

赤色3号（エリスロシン）を含有する内用医薬品等の安全性について

1. 国内における使用実態

- 赤色3号（別名：エリスロシン）は、「医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令」（昭和41年8月31日厚生省令第30号）別表第一部に掲げられるタール色素であり、内用薬を含む医薬品、医薬部外品及び化粧品に、着色等の目的で使用することが認められている。
- PMDAの添付文書情報を検索したところ、赤色3号について、医療用医薬品90品目、要指導医薬品・一般用医薬品151品目に使用されていることが確認されたが（令和7年1月17日時点）、承認書上、他の色素も含む「法定色素」としての表記や、全量に対する配合割合が0.1%以下の場合には「微量」としての表記も可能であるため、使用実態の網羅的な把握には至っていない。
- また、食用赤色3号として、食品衛生法に基づく指定添加物に指定されており、主に、菓子、漬物、かまぼこ等の着色料として使用されている。

2. 米国FDAの措置（参考資料2-1）

- 令和7年1月15日、米国FDAが、赤色3号の食品及び内用医薬品（ingested drugs）への使用許可を取り消すことを発表。食品は令和9年1月15日までに、内用医薬品は令和10年1月18日までに、処方変更する必要があるとしている。
- FDAは、令和4年に提出された請願書を踏まえ、ラットを用いた発がん性試験に係る1987年の論文（4.0%（2464mg/kg体重/日相当）の赤色3号を含む餌を86週間投与した雄ラットにおいて、甲状腺濾胞細胞腺腫の発生の増加が認められている。）を根拠に、連邦食品・医薬品・化粧品法のデラニー条項が適用されると判断した。
※デラニー条項：1960年の連邦食品・医薬品・化粧品法の改正により導入された条項で、食品添加物等がヒトや動物において発がん性を示すことが判明した場合、FDAによる使用許可を禁止するとされている。
- 一方、FDAは、当該論文では、ラットに認められた発がんは、ラット特有のホルモン機序によるものであるとされており、この機序による発がんは、ヒトでは起こらないとしている。また、通常のヒトの曝露量は、雄ラットで発がん性を示す濃度よりもはるかに低く、食品や内用医薬品に赤色3号を使用することが、ヒトの健康をリスクにさらすという主張は、科学的に裏付けられていないとしている。

3. 米国以外の海外評価機関による評価（参考資料2-2）

- 欧州食品安全機関（EFSA）及びFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、1989年及び1990年に、それぞれ、赤色3号の毒性について評価している。今回の米国FDAによる措置の根拠となったラット発がん性試験に係る論文も含めて評

価しているが、一日許容摂取量（ADI）については、ヒトとラットの甲状腺の生理学的な相違を考慮して、ヒトから得られた無影響量 60mg/人/日（1mg/体重 kg/日相当）を根拠として、安全係数 10 で除して、0.1mg/kg 体重/日と設定している。

4. 国立医薬品食品衛生研究所の見解（参考資料 2-2）

- 食品衛生法に基づく指定添加物である食用赤色 3 号の取扱いについて、食品衛生基準審議会添加物部会へ報告するに当たり、消費者庁が国立医薬品食品衛生研究所の専門家から意見を聴取したところ、以下のとおり。
- FDA への請願書で引用された論文においては、赤色 3 号を 4.0%（2464 mg/kg 体重/日相当）と高濃度に含む餌を与えた雄ラットでは甲状腺濾胞細胞腺腫の発生が有意に増加したとの結果であり、雌では影響はみられなかった。また、当該文献における雄ラットの発がん性に対する閾値が設定可能であり、NOAEL（Non Observed Adverse Effect Level：無毒性量）は 1.0%（約 500 mg/kg 体重/日相当）と考えられる。
- 赤色 3 号は、ラットの甲状腺ホルモンの T4 から T3（活性型）への変換を阻害する作用があることが報告されており、当該作用を踏まえると、下垂体からの長期的な甲状腺刺激ホルモン（TSH）刺激による発がんメカニズムが考えられる。T4 から T3（活性型）の変換阻害は人でも起こりうる可能性があるが、甲状腺ホルモンと TSH の動態は人とラットでは種差があることが知られており、また、動物試験のように高濃度、高用量で人で赤色 3 号が摂取される可能性は想定できない。
- 以上から、赤色 3 号についてラット試験で認められた甲状腺での発がんについては、人では安全性上問題とならないと考えられる。

5. 国内における推定摂取量

1) 食品（参考資料 2-2）

- マーケットバスケット調査による推計では、食用赤色 3 号の一日摂取量は 0.007mg/人/日と推計され、対 ADI 比は 0.112%であった。また、生産量調査による推計では、食用赤色 3 号の一日摂取量は、0.032mg/人/日と推計され、対 ADI 比は 0.6%であった。（ADI：0.1mg/kg 体重/日）

2) 医薬品等

- 内用医薬品（錠剤、カプセル剤等）における赤色 3 号の含有量及び用法・用量から算出される一日最大摂取量について、日本製薬団体連合会を通じてアンケートを実施した。令和 7 年 2 月 28 日時点で、26 品目について回答があり、多くが ADI（0.1mg/kg 体重/日）の 1/1000~1/2 程度であったが、一部に ADI を超えるもの（1.5 倍程度）があった。

6. 食品衛生基準審議会添加物部会の結論（参考資料 2-3）

- 今般の米国 FDA による決定の公表の中に含まれる情報には、安全性の評価に影響

しうる新たな科学的知見はない。

- 指定添加物「食用赤色3号」について、国際的な評価結果（米国 FDA の措置の根拠となった論文の評価を含む）を踏まえて、
 - ・ 生体で問題となる遺伝毒性は報告されておらず、閾値の設定は可能であること
 - ・ ラット試験で甲状腺での発がんが認められた用量（2,464 mg/kg/day）は、人が摂取する用量に比べて極めて高用量であることから、人では安全性上問題とならないと考えられる。
- なお、現在の使用方法から算出した国内での（食品を介した）推定摂取量は、国際機関が設定した許容一日摂取量（ADI）を大幅に下回っている。
- 以上の状況から、現時点で直ちに「食用赤色3号」の指定を取り消す又は使用基準を改正する必要はないものとする。引き続き、科学的知見の収集に努め、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

7. 医薬品に係る研究報告等の状況

- 「赤色3号」又は「エリスロシン」に関する研究報告は、これまでに報告されていない。外国措置報告は、今回の FDA の措置に関する報告が5件報告されている。（令和7年3月4日時点）

8. 対応方針

- 今般の米国 FDA による措置の根拠とされた論文等の情報には、安全性の評価に影響し得る新たな科学的知見はないこと、ラットを用いた試験で、甲状腺での発がんが認められた用量（2,464 mg/kg/day）は、医薬品等の服用により人が摂取する量と比べて極めて高用量であること、食品衛生基準審議会添加物部会において、「食用赤色3号」の指定を取り消す又は使用基準を改正する必要はないと結論されていることから、医薬品等においても、赤色3号の使用を直ちに禁止する必要はないとはどうか。
- なお、アンケート調査の結果から、一部の品目で ADI を超える量の赤色3号を含有する医薬品が確認されたことから、医薬品等の製造販売業者に対し、赤色3号の含有量の自主点検を求めるとともに、ADI を超える量の赤色3号が含まれる場合には、リスク評価を実施した上で、必要に応じて、使用量の変更等の必要な対応を取るよう求めてはどうか。
- また、引き続き、科学的知見の収集に努め、必要な場合には、本調査会において改めて検討することとしてはどうか。