厚生労働行政推進調査事業費(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
総括研究報告書

医薬品等に使用するタール色素の規格整備に関する研究

研究代表者 内山 奈穂子 国立医薬品食品衛生研究所 生活衛生化学部 部長

研究要旨

「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（タール色素省令）(厚生省令第30号)」は，昭和41年8月31日に公布され，これまでに数回に亘り一部改正が行われてきたが，その改正は平成16年3月が最後であり，その後見直しが行われていない状況である．現在，別表第一部（全ての医薬品，医薬部外品，化粧品に使用可）12品目，第二部（外用医薬品，外用医薬部外品，化粧品に使用可）50品目，第三部（粘膜に使用されることがない外用医薬品，外用医薬部外品，化粧品に使用可）27品目が収載されている．タール色素省令の各条において，試験法の中には，正確性や現在の分析技術水準に見合っていない試験法があり，実際の試験において不具合が生じている場合があるため，規定法以外の方法で試験判定が行われているものもある．従って，より適切な規格値の設定や現在の分析技術水準等に応じた試験法を整備する必要がある．そこで，本研究では，タール色素省令の改正に向けた規格整備を目的として検討を行う．さらに，本研究成果をもとに改正素案を作成し，今後のタール色素省令の改正原案の策定への活用につなげる．

令和7年度は，新規研究班を組織し，以下の検討を行った．

１）省令に規定されたタール色素の規格や試験法について実態調査を行った．関連する業界団体である日本製薬団体連合会（日薬連）及び日本化粧品工業会（粧工会）の協力のもと，現行の規格や試験法における不具合等や規格としての問題点，使用状況などについて調査を行った．両者からの課題についてリストアップし，その内容を取りまとめた．また，タール色素省令第四部一般試験法における各試験の概要と課題をまとめた．

２）一部のタール色素が収載されている食品添加物公定書等の関連公定規格についての規格の調査を行うとともに，さらに，米国，欧州等の諸外国における規制状況や規格項目等についても調査を開始した．

３）タール色素の安全性データの収集・調査を併せて開始した．

４）上記１）～３）の実態調査等で得られた結果をもとに，課題を整理し，規格及び試験法の検討を開始した．タール色素各条の純度試験の規定を精査し，各対象金属類について，前処理法，測定法について課題等を整理した．さらに，これらの問題点を解消するための試験法として，前処理不要で多元素一斉分析可能なエネルギー分散型蛍光X線分析法による検討を行った．

研究分担者
久保田　領志 : 国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部・第二室長

A. 研究目的

＜研究全体の目的＞

「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（タール色素省令）（厚生省令第 30 号)」は，昭和 41 年 8 月 31 日に公布され [1]，これまでに数回に亘り一部改正が行われてきたが，その改正は平成 16 年 3 月が最後であり，その後見直しが行われていない状況である．現在，別表第一部（全ての医薬品，医薬部外品，化粧品に使用可）12 品目，第二部（外用医薬品，外用医薬部外品，化粧品に使用可）50 品目，第三部（粘膜に使用されることがない外用医薬品，外用医薬部外品，化粧品に使用可）27 品目が収載されている．タール色素省令の各条において，試験法の中には，正確性や現在の分析技術水準に見合っていない試験法があり，実際の試験において不具合が生じている場合があるため，規定法以外の方法で試験判定が行われているものもある．従って，より適切な規格値の設定や現在の分析技術水準等に応じた試験法を整備する必要がある．

そこで，本研究では，タール色素省令の改正に向けた規格整備を目的として検討を行う．具体的には，１）医薬品や化粧品の関連業界団体に対して，省令に規定されたタール色素の規格や試験法について実態を調査する．また，関連する国内外の公定規格についても調査する．２）さらに，各タール色素の安全性データについても収集・調査を行う．３）得られた結果をもとに課題を整理した後，規格等を検討・評価し，規格や試験法を整備する．試験法整備においては，該当するタール色素を用いた実証研究を行う．さらに，本研究成果をもとに改正素案を作成し，今後のタール色素省令の改正原案の策定への活用につなげる．

B. 研究方法

【研究項目】

本研究は，以下の項目について実施する．

１）医薬品や化粧品の関連業界団体に対して，タール色素省令に規定されたタール色素の規格や試験法について実態調査を行う．

２）関連する国内外の公定規格（食品添加物公定書 [2] 等）や諸外国の規制状況について調査する．

３)省令に規定されたタール色素の安全性データの収集・調査も併せて行う．

４）上記１）～３）の実態調査等で得られた結果をもとに,課題を整理した後,規格等を検討･評価し,規格や試験法を整備する(具体的には,タール色素の各条規格，不純物規格等の設定,試験法の設定)．

