

食用赤色 3 号の自主点検結果について

消費者庁
食品衛生基準審査課

食用赤色 3 号に関する国内の対応

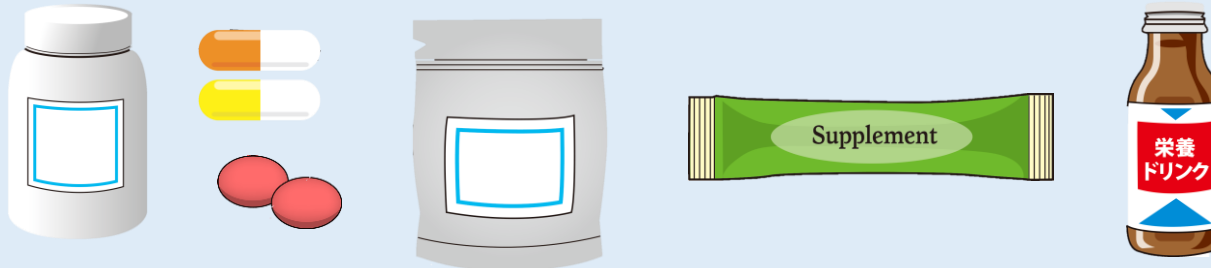
- 2025年1月15日に米国食品医薬品局（FDA）が、食用赤色 3 号の食品及び内用医薬品への使用許可を取り消す旨の決定が行われたことが公表された。2月18日に開催された令和6年度第3回食品衛生基準審議会添加物部会において、米国の措置の根拠となった論文等を踏まえて専門家による御議論をいただいた結果、ヒトへの安全性上の懸念はなく、食品添加物として指定の取消しや使用基準の改正の必要はないとの結論をいただいた。
 - 一方、3月25日に厚生労働省にて開催された令和6年度第11回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、日本製薬団体連合会を通じ、医薬品の製造販売業者に対して任意のアンケート調査を実施したところ、一部の品目において、食用赤色 3 号の含有量及び承認された用法・用量から算出される最大一日摂取量が、 0.1 mg/kg 体重/日^* を上回る場合があることが確認されたことから、医薬品等の製造販売業者に対し、食用赤色 3 号の含有量の自主点検を求めるとともに、ADIを超える量の食用赤色 3 号が含まれる場合には、リスク評価を実施した上で、必要に応じて、使用量の変更等の対応を取るよう求めることとされた。
- *：欧州食品安全機関（EFSA）及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が定める許容一日摂取量（ADI）
- 今般、消費者庁においても、食品中の食用赤色 3 号の含有量等に関する自主点検を行うこととし、令和 7 年 4 月 21 日付けで周知依頼（参考資料 1）を発出した。

食用赤色 3 号の自主点検の実施方法

対象食品

- 令和 7 年 4 月現在、日本国内で流通している食品であって、錠剤、カプセル剤、粉末剤、ドリンク剤及びドリンク剤類似清涼飲料水等の形態を有し、かつ、一日当たりの目安の摂取量を明示している食品

【製品イメージ】



摂取量の算出

- 以下を踏まえて想定される食用赤色 3 号の最大一日摂取量を算出する
- 対象食品に使用されている食用赤色 3 号（アルミニウムレーキを含む）の量
※カプセルにおいては、カプセル本体中の使用量を含む。
 - 対象食品の一日当たりの目安の摂取量

食用赤色 3 号の自主点検結果

報告内容

- 算出した最大一日摂取量が0.1 mg/kg 体重/日を上回る製品については、食用赤色 3 号の使用量とともに消費者庁に報告する

※平均体重には 55.1 kg を採用すること

- その上で、使用量の変更等の対応の要否について検討し、今後の対応について、最初の報告から 1 か月以内に、消費者庁に報告する

結 果

- 自治体等を通じて、周知依頼を発出した自主点検の結果を取りまとめた
【申出期間】 令和 7 年 5 月 16 日まで
- 対象食品について、算出した最大一日摂取量が 0.1 mg/kg 体重/日を上回る製品は報告がなかった