

2025年6月3日 令和7年度第1回食品衛生基準審議会添加物部会

10時00分～10時55分

○事務局 それでは、定刻となりましたので、令和7年度第1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まして、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て議事録を公開することとしております。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、委員の皆様にご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、意思表示をお願いいたします。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へ、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、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を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、星薬科大学の戸塚参考人にも御出席を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4及び参考資料1から参考資料2をお送りしております。

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

○杉本部会長 おはようございます。

本日は、お忙しいところお集まりいただき、ありがとうございます。今日の議題は審議事項が1つ、報告事項が2つになっております。先生方におかれましては、活発な御議論のほうをよろしくお願いいたします。

それでは、早速ですが、審議事項「(1) 既存添加物名簿からの削除(第5次削除)に

伴う規格基準の改正について」に関して、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局です。

事務局より、審議事項「（１）既存添加物名簿からの削除（第５次削除）に伴う規格基準の改正について」を御説明いたします。

本件審議事項と併せて、消除予定添加物名簿に記載される添加物の名称の消除、流通実態が確認できなかった添加物の既存添加物名簿からの消除についても御報告させていただきます。

それでは、資料１－１から１－４をお手元に御準備ください。

それでは、資料１－１を基に御説明いたします。

１ページめくっていただき、２ページ目から説明いたします。

まず、既存添加物については、平成７年法律第101号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られる場合、消除予定名簿を作成の上公示し、必要な手続を経て、既存添加物名簿（平成８年厚生省告示第120号）からその名称を消除することができることとされております。この消除規定に基づき、これまでに既存添加物は132品目を消除しております。

これまでの既存添加物の消除の経緯につきましては、本資料の９ページ目にまとめております。今回の既存添加物の消除は第５次消除に当たります。

２ページ目に戻ります。

第５次消除におきましては、令和５年から調査を開始し、流通実態の確認できなかった32品目について消除添加物名簿を公示し、昨年９月５日から今年の３月４日まで申出期間を設けておりました。

今般、イナワラ灰抽出物１品目について申出がございました。そのため、30品目について、既存添加物名簿から消除し、レイシ抽出物１品目について、基原の一部を消除する予定です。

具体的に消除する31品目の既存添加物については、次のページにまとめております。

続いて４ページ目です。

資料１－２にもありますように、今般の既存添加物の消除に伴い、食品添加物等の規格基準において設定されている既存添加物に関する製造基準、使用基準及び成分規格を改正することとしたく存じます。

改正内容は大きく分けて３つです。１つ目が「シソ抽出物」及び「ひる石」の製造基準の削除、２つ目が「グアヤク脂」及び「ひる石」の使用基準の削除、３つ目が「ゴム」及び「レイシ抽出物」の成分規格の改正です。

次のページから、それぞれの具体的な改正内容をお示しします。

まず１つ目の「シソ抽出物」及び「ひる石」の製造基準の削除です。

製造基準から「シソ抽出物」と「ひる石」の記載をそれぞれ削除するものです。

6 ページ目です。2 つ目の「グアヤク脂」及び「ひる石」の使用基準の削除です。

「F 使用基準」から、「グアヤク脂」についての記載と「ひる石」の記載を削除するものでございます。

7 ページ目です。

最後になりますが、「ゴム」及び「レイシ抽出物」の成分規格の改正としまして、「D 成分規格・保存基準各条」において、消除する既存添加物に関連する成分規格等の記載の適正化を行うものです。具体的には、「ゴム」の成分規格から消除を行う低分子ゴムの記載の削除を行います。また、子実体の「レイシ抽出物」の成分規格から子実体以外の基原の記載を削除します。

8 ページ目です。

今回の規格基準の改正については、資料 1－4 にもありますように、食品安全委員会に照会を行い、食品安全基本法第11条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当すると認められる旨の回答をいただいております。そのため、既存添加物名簿からの第 5 次消除に伴う食品衛生法第13条第 1 項の規定に基づく規格基準の改正については、案のとおり改正する予定でございます。

本件の部会報告書は資料 1－3 にまとめております。

本件の事務局からの説明は以上です。

○杉本部会長 ありがとうございます。

ここまでの説明で委員の先生方から御質問等ございますでしょうか。

ございませんか。

そうすると、皆様これについてお認めいただいたということによろしいでしょうか。

○杉本部会長 それでは、今回の規格基準改正についてお認めいただいたということで、部会報告書を取りまとめ、審議会で審議を行う手続を行いたいと思います。

○事務局 事務局です。

本件は、添加物の規格基準改正のうち、食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に該当するため、その基原、製法、用途等から見て慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき審議会長が決定するものを除き、審議会では、審議事項ではなく文書配付による報告事項とされております。そのため、文書配付による報告事項として審議会において進めるということによろしいでしょうか。

