

事務連絡
平成24年5月25日

各保健所長
健康危機管理課長
薬務衛生課長 } 様

医療政策課長

コチニール色素に関する注意喚起について

このことについて、別紙のとおり消費生活課から報道への資料提供がありましたので、お知らせします。

なお、医療関係各団体には、別添により周知依頼しましたので、併せてお知らせします。

医療政策課 総務・医事班 担 当：富野、浦 T E L：096-333-2205 F A X：096-385-1754
--

写

医政第214号
平成24年5月25日

社団法人 熊本県医師会長
社団法人 熊本県薬剤師会長
熊本県公的病院長会長
全日本病院協議会熊本県支部長
全国自治体病院協議会熊本県支部長

} 様

熊本県健康福祉部健康局医療政策課長
(公 印 省 略)

コチニール色素に関する消費者への注意喚起情報の発出について

このことについて、本県消費生活センターにコチニール色素を含む飲食品摂取によるアレルギー症状が疑われる相談事例あったことを受けまして、別紙のとおり県消費生活課から報道機関に資料提供しましたので、お知らせします。

つきましては、医療機関に本件に係る受診又は相談等も考えられますので、会員各位への周知に御協力いただきますようお願いいたします。

なお、食品製造関係団体には、県健康危機管理課から別添「コチニール色素を含む食品によるアレルギーについて」、製薬団体には県薬務衛生課から別添「コチニール等を含む有する医薬品、医薬部外品及び化粧品への成分表示等について」の周知を依頼済みですので、念のためお知らせします。

医療政策課 総務・医事班
担 当：富野、浦
T E L：096-333-2205
F A X：096-385-1754

【緊急！】消費者トラブル注意報 14号

コチニール色素に関する注意喚起について

平成 24 年 5 月 11 日に、消費者庁がコチニール色素に関する注意喚起を行いました。(別添 1)

主な内容は、次のとおりです。

- コチニール色素を含む飲料と急性アレルギー反応（アナフィラキシー）に関する国内の研究情報が消費者庁に提供されたこと。
- 急性のアレルギーを発症した場合、呼吸困難などの重篤な症状となる可能性もあるため、消費者庁として注意喚起を行うこと。
- コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみなどの体調の変化を感じた場合は、すみやかに皮膚科やアレルギー科の専門医を受診すること。

＜製品の表示におけるコチニール色素の記載箇所と表示名＞

- 医薬品：添付文書や外箱などの「添加物」の項目
- 医薬部外品、化粧品：容器や外箱などの「成分」の項目
「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」、「カルミン被覆雲母チタン」
- 食品：原材料名の欄
「コチニール色素」、「カルミン酸色素」、「着色料（コチニール）」、「着色料（カルミン酸）」

また、厚生労働省では、消費者庁の公表を受けて、コチニール色素を含む食品によるアレルギーの情報収集に係る通知を発出しています。(別添 2)

なお、当県消費生活センターにも、相談が寄せられています。

お問合せは

熊本県環境生活部県民生活局消費生活課（消費生活センター）

啓発・相談班：古庄、三角、竹本、西富

電話：096-333-2308（ダイヤルイン） 内線：7475

平成 24 年 5 月 11 日

コチニール色素に関する注意喚起

今般、コチニール色素を含む飲料と急性アレルギー反応（アナフィラキシー）に関する国内の研究情報が消費者庁に提供されました。

これまで、独立行政法人国民生活センターや地方自治体の消費生活センター等には、コチニール色素を原因とするアレルギー症状の事例は寄せられていません。一方、コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、アナフィラキシーを引き起こしたと推定される事例が、1960 年代から数にして 20 ほどの論文等で報告されています。

急性のアレルギーを発症した場合、呼吸困難などの重篤な症状となる可能性もあるため、消費者庁として注意喚起を行います。

万が一、コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみなどの体調の変化を感じた場合は、すみやかに皮膚科やアレルギー科の専門医を受診してください。

1 コチニール色素とは

エンジムシ（中南米原産の昆虫）から得られた、カルミン酸を主成分とする赤色の着色料です。食品（清涼飲料水、菓子類、ハム、かまぼこなど）や医薬品、医薬部外品、化粧品（口紅、アイシャドーなど）で使用されているものがあります。

