

2025年11月18日 令和7年度 第2回 食品衛生基準審議会添加物部会 議事録

10:00～10:55

○事務局 それでは、定刻となりましたので、令和7年度第2回「食品衛生基準審議会添加物部会」を開催いたします。本日はご多忙のところご出席いただき、誠にありがとうございます。本日の部会はオンライン会議での開催としております。傍聴についてはYouTubeライブ配信により実施し、後日、消費者庁ウェブサイトに議事録を公開することとしています。会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影はご遠慮ください。

では初めに、7月付で事務局の異動がございましたのでご報告いたします。まず、食品衛生・技術審議官の及川が着任いたしました。

○及川審議官 ただいまご紹介いただきました食品衛生・技術審議官の及川でございます。日頃より先生方にはお世話になっております。とりわけ添加物につきましては、食品加工上不可欠な分野でございます。その安全性につきまして、消費者、国民の方々にご理解して使っていただくということが使命であると考えているところでございます。そのためにも、先生方の科学に基づいた客観的な、それぞれの専門分野を生かした形でのご議論が不可欠でございます。何卒、先生方のご協力いただきながら進めたいと思いますので、今後ともまたよろしくお願ひいたします。以上でございます。

○事務局 また、食品衛生基準審査課長の高江が着任しております。

○高江審査課長 どうも皆様おはようございます。食品衛生基準審査課長の高江でございます。ただいま及川の方からございました通り、食品添加物は、食品加工の際に保存性を高めるとか、食中毒のリスクを減らすとか、様々な非常に重要な役割がある一方で、世間的には食品添加物について不安であるというような声もあるところでございます。そのような中で、やはり科学的なエビデンスに基づいて、どのようなものをきちんと安全に使っていくのかというところについて、この食品衛生基準審議会の添加物部会の方で、毎回ご議論の方をいただいているという認識でございます。本日も様々な議題がございますけれども、杉本部会長を始め、委員の皆様方の自由闊達なご意見をいただきながら、食品衛生行政の方を進めてまいる所存でございますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。

○事務局 次に、本部会をオンラインで実施するにあたり、委員の皆様にご注意いただきたい点について、確認させていただきます。ご発言時以外は、基本的にマイクをミュートにしていただきますようお願いいたします。発言時以外にマイクがオンとなっている場合には、事務

局がミュートとさせていただく場合がございますので、ご了承ください。また、ご発言がある場合には、挙手機能やコメント機能を用いて、意思表示をお願いします。意思表示をいただきましたら、部会長又は事務局がご指名しますので、その後にご発言をお願いいたします。ご発言の際は、最初にお名前をお願いいたします。また、部会長から委員の皆様に、審議事項等について、認めることでよいか等を確認していただくことがございますが、この際にはチャット機能での意思表示をお願いします。了承いただける場合にはチャットで「異議なし」等を入力いただきますようお願いします。 注意事項は以上となります。

続きまして、本日の委員及び参考人の皆様の出席状況をご報告いたします。 本日は大塚委員よりご欠席との連絡を受けております。 添加物部会委員 9名中 8名の先生方にご出席いただいているので、本日の部会が成立いたしますことをご報告申し上げます。 なお、原委員はご都合により途中で退席される予定です。 また、本日は参考人として星薬科大学の戸塚先生にもご出席いただいております。 どうぞよろしくお願いいたします。

次に、資料等の確認をいたします。 あらかじめ、議事次第、委員名簿、資料 1 から資料 5 並びに参考資料 1 から参考資料 2 をお送りしています。 それでは、議事の進行を杉本部会長にお願いしたいと思います。 よろしくお願いいたします。

○部会長 はい、ありがとうございます。 今年もあと一ヶ月半ぐらい残ることとなりましたが、先生方におかれましては忙しいところだと思いますが、添加物部会の方で議論をしていただくというのは心苦しいところはあるのですが、活発なご議論の方を今日もよろしくお願いいたします。

それでは、事務局から、本日の部会の審議品目に関する利益相反の確認結果について報告をお願いします。

○事務局 本日の部会においては、審議対象の「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム」が利益相反確認対象品目となっております。

