

○事務局 それでは、やや定刻を過ぎましたが、令和6年度第3回「食品衛生基準審議会添加物部会」を開催いたします。

本日は御多忙のところ御出席いただき、誠にありがとうございます。

本日の会議は、Zoomによるオンライン会議での開催としております。傍聴については、YouTubeライブ配信により実施し、後日、消費者庁のウェブサイトに議事録を公開することとしています。会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮ください。

次に、本部会をオンラインで実施するに当たり、委員の皆様に御注意いただきたい点について確認いたします。

御発言時以外は、基本的にマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務局がミュートとさせていただきます場合がございますので、御了承ください。

また、御発言がある場合には、挙手機能やコメント機能を用いて、意思表示をお願いします。意思表示をいただきましたら、部会長または事務局が御指名しますので、その後に御発言をお願いいたします。御発言の際は、最初にお名前をお願いいたします。

また、部会長から委員の皆様に、審議事項等について、認めることでよいかなどを確認していただくことがございますが、チャット機能での意思表示をお願いします。了承いただける場合には、チャットで「異議なし」などを入力いただきますようお願いいたします。

注意事項は以上となります。

続きまして、1月30日に開催されました食品衛生基準審議会におきまして、審議会委員の改選がございましたので御報告いたします。審議会委員の互選により、杉本直樹委員に引き続き添加物部会長をお願いすることになりました。杉本部会長におかれましては、引き続き本部会の運営につきましてよろしくお願い申し上げます。

続けて、部会長代理の指名をお願いします。食品衛生基準審議会令第5条第5項において「部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」と規定されております。

杉本部会長、部会長代理の指名をお願いいたします。

○杉本部会長 それでは、原委員にお願いしたいと思うのですけれども、どうでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

ありがとうございます。それでは、原委員に部会長代理をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○原委員 よろしくお願いいたします。

○事務局 続きまして、本日の委員及び参考人の皆様の出席状況を報告いたします。

添加物部会委員9名中9名全員の委員の先生方に御出席いただいておりますので、本日

の部会が成立いたしますことを御報告申し上げます。

また、本日は参考人4名にも御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

次に、資料等の確認をいたします。

あらかじめ、議事次第、委員名簿、資料1から資料3並びに参考資料1から参考資料5をお送りしております。

それでは、議事の進行を杉本部長にお願いしたいと思います。どうかよろしくお願いいたします。

○杉本部長 本日はお忙しい中をお集まりいただきありがとうございます。今日は議題が報告事項として3つありますが、委員の皆様におかれましては活発な御議論をよろしくお願いいたします。

それでは、まず、報告事項「(1) 既存添加物の取扱いにかかる今後の方針について」に関して、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 では、事務局より、報告事項「(1) 既存添加物の取扱いにかかる今後の方針について」、御説明させていただきます。資料1、参考資料1、参考資料2をお手元に御準備ください。

それでは、まず、資料1を基に御説明いたします。

資料の2ページ目を御覧ください。初めに、既存添加物の安全性及び品質の確保に関する取組と現状について御説明いたします。

既存添加物は、化学合成品以外の添加物のうち、我が国において広く使用されており、長い食経験があるものとして、平成7年の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条第4項に基づき作成された「既存添加物名簿」という名簿に収載されており、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められているものです。この既存添加物名簿が作成されてから令和7年で30年が経過しようとしているところです。

平成8年当時、既存添加物名簿には489品目が収載されていましたが、流通実態が確認できなかった品目や、安全性に問題があると判断された品目の計132品目については、これまで既存添加物名簿から消除してきておりまして、令和7年2月現在で計357品目が収載されています。また、昨年9月には消除予定添加物名簿として32品目を公表しまして、現在、この消除について、訂正の申出受付期間中となっています。

既存添加物の安全性については、これまでに確認の必要性が高いと思われるものから、食品安全委員会が定める「添加物に関する食品健康影響評価指針」に従いまして、国内外の急性毒性試験、90日反復投与毒性試験、遺伝毒性試験の結果を収集し、順次、確認を行ってまいりました。また、安全性に関する既存の情報が入手できない場合には、国立医薬品食品衛生研究所に毒性試験を委託しまして、新規に試験を実施し、それらの評価を進めてきたところです。これらの取組によりまして、消除予定品目を除いた収載品目326品目のうち276品目については安全性の確認が完了してきたところです。一方で、残り50品目につ

いては、安全性に関する既存の情報もなく、かつ試験試料の入手が困難であること等によりまして、毒性試験の実施が実質的に不可能であると思われる品目も多くあるのが現状です。

同様に、既存添加物の成分規格の設定については、食品添加物公定書検討会において策定が可能なものから、順次、検討し、部分的に規格を設定している3品目を含めて、計260品目について、成分規格を設定してきました。一方で、こちらも部分規格を含め、成分規格を設定できていない69品目がありまして、これらのうちには、製造工程で人為的な工程がほぼなく、品質担保の観点から主となる原材料の種類とか性質が最も重要であって、成分規格として基準を設定することが適していないような品目も多くあるのが現状です。

