

福県医発第 904 号（総）

平成 16 年 8 月 20 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 竹 嶋 康 弘



セイヨウアカネ根又は茜草根由来の成分を含有する医薬品、
医薬部外品及び化粧品に関する安全対策について

標記の件について、日本医師会より別添のとおり通知がまいりました。
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますようお願いいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(地I84)

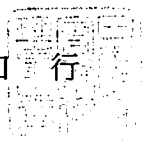
平成16年8月3日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行



セイヨウアカネ根又は茜草根由来の成分を含有する
医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する安全対策について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局安全対策課より標記の文書が都道府県衛生主管部（局）長宛に通知されるとともに、本会に対してもその周知方依頼がなされました。

本件は、セイヨウアカネ根又は茜草根（アカネ、アカネコン、アカネソウ、センソウ、茜根、茜草、アカネ根等と呼ばれるものを含む。）由来の成分を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品の安全対策について、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行った結果、食品添加物としてセイヨウアカネの根を由来とする「アカネ色素」の遺伝毒性及び腎臓への発がん性を踏まえ、「アカネ色素」を含有する医薬品等の製造、輸入、販売等の中止、「アカネ色素」と類似の製品を使用した医薬品等については、新たな製造又は輸入を自粛することなどとし、都道府県衛生主管部（局）長に対し、管下関係業者に対し指導、周知徹底を求めるものです。

つきましては、貴会管下郡市区医師会への周知方につきまして、ご高配賜りますようお願い申し上げます。



事 務 連 絡

平成16年7月26日

(社) 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

セイヨウアカネ根又は茜草根由来の成分を含有する
医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する安全対策について

今般、標記につて、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知しましたので、貴会におかれましても会員への伝達等について御配慮いただきますようお願いいたします。



薬食安発第0726001号
平成16年7月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

セイヨウアカネ根又は茜草根由来の成分を含有する
医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する安全対策について

セイヨウアカネ根又は茜草根（アカネ、アカネコン、アカネソウ、センソウ、茜根、茜草、アカネ根等と呼ばれるものを含む。）由来の成分を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）については、平成16年6月18日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第0618004号）により承認等の状況について調査を依頼したところであるが、今般、当該医薬品等の安全対策について、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行った結果、食品添加物としてセイヨウアカネの根を由来とする「アカネ色素」*の遺伝毒性及び腎臓への発がん性を踏まえ、下記の措置を講じることが適当であると判断したので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し指導方周知徹底をお願いする。

記

1. 食品添加物としてセイヨウアカネの根から抽出された「アカネ色素」を含有する医薬品等については、製造・輸入・販売等を中止すること。

ただし、現在のところ該当する品目は確認されていない。

2. セイヨウアカネの根又はセイヨウアカネの根から抽出した「アカネ色素」と類似の製品を使用した医薬品等については、新たな製造又は輸入を自粛すること。

なお、当該製品の製造業者又は輸入販売業者は、今後の対応策について、平成16年8月31日までに当課宛報告すること。

*：アカネ色素

セイヨウアカネの根から得られた、アリザリン及びルベトリン酸を主成分とするもの