

平成 23 年 7 月 21 日
国立医薬品食品衛生研究所
代謝生化学部 手島玲子

添加物「カルミン」についてのアレルギー性に係る試験成績について

標記について、以下のとおりコメントします。

1. 評価書（案）の記載について

評価書（案）において引用されている、Hamano-Nagaoka ら（2007）により報告された「コチニール色素」についての PLNA に関する試験成績については適切に記載されているものと考えます。

2. 当該試験成績の評価について

Hamano-Nagaoka ら（2007）によるコチニール色素についてのマウスを用いた PLNA の結果から、「コチニール色素」については、PLN cellularity index が 2.2 であり、カルミン酸や高度精製コチニール色素の PLN cellularity index(1.3 および 1.1)と比較して、有意に高い結果が得られており、アレルギー性の懸念が否定できないと判断します。一方で、精製を行ってタンパク質含量の低減した「コチニール色素」については、精製前のものと比較して明らかにアレルギー性が低下しており、アレルギー性の本体は、タンパク質成分であると考えられ、高度精製コチニール色素については、アレルギー性の懸念はないと判断します。また、カルミン酸については、本試験の結果からはアレルギー性の懸念はないと判断します。

以上