



福島医発第509号（地）

平成24年 5月21日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会

会 長 松 田 峻一良

（ 公 印 省 略 ）

コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課長並びに同局安全対策課長より、日本医師会を通じて別紙のとおり周知方依頼がありました。

コチニール（カルミン酸）及びカルミンについては、不純物として含有するタンパク質に起因すると推定されるアナフィラキシー反応の発現が報告されています。

今般、使用者に対して注意喚起を図る観点から、コチニール、カルミン、カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン及びカルミン被覆雲母チタンを含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品に関して情報収集の徹底及び注意喚起のための表示の整備が行われます。

また、これらと併せて、コチニール色素を含む食品等に関しては、消費者庁からも注意喚起の資料が公表されておりますので、参考としてお送り致します。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了解いただきますとともに、貴会会員への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 蒲池 壽

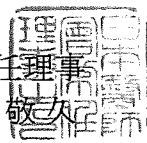
(法安 15)

平成 24 年 5 月 15 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事

高 杉

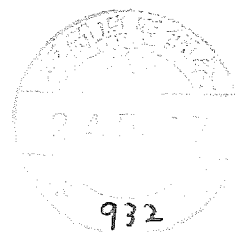


コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への
成分表示等について

今般、コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について、厚生労働省医薬食品局審査管理課長ならびに安全対策課長より、別紙の通り使用者に対して注意喚起を図る観点から、コチニール、カルミン、カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン及びカルミン被覆雲母チタンを含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品に関して情報収集の徹底及び注意喚起のための表示の整備を行うこととした旨当会宛て連絡がありました。

また、これらと併せて、コチニール色素を含む食品等に関しては、消費者庁からも注意喚起の資料が公表されておりますので、参考としてお送り致します。

つきましては、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。





事 務 連 絡
平成24年5月11日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への
成分表示等について

標記について、各都道府県衛生主管部（局）長あて別添写しのとおり通知しましたので、お知らせします。



薬食審査発0511 第 1 号

薬 食 安 発0511 第 1 号

平成 2 4 年 5 月 1 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

コチニール等を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への
成分表示等について

コチニール（カルミン酸）及びカルミンについては、不純物として含有するタンパク質に起因すると推定されるアナフィラキシー反応の発現が報告されています。

今般、使用者に対して注意喚起を図る観点から、コチニール、カルミン、カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン及びカルミン被覆雲母チタン（以下「コチニール等」という。）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。）に関して情報収集の徹底及び注意喚起のための表示の整備を行うこととしました。

つきましては、下記事項について、貴管下の関係の医薬品等の製造販売業者及び関係団体等に対して周知及び指導方よろしくお願いします。

記

1. コチニール等を含有する医薬品等の製造販売業者において、その製造販売

するコチニール等を含有する医薬品等製品の使用者でアレルギー反応を発症したとする症例報告又は研究報告を入手している場合は、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第253条第1項又は第3項に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）あてに速やかに報告すること。なお、特に医薬部外品又は化粧品における報告の該当性の判断に当たっては、「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告について」（平成23年8月24日付け薬食安発0824第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）及び「医薬部外品又は化粧品にかかる研究報告に関する質疑応答集（Q&A）」（平成23年8月30日付け事務連絡）を確認すること。

2. コチニール等を含有する医療用医薬品については、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、以下の改訂を行うこと。
 - 1) 添付文書の「組成・性状」の項に、含有するコチニール等の成分の名称を記載すること。
 - 2) 添付文書の使用上の注意の「禁忌」の項に「本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者」と記載すること。
3. コチニール等を含有する一般用医薬品については、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、以下の改訂を行うこと。
 - 1) 添付文書及び外箱等の「添加物」の項に、含有するコチニール等の成分の名称を記載すること。
 - 2) 添付文書及び外箱等の使用上の注意の「してはいけないこと」の項に「次の人は服用しないで下さい 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状をおこしたことがある人」と記載すること。
4. コチニール等を含有する医薬部外品又は化粧品については、既に記載がされている場合を除き、できるだけ速やかに、次の事項の主旨をその容器又は外箱等に記載すること。
 - 1) 本製品にコチニール等が含まれている旨
 - 2) 使用中に異常があった場合は使用を控える旨
5. コチニール等を含有する医薬品又は医薬部外品にあつては、製品に含有するコチニール等を除去する又は他の成分に切り換える承認申請を行う場合は、事前に審査管理課に相談すること。

平成24年5月11日

コチニール色素に関する注意喚起

今般、コチニール色素を含む飲料と急性アレルギー反応（アナフィラキシー）に関する国内の研究情報が消費者庁に提供されました。

これまで、独立行政法人国民生活センターや地方自治体の消費生活センター等には、コチニール色素を原因とするアレルギー症状の事例は寄せられていません。一方、コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、アナフィラキシーを引き起こしたと推定される事例が、1960年代から数にして20ほどの論文等で報告されています。

急性のアレルギーを発症した場合、呼吸困難などの重篤な症状となる可能性もあるため、消費者庁として注意喚起を行います。

万が一、コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみなどの体調の変化を感じた場合は、すみやかに皮膚科やアレルギー科の専門医を受診してください。

1 コチニール色素とは

エンジムシ（中南米原産の昆虫）から得られた、カルミン酸を主成分とする赤色の着色料です。食品（清涼飲料水、菓子類、ハム、かまぼこなど）や医薬品、医薬部外品、化粧品（口紅、アイシャドーなど）で使用されているものがあります。

また、医薬品などではコチニール色素のほか、カルミン（コチニール色素の化合物）などが使用されているものもあります。

2 現在までに論文などで報告されている発症事例

コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみ、じんましん、発疹、呼吸困難などのアレルギー症状を示した事例報告があります。

また、赤色の色素を含む化粧品の使用により、かゆみを覚えていた女性が、コチニール色素を含む食品を摂取したところ、呼吸困難を伴う重篤なアレルギー反応を示した事例報告もあります。

3 消費者への注意喚起

コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみなどの体調の変化を感じた場合は、すみやかに皮膚科やアレルギー科の専門医を受診してください。そして、コチニール色素が原因と疑われる場合には、以下を参考に、コチニール色素を含む製品の使用や摂取を避けるようにしてください。

＜製品の表示におけるコチニール色素の記載箇所と表示名＞

○医薬品：添付文書や外箱などの「添加物」の項目

医薬部外品、化粧品：容器や外箱などの「成分」の項目

「コチニール」、「カルミン」、「カルミン・コンジョウ被覆雲母チタン」、
「カルミン被覆雲母チタン」

○食品：原材料名の欄

「コチニール色素」、「カルミン酸色素」、「着色料（コチニール）」、「着
色料（カルミン酸）」

4 問合せ先

本件につきましてご不明な点がございましたら、以下問合せ先までご連絡を
お願いします。

【消費者庁消費者安全課】

担当：金田、小林、安藤

TEL：03(3507)9261（直通）

HP：<http://www.caa.go.jp/>