



資料 5

食安基発0920第1号

平成24年9月20日

内閣府

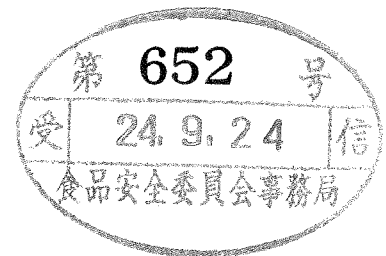
食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成23年9月12日付け府食第729号により依頼のありましたカルミンの食品健康影響評価に係る補足資料について、平成24年9月末までに提出できないことが明らかとなったことから、別添のとおり遅延する旨の理由書を提出いたしますので、よろしくお取り計らい願います。



(別紙)

【提出遅延理由】

カルミンの要求事項のうち、1及び5～8の事項に関しましては、資料の取りまとめ等の作業を行っているところであり、回答書の作成に更なる時間を必要とします。

また、2～4の事項に関しましては、調査中であり、回答書の作成に更なる時間を必要とします。

なお、9の事項に関しましては、2～8の事項の取りまとめ等の作業に併せ提出します。

今後の対応については、引き続き速やかに対応します。

補足資料要求事項（平成23年9月12日付け府食第729号）

- 1 添加物「カルミン」の主たる染色素であるカルミン酸の構造式について、食品健康影響評価書で引用する上で支障のない画像ファイルを作成し、提出すること。
- 2 添加物「カルミン」中のたん白質の実生産ベースでの低減可能性について把握し、考察すること。
- 3 汎用されている添加物「カルミン」、並びにそれと同様にコチニールを原料とし、カルミン酸、当該原料由来たん白質等の成分を同様に含有すると推定される添加物「コチニール色素」及び「コチニール抽出物」に含まれる成分の組成（アルミニウムを含む。）の実態を明らかにするとともに、当該成分のうちカルミン酸及びその他の染色素（例：ケルメス酸、フラボケルメス酸等）について添加物としての摂取量も勘案した上で体内動態を明らかにすること。
- 4 添加物「カルミン」について、指針に準拠した復帰突然変異試験をGLPの下で実施すること。併せてその被験物質中のヒスチジン及びト

リプトファンの定量も行うこと。

5 国内外の添加物「カルミン」並びに「コチニール色素」及び「コチニール抽出物」の摂取との関連性が否定できないアレルギー発症例の最新の実態について広く（公表論文に係るものに限らない。）把握し、改めて添加物「カルミン」の安全性について考察すること。特に JECFA における添加物「コチニール着色料」の評価（2000 年）に用いられたもの以降のアレルギー発症例については重点的に整理すること。

6 添加物「カルミン」に感作されたヒトで、当該添加物の摂取によってアレルギー症状が惹起されないような当該添加物又はその成分の用量について試験・調査を行い、改めて添加物「カルミン」の安全性について考察すること。

7 2006 年の第 67 回 JEFCA 会議におけるアルミニウムの評価結果を中心に、アルミニウムの安全性に関する試験成績等（アルツハイマーに関する知見を含む。）を収集・整理し、アルミニウムの安全性について考察すること。

なお、アルミニウムについて収集・整理した内容を「カルミン 指定のための検討報告書」に反映すること。

8 日本における最新のアルミニウムの食品由来摂取量について報告すること。

今後、カルミン並びに平成 19 年 3 月 8 日付け府食第 233 号及び平成 23 年 5 月 2 日付け府食第 367 号により貴職に補足資料の提出を依頼しているアルミノケイ酸ナトリウム及びケイ酸カルシウムアルミニウム並びに酸性リン酸アルミニウムナトリウムが添加物として指定された場合に、それらの使用が予想される食品の範囲や量を予測した上で、増加するアルミニウムの摂取量を予測して考察すること。

なお、アルミノケイ酸ナトリウム及びケイ酸カルシウムアルミニウ

ム並びに酸性リン酸アルミニウムナトリウムについては、前述のとおり貴職に補足資料の提出を依頼しているところであるが、これらの補足資料にも同様の考察を加えること。

9 上記1～8に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。