販売網を展開して売上げを伸ばして行きました。

- イ) 平成17年10月に販売個数が100万個、平成19年4月には500万個を突破、同年12月には、洗顔料固形石鹸部門、洗顔料お茶石鹸部門、洗顔料薬用石鹸部門、洗顔料通信販売部門で売り上げ第1位を獲得し(富士経済調べ)、更に、平成20年5月には販売個数が1000万個を突破しました。
 - ロ) 売上げも急伸し、平成17年10億8000万円⇒平成18年36億9000万円⇒平成19年90億円と、右肩上がりの急上昇を継続しました。
- (3) 全国の消費生活センターの危害情報の少なさとその原因
- ア) このような販売個数の増大からすると、茶のしずく石鹸の危害情報も急激に増大しそうなものですが、国民生活センターのPIO-NET情報の限りでは、平成16年3月から平成21年3月末までの5年間では僅か3件に過ぎず、平成21年度に6件、平成22年には16件と、徐々に危害情報の件数は増えて行きましたが、その程度に留まりました。
 - イ) 当時から想定される被害件数に比して、この被害相談件数の少なさは、①前記のとおりアレルギー感作に至るまでは、数年間の使用継続を要するが多いこと、②本件WDEIAの臨床像の特殊性(通常的小麦アレルギーの検査に陰性となる)、小麦アレルギーと診断出来ても、当時の情報では、専門医でさえ美容石鹸に配合されている抗原からの感作との因果関係は思い至らないことがほとんど、という状況が影響していたものと考えられます。
 - ロ) その後、平成22年10月15日の厚労省の注意喚起の公表から徐々に件数が増えたと思われ、平成23年5月20日の悠香による自主回収開始に至るまで、上記件数を含め114件でした。これが、同年7月14日の国民生活センターによる被害情報公表によって一気に相談件数が増大し、同年4月～9月1日に至るまでの5ヶ月間の相談件数だけで586件と一挙に跳ね上がったことは、国セン報告のとおりです。消費者を含む社会一般に対する早期の詳しい被害情報の提供が、如何に効果的であり、重要であるのか、という点がこの経過からも明らかであると考えられます。
- (4) 複数の専門医による異常発見と悠香への報告、とこれに対する悠香の対応
- ア) 次に、専門医療機関における対応を見てみます。
 - イ) **平成20年後半頃**: 国立病院機構相模原病院アレルギー科の福富友馬医師は、本件商品を使用後に、WDEIAを発症している患者を診察しました。同病院では、同年以降、茶のしずく石鹸使用後にWDEIAを発症した患者が、多数来院しており、その診療の中で、本件アレルギーが通常的小麦アレルギーやWDEIAとは臨床像の異なる特殊な病型であることを認識し、そのアレルギー症状を引き起こし、また増悪させる原因である抗原となっている物質を探索するうちに、その原因は患者らが使用している茶のしずく石鹸である疑いが強いとの結論に至りました。
 - ロ) **平成21年9月**: そこで、福富医師ら国立病院機構相模原病院臨床研究センターは、専門医学雑誌に「アナフィラキシーを中心に、洗顔石鹸の加水分解小麦に対する経皮経粘膜感作が発症原因として疑われた成人小麦アナフィラキシーの4例」と題する論文を掲載し、続けて同年10月開催の「日本アレルギー学会秋期学術大会」において、同名の報告を行って、美容石鹸によるアレルギー感作の危険性を公に指摘しました。これが、把握している限りでは、同石鹸による感作の

