



薬食安発第0726001号
平成16年7月26日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

セイヨウアカネ根又は茜草根由来の成分を含有する
医薬品、医薬部外品及び化粧品に関する安全対策について

セイヨウアカネ根又は茜草根（アカネ、アカネコン、アカネソウ、センソウ、茜根、茜草、アカネ根等と呼ばれるものを含む。）由来の成分を含有する医薬品、医薬部外品及び化粧品（以下「医薬品等」という。）については、平成16年6月18日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発第0618004号）により承認等の状況について調査を依頼したところであるが、今般、当該医薬品等の安全対策について、薬事・食品衛生審議会の専門委員による検討を行った結果、食品添加物としてセイヨウアカネの根を由来とする「アカネ色素」*の遺伝毒性及び腎臓への発がん性を踏まえ、下記の措置を講じることが適当であると判断したので、ご了知の上、貴管下関係業者に対し指導方周知徹底をお願いします。

記

1. 食品添加物としてセイヨウアカネの根から抽出された「アカネ色素」を含有する医薬品等については、製造・輸入・販売等を中止すること。

ただし、現在のところ該当する品目は確認されていない。

2. セイヨウアカネの根又はセイヨウアカネの根から抽出した「アカネ色素」と類似の製品を使用した医薬品等については、新たな製造又は輸入を自粛すること。

なお、当該製品の製造業者又は輸入販売業者は、今後の対応策について、平成16年8月31日までに当課宛報告すること。

*：アカネ色素

セイヨウアカネの根から得られた、アリザリン及びルベトリン酸を主成分とするもの

平成16年7月5日
照会先:厚生労働省医薬食品局食品安全部
中垣 基準審査課長
担当 :蛭田、加藤(内線2453、2444)

食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除することについて

- 食品添加物「アカネ色素」について食品安全委員会への食品健康影響評価を依頼したところ、7月2日夕刻、「腎臓以外の臓器の所見等について、今後とも情報収集が必要であるが、提出された資料からは、遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められており、アカネ色素についてADI(一日摂取許容量)を設定できない。」と回答された。これを受け、本日、薬事・食品衛生審議会を開催し、意見を聴いたところ、「食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除することについては適当である。」とされるとともに、「その施行については、食品衛生法上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えられることから、早急に行うべきである。」とされました。
- このため、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成15年)附則第2条の2第1項に基づき、今週末を目的に、既存添加物名簿からアカネ色素を削除し、同条第4項に基づき官報に公示することにより、当該食品添加物及びこれを含む食品の製造・販売・輸入等を禁止することとしました。(施行日は官報公示の日から3月を経過した日)
なお、国民からの意見聴取は、同条の2第3項に基づき、既存添加物名簿の改正とともに行うこととします。
- アカネ色素を使用した食品の表示欄には、「着色料(アカネ)」や「アカネ色素」など、添加物としてアカネ色素を使用した旨の表示が義務づけられております。一般消費者も、アカネ色素を含む食品を摂取しないようご注意ください。
- なお、今回の取扱いに伴い、厚生労働省のホームページにQ&Aを掲載しております。

参考

「アカネ色素」について

- (1) アカネ色素の特徴について
 - ・ アカネ科の植物であるセイヨウアカネの根から得られる。
 - ・ アリザリン及びルベリトリン酸を主成分とする色素であり、黄色～赤紫色を呈する。
- (2) アカネ色素の流通実態等について
 - ・ 生産量は、平成14年度に約5トン、平成15年度に約3トンと報告有。
 - ・ アカネ色素を使用した食品の国内生産量については、数値を把握していない。
 - ・ アカネ色素を使用した食品の輸入は、平成14年に約40トン、平成15年に約23トン(アカネ色素そのものの輸入報告はない)。
 - ・ 韓国においては使用が認められているが、米国及びEUにおいて使用は認められていない。その他の国の情報は、把握していない。
 - ・ 主な対象食品は、ハム・ソーセージ等の畜肉加工品、かまぼこ等の水産加工品、菓子類、清涼飲料水、めん類及びジャム等に使用されていると関係業界より報告されていたが、これまでに使用が確認されているのは、ハム・ソーセージ等の畜肉加工品及び菓子類である。
- (3) 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2について
 - ・ 既存添加物名簿に登録された天然添加物(以下「既存添加物」という。)は、平成7年の食品衛生法改正により、食品衛生法第10条に基づく指定を受けなくとも引き続き使用等することが可能とされた。
 - ・ 平成15年の食品衛生法改正により、人の健康を損なうおそれがあると認められた既存添加物について、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、同名簿からその名称を削除し、使用等を禁止することができることとされた。