○杉本部会長 事務局からの提案ですが、そのように進めてよろしいでしょうか。

○杉本部会長 それでは、今後のスケジュールについてはどうでしょうか。

○事務局 事務局です。

今回の審議結果に基づきまして、食品衛生基準審議会での文書配付による報告のほか、所定の事務手続を開始したいと思っております。

○杉本部会長 では、適切に手続をよろしく願いいたします。

それでは、続いて報告事項に移ります。1 つ目の報告事項「食品添加物における酵素の

生産菌の届出及び公開について」に関して、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より、報告事項「（１）食品添加物における酵素の生産菌の届出及び公開について」を御説明いたします。

資料２をお手元に御準備ください。

それでは、資料２を基に御説明をいたします。

まず、食品添加物である酵素の生産菌に関する現状と問題、課題について御説明いたします。

現在、食品添加物である酵素の基原である生産菌については、食品添加物等の規格基準、いわゆる370号告示で定める成分規格の定義の項において菌の属種が定められています。

しかし、近年、生産菌の同定技術の進歩等により、遺伝子解析手法等を用いて学名の変更や複数学名への分離などの見直しが行われており、従前と同一の属種であっても、異なる学名に変更されるケースが発生しております。

これにより、酵素の生産菌として従前より使用していたものが、成分規格の定義に定められていない属種に変更される場合があります。

この場合、酵素の生産菌自体が変わっていないことが確認できれば、安全性の懸念はなく、引き続き酵素を使用して差し支えないと考えますが、成分規格との齟齬が生じることとなり、この場合の措置が明確に示されていないことが問題であると考えています。

このことから、消費者庁にて酵素の生産菌を把握すること、生産菌の学術的な学名変更等により、従来から使用されている酵素の生産菌の属種が変更された場合、消費者庁にて速やかに把握する体制を構築すること、酵素の生産菌の属種が現行の成分規格と齟齬が生じた場合、当該生産菌を使用して製造された酵素を継続して販売等が可能となるよう整備することを課題として挙げました。

これらの課題を解決するために、酵素の生産菌のリスク管理方法を変更する案を御報告いたします。今後の管理方法案は３ページのスライドのとおりです。

今後、酵素を製造する事業者は、当該酵素の生産菌の属種名及び株名等について、消費者庁へ届出し、消費者庁にて、流通している酵素の生産菌を把握し、公開することを予定しております。

まず、届出をしていただくのは酵素を製造する事業者で、届出の対象となるのは指定添加物及び既存添加物に指定されている酵素全てであり、もちろんこれは成分規格に適合していることが前提です。また、遺伝子組換え酵素も含んでおります。

現在既に使用している酵素の生産菌については、令和７年９月から12月の間で届出をしていただくよう周知依頼をする予定です。

今後、生産菌の改良等が進み、新たに使用する酵素の生産菌ができた場合は、その都度届出をしていただきます。

主な届出内容については、後ほど御説明いたします。

消費者庁にて届出を受け付けたら、届出番号を株名ごとに付与し、届出番号が記載され

た届出受付書を発行いたします。

令和7年9月から12月の間に届出された酵素の生産菌につきましては、令和8年中に消費者庁ホームページに公開をする予定です。令和8年以降に届出された生産菌については、公開済みの名簿を更新した際に公開される流れとなります。

このリスク管理方法を実施することで、酵素の製造に使用されている生産菌を消費者庁にて把握することが可能となり、また、最新の科学により学術的に学名変更等が行われた場合も、酵素自体に変更がなく、安全性が確保されていることが確認できる体制をつくることができます。

続いて届出受付書のイメージ案についてです。4ページ目を御覧ください。

届出受付書は、届出が行われた際に生産菌株ごとに届出番号を記載し、発行いたします。この届出番号は、添加物番号とランダムに割り当てられた4桁の番号で構成する予定です。

そのほか、酵素名、生産菌属種名、生産菌株名、届出日、届出事業者名等を記載する予定ですが、様式の詳細につきましては今後変更する場合がございます。

なお、この届出受付書は、届出された酵素の生産菌全てに発行します。あくまで届出を受け付けたという書類であり、届出内容につきましては受付後に確認をいたしますので、内容に疑義が生じた場合は、消費者庁から届出事業者へ照会する場合があります。

