

資料 1 - 1

事 務 連 絡

平成 26 年 6 月 23 日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課 御中

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

食品健康影響評価に係る補足資料の差し替えについて

平成 26 年 6 月 11 日付け食安基発 0611 第 1 号により提出したカンタキサンチンの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別添のとおり差し替えをお願いします。



カンタキサンチンの食品健康影響評価に係る補足資料

厚生労働省

平成26年6月

目次

カンタキサンチンの食品健康影響評価に係る補足資料

○平成24年8月7日付け府食第706号の補足資料の提出依頼について

I 補足資料要求1について 1

II 補足資料要求2について 1

[別添1] 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について
(府食第706号, 平成24年8月7日)

[別添2] 補足文献一覧表

カンタキサンチンの食品健康影響評価に係る補足資料

平成24年8月7日付け府食第706号(別添1)により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

○平成24年8月7日付け府食第706号の補足資料の提出依頼について

I 補足資料要求1について

【補足資料要求1】

現在の欧州連合における「カンタキサンチン」の食品添加物としての使用実態を調査し、報告すること。

【回答】

欧州連合におけるカンタキサンチンの食品添加物としての使用実態については、着色料としてストラスブール風ソーセージにのみ使用が認められていたが、使用実態が認められないことから、2011年11月のEU規則の改正により、現在、欧州連合における食品への使用は認められていない(補足文献1)。

なお、国際汎用添加物としての取扱いに変わりはない。

II 補足資料要求2について

【補足資料要求2】

上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

【回答】

上記1に回答したとおり、現在、欧州連合で使用は認められていないものの、コーデックス基準が設定されていること及び米国での使用がなされていることを踏まえ、カンタキサンチンの食品添加物としての使用基準(案)について以下のとおりとする。

なお、同使用基準(案)による推定一日摂取量についても併せて提出する。

1 使用基準案について

次の事項を踏まえ、下表のとおりとする。

- ① 欧州連合において、現在、ストラスブール風ソーセージへの使用は認められていないこと
- ② コーデックス基準において、最大量35mg/kgとしてすり身及び魚卵(For use in surimi and fish roe products only)への使用が認められていること(GSFA Provisions for canthaxanthin Number 09.2.1 Note95)(補足文献2)

- ③ 米国において、固形または半固形食品に30mg/ポンド、また、液体食品に30mg/パイントを超えない量での使用が認められており（補足文献3）、かまぼこ等に使用されていること

使用基準案

変更後	変更前
<p><u>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）使用してはならない。</u></p> <p><u>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1kgにつき0.035g以下でなければならない。</u></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>

2 一日推定摂取量について

(1) 飼料添加物としての使用に係る間接的な推定摂取量

カンタキサンチンの食品残留基準設定に係る審議報告書（平成16年6月16日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会資料）において、国民1人1日あたりの推定摂取量は、0.44mg/人/日（小児：0.28mg/人/日、妊婦：0.31mg/kg/日）と報告されている。（カンタキサンチン指定のための検討報告書（2012年2月）、当初提出文献41）

(2) 食品添加物としての使用に係る推定摂取量

変更後の使用基準案に規定する35mg/kgまで使用できるとして、平成17年度食品添加物一日摂取量調査に基づく1人1日あたりのかまぼこの摂取量¹ 2.2g（小児の場合は、1～6歳の値 1.29g、妊婦の場合は、20歳以上の値 2.25g）を用いて算出する。（当初提出文献26）

全てのかまぼこにカンタキサンチンが35mg/kg使用されると仮定すると、かまぼこに係るカンタキサンチンの摂取量は、0.08mg/人/日（小児：0.05mg/人/日、妊婦：0.08mg/人/日）と推定される。

¹ 「蒸しかまぼこ」の摂取量と「かに風味かまぼこ」の摂取量を併せた値を用いて算出した

(3) 自然界に存在するカンタキサンチン含有量について

自然界に存在するカンタキサンチンの含有量について詳細は明らかではないが、サケ、マス等の魚類、甲殻類、食用キノコ及び緑藻類に含まれると報告されている。このうち、カンタキサンチンの含有量に係る報告としては、サケの皮、筋肉、精巢及び卵で0.002~1.29ppm、マスの皮、筋肉及び卵で検出限界以下 (ND) ~1.564ppmがある。また、にじます及びクルマエビにおける残留試験において、カンタキサンチン無添加の場合の体内組織のカンタキサンチン量は検出限界未満 (0.1ppm未満) と報告されている (当初提出文献41)。上記 (1) の飼料添加物としての使用に係る間接的な推定摂取量については、飼料添加物としてのカンタキサンチン使用後の自然含有量を含めた残留試験結果を用いて推定したものである。

(4) ADI に対する比率

上記 (1) 及び (2) から推定されるカンタキサンチンの摂取量は0.52mg/人/日 (小児:0.33mg/人/日、妊婦:0.39mg/人/日) であり、平均体重について、国民平均:55.1kg、小児 (1~6歳) :16.5kg、妊婦:58.5kgとすると、2004年に食品安全委員会が特定したADI 0.025mg/kg体重/日の38% (小児80%、妊婦27%) に相当する。



府 食 第 7 0 6 号
平成 2 4 年 8 月 7 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第3号をもって貴省から当委員会に意見を求められたカンタキサンチンに係る食品健康影響評価について、平成24年7月27日開催の食品安全委員会添加物専門調査会(第108回会合)における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成25年8月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成25年8月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

カンタキサンチンの食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	現在の欧州連合における「カンタキサンチン」の食品添加物としての使用実態を調査し、報告すること。	「カンタキサンチン」の安全性評価に必要であるため。
2	上記1に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。	同上

カンタキサンチンの食品健康影響評価に係る補足文献一覧

補足文献 1

COMMISSION REGULATION (EU) No 1129/11, L295/1-L295/8, Official Journal of European Union, 12.11.2011 .

補足文献 2

GSFA Provisions for Canthaxanthin, Updated up to the 36th Session of the Codex Alimentarius Commission, 2013.

補足文献 3

Sec.73.75 Canthaxanthin, CFR – Code of Federal Regulations Title 21, Revised as of April 2013.