なお、成分規格が設定されていない69品目の一覧は参考資料1に、安全性の確認が完了していない50品目の一覧は参考資料2にお示ししているとおりとなっています。

続いて、3ページ目を御覧ください。安全性の確認に際して、平成8年度の厚生科学研究において、既存添加物を4つに分類し、優先順位をつけて進めてまいりました。この4つの分類の品目ごとに、安全性の確認と成分規格の設定状況を表にしてお示ししております。

先ほども御説明しましたけれども、現在、安全性の確認が終わっていない既存添加物が令和7年2月現在で、右下の赤い四角で囲っているとおり、50品目ある状況です。未評価となっている理由は、試験のサンプルの入手が困難であること等によって、毒性試験の実施が実質的にできない品目などがあるためです。

また、オレンジの枠で右下に囲っておりますように、部分規格を含めて成分規格が設定できていない69品目ありますけれども、こちらは、製造工程で人為的な工程がないなど、品質を担保するためには原材料の種類とか性質を特定することが最も重要であって、成分規格として基準を設定することが適していないと考えられる品目などがあることを左にお示ししています。

これらの品目について、毒性試験の結果に基づき安全性を確認して、サンプルを使って検証した上で製造規格を設定する、これまでの方法では対応できない品目であること等を踏まえまして、現在の使用実態等を調査し、それぞれの品目に適した今後の対応方針を決定していきたいと考え、今般、御報告させていただいている次第です。

続いて、4ページ目を御覧ください。まずは、今後の方針を決めるために行う、既存添加物の使用実態等の調査について案をお示ししました。

この調査は、目的として、既存添加物のうち、安全性評価が完了していないもの及び成分規格が設定されていないものについて、製造や使用実態に関する情報を収集しまして、毒性試験や成分規格の設定が不要な場合等を検討することを目的として行おうと考えているものです。

まず、調査対象については、安全性の確認が完了していないもの、成分規格の設定、あるいは日本食品添加物協会が発行している自主規格が存在しない既存添加物を対象としよ

うと考えておりまして、これら全62品目について対象としようと思っています。

また、調査方法としては、都道府県等への通知を介して、全国の添加物事業者と、あと、食品製造事業者に対してアンケート方式での調査を検討しています。また、同様の内容で、食品輸入円滑化推進会議やWTO通報を介して、日本に輸入される食品添加物や食品の製造・販売を行っている事業者の方々に調査を行い、海外の事業者にもアクセスしていきたいと考えています。

調査項目としては、添加物の製造工程、添加物の使用方法や、その使用目的、使用する際の形態。イメージとしては、ろ過助剤とか、そういった回答をイメージしています。また、食品への使用量、最終食品での残存量など、どういった形で量を管理しているのかを項目として挙げさせていただいています。

次に、これらの調査結果を踏まえた上での対応（案）についてお示ししています。5ページ目を御覧ください。こちらに、まずは安全性の確保に関する調査結果の分類のイメージをお示しました。

まずは、安全性の確認については、調査結果から、安全性評価において毒性試験が不要であると考えられる既存添加物について検討を行いたいと考えています。

毒性試験は不要と判断する要件としては、上の段にお示ししておりますように、使用方法から見て食品に残存しないものとか、残存してもごく微量であることが明らかなもの、食経験が豊富な原材料であって、特定成分を濃縮することなく抽出のみで製造されるものであって、その量が通常の食生活において摂取される量と同程度以下であるようなもの。そして、使用後に食品製造工程で失活することが明らかな酵素といったものを想定しています。

なお、こういった要件には該当せず、毒性試験がなお必要であると考えられるものについては、従前と同様に、毒性試験の実施を検討する形でのスキームを検討しています。

この要件について、具体的にどういった例が想定されるかを下の表にお示ししています。例えば溶出や食品への残存はせずに、触媒として、バッチ法、入れて取り出す方法で添加物を使用していて、そういう使用方法を想定されるような添加物であれば、使用基準で「触媒の目的以外での使用はできない」と規定することで、毒性試験を実施しなくとも、暴露量から安全性を説明することが可能になるのではないかと考えています。

また、例えば吸着剤であって、同じようにバッチ法、一旦入れるのだけれども取り出すという方法で使用するような場合であって、また、溶出や残存がしないことが確認できている場合には、その製造工程が、例えば樹木等を熱水殺菌したもので粉碎するというものが分かっているならば、使用基準の中で「吸着剤としてバッチ法による使用のみ可能」と規定して、製造基準で、樹木を熱水殺菌したものを粉碎して作ると規定すれば、先ほどと同様に、毒性試験を実施しなくとも、暴露量から安全性を説明することが可能であるのではないかと考えています。