続いて消費者庁ホームページにて公開する酵素名簿のイメージ案です。5ページ目を御覧ください。

届出された酵素の生産菌について、消費者庁にて届出内容を確認した上で、酵素名簿に掲載いたします。もしも生産菌の学名変更があった場合には、その旨が分かるように記載をする予定です。

また、先ほど、内容に疑義が生じた場合は、消費者庁から届出事業者へ照会を行う旨を御説明いたしましたが、疑義が解消されない場合は、酵素名簿への掲載は見送りとなります。

酵素名簿に掲載する項目ですが、届出内容全てではなく、スライドのとおり、食品添加物である酵素の名称、生産菌の属種名、届出番号及び届出日の一部の項目のみといたします。これは届出事業者の企業内情報保護のためであり、公開対象外項目について消費者庁へお問合せをいただいても受け付けることはできません。

この酵素名簿は消費者庁ホームページにて公開し、公開後は年4回程度、追加で届出された分を更新していく予定です。

なお、こちらの酵素名簿も、様式の詳細は今後変更する場合がございます。

続いて6ページ目の酵素の生産菌の届出についてです。

届出は大きく4つに分かれています。これらの手続につきましては、通知で本年9月頃に発出する予定をしております。

それでは、まず登録の届出についてです。先ほども御説明しましたとおり、酵素を製造している事業者は、当該酵素の生産菌の属種名及び株名等について消費者庁へ届出を行い

ます。消費者庁は、届出内容を確認の上、酵素名簿に掲載して公開をしますが、届出内容に疑義が生じた場合は、事業者へ確認をし、名簿への掲載可否を判断いたします。

続いて削除の届出についてです。酵素を製造している事業者は、酵素名簿に掲載されている株の使用を終了した際には、削除の届出をします。消費者庁は、削除の届出を受理したら、酵素名簿から削除をいたします。ホームページに公開している名簿につきましては、更新のタイミングで削除をする予定です。

続いて生産菌の学名の変更等の届出についてです。酵素を製造している事業者は、届出している生産菌において、学術的な学名の変更等を把握した場合、既に届出している生産菌について削除の届出をした上で、学名の変更後の生産菌の登録の届出を行います。この場合、届出事業者が学名の変更等について速やかに届出を行うことを前提として、消費者庁は、当面の間の措置として、当該酵素を継続して使用することを認めることといたします。なお、届出がされていない酵素の生産菌について成分規格との齟齬が生じた場合は、この措置が適用できない可能性がありますので、御注意ください。

最後に、変更の届出についてです。届出事業者は、法人の名称、事業者名称等が変更になった場合、速やかに消費者庁へ変更の届出を行うこととします。変更の届出が必要な場合として、法人の名称の変更や、他事業者による吸収合併、酵素の製造移管等を想定しております。なお、これらの届出は届出事業者の責任において行っていただき、また、その内容についても事業者が責任を持つことといたします。

続いて7ページ目の酵素の生産菌の届出項目についてです。

主な届出項目はこちらのスライドのとおりです。

届出は、消費者庁ホームページに開設する予定の登録フォームに入力をしていただく予定をしております。項目としては、届出事業者に関する情報、届出を行う責任者の情報及び届出する酵素に関する情報です。

特に酵素に関する情報は専門的な内容が含まれますので、専門知識を持った方により正確に入力をしていただけるよう、周知をする予定です。

続いて8ページ目です。酵素の生産菌の届出及び公開手順をお示ししております。

まず事業者は、消費者庁ホームページに開設された届出フォームに必要項目を入力し、登録の届出をします。入力が完了したら届出受付書が発行されます。届出された内容は、消費者庁にて確認後、酵素名簿に掲載され、入力していただいた一部の情報が消費者庁ホームページに公開されます。届出内容に疑義が生じた場合、消費者庁にて届出事業者へ確認をした上で、酵素名簿への掲載を判断いたします。

そして、削除及び変更につきましても、消費者庁ホームページに開設された届出フォームに必要項目を入力していただき、届出をしていただく流れです。届出された内容について、消費者庁は酵素名簿からの削除または変更をいたします。変更に関する情報は、ホームページに公開される酵素名簿の項目に該当いたしません、消費者庁内で管理する名簿のデータを変更いたします。