「アカネ色素」に関するQ&A

- | |
|------------------------------|
| Q1 アカネ色素とはどのような食品に使用されていますか。 |
| Q2 アカネ色素の発がん性について教えてください。 |
| Q3 アカネ色素は使用禁止になったのですか。 |
| Q4 アカネ色素が使用された食品をたべても大丈夫ですか。 |

Q1 アカネ色素とはどのような食品に使用されていますか。

A アカネ科のセイヨウアカネ(Rubia tinctorum LINNE)という植物の根から抽出して得られた着色料であり、黄～赤紫色を呈するとされています。

アカネ色素の生産量は、平成14年度に約5トン、平成15年度に約3トンであったと報告されています。また、アカネ色素を使用した食品の国内生産量は把握しておりません。一方、アカネ色素としての輸入の報告はありませんが、アカネ色素を使用した食品の輸入は平成14年に約40トン、平成15年に約23トンです。

主な使用対象食品は、ハム・ソーセージ等の畜肉加工品、かまぼこ等の水産加工品、菓子類、清涼飲料水、めん類及びジャム等に使用されていると報告されていたが、これまでに使用が確認されているのはハム・ソーセージ等の畜肉加工品及び菓子類です。

韓国においては使用が認められておりますが、米国及びEUにおいては使用が認められていません。その他の国の情報は把握していません。

なお、アカネ色素を使用した食品の表示欄には、「着色料(アカネ)」や「アカネ色素」など、添加物としてアカネ色素を使用した旨の表示が義務づけられております。一般消費者は、これをもとに使用の有無を判断することができます。

Q2 アカネ色素の発がん性について教えてください。

A ねずみ(ラット)を用いて試験したところ、腎臓の尿細管という部分に悪性腫瘍の発生が認められました。また、これまでの安全性試験の結果からみると、遺伝子に直接作用して発がん性を示している可能性が示唆されております。このようなことから、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼したところ、7月2日、「腎臓以外の臓器の所見等について、今後とも情報収集が必要であるが、提出された書類からは、遺伝毒性及び腎臓への発がん性が認められており、アカネ色素についてADIを設定できない。」旨の回答がなされました。

Q3 アカネ色素は使用禁止になったのですか。

A 7月2日の食品安全委員会の回答(Q2参照)を受け、7月5日、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いたところ、「食品添加物「アカネ色素」を既存添加物名簿から削除することが適当である。なお、その施行については、食品衛生上の危害の発生を防止するため緊急を要するものと考えことから、早急に行うべきである。」旨の答申がなされました。厚生労働省としては、今週中に既存添加物名簿を改正し、アカネ色素の製造、使用等を禁止する(施行日は官報公示の日から3月を経過した日)こととしております。

なお、国民からの意見聴取は、既存添加物名簿の改正とともに行うこととしております。

Q4 アカネ色素が使用された食品をたべても大丈夫ですか。

A アカネ色素を使用した食品の表示欄には、「着色料(アカネ)」や「アカネ色素」など、添加物としてアカネ色素を使用した旨の表示が義務づけられておりますので、そのような食品の摂食は、お控え下さい。

なお、ねずみ(ラット)を用いた発がん性試験に用いられたアカネ色素の量は多く、実際に食品に含まれている量とは乖離があるものと考えます。現時点でアカネ色素及びこれを含む食品による人の健康被害は報告されておらず、今回の食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の評価結果はねずみ等の試験結果に基づくものであり、ヒトの健康危害を未然に防ごうとするものです。