

食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条の2第1項の規定に基づく、既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第120号)の一部改正について

平成16年8月
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課

標記について、平成16年7月9日付けで官報に告示し、平成16年7月9日から8月8日まで、ホームページを通じて御意見・情報を募集したところ、1件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する事務局の考え方について次のとおり取りまとめました。いただいた御意見につきましては、取りまとめの便宜上、適宜要約させていただいております。

今回御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

なお、WTO通報(衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定)第7条に基づく通報 G/SPS/N/JPN/124)を行っておりますが、諸外国から御意見はきておりません。

食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除することについて

一日摂取許容量（ADI）を設定できないとの理由により「アカネ色素」を既存添加物から除くことに異論はありません。一方、アカネは涼血止血・活血通経の効能のある茜草根という漢方薬原料として使用されていると思いますが、漢方生薬の安全性はどうでしょうか？

（当方の考え方）

今回の食品衛生法に基づく措置は、セイヨウアカネの根に由来する食品添加物である「アカネ色素」に発がん性が認められたことからとられたものであって、御照会の「茜草根」に対するものではありません。

医薬品を所管する医薬食品局審査管理課及び安全対策課によると、「茜草根」はセイヨウアカネではなく、アカミノアカネを起源植物とするものであって、現時点において直ちに製造・販売等の中止等の措置が必要とは判断されておらず、今後も引き続き情報収集に努めることとなっております。

なお、食品衛生法に基づき製造・販売等が禁止された食品添加物「アカネ色素」を含有している医薬品等については、製造・販売等を中止することとし、7月26日付けで関係業者等に周知したところですが、現時点ではこれに該当する医薬品等は確認されておられません。

また、生薬原料として用いられていたセイヨウアカネの根又はセイヨウアカネの根から抽出した「アカネ色素」と類似の製品を使用した医薬品等については、新たな製造又は輸入を自粛するよう関係業者等に指導しています。