危険性に対する最初の公式報告と考えられます。

- エ) **平成21年11月**：福富医師は、悠香に対し（おそらく手紙）、茶のしずく石鹼の使用後に WDEIA を発症した患者が出現していること、これに配合されている加水分解コムギが抗原となって患者らの食物アレルギーを惹起している可能性が高いことを説明し、添加されている加水分解コムギのサンプルを分析のための資料として提供するように求めました。しかし、悠香側は、この要請に応じませんでした。
 - オ) **平成22年1月頃**：朝日新聞の報道に拠れば、上記とは別ルートで、島根大学皮膚科の森田栄伸医師は、茶のしずく石鹼使用後に WDEIA を発症している患者が存在することを悠香に伝え、原因分析のために本件商品に添加されている小麦由来成分の提供（グルパール 19S）を求めました。悠香は、当初これを拒んでいましたが、**同年5月**、漸く島根大学皮膚科にグルパール 19S を渡しました。
 - カ) **平成22年3月**：福富医師は、日本アレルギー学会の専門医2名と共に悠香側と直接面談し、再度、茶のしずく石鹼に添加されている加水分解コムギを提供するように求めました。悠香は、この面談の結果、漸く福富医師に対し、本件商品に添加されている加水分解コムギ、すなわちグルパール 19S の原液を渡しました。
 - キ) **平成22年7月**：森田医師は、島根大学皮膚科を受診中の WDEIA 患者のプリックテスト等を行い、その結果、患者がグルパール 19S に陽性反応を示したこと等から、この患者の症状は、グルパール 19S が抗原となって食物アレルギーに罹患させた蓋然性が高いことを悠香に対し連絡しました。また、ほぼ同時期に、島根大学皮膚科は、この結果について論文をまとめて日本皮膚科学会に提出しています。従って、この時点で、悠香自体としては、グルパール 19S の危険性を認識していたはずです。
- (5) アレルギー被害拡大の中の売上げ307億円達成。
- ア) このように悠香は、少なくとも2ヶ所以上の専門医療機関から別ルートを通じて、グルパール 19S を含有する旧商品が WDEIA を発症する危険性の高いことを指摘されても、その事実の一般への告知や製品回収はおろか、会員ユーザーらへの警告さえも行わず、それどころか、平成22年12月7日に至るまで加水分解コムギ末（グルパール 19S または、途中からプロモイス WG-SP）を含有する旧商品の販売を継続し、膨大な販売実績を挙げ、利潤を収め続けていました。
 - イ) 因みに、同年6月時点における悠香の販売実績（売上高）は、総額307億円にも昇ると報道されています。
- (6) 悠香の配合成分変更（分子量縮小。グルパール 19S⇒プロモイス WG-SP）
- ア) 悠香は、**平成22年9月26日**、分子量6万のグルパール 19S を含有する製品の出荷を終了し、翌日の**9月27日**以降は、分子量700のプロモイス WG-SP を配合した製品の出荷を開始しました。
 - イ) なお、この時点では、グルパール 19S もプロモイス WG-SP も同じ「加水分解小麦」であるということで、従来の茶のしずく石鹼の商品認可のままで販売が継続できたようです。
- (7) 厚労省の探知、注意喚起の公表
- ア) **平成22年9月16日**：厚労省は、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度によ

り、加水分解小麦による健康被害を疑う旨の最初の報告（※論文以外では）を受けました。これが、行政として、本件被害の存在について最初に明確に探知した時点と思われます。