これらの品目について、本日の部会において退出が必要な委員または議決には参加できない委員はいないことを確認しております。

○部会長 はい、ありがとうございます。 問題ないですね。

それでは審議事項（1）の「グルコン酸亜鉛の規格基準の改正について」に関して、事務局よ

り説明願います。

○事務局 事務局より審議事項（1）「グルコン酸亜鉛の規格基準改正について」をご説明致します。

資料1-1～1-4をお手元にご準備ください。それでは、資料1-1を基にご説明いたします。1ページめくっていただき2ページ目から説明いたします。

本日審議していただくグルコン酸亜鉛は、昭和58年に食品添加物として指定されました。現行の使用基準では、母乳代替食品、特定保健用食品、特別用途食品のうち病者用食品及び栄養機能食品にのみ使用が認められています。現在の使用基準の特別用途食品（病者用食品に限る。）への使用については、平成26年に特別用途食品における「総合栄養食品」のみを対象食品に追加する趣旨の要請として食品安全委員会に評価を依頼し、平成27年に食品安全委員会から対象食品を「総合栄養食品」とした範囲での食品健康影響評価が行われましたが、当時は「総合栄養食品」が通知上の用語であり、法令上の用語ではなかったことから、告示たる使用基準における対象食品については健康増進法で定められていた「病者用」の食品として規定いたしました。

3ページ目です。令和6年に、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令の一部を改正する内閣府令において、内閣府令の一部改正が行われ別表第三に「総合栄養食品」が定められました。これを機に、平成27年の食品健康影響評価の結果に沿った記載と/orため、グルコン酸亜鉛の規格基準の改正を行うものであります。スライド下部には本改正内容のイメージをお示ししております。使用可能範囲を黄色でお示ししております。本改正は左の図の赤色点線で囲っている「病者用食品」を、右の図の赤色点線で囲っている「総合栄養食品」に変更するというものになります。

4ページ目です。資料1-2にもありますように、今般の内閣府令の一部改正に伴い、食品、添加物等の規格基準の第2 添加物の部F 使用基準のうち、指定添加物「グルコン酸亜鉛」について、使用対象食品のうち「病者用食品」を「総合栄養食品」に変更することといたしました。

そのため、食品衛生法第13条第1項の規定に基づく規格基準の改正については、表中の改正後の案の通り改正する予定でございます。

今回の規格基準の改正については、資料1-4にもありますように、食品安全委員会に照会を行い、本改正は法令上の「総合栄養食品」が定められたことに伴う規定の適正化のための改正であり、「食品安全基本法第11条第1項第1号に規定する食品健康影響評価を行うことが明

らかに必要でないときに該当すると認められる」旨の回答をいただいております。

本件の部会報告書案は資料の1-3にまとめております。事務局からの説明は以上でございます。

○部会長 ありがとうございます。ここまで説明について、委員の先生方からご質問等ございますでしょうか。ございませんか。

ちょっと私から一つ質問なんんですけど、3ページ目のところに、どういう風に変更になるかっていうのは、うまく絵になってると思うんですが、一方で、4ページのところの改正前と改正後の文章ですね。文章を見れば分かると言えば分かるんだけれども、3ページの図を見ると一発でわかるっていうのがあって、部会資料としてこの資料を公開すると思うんですが、この変わったところが文章だけじゃなくて、図としてわかるようにしていくとか。なんかこの資料とは別にね。で、そういうことをした方が、これって分かりにくいからした方がいいのかなとか思んですけど、どうでしょうか？事務局として。

○事務局 ありがとうございます。今すぐにちょっと対応案がお答えできないんすけれども、今後検討させていただきたいと思います。

○部会長 はい、ありがとうございます。他にご質問等はございませんでしょうか。よろしいですね。

それでは、今回の規格基準改正については認めるということでよろしいですね。ご了承いただけた場合は、コメント欄に「異議なし」等の入力をお願いします。

(委員のコメント入力を確認)

皆さんご了承いただけたということで、それでは、部会報告書をとりまとめ、審議会で審議を行う手続きを取りたいと思います。

○事務局 本件は、添加物の規格基準改正のうち、食品健康影響評価を行うことが必要でない場合に該当するため、「その基原、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、審議会長が決定するもの」を除き、審議会では審議事項ではなく、文書配布による報告事項とされております。

