

(案)

飼料添加物評価書

カンタキサンチン

(第2版)

2021年1月

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

目次

	頁
○ 審議の経緯	2
○ 食品安全委員会委員名簿	2
○ 食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿	3
I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見	4
1. 一般名及び構造	4
2. 用途	4
3. 使用目的	4
4. 海外評価状況	4
5. 経緯	4
II. 食品健康影響評価	4
表 1 海外評価状況	6
・ 別紙：検査値等略称	7
・ 参照	8
別添：飼料添加物カンタキサンチンに係る食品健康影響評価について（平成 16 年 3 月 11 日）	

〈審議の経緯〉

第1版関係

- 2003年 8月 25日 厚生労働大臣から残留基準設定及び農林水産大臣から飼料添加物の基準及び規格の改正にかかる食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0825002号及び15消安第1321号）、関係書類の接受
- 2003年 8月 28日 第8回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2003年 11月 14日 第2回肥料・飼料等専門調査会
- 2004年 2月 5日 第31回食品安全委員会（報告）
- 2004年 2月 5日 から3月3日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2004年 3月 11日 第36回食品安全委員会
（同日付け厚生労働大臣及び農林水産大臣に通知）（別添）
- 2004年 11月 26日 残留基準値告示

第2版関係

- 2005年 11月 29日 暫定基準告示
- 2020年 3月 17日 厚生労働大臣から残留基準設定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食0317第1号）、関係資料の接受
- 2020年 3月 24日 第777回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2020年 11月 13日 第155回肥料・飼料等専門調査会
- 2021年 1月 19日 第803回食品安全委員会（報告）

〈食品安全委員会委員名簿〉

第1版関係

（2006年6月30日まで）

寺田 雅昭（委員長）
寺尾 允男（委員長代理）
小泉 直子
坂本 元子
中村 靖彦
本間 清一
見上 彪

第2版関係

(2018年7月1日から)

佐藤 洋 (委員長*)
山本 茂貴 (委員長代理*)
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

* : 2018年7月2日から

〈食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会専門委員名簿〉

第1版関係

(2005年9月30日まで)

唐木 英明 (座長)
秋葉 征夫 酒井 建夫
岡部 信彦 嶋田 甚五郎
岡本 明治 高木 篤也
小野 信一 深見 元弘
香山 不二雄 三浦 克洋
唐澤 豊 米山 忠克

第2版関係

(2020年4月1日から)

今井 俊夫 (座長)
山中 典子 (座長代理)
新井 鐘蔵 佐々木 一昭
荒川 宜親 下位 香代子
井手 鉄哉 中山 裕之
今田 千秋 宮島 敦子
植田 富貴子 森田 健
川本 恵子 山口 裕子
代田 真理子 山田 雅巳
小林 健一

〈第155回肥料・飼料等専門調査会専門参考人名簿〉

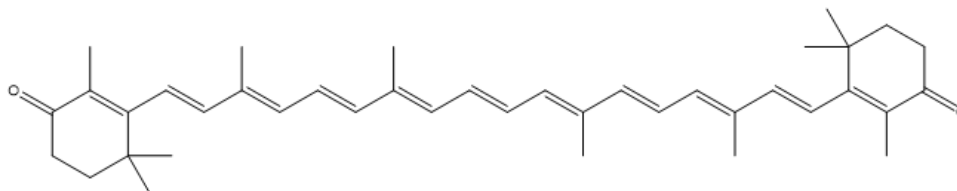
唐木 英明 (公益財団法人食の安全・安心財団理事長)

I. 有効成分の概要及び安全性に関する知見

1. 一般名及び構造

一般名：カンタキサンチン

<構造>



2. 用途

飼料添加物

3. 使用目的

色素強化

4. 海外評価状況

表1 参照

5. 経緯

カンタキサンチンは、平成15年8月25日に厚生労働大臣から食品中の残留基準設定及び農林水産大臣から飼料添加物の基準及び規格の改正に係る要請を受け、食品健康影響評価を実施した。その評価結果を受け、平成16年11月26日厚生労働省において食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）第1食品の部A食品一般の成分規格の項及びD各条の項（以下「規格基準」という。）において残留基準（鶏、魚介類（さけ科魚類に限る。）等）（平成16年11月26日厚生労働省告示第413号）が設定された。

