

ハザード概要シート (案) (アゾルビン/カルモイジン)

1. ハザード等の概況

- ・わが国では認可されていないが、JECFA、香港、オーストラリア・ニュージーランド、インド、EU では着色料として認可されている。

2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

- ・今回の調査では該当する情報を確認できなかった。なお、動物実験による急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性がリスク評価の対象となっている。

[中毒症状]

- ・今回の調査では該当する情報を確認できなかった。なお、動物実験による急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性がリスク評価の対象となっている。

[治療法]

- ・該当データ無し。

[予後・後遺症]

- ・該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

- ・該当データ無し。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等 (急性参照用量含む) 等)

[評価結果、提言等]

- ・該当データ無し。

[耐容摂取量等]

- ・該当データ無し。

(2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等 (急性参照用量含む) 等)

[評価結果、提言等]

- ・JECFA および SCF (the EU Scientific Committee for Food) が定めた一日摂取許容量は 0-4 mg/kg 体重だが、現在あるデータからはそれを修正するような理由は上がらなかった。

[耐容摂取量等]

ハザード概要シート (案) (アゾルビン/カルモイジン)

・ADI : 0-4 mg/kg 体重/日 (EFSA による評価)

5. リスク管理状況

(1) 国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

・該当データ無し。

[その他のリスク管理措置]

・該当データ無し。

(2) 国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

[規格・基準設定状況]

・JECFA、香港、オーストラリア・ニュージーランド、インド、EU では着色料として認可されている。

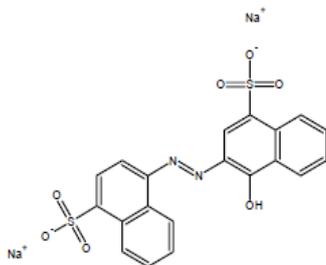
[その他のリスク管理措置]

・該当データ無し。

6. 参考情報

(1) 分子式等

分子式/構造式 : $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$



物質名 (IUPAC) : 4 - ヒドロキシ - 3 - (4 - スルホ - 1 - ナフチルアゾ) ナフタレン - 1 - スルホン酸二ナトリウム

[disodium 4-hydroxy-3-(4-sulphonato-1-naphthylazo)naphthalene-1-sulphonate]

CAS 番号 : 3567-69-9

(2) その他

ハザード概要シート (案) (アゾルビン／カルモイジン)

(リスク管理機関等における有用情報等)

- ・該当データ無し。

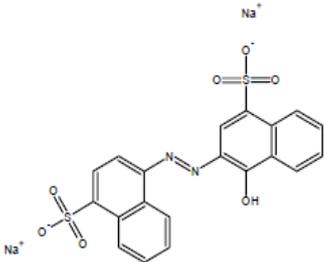
情報整理シート (アゾルビン/カルモイジン)

調査項目		概要	引用文献	
aハザードの名称/別名		アゾルビン/カルモイジン	3-3-1	
b食品中の物質の名称/別名 (ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))		該当データ無し		
cハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	食品の着色 3-3-1 着色料(香港、オーストラリア・ニュージーランド、インド)。日本では認可されていない。 3-3-3 着色料(JECFA、香港、オーストラリア・ニュージーランド、EU) 3-3-4	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	該当データ無し	
		汚染実態	③生産段階	該当データ無し
	ハザード等による汚染経路、汚染条件等		④加工・流通段階 ・日本向けでない商品を誤って日本に輸出 3-3-2	
	ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の種類		⑤農畜水産物/食品の種類 菓子、飲料、調味料、農産 3-3-2	
	⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態		ベルギー、デンマーク、フランス、オランダ、ペルー、イタリア、スペイン 3-3-2	
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)		平成15年(2003年)9月8日、国内大手ハンバーガーショップは、アゾルビンが含まれていたとして、「ホットアップルパイ」の販売中止及び販売済み商品の自主回収を発表した。 3-3-5	
dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		3-3-1	
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)			
	③治療法			
	④予後・後遺症			
e汚染防止・リスク低減方法		該当データ無し		
fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		3-3-1	
	②提言等		該当データ無し	
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	ADI: 0-4 mg/kg 体重/日 (EFSA による評価)	3-3-1
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	文献3-3-1には、「JECFA 及び SCF が定義する ADI は、恐らく、ラット及びマウスで求められた無毒性量 400 mg/kg 体重/日を基にしている」との記載あり。	3-3-1
		⑤安全係数	100 (上記③、④より算出)	3-3-1
	暴露評価	⑥推定一日摂取量	該当データ無し	
		⑦推定方法	該当データ無し	
	⑧MOE (Margin of exposure)		該当データ無し	

情報整理シート (アゾルビン/カルモイジン)