また、食品の風味づけのために、最終工程で添加するようなものであって、食品から水

で抽出したり、エタノール等で精製したようなものの場合で、使用量から摂取量がかなり限定であると説明ができるような場合であれば、成分規格においては、こういった種類の樹木の部分由来という最低限の定義だけを規定して、製造基準では「水で抽出し、エタノールで精製して製造」という形で製造方法を規定することで、毒性試験を実施しなくても、暴露量から安全性を説明することが可能になるのではないかと考えています。

また、酵素の例については、使用方法が触媒として添加するもので、添加後に失活されるのだということがはっきりすれば、使用基準で失活させることを規定した上で、その方法を通知を通して、消化試験の結果などを踏まえれば、酵素活性を有した状態での毒性試験は不要であると整理ができるのではないかと考えています。

以上が、安全性の確認に関する調査結果の対応（案）になっています。

続けて、品質の確保に関する対応（案）です。6 ページ目を御覧ください。こちらに調査結果の分類イメージをお示ししています。

まず、公定規格が設定されていない69品目のうち、日本食品添加物協会の自主規格がある48品目については、これらの自主規格を参考規格として通知することを検討したいと考えています。そして、日本食品添加物協会の自主規格がない21品目については、今回の調査結果を踏まえまして、成分規格の設定が必要かどうかを検討していきたいと考えています。

この検討における要件については、下の表にお示ししているとおりで、製品特性に応じた成分規格の設定が現時点では不要と判断する要件の案をお示ししています。

まず、調査の結果を踏まえると、用途から見て成分含量等の品質のばらつきが許容されるような添加物があるのではないかと考えております。この例としては、想定しているものが粉末もみ殻のようなものです。粉末もみ殻は主にガムベースとして使用されていて、ガムベースとして使用される場合には、食べはするのだけれども、その後、吐き出すものにもなるので、溶出しないことが確認されれば摂取されない可能性が高いため、ガムベースとしての使用に限定する使用基準を設定することで、必要な品質が担保できて、成分規格の設定は不要であると考えられるのではないかと考えています。

続けて、一番下の欄なのですが、原材料、製造方法を基準化することで成分規格の代わりに品質が担保できるのではないかと考えておまして、この例として挙げられるのが木材チップなどです。木材チップの場合であれば、特定の木を熱水殺菌して、粉碎して製造するような場合が想定されると思うのですが、この作り方について、製造基準で条件を規定することで品質が一定程度担保できると考えられまして、成分規格としての設定は不要であると整理ができるのではないかと考えています。

お示ししているのは調査前のイメージにはなりますので、調査結果によって得られた使用実態等の情報を踏まえた上で、こういった要件について検討してまいりたいと考えています。

なお、現時点で成分規格の設定が不要であると判断した場合であっても、鉛やヒ素とい

った基準とか、原材料等の簡単な定義といった簡易な成分規格については作成することとしたいと考えています。

また、これらは現時点で成分規格の作成が不要であると判断するための要件の例です。で、今後、推定される使用方法の変更とか、製造状況の変化、科学技術の進展等により、成分規格を設定する必要があると判断される場合には、成分規格を作成する可能性もある点については御留意いただければと思います。

続けて、7 ページ目ですけれども、ここまで御説明した今後の対応方針と方法（案）についてまとめております。

まず、既存添加物のうち安全性の確認または成分規格の設定が困難な品目については、安全性と品質の確保をするために、より実効性が高く実現可能な方法を検討し、対応することとしたいと考えています。

そして、安全性については、使用方法や製造方法を踏まえれば、毒性試験の結果がなくとも安全性を確保できると考えられる品目について、使用基準や製造基準など安全性の確保のために必要と考えられる基準を設定することで安全性を確保していきたいと考えています。また、品質の確保についても、添加物としての成分規格を設定することが困難であると考えられる品目については、成分規格の設定に代えて、品質を確保するための製造基準や品質が確保できる範囲での使用基準など、必要と考えられる基準を設定していきたいと考えています。

この方針の具体的な方法として、まずは、安全性確認が完了していない品目や成分規格が設定されていない品目のうち、これまでの調査で添加物としての実態が十分に把握できていない品目について、使用方法や製造方法に関する包括的な調査を行います。

そして、その調査の結果を踏まえて、各品目について適切な措置を導入することで、添加物としての安全性や品質を確保していくことを検討しています。

最後に、8 ページ目に、これらの方針に沿った対応について、既存添加物に係る今後のスケジュール（案）も含めたスキーム（案）をお示ししています。

使用実態等の調査と、個々の既存添加物の対応方法の決定までについては令和8年度に行いたいと考えておりまして、令和9年度以降に規格基準案の作成等を行えるように進めてまいりたいと考えている所存です。

事務局からの説明は以上となります。よろしくお願いいたします。

○杉本部長 ありがとうございます。事務局から、既存添加物にかかる今後の対応方針について、詳しく説明していただきました。

最後のスライドにも、今後の、本当に具体的といいますか、方針ですけれども、どのようにやっていこうかということが示されています。これについては、いろいろ意見があると思いますので、委員の先生方から屈託のない御意見をいただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

