

赤色3号を含有する内用医薬品等に関する自主点検の結果について

1. 一日許容摂取量を超えるとの報告があった品目

2品目

<内訳>

- ・ビクシリンカプセル 250 mg（最大摂取量の場合 ADI の 1.5 倍程度）
 - ・メタルカプターゼカプセル 100 mg（最大摂取量の場合 ADI の 1.3 倍程度）
- ※同 50 mg カプセル、同 200 mg カプセルについては非該当。

2. 製造販売業者の対応等

(1) ビクシリンカプセル 250 mg

赤色3号含有量低減のため配合変更品の製造に向けて準備中。

(2) メタルカプターゼカプセル 100 mg

ADI を超えるのは、1,100 mg 以上（1,100～1,400 mg）投与の場合であるため、1,100 mg 以上を投与する場合は、200 mg カプセルの使用を考慮するなど 100 mg カプセル 11 カプセル以上の投与を控えることについて、注意喚起を行う。