

医薬薬審発 0418 第 4 号
医薬安発 0418 第 1 号
令和 7 年 4 月 18 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

赤色 3 号を含有する内用医薬品等に関する自主点検について

赤色 3 号（別名：エリスロシン）は、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」（昭和 41 年厚生省令第 30 号）別表第一部に掲げられるタール色素であり、内用薬を含む医薬品、医薬部外品及び化粧品に、着色等の目的で使用する事が認められています。

この度、米国食品医薬品局（FDA）が、赤色 3 号の食品及び内用医薬品への使用許可を取り消すことを発表したことを受け、令和 6 年度第 11 回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和 7 年 3 月 25 日開催。以下「安全対策調査会」という。）において、赤色 3 号を含有する内用の医薬品（医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品をいう。）及び医薬部外品（以下「医薬品等」という。）の安全性について御審議いただき、医薬品等への赤色 3 号の使用を直ちに禁止する必要はないと結論付けられたところです。

一方、日本製薬団体連合会を通じ、医薬品の製造販売業者に対して任意のアンケート調査を実施したところ、一部の品目において、赤色 3 号の含有量及び承認された用法・用量から算出される一日最大摂取量が、欧州食品安全機関（EFSA）及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が定める一日許容摂取量（以下「ADI」という。）を上回ることが確認されたことから、安全対策調査会において、医薬品等の製造販売業者に対し、赤色 3 号の含有量の自主点検を求めるとともに、ADI を超える量の赤色 3 号が含まれる場合には、リスク評価を実施した上で、必要に応じて、使用量の変更等の必要な対応を取るよう求めることとされたところです。

つきましては、下記のとおり、赤色 3 号の含有量等に関する自主点検の取扱い

を定めましたので、貴管下の医薬品等の製造販売業者に対して、原材料の供給業者等とも連携して、赤色 3 号の含有量等に関する自主点検を行うよう御指導お願いいたします。

記

1. 対象となる製品について

医薬品（医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品をいう。）及び医薬部外品であって、内用剤であるものを対象とする。内用剤とは、日本薬局方製剤総則〔3〕製剤各条における「経口投与する製剤」及び「口腔内に適用する製剤」に分類される製剤（含嗽剤を除く）をいう。ただし、薬用歯みがき類等使用時に「ブラッシングを行うもの」、「口に含みすすいで、吐き出した後ブラッシングを行うもの」及び「洗口のみを行うもの」は除く。

2. 自主点検の実施方法及び実施期限について

対象製品に使用されている赤色 3 号（アルミニウムレーキを含む）の量（カプセル剤においては、カプセル本体中の使用量を含む）を確認するとともに、承認された用法・用量を踏まえ、一日最大摂取量を算出すること。

一日最大摂取量が、欧州食品安全機関（EFSA）及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が定める一日許容摂取量（0.1mg/kg 体重/日）^{（注）}を上回る製品については、令和 7 年 5 月 16 日（金）までに、赤色 3 号の使用量、承認された用法・用量及び一日最大摂取量を、厚生労働省医薬局医薬安全対策課（iseanzen@mhlw.go.jp）に報告すること。

その上で、使用量の変更等の対応の要否について検討した上で、最初の報告から 1 か月以内に、厚生労働省医薬局医薬安全対策課（iseanzen@mhlw.go.jp）に相談すること。

（注）一日許容摂取量の算出に当たっては下記の体重を用いること。

- ・成人の用法・用量がある場合は 60 kg
- ・成人の用法・用量がない場合は、用法・用量がある最高年齢の平均体重（令和 6 年度学校保健統計における男女平均）

https://www.mext.go.jp/content/20250213-mxt_chousa01-000040132_1.pdf