

## 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

### ○化学物質—食品添加物

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、飲料中のカラメル色素に関するQ&Aを公表
公表日:2015年2月13日 情報源:ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)
<a href="http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-zuckerkuloer-in-getraenken.pdf">http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-zuckerkuloer-in-getraenken.pdf</a>
<p>ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は2月13日、飲料中のカラメル色素に関するQ&amp;Aを公表した(2015年2月13日付BfR FAQ)。</p> <p>カラメル色素は、糖類を加熱した場合に生成される、甘いカラメルとは異なるものである。BfRは、ある種のカラメル色素の製造時に微量不純物として生成される4-メチルイミダゾール(4-Methylimidazole, 4-MEI)による健康影響の可能性について、Q&amp;Aを公表した。</p> <p>Q1:カラメル色素とは?</p> <p>A1:食品及び飲料を褐色に着色するために使用される食品添加物で、制御された温度で炭水化物を加熱して生産される様々な化合物からなる混合物である。EU規則No. 1333/2008では、カラメル色素I(E150a, Plain caramel)、II(E150b, Caustic sulphite caramel)、III(E150c, Ammonia caramel)及びIV(E150d, Sulphite-ammonia caramel)が認可されている。</p> <p>Q2:カラメル色素による健康影響はあるのか?</p> <p>A2:E150c及びE150dの製造において、4-MEIが生成される可能性がある。マウスでの動物実験では発がん性が示された。</p> <p>EFSAは、全ての食品添加物の評価見直しの一環として、2011年2月に、これらの認可着色料の使用に関する評価見直しを行った。これらの着色料中の4-MEIについても健康影響の評価が行われた。動物実験で示された4-MEIの発がん性に関する最近の論文を含む文献をレビューした結果、EFSAは、4-MEIの基準が守られていれば、これらのカラメル色素で着色された飲料及びその他の食品の摂取による健康影響はないとしている。</p> <p>EFSAは、カラメル色素の副産物の量は、技術的に可能な限り低減すべきと提案した。これに基づき、EUは、規則(EU)231/2012で、E150c中の4-MEIの基準値を250mg/kgから200mg/kgへ引き下げ、E150d中の基準値を250mg/kgに設定した。また、E150c中の2-アセチル-4-テトラヒドロキシピブチルイミダゾール(THI)の基準値を10mg/kgに設定した。</p> <p>Q3:米国カリフォルニア州では、カラメル色素を使用した製品には警告表示が義務付けられているが、EUではどうか?</p> <p>A3:2011年1月、米国カリフォルニア州環境衛生ハザード評価局(OEHHA)は、4-MEIを発がん性物質とした。同州では、4-MEIに関して基準値29µg/日が設定されており、カラメル色素で着色された食品を摂取することで、4-MEIがこの数値を上回る場合には、その食品に警告表示を義務付けている。カリフォルニア州以外の州ではこのような要件はない。</p> <p>カリフォルニア州当局による評価では、4-MEIの発がん性に関しては閾値を設定できないとし、例え最小量の4-MEIであっても、発がんリスクとの関連性があるとしている(関連情報(海外)を参照)。</p> <p>これに対しEFSAは、マウスでの試験で4-MEIの発がん性が見られたが、4-MEIの遺伝毒性は示されなかったことから、閾値は設定できるとしている(関連情報(海外)を参照)。</p> <p>Q4:BfRは、EFSAによる4-MEIの健康影響をどう評価するか?</p> <p>A4:BfRとしての評価は行っていないが、EFSAによる評価をチェックし、その結論と同じ考えである。</p>

## ○関連情報（海外）

・米国カリフォルニア州環境衛生ハザード評価局(OEHHA)、4-MEI に関する評価書(2011年10月)※1  
[http://oehha.ca.gov/prop65/law/pdf/zip/100711\\_4MEIfindings.pdf](http://oehha.ca.gov/prop65/law/pdf/zip/100711_4MEIfindings.pdf)

カリフォルニアは、4-MEI の遺伝毒性に関するこれまでの知見に関し、発がんに関しては多数の Mode of Action(MOA)があり、発がん性がないとは断定できないという立場を取っており、遺伝毒性に関しても、1)in vitro の遺伝毒性試験が陰性とはいっても、主要な標的組織である肺組織由来の代謝活性系を使用していないこと、2)in vivo の骨髄及び末梢血赤血球における結果が不明瞭であること、3)哺乳類細胞における突然変異試験や有糸分裂組換え試験等の試験データがないこと、4)代謝物の遺伝毒性に関して(特にマウスについて)情報がほとんどないこと、などから、特に肺において、遺伝毒性の MOA を除外するには、十分とはいえない、としている。

・香港食物環境衛生署食物安全センター、コーラ類飲料中の 4-メチルイミダゾールに関する情報を提供(2015年2月)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04210140482>

・米国食品医薬品庁(FDA)、カラメル色素と 4-MEI に関する Q&A を発表(2014年9月)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04110150105>

米国食品医薬品庁(FDA)はカラメル色素と 4-MEI に関する Q&A を発表し、2007年に国家毒性プログラム(NTP)が発表したラットとマウスでの毒性試験の報告書によれば、ラットの2年間試験では発がん性の結論が出なかったが、マウスではある種の肺腫瘍発病率が上昇した。この動物実験で用いた 4-MEI の濃度は、コーラ等の摂取でヒトが暴露すると考えられるカラメル色素の推定暴露量をはるかに超えるものであり、FDAは当面、4-MEI への心配から消費者が食事を変えることを勧めるものではない、としている。

・欧州食品安全機関(EFSA)、食品添加物としてのカラメル色素I、II、III、IV(E 150a, b, c, d)の再評価に関する科学的意見書を公表(2011年3月)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03310110149>

NTP のマウスにおける実験の結果により、マウスに有為ながん発生の可能性が認められたが、遺伝毒性はなく、実験に用いたマウスは、肺胞や気管支に腺腫またはがんを発生しやすい性質があることから閾値はあるとみなしている。カラメル色素の使用による、4-MEI ばく露量についての懸念はないとしている。

## ○関連情報（国内）

・既存添加物名簿収載品目リスト 65-68

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/0/c3f4c591005986d949256fa900252700?OpenDocument>

No.	名称等
65	カラメル I (plain)
66	カラメル II (caustic sulfite process)
67	カラメル III (ammonia process)
68	カラメル IV (sulfite ammonia process)

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>)をご覧ください