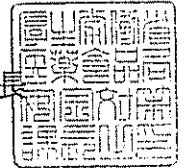




薬食安発第0726001号  
平成16年7月26日

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