どなたか、御意見ございますでしょうか。

近藤先生、お願いします。

○近藤委員 聞こえますでしょうか。

○杉本部長 聞こえます。

○近藤委員 ありがとうございます。

既存添加物の取扱いにかかる今後の方針について、コメントさせていただければと思います。

既存添加物の実施等の調査を実施することに賛成します。ただし、製品特性に応じた成分規格の設定を不要とする判断については慎重であるべきと考えております。既に成分規格が設定されている多数の品目は規格違反となるリスクがあり、その場合は取締りの対象となるものと認識しております。今後、成分規格を設定しないことを容認した場合には、成分規格の検討に非協力的な事業者が得をするなど、事業者間の不公平につながる懸念があります。したがって、可能と思われる品目については、できるだけ既存のプロセスで成分規格を設定するよう要望するものです。

その一方で、安全性や品質の確保には着実に進める必要があり、中には毒性試験の必要性が小さい品目や成分規格の設定が困難な品目が存在することももちろん理解できます。その場合には、新たに使用基準や製造基準を設定することで安全性や品質を担保することは合理的であると考えます。したがって、個別の品目ごとの要不要の判断が大変重要になると考えます。今後、調査を行い、毒性試験の実施や成分規格の規定を不要とする場合には、公平性・透明性の観点からも、その理由を十分に明確にし、公表していただければと考えております。

以上です。ありがとうございました。

○杉本部長 ありがとうございます。近藤委員のおっしゃることはもっともで、ここから情報を得て、規格を設定できるかどうか、あと、していくかどうかは丁寧に判断していくことになるかと考えております。

ほかに御意見ございますでしょうか。

児玉先生、お願いします。

○児玉委員 聞こえますでしょうか。

○杉本部長 はい。

○児玉委員 ただいまの話、資料を見させていただいた5ページ目の酵素のところですが、毒性試験の要不要の要件で、加工状态的に使われる酵素について、毒性試験を不要とする条件がつけられたのは非常によかったと思っておりますが、そこに「消化試験の結果も踏まえ評価することとし」というところと「毒性試験は不要とする」というところの関係性について、いま一つ分からないので、できれば御説明いただけたらありがたいと思います。

○事務局 事務局です。御質問ありがとうございます。

消化試験の結果はある、あるいは消化試験をすることはできるのだけれども、毒性試験

をするまでのサンプルが入手できないようなものとか、あるいは毒性試験の情報はないというものもあります。また、酵素活性を有した状態で毒性試験をすることはかなりハードルが高いと聞いています。失活される前提であれば、消化試験の結果があれば十分であって、酵素活性を有した状態で毒性試験をするまでの必要はないという判断ができるのではないかということをお示ししています。

○児玉委員 ということは、消化が極めて悪いものについては、失活させるステップがあっても毒性試験は必要になるのでしょうか。

○事務局 消化が極めて悪い場合であっても、失活方法が規定されていて、失活されることが確認できるのであれば、必ずしも活性は有した状態での毒性を確認する必要はないと考えています。

○児玉委員 分かりました。

かなり現実的な評価方法だと思いますので、了解しました。ありがとうございます。

○杉本部長 では、ほかに何かございますでしょうか。

なさそうですね。

そうしましたら、方針は示されたところですが、この方針について、皆様、御了承いただけたということでよろしいですか。

よろしいですね。

そうしましたら、事務局はこの方針に従って対応を進めていってください。よろしくお願いいたします。

それでは、続いて、2つ目の報告事項になります。「既存添加物に係る販売等調査について」に関して、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。それでは、報告事項「（2）既存添加物に係る販売等調査について」、御報告させていただきます。本報告では、資料2「消除予定添加物名簿の作成に係る販売等調査について」、参考資料3「消除予定添加物名簿の作成に係る販売等調査及び既存添加物『5' - デアミナーゼ』の基原等調査について（周知依頼）」を基に説明いたしますので、お手元に準備をお願いいたします。

それでは、資料2を御覧ください。

1枚めくっていただき、既存添加物消除の概要についてです。

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）の附則第2条の3の規定により、内閣総理大臣は、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況から見て、現に販売の用に供されていないと認める既存添加物並びにこれを含む製剤及び食品について、消除予定添加物名簿を作成の上公示し、必要な手続きを経て既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）から消除することができるとされています。

これまで、既存添加物489品目のうち132品目が名簿から消除されており、現在収載されている既存添加物は357品目となっています。

既存添加物の消除の経緯については、5ページ目の「【参考】これまでの既存添加物の

消除について」に記載しております。3枚ほどめくっていただいてもよろしいでしょうか。

平成16年の第1次消除から平成19年の第2次消除、平成23年の第3次消除、令和2年の第4次消除に加え、平成16年の安全性の問題によるアカネ色素の消除を実施しております。現在、第5次消除に向けて、32品目の消除予定添加物名簿について名簿訂正の申出期間中でありまして、こちらも並行して行っているところです。

