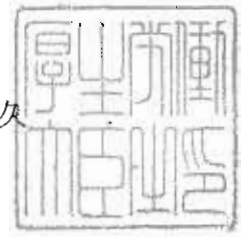


厚生労働省発食安0611第1号
平成26年6月11日

食品安全委員会

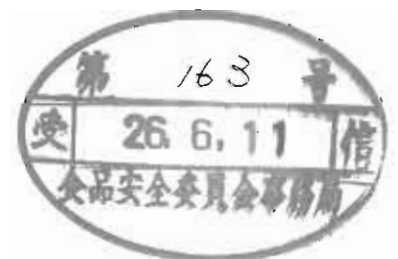
委員長 熊谷 進 殿

厚生労働大臣 田村 憲久



カンタキサンチンの食品健康影響評価について

標記の食品添加物については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第3号により、その指定及び規格基準の設定に係る食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めたところですが、規格基準の内容について別紙を踏まえたものに変更します。



「カンタキサンチン」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、指定に向けた作業を進めてきている。

カンタキサンチンの食品添加物の指定については、平成23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第3号により、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、同委員会添加物専門調査会で審議されているところであるが、平成24年8月7日付け府食第706号同委員会事務局評価課長通知により、欧州連合における使用実態を調査し報告すること等の補足資料の提出依頼がなされている。

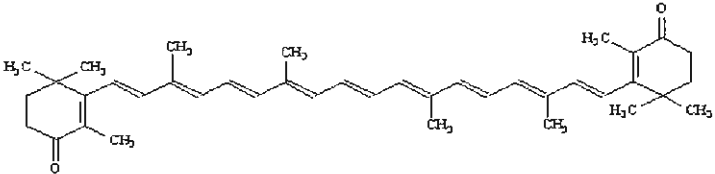
その後、欧州連合において、食品への着色料としての使用実態がないことから、食品に使用できる着色料のリストから削除され、現在、食品への着色料としての使用は認められていないことが確認された。

しかし、欧州連合での使用実態はないものの、CODEX基準があり、また、米国で使用されていることを踏まえ、引き続き、国際汎用添加物としての取扱いとしている。

また、評価依頼時の使用基準案は、EUの基準を参照したものであったことから、今般、CODEX基準及び米国での使用実態を踏まえ、これらの基準を勘案して、使用基準案を変更するものである。

2. 「カンタキサンチン」について

	変更後（今回）	変更前（評価依頼時）
主な用途	着色料	着色料
使用基準（案）	<p>カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。</p> <p>カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品にあつてはその1 kgにつき0.035g以下でなければならない。</p>	<p>ソーセージ類に最高使用濃度 15mg/kg まで使用する場合以外に使用してはならない。</p> <p>（注）EUでは、2011年11月に規則を改正し、現在、食品への使用が認められていない。（以前は、ストラスブール風ソーセージに最高濃度 15mg/kg まで使用が認められていた。）</p>

<p>海外における使用状況等</p>	<p>CODEX 基準： すり身及び魚卵に 35mg/kg の最大使用量が設定されており、最も高値の最大使用量としてジャム等に 200mg/kg が設定されている。そのほか、多数の食品に最大使用量が設定されている。</p> <p>欧州連合 (EU)： 2011 年 11 月に規則が改正され、食品に使用できる着色料のリストから削除され、現在、着色料としての食品への使用は認められていない。 (医薬品の着色料としての使用は認められている。)</p> <p>米国： 固形または半固形食品に 30mg/ポンド、また、液体食品に 30mg/ポイントを超えない量での使用が認められている。</p> <p>JECFA： 1995 年の 44 回会合において、ヒトにおける NOAEL0. 25mg/kg 体重/日を基に、安全係数 10 として、ADI を 0~0. 03mg/kg 体重/日と特定している。 1999 年の 53 回会合において、生産・流通・使用量データによった場合、1995~1997 年における世界各国での推定一日摂取量は、ポルトガル及びノルウェーで最大となり、ADI の約 7~8%と推定された。また、JECFA は、カンタキサンチンの長期摂取が ADI を超過するおそれはないとしている。</p> <p>食品安全委員会： 2004 年 3 月、食品安全委員会は、飼料添加物「カンタキサンチン」について、ADI を 0. 025 mg/kg 体重/日と設定している。</p>
<p>成分概要</p>	<p>本品の主成分は、甲殻類や魚介類 (サケ、マス)、食用キノコ類、フラミンゴなどに天然に存在するカロテノイド系の赤色色素である。 わが国では、平成 14 年に、鶏、ギンザケ及びニジマス用の飼料添加物として指定され、その後、甲殻類等への使用も認められている。</p>
<p>構造式等</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>【名称】β-カロテン-4,4'-ジオン 【CAS 番号】514-78-3</p>

3. 一日推定摂取量について

使用基準に係る当初案からの変更に伴い一日推定摂取量を変更した。

摂取量の推計（主な変更内容等）

変更後（今回）	変更前（評価依頼時）
推定一日摂取量： （1）飼料添加物由来： （2）添加物使用	推定一日摂取量： （1）飼料添加物由来： （2）添加物使用
0.52mg/人/日 0.44mg/人/日 0.08mg/人/日	0.62mg/人/日 0.44mg/人/日 0.18mg/人/日
※ 推定一日摂取量は、食品安全委員会が特定した（平成16年）ADI（0.025mg/kg体重/日）の38%に相当する。	※ 推定一日摂取量は、JECFA が特定した ADI（0.03mg/kg体重/日）の約42%に相当する。

（下線部：評価依頼時からの変更部分）

4. 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「カンタキサンチン」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。