

食品安全行政の最近の話題

令和7年6月

消費者庁 食品衛生基準審査課

食用赤色 3 号に関する米国FDAの措置について

FDA公表資料の概要

2025年1月15日、米国FDAより連邦食品・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が公表された。また、食用赤色 3 号を使用した製品について、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されている。

FDA公表資料の内容

- 今回の食用赤色 3 号の使用許可取り消しは、デラニー条項に基づき法令上の対応としてなされた。
- 2022年にFDAに提出された食用赤色 3 号の使用許可取り消しに関する請願書（以下「請願書」という。）を受けて、FDAは食品およ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た。
- 請願書内では、他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（*1、*2）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いた。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 号に曝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いる。
- FDAは、雄ラットにおける食用赤色 3 号の発がん性は、人においては起こらないとしている。
- FDAは、通常の人への曝露量は、雄ラットで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人を危険にさらすという主張は、科学的情報によって裏付けられていないとしている。
- 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、および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 号は他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いる。
- 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る。

(*1) Borzelleca JF, Hallagan JB. Lifetime toxicity/carcinogenicity study of FD & C Red No. 3 (erythrosine) in mice. Food Chem Toxicol. 1987 Oct;25(10):735-7.

(*2) Borzelleca JF, Capen CC, Hallagan JB. Lifetime toxicity/carcinogenicity study of FD & C Red No. 3 (erythrosine) in rats. Food Chem Toxicol. 1987 Oct;25(10):723-33.

食用赤色 3 号の安全性について添加物部会でのとりまとめ

- 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す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の措置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（2,464 mg/kg/day）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」の指定を取り消す又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。

食用赤色3号のQ & A（消費者庁ホームページ）

（2025年2月20日更新）

- Q1 食用赤色3号はどのような添加物ですか。
- Q2 食用赤色3号はどのような食品に使用されていますか。
- Q3 米国で食品への使用が禁止されたのですか。また、その理由は何ですか。
- Q4 日本でも食用赤色3号は禁止されるのですか。
- Q5 食用赤色3号が使用された食品は毎日食べても大丈夫ですか。
- Q6 食用赤色3号が使用されている食品かどうかはどのようにして分かりますか。
- Q7 食用赤色3号は日本以外でも食品に使えるのでしょうか。
- Q8 他の着色料は米国で禁止されないのですか。
- Q9 現時点での食用赤色3号の安全性に関する消費者庁の見解を教えてください。
- Q10 米国が食用赤色3号の使用を取り消す判断の根拠となった論文で認められたラットにおける発がんについて、ラットとヒトとの間で発生機序はどのように違うのですか。
- Q11 米国が食用赤色3号の使用を取り消す判断の根拠となった論文におけるラットへの投与量と、実際に人が摂取する量はどの程度違うのですか。



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

- 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。

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。

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。

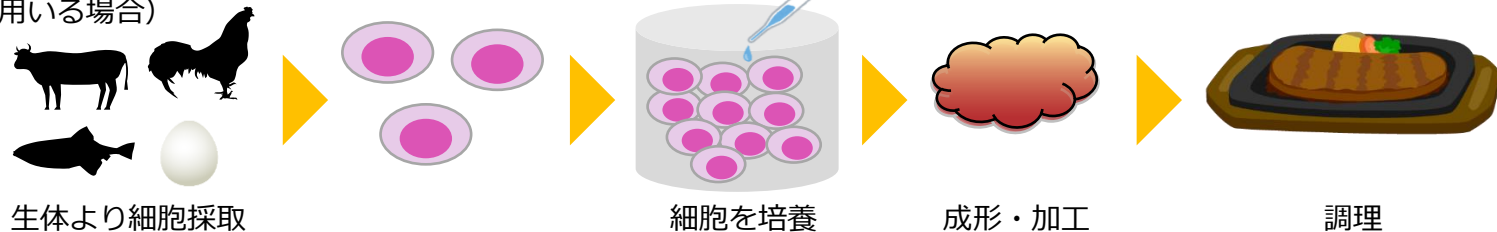
細胞培養により製造される食品（細胞培養食品）について

細胞培養食品とは

- 動物由来の細胞を用いて、生体外における細胞培養の工程を経て製造される食品。
※ 細胞性食品や培養肉等とも呼ばれており、定義や呼称については国際的にも議論されている段階。
- 海外では培養鶏肉等が実用化され始めており、国内でも開発が進められている。

細胞培養食品を製造する工程イメージ

（初代細胞を用いる場合）



検討状況

- これまで、厚生労働科学研究及び食品衛生基準科学研究により、細胞培養食品の安全性確保のための知見について、情報収集及び研究を実施してきた。
- 現在、食品衛生基準審議会 新開発食品調査部会^{（※）}において、細胞培養食品に係る安全性確認上の問題について検討中。

※ 令和5年度までは、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 新開発食品調査部会において検討されてきたところ、業務移管に伴い、消費者庁にて検討を継続。

- 今後、食品衛生基準審議会 新開発食品調査部会において、安全性を担保する上でチェックすべき項目について議論を行い、とりまとめを行う予定。

細胞培養食品に係る安全性確認上の論点整理

細胞培養食品の安全性の確認については、製造の工程に着目して、以下の論点ごとに想定されるハザード、懸念事項を絞り、安全性を担保する上でチェックすべき項目について、議論してはどうか。

※ 今後の議論、科学的知見等を踏まえて適宜、追加することとする。

あらゆるハザードを想定した上で議論を行うことが、最終製品の安全性の担保、細胞培養食品を安心して食べられることに繋がると考えられる。

細胞の調達

※ 細胞の初期化・単離・貯蔵・株細胞作製等

- **由来動物・細胞の安全性**
(ハザード等の例)
 - ・ 動物種の安全性
 - ・ 動物用医薬品の使用
 - ・ 動物の疾病、病原体、プリオン
 - ・ 遺伝子組換え、ゲノム編集
- **細胞調達時の使用物質の安全性**

生産工程

※ 増殖、分化等工程

- **生産・収穫工程における使用物質の安全性**
(ハザード等の例)
 - ・ 培地、足場
 - ・ 成長因子
 - ・ 抗菌剤
- **細胞の安定性**
(ハザード等の例)
 - ・ 遺伝子型の安定性
 - ・ 望ましくない物質の産生又は増加

収穫工程

- (ハザード等の例)
 - ・ 洗浄剤

食品加工

- **食品加工時の使用物質の安全性**
(ハザード等の例)
 - ・ 着色料、香料
- **栄養組成**
- **栄養阻害物質**
- **食品加工による変化**

○ **コンタミネーションに係る作業工程の管理**

※ 上記に加え、①「細胞培養食品」の呼称や対象とする範囲、②部会の議論を踏まえた規制の在り方（フレームワーク）について併せて検討。