５)タール色素省令改正のための規格及び試験法の改正素案を作成する．

【研究体制】

本研究は,研究機関及び業界団体の参画のもと，以下の研究体制にて実施する．

（研究代表機関）
・国立医薬品食品衛生研究所・生活衛生化学部
（研究協力機関）
・日本製薬団体連合会（日薬連）
・日本化粧品工業会（粧工会）
・日本食品分析センター（分析センター）
・国立医薬品食品衛生研究所・食品添加物部

研究体制としては,国立衛研を代表機関とし,本省令の試験等を実施している日本製薬団体連合会（日薬連）及び日本化粧品工業会（粧工会）等が協力機関として参画することで，より実効性のある研究体制を構築している．

上記研究体制における関係者（機関）参加のもと，年 2 回程度の研究班会議を開催する．

班会議において各項目の検討結果を共有し，各規格及び試験法を設定し，続いてタール色素省令改正素案を作成する．また，必要に応じて，規格整備を進める上でその他の関連する業界団体にも本研究班に参画頂く予定である．また，一部のタール色素は食品添加物公定書にも収載されていることから，必要に応じで，それらの専門家にも参画頂くこととした．

C. 研究結果及び考察

R 7 年度は，以下について研究を実施し，研究班会議を 2 回開催した（第一回班会議：2025/11/12，第二回班会議：2026/3/11）．

１）省令に規定されたタール色素の規格や試験法について実態調査を行った．関連する業界団体である日薬連及び粧工会の協力のもと，現行の規格や試験法における不具合等や規格としての問題点，使用状況などについて調査を行った．粧工会からは，①海外との整合性確保を含めた，現行の規格・試験法の不具合の修正，②粧工会の自主基準（不純物の限度値）[3] の省令への反映の検討（安全性と海外との整合性の観点から），③化粧品関連団体等から追加希望のある色素の省令への追加の検討，④粧工会が使用自粛としている色素の省令からの削除の検討等が挙げられた．①～④の課題について，詳細な項目をリストアップし，その内容を取りまとめた．医薬品に関しては，後発医薬品自主点検後のアンケート結果を参考に，現行の試験法の不具合等の課題のリストアップを行った．さらに，日薬連において，今回改めて，調査範囲を別表第 1 部～第３部に規定されたタール色素を対象としてアンケート調査を実施した．結果は，次年度取りまとめる予定である．

また，タール色素省令第四部一般試験法における各試験の概要と課題をまとめた．

２）一部のタール色素が収載されている食品添加物公定書等の関連公定規格についての規格の調査を行うとともに，本規格策定を担当する国立衛研・食品添加物部の担当者にも意見，助言を頂いた．さらに，米国，欧州等の諸外国における規制状況や規格項目等についても調査を開始した．

３）タール色素の安全性データの収集・調査を併せて開始した．

４）に関しては，タール色素省令に収載されている色素について，各条の純度試験の規定を精査し，各対象金属類について，測定のための前処理法，測定法について整理した．原子吸光光度法での測定が規定されている亜鉛，鉄，クロム，マンガン及び鉛については，硫酸及び硝酸，もしくは硝酸による加熱分解の後，４―メチル―２―ペンタノンによる抽出操作が必要となる等煩雑な操作が必要となる．また，ヒ素及び重金属については比色法が規定されており，前処理法が煩雑で，個別元素の判定ができない等の課題を示した．さらに，これらの問題点を解消するための試験法として，前処理が不要で多元素一斉分析可能なエネルギー分散型蛍光 X 線分析法による検討を行った．

D. 結論

令和 7 年度は，以下について研究を実施した．

１）省令に規定されたタール色素の規格や試験法について実態調査を行った．関連する業界団体である日薬連及び粧工会に対して，現行の規格や試験法における不具合等や規格としての問題点，使用状況などについて調査を行った．両企業団体からの課題についてリストアップし，その内容を取りまとめた．

２）一部のタール色素が収載されている食品添加物公定書等の関連公定規格についての規格の調査を行うとともに，米国，欧州等の諸外国における規制状況や規格項目等についても調査を開始した．

３）タール色素の安全性データの収集・調査を

併せて開始した.

４）上記１）～３）の実態調査等で得られた結果をもとに，課題を整理し，規格及び試験法の検討を開始した. タール色素各条の純度試験の規定を精査し，各対象金属類について，前処理法, 測定法について課題等を整理した. さらに, これらの問題点を解消するための試験法として, 前処理不要で多元素一斉分析可能なエネルギー分散型蛍光 X 線分析法による検討を行った.

E. 研究発表

1. 学会発表

なし

2. 誌上発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

G. 参考文献

1. 厚生労働省「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」（厚生省令第三十号，昭和 41 年 8 月 31 日）
<https://laws.e-gov.go.jp/law/341M50000100030?occasion_date=20190701>
<https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81074000&dataType=0>
2. 厚生労働省，消費者庁「食品添加物公定書第 10 版」（2024 年）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuten/kouteisho10e.html>
3. 法定色素ハンドブック改訂版. 日本化粧品工業連合会編（薬事日報社）（2004 年 9 月 21 日発刊)