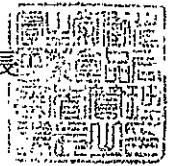




薬食審査発0511 第1号
薬食安発0511 第1号
平成24年5月11日

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。