

消食基第 289 号
令和 7 年 4 月 21 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）長 殿

消費者庁食品衛生基準審査課長
(公 印 省 略)

食用赤色 3 号を含有する食品に関する自主点検について

食用赤色 3 号（別名：エリスロシン）は、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）別表第一に掲げられており、カステラ、きなこ、魚肉漬物、鯨肉漬物、こんぶ類、しょう油、食肉、食肉漬物、スポンジケーキ、鮮魚介類（鯨肉を含む）、茶、のり類、マーマレード、豆類、みそ、めん類（ワンタンを含む）、野菜及びわかめ類以外の食品に、着色の目的で使用することが認められています。

この度、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ことを発表したことを受け、令和 6 年度第 3 回食品衛生基準審議会添加物部会（令和 7 年 2 月 18 日開催）において食用赤色 3 号の安全性について審議され、現時点で直ちに「食用赤色 3 号」の指定を取り消し、又は使用基準を改正する必要はないと結論付けられたところです。

一方、厚生労働省で開催された令和 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（令和 7 年 3 月 25 日開催）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が、欧州食品安全機関（EFSA）及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が定める許容一日摂取量（以下「ADI」という。）を上回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たところです。

つきましては、消費者庁においても、食品中の食用赤色 3 号の含有量等に関する自主点検の取扱いを定めましたので、貴管下の食品等の営業者に対して、原材料の供給業者等とも連携して、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よう御指導お願いいたします。

記

1. 対象となる食品について

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を対象とする。

2. 自主点検の実施方法及び実施期限について

対象食品に使用されている食用赤色 3 号（アルミニウムレーキを含む）の量（カプセルにおいては、カプセル本体中の使用量を含む。）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すること。

算出した最大一日摂取量が、欧州食品安全機関（EFSA）及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が定める許容一日摂取量（0.1 mg/kg 体重/日）を上回る製品については、令和 7 年 5 月 16 日（金）までに、食用赤色 3 号の使用量とともに、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係（g.kijunfap@caa.go.jp）に報告すること。なお、平均体重には 55.1 kg を採用すること。

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、消費者庁食品衛生基準審査課添加物係（g.kijunfap@caa.go.jp）に報告すること。