そのため、文書配布による報告事項として審議会において進めるということでよろしいでしょうか。

○部会長 事務局からの提案ですが、そのように進めてよろしいでしょうか。ご意見がある場合はご発言ください。大丈夫ですね。

それでは、今後のスケジュールはどのようになりますか。

○事務局 はい、事務局でございます。今回の審議結果につき、食品衛生基準審議会での文書配布による報告のほか、所定の事務手続きを開始したいと思います。

○部会長 それでは、適切に手続きを進めてください。ありがとうございます。

そうしましたら、次に審議事項（2）の「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムの規格基準の改正について」に関して、事務局より説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。亜硫酸塩等の規格基準改正についてご説明させていただきます。資料としては2-1～2-4までございます。資料2-3が部会報告書（案）となっており、資料2-1がそれらをまとめた資料となります。今回は資料2-1を中心にご説明をさせていただきます。資料2-1をご覧ください。

次のスライドをお願いします。スライド2では亜硫酸塩等の概要についてお示ししております。日本で食品添加物として指定されております二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムについては総して亜硫酸塩等と言われております。酸化防止剤、保存料、漂白剤として使用されており、今回、事業者より規格基準改正の要請があったことを受けて、食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を踏まえ、規格基準改正についてご議論いただければと存じます。

スライド3では亜硫酸塩等の海外での使用状況や有効性についてお示ししております。海外においても亜硫酸塩に含まれる化合物の種類が一部異なるものの、使用が認められているところです。また、有効性としましては酸化防止効果や保存効果、漂白効果を持っておりまして、主にワイン等で使用されているところでございます。

スライド4では今回使用基準の改正要請とのことで、要請概要をお示ししております。現行基準ではぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水等については、1kgにつき二酸化硫黄として0.03g以上残存しないように使用しなければならないとされているところ、ぶどう酒については現行基準で1kgにつき二酸化硫黄として0.35g以上残存しないように使用しなければならないとなっており、ぶどう酒については10倍以上使用できることとなっております。

本改正の概要としては、ぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水等においてもぶどう酒と同程度の亜硫酸塩等が使用できるよう改正したいといった内容になっております。

スライド5では食品安全委員会による当該要請への食品健康影響評価の評価方針をお示ししております。亜硫酸塩等については水中では二酸化硫黄、亜硫酸水素イオン及び亜硫酸イオンの平衡状態にあり、主に二酸化硫黄が酸化防止等の効果を持つこと、使用基準内で二酸化硫黄として残存量が決められていることから、二酸化硫黄としてのADIの設定を行うこととなりました。

また、本改正の対象ではございませんが、「亜硫酸水素アンモニウム水」についても、活性本体が二酸化硫黄であること、二酸化硫黄としての残留基準があることから、亜硫酸塩等及び「亜硫酸水素アンモニウム水」について、二酸化硫黄としてのグループADIの設定を行うこととなりました。

スライド6では実際の毒性評価についてお示ししております。遺伝毒性、発生毒性については生体にとって特段問題ないと判断されたところですが、反復投与毒性試験にて軽度の胃及び食道の所見が認められたことから、NOAELはこの報告の0.5%投与群から算出した71 mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）と判断されたところです。また、神経毒性にてアルビノラットで視神経毒性の所見が示唆されましたが、ヒトへの外挿が困難であることから、NOAEL等を判断するのは適切ではないと判断されております。

以上の結果より、二酸化硫黄としてのNOAELは71 mg/kg 体重/日と判断され、こちらを安全係数100で除した0.71 mg/kg 体重/日が亜硫酸塩等と「亜硫酸水素アンモニウム水」の二酸化硫黄としてのグループADIと設定されました。

なお、こちらのスライドに記載されているように本資料の数値につきましては、ADIと摂取量推計の比較の観点から、食品安全委員会の評価書より少し記載方法を変えておりますことを申し添えさせていただきます。

スライド7では本改正による二酸化硫黄としての摂取量推計をお示ししております。青色でお示ししている部分が現在の使用基準による二酸化硫黄としての摂取量推計となります。緑色部分が今回規格基準改正つまり、ぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水等に0.35 g/kg残存した場合と仮定して、どのくらい摂取量が増加するかを推計としてお示しております。これらを合計した結果がオレンジ色で示しましたまとめ部分となります。ご覧いただきますと、先ほど設定したADI 0.71 つまり 71×10^{-2} mg/kg 体重/日に対して摂取量が下回っていることがご確認いただけるかと思います。

