

既存添加物の取扱いにかかる 今後の方針について

消費者庁
食品衛生基準審査課

既存添加物の安全性及び品質の確保に関する取り組みと現状

- 既存添加物は、食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律(平成7年法律第101号)附則第2条第4項に基づき作成された「既存添加物名簿」(平成8年4月16日厚生省告示第120号)に収載している。
- 平成8年当時は489品目が収載されていたところ、流通実態が確認できなかった品目や、安全性に問題があると判断された品目の計132品目については、これまで既存添加物名簿から削除してきており、令和7年2月現在で計357品目が収載されている。また、令和6年9月には消除予定添加物名簿として32品目を公表しており、現在訂正の申出を受け付けている。
- 安全性については、これまでに確認の必要性が高いと思われるものから、食品安全委員会が定める「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成22年5月食品安全委員会決定、令和3年9月最終改正)に従い、国内外の急性毒性試験、90日反復投与毒性試験、遺伝毒性試験の結果を収集し、順次確認を行ってきた。また、安全性に関する既存の情報が入手できない場合は、国立医薬品食品衛生研究所に毒性試験を委託し、新規に試験を実施してきた。これにより、これまで収載品目326品目(消除予定品目を除く)のうち276品目について安全性の確認を行ってきた。
一方で、残り50品目については、試験試料の入手が困難であること等により、毒性試験の実施が実質的に不可能であると思われる品目も多くある。
- 成分規格の設定については、食品添加物公定書検討会において策定が可能なものから順次検討し、成分規格260品目(うち部分規格(※)3品目)について設定してきた。
一方で、部分規格を含め成分規格を設定できていない69品目(参考資料1)については、製造工程で人為的な工程がほぼなく、品質担保の観点から主となる原材料の種類や性質が最も重要であり、成分規格として基準を設定することが適していない品目も多くある。

※ 部分規格：名簿に収載している既存添加物のうち、一部の成分規格のみ設定されているもの
(成分規格が設定されていないものがあるもの)

既存添加物の安全性の確認及び成分規格の設定状況

既存添加物 489品目（平成7年当時）

平成8年度厚生科学研究報告書による分類

既に国際的な評価がなされており 基本的には安全性は確認されているもの	159
入手した試験成績の評価により、 安全性の検討を早急に行う必要はないもの	41
基原、製法、本質からみて、現段階において 安全性の検討を早急に行う必要はないもの	150
安全性の確認を迅速かつ効率的に行うことが 求められるもの	139

◆ **安全性未評価**（赤枠）
試験試料の入手が困難であること等により、毒性試験の実施が実質的に不可能であると思われる品目など

◆ **成分規格未設定**（オレンジ枠）
製造工程で人為的な工程がほぼなく、品質担保の観点から主となる原材料の種類や性質が最も重要であり、成分規格として基準を設定することが適していない品目など

名簿収載 既存添加物	成分規格		消除済	消除予定
	あり	なし		
137	120	17	5	17
35	33	2	5	—
要追加評価 1	1	—		
評価済 52	42	10	43	7
未評価 48	29	19		
評価済 52*	35*	17	79	7
未評価 1	—	1		
小計	326*		132	32*

評価済	276	成分規格あり	260
未評価等	50	うち部分規格	3
		成分規格なし	66

* 1品目（レイシ抽出物）は部分的な基原のみ消除予定となっているため、既存添加物名簿上は品目数が減らない

既存添加物の使用実態等の調査（案）

既存添加物のうち、安全性評価が完了していないもの及び成分規格が設定されていないものについて、製造や使用実態に関する情報を収集し、毒性試験や成分規格の設定が不要な場合等を検討する。

（１）調査対象

- 既存添加物のうち、安全性評価が完了していないもの及び成分規格（日本食品添加物協会の自主規格*含む）が存在しないもの（全62品目）

* 日本食品添加物協会出版「第6版既存添加物自主規格」に掲載されている成分規格

（２）調査方法

- 全国の都道府県/保健所設置市/特別区の衛生主幹部局への通知を介して、全国の添加物事業者及び食品製造事業者に調査依頼（アンケート方式）
- 同様の内容で、食品輸入円滑化推進会議及びWTO通報を介して、日本に輸入される食品添加物及び食品の製造・販売事業者に調査依頼

（３）調査項目

- 添加物の製造工程
- 使用方法（用途）/形態（濾過助剤として等）
- 食品への使用量（食品1kgあたり〇〇g等）
- 最終食品での残存量（食品1kgあたり〇〇g等） など

安全性の確保に関する調査結果の分類（イメージ）

◆ 安全性評価において毒性試験不要の場合を検討する

○ 既存添加物の使用実態等の調査に基づき、安全性評価（毒性試験）が不要と判断する要件

- 使用方法からみて食品に残存しない、又は残存してもごく微量であることが明らかなもの
- 食経験豊富な原材料で、特定成分を濃縮することなく抽出のみで製造されるもの（通常の食生活において摂取される量と同程度以下であるもの）
- 使用後、食品製造工程で失活する酵素