2ページ目に戻ります。

3つ目の丸印ですが、今般、消費者庁において、既存添加物8品目の予備的な販売等調査を行ったところ、現に販売の用に供されていない可能性があることから、販売等の実態について調査を行うこととしました。そのため、昨年12月27日付で周知依頼を发出させていただいております。

ページをめくっていただきまして、3ページ目に本調査の対象となる既存添加物8品目について掲載しております。

続いて、4ページを御覧ください。

今後の予定ですが、都道府県等の地方自治体を通じて、既存添加物8品目の販売等の流通実態調査を実施し、その結果を取りまとめます。来月3月31日までが流通実態調査の申出期間です。

流通実態が改めて確認できなかった品目については、消除予定添加物名簿を作成して公示いたします。その後、先ほど申し上げた消除の規定に基づく申出期間を設け、期間内に申出がなかった既存添加物については、既存添加物名簿から消除を実施する予定です。

以上が消除予定添加物名簿に関する報告でございます。

○杉本部長 ありがとうございます。

ただいまの報告について、御質問、御意見等ございますでしょうか。

これは、今、第5次を行っているところなのだけれども、それにさらに追加して8品目について調査を行って、消除名簿に載せるかをするということですね。

御意見はないですか。

○事務局 特に先生方から御意見はないようです。

○杉本部長 大丈夫ですね。

そうしましたら、事務局はこの方針に従って対応を進めてください。よろしくお願いいたします。

次に行きたいと思います。それでは、3つ目の報告事項になります。「食用赤色3号について」に関して、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より報告事項「(3) 食用赤色3号について」、御説明いたします。資料3、参考資料4及び参考資料5をお手元に御準備ください。

それでは、今年1月に米国FDAにて使用許可が取り消された食用赤色3号について、資料3を基に報告いたします。

まず、2ページ目です。こちらは食用赤色3号の概要についてお示ししております。

品目名は、食用赤色 3 号。別名、エリスロシンです。

食用赤色 3 号は、食品衛生法第12条に基づき、昭和23年の食品衛生法施行規則制定時から指定されている着色料です。国内においては、主に菓子や漬物、かまぼこなどに使用されています。食用赤色 3 号の使用基準としては、色素使用による鮮度誤認を防止するため、カステラやきな粉、魚肉漬物等の一部の食品には使用を禁止する基準となっております。

3 ページ目に移ります。今年 1 月に公表された、食用赤色 3 号に関する米国FDAの措置について、御説明いたします。

米国FDAは2025年 1 月15日、連邦食品・医薬品・化粧品法のデラニー条項に基づき、法令上の対応として食用赤色 3 号の使用許可を取り消したことを公表しました。食用赤色 3 号を使用した製品については、食品は2027年 1 月15日まで、内服薬は2028年 1 月18日までに処方変更が必要であるとしてしました。

公表資料につきましては、参考資料 4 が原文、参考資料 5 がその仮訳となっております。資料に記載されている具体的な内容につきましては、スライドのとおりとなります。

まず、今回の食用赤色 3 号の使用許可の取消しは、デラニー条項に基づき法令上の対応としてなされました。2022年にFDAに提出された食用赤色 3 号の使用許可取消しに関する請願書を受けて、FDAは食品及び摂取される医薬品への使用を認めないよう、着色料添加物規則を改正しました。請願書内では、ほかにもデータや情報がある中で、ラットにおける発がん性試験に対してデラニー条項が適用されるか否かについて、FDAによるレビューが求められております。なお、当該論文では、ラット特有のホルモン機序により、高濃度の食用赤色 3 号に暴露された雄ラットにおいて発がんが認められたとされております。

FDAは、雄ラットにおける食用赤色 3 号の発がん性は、ヒトにおいては起こらないとしています。FDAは、通常の暴露量は、雄ラットが発がん性を示す濃度よりもはるかに低く、食用赤色 3 号を食品や内服薬に使用することがヒトを危険にさらすという主張は、科学的情報によって裏づけられていないとしております。FDAは、第三者の食品表示データベース、食品メーカーのウェブサイトやその他の公開情報及びFDAの認証データから入手可能な情報に基づき、食用赤色 3 号はほかの着色料と比較して、食品や医薬品にそれほど広く使用されていないと推定しております。食用赤色 3 号は、米国において、主にキャンディー、ケーキやカップケーキなどの食品及び特定の内服薬に使用されています。以上の内容が記載されております。

