

# 食用タール色素について

消費者庁  
食品衛生基準審査課

# 合成着色料に関するFDA公表資料の概要 (消費者庁食品衛生基準審査課 仮訳)

## FDA公表資料の概要

2025年4月22日、米国保健福祉省（HHS）と米国食品医薬品局（FDA）は、2026年末までに米国内の食品供給から石油由来の合成着色料を段階的に廃止する一連の新たな措置と、代替となる新たな天然着色料の審査及び承認を加速することを公表した。

## 措置の内容

### ※参考資料2：FDAプレスリリース

- 2つの合成着色料「シトラスレッド2号」と「オレンジ B」の承認を取り消す手続きを開始する。
- 食品業界と連携し、6つの合成着色料を食品供給から段階的に排除する。  
「食用赤色40号」・「食用黄色5号」（日本では「食用黄色4号」）・「食用黄色6号」（日本では「食用黄色5号」）「食用緑色3号」・「食用青色1号」・「食用青色2号」
- 近日中に4つの新しい天然着色料添加物を認可する。また、他の天然着色料についても審査と承認を加速する。
- 食品企業に対し、「食用赤色3号」の使用認可の取り消しを当初の期限（2027年）より早期に実施するよう要請する。

# 日本における食用タール色素の取扱い

## 概要

日本国内では、米国内で既に使用許可が取り消しとなった「食用赤色3号」および、新たに使用許可を取り消し予定となった「食用緑色3号」、「食用赤色40号」、「食用黄色4号」、「食用黄色5号」、「食用青色1号」、「食用青色2号」に加え、「食用赤色2号」、「食用赤色102号」、「食用赤色104号」、「食用赤色105号」、「食用赤色106号」の計12種類が指定添加物として指定されている。

- 食用タール色素の使用基準については、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）等に規定されており、以下の食品には使用してはならないとされている。

カステラ、きなこ（うぐいす粉を除く）、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む）、野菜、わかめ類

# 国内で使用されている食用タール色素と主要国の使用状況

2025年5月時点で、 ○：使用が認められている   －：使用が認められていない   △：今後使用が出来なくなる予定

和名	英名	米国	カナダ	EU	オーストラリア	JECFA評価 (評価年・再評価年)
食用赤色2号	Amaranth	－	○	○	○	1984・－
食用赤色3号	Erythrosine	△	○	○	○	1990・2018
食用赤色40号	Allura Red AC	△	○	○	○	1981・2016
食用赤色102号	Ponceau 4R	－	－	○	○	1983・2011
食用赤色104号	Phloxine	－	－	－	－	－・－
食用赤色105号	Rose Bengal	－	－	－	－	－・－
食用赤色106号	Acid Red	－	－	－	－	－・－
食用黄色4号	Tartrazine	△	○	○	○	1964・2016
食用黄色5号	Sunset Yellow FCF	△	○	○	○	1982・2011
食用緑色3号	Fast Green FCF	△	○	－	○	1986・2017
食用青色1号	Brilliant Blue FCF	△	○	○	○	1969・2017
食用青色2号	Indigotine	△	○	○	○	1974・2018

- 米国以外の主要国において、食用タール色素の取扱いを変更する等の情報は確認できていない。
- JECFAで評価されていない食用赤色104号、105号、106号については、国内で反復投与試験、遺伝毒性試験が実施され安全性の確認が実施されている。

# 過去の添加物部会での報告内容（概要）

## 2001年9月開催

食用赤色2号について、2年半の混餌投与試験の結果、1500mg/kg体重の投与を続けた雌ラットで悪性腫瘍数の有意な増加が認められたが、試験系に問題点があったため、これを最終的な判断根拠とはできなかった。また、遺伝毒性試験の一つであるコメット試験において、マウス結腸で陽性の結果が得られているということを考慮し、当該試験の再現性の確認を行うこととなった。

## 2002年7月開催

食用赤色2号について再現性の確認を行った結果、マウス・ラットで胃、結腸とも異なる結果となり、コメット誘発性について再現性は確認されなかった。更にトランスジェニックマウスの末梢血での小核試験でも、陰性の判定結果であった。生体内での染色体異常についても否定されたことから、食用赤色2号については現行どおり使用を認めるということで問題ないと結論づけた。

## 2008年2月開催

英国で、合成着色料（食用赤色40号、食用赤色102号、食用黄色4号、食用黄色5号等）と保存料を混合した飲料水の摂取が児童の行動（総合的多動性統合指標）に影響を与える旨の研究結果が発表されたが、因果関係について科学的な評価を行うに当たり疑問点も多く、本研究だけをもって直ちに児童に対して重大な影響を示す結果とは判断できないとした。また、日本国内における添加物の一日摂取量は、マーケットバスケット調査の実施結果を踏まえると、英国の実験で用いられている摂取量よりもかなり低かった。

## 2025年2月開催

2025年1月、米国FDAが連邦食品・医薬品・化粧品法（FD&C法）のデラニー条項に基づき、法令上の対応としてFD&C Red No.3の使用許可を取り消したことを公表。国際的な評価結果を踏まえ、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は、人が摂取する用量に比べて極めて高用量であることから、人では安全性上問題とならず、食用赤色3号は食品添加物として通常の使用の範囲内では安全性上の懸念はないと結論づけた。

# 国内で使用されている食用タール色素の推定摂取量

和名	英名	JECFAのADI (mg/体重kg/日)	マーケットバスケット方式による 摂取量推計(令和5年度報告)			生産量調査による 推計値(令和4年度報告)	
			一日推定摂取量 (mg/体重kg/日)		対ADI比	一日推定摂取量 (mg/体重kg/日)	対ADI比
			混合群	表示群			
食用赤色2号	Amaranth	0-0.5	0	0	0	0.02	0.07
食用赤色3号	Erythrosine	0-0.1	0.003	0.007	0.048	0.032	0.6
食用赤色40号	Allura Red AC	0-7	0	0	0	0.019	0.005
食用赤色102号	Ponceau 4R	0-4	0.008	0.02	0.003	0.29	0.1
食用赤色104号	Phloxine	—	0	0	-	0.009	-
食用赤色105号	Rose Bengal	—	0	0	-	0.005	-
食用赤色106号	Acid Red	—	0	0.001	-	0.03	-
食用黄色4号	Tartrazine	0-10	0.02	0.02	0.003	0.372	0.1
食用黄色5号	Sunset Yellow FCF	0-4	0.002	0.010	0.0009	0.25	0.2
食用緑色3号	Fast Green FCF	0-25	0	0	0	0.005	0.0004
食用青色1号	Brilliant Blue FCF	0-6	0.0006	0.002	0.0002	0.075	0.01
食用青色2号	Indigotine	0-5	0	0	0	0.011	0.004

※マーケットバスケット方式による摂取量推計の測定の結果、含有量が定量限界未満の場合は0と表示。

- 国内における一日推定摂取量は、ADIと比べて大きく下回っていた。
- JECFAで評価されていない食用赤色104号、105号、106号については、摂取量の推計結果より、摂取量は極めて少ないことを確認している。

# 現状のまとめと今後の方針

- 食用タール色素に関して、国際的な評価機関（JECFA）等において、安全性の評価に影響しうる新たな科学的知見は報告されていない。
- 米国以外の他国において、食用タール色素の取扱いを変更する等の情報は確認できていない。
- 国内で使用が認められている食用タール色素に関して、摂取量の推計結果より、摂取量は極めて少ないことを確認している。
- 今後も安全性にかかる科学的知見の情報や使用実態等の情報収集に努め、国際機関や諸外国における動向等も注視し、引き続き、必要に応じて対応の要否について検討していく。