- イ) **平成22年9月29日**: 上記報告を受けて、厚労省は、悠香側と面会し、薬事法に基づき、被害に関する研究報告の届出を口頭で求め、同年10月15日には文書で改めて通知しました。しかし、悠香はこの指示を無視して、翌年の3月末になって初めて島根大学の論文について報告したと報道されています。
 - ロ) **平成22年10月15日**: 厚労省医薬食品局安全対策課が「加水分解コムギ末を含有する医薬部外品・化粧品の使用上の注意事項等について」を公表し、併せて各都道府県宛で小麦加水分解物を含有する医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について」を発出。その内容は、複数の医療機関から加水分解コムギ末を含有する製品を使用後にアレルギーに罹患し、WDEIAの症状を発症した症例が報告され、これは加水分解コムギ末に感作された可能性があるため、加水分解コムギ末を含有する医薬部外品及び化粧品全般について注意喚起を行うこと、その旨を各都道府県においても所管の事業者に対して周知させ指導を行うことを求める、というものでした。この時点の厚労省からの公表情報は、「悠香」という事業者名と「茶のしずく石鹸」という商品名の特定までは行っていません。前記のとおり、その後の相談件数がそれほど一気に増えていないことからすると、特定の商品名、特定の事業者名を挙げない危害報告だけでは、一般消費者に対する警告機能を十分には果たせないことが看取されます。
- (8) 悠香による一応の注意喚起と製品回収懈怠
- ア) **平成22年10月20日**: 悠香は、厚労省による上記公表を受けて、自社ホームページ上において、「安心してお使いいただくために」と題する一応の注意喚起を内容とする社告を掲載しました。
 - イ) しかし、その内容は、「厚労省から、この度、化粧品等でも、その小麦由来成分でアレルギーとなり、このような全身性のアレルギーを発症したと疑われる事例が報告されました。」というもので、原因が正に自社製品である茶のしずく石鹸であることは明確にしておらず、恰も他社製品の一般的な化粧品の話であるかの如くに事態を取り繕っており、また注意喚起の内容も、「眼、鼻等の粘膜を避けてお使い頂き、使用中または使用後に、眼瞼のはれ、息苦しさ、じんましん、しっしん、顔や体のはれ・赤み、腹痛等の症状が現れた場合は、速やかに医師にご相談ください。」という一般的なものに過ぎませんでした。
 - ロ) その他にも、悠香は、上記ホームページ上の社告掲載とほぼ同時に、①**10月22日**にネットユーザーに対するメール送信、②**10月24日**に新聞紙上への社告掲載、③**10月30日**に過去2年間の購入実績のあるユーザーを中心として計124万枚のDM（ダイレクトメール）による告知を行ったようですが、いずれも本件アレルギーの危険性を正しく告知する内容のものではなく、旧商品の使用中止も製品回収も求めないものであったため、全国に延べ数百万人存在する登録会員ユーザーは、その後も長期間に亘り旧商品の使用を継続していたと考えられ、これは被害増大に寄与した可能性があります。
- (9) 悠香石鹸に対する論文・学会発表の継続

- ア) **平成22年11月**: 福富医師が、茶のしずく石鹼のアレルギー症状と通常的小麦アレルギー症状とは異なることを証明する論文を米国専門誌に掲載しました。
- イ) その後、徐々に、専門誌上における茶のしずく石鹼に起因する WDEIA に関する論文掲載が増えて行くことになり、専門医の間ではこの症例に注目が集まるようになって行きました。
- (10) 旧茶のしずく石鹼の販売終了と新茶のしずく石鹼の販売開始、DM発送
- ア) **平成22年12月7日・8日**: 悠香は、12月7日に加水分解コムギ末含有の旧茶のしずく石鹼の販売を終了し、その翌日8日、加水分解シルク液含有の新茶のしずく石鹼の販売を開始しました。これは新たな商品認可によるものです。
- イ) **平成23年1月4日**: 悠香は、DMによる2回目の注意喚起を行いました。その後、4月にも3回目のDMによる注意喚起が行われています。これらの注意喚起の内容は、平成22年10月下旬時点の注意喚起と異なり、自社製品である旧商品において本件アレルギーが惹起される可能性があることを初めて直接的に告知するものでした。
- ウ) しかし、これらDM対応も極めて中途半端で不十分なものであって、「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。」という記載内容で、「発症頻度は非常に低い」、「念のため」等の記述からすれば、アレルギー症状の発症危険性は極めて低いようにユーザーらを誤解させるもので、既に購入しているグルパール 19S 配合の旧商品の中止を絶対に止めるようにとの強い呼びかけを内容とするものではありませんでした。しかも、この期に及んでも、「製品回収」ではなく、「注意喚起」に止まっていました。
- (11) 薬事法77条の4の2第1項に基づく悠香の厚労省に対する報告
- ア) **平成23年3月31日**: 悠香は、厚労省に対して最初の副作用報告を行いました。
- イ) これは、薬事法77条の4の2、同施行規則253条3項に基づくものであって、医薬品・医薬部外品・化粧品もしくは医療機器の製造販売事業者又は外国特例承認取得者は、その製造販売又は承認を受けていたこれら製品の副作用その他の事由に疑われる疾病、障害、死亡等の被害発生については、これを知ってから30日以内にその旨を厚生労働大臣に報告することを義務付ける制度です。
- ウ) しかし、悠香は、本件被害の発生について、福富医師からは平成22年3月の時点から起算すると約1年間、起算日を最も遅く見て島根大学からの報告と論文掲載が行われた同年7月の時点から考えても、この報告義務は約8ヶ月、果たされていなかったこととなります。
- (12) 日本アレルギー学会における複数の学会報告
- ア) **平成23年5月14日・15日**: これら両日に開催された「第23回日本アレルギー学会春期臨床大会」においては、複数の医療機関から、①「加水分解小麦末含有石鹼使用者に生じた小麦アレルギーの検討」、②「加水分解小麦含有石鹼で過敏症状を呈した小麦依存性運動誘発アナフィラキシーの1例」、③「アスピリン不耐症疑いで受診した小麦入石鹼による食物アレルギーの1症例」等と題する報告が行われました。