次に、海外評価機関、EFSAにおける食用赤色 3 号の評価について、御報告いたします。

EFSAでは1989年に、EU食品科学委員会において、ラットにおける甲状腺腫瘍の発生について、ヒトとラットの甲状腺生理学的な相違を考慮し、ヒトから得られた無影響量60 mg/人/日及び安全係数10に基づき、ADIを 0 ～0.1 mg/kg体重/日と設定しました。安全係数を10としておりますのは、被験者数が少なく、投与期間が短いことが理由となっております。また、この評価は、今回のFDAにおける措置の根拠となったラット発がん性試験の結果も含めて評価がされております。

さらに、2011年の再評価において、エリスロシンが精子に与える新たな知見は、他の生殖試験の結果とは一致せず、パラメーター測定に関わる方法論的問題が指摘されていることから、1989年に設定されたADIを改定する根拠にはならないため、現在の使用量では、安全性の懸念はないと結論づけしております。

続いて、国際的な評価機関であるJECFAにおける食用赤色3号の評価について、報告いたします。

JECFAでは、急性毒性試験、反復投与毒性試験、遺伝毒性試験の結果について評価しており、1990年に、EFSAと同様に、ADIを0～0.1 mg/kg体重/日と設定しております。この評価は、今回の米国FDAにおける措置の根拠となったラット発がん性試験の報告も含めて評価がされております。また、2018年に食用赤色3号の遺伝毒性及び生殖・発達毒性に関して、新たに得られた3つの追加知見にて、ヒトのNOAELの60倍以上の用量で観察されたことから、ADIの根拠としてヒトのデータを使用することを支持し、1990年に設定されたADIを修正しないと報告しております。

次に、米国FDAの公表資料及びEFSA、JECFAの評価結果を踏まえ、米国FDAにおける措置の根拠となった食用赤色3号のラット発がん性試験の報告について、国立医薬品食品衛生研究所の安全性評価検討会の専門家から聴取した意見について、御報告いたします。

食用赤色3号のラット発がん性については、FDAへの請願書で引用された論文においては、食用赤色3号を4%、これは2,464 mg/kg体重/日相当となりますが、4%と高濃度を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、雌では影響は見られなかったとのことです。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は1%、こちらは約500 mg/kg体重/日相当と考えられます。

食用赤色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、その結果、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ます。T4からT3の変換阻害はヒトでも起こり得る可能性があります。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、高用量で人で食用赤色3号が摂取される可能性は想定できないとされております。

国内における推定一日摂取量については、次のページでお示ししておりますので、後ほど御説明させていただきます。

以上から、食用赤色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。以上が国内専門家の意見となっております。

続いて、7ページ目に、食用赤色3号の国内における推定摂取量をお示ししております。推定一日摂取量は、マーケットバスケット方式と生産量調査による2つの調査方法にて推計されております。

まず、マーケットバスケット方式では、食用赤色3号の一人当たりの一日摂取量は、表

示群で0.007 mg/人/日、混合群で0.003 mg/人/日と推計され、対ADI比はそれぞれ0.112%及び0.048%でした。

また、生産量調査による、食用赤色3号の一人当たりの一日摂取量推計値は0.032 mg/人/日と推計され、対ADI比0.6%という結果でした。

いずれの調査結果においても、食用赤色3号の国内における推定一日摂取量はADIと比べて大きく下回る結果となっております。

以上が資料3の説明となります。

最後に、先ほどお示しした国内専門家の御意見を添加物部会の見解として取りまとめていただきたいと思います。

食用赤色3号に関する事務局からの説明は以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

それでは、委員の先生方から、これについて、御意見などございますでしょうか。

○戸塚参考人 すみません。戸塚です。

○杉本部長 お願いします。

○戸塚参考人 方針についての異論はないのですが、確認させていただきたい点がありまして、実験動物だと甲状腺がんの発生が、雌雄差があるというお話だったと思うのですが、この雌雄差はメカニズムの点から説明できるようなものなののでしょうか。

○杉本部長 これは、西村委員、どうでしょうか。

○西村委員 国衛研の西村と申します。聞こえておりますでしょうか。

○杉本部長 聞こえています。

○戸塚参考人 聞こえております。

○西村委員 雌雄差が生じた理由は存じていません。ただし、ここに書かれているように、ラットの中でも、甲状腺腫瘍が出ているもの出ていないものもありますが、ラットに対する種差があったものと理解しております。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

○戸塚参考人 分かりました。

結論に関して全然異論はないのですが、気になったのでお伺いしました。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

そうしましたら、ほかにございますか。

○三浦参考人 すみません。三浦です。

○杉本部長 お願いします。

○三浦参考人 今日のお示ししていただいた資料で書いてあったかどうかは分からないのですが、消費庁のホームページを見ると、このラットにおける発がん性の発生機序はラット特有のものであり、ヒトでは発生しないことと書いてあるのですが、今、聞き

