

(地Ⅲ 5 3 F)

平成16年6月21日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

土 屋 隆

食品添加物「アカネ色素」及びこれを含む食品の取り扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、6月18日に、厚生労働省は、国立医薬品食品衛生研究所から、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、記者発表を行うとともに本会に対しても周知方依頼がありました。

現時点でアカネ色素及びこれを含む食品によるヒトの健康被害は報告されておらず、今回の評価依頼は動物試験結果に基づくものですが、国立医薬品食品衛生研究所の報告等の安全性試験の結果にかんがみ、厚生労働省では、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の検討が終了するまでの間、一時的に、アカネ色素の製造・販売・摂取等の各段階における注意事項を下記のとおり示しております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただき、よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

記

(1) 営業者に求める事項

- ・アカネ色素の製造・販売・輸入等の自粛
- ・アカネ色素を使用した食品の製造・販売・輸入等の自粛

(2) 一般消費者に求める事項

- ・アカネ色素を使用した食品の摂取を控えること

平成 16 年 6 月 18 日

日本医師会

常任理事 土屋 隆 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

食品添加物「アカネ色素」及びこれを含む食品の取扱いについて

本日、国立医薬品食品衛生研究所から、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が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がなされたことから、これまでの試験結果と合わせ、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ところです。

現時点でアカネ色素及びこれを含む食品によるヒトの健康被害は報告されておらず、今回の評価依頼は動物試験結果に基づくものであるが、国立医薬品食品衛生研究所の報告及びこれまで得られている安全性試験の結果にかんがみ、貴団体会員に対し、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の検討が終了するまでの間、一時的に、アカネ色素及びこれを含む食品の製造、販売等の自粛を促すとともに、購入者に対し摂食を控えるべき旨注意喚起すべきことを周知徹底いただけるようよろしくお願いします。

なお、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の検討が終了したのちに、アカネ色素及びこれを含む食品に対して適用される、食品衛生法上の取扱い等についてお知らせすることを予定していることを申し添えます。

平成16年6月18日

照会先：厚生労働省医薬食品局食品安全部
中垣 基準審査課長

担当：蛭田、加藤（内線 2453、2444）

食品添加物「アカネ色素」に係る
食品安全委員会への食品健康影響評価依頼について

- 本日、厚生労働省は、国立医薬品食品衛生研究所（以下「国衛研」という。）から、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ました。
- これを受け、これまでの試験結果と合わせ、厚生労働大臣は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ました。
- 食品安全委員会による食品健康影響評価の結果、「人の健康を損なうおそれがある」旨の評価がなされた場合、厚生労働大臣は、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、既存添加物名簿からアカネ色素を削除し、その使用等を禁止することになります（食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成15年）附則第2条の2第1項）。
- 現時点でアカネ色素及びこれを含む食品によるヒトの健康被害は報告されておらず、今回の評価依頼は動物試験結果に基づくものですが、国衛研の報告等の安全性試験の結果にかんがみ、厚生労働省は、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の検討が終了するまでの間、一時的に、アカネ色素の製造・販売・摂取等の各段階における注意事項を次のとおり示したところですので情報提供いたします。
 - （1）営業者に求める事項
 - ・ アカネ色素の製造・販売・輸入等の自粛
 - ・ アカネ色素を使用した食品の製造・販売・輸入等の自粛
 - （2）一般消費者に求める事項
 - ・ アカネ色素を使用した食品の摂取を控えること
- これらの注意事項については、地方公共団体及び関係事業者・消費者団体に対し通知したほか、厚生労働省のHPにQ&Aを掲載したことを申し添えます。

※ アカネ色素を使用した食品の表示欄には、「着色料（アカネ）」や「アカネ色素」など、添加物としてアカネ色素を使用した旨の表示が義務づけられている。一般消費者は、これをもとに使用の有無を判断することができる。

参考

「アカネ色素」等について

(1) アカネ色素の特徴について

- ・ アカネ科の植物であるセイヨウアカネの根から得られる。
- ・ アリザリン及びルベリトリン酸を主成分とする色素であり、黄色～赤紫色を呈する。

(2) アカネ色素の流通実態等について

- ・ 生産量は、平成 14 年度に約 5 トン、平成 15 年度に約 3 トンと報告有。
- ・ アカネ色素を使用した食品の国内生産量については、数値を把握していない。
- ・ 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（アカネ色素そのものの輸入報告はない）。
- ・ 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。その他の国の情報は、把握していない。
- ・ 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。

(3) 食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律附則第 2 条の 2 について

- ・ 既存添加物名簿に登載された天然添加物（以下「既存添加物」という。）は、平成 7 年の食品衛生法改正により、食品衛生法第 10 条に基づく指定を受けなくとも引き続き使用等することが可能とされた。
- ・ 平成 15 年の食品衛生法改正により、人の健康を損なうおそれがあると認められた既存添加物について、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、同名簿からその名称を削除し、使用等を禁止することができることとされた。