スライド8では実際の規格基準改正内容についてお示ししております。先ほどのスライドでお示ししたとおり本規格基準改正による摂取量推計がグループADIを超えないことが確認されました。以上のことから、消費者庁としては以下の三つの点を踏まえて規格基準の改正を行うこといたします。一つ目が対象食品はぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水等であること。二つ目が改正の対象添加物は亜硫酸塩等であること。こちらに關しまして、今回グループADIが亜硫酸塩等と共に設定された「亜硫酸水素アンモニウム水」については使用基準が「ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない」となっており、清涼飲料水は使用対象外であったため本使用基準の改正の対象とはせず、亜硫酸塩のみの改正と致します。三つ目が亜硫酸塩等を合計した二酸化硫黄としての最大残存量を0.35g/kgと明確化することです。以上の点を踏まえてスライド9～12に記載の案の通り改正することとしたいと考えております。

スライド13では食品安全委員会からの食品健康影響評価において寄せられた国民からのご意見をお示ししております。内容としましては今般の改正について対象食品の記載を「ぶどう酒からアルコールを除去した清涼飲料水等」ではなく、明瞭さ等の観点から「ノンアルコールワイン」と記載するのはどうかと言ったご意見となります。こちらにつきましては、これまで食品衛生法上に「ノンアルコールワイン」の定義がなく、ご意見の通り改正いたしますと、本改正文が「ノンアルコールワイン」の食品衛生法上の定義となるわけでございますが、定義とするためには十分な調査と検討がなされておらず、原案のままの記載で改正することとしたいと考えております。

以上で事務局からの説明を終了させていただきます。

○部会長 ありがとうございます。ここまで説明について、委員の先生方からご質問等ございますでしょうか。ございませんでしょうか。

多田委員、何か摂取量のところで何かご意見ございますか。摂取量推計のところで、多分問題ない計算になっていると思うんですけど、例えばページ7のところで事務局の方から説明いただきましたが、合計すると超えていないので大丈夫かなという話なんですかね。

○多田委員 摂取量推計の所、少し複雑な推計にはなっておりますが、現在の推計をまず行い、そこに規格基準改正があった場合の推計を足し合わせて、まとめの推計値となるわけですが、その値が 71×10^{-2} mg/kg 体重/日を超えていたということで問題ないと考えております。

○部会長 はい、ありがとうございます。他に意見等はございませんでしょうか。

それでは、今回の規格基準改正については認めるということでおろしいでしょうか。ご了承いただける場合は、コメント欄に「異議なし」等の入力をお願いします。

(委員のコメント入力を確認)

はい、大丈夫ですね。それでは、部会報告書をとりまとめ、審議会で審議を行う手続きを取りたいと思います。それでは、今後のスケジュールはどのようにになりますか。

○事務局 本件に関しましては、添加物の規格基準改正であるため、「その基原、製法、用途等からみて慎重に審議する必要があるとの部会の意見に基づき、審議会長が決定するもの」を除き、審議会では審議事項ではなく、報告事項とされています。今回の要請に関しても報告事項として進めさせていただくことでおろしいでしょうか。

○部会長 それでは、適切に手続きを進めてください。

○部会長 それでは続いて、報告事項に移ります。 1つめの報告事項「キナ抽出物の使用実態調査の結果について」に関して、事務局より説明願います。

○事務局 事務局です。事務局より報告事項（1）「キナ抽出物の使用実態調査の結果について」をご説明いたします。資料3、参考資料1をお手元にご準備をお願いします。

それでは、資料3を基にご説明いたします。 1ページめくっていただき 2ページ目へお願ひします。 最初に、既存添加物である「キナ抽出物」についてご説明いたします。「キナ抽出物」は、アカキナの樹皮から得られた、キニジン、キニーネ及びシンコニンを主成分とするものをいい、苦味料として使用されています。令和4年度に報告された生産量統計調査では、既存添加物である「キナ抽出物」としての製造・輸入の報告はありませんでした。続いて、概要及び使用状況ですが、「キナ抽出物」は既存添加物名簿に収載されており、現時点で規格基準は設定されておりません。国内においては、主に炭酸飲料、アルコール飲料等に苦味料として使用されております。キナ抽出物の3つの主成分のうち、キニーネについては、JECFAでは塩酸キニーネ及び硫酸キニーネの評価において、清涼飲料水ではキニーネベースで最大100mg/Lの使用レベルではotoxicologically significantと評価されており、米国では炭酸飲料にキニーネとして83ppmを超えて使用しないこととされております。また、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）では、妊娠中にトニックウォーターを毎日1リットル以上摂取していた母親から生まれた新生児に神経過敏、震え等の健康障害があったという症例の報告に基づき、妊娠中はキニーネ含有飲料を摂取しないよう勧告しているとの報告があります。