逃してしまったかもしれないのですが、ここを少し説明していただけないでしょうか。

よろしくお願いします。

○事務局 消費者庁です。

Q&Aにお示ししている文章かと思うのですが、そちらはFDAの公表資料をそのまま和訳という形でお示ししております。公表資料の中では、ラット特有のメカニズムで発生するので人では発生しないという文章があったのですが、そちらに関して、今回、国内の専門家の先生方に、機序といった面からも、人で発生し得ないのかということを御意見いただきまして、メカニズムの基礎的なところは人でも同じようなことはあり得るのだけれども、一方で、動物実験の中で発がんが認められた投与濃度はヒトでは摂取し得ないということでした。そういった暴露量の観点から人では発生し得ない結果であるということを結論としていただいているところです。

○三浦参考人 分かりました。

原文でそうなっているのです。そういう記載になるかと思うのですが、実際には機序というよりも、暴露量が違うという理解でよろしいでしょうね。

○事務局 御認識のとおりです。

○三浦参考人 ありがとうございます。

○杉本部長 ほかにはございますでしょうか。

○事務局 すみません。事務局から追加で、先ほどの三浦先生のコメントについてお話しさせていただきます。

先ほどご説明した暴露量が違う点と、あと、ラットと人との間で甲状腺の感受性には種差があることも知られている点についても専門家の先生からはコメントをいただいております。そういった点からも、ラットの試験結果をヒトに外挿することは難しいのではないかという結論でした。

○三浦参考人 ありがとうございます。

○杉本部長 6 ページの 2 つ目にその説明が書かれていますね。

ほかにはございますか。

多田委員、どうぞ。

○多田委員 多田でございます。

本件なのですけれども、基本的には安全性に関することということで、やはりこれは食品安全委員会にも諮るということで検討するというのはいかがでしょうか。

○杉本部長 ありがとうございます。

添加物部会で見解をまとめるということで事務局から伺っているのですけれども、多田委員からこういう意見がありました。こちらに関してはどのようにしましょうか。

○事務局 事務局でございます。

御指摘の点、今、御指摘をいただいたばかりですので、そこはこれからの検討事項とさせていただきますと考えております。

○杉本部長 そうすると、安全性に関するところは食安委にも聞かないとはっきりと決められない部分でもあるので、そういう見解になってくるのですか。

○事務局 事務局です。

どのような形で食品安全委員会に評価をお願いするのかというところで、通常は、例えば規格基準を設定するとき、又は設定するときに食品安全委員会に評価依頼をしているものですが、こういう個別案件といいますか、個別の事象についてこういった形で評価依頼を行うのか、赤色３号全体として評価をお願いするのかなどについては、消費者庁としても検討した上で、食品安全委員会とも相談して、どのような形で進められるかを検討させていただければと思います。

○杉本部長 ありがとうございます。

事務局から、このような説明がありましたけれども、委員の先生方から何か、さらに御質問ございますか。

どうぞ。

○事務局 事務局です。少し補足させていただきます。

先ほど多田委員からも御指摘いただきましたように、リスク評価という観点では食品安全委員会に意見を求めるという関係性になっておりますけれども、本日、この部会においては、リスク管理機関として、こういった米国での措置についてどのように考えるか、リスク管理機関としてどういう意見を持つかということで、この部会での御意見をいただければと考えております。

よろしく願いいたします。

○杉本部長 ありがとうございます。

さらに、御意見ございますか。

○事務局 事務局でございます。

先生方、よろしいでしょうか。

○杉本部長 大丈夫ですか。

食安委にもという話も出てきて、添加物部会の見解をまとめないといけないですね。

○事務局 はい。これで食品安全委員会の意見を聞かないと現時点での意見がないという形では、やはり皆さん、懸念されると思いますので、まずはリスク管理機関としてどのように考えるかという観点でこの部会での御意見をいただけるとありがたいです。

○杉本部長 そうすると、意見をまとめたものを何かつくらないといけないと思いますが、どうしますか。

事務局、何か御用意しているとか、そういうことではないですね。

○事務局 本日の資料３の６ページ目に、まず、専門家からいただいた御意見を書かせていただいております。こちらをベースにして、部会の意見としての方向性について、特に異論がないかという観点で御意見をいただければということでお伺いしております。

これまでいただいた御意見を踏まえて、こういった方向でもし差し支えないといったこ

とで御理解いただけるのであれば、これを基にして、この部会としての意見を急ぎ準備して、こちらで御確認いただくということでしょうか。

○杉本部長 そうしましたら、そういう例はあまりないのですけれども、ここで休憩を入れるといいますか、時間をいただいて、事務局で見解（案）をつくっていただいて、それを見せていただく形ですか。

