

日薬連発第 085 号

2026 年 2 月 13 日

加盟団体 各位

日本製薬団体連合会  
品 質 委 員 会

### タール色素の使用状況及び規格や試験法における問題点（調査依頼）

日頃より当委員会の活動にご理解、ご協力賜り感謝申し上げます。

今般、「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（以下、タール色素省令と略）」（昭和 41 年 8 月 31 日厚生省令第 30 号）においては、各条の試験法の中に、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ものが見受けられ、タール色素省令で規定されている試験法とは異なる試験法により試験判定が行われている事例も確認されています。

上記の状況を踏まえ、より適切な規格値の設定および現在の分析技術水準等に応じた試験法の整備を目的として、厚労科学研究班「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」が設置され、この研究班では各条の試験法の規格整備の他、国内外の関連公定規格の調査や各タール色素の安全性についても調査しています。

この都度研究班より、タール色素省令の現行規格や試験法における問題点、ならびに使用状況等の調査（別紙参照）を依頼されました。つきましては、加盟団体/会員企業の皆様にご回答賜りますようお願い申し上げます。

ご回答いただきました回答は、本研究班の目的でのみ使用させていただきます。

### 記

1. 調査内容：タール色素の使用状況及び規格や試験法における問題点

2. 回答方法：

#### ① 使用状況

タール色素の使用状況に関して、別紙の第一部～第三部の内容をご確認いただき、以下の URL（Microsoft Forms）からご回答ください。該当する色素が無い場合は回答不要です（例えば、第二部に該当する色素が 1 つもない場合、第二部の回答は不要です）。

第一部 <https://forms.microsoft.com/r/6Kp3HKfk7P>

第二部 <https://forms.microsoft.com/r/5unQcj2mfi>

第三部 <https://forms.microsoft.com/r/5MqXJdvcQ7>

② 規格や試験法における問題点

別添の Excel ファイルにて回答し、お手数ですがメールで日薬連品質委員会事務局 ([hinshitsu@fpmaj.gr.jp](mailto:hinshitsu@fpmaj.gr.jp)) まで送付ください。

3. 回答期日：2026 年 2 月 27 日（金）

4. 問合せ

ご不明な点があれば、日薬連品質委員会事務局 ([hinshitsu@fpmaj.gr.jp](mailto:hinshitsu@fpmaj.gr.jp)) までご連絡ください。厚労科研担当者につながります。

以上

タール色素の使用状況

第一部(12品目)		
【すべての医薬品、医薬部外品、化粧品に使用可】		
	色素名	使用有無
1	赤色2号	
2	赤色3号	
3	赤色102号	
4	赤色104号の(1)	
5	赤色105号の(1)	
6	赤色106号	
7	黄色4号	
8	黄色5号	
9	緑色3号	
10	青色1号	
11	青色2号	
12	赤色2号アルミニウムレーキ	
	赤色3号アルミニウムレーキ	
	赤色102号アルミニウムレーキ	
	赤色104号の(1)アルミニウムレーキ	
	赤色105号の(1)アルミニウムレーキ	
	赤色106号アルミニウムレーキ	
	黄色4号アルミニウムレーキ	
	黄色5号アルミニウムレーキ	
	緑色3号アルミニウムレーキ	
	青色1号アルミニウムレーキ	
	青色2号アルミニウムレーキ	

第二部(50品目)		
【外用医薬品、外用医薬部外品、化粧品に使用可】		
	色素名	使用有無
1	赤色201号	
2	赤色202号	
3	赤色203号	
4	赤色204号	
5	赤色205号	
6	赤色206号	
7	赤色207号	
8	赤色208号	
9	赤色213号	
10	赤色214号	
11	赤色215号	
12	赤色218号	
13	赤色219号	
14	赤色220号	
15	赤色221号	
16	赤色223号	
17	赤色225号	
18	赤色226号	
19	赤色227号	
20	赤色228号	
21	赤色230号の(1)	
22	赤色230号の(2)	
23	赤色231号	
24	赤色232号	
25	だいたい色201号	
26	だいたい色203号	
27	だいたい色204号	
28	だいたい色205号	
29	だいたい色206号	
30	だいたい色207号	
31	黄色201号	
32	黄色202号の(1)	
33	黄色202号の(2)	
34	黄色203号	
35	黄色204号	
36	黄色205号	
37	緑色201号	
38	緑色202号	
39	緑色204号	
40	緑色205号	
41	青色201号	
42	青色202号	
43	青色203号	
44	青色204号	
45	青色205号	
46	褐色201号	
47	紫色201号	
48	赤色227号アルミニウムレーキ	
	赤色230号の(1)アルミニウムレーキ	
	赤色230号の(2)アルミニウムレーキ	
	赤色231号アルミニウムレーキ	
	赤色232号アルミニウムレーキ	
	だいたい色205号アルミニウムレーキ	
	だいたい色207号アルミニウムレーキ	
	黄色202号の(1)アルミニウムレーキ	
	黄色202号の(2)アルミニウムレーキ	
	黄色203号アルミニウムレーキ	
	緑色201号アルミニウムレーキ	
	緑色204号アルミニウムレーキ	
49	緑色205号アルミニウムレーキ	
	青色205号アルミニウムレーキ	
	褐色201号アルミニウムレーキ	
	だいたい色205号バリウムレーキ	
	黄色203号バリウムレーキ	
50	青色202号バリウムレーキ	
	赤色104号の(1)バリウムレーキ	
	黄色4号バリウムレーキ	
	黄色5号バリウムレーキ	
50	青色1号バリウムレーキ	
	だいたい色205号ジルコニウムレーキ	
	黄色203号ジルコニウムレーキ	
	緑色205号ジルコニウムレーキ	
50	黄色4号ジルコニウムレーキ	
	黄色5号ジルコニウムレーキ	
	青色1号ジルコニウムレーキ	

第三部(27品目)		
【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】		
	色素名	使用有無
1	赤色401号	
2	赤色404号	
3	赤色405号	
4	赤色501号	
5	赤色502号	
6	赤色503号	
7	赤色504号	
8	赤色505号	
9	赤色506号	
10	だいたい色401号	
11	だいたい色402号	
12	だいたい色403号	
13	黄色401号	
14	黄色402号	
15	黄色403号の(1)	
16	黄色404号	
17	黄色405号	
18	黄色406号	
19	黄色407号	
20	緑色401号	
21	緑色402号	
22	青色403号	
23	青色404号	
24	紫色401号	
25	黒色401号	
26	赤色401号アルミニウムレーキ	
	赤色502号アルミニウムレーキ	
	赤色503号アルミニウムレーキ	
	赤色504号アルミニウムレーキ	
	赤色506号アルミニウムレーキ	
	だいたい色402号アルミニウムレーキ	
	黄色402号アルミニウムレーキ	
	黄色403号の(1)アルミニウムレーキ	
	黄色406号アルミニウムレーキ	
	黄色407号アルミニウムレーキ	
27	緑色402号アルミニウムレーキ	
	紫色401号アルミニウムレーキ	
	黒色401号アルミニウムレーキ	
	だいたい色402号バリウムレーキ	
	緑色402号バリウムレーキ	