- イ) 後日に、悠香から被害者の一部や東京弁護士会に対して交付された弁明文の内容に拠れば、悠香は、上記学会報告を受けてその翌日である5月16日から調査を開始して学会発表の内容を把握することに努め、5月18日には、その後の対応について厚労省に面会を申し入れて打合せを行い、翌日5月19日にはグルパール19Sを含有する旧商品について自主回収を決定したとされていますが、この回収の決定経過の説明には信憑性が全く認められません。
- (13) 自主回収の開始と新聞紙上への社告掲載、お知らせ葉書の送付
- ア) **平成23年5月19日**: 悠香は、旧茶のしずく石鹼の自主回収を決定し、翌日20日に厚生労働省記者クラブを通じ、旧商品の自主回収のプレリリースを報道機関へ公表しました。
- イ) **平成23年5月20日**: 厚労省が、「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」を公表しました。
- ウ) **平成23年5月24日**: 悠香は、全国紙3社に旧商品自主回収の告知を掲載しました。
- エ) この自主回収の決定は、平成22年3月の悠香と福富医師との面談からすると、実に1年2ヶ月も経過した後のことでした。
- (14) 消費者庁からの注意喚起
- ア) **平成23年6月7日**: 消費者庁は、茶のしずく石鹼による本件アレルギー被害の発生について、そのホームページを通じて、一般に、初めて公表しました。
- イ) その内容は、①消費者庁が、国民生活センターや消費生活センターから茶のしずく石鹼の使用が呼吸器障害、じんましん、運動誘発性アレルギーを発症したとの情報を平成22年に3件、平成23年に29件受けていること、②悠香による旧製品の使用者が小麦アレルギーとなった事例が医療機関から67件報告されていることから、自主回収を行っていること、③旧製品の使用中止、新製品との交換または返品を呼びかけ等でした。
- (15) 国民生活センターから悠香への3点の要望
- ア) **平成23年7月13日**: 国民生活センターは、悠香に対して以下3点の内容を要望しました。
- ① 回収についての消費者への周知を進めること。
- ② 社内における消費者対応窓口の整備を図ること。
- ③ 被害者の救済及び再発防止のために、積極的に原因究明に協力すること。
- (16) 国民生活センターの被害情報の公表
- ア) **平成23年7月14日**: 1回目の被害情報の公表。事案の概要、全国各地の消費生活センターの相談内容の概要、集計結果、主な相談事例、専門家のコメント、事業者の対応、問題点等の説明と参考資料。
- イ) **平成23年9月8日**: 2回目の被害情報の公表（続報）。相談の概要、統計、主な相談事例、事業者への要望とその回答、行政の動き等。
- (17) 本件被害を受けた日本アレルギー学会の動き
- ア) **平成23年7月17日**: 化粧品中のタンパク加水分解物の安全性に関する特別委員会第1回開催。
- イ) **平成23年9月3日**: 第2回特別委員会。茶のしずくの被害情報の総計が134