最後に、今後のスケジュールについて9ページ目にお示しいたします。

まず、本日の食品衛生基準審議会添加物部会にて、食品添加物である酵素の生産菌の届出及び公開についての案に関する報告を行いました。現在、届出開始に向けて準備を進めている段階であり、今年9月頃までに届出に関する通知を発出し、届出の受付を開始する予定です。

現在使用している酵素の生産菌については、令和7年末までに届出を完了するよう周知をする予定です。年末までに届出が完了したものにつきましては、令和8年中に消費者庁ホームページでの公開を予定している酵素名簿に掲載をいたします。

令和8年以降も登録、削除、変更がある場合、事業者は都度届出を行うこととし、消費者庁は、届出された内容について酵素名簿を更新していきます。

ただいま御説明をいたしました酵素の届出につきまして、まずは現在使用されている酵素の生産菌を把握し、管理することとしていますが、今後は段階を踏んで、酵素の製造に使用できる生産菌は、届出されて酵素名簿に掲載されているものに限定する告示改正を行うことを検討しております。

事業者の皆様にも御理解をいただき、確実に届出が行われるよう、今後周知をしてまいります。

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。

ただいまの報告について、御質問、御意見などございますでしょうか。

児玉委員、お願いします。

○児玉委員 今回、届出名簿というものを作成して、公開するということなのですが、学名が変わった場合に正式な学名で届け出ることなのですが、外部からこの名簿を見ている人は、前の菌は何の菌だったかというのは、トレースはなかなか難しいということになるのですか。そこはもう中で管理するから、外に見える分はあまり気にしないよということなののでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

スライドの5ページ目に記載例ということで公開名簿のイメージを出しておりまして、リスク管理機関として生産菌の属種と株を適切に管理することと、企業の情報をどこまで出すかというバランスを踏まえて、今このようなイメージで対外的にお出ししようと考えているところであります。

○児玉委員 そうすると例えば極端な話、アスペルギルス・ニガーはあるときぱっと消えて、別の名前のものがぱっと出てきて、一般の方はそれしか認識できない、元はニガーだったんだねということは直接的には分からないという形になるということよろしいですか。

○杉本部長 5ページの今、見えているところですが、今のところ名簿のイメージを示しているのであって、一般の方からも元の生産菌がどうだったというのが必要なの

かなということは事務局と考えまして、どういう表示にするかというのはこれから具体的に考えたいと思っています。

○児玉委員 ありがとうございます。

学名は変わったよというのがいろいろなところに周知されるわけではなくて、ほかの業者さんが見たときに、名前が変わっているな、じゃあうちのも変わっているのかみたいな感じで気づくことが。

○杉本部長 途中が切れてよく聞こえなかったのですけれども、もう一度お願いできますか。

○児玉委員 学名の変更は、特定の科学誌に変更した旨の論文が掲載されて、それで終了ということが多くて、知ろうと思わない限りなかなか分からないということが多くて、学名が変わったよというのが事業者側で気づかないのではと思いました。

(再 開)

○事務局 事務局です。通信不良で切れてしまいまして、大変失礼いたしました。

○杉本部長 さっきのところなのですけれども、事務局から説明をお願いします。

○事務局 委員の先生方、大変失礼いたしました。通信のほう復旧いたしましたので続けさせていただきます。

先ほど児玉委員からいただいていた御指摘についてです。

もともとこのお話の発端は、添加物である酵素それぞれの成分規格として、その酵素を産生する菌の属種名を記載しているというものがあります。一方で、実際に各企業で使われている菌がありますので、それを今回届け出ていただいて、こちらのほうに名簿という形で掲載するという事を考えております。

児玉委員の御指摘は、属種名が変わったときに、成分規格に掲載していたものとの突合といいますか、その元の菌種の名称について分かるのかという御指摘だったと思います。

こちらの名簿のほうに記載するものを、届け出ていただいたものにするのか、既存名簿の中のどれに該当するのか、という、どちらを主に記載するのかというのは、引き続き専門家の先生方と相談しながら検討かと思っていますけれども、こちらに備考欄を用意していますので、もともとどういった名称だったものが今はこういう名称に変わっています、といったことは、備考欄に記載する形で情報提供するという事でどうかというのも一案かと考えていますので、今後、御相談しながら考えていきたいと思っています。

以上です。

○杉本部長 ありがとうございます。

児玉先生、いかがですか。

○児玉委員 何らかの形で元の菌が何だったのかと分かるのは、開発者というか申請者側からするとある意味ありがたい情報かなと思った次第なので、少し配慮いただけたら結構

いい名簿になるかなと思った次第です。ちょっと煩雑になってしまうかもしれませんが、
ども。

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。

確かに公定書の中の定義の種と変わった名前の連結が分かるようにしておいたほうがいいと思いますので、今後、備考の中でどのように示すかというところについても先生方と相談しながら決めていきたいと思っています。