平成17年11月29日、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、平成16年11月26日の告示をもって残留基準が設定されなかった品目（牛、豚等）について、暫定基準が設定された。今回、厚生労働大臣から食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号及び第2項の規定に基づき牛豚等の暫定基準について食品安全委員会に食品健康影響評価の要請がなされたことにより評価を行うものである。

II. 食品健康影響評価

食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制の導入に際して、現行の規格基準において残留基準（参照1）が設定されているカンタキサンチンについて、食品健康影響評価を実施した。

具体的な評価は、「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」（平成18年6月29日食品安全委員会決定）の2の（2）の①の「その他の方法」として、動物用医薬品専門調査会及び肥料・飼料等専門調査会において定めた「暫定基準が設定された動物用医薬品及び飼料添加物に係る食品健康影響評価の考え方について」（令和2年5月18日動物用医薬品専門調査会及び令和2年6月15日肥料・飼料等専門調査会

決定。以下「評価の考え方」という。)に基づき、厚生労働省から提出された資料(参照2)を用いて行った。

提出された資料によると、カンタキサンチンの ADI は食品安全委員会により 0.025 mg/kg 体重/日、JECFA により 0.03 mg/kg 体重/日、EFSA により 0.03 mg/kg 体重/日、FDA により 0.03 mg/kg 体重/日と設定されている(別添、参照3、4、5、6)。また、現行のリスク管理における体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、最大と試算された幼児(1~6歳)で 0.017 mg/kg 体重/日¹(参照7)とされている。

なお、食品安全委員会では、2014年に実施した食品添加物としてのカンタキサンチンの評価において、幼児における食品添加物としての使用も考慮した体重当たり及び1日当たりの推定摂取量を 0.02 mg/kg 体重/日(参照3)と判断している。

したがって、本成分の体重当たり及び1日当たりの推定摂取量は、当該食品安全委員会、JECFA、EFSA 及び FDA の ADI の値を超えないことから、カンタキサンチンは、評価の考え方の3の(1)に該当する成分であると判断され、現行のリスク管理の範囲で使用される限りにおいて、その食品健康影響は無視できる程度と考えられる。

¹ 平成17年~19年度の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書をもとにした EDI (Estimate Daily Intake : 推定一日摂取量) による。

表 1 海外評価状況

評価機関 (評価年)	ADI (mg/kg 体重/日)	POD 等
食品安全 委員会 (2014)	0.025	NOAEL=0.25 mg/kg 体重/日 (ヒト介入研究における網膜 電図検査での暗順応 b 波振幅の減少より。) 安全係数=10 (個体差に基づく) (参照 3)
JECFA (1990)	0.03	NOAEL=0.25 mg/kg 体重/日 (ヒト介入研究における網膜 電図検査での暗順応 b 波振幅の減少より。) 安全係数=10 (参照 4)
EFSA (2010)	0.03	ヒトの網膜電図検査における視覚障害を伴わない暗順応 b 波の変化に係る NOAEL 15 mg/人/日 (0.25 mg/kg 体重/ 日) のほか、独自にベンチマーク用量信頼下限値(BMDL) ₀₅ 12~20 mg/人/日 (0.20~0.33 mg/kg 体重/日) を算出し、 POD を 0.30 mg/kg 体重/日と判断。不確実係数=10 (参 照 5)
FDA (1998)	0.03	JECFA の評価結果より設定。 (参照 6)

<別紙：検査値等略称>

略称等	名称
ADI	許容一日摂取量：Acceptable Daily Intake
EFSA	欧州食品安全機関：European Food Safety Authority
FDA	米国食品医薬品庁：Food and Drug Administration
JECFA	FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
NOAEL	無毒性量：No-Observed-Adverse-Effect Level
POD	Point of Departure

<参照>

1. 食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日付、厚生省告示第370号）
2. 厚生労働省：カンタキサンチンに関する資料
3. 食品安全委員会：添加物評価書 カンタキサンチン（平成26年10月14日）
4. JECFA：Tox Monograph FAS 26,1990
5. EFSA: Scientific Opinion on the re-evaluation of canthaxanthin(E 161g) as a food additive, EFSA Journal 2010; 8(10): 1852
6. US: Federal Register, 63(59), 14817, March 27, 1998, Rules and Regulations
7. 厚生労働省：カンタキサンチンの推定摂取量（令和2年3月17日付）