6件とされている。

- ウ) 平成23年9月6日：東海ブロック小委員会による討議継続。
- エ) 平成23年10月11日：「茶のしずく石鹼等に含まれた加水分解コムギ（グルパール19S）による即時型コムギアレルギーの診断基準」が策定・公表された。

(18) マスコミ報道を端緒とする茶のしずく石鹼被害の社会問題化

- ア) 平成23年8月1日：NHK「あさイチ」において、茶のしずく問題がテレビ媒体としては初めて取り上げられ、その後、徐々にマスコミ報道が増えた。
- イ) 平成23年7月28日・8月25日：参議院厚生労働委員会において、川田龍平議員による質疑が行われた。

3. 本件被害の事前抑止と同種被害の再発防止の観点

- (1) 以上の時系列的な事実経過の観察を基に、①本件被害発生は事前抑止と再発防止の観点、②本件被害発生について行政が認知した後、迅速であり、かつ被害実態から見て必要十分な対応が執っていたのかどうか、③既に発生してしまった被害回復の面ではどうか、の3点について検討したいと考えます。
- (2) 本件被害の根本的原因は、言うまでもなく医薬部外品である洗顔用美容石鹼の中に、アレルギー感作を起こす危険性のある分子量の大きな加水分解小麦、グルパール19Sが配合されていたことです。これは前記のとおり、分子量6万という非常にアレルギー発症リスクの高い成分であることは、専門的には確立した免疫学の常識と言われるような知見であるのにも拘わらず、何故このような成分の配合が許容されていたのか、この点がまず最も大きな疑問です。
- (3) 当職には、このような医薬部外品や化粧品について、どのような基準によりどのような承認手続が行われているのか、詳しい知識はありません。しかし、この茶のしずく石鹼の被害を受けて考えると、今回の事件に限らずこの領域の製品についての審査基準は甘すぎないのか、ということが懸念されます。一般的知識として知っている限りでは、医薬品に関しては非常に厳格な審査基準が設けられているのに対して、医薬部外品や化粧品についての審査基準や手続は、基本的に事業者任せであり、非常に甘くて大雑把過ぎるではないか、ということです。
- (4) 今回は、グルパール19Sという加水分解小麦による被害ですが、同じ加水分解小麦には他の成分もあって、様々な製品に使用されていること、加水分解物は小麦に限らず、他のタンパク質でも使われていること、等からすると、今後、他の成分を抗原として、同じようなアレルギー被害が再発する懸念はないのか、医薬部外品・化粧品全般について再吟味して頂きたいと考えます。
- (5) そして、消費者庁は、消費安全分野については全般的に目配りすべき組織と理解しておりますので、今後の同種被害再発防止の観点から、およそ一般消費者の人身被害が発生する可能性がある限り、製品分野の如何を問わず、他省庁が所管する領域であっても、上記のような審査基準の内容についても積極的に関与していくべきでないか、またそのように他省庁の領域にも消費者庁が関与できるシステム構築が必要ではないか、と考えます。

