

2014年11月28日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課添加物係 御中

### カンタキサンチンの指定等について

日本生活協同組合連合会

今回、貴省が意見を募集しているカンタキサンチンの指定および使用基準、成分規格の設定に関して、以下の意見を提出いたします。

#### 1. EUでは既に使用実態がないとされており、指定の必要性について疑問があります

本品目はいわゆる国際汎用添加物として、企業からの指定要請によらず貴省主導の下で指定が検討されてきました。国際汎用添加物の条件は、「①JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの」かつ「②米国及びEU諸国等で使用が広く認められており、国際的に必要性が高いことが予想されるもの」である旨、2002年（平成14年）の薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会で了承されたものと承知しています。

本品目は上記の条件のうち①には該当すると考えますが、②についてはその後状況が変わり、EUでは既に食品用の着色料としては使用実態がないとされています。したがって、引き続き「国際的に必要性が高い」とすることについては疑問があります。

#### 2. 有用性の程度に関する説明が不十分です

貴省が1996年（平成8年）に定めた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」の「3. 指定要請添付資料の作成上の留意事項」の「(4) 有効性に関する資料」の項では、「既に指定されている同様の用途の食品添加物がある場合は、それらの食品添加物と効果を比較することが望ましい」とされています。一方、今回公表されている部会報告書（案）には、こうした比較も含めて、有用性の程度に関する記述がほとんどありません。

本年9月6日に開催された薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会 添加物部会において、貴省の事務局は「諸外国ではすり身に使用されている実態がある」と説明されましたが、果たして広く使用されているのか、その場合どのような有用性が認められ使用されているのかを調査し、説明する必要があると考えます。

#### 3. 高摂取群ではADI（一日摂取許容量）を超過する懸念があります

貴省は本品目の使用基準の検討にあたり、かまぼこの一人一日あたりの摂取量を国民全体2.2g、小児1.29g、妊婦では2.25gとし<sup>1</sup>、最大添加率35mg/kg食品で使用されるとして、着色料としてのカンタキサンチンの摂取量を国民平均と妊婦で0.08mg/人/日、小児で0.05mg/人/日と推定しています（小児の体重16.5kgを用いると、小児におけるADI

<sup>1</sup> 食品安全委員会添加物専門調査会（第131回会合）（2014年6月30日）資料1-1  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20140630te1>

比は約 11%になります)。

本品目がすべてのかまぼこに最大添加率で使用されるという仮定は過大であることから、今回示された使用基準案は多くの消費者にとってはおそらく問題がないであろうということは理解します。また、ADI の定義を考慮すれば、短期間 ADI を超過することについて健康影響の懸念はないものと考えます。

しかしながら、かまぼこに最大添加率で使用した場合、小児がこれを 12 g (かまぼこなら 1 切れ程度) 食べると ADI に達することから、特定の製品を好んで毎日食べるようなケースでは、継続的に ADI を超過する懸念が予想されるのではないのでしょうか。

なお、カンタキサンチンは既に飼料添加物として認可されていることから畜水産物からの摂取も想定されますが、上記の計算は飼料添加物由来の摂取を含んでいません。これを考慮した場合には、さらに ADI 超過の可能性が高まるものと考えます。

#### **4. 他の食品添加物も含め、高摂取群を考慮した摂取量の推計手法について検討することを要望します**

食品添加物は食品の製造者等が意図的に使用するもので、一般に使用量は使用基準の範囲で製品により異なります。一方、消費者は加工食品をランダムに購入、摂取するわけではなく、特定のブランドや製品を選択し、それを継続的に購入、摂取することが十分考えられます。さらに、嗜好性や地域性の高い等の食品は特に、摂取量の個人差や地域差が相当程度存在することが予想されます。このようなケースにおいては、摂取量の推計にそれぞれの食品の平均摂取量を用いるのでは、十分に安全側に立った推計とならない可能性があるものと考えます。

指定前および指定後の食品添加物の摂取量推計において、高摂取群の状況をある程度考慮した推計手法について検討することを要望します。

以上