要件に該当しない品目は
安全性評価（毒性試験）を
実施する

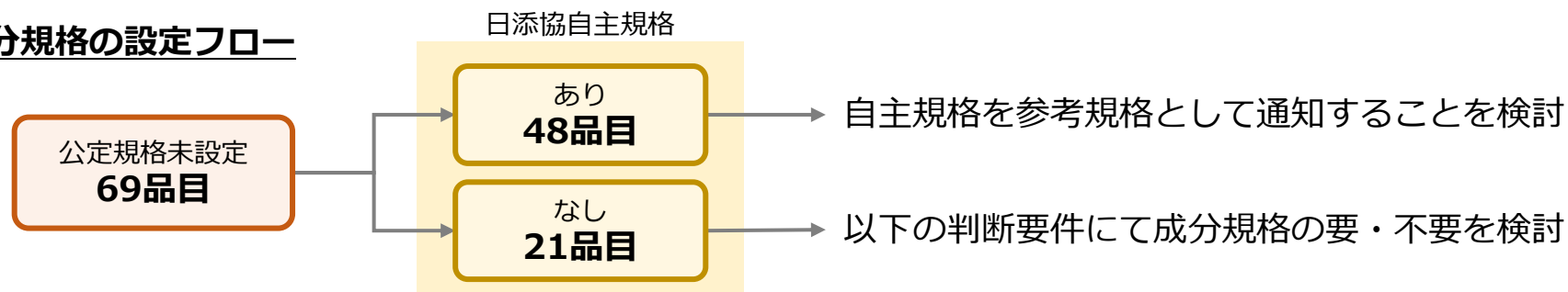
○ 毒性試験が不要な場合として想定される具体的対応例

調査結果（想定例）	対応（例）
使用方法：触媒として、バッチ法で使用。溶出・残存はしない。 製造工程：イオン交換により微細な粒子を担体に担持させる。	・ 使用基準で「触媒の目的以外での使用はできない。」と規定。 ・ ばく露量から安全性を説明し、毒性試験は不要とする。
使用方法：吸着剤として、バッチ法で使用。溶出・残存はしない。 使用量：0.8 g/kg 製造工程：天然の樹木を熱水殺菌したものを粉碎。	・ 使用基準で「吸着剤としてバッチ法による使用のみ可能」と規定。 ・ 製造基準で「樹木を熱水殺菌したものを粉碎して製造」と規定。 ・ ばく露量から安全性を説明し、毒性試験は不要とする。
使用方法：食品の風味付けのため、最終工程で添加する。 使用量：0.01 mg/kg 製造工程：植物（特定の種）から水で抽出し、エタノール等で精製。	・ 成分規格で「〇〇（種）の△△（部位）由来」と規定。 ・ 製造基準で「水で抽出し、エタノールで精製して製造」と規定。 ・ ばく露量から安全性を説明し、毒性試験は不要とする。
（酵素の例） 使用方法：触媒として添加。その後、酸を加えて失活させる。	・ 使用基準で「製造工程で失活させること」とし、失活方法を通知。 ・ 消化試験の結果も踏まえ評価することとし、酵素活性を有した状態での毒性試験は不要とする。

品質の確保に関する調査結果の分類（イメージ）

◆ 公定規格の設定を行う

○ 成分規格の設定フロー



○ 既存添加物の使用実態等の調査に基づき、製品特性に応じた成分規格の設定を現時点では不要と判断する要件

※「純度試験（鉛、ヒ素）、原料等の簡単な定義」等のみの簡易な成分規格を作成する。

要件	想定される添加物の例		対応方法の例
用途からみて成分含量等の品質のばらつきが許容されるもの	粉末モミガラ	ガムベースとして使用される場合、溶出しないことが確認されれば摂取されない可能性が高い。	使用基準（用途限定）を設定
使用方法や残存量からみて食品に残存せず、品質のばらつきが最終製品の安全性に影響しないもの	白金、パラジウム	触媒として使用される場合、溶出しないことが確認されれば摂取されない可能性が高い。	使用基準（使用方法限定）を設定
	ゼオライト	濾過助剤として使用される場合、溶出しないことが確認されれば摂取されない可能性が高い。	
添加物の品質の担保よりも、特定成分の最終食品での残存量が最も重要であると考えられるもの	銅	銅の定義は、元素記号のみ。ただし、銅は中毒の懸念があるため、残存量の管理が重要。	使用基準（特定の成分の残存量）を設定
	キナ抽出物	含有成分の組成等まで特定することは難しい。一方で、含有成分のうち、キニーネは摂取量によっては安全性上の懸念がある可能性があり、残存量の管理が重要。	
原材料、製造方法を基準化することで成分規格の代わりに品質担保が可能	木材チップ	特定の木を熱水殺菌し、粉碎して得られたものであれば品質を担保できる。	製造基準（原材料、製造方法）を設定
	セージ抽出物、オレガノ抽出物	食経験が豊富な植物を水、エタノール又はヘキサンで抽出しているため、特定成分の量が通常の摂取の範囲を超えない場合には、残留溶媒の基準のみで品質を担保できる。	

今後の対応方針と対応方法（案）

対応方針

- 既存添加物のうち安全性の確認又は成分規格の設定が困難な品目については、安全性及び品質を確保するために、より実効性が高く実現可能な方法として、以下のとおり対応していくこととする。

【安全性の確保について】

使用方法や製造方法を踏まえれば、毒性試験の結果がなくても安全性を確保できると考えられる品目については、使用基準や製造基準など安全性の確保のために必要と考えられる基準を設定する。

【品質の確保について】

添加物としての成分規格を設定することが困難と考えられる品目については、成分規格の設定に代えて、品質を確保するための製造基準や品質が確保できる範囲での使用基準など、必要と考えられる基準を設定する。

対応方法

- 安全性確認が完了していない又は成分規格が設定されていない既存添加物のうち、これまでの調査で添加物としての実態が十分把握できていない品目について、使用方法（用途、使用量、残存量等）及び製造方法に関する包括的な調査を行う。
- 調査の結果を踏まえて、各品目について適切な措置を導入し、添加物としての安全性や品質を確保する。

既存添加物に係る今後の対応スキーム（案）

