

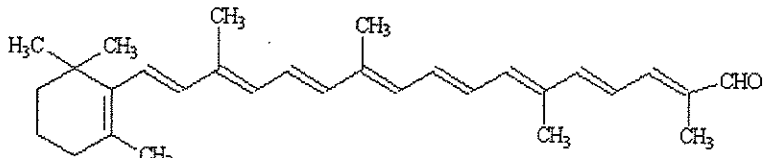
「 $\beta$ -apo-8'-カロテナル」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

## 1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められているものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「 $\beta$ -apo-8'-カロテナル」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「 $\beta$ -apo-8'-カロテナル」について

用途	着色料
使用基準（案）	こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。
海外における使用状況	米国では、検定の必要のない着色料として使用することが認められており、1987年の全米使用量は0.855トンであると報告されている。 欧州連合では、一定の食品に着色料として使用することが認められており、本着色料単独、若しくは他の一定の着色料と組み合わせて使用した場合の上限量が設定されている。また、2009年にEFSAにより飼料添加物としての使用（採卵鶏用飼料の着色料）が認められている。 英国では、本品の食品添加物としての摂取量は0mg/人/日と報告されている（1984-1986年調査）。
成分概要	本品の主成分である $\beta$ -apo-8'-カロテナルは、カロテノイド化合物の一つであり、野菜、果物、飼料用植物などに天然に含まれている成分である。生合成経路上、ビタミンAの主要な前駆物質である $\beta$ -カロテンの中間代謝物の一つと考えられている。 $\beta$ -カロテンより若干赤味がかかった橙色の色調を呈する熱に安定な着色料として工業的に合成され、欧米において40-50年以上前から食用に使用されている。
構造式	 <p>【名称】 <math>\beta</math>-apo-8'-カロテナル 【CAS 番号】 1107-26-2</p>

### 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「 $\beta$ -apo-8'-カロテナール」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

## 「カルミン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

### 1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められているものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「カルミン」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

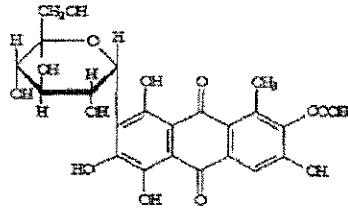
### 2. 「カルミン」について

用途	着色料
使用基準（案）	こんぶ類、食肉、鮮魚介類（鯨肉を含む。）、茶、のり類、豆類、野菜及びわかめ類に使用してはならない。
海外における使用状況	米国では、「カルミン」は、コチニール抽出物とともに検定の必要のない着色料として、食品一般にGMP（適正製造規範）の下で使用が認められている。なお、コチニール抽出物及びカルミンの食品への使用量は1987年時点で0.86トンである。 欧州連合では、「カルミン類」は、カルミン酸、コチニールとともに、ソーセージや菓子など特定の食品に使用できる着色料（E120）として認められている。 英国では、カルミン関連物質として調査が行われ、その合計摂取量は0.1mg/人/日と報告されている（1984-1986年調査）。
成分概要	本品の主成分は、サポテンに寄生するエンジムシの雌の乾燥虫体であるコチニールから得られる赤色色素（主たる染色素はカルミン酸）のアルミニウムレーキ化合物又はアルミニウム・カルシウムレーキ化合物であり、欧米諸国などにおいて食品の着色料として広く使用されている添加物である。 なお、本品の摂取は人によりアレルギー症状を誘発することから、米国では、全ての食品の原材料表示欄にコチニール抽出物又はカルミンを含むことを表示する義務がある。（2011年施行）

構造式

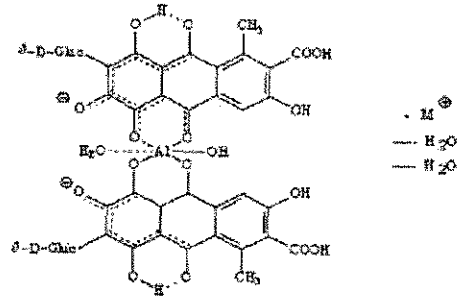
カルミン酸

化学式： $C_{22}H_{30}O_{13}$ ；分子量（式量）492.39；CAS番号 1260-17-9



カルミンの主成分

アルミニウムキレート化合物の推定構造式



M<sup>+</sup>: 陽イオン 1/2 Ca<sup>2+</sup>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, NH<sub>4</sub><sup>+</sup>