4. 本件被害発見後の対応と早期対応の欠如とその要因（発生後の迅速対応の観点）

- (1) 上記のとおりの本件事実経過に照らし、本件茶のしずく被害に関しては、行政としてもっと迅速な対応が何故執れなかったのか、そのために被害拡大を招いてしまった部分はないのか、率直に言って、そのような疑問を強く抱いています。
- (2) まず、厚労省ですが、前記のとおり、平成22年9月の段階で、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により、本件アレルギー被害の情報を入手していると思います。そして、同年10月15日には都道府県向けの警告を発出していて、これには特定商品、特定事業者の名称は特定されていませんが、厚労省としては「小麦加水分解物」とまで言っているのですから、悠香の茶のしずく石鹼によって発症したとの特定が出来ていると想定されます。しかし、悠香が茶のしずく石鹼の自主回収を開始したのは翌年の平成23年5月20日であり、上記警告の公表時期から起算しても7ヶ月も経過しています。何故、ここまで製品回収開始が遅延したのか、より早期に強力な措置は執れなかったのか、これが第一の疑問です。
- (3) 次に消費者庁ですが、最も大きな疑問が色々あります。先に述べたとおり、この茶のしずく石鹼の問題について、消費者庁がどのように動いたのか、表に出ている部分では全く見えません。本来ならば、消費者庁は、直接の監督官庁である厚労省とは全く異なる消費者目線、つまり一般消費者に対する危害を徹底して防止するとの観点から、時には他省庁の分野にまで踏み込んで、あるいは場合によっては他省庁の意見と対立するようなことがあっても、積極的に関与して行かなければならないところがあるはずだと思います。
- (4) そして、消費者庁は、上記平成22年10月15日の厚労省の公表の時点で、その情報を受け取っていたと認識しています。その時点で、どのような行動に出られたのでしょうか。消費者庁が、本件茶のしずく事件について警告を出されたのは、平成23年6月7日です。しかも、全く情報量のない、1枚の注意喚起文だけです。それまでの約8ヶ月弱の間、どのような措置を執られたのでしょうか。一般への注意喚起を行うだけで何故これだけの時間を要したのでしょうか。もっと早期に一般消費者に対して警告を発していれば、この茶のしずく被害の拡大をもっとずっと小さく押さえ込めた可能性があるのではないのでしょうか。
- (5) 平成22年10月15日の時点で、茶のしずく石鹼が原因でアレルギー被害が発生しているとの情報に接したのならば、消費者庁としては、消費者の危害拡大防止の観点から取り組むことが可能な活動は色々あると思います。また、事業者名までは出さずとも、単に加水分解小麦が含有された美容石鹼によってWDEIAという重篤な症状が出ているとの注意喚起を行うだけなら即座に対応可能であったのではないのでしょうか。
- (6) これだけの期間を要した理由として、想像になりますが、(i) 基本的に所管庁の厚労省に任せるべきでその領域に踏み込んではいないという判断があったのか、(ii) 消費者庁にはアレルギー疾患に関する専門的知見が無いから迂闊に関与出来ないで、知見と経験のある厚労省の対応に委ねたということであるのか、(iii) 事業者の操業に対する影響に配慮したものであるのか、(iv) そもそも本件疾患がそれほど重篤なものとは考えなかったものであるのか。もしそのようなことであるのならば、それは、一般消費者の危害防止を第一に考えるべき消費者庁の判断とし

てはいずれも違うと思います。特に、本件のように非常にユーザー数が多くて広く流通している製品の欠陥による人身被害については、対応時期が遅くなればなるほど、取り返しの付かない被害拡大を招くことは明らかなです。そうして場合、消費者庁としては、何よりも、まずは即座に警告を出すことが何よりも重要だと思います。そして、可能な限り迅速な調査活動を行うべきではないでしょうか。