次に、本年2月から3月にかけて実施した、「キナ抽出物」の使用実態調査についてです。昨年11月28日に開催した令和6年度第2回食品衛生基準審議会添加物部会において、食品添加物安全性評価検討会において調査により得られた安全性の情報を検討し評価された結果を報告しました。その評価結果では、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ものの、主成分の1つであるキニーネについては、生殖発生に関する懸念を示唆する情報も報告されたため、キナ抽出物が使用されている国内流通製品を介したキニーネの摂取実態を把握するために、現在のキナ抽出物の使用実態について調査を行うこととしました。実態調査は、既存添加物である「キナ抽出物」又はこれを含む製剤若しくは食品を対象とし、本年2月14日～3月31日の間に調査対象品を取り扱う事業者から申出をしていただきました。【参考資料1】が実態調査に関する周知依頼の通知文書です。この調査の結果、国内ではトニックウォーター等の清涼飲料水やリキュール等の酒類への使用が確認され、使用最大量としてはトニックウォーターで65ppmのキニーネを含んでいることがわかりました。この65ppmは、申出されたキナ抽出物中のキニーネ含有量及び食品への使用量から消費者庁にて計算をしております。今回の調査結果を踏まえて、キナ抽出物は、使用対象食品と食品中に残存するキニーネの量で基準値を設定することを検討したいと考えております。

続いて4ページ目です。使用対象食品及び食品中に残存するキニーネの量の設定を検討するにあたり、キニーネに関する海外の評価及び規制状況について確認した内容がこちらのスライドです。まず、国際的な評価期間であるJECFAでは、塩酸キニーネ及び硫酸キニーネは、清涼飲料水にキニーネとして最大100 mg/Lの使用レベルでは毒性学的に懸念されないとの結論の下、現在の摂取レベルでは安全性の懸念はないと評価しております。また、食品及びアルコール飲料におけるキニーネの使用が1日摂取量に及ぼす影響はごくわずかであると考えられるとのことです。続いて、米国ですが、塩酸キニーネ及び硫酸キニーネは、炭酸飲料に、キニーネ換算で83ppmを超えないように使用することとしております。そして、ドイツですが、キニーネ、塩酸キニーネ、硫酸キニーネは、キニーネ換算で食品中の最大値を、蒸留酒で300 mg/kg、ノンアルコール飲料で85 mg/kgとし、その他飲料食品には使用できないと規制しています。また、スライド2ページ目でもご説明したとおり、トニックウォーターを毎日1リットル以上摂取していた母親から生まれた新生児に健康障害があったという症例の報告に基づいて、妊娠中はキニーネ含有飲料を摂取しないよう勧告しています。最後にEFSAですが、EFSAでは、キニーネの使用は、アルコール飲料とノンアルコール飲料のみに限定されています。キニーネを含んだ飲料は、法律上必要な表示をすることにより、過敏性反応が避けられるならば、推定摂取量では、

安全性の懸念はないと予想しています。また、キニーネを許容最大レベルで含んだアルコール飲料を、1 L以上摂取した場合、ヒトで有害な健康影響が生じる可能性があることを指摘しています。

