

既存添加物の安全性の確認について

消費者庁
食品衛生基準審査課

既存添加物の安全性確認について

概 要

- 平成 7 年の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の改正において、既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）に収載された天然添加物は、引き続き使用等が認められたが、「既存の天然添加物について、速やかに安全性の見直しを行い有害性が実証された場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるよう」との付帯決議がなされたこと等により、安全性確認の調査研究を実施した。
- 平成 8 年度厚生科学研究報告書「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」（主任研究者 林裕造）において、国際的な評価結果、欧米での許認可状況、安全性試験成績結果等から既存添加物の基本的な安全性について検討した結果、以下の 4 つに分類された。

- ① 既に国際的な評価がなされており、基本的な安全性は確認されているもの
- ② 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がないもの
- ③ 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
- ④ 今後、新たな毒性試験の実施も含め、安全性について検討することが必要であるもの

令和6年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究

食品添加物安全性評価検討会（座長：平林容子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長）において検討された結果を報告する。

安全性確認品目

- （1）③「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」に分類された未評価のもののうち、調査研究によって情報が得られた**6品目**について。
- （2）令和3年12月14日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において報告したが、「安全性に懸念はない」と判断する根拠の説明等について、委員から指摘のあった**単糖・アミノ酸複合物**について。
- （3）平成8年度林班報告書において評価されていたが、その後報告された新たな安全性情報を踏まえ、あらためて評価をおこなった**ツヤプリシン（抽出物）**について。

安全性確認品目（１） ６品目

検討品目

既存添加物名	製造・輸入数量※（kg）	規格基準の設定	用途
塩水湖水低塩化ナトリウム液	27,027	成分規格あり	調味料
海藻灰抽出物	65	なし	製造用剤
活性白土	33,731,600	成分規格及び使用基準あり	製造用剤
酵素処理ナリンジン	12	なし	苦味料等
サトウキビロウ	21	成分規格あり	ガムベース 光沢剤
Ｌ-ラムノース	64	成分規格あり	甘味料

※ 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に係る研究その２ 既存添加物品目、令和４年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」

それぞれの品目において得られた反復投与毒性試験、変異原性試験及びその他の毒性試験の情報並びに海外における評価を参考に個別に検討し、いずれの既存添加物においても、食品添加物としての使用に関しては安全性に懸念がないとされた。

安全性確認品目（２）単糖・アミノ酸複合物

検討品目

既存添加物名	製造・輸入数量※（kg）	規格基準の設定	用途
単糖・アミノ酸複合物	26	成分規格あり	酸化防止剤

※ 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に係る研究その２ 既存添加物品目、令和４年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」

再検討の背景

- 令和３年12月14日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において、基原、製法及び本質も考慮して、食品添加物としての現状の使用においては、ヒトの健康影響に対する懸念はないとの報告がされたが、委員からの指摘事項を受けて再検討を行った。

【指摘事項】

- 遺伝毒性試験と反復投与毒性試験の両方が実施されていない場合に「安全性に懸念はない」と判断する根拠を丁寧に説明すること。
- メーラード反応生成物の毒性の検討が必要。

安全性確認品目（２）単糖・アミノ酸複合物

再検討結果の概要

- メイラード反応により、復帰突然変異試験において陽性を示す物質が生じる可能性が報告されているが¹⁾、当該物質は主に水溶性の低分子の物質に含まれる可能性が示唆されており、本剤の製造工程において水溶性部分を除去した不溶性画分が収集されること、かつ、**本剤の推定一日摂取量 0.452 µg/人/日（8.2 ng/kg 体重/日）は極めて少量である**ことを考慮すると、懸念となる変異原性物質がヒトで安全性上問題となるレベルで混入する可能性は低いと考えられる。
- 還元糖を含む食品を高温加熱したときにメイラード反応が起こり、動物において腫瘍形成を誘発するアクリルアミドが生じることが知られている²⁾。
アクリルアミドは細胞を用いる復帰突然変異試験等の*in vitro*遺伝毒性試験では陰性を示すことから³⁾、本剤を用いた*in vitro*遺伝毒性試験による評価は実施意義に乏しく、実測値に基づく評価を行うことの方が重要である。本剤中のアクリルアミド含量の実測値は0.00001%未満であり⁴⁾、実測値から推定された曝露量に基づくリスク評価を行った結果、本剤からのアクリルアミドの推定曝露量は極めて少なく無視できると判断された。

本剤の基原、製法、本質等を踏まえると、本剤の食品添加物としての現状の使用においては、ヒトの健康影響に対する懸念はないと結論した。

1) Kim S B, Kim I S, Yeum D M, Park Y H: Mutagenicity of Maillard reaction products from D-glucose-amino acid mixtures and possible roles of active oxygens in the mutagenicity. Mutat Res 254(1):65-9, 1991

2) 農林水産省：食品中のアクリルアミドに関する情報。 https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/acryl_amide/

3) 食品安全委員会：評価書 加熱時に生じるアクリルアミド。 2016年4月

4) 令和6年度11月28日 食品衛生基準審議会添加物部会議事録 https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/assets/fssc_cms101_241226_01.pdf

安全性確認品目（3）ツヤプリシン（抽出物）

検討品目

既存添加物名	製造・輸入数量※（kg）	規格基準の設定	用途
ツヤプリシン（抽出物）	報告無し	成分規格あり	保存料

※ 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に係る研究その2 既存添加物品目、令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」

再検討の背景

- 平成14年頃、動物を用いた毒性試験において心毒性の報告があり、メカニズムについて複数のグループで検討されていた背景があり、あらためて検討をおこなう必要があると厚生労働省にて判断した。

再検討結果の概要

- 毒性試験の結果から、本剤は、心臓、肝臓、脾臓等に影響を及ぼす可能性があり、これらの影響に対する無毒性量は0.015%（雄で6.4～7.2 mg/kg 体重/日、雌で7.8～8.5 mg/kg 体重/日に相当）と考えることが妥当と判断された。
- 生産量調査では本剤の流通が確認されていないものの、令和3年度の日本食品添加物協会技術委員会の調査において極めて少量（1kg未満）の流通が報告されている。

現状の食品添加物としての使用において、ヒトの健康影響に対する懸念はない。
ただし、本剤は、心臓等に影響を及ぼす可能性があることを踏まえ、本剤の流通量については継続的な調査により今後も注意していく必要がある。

既存添加物の安全性の確認状況（案）

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

名簿収載 既存添加物		成分規格 あり	成分規格 なし	消除済
137		120	17	22
評価済	35	33	2	5
要追加評価	1	1	—	
評価済	52	42	10	49
未評価	49	29	20	
評価済	52	35	17	86
未評価	1	—	1	
小計	327			162

今回報告 1 品目 ➡ 全品目評価完了

今回報告 7 品目 ➡ 未評価42品目

評価済	276	成分規格あり	260
		うち部分規格	3
未評価等	51	成分規格なし	67