5. 既に発生してしまった被害への対応（被害の事後的救済の観点）

- (1) 基本的には、発生してしまった人身被害の事後的救済は、民事裁判による賠償実務の任務です。しかし、この方法で得られる被害回復は、金銭賠償だけですから、これは実際には真の救済にはほど遠いものです。
- (2) 冒頭で述べたとおり、WDEIA による日常生活への影響や精神的負担には非常に重いものがありますから、被害者らとしては、この障害を元に戻して欲しいということが最も切実な希望となります。しかし、この疾患は必ずしも治療の見通しは付いていません。
- (3) そこで、被害者らとしては、①本件の原因究明が完全に行われること、②同種被害の再発が防止されること、③将来の治療体制、日常生活支援、精神的ケア等の環境が整備されること、等を望むことになると思います。
- (4) 更に、そもそも現時点において、客観的には WDEIA に罹患しているのに情報不足で自分が茶のしずく石鹼の被害者だと認識しておらず、普通のアレルギーや他の疾患と認識して誤った治療を受けている方が居ないのかどうか、そのような潜在する被害者の調査と洗い出しも必要です。
- (5) 他にも色々あると思いますが、このように既に発生してしまった消費者の人身被害に対して消費者庁としては何か出来ることが無いのか、検討してみたいと考えます。

6. 総括（消費者事件現場から消費者行政への提言）

最後に、以上の本件茶のしずく石鹼被害の実情を踏まえ、我々、消費者事件の現場の者としては、今後の消費者庁と消費者行政の強化に対して、幾つかのお願いをしたいと考えます。

- (1) 商品・役務・権利の分野を問わない省庁の権限の壁を取り払った真の情報一元化
 - ア) 今回の事件では、茶のしずく被害に関して厚労省や医薬品・医療機器総合機構の保有していた情報が、専門的知見に関する部分を含めて、完全に消費者庁に集約されていたのかどうか、そのようなシステムと運用が構築されていたかどうか、検討することが必要と考えます。同じことは、今後の別事件における他省庁の関係でも言えると思います。
 - イ) また、本件との関係という訳ではありませんが、情報の一元化は、消費者庁の外の他省庁との関係ばかりではなく、消費者庁内部のシステムと運用についても言えると思います。そもそも消費者庁の各部門の間では、横の繋がりとして、情報共有と有機的な協働関係が構築出来ているのかどうか、消費者庁の一部門が持っている情報が他の部門に伝達されていなかったり、1つの事業者、1つの事件についての問題の処理について他部門との間の意思疎通や協働関係がうまく機能

していないということがないのかどうか、これも検討が必要と思います。

(2) 他省庁に対する判断の独自性と強力な発言権

ア) 消費者庁は、消費者行政との関係では国政のあらゆる分野について司令塔として機能すべき機関ですから、事柄がおよそ消費者の利害に関わる場合には、他省庁との権限分掌や都合に遠慮があってはならないと思います。他省庁とは全く異なる消費者利益の最大化という独自の観点から業務を遂行しなければならない訳ですから、その観点から来る真の判断の独自性と強力な発言権が必要です。

イ) 従って、本件の茶のしずく事件の被害情報公表の遅れにおいて、もし厚労省の実務運用に対する遠慮があったとすれば、それは対応を改めなければならない部分であると考えます。

(3) 迅速な調査能力と処理能力

ア) 消費者庁における茶のしずく事件の今回の被害情報公表の遅れが、もし消費者庁が安全分野において担っている業務量に較べて人員と予算が圧倒的に不足しているということに起因するのならば、その点は早急に改善されなければならないと考えます。昨今の行政合理化の流れの中にあっても、消費安全の分野は、消費者利益の根幹に関わる領域ですから、マンパワーの不足により業務の停滞が生じているとすれば放置してはいけない問題であり、人員・予算の拡大を要請すべきです。しかし、同時に業務の合理化を推進することも必要でしょう。

イ) しかし、単なる人手ではなく、取り組み姿勢の問題ということであるならば、これを改善する努力をすべきです。国民生活センターの統合問題について、現在の消費者庁には消費者問題の専門的知見や、現場の経験、消費者マインドが無いからこれを補充するために国民生活センターを内部に取り込んで一体化するのだという議論があると伺っていますが、それは違うと思います。消費者目線、消費者マインドというものは、人から教えられて得られるものではなく、消費者被害に対する取り組み姿勢の問題と考えています。