ほかに御意見ございますでしょうか。

多田委員、お願いします。

○多田委員 これまで以上に生産菌についての把握ができるようになるということで、非常によい取組だと感じました。

1点、念のため確認させていただきたいのですけれども、この案ですと削除に関しても届出をするということで、生産菌が1事業者との1対1対応ということで考えてよろしかったでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

御認識のとおりです。

○多田委員 ありがとうございます。

○杉本部長 ほかに御意見ございますでしょうか。

大丈夫ですね。

そうしたら、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。

それでは、2つ目の報告事項に移りたいと思います。「食用赤色3号の自主点検結果について」に関して、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局より、報告事項「(2) 食用赤色3号の自主点検結果について」を御説明いたします。

資料3及び参考資料1をお手元に御準備をお願いいたします。

それでは、資料3を基に御説明をいたします。

最初に、食用赤色3号に関する国内の対応について御説明をいたします。

2ページ目を御覧ください。

今年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を公表いたしました。これを受けて、2月18日に開催した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取りまとめました。

その後、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は、許容一日摂取量(ADI)の0.1mg/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ました。

調査会における指摘を受け、厚生労働省では、4月18日付で自主点検を求める通知を发出しております。厚生労働省の対応を受けて、今般、消費者庁におきましても、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、4月21日付で周知依頼を发出いたしました。参考資料 1 が食用赤色 3 号を含有する食品に関する自主点検に関する通知となります。

続いて自主点検の実施方法について御説明いたしますので、3 ページ目を御覧ください。

まず自主点検の対象となるのは、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の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です。

これらの対象食品を取り扱っている食品等の営業者は、対象食品に使用されている食用赤色 3 号の量及び対象食品の一日当たりの目安の摂取量を踏まえ、想定される食用赤色 3 号の最大一日摂取量を算出いたします。

続いて自主点検結果の報告内容と点検結果についてです。4 ページ目を御覧ください。

3 ページ目で御説明いたしましたように、対象食品を摂取することにより想定される食用赤色 3 号の最大一日摂取量が0.1mg/kg 体重/日を上回る場合、対象食品への食用赤色 3 号の使用量とともに消費者庁へ報告することとし、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へ報告するよう求めました。

自主点検は 5 月 16 日を締切りとしておりまして、点検結果の取りまとめを行った結果、対象食品について、算出した最大一日摂取量が許容一日摂取量(ADI)の0.1mg/kg 体重/日を上回る製品の報告はありませんでした。

今回の自主点検の結果を踏まえ、消費者庁として、食用赤色 3 号については特段新たな対応は必要ないと考えております。

なお、前回の添加物部会で御意見をいただきました食品安全委員会への諮問につきましては、安全性の情報の整理など、諮問に向けた準備を現在進めております。

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。

ただいまの報告について御質問、御意見などございますでしょうか。

児玉委員、お願いします。

○児玉委員 確認だけです。今の資料の 2 ページ目に、厚生労働省でアンケート調査をし

たところ、上回る場合があると確認されたという文章があつて、今回の自主点検だと、今回調べた範囲ではこういう製品はなかったということなのですが、そうすると厚生労働省で確認された事例は今回のものには含まれていなかったという理解でよろしいのでしょうか。

○事務局 事務局です。厚生労働省のほうにつきましては、医薬品、医薬部外品等を対象にしております、今回、消費者庁におきましては食品で自主点検を行っておりますので、今、御報告した内容の中には厚生労働省の分は含まれてはおりません。

○児玉委員 よく分かりました。ありがとうございます。

○杉本部長 ほかに御意見ございますでしょうか。

なさそうですね。

それでは、事務局はただいまの説明に従って対応のほうをよろしく願いいたします。

続いて議題の「その他」について、事務局から説明をお願いいたします。その他の項目ですが、食用タール色素に関してです。よろしくお願いします。

○事務局 事務局でございます。

事務局より、「その他」として食用タール色素について御説明いたします。

資料4及び参考資料2をお手元に御準備ください。

それでは、資料4を基に御説明いたします。

スライドの2ページ目を御覧ください。

本年の4月22日に、米国保健福祉省（HHS）及び米国食品医薬品局（FDA）から、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が発表されました。FDAのプレスリリースは参考資料2にございます。

