

食品添加物「アカネ色素」の既存添加物名簿からの削除に関する食品健康影響評価について（6月18日付で食品健康影響評価を依頼した事項）

1. 経緯

厚生労働省は、平成16年6月18日、国立医薬品食品衛生研究所より、食品添加物であるアカネ色素について実施しているねずみ（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、これまでの試験結果とあわせ、厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に対し、食品安全基本法第24条第1項第11号の規定に基づき、アカネ色素に係る食品健康影響評価を依頼したものである。

2. アカネ色素について

「アカネ色素」は既存添加物名簿に収載される着色料である。

名称： アカネ色素（セイヨウアカネの根から得られた、アリザリン及びビルベリトリン酸を主成分とするものをいう。）

基原・製法・本質： アカネ科セイヨウアカネ（Rubia tinctorum LINNE）の根より、室温時～温時水又は含水エタノールで抽出して得られたものである。主色素はアリザリン及びビルベリトリン酸である。黄色～赤紫色を呈する。

アカネ色素の生産量は、平成14年度に約5トン、平成15年度に約3トンであったと報告されている。平成12年度及び平成13年度は調査を実施していない。アカネ色素を使用した食品の国内生産量に等しいは、数値を把握していない。また、アカネ色素の輸入報告はないが、アカネ色素を使用した食品の輸入は、平成14年に約40トン、平成15年に約23トンである。

韓国においては使用が認められているが、米国及びEUにおいて使用は認められていない。

ハム・ソーセージ等の畜肉加工品、かまぼこ等の水産加工品、菓子類、清涼飲料水、めん類及びジャム等に使用されているとの報告がある。

アカネ色素が使用されている食品には「着色料（アカネ色素）」又は「着色料（アカネ）」の表示が義務づけられている。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会における審議・答申を受け、既存添加物名簿からの削除に向けての所要の事務手続きを行う予定。

4. その他

平成16年6月18日付で地方公共団体及び関係事業者・消費者団体に対し、アカネ色素及びこれを使用した食品の製造・販売・輸入等の自粛及びアカネ色素を使用した食品の摂取を控えることを通知したほか、厚生労働省のHPにQ&Aを掲載した。

(参考)

食品安全基本法(平成15年法律第48号)(抄)

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

(中略)

11 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1項の規定により添加物の名称を消除しようとするとき。

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)(抄)

(既存添加物に関する経過措置)

附則第2条 厚生大臣は、次に掲げる添加物(第一条の規定による改正前の食品衛生法(以下「旧食品衛生法」という。)第二条第三項に規定する化学的合成品たる添加物並びに第一条の規定による改正後の食品衛生法(以下「新食品衛生法」という。)第二条第三項に規定する天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものを除く。)の名称を記載した表(以下「既存添加物名簿」という。)を作成し、これをこの法律の公布の日から三月以内に公示しなければならない。

一 この法律の公布の際現に販売され、又は販売の用に供するために、製造され、輸入され、加工され、使用され、貯蔵され、若しくは陳列されている添加物

二 この法律の公布の際現に販売され、又は販売の用に供するために、製造され、輸入され、加工され、使用され、貯蔵され、若しくは陳列されている製剤又は食品に含まれる添加物

2 (略)

3 (略)

4 (略)

附則第2条の2 厚生労働大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、人の健康を損なうおそれがあると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、当該添加物の名称を既存添加物名簿から消除することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物の名称を当該既存添加物名簿から削除しようとするときは、その趣旨、内容その他の必要な事項を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。ただし、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要する場合で、あらかじめ広く国民の意見を求めるいとまがないときは、この限りでない。
- 3 厚生労働大臣は、前項ただし書の場合においては、事後において、遅滞なく、広く国民の意見を求めるものとする。
- 4 厚生労働大臣は、第 1 項の規定による消除を行った既存添加物名簿を遅滞なく公示しなければならない。

附則第 2 条の 3 厚生労働大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況からみて、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認めるときは、当該添加物の名称を記載した表(以下「消除予定添加物名簿」という。)を作成することができる。

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）（抄）

第 11 条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。