本品の主成分は、赤色色素（主たる染色素はカルミン酸）のアルミニウムレーキ化合物又はアルミニウム・カルシウムレーキ化合物である。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「カルミン」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

参考) カルミン関連物質の国際機関における取扱い範囲、名称

カルミン、カルミン酸およびコチニール抽出物の JECFA、米国、欧州連合の規格における取扱いの有無を以下に記す。なお、カルミンの英名は、JECFA/欧州連合では Carmines と複数扱い、米国の規格は Carmine と単数扱いである。和名として“カルミン類”が考えられるが、カルミン酸、コチニール抽出物との混同を避けるため、本報告書では米国と同様に“カルミン”と単数扱いとした（但し、JECFA/欧州連合の規格品を記述する場合は複数扱い）。また、コチニール抽出物は、わが国では“コチニール色素”の名称が公定書規格ほか一般的である。また、JECFA 規格のコチニール抽出物ではメタノールによる抽出も認めており、日本のコチニール色素とは製法上に若干の違いもある。欧州連合、米国及び JECFA と定義（製法）がそれぞれ異なるが、日本の「コチニール色素」は定義上製法を定めておらず、欧州連合、米国及び JECFA の「コチニール抽出物」に該当するものである。

添加物名称	カルミン	カルミン酸	コチニール抽出物
<b>JECFA</b>			
Carmines (ADI 5.0mg/kg)	○	×	×
Cochineal Extract (ADI 未だ設定されていない)	×	×	○
<b>米国</b>			
FDA (21CFR § 73.100) :			
Cochineal Extract; Carmine	○	×	○
FCC :			
Carmine	○	×	×
<b>欧州連合</b>			
Cochineal, Carminic acid, Carmines	○	○	○
<b>日本</b>			
コチニール色素（既存添加物）	×	○	○
カルミン（今回検討対象）	○	×	×

○ 含まれる； × 含まれない

## 「硫酸カリウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

### 1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及びEU諸国等で使用が広く認められているものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「硫酸カリウム」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

### 2. 「硫酸カリウム」について

用途	調味料・フレーバー（助剤としての使用を含む）
使用基準（案）	使用基準は設定しない
海外における使用状況	<p>米国において、本品は GRAS（一般に安全と認められる（Generally Recognized As Safe））物質であり、食品のフレーバー又は同助剤として GMP（適正製造規範）の下で一般食品への使用が認められている。使用量は 1987 年時点で 8.44 トンであり、1972 年の年齢別摂取量調査では 0.05mg/kg 体重/日（0-5 か月齢）、0.28mg/kg 体重/日（6-11 か月齢）、0.49mg/kg 体重/日（12-23 か月齢）、0.17mg/kg 体重/日（2-65 歳）と報告されている。</p> <p>欧州連合では、特定の規格化食品を除き一般食品に必要量使用することができる。</p> <p>英国では、硫酸カリウムの食品添加物としての使用はまれで数字で摂取量を示すに至らないと報告されている。</p> <p>なお、硫酸カリウムは、近年、欧米において食塩・ナトリウム摂取をひかえる必要がある人向けの代替塩やフレーバーとして使用されている。</p>
成分概要	<p>本品の主成分硫酸カリウムは、硫酸のカリウム塩である。</p> <p>水に溶けやすく、わずかな塩味と苦味があることから、近年、欧米において、食塩・ナトリウム摂取を控える必要がある人向けの代替塩やフレーバーとして使用されるようになった物質である。</p>
化学式	$K_2SO_4$ 【名称】硫酸カリウム 【CAS 番号】7778-80-5

### 3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「硫酸カリウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。