

メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品等の安全対策について

令和3年度第24回医薬品等安全対策部会安全対策調査会 審議案件

令和4年3月11日

医薬安全対策課

1. 背景

- メチルロザニリン塩化物(別名:ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット)は、消毒及び着色等の目的で、医薬品、医薬部外品及び化粧品に、有効成分又は添加物として使用される。
 - 当該物質について、平成26年にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)が評価を行い、遺伝毒性及び発がん性が認められたことから、一日許容摂取量(ADI)を設定できないとした。これを受け、平成30年7月、コーデックス委員会*1が各国に対し、「食品中に残留することを防止すべき」との勧告を行った。
同勧告を受け、令和元年6月、カナダ保健省はリスク評価を行い、企業が自主的に販売を中止したことから、ゲンチアナバイオレットを含有する非処方箋医薬品*2の承認取消を発表した。一方、アメリカ食品医薬品局、欧州医薬品庁、イギリス医薬品・医療製品規制庁では、カナダ保健省のようなメチルロザニリン塩化物に対する措置は公表されていない。
 - 我が国においては、平成30年11月に、食品安全委員会が動物用医薬品におけるゲンチアナバイオレットに係る食品健康影響評価を実施し、遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示唆されたことから、ADIを設定すべきでない判断している。これを受け、ゲンチアナバイオレットについて、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)に規定する食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として規定された(令和3年12月17日厚生労働省告示第408号)。
カナダ保健省での措置及び食品健康影響評価結果を踏まえ、これまで、国内におけるメチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品等の製造販売業者に対し、製造販売実態を確認するとともに、有効成分又は添加物の切替えに取り組むよう要請してきたところであり、現時点ではメチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品等は販売されていないが、今般、食品におけるゲンチアナバイオレットの取扱いについて告示されたことを踏まえ、医薬品、医薬部外品及び化粧品に使用されるメチルロザニリン塩化物の今後の取扱いについて検討した。
- *1: 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、国際連合食糧農業機関(FAO)及びWHOにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。
- *2: カナダ保健省では、ゲンチアナバイオレットを含有するヒト治療用製品についてリスク評

価を行っているが、ゲンチアナバイオレットを含有するヒト用医薬品については、処方箋医薬品がなく、非処方箋医薬品1製品のみであった。

2．調査会での検討結果

○食品健康影響評価において遺伝毒性の可能性及び発がん性からADIを設定できないとされていること、各国の規制状況等を踏まえ、以下の取扱いとすることが適切と判断された。

I. 医療用医薬品

有効成分か、添加物かに関わらず、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。ただし、代替品がなく、ベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスク(遺伝毒性の可能性及び発がん性)を患者に説明し、同意を得た上で投与することを前提に認めることを許容する。

II. 要指導医薬品、一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品

メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。

3．調査会での結果を受けて実施した措置 (別添)

上記の検討結果を踏まえ、厚生労働省において、メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品の取扱いについて、都道府県等に対して関係業者へ周知・指導するよう、令和3年12月28日に通知を発出した。

薬生薬審発 1228 第 1 号
薬生安発 1228 第 1 号
令和 3 年 12 月 28 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・生活衛生局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、
医薬部外品及び化粧品の取扱いについて

メチルロザニリン塩化物（別名：ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット）を含有する医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品の取扱いについて、令和 3 年 12 月 20 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会における審議結果を踏まえ、別紙のとおりとしましたので、貴管下関係業者に対して指導方よろしく申し上げます。

メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、 医薬部外品及び化粧品の取扱いについて

メチルロザニリン塩化物（別名：ゲンチアナバイオレット、クリスタルバイオレット）は、消毒、着色等の目的で、医療用医薬品、要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医療用医薬品等」という。）に有効成分又は添加物として使用される。他方、当該物質については、平成 26 年に国際連合食糧農業機関（F A O）／世界保健機関（W H O）合同食品添加物専門家会議が評価を行い、遺伝毒性及び発がん性が認められたことから、一日許容摂取量（A D I）を設定できないとした。これを受け、平成 30 年 7 月、コーデックス委員会¹が各国に対し、「食品中に残留することを防止すべき」との勧告を行った。また、同勧告を受け、令和元年 6 月、カナダ保健省はリスク評価を行い、企業が自主的に販売を中止したことから、ゲンチアナバイオレットを含有する非処方箋医薬品²の承認取消を公表した。

我が国においては、平成 30 年 11 月に、食品安全委員会が動物用医薬品におけるゲンチアナバイオレットに係る食品健康影響評価を実施し、遺伝毒性を示す可能性を否定できず、発がん性が示唆されたことから、A D I を設定すべきでないと判断している。これを受け、ゲンチアナバイオレットについて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に規定する食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として規定された（令和 3 年 12 月 17 日厚生労働省告示第 408 号）。

以上を受け、医療用医薬品等の取扱いについては、令和 3 年 12 月 20 日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において審議を行った結果を踏まえ、以下の 1. から 5. のとおり取り扱うこととする。

1. 医療用医薬品

医療用医薬品においては、有効成分であるか添加物であるかに関わらず、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。ただし、代替品がなく、当該医薬品によるベネフィットがリスクを上回る場合に限り、そのリスク（遺伝毒性の可能性及び発がん性）を患者に説明し、同意を得た上で投与することを前提として認めることを許容する。

2. 要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品

要指導・一般用医薬品、医薬部外品及び化粧品においては、メチルロザニリン塩化物の含有を認めないこととする。

¹ 消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、F A O及びW H Oにより設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定等を行っている。

² カナダ保健省では、ゲンチアナバイオレットを含有するヒト治療用製品についてリスク評価を行っているが、ゲンチアナバイオレットを含有するヒト用医薬品については、処方箋医薬品がなく、非処方箋医薬品 1 製品のみであった。

3. 適用時期

通知日より適用する。

4. 経過措置

通知日より前に承認等された医療用医薬品等については、令和4年12月31日まで、製造販売又は販売を認めることとする。

5. その他

貴管下関係業者において、メチルロザニリン塩化物を含有する医療用医薬品等で販売されているものがあれば、以下の(1)の報告事項について(2)の宛先まで報告されたい。

(1) 報告事項

- ・ 該当の製品名
- ・ 販売している業者名及びその連絡先
- ・ 問合せ先（都道府県における担当者連絡先）

(2) 宛先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

電子メール：mhlw-antaika@mhlw.go.jp