そういう形でどうですか。

○事務局 承知しました。では、急ぎ準備させていただきます。

○杉本部長 何分ぐらいですか。

○事務局 10分ぐらいいただくとありがたいです。

○杉本部長 そうしましたら、10分ぐらいで見解（案）をつくっていただいて、もう一回、それを見ながらということでしょうか。

そうしますと、今、11時なので、11時10分に再開したいと思います。一旦、ここで休憩に入ります。

（休 憩）

○事務局 事務局でございます。

お待たせいたしました。それでは、委員及び参考人の先生方におかれましては、カメラをオンにさせていただくようお願いいたします。

各先生方、カメラのオンはよろしいでしょうか。

○杉本部長 このカメラのオンというものは、ちゃんと来ていますの確認用ですね。

○事務局 先生方、ありがとうございます。

では、確認ができましたので、再開できればと思います。

○杉本部長 それでは、再開いたします。

先ほどから先生方に御議論いただいた内容について、事務局で見解をまとめていただきましたので、それをスライドで出せますか。

○事務局 事務局でございます。

見解をまとめさせていただいたものを共有する前に、西村先生から先ほどの議論についてコメントをいただいていたので、改めて御発言いただいてもよろしいでしょうか。

○杉本部長 はい。

では、西村委員、お願いできますか。

○西村委員 すみません。先ほどの当方の発言の補足なのですけれども、雌雄差が生じた理由は明確には記載されていない状況です。（赤色3号の）ラットでの（甲状腺での）発がんが系統によって生じているもの生じていないものがあること、雌雄差という点で一貫した結果が出ている状況でもないことが先ほど説明したかったところです。雌雄差の理由は明確には分かりません。すみません。

○杉本部長 ありがとうございます。

そうしましたら、見解（案）ですか。

○事務局 それでは、見解（案）の表示に移りたいと思います。

では、事務局から見解（案）について読み上げたいと思います。

食用赤色 3 号の安全性について。

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得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の指標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、2,464mg/kg体重/日は、ヒトが摂取する用量に比べ、極めて高用量であることから、ヒト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、また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ことを検討してはどうか。

以上が見解（案）でございます。

○杉本部長 ありがとうございます。

このような内容ですけれども、私としましては大体、おおむね、これでよいのかなとは思っているのですが、委員の先生方からは、これについて、これをどうしたらいいとかという意見とかはありますでしょうか。

誰か挙がっていますか。

○事務局 挙がっておりません。

○杉本部長 ないですね。

そうしましたら、添加物部会としての見解としては、このような形でまとめたいと思います。

本日の報告ですが、これで以上になりますが、部会委員の皆様方からほかに何か御意見ございますでしょうか。

なさそうですね。

○戸塚参考人 すみません。戸塚です。

○杉本部長 お願いします。

○戸塚参考人 1 点教えていただきたいのですが、先ほどの食用赤色 3 号に関する米国FDAの措置についてなのですが、資料 3 の 3 ページ目に、これはデラニー条項に基づき法令上の対応としてなされたというふうに書かれておりまして、このデラニー条項を調べてみましたところ、1950年代に米国で制定された条項で、その内容は、食品に添加された

化学物質がヒトまたは動物でがんを発生させることが確認された場合、その物質は食品添加物として認められないという内容だということが分かりました。

しかしながら、これは1950年代に決められた条項でありまして、現在では非遺伝毒性化学物質に関しては閾値が取れるという判断が一方であると思いますので、その辺は米国のこの措置と日本国内の措置は必ずしも同じにならなくてもいいのかなとは思っているのですけれども、そういったところに関して何か御教示いただければと思ひまして発言しました。

お願いいたします。

○杉本部長 ありがとうございます。

これは、事務局からどうぞ。

○事務局 事務局でございます。

消費者庁のホームページに掲載しておりますQ&Aでも米国の発表内容について記載しております。今回、御指摘いただいたとおり、米国では、このデラニー条項に基づいて、このような措置を取ったと言われておりますけれども、一方で、米国FDAは、この発表と併せて、食用赤色3号の使用がヒトの健康に影響を及ぼすという主張は科学的に裏づけされたものではないことも示しておりまして、御指摘いただいたとおり、法的な措置とリスク評価の観点からは米国でも、ある意味、両方が述べられている状況かと思ひます。

今回、こちらの部会で確認させていただいたのは、リスク管理措置として、リスク評価の観点から、この食用赤色3号の使用について、どのように考えるかということで御意見をまとめていただいたものかと理解しております。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

戸塚参考人、どうでしょうか。

○戸塚参考人 承知いたしました。ありがとうございます。

○杉本部長 ありがとうございます。

そうしますと、我々で見解をまとめた、先ほどスライドを見せていただいたのですけれども、最後の結論といいますか、見解といいますか、食品安全委員会にも聞いてみないということになったかと思ひますが、そういう見解でよいかと思うのですが、委員の先生方、それでよろしいですね。

(異議なしの意思表示あり)

○杉本部長 大丈夫ですね。

では、これで本日の議題は全ておしまいということで、次回の添加物部会についてになりますか。

○事務局 はい。事務局でございます。

次回の添加物部会につきましては、議題が決まり次第、また改めて御案内させていただきます。よろしくお願いいたします。

○杉本部会長　ありがとうございます。

それでは、本日の添加物部会はこれで終了します。委員の先生方、ありがとうございました。