食用赤色3号の安全性について添加物部会でのとりまとめ

令和 7 年 3 月25日

令和6年度第11回医薬品等安全対策部会安全対策調査会

- 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考える。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ことを検討してはどうか。