また、医薬品などではコチニール色素のほか、カルミン（コチニール色素の化合物）などが使用されているものもあります。

2 現在までに論文などで報告されている発症事例

コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみ、じんましん、発疹、呼吸困難などのアレルギー症状を示した事例報告があります。

また、赤色の色素を含む化粧品の使用により、かゆみを覚えていた女性が、コチニール色素を含む食品を摂取したところ、呼吸困難を伴う重篤なアレルギー反応を示した事例報告もあります。

3 消費者への注意喚起

コチニール色素を含む化粧品の使用や食品の摂取により、かゆみなどの体調の変化を感じた場合は、すみやかに皮膚科やアレルギー科の専門医を受診してください。そして、コチニール色素が原因と疑われる場合には、以下を参考に、コチニール色素を含む製品の使用や摂取を避けるようにしてください。

＜製品の表示におけるコチニール色素の記載箇所と表示名＞

○医薬品：添付文書や外箱などの「添加物」の項目

医薬部外品、化粧品：容器や外箱などの「成分」の項目

「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」、
「カルミン被覆雲母チタン」

○食品：原材料名の欄

「コチニール色素」、「カルミン酸色素」、「着色料（コチニール）」、「着
色料（カルミン酸）」

4 問合せ先

本件につきましてご不明な点がございましたら、以下問合せ先までご連絡を
お願いします。

【消費者庁消費者安全課】

担当：金田、小林、安藤

TEL：03(3507)9261（直通）

HP：<http://www.caa.go.jp/>

食安基発0511第1号

平成24年5月11日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長

コチニール色素を含む食品によるアレルギーについて

今般、国内において既存添加物コチニール色素（以下「コチニール色素」）を含む飲料の摂取による急性アレルギー反応（アナフィラキシー）とされる事例の情報が寄せられ、また、本事例を踏まえ、消費者庁よりコチニール色素に関する注意喚起がなされました（参考参照）。

このため、貴管下の関係営業者に対し、コチニール色素によるアレルギーの発症に関する情報提供を行うとともに、コチニール色素によるアレルギーの発症に係る実態を把握するため、下記のとおり、症例等の情報を報告するよう依頼をお願いします。

なお、（社）日本食品衛生協会、（公社）日本輸入食品安全推進協会、日本食品添加物協会、（公財）日本健康・栄養食品協会、健食業界団体連絡会、日本栄養評議会、（一社）日本乳業協会、（一社）全国清涼飲料工業会、（社）日本食肉加工協会、全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会及び全日本菓子協会に対しても、その会員に対する周知徹底を図るよう通知していることを念のため申し添えます。

記

関係営業者は、自らが製造、輸入又は販売するコチニール色素又はコチニール色素を含む食品について、コチニール色素によるアレルギーの発症が疑われる症例等の情報を入手している場合、平成24年6月末日までに当課に報告すること。ただし、以下の点に留意すること。

- ・論文等により既に公表されているものは除くこと
- ・報告にあたっては別紙の様式に基づくこととするが、各項目のうち記載可能な項目のみを記載することで差し支えないこと

(別紙)

コチニール色素によるアナフィラキシー反応の発現が疑われる症例等の報告

平成24年 月 日提出

食品の種類(製品名)		情報入手日		年	月	日
報告者	食品製造業者(輸入者)・食品販売者・添加物製造業者・その他()					
報告者の氏名 及び住所	氏名					
	住所	電話:() -				
食品製造業者 (輸入者)の氏 名及び住所	氏名					
	住所	電話:() -				
食品販売者の 氏名及び住所	氏名					
	住所	電話:() -				
添加物製造業 者の氏名及び 住所	氏名					
	住所	電話:() -				
報告の概要	アナフィラキシー反応が発現した者 歳(男・女) 摂取時期・期間等 (報告者等の説明) 医師等に対して厚生労働省が調査を行うことに関する本人の同意(有・無) 当該製品の有無(有・無)、製品の入手方法()					
医師の意見	主症状、診察、検査結果、治療経過、当該食品の摂取と主症状の因果関係程度及びその判断理由を記載する。 アレルギー(有・無)(原因物質: その他既往歴()					
医療機関	確認年月日					
	医療機関名					
	住所及び電話番号	電話:() -				
その他	当該食品の販売量、販売経路、他の苦情事例等の有無等を記載する。					

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をお願いします。

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。