ウ) 今回の茶のしずく事件では言うまでもありませんが、このような消費者被害の気の毒な被害実態、被害者の精神的苦痛や現実の問題点、その原因等を直に現場で見聞きして、この状態を何とか解決してあげたい、また二度と同じような被害を発生させてはならないという思いから生ずるものと思います。今回の情報公開の遅れは、むしろこの取り組み姿勢の問題ではないかと考えています。まずは、直接にWDEIAに罹患して苦しんでいる被害者の話を直に聞いてみるというようなところから始めれば、当然、一刻も早くこのような被害者を増やさないために一般に警報を発しなれば、との判断になるはずであり、そのような点が不足していたのではないのでしょうか。

エ) このような基本的な取り組み姿勢、精神というようなものが欠落していれば、消費者庁の機構をどのように改変して形式的には立派な組織を構築しても、規模を大きくしても、業務の改善には繋がって行かないように思います。

(4) 中立的な非執行機関である国民生活センターの存置の意味

ア) 今回の被害情報公開の遅れが、もし消費者庁の行政機関、執行機関の特質上、本来的にやむを得ないこと、つまり国の行政官庁としては、情報の正確性を綿密に吟味し、事業者への影響にも配慮しつつ行動しなければならない、どうしても早

期の事件情報公開は難しいということであるのならば、それだけでも、執行機関の外にある独立の中立的機関としての国民生活センターを残置しておく価値はあるように思われます。

- イ) 消費者庁から独立した半官半民の国民生活センターであれば、そのような執行機関としての立場とは違って、早期に一般の消費者に被害情報や警告を発することは容易と考えられます。また、消費者被害情報、製品事故情報の処理に消費者庁の人員が足りないということであれば、そのような事故情報の分析に関しては外部の国民生活センターと柔軟な協働関係を構築して処理していくということも可能ではないでしょうか。そして、消費者庁は対外的には執行業務だけに特化し、外に対する情報発信に関しては、主として国民生活センターに特化させてしまうというようなやり方も考えられるように思われます。

(5) 専門的知見への取り組み

- ア) 今回の被害情報公開の遅れが、もし消費者庁における専門的知見の不足ということであるならば、これも取り組み姿勢の問題であるように思われます。
- イ) 消費者庁は、事が消費者利益に関わる限りは、国政のあらゆる部分、商品・役務・権利の分野の別を問わずに扱って行かなければならないのですから、その全てについて十分な専門的知見など保有できるはずがありません。専門技術的な問題に突き当たった場合には、その度にその知見を保有している関連省庁から徹底した情報提供を求める、専門的判断の説明を求める、あるいはそれで足りなければ外部の専門家にアクセスする、そしてそれらを理解した上で、消費者目線で改めて評価して判断する、そういうことなのではないでしょうか。

(6) 事前抑止策と再発防止策

- ア) 消費者庁の任務としては、本件のような安全分野の製品事故にせよ、消費者取引分野の投資被害や詐欺商法のようなケースにせよ、大規模な事件が起こる度にそれに事後的に対応するだけでは不足であると考えます。それでは被害の後追いになるばかりです。
- イ) 根本的には、消費者被害は最初から起こさないということが最も消費者利益に適う訳ですから、一度発生した被害については、きちんとその原因を徹底して糾明し、社会的なシステムとしてどこが間違っていたのか、どこが不足していたのかについて検証した上で、その結果を踏まえて再発防止の方策を可能な限り構築する必要があります。
- ウ) その意味で、今回の茶のしずく石鹼の WDEIA 被害についても、この経験が無駄にせずに、同種被害が発生・拡大する前に抑えこんでしまうような工夫が望まれます。

以 上