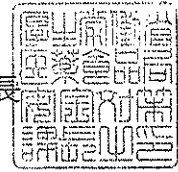




薬食安発第 1102003 号  
平成 17 年 11 月 2 日

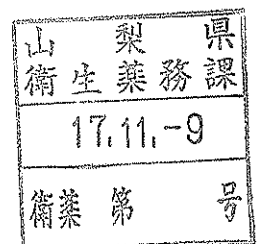
各都道府県衛生主管部（局）長 殿

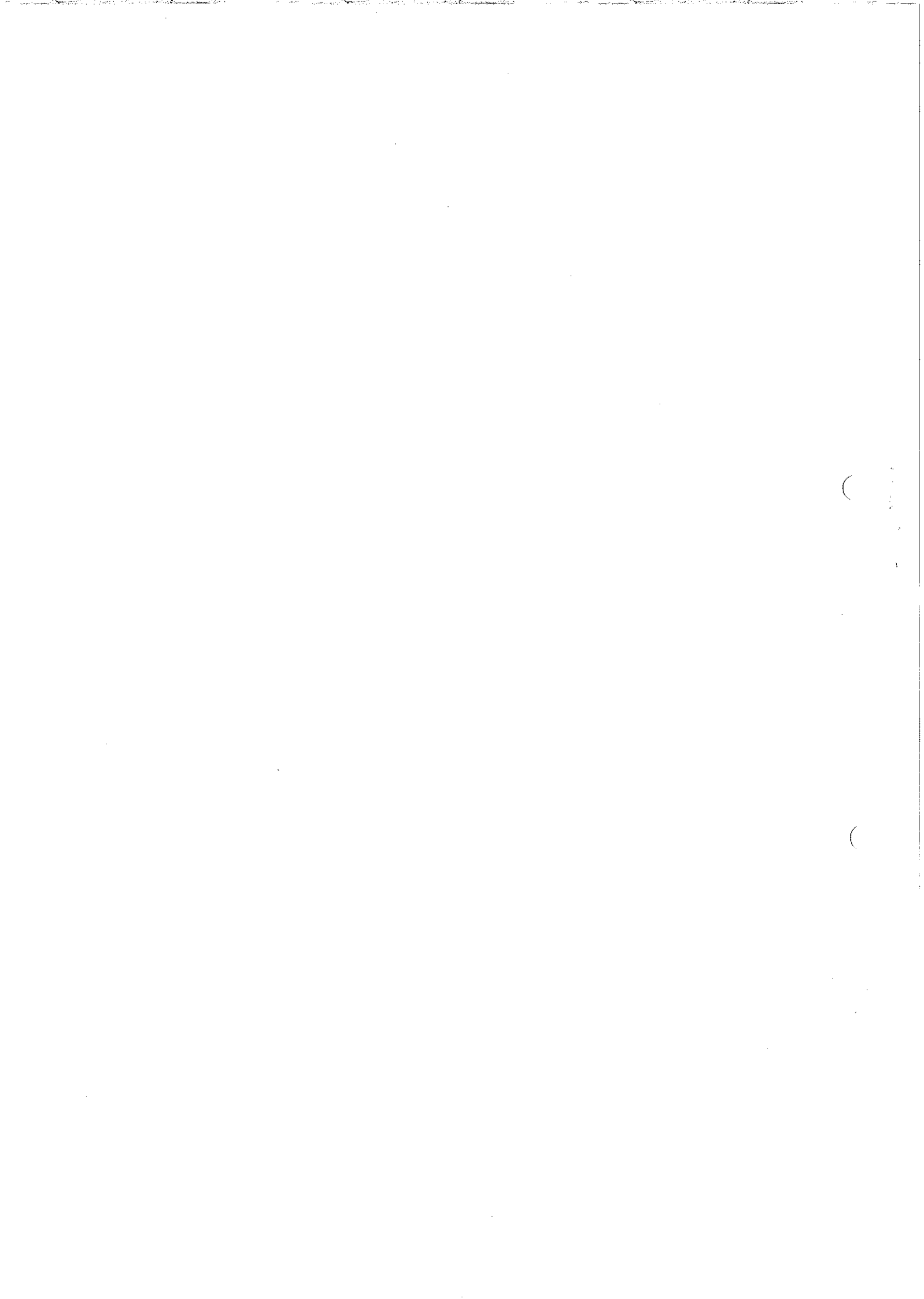
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



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

標記については、平成 15 年 3 月 7 日付医薬安発第 0307006 号安全対策課長通知（以下、「課長通知」という。）により、当面の措置を通知したところである。その後、実施された試験結果等に基づく「コウジ酸含有医薬部外品の安全性に関する検討会」における検討結果を踏まえ、本日開催された薬事・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について、適正に使用される場合にあっては、安全性に特段の懸念はないものと考えられるとされたことから、課長通知を廃止するので貴管下関係業者への周知方お願いします。





関等に対して提供すること。

3 医薬品情報の提供・活用について

(1) 医薬品情報の提供

医薬品の取り違え、誤使用等を回避する観点から、医療従事者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を提供すること。

(2) 医薬品情報の活用

安全性を一層考慮した医薬品等の使用が医療機関等において可能となるよう、医薬品全体の情報を医療機関等が活用するために、必要な医薬品情報データベースの整備へ向けて取り組むこと。

(3) 国民・患者への情報提供

国民・患者に対して、医薬品の販売名・外観の類似性に関する情報を積極的に提供すること。

III 医療用具に関する事項について

1 人の行動特性、限界を考慮した設計について

(1) 医療用具を設計・開発する段階において、人間の行動や能力その他の特性を考慮し、操作する者が安全かつ有効に使用でき、誤使用しにくいような設計の考え方(ヒューマンファクターエンジニアリング)を積極的に導入すること。

(2) 単純な操作ミスが生命の危機に直結するような医療用具については、できるだけ構造又は機能の単純化、操作方法の簡略化を進めること。

(3) 事故防止対策に関する国際基準等が存在しない医療用具にあっては、我が国における防止対策のための基準を国際基準化するための働きかけを産学官がより一層協力し、積極的に行うこと。

2 適切な保守管理について

(1) 医療機関等に対して、現在必ずしも徹底されていない耐用期限の設定や、保守点検に関する必要な情報提供を行うこと。

(2) 医療機関における保守管理の実効性を高めるため、保守点検に必要な情報を添付文書に記載すること。

3 使用方法等に関する医療機関内の研修への支援について

医療機関内で使用目的及び操作方法等の情報提供を行う等、医療機関における研修の取組を支援すること。

4 医療用具情報の提供・活用について

(1) 医療機関に、医療用具情報を入手するために設置された窓口に対して、迅速かつ的確に医療用具に関する情報を提供すること。

(2) 医療従事者に対して効率的に情報提供するため、医療用具の情報に関する専門家を育成すること。

(3) 医療用具の添付文書の書式や記載内容の整備・標準化を進めるとともに、提供方法等の充実を図ること。

(4) バーコードチェックが普及するよう検討すること。

○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)  
(医薬安発第0307006号)

厚生労働省医薬局安全対策課長から各都道府県衛生主管部(局)長宛

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。については、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お願いする。

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する。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。別紙

別紙

(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。

薬事三二四号

- (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。
- (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 <sup>32</sup>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）

別紙様式

厚生労働省医薬局安全対策課 へて

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
...	...
...	...