

医薬安発第0307006号

平成15年3月7日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局安全対策課長



コウジ酸を含有する医薬部外品等に関する安全対策について

平成15年3月7日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会において、コウジ酸を含有する医薬部外品等の安全対策について審議を行った結果は、別紙のとおりである。ついては、速やかに、貴管下関係業者に対して、下記の事項について指導方よろしく願います。

また、コウジ酸を含有する医薬部外品について、貴管下関係業者における品目名を把握するため、別紙様式により、FAXにて当課あて報告をお願いします。なお、該当品目がない場合には、その旨報告されたい。

記

追加試験結果が出るまでの間、コウジ酸を含有する医薬部外品及び化粧品の製造・輸入を見合わせる事。



(基本的考え方)

- (1) 医薬部外品及び化粧品（以下「医薬部外品等」という。）は、疾病の治療等を目的として有効性と安全性を勘案して使用する医薬品とは異なるものであり、リスク・ベネフィットに基づく評価を行うことは適当ではない。
- (2) 現段階において得られている科学的知見からは、コウジ酸の肝臓における発がんメカニズムは明らかでないものの、遺伝毒性による可能性が否定できず、また、動物実験において発がん性が示唆されている。
- (3) 一方で、
 - ・ 昭和63年の承認以降、コウジ酸を含有する医薬部外品等の使用による肝臓がん等の健康被害が発生した症例報告はなく、
 - ・ これまでに得られている科学的知見の多くからは、医薬部外品等としての用法・用量の範囲で使用する限りにおいて、発がん性および遺伝毒性が発現するという明らかな科学的根拠はなく、また、発がん性及び遺伝毒性の発現を否定するだけの科学的根拠もない、という状況である。
- (4) このような状況において、コウジ酸を含有する医薬部外品等について、現時点では直ちに安全性に問題があるとは考えられないが、追加試験が実施され、コウジ酸と発がん性及び遺伝毒性との関係について明らかになるまでの間、新たな製造・輸入をしないことにより万が一のリスクを少なくする必要がある。

(当面講ずべき安全確保措置)

- (1) コウジ酸を含有する医薬部外品等の製造・輸入業者は、以下の措置を講ずること。
 - ① コウジ酸による肝臓での発がんメカニズム等を明らかにするため、追加試験を実施すること（別紙参照）。
 - ② 追加試験の結果が出るまでの間、コウジ酸を含有する医薬部外品等の新たな製造・輸入を見合わせること。
- (2) 厚生労働省は以下の措置を講ずること。
 - ① 関係業界団体等に対して今回の措置について周知を図るとともに、消費者に対して関連する情報提供を徹底するため、インターネット等を通じて積極的な

広報に努めること。

(厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp>)

- ② 現在コウジ酸を含有する医薬部外品の承認を有する製造業者等が、コウジ酸と同様の効能又は効果を有するとして承認されている成分への切り替えを行う場合に限り、承認審査上、優先的な手続きを考慮すること。

(追加試験一覧)

- ① ラットを用いた肝臓での発がんイニシエーション試験 (経口投与)
- ② 肝発がんプロモーション作用のメカニズム試験
- ③ ラットを用いた混餌投与による発がん性試験
- ④ ラットにおける代謝試験 (代謝物の特定)
- ⑤ ^{32}P ポストラベル法による肝臓および皮膚におけるDNA付加体形成試験 (光の影響の有無も含めた検討) (経皮及び経口投与)
- ⑥ ヒトでの経皮吸収試験
- ⑦ 光遺伝毒性試験
- ⑧ げっ歯類を用いた皮膚腫瘍に関するイニシエーション・プロモーション試験 (経皮投与)

厚生労働省医薬局安全対策課 あて

FAX: 03-3508-4364

平成 年 月 日

(都道府県庁担当部署名)

(担当者氏名・連絡先)

コウジ酸を含有する医薬部外品について

品目名	製造・輸入業者名
〇〇クリーム	〇〇株式会社
...	...
...	...