

アカネ色素について

1. 経緯

厚生労働省から食品安全委員会に意見を求められたアカネ色素に係る食品健康影響評価（平成16年6月18日付け厚生労働省発食安第0618001号）については、平成16年7月2日に開催された第10回添加物専門調査会（座長：福島昭治）において審議結果がとりまとめられ、第52回食品安全委員会（同日臨時開催）において報告された。

食品安全委員会における審議の結果、食品健康影響評価の結果を速やかに厚生労働大臣に通知することとされ、同日付けで通知するとともに、併せて7月5日から広く国民からの意見・情報の募集を開始した。

平成16年6月18日	厚生労働大臣から既存添加物の消除に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成16年6月24日	第50回食品安全委員会（要望事項説明）
平成16年7月2日	第10回添加物専門調査会 添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告 第52回食品安全委員会（報告・審議） 食品健康影響評価の結果を厚生労働大臣に通知
平成16年7月5日～30日	食品健康影響評価の結果に対する御意見・情報の募集
平成16年8月19日	第58回食品安全委員会（意見・情報の募集結果報告）

2. アカネ色素についての意見・情報の募集について

平成16年7月5日から7月30日まで、アカネ色素に係る食品健康影響評価の結果を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報の募集を行った結果、1件の意見が提出された。

これらの意見に対し、添加物専門調査会回答（別添）が作成され、食品安全委員会に報告することとなった。

(別添)

アカネ色素の食品健康影響評価に関する 審議結果についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成16年7月5日～平成16年7月30日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する添加物専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>今回発表された審議結果は、要点が簡明で、結論に至った背景が理解できるものであった。</p> <p>厚労省は、直ちに既存添加物名簿からの削除を行ったが、消費者の健康保護を最優先とする食品安全基本法等に則した適切な対応と思う。</p> <p>一方、行政措置が突然実施されたため、結果を極端に解釈し、過去の少量摂取で重大な健康障害を招くのではとの不安と動揺が消費者及び食品事業者の間に起きていることも否定できない。</p> <p>食品安全委員会は「ADIを設定できない」との判断と共に、摂取に伴う発がんリスクについて科学的に許される範囲での考察を述べる必要があると考えられる。</p> <p>遺伝子傷害性発がん性の程度を発がんリスクの観点から厳密に考察するには困難な面が多いと思うが、「安全確保の施策を講ずる」だけでなく、国民の不安をできる限り取り除くための対応もするべきである。</p> <p>今後、遺伝子傷害性発がん物質など重大な不安要素を伴った事例を扱われる際には、「ADIは設定できない」などの形式的な判断の他に、ヒトに対する健康影響若しくはその懸念について理解し易い考察を加えられることを切に希望する。</p>	<p>アカネ色素に係る食品健康影響評価の結果については、本年7月2日付けで厚生労働大臣に通知すると共に、同日付けで食品安全委員会のホームページに審議結果の概要を速やかに「アカネ色素に係る食品健康影響評価について」として掲載したところです。</p> <p>また、アカネ色素に係る関連情報を入手できるように、厚生労働省がホームページに掲載したQ&A等へのリンクも掲載したところです。</p> <p>遺伝毒性（遺伝子傷害性）発がん物質であることが明らかとなった物質については、ADIを設定できないものと判断しておりますが、このような発がん物質の評価にあたっては、今後とも国際的な発がん性評価の動向等を踏まえつつ、科学的な評価を行い、結果の公表にあたっては、国民の皆様が理解しやすくなるよう心がけていきたいと考えています。</p>

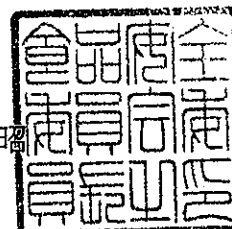


参考 1

府食第 7 1 9 号
平成 1 6 年 7 月 2 日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



アカネ色素に係る食品健康影響評価の結果の通知について

平成 1 6 年 6 月 1 8 日付け厚生労働省発食安第 0 6 1 8 0 0 1 号をもって厚生労働大臣から当委員会に対して意見を求められたアカネ色素に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので通知します。

なお、審議結果をまとめたものは、別添のとおりです。

記

腎臓以外の臓器の所見等について、今後とも情報収集が必要であるが、提出された資料からは、遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められており、アカネ色素について ADI を設定できない。



食安発第 0709001 号
平成 16 年 7 月 9 日

各 { 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長 } 殿
{ 特 別 区 長 }

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

既存添加物名簿の一部を改正する件について

食品添加物「アカネ色素」については、国立医薬品食品衛生研究所から、平成16年6月18日にねずみ(ラット)を用いた発がん性試験等において、未だ全ての試験結果は得られていないものの、腎臓に対し発がん性が認められたとの中間報告を受けたことから、同日付けで食品安全委員会に対して健康影響評価を依頼したところ、7月2日付けで「腎臓以外の臓器の所見等について、今後とも情報収集が必要であるが、提出された資料からは、遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められており、アカネ色素について ADI を設定できない。」との評価結果を受けたところである。

当該評価結果に基づき、7月5日に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に意見を聴いたところ、「食品添加物『アカネ色素』を既存添加物名簿から削除することについては、適当である。なお、その施行については、食品衛生法上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えことから、早急に行うべきである。」との答申を受けたところである。

これを受けて、厚生労働省としては、本日、既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第120号)の一部を改正し、アカネ色素を同名簿から削除したので下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれない。

なお、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条の2第3項の規定に基づく国民からの意見の聴取については、本日から行うこととしているので念のため申し添える。

記

第1 改正の趣旨

既存添加物名簿からアカネ色素を削除することにより、アカネ色素及びこれを含む食品の製造・販売・輸入等を禁止すること。

第2 施行期日

この改正は、平成16年10月9日から適用されること。

第3 運用上の注意

- 1 施行期日までの期間についても、予防的な観点から自主的な製造等の自粛及び回収等の措置がとられることが望ましいので、指導に当たっては、この点に留意されたいこと。なお、回収等の措置の実態把握に努められたいこと。
- 2 関係職員、特に食品衛生監視関係職員に対しても、今回の措置の内容及び趣旨について周知の徹底を図られたいこと。