

平成16年6月18日

照会崎：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「国立衛研」という。）より、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、アカネ色素（天然添加物）に腎臓に対する発がん性が認められた旨の中間報告を受けました。

これを受け、厚生労働大臣は食品安全委員会に対し、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本日依頼しました。

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、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となります（食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律附則第2条の2第1項）。

厚生労働省は、国立衛研の中間報告の結果等に鑑み、アカネ色素の製造・販売・摂取等に係る現段階における留意事項を次の通り示したところですので、情報提供いたします。

なお、同留意事項については、地方自治体及び関係事業者・消費者団体に対し通知したことを申し添えます。

(1) 営業者に対し求める事項

- ・ 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) 一般消費者に対し求める事項

- ・ アカネ色素を使用した食品の摂取を控えること

アカネ色素を使用した食品の一括表示欄には、「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。

「アカネ色素」等について

(1) アカネ色素の特徴について

- ・ アカネ科のセイヨウアカネの根から得られる。
- ・ アリザリン及びビ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 11 年度に約 7.5 トン、平成 14 年度に約 5 トンと報告有（平成12年度、平成13年度は調査を実施せず）。
- ・ アカネ色素を使用した食品の国内生産量等については、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。

(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。同名簿に搭載された既存添加物の名称を削除する規定は当時存在しなかったため、安全性に問題があることがわかったとしても、その使用等を禁止することはできなかった。
- ・ そこで、平成 15 年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よう、条文を新設したものである。

「アカネ色素」に関するQ & A

- Q 1 アカネ色素とはどのような食品に使用されていますか。
- Q 2 アカネ色素の発がん性について教えてください。
- Q 3 アカネ色素は使用禁止になったのですか。
- Q 4 アカネ色素が使用された食品をたべても大丈夫ですか。

Q 1 アカネ色素とはどのような食品に使用されていますか。

A アカネ科のセイヨウアカネ (Rubia tinctorum LINNE) という植物の根から抽出して得られた着色料であり、黄～赤紫色を呈するとされています。

アカネ色素の生産量は、平成 14 年度に約 5 トン、平成 15 年度に約 3 トンであったと報告されています。また、アカネ色素を使用した食品の国内生産量は把握しておりません。一方、アカネ色素としての輸入の報告はありませんが、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 トンです。

主な使用対象食品は、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報告されております。

韓国においては使用が認められておりますが、米国及び EU においては使用が認められていません。その他の国の情報は把握していません。

なお、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おります。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ます。

Q 2 アカネ色素の発がん性について教えてください。

A ねずみ(ラット)を用いて試験したところ、腎臓の尿細管という部分に悪性腫瘍の発生が認められました。また、これまでの安全性試験の結果からみると、遺伝子に直接作用して発がん性を示している可能性が示唆されております。このようなことから、食品安全委員会に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人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の結果に基づくものですが、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、営業者に対し、一時的に製造、販売等の自粛をお願いしているところです。更に、一般消費者に対しても、既に購入された食品の摂食を控えるようお知らせしています。

Q 3 アカネ色素は使用禁止になったのですか。

A 本年6月18日、アカネ色素の安全性について、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したところです。

厚生労働省としては、食品安全委員会の回答がなされた後に、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で、必要に応じ既存添加物名簿を改正し、アカネ色素の製造、使用等を禁止することになります。

Q 4 アカネ色素が使用された食品をたべても大丈夫ですか。

A 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おりますので、そのような食品の摂食は、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、お控え下さい。

なお、現時点でアカネ色素及びこれを含む食品による人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の結果に基づくものであり、ヒトの健康危害を未然に防ごうとするものです。