

## 日本生協連が厚生労働省に提出した意見とその回答

※日本生協連の意見は、前文と参考文献を省略しています。

日本生協連の意見	厚生労働省の回答
<p><b>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</b></p> <p>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 食品衛生分科会です承されたものと承知しています。</p> <p>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。</p> <p><b>2. 有用性の程度に関する説明が不十分です</b></p> <p>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。</p> <p>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</p>	<p><b>1、2について</b></p> <p>カンタキサンチンについては、以下の点から有効性の確認を行うとともに、食品安全委員会の食品健康影響評価により安全性の確認を行っており、食品衛生法第10条に規定する人の健康を損なうおそれのない添加物として指定することは適当と考えています。また、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、諸外国での使用実態や日本における摂取量の推定、さらに、国際的には多数の食品への使用が認められている状況ではあるものの、より必要性が高いと思われるものを考慮して、使用対象食品及び使用量を制限しています。</p> <p>(1) カンタキサンチンは天然に広範に分布するカロテノイドの一種ですが、天然由来のカロテン系色素は共存する異性体や他のカロテノイドや不純物のために色調が一定しない場合があります。今回新たに指定するカンタキサンチンは高純度の合成品であり、安定した色調が得られます。</p> <p>(2) カンタキサンチンは50～60 ppm の濃度でトマトのような赤色を呈し、国際的にも魚肉ねり製品(すり身製品)、トマトスープ、スパゲッティソース、ドレッシング、果実飲料等の食品に使用されています。</p> <p>また、現在、EU で食品への使用は認められていませんが、国際的に使用が認められていることを踏まえ、国際汎用添加物として指定することとしています。</p>

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 2.2 g、小児 1.29 g、妊婦では 2.25 g とし、最大添加率 35 mg/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 0.08 mg/人/日、小児で 0.05 mg/人/日と推定しています（小児の体重 16.5 kg を用いると、小児における ADI 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。

### 3、4 について

カンタキサンチンに関しては、国内では既に飼料添加物として認められていることから、今回新たに食品添加物として指定する際に、飼料添加物由来の摂取量も勘案した上で、最大でも対 ADI 比 80% と、ADI の範囲内に収まっていることを確認しています。

また、厚生労働省では、食品添加物を実際にどの程度摂取しているかを把握するために、食品添加物の一日摂取量調査を行っており、安全性の確保に努めています。

これまでの一日摂取量調査の結果では、一日あたりの摂取量は概ね対 ADI 比で数%以下に収まっており、この結果からすると高摂取量群でも ADI の範囲内に収まっていることが推察されるため、今のところ摂取群の状況にある程度考慮した推計手法の必要性は低いものと考えています。

なお、同じ食品のみを継続して摂取することや多量に摂取するのではなく、日常生活において、偏食をせず、バランスのよい食生活を送ることにより、過剰な摂取を防ぐことができます。健康的な食生活を送るためにも、偏りのない、バランスのよい食生活を心がけることを勧めています。

#### 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、高摂取群の状況の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。