リスク評価状況 (国内/国際機関/諸外国)	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	該当データ無し		
		⑩分布	血漿、肝臓、肺、精巣、脾臓(マウス)。血漿、肝臓(ラット)。	3-3-1	
		⑪代謝(半減期)	該当データ無し		
		⑫排出(排泄)	72 時間以内に摂取量のほぼ全てが排泄物中に認められる。(糞便中に 60-75%)	3-3-1	
		⑬毒性学上重要な化合物	該当データ無し		
	毒性評価	急性	⑭急性毒性	LD ₅₀ が > 8000mg/kg 体重(ラット)または > 10000 mg/kg 体重(マウス)	3-3-1
			⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	該当データ無し	
			⑯亜急性毒性	該当データ無し	
			⑰慢性毒性	高容量(1 日当たり 1786 mg/kg 体重)の長期投与でヘモグロビンレベルとヘマトクリット値の減少が認められる。	3-3-1
		⑱発がん性	JECFA が示した2つの実験結果をはじめとして今のところ認められない。	3-3-1	
		生殖発生	⑲生殖発生毒性	雌雄 25 匹ずつのラットの 2 つのグループに、アゾルビンを 0%あるいは 1%(0mg/kg 体重/日あるいは 500mg/kg 体重/日に相当)を含む飲料水を 6 ヶ月投与したところ、両方のグループで体重増加、死亡率、一般的な状況は同程度であった。7 カ月後に交配させて、F1 世代を作った。離乳後に、F1 世代に 1%のアゾルビンを投与し、4 カ月後に交配させて F2 世代を作った。F2 世代にも 200 日間、1%アゾルビンを投与した後に、通常の食料と飲料水を 2 年間投与したところ、死亡率、腫瘍発生率は変わらず、副作用は見られなかった。 その他にも、ラットを用いた別の実験や、雌のウサギを用いた実験等が行われている。胎児への毒性影響や催奇形性は観察されていないという実験結果が得られたケースが多く、体重への影響が認められたものの、全体として毒性がない、という結果が得られたケースがあった。	3-3-1
			⑳遺伝毒性	JECFA が示した5つの実験結果からは認められない。	3-3-1
			㉑微生物学的影響	該当データ無し	
㉒その他	「子供の一部の行動が、合成着色料を含む食料の摂取と関係する」と訴える親たちの 8 人の子供を含む集団を対象として実施された、プラセボあるいはタートラジン又はアゾルビン 50mg を 18 週間(二度)にわたり投与する二重盲検による研究によれば、極度の痲癩と不穏状態、睡眠障害が認められた。	3-3-1			
gリスク管理状況 (国内/国際機関/諸外国)	①規格・基準設定状況(基準値等)	JECFA では着色料として認可している。香港、オーストラリア・ニュージーランド、インド、EU では着色料として認可されている。	3-3-3 3-3-4		
	②その他のリスク管理措置	該当データ無し			

情報整理シート (アゾルビン/カルモイジン)

h参考 情報	分子式等 (複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式	 $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$	3-3-1
		②分子量	502.44	3-3-1
		③質名(IUPAC)	4-ヒドロキシ-3-(4-スルホ-1-ナフチルアゾ)ナフタレン-1-スルホン酸二ナトリウム	3-3-1
		④CAS名/CAS番号	3567-69-9	3-3-1
	物理化学 的性状(複数の関連物質がある場合は、代表的なものについて記入のこと)	⑤性状	水に溶け、エタノールにわずかに溶ける。	3-3-1
		⑥融点(°C)	該当データ無し	
		⑦沸点(°C)	該当データ無し	
		⑧比重	該当データ無し	
		⑨溶解度	該当データ無し	
	⑩検査・分析法	HPLC(HPLC-DAD)	3-3-1	
	備考	⑪出典・参照文献(総説)	該当データ無し	
		⑫その他(リスク管理機関における情報等)	該当データ無し	

注1) 各項目に該当する情報が無い場合は、「該当データ無し」と記載した。

注2) 各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 3-3-1. “Scientific Opinion on the re-evaluation of Azorubin/Carmoisine (E 122) as a food additive EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)”, The EFSA Journal, <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1332.pdf>
- 3-3-2. 厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)「食品衛生関連情報の効率的な活用に関する研究」平成21年の違反事例一覧
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-kkportal/ihanjirei/2009ihan1.pdf>
- 3-3-3. 日本食品化学学会編「-食品添加物活用ハンドブック- I 食品添加物実用必須知識編」
- 3-3-4. 日本食品添加物協会「世界の食品添加物概説 -JECFA と主要国の認可品目リスト-」
- 3-3-5. 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部、「トピックス アゾルビンについて」(食品安全情報 No.13/2003)
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2003/foodinfo200313.pdf>

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、 神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテ ラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチ ン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、 HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機ス ズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、 フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミ ン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf