

カンタキサンチンの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定並びに基準及び規格の設定に係る報告の取りまとめに当たっては、食品安全委員会における食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行った。また、当該添加物については国際汎用添加物として、指定等の検討を行った。

1. 品目名

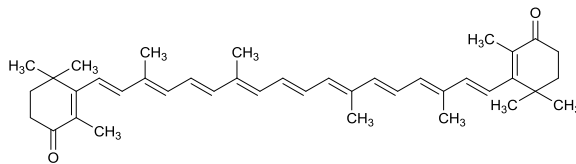
和名：カンタキサンチン

英名：Canthaxanthin

CAS 番号：514-78-3

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_{40}H_{52}O_2$ 564.84

3. 用途

着色料

4. 概要及び諸外国での使用状況

(1) 概要

カンタキサンチンはカロテノイドの一種で、魚類、甲殻類、食用きのこ及び緑藻類に天然に微量含まれている。

我が国においては、平成14年に飼料添加物として指定されている。現在、鶏、さけ科魚類及び甲殻類を対象とする飼料への添加が認められている。

JECFAでは、1966年（第10回会合）、1974年（第18回会合）、1987年（第31回会合）、1989年（第35回会合）、1995年（第44回会合）及び1999年（第53回会合）に評価を行っている。1995年の第44回会合においては、ヒトにおけるNOEL 0.25 mg/kg体重/日を基に、安全係数を10として、ADIが0～0.03 mg/kg体重/日と特定されている。1999年の第53回会合においては、生産・流通・使用量データによった場合、1995～1997年における世界各国での推定一日摂取量は、ポルトガル及びノルウェーで最大となり、ADIの約7～8%と推定された。また、JECFAは、カンタキサンチンの長期摂取がADIを超過するおそれはないとしている。

(2) 諸外国での使用状況等

コーデックス委員会では、CCFA（コーデックス食品添加物部会）が設定する添加物の使用基準（GSFA（食品添加物に関するコーデックス一般規格））において、着色料に分類されており、最大使用量としてジャム、ゼリー、マーマレードに200 mg/kgが設定されているほか、多数の食品に最大使用量が設定されている。

欧州連合（EU）では、2011年11月に規則が改正されるまで、食品の着色料としてストラスブル風ソーセージにのみ使用が認められていたが、当該使用の実態が認められないことから、規則が改正され、現在、食品の着色料としての使用は認められていない。なお、医薬品の着色料としての使用は認められている。

米国では、固形と半固形食品には1ポンド(0.45 kg)、液状食品には1パイント(0.47 L)当たり30 mgを超えない範囲で使用が認められており、魚肉ねり製品(すり身製品)、ドレッシング、ソース等に使用されている。

現在、EUで食品への使用は認められていないものの、GSFAに規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、国際汎用添加物として検討するものである。

5. 食品添加物としての有効性

(1) 基礎的知見

カンタキサンチンは、カロテノイドの一種であり、他のカロテノイドと同様に熱に対して安定であるが、空気中では酸化され変色する性質を有している。

本品は、深紫色の結晶又は粉末であり、油性溶液はほとんどの濃度で赤色を、水分散性溶液は橙色から赤色を呈する。

なお、酸素及び光に不安定であることから、遮光容器中において、不活性化ガスの下に保存することが必要である。

(2) 食品への利用

カンタキサンチンは5～60 ppmの濃度でトマトの赤色となり、海外では、トマトスープ、スパゲティソース、ドレッシング、果実飲料、魚肉ねり製品(すり身製品)等に使用されている。

6. 食品安全委員会における評価状況

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第1号の規定に基づき、平成23年4月19日付け厚生労働省発食安0419第3号により食品安全委員会の意見を求めたカンタキサンチンに係る食品健康影響評価については、平成26年8月5日に開催された食品安全委員会で添加物専門調査会における審議結果(案)が審議され、公表されている(平成26年8月6日から平成26年9月4日まで、パブリックコメントによる意見募集を実施)。

【食品健康影響評価（添加物評価書（案）抜粋）】

カンタキサンチンの体内動態に係る知見を検討した結果、特にヒトにおいて網膜への高度の蓄積が認められた。ヒト網膜中カンタキサンチン濃度がサルの100～500倍であったとする知見及びラット眼球中[6,7,6',7'-¹⁴C]カンタキサンチン濃度がサルの1/100であったとする知見からも明らかなように、カンタキサンチンの網膜又は眼球への分布には大きな種差が認められ、ヒト、サル及びげっ歯類の間でその濃度を比較すると、ヒトが最も高く、次いでサル、げっ歯類の順に高いことが示された。これらのことより、添加物「カンタキサンチン」の網膜又は眼球に対する安全性を評価するにあたっては、種差に留意することが必要と考えられた。

カンタキサンチンのアレルギー性及び一般薬理に係る知見を検討した結果、安全性に懸念を生じさせるようなものはないと判断した。

本専門調査会としては、カンタキサンチンについて生体にとって特段の問題となる遺伝毒性の懸念はないと判断した。

本専門調査会としては、カンタキサンチンについての急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖発生毒性及びヒトにおける知見の試験成績を検討した結果、ヒト介入研究において60 mg/人/日投与群で認められた暗順応b波減少を摂取に起因する変化と考え、15 mg/人/日(0.25 mg/kg 体重/日)をカンタキサンチンの毒性に係るNOAELと考えた。また、発がん性は認められないと判断した。

本専門調査会としては、認められた毒性所見及び我が国において使用が認められた場合の添加物「カンタキサンチン」の推定一日摂取量（国民平均0.52 mg/人/日(0.0094 mg/kg 体重/日)、小児0.33 mg/人/日(0.02 mg/kg 体重/日)、妊婦0.39 mg/人/日(0.0067 mg/kg 体重/日))を勘案すると、添加物「カンタキサンチン」のADIを特定することが必要と判断した。本専門調査会としては、ヒト介入研究のNOAEL 0.25 mg/kg 体重/日をADIの根拠とし、安全係数については、個体差に基づき10とすることが適当と判断した。以上より、本専門調査会は、0.25 mg/kg 体重/日を安全係数10で除した0.025 mg/kg 体重/日を添加物「カンタキサンチン」のADIとした。

ADI	0.025 mg/kg 体重/日
(ADI 設定根拠)	ヒト介入研究
(投与経路)	経口投与
(NOAEL 設定根拠所見)	暗順応b波振幅の減少
(NOAEL)	0.25 mg/kg 体重/日
(安全係数)	10

7. 摂取量の推定

食品安全委員会の審議結果（案）によると次のとおりである。

【一日摂取量の推計等（我が国における摂取量）（添加物評価書（案）抜粋）】

添加物「カンタキサンチン」は我が国では未指定であるため、我が国における摂取量データはない。

評価要請者は、添加物「カンタキサンチン」の使用基準（案）「カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。）以外の食品に使用してはならない。カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品にあってはその1 kgにつき0.035 g以下でなければならない。」に基づき、添加物「カンタキサンチン」が最大添加率35 mg/kg食品で使用され、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、「平成17年度食品添加物一日摂取量調査」（参照79）から得られる食品（群）の一日摂取量から、添加物「カンタキサンチン」の一日摂取量を国民平均で0.08 mg/人/日、小児で0.05 mg/人/日、妊婦で0.08 mg/人/日と推定している。

一方、評価要請者は、カンタキサンチンの残留基準値設定に係る厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会部会長報告（参照80）を引用し、飼料添加物由来のカンタキサンチンの一日摂取量を国民平均で0.44 mg/人/日、小児で0.28 mg/人/日、妊婦0.31 mg/人/日と推定している。

以上より評価要請者は、添加物「カンタキサンチン」新規指定後のカンタキサンチンの推定一日摂取量は国民平均で0.52 mg/人/日、小児で0.33 mg/人/日、妊婦で0.39 mg/人/日と算出している。（参照2、8）

本専門調査会としては、添加物「カンタキサンチン」の推定一日摂取量を、国民平均で0.52 mg/人/日（0.0094 mg/kg 体重/日）、小児で0.33 mg/人/日（0.02 mg/kg 体重/日）、妊婦で0.39 mg/人/日（0.0067 mg/kg 体重/日）と判断した。

8. 新規指定について

カンタキサンチンについては、食品安全委員会における食品健康影響評価（案）を踏まえ、食品衛生法第10条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。

9. 規格基準の設定について

同法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

（1）使用基準について

カンタキサンチンについては、次の事項を踏まえ、以下のとおり使用基準を設定することが適当である。

- ・ コーデックス基準において、すり身及び魚卵に35 mg/kgの最大使用量が設定されており、最も高値の最大使用量としてジャム等に200 mg/kgが設定されている。その他、多数の食品に最大使用量が設定されている。
- ・ 米国では固形又は半固形食品に30 mg/ポンド、液状食品に30 mg/パイントを超えない量での使用が認められており、魚肉ねり製品（すり身製品）への使用が確認されている。

使用基準（案）

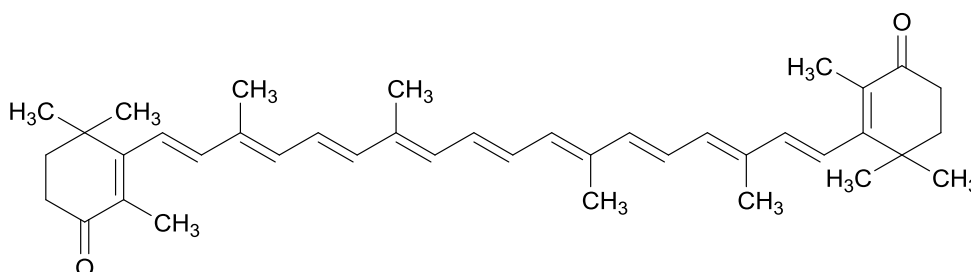
カンタキサンチンは、魚肉ねり製品（かまぼこに限る。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

カンタキサンチンの使用量は、魚肉ねり製品の1 kgにつき0.035g以下でなければならない。

（2）成分規格及び保存基準について

成分規格及び保存基準を別紙1のとおり設定することが適当である（設定根拠は別紙2、J E C F A規格等との対比表は別紙3のとおり）。

成分規格 (案)

カンタキサンチン
Canthaxanthin $C_{40}H_{52}O_2$

分子量 564.84

 β, β -Carotene-4,4'-dione [514-78-3]含 量 本品は、カンタキサンチン ($C_{40}H_{52}O_2$) 96.0%以上を含む。

性 状 本品は、暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

確認試験 (1) 本品のアセトン溶液 (1→25,000) は、だいたい色を呈する。この液 5 ml に亜硝酸ナトリウム溶液 (1→20) 1 ml, 続けて 0.5 mol/L 硫酸 1 ml を加えるとき、直ちに脱色される。

(2) 本品のシクロヘキサン溶液 (1→400,000) は、波長 470nm 付近に極大吸収部がある。

純度試験 (1) 鉛 Pb として 2.0 μ g/g 以下

本品 2.0 g を量り、白金製、石英製若しくは磁製のろつぼ又は石英製のビーカーに入れる。徐々に加熱し、炭化し始める前に加熱をやめ、硫酸 1 ml を加え、徐々に温度を上げ、試料が炭化し、硫酸の白煙が発生しなくなるまで加熱する。必要があれば硫酸を更に加え、試料がほとんど炭化するまで加熱する。必要があれば容器に緩くふたをして電気炉に入れ、徐々に温度を上げて 450~600°C で強熱して灰化する。炭化物が残る場合は、必要があればガラス棒で炭化物を砕き、硫酸 (1→4) 1 ml 及び硝酸 1 ml で潤し、白煙が発生しなくなるまで加熱した後、電気炉で強熱して完全に灰化する。残留物に塩酸 (1→4) 10ml を入れ、水浴上で加熱して蒸発乾固する。残留物に少量の硝酸 (1→100) を加え、加温して溶かし、冷後、更に硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml とし、検液とする。なお、500°C 以下で灰化操作を行う場合には、耐熱ガラス製のビーカーを使用することができる。別に、鉛標準原液 1 ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とする。この液 4 ml を正確に量り、硝酸 (1→100) を加えて正確に 10ml としたものを比較液とする。検液及び比較液につき、鉛試験法第 1 法により試験を行う。

(2) ヒ素 As_2O_3 として 4.0 μ g/g 以下 (0.50 g, 第 3 法, 装置 B)

(3) 副成色素 5% 以下

本品 0.020 g を量り、ジクロロメタン 25ml に溶かし、検液とする。検液 400 μ l を量り、薄層板の原線上に幅約 3 mm の帯状になるように付け、対照液を用いず、ジク

クロロメタン／ジエチルエーテル混液（95：5）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーを行い、展開溶媒の先端が原線より約 15cm の高さに上昇したとき展開をやめ、風乾する。その後、主成分である一番色の濃い部分を削り取り、栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 40ml を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液 10ml を正確に量り、ジクロロメタンを加えて正確に 50ml とし、A 液とする。次に、薄層板上の残りの着色部分の担体を削り取り、別の栓付遠心管に入れ、ジクロロメタン 20ml を正確に加え、10 分間振り混ぜた後、遠心分離し、上澄液を B 液とする。A 液及び B 液につき、ジクロロメタンを対照として波長 485nm における吸光度（ A_A 及び A_B ）を測定し、次式により副成色素の量を求める。ただし、操作は、光を避け、薄層板には、担体として薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを 110℃ で 1 時間乾燥したものを使用する。

$$\text{副成色素の量 (\%)} = \frac{A_B}{A_A \times 10 + A_B} \times 100$$

強熱残分 0.10% 以下

定量法 本品約 0.05 g を精密に量り、クロロホルム 10ml を加えて溶かし、シクロヘキサンを加えて正確に 50ml とする。この液 5 ml を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とする。この液 5 ml を正確に量り、シクロヘキサンを加えて正確に 100ml とし、検液とする。検液につき、シクロヘキサンを対照として波長 470nm 付近の極大吸収部における吸光度 A を測定し、次式により含量を求める。

$$\begin{aligned} & \text{カンタキサンチン (C}_{40}\text{H}_{52}\text{O}_2\text{) の含量 (\%)} \\ & = \frac{200}{\text{試料の採取量 (g)}} \times \frac{A}{2,200} \times 100 \end{aligned}$$

保存基準（案）

遮光した密封容器に入れ、空気を不活性ガスで置換して保存する。

試薬・試液

ジクロロメタン CH_2Cl_2 [K8161]

カンタキサンチンに係る成分規格等の設定根拠

主に、JECFA 規格（以下 JECFA）、FCC 9th 規格（以下 FCC）、EU の食品添加物規格（以下 EU）、第 8 版食品添加物公定書「β-カロテン」及び「β-アポ-8'-カロテナル」の規格を参考にして成分規格案を設定した。

含量

JECFA 及び EU では総色素中にカンタキサンチンとして 96%以上、FCC では $C_{40}H_{52}O_2$ 96.0~101.0%と設定している。本規格案では、規格値は JECFA に倣ったが、他の食品添加物の規格値との整合性を考慮して、小数第 1 位までを有効数字とした。

性状

JECFA は“濃紫色の結晶又は結晶性の粉末”とし、FCC は“暗色の結晶性の粉末”としている。本規格案は「β-アポ-8'-カロテナル」の色の表現に合わせ、「暗紫色の結晶又は結晶性の粉末である。」とした。

確認試験

JECFA では溶解性、カロテノイドの定性反応である酸化による脱色及びシクロヘキサン溶液における極大吸収部が設定されており、FCC ではシクロヘキサン/クロロホルム混液における極大吸収部、EU ではクロロホルム溶液、シクロヘキサン溶液及び石油エーテル溶液における極大吸収部が設定されている。FCC 及び EU の確認試験には、クロロホルムが使用されているため、本規格案では JECFA に倣ったが、確認試験として溶解性の項目を設定する必要はないと考えられるため、酸化による脱色及び極大吸収部を設定した。

純度試験

(1) 鉛

JECFA 及び EU では 2 mg/kg、FCC では 10mg/kg と規定されている。本規格案では JECFA に倣ったが、他の食品添加物の規格値との整合性を考慮して小数第 1 位までを有効数字とし、「鉛 Pb として 2.0µg/g 以下」とした。

(2) ヒ素

JECFA には規格値は設定されていないが、FCC 及び EU では As として 3 mg/kg 以下と設定されている。本規格案では FCC 及び EU と同水準の規格値を設定するが、他の食品添加物の規格値との整合性を考慮して小数第 1 位までを有効数字とし、「ヒ素 As_2O_3 として 4.0µg/g 以下」とした。

(3) 副成色素

FCC には規定されていないが、JECFA 及び EU では総色素の 5%以下と規定されている。本規格案では JECFA 及び EU に倣い、(総色素に対して)「5%以下」と設定することとした。ただし、試料の溶解及び担体からの抽出には、クロロホルムの代替溶媒としてジクロロメタンを用い、検液を調製する際の試料量を 0.020g に、また溶媒量を 25ml

とした。

強熱残分

JECFA 及び EU では 0.1%以下，FCC では 0.2%以下と規定されている。本規格案では，JECFA 及び EU に倣い，「0.1%以下」とした。

定量法

JECFA 及び FCC でのいずれも，試料を溶解させるためにクロロホルムを用いている。クロロホルムの代替溶媒として，ジクロロメタンを用いて検討を行ったところ，クロロホルムを使用した場合は平均 98.3%であったのに対し，ジクロロメタンを使用した場合の方が平均 96.1%と低くなった。溶媒としてジクロロメタンを採用した場合，JECFA 及び FCC に適合する製品が不適となる可能性があるため，今回は JECFA 及び FCC に倣い，クロロホルムを用いることとした。

カンタキサンチン 他の規格との比較

(別紙3)

	本規格	JECFA	FCC	EU
含量	カンタキサンチン(C ₄₀ H ₅₂ O ₂) 96.0%以上	総色素(カンタキサンチンとして) 96%以上	C ₄₀ H ₅₂ O ₂ 96.0~101.0%	総色素(カンタキサンチンとして) 96%以上
性状	暗紫色の結晶 又は結晶性の粉末	濃紫色の結晶又は結晶性の粉末。酸素及び光の影響を受けやすいため、遮光できる容器に不活性ガスを封入して保管すること。	暗色、結晶性の粉末。クロロホルムに可溶、アセトンにわずかに可溶、水に不溶。約207~212℃で分解して溶ける。	濃紫色の結晶 又は結晶性の粉末
確認試験				
カロテノイドの定性反応	アセトン溶液(1→25,000)は、だいたい色を呈する。この液5mlに亜硝酸ナトリウム溶液(1→20)1ml, 続けて0.5mol/L硫酸1mlを加えるとき、直ちに脱色される。	アセトン溶液の色は5%亜硝酸ナトリウムと1N硫酸を加えると消失する。	—	—
吸収極大部	シクロヘキサン溶液(1→400,000)は、波長470nm付近に極大吸収部がある。	シクロヘキサン溶液は468~472nmに極大吸収部を持つ。	定量法中の検液を用いて測定したとき、470nm付近に極大吸収部を持つ。	吸収極大部 クロロホルム中 485nm付近 シクロヘキサン中 468-472nm 石油エーテル中 464-467nm
溶解性	設定しない	水及びエタノールに不溶、植物油にほとんど不溶、アセトンに可溶	クロロホルムに溶け、アセトンにわずかに溶けるが、水に溶けない。(Descriptionに記載)	—
純度試験				
鉛	Pbとして 2.0µg/g以下	2mg/kg 以下(原子吸光)	10mg/kg以下	2mg/kg以下
ヒ素	As ₂ O ₃ として 4.0µg/g以下	—	3mg/kg以下(As)	3mg/kg以下(As)
副成色素	5%以下(TLC) 検液:0.8mg/mlジクロロメタン溶液 抽出溶媒:ジクロロメタン	カンタキサンチン以外のカロテノイド類: 総色素の5%以下(TLC) 検液:0.8mg/mlクロロホルム溶液 抽出溶媒:クロロホルム	—	カンタキサンチン以外のカロテノイド類: 総色素の5%以下
カドミウム	設定しない	—	—	1mg/kg以下
水銀	設定しない	—	1mg/kg以下	1mg/kg以下
強熱残分	0.1%以下	0.1%以下	0.2%以下	0.1%以下
定量法	吸光光度測定法	吸光光度測定法	吸光光度測定法	吸光光度測定法

これまでの経緯

平成23年	4月19日	厚生労働大臣から食品安全員会委員長あてに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成23年	4月28日	第380回食品安全委員会（要請事項説明）
平成24年	3月27日	第104回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年	7月27日	第108回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	8月20日	第121回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	9月24日	第122回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	10月17日	第123回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	11月20日	第124回食品安全委員会添加物専門調査会
平成25年	12月25日	第125回食品安全委員会添加物専門調査会
平成26年	6月17日	第518回食品安全委員会（要請事項説明の修正）
平成26年	6月30日	第131回食品安全委員会添加物専門調査会
平成26年	8月5日	第525回食品安全委員会（報告）
平成26年	8月6日	食品安全委員会における国民からの意見募集 （～平成26年9月4日）
平成26年	8月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年	9月5日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏名	所属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学名誉教授
井部 明広	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	岩手大学農学部共同獣医学科教授
北田 善三	畿央大学健康科学部健康栄養学科長・教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長