具体的な措置の内容としましては、合成着色料である「シトラスレッド2号」及び「オレンジB」の承認の取消手続を開始すること、「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」の6種の合成着色料を食品供給から段階的に排除すること、近日中に使用可能食品の範囲の拡大を含め4つの新しい天然着色料添加物を添加し、また、他の天然着色料についても審査と承認を加速すること、「食用赤色3号」の使用認可取消しの期限の前倒しを行うこととなっております。

続いて3ページ目を御覧ください。日本国内のタール色素の取扱いについてです。

米国内で既に使用許可が取消しとなった「食用赤色3号」及び、新たに使用許可を取り消す予定となった「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おります。

食用タール色素の使用基準には使用制限が設定されており、スライドにお示ししている

とおり、カステラ、きなこ等の食品への使用は認められておりません。

次に4ページ目を御覧ください。日本国内で指定されている食用タール色素の主要国での使用状況をお示ししております。

表中の「○」は使用が認められているもの、「－」は申請がそもそもされていないものを含めて使用が認められていないもの、「△」は今後使用ができなくなる予定のものを示しております。

また、各食用タール色素について、国際的な評価機関であるJECFAにて評価・再評価が行われた時期は、表の右欄に記載したとおりです。

米国FDAの食用タール色素の段階的な廃止の発表を受けて、主要国で食用タール色素の取扱いを変更する等の情報は現時点で確認できておりません。

また、JECFAにて評価が行わ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ところであります。

続いて5ページ目に移ります。

食用タール色素の安全性については、過去の添加物部会において議論がなされました。2001年、2002年に食用赤色2号の遺伝毒性について、2008年に飲料に含まれる食用赤色40号、102号、食用黄色4号、食用黄色5号の児童の行動（総合的多動性統合指標）への影響について、最近では食用赤色3号の発がん性について議論がなされ、いずれの場合も、現行の取扱いを見直す必要はないと結論づけられているところです。

続いて6ページ目に、国内で使用されている食用タール色素の推定摂取量をお示ししております。

令和5年度のマーケットバスケット方式による摂取量推計の結果及び平成4年度の生産量調査による推計値から得られた一日推定摂取量は、JECFAが設定しているADIの値と比べ大きく下回っているという結果が得られております。

また、JECFAにて評価が行われていない食用赤色104号、105号、106号についても、推定摂取量の調査の結果から、摂取量が極めて少ないことを確認しております。

これらの食用タール色素が使用されている食品については、パッケージ等の添加物の表示部分で御確認いただけます。

7ページ目に現状のまとめと今後の方針をお示ししております。

ここまで御説明した内容をまとめますと、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得る新たな科学的知見は報告されておりません。

また、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おりません。

国内におきましては、使用が認められている食用タール色素に関して、推定摂取量の調査を行っており、その調査の結果から、摂取量が極めて少ないことを確認しております。

消費者庁としましては、今後も安全性に係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まいります。

事務局からの説明は以上です。

○杉本部会長 ありがとうございます。

ただいまの報告について御質問、御意見などございますでしょうか。

近藤委員、お願いします。

○近藤委員 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

今、御説明もありましたように、食用赤色の104、105、106号は、アメリカやEUでは使われておらず、JECFAでもリスク評価がされていないということでした。しかし、国内では変異原性試験が行われていて、一定の安全性は確認されており、また、摂取量も少ないということですので、直ちに問題があるとは考えてはいないのですが、消費者への安全性の説明という観点からは、これらの着色料にも許容一日摂取量（ADI）の情報があることが望ましいのではないかと考えております。今後、御検討いただければと思います。

以上です。

○杉本部会長 ありがとうございます。

これに関して事務局、何かございますか。

○事務局 事務局でございます。

この3種類については、各国での使用はお示ししているような状況でございまして、ADIの設定等を含めて、どのようにしてより安全に確実にできるかということは、国内の専門家の先生とも相談をして検討を進めていきたいと思っております。

御指摘ありがとうございます。

○杉本部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見等ございますでしょうか。

よろしいですね。

そうしましたら、事務局のほうでこの方針に従って対応を進めてください。

本日の議題は以上ですが、部会委員の皆様からその他何か御発言等ございますでしょうか。

なさそうですね。

そうしたら、次回の予定について事務局より説明をお願いします。

○事務局 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、改めて御案内を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 それでは、本日の添加物部会はこれで終了いたします。

皆様、御議論をありがとうございました。