

FDA、食品および摂取される医薬品における食用赤色 3 号の使用認可を撤回（仮訳）

成分に関する最新情報

2025 年 1 月 15 日

FDA は、連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）のデラニー条項に基づき、食用赤色 3 号の使用認可を法律上の問題として取り消すことになりました。FDA は、2022 年の着色料に関する請願に応える形で、食品及び摂取される医薬品への食用赤色 3 号の使用を今後認めないこととし、着色料に関する規制を改正しました。

この請願では、デラニー条項の適用の可否について FDA に見直しを求め、その際、ラット特有のホルモン機序により高濃度の食用赤色 3 号にさらされた実験用雄ラットに癌が発生したことを示す 2 つの研究結果を、その他のデータや情報とともに引用しました。食用赤色 3 号が雄ラットに癌を引き起こすメカニズムは、ヒトには当てはまりません。ヒトに対する食用赤色 3 号に関する暴露レベルは、通常、雄ラットに示された影響を引き起こすレベルよりもはるかに低いものです。他の動物やヒトを対象とした研究では、このような影響は示されておらず、食品及び摂取される医薬品に食用赤色 3 号を使用すると人体にリスクをもたらすという主張は、入手可能な科学的情報では支持されていません。

1960 年に FD&C 法の着色料に関する一部改正として制定されたデラニー条項は、食品添加物や着色料添加物がヒトや動物において発がん性を引き起こすことが判明した場合、FDA による認可を禁止するとしています。FDA がデラニー条項に基づいて認可を取り消すのは、今回が初めてではありません。例えば、2018 年には、食品添加物の請願書に応じて、FDA はデラニー条項に基づき、特定の合成香料の認可を取り消しました。

食用赤色 3 号は、食品や飲料に鮮やかなチェリーレッドの色を与える合成着色料です。FDA は、第三者による食品製品表示データベース、食品製造業者のウェブサイト、その他の公開情報、および FDA の認証データベースに記載されている情報に基づき、食用赤色 3 号は他の認証済み着色料と比較して食品や医薬品にはそれほど広く使用されていないと推定しています。食用赤色 3 号は、キャンディ、ケーキやカップケーキ、クッキー、冷菓、フロスティングやアイシングなどの特定の食品、および特定の摂取される医薬品に主に使用されてきました。

食品および摂取される医薬品に食用赤色 3 号を使用している製造業者は、それぞれ 2027 年 1 月 15 日または 2028 年 1 月 18 日までに、自社製品の再設計を行う必要があります。現在、他の国々では食用赤色 3 号（他国ではエリスロシンと呼ばれる）の使用が一部認められています。しかし、米国に輸入される食品は、米国の要件を満たさなければなりません。