使用実態調査の結果と海外の評価及び規制状況を踏まえて、消費者庁としての対応方針案をスライド5ページ目にお示ししております。使用実態調査の結果から、「キナ抽出物」を使用した食品に使用されているキニーネの量が、米国の基準値である83ppmを超える食品の報告はなかったため、現在の国内の摂取レベルでは安全性の懸念はないと考えております。ただし、海外評価において、非常に多量摂取した場合、健康への悪影響が懸念されることが示唆されていることを踏まえ、海外基準を参考に使用基準を設定することを検討したいと考えております。また、食品中のキニーネの分析法については開発中であり、設定と同時に通知を行うこととします。使用基準を設定する際の案を、黄色の枠内に記載しております。読み上げますと、「キナ抽出物は、清涼飲料水、シロップ、果実酒、ウイスキー、スピリッツ及びリキュール以外の食品に使用してはならない。キナ抽出物は、キニーネとして清涼飲料水、シロップ、果実酒、ウイスキー、スピリッツ又はリキュール1 Lにつき0.083 gを超えて残存しないように使用しなければならない。」とし、対象食品については、使用実態調査の結果等からの案であり、基準値については、米国の基準値である83ppmを現在の案としております。こちらの案は、今後、国際的な評価及び国内専門家等のご意見を踏まえて検討し、使用基準設定に向けて手続きを進めたと考えております。事務局からの説明は以上です。

○部会長 ありがとうございます。ただいまの報告についてご質問、ご意見等ありますでしょうか。瀧本委員、お願い致します。

○瀧本委員 はい、ご説明ありがとうございます。基準に関しては、異議はないんですけども、そのドイツでは、妊娠中の場合は摂取しないように勧告しているという例が挙げられていたので、日本でそのような注意喚起っていうのは今後ご検討されるのかどうかだけ教えてください。

○事務局 はい、事務局です。ありがとうございます。基準値を設定するにあたりまして、そういういた勧告につきましても一緒に検討をしてまいりたいというふうに考えております。ありがとうございます。

○瀧本委員 ありがとうございます。

○部会長 他にご質問等ございますでしょうか。そうしましたら事務局はこの方針に沿って対応を進めてください。

それでは続きまして、報告事項（2）に移ります。報告事項（2）「既存添加物の安全性の確認について」に関してです。事務局より報告をお願いします。

○事務局 事務局です。事務局より報告事項（2）「既存添加物の安全性の確認について」をご説明いたします。 資料4-1～4-3、参考資料2をお手元にご準備をお願い致します。 それでは、資料4-1をもとにご説明いたします。

1ページめくっていただき2ページ目へお願いします。まず、既存添加物の安全性確認の概要についてご説明いたします。 平成7年の食品衛生法の改正において、化学合成品以外の添加物のうち、我が国において広く使用されており、長い食経験があるものは、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められて既存添加物名簿に収載されました。既存添加物名簿に収載された天然添加物は、引き続き使用等が認められましたが、「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ました。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」において、国際的な評価、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がなされ、その結果から4つに分類されました。 1つ目に、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つ目に、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つ目に、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つ目に、今後、新たな毒性試験の実施も含め、安全性について検討が必要であるもの、以上の4つに分類されております。

続いて3ページ目に移ります。 ここから、令和6年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究として、食品添加物安全性評価検討会において検討された結果についてご報告いたします。まず、安全性確認品目ですが、3つに分けてご報告します。 1つ目に、先程申し上げました4つに分類された既存添加物のうち、3つ目の「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つ目に、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一度報告をしましたが、「安全性に懸念はない」と判断する根拠の説明等について、委員からご指摘のあった単糖・アミノ酸複合物について、3つ目に、平成8年度林班報告書において評価がされていたものの、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）についてです。

それでは、「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6品

目についてご報告しますので、4ページ目をご覧ください。まず、検討された6品目は、塩水湖水低塩化ナトリウム液、海藻灰抽出物、活性白土、酵素処理ナリンジン、サトウキビロウ、L-ラムノースです。それぞれの製造・輸入数量、現在の規格基準の設定の有無、使用用途については、スライドの表に記載しております。これら6品目については、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の結果となりました。ただし、酵素処理ナリンジン及びサトウキビロウにつきましては、引き続き流通実態等の調査を継続的に行い、必要に応じて毒性試験の実施を検討すべきであると判断されましたので、今後も製造・輸入数量の大幅な増加等がないことを生産量調査等の結果を基に引き続き確認をして参ります。評価の詳細については、資料4-2令和6年度既存添加物の安全性評価に関する研究調査報告書をご確認いただければと思います。

続いて、(2)の単糖・アミノ酸複合物についてです。スライド5ページ目をご覧下さい。製造・輸入数量は26 kg、成分規格が令和6年度に新たに設定されており、使用用途としては酸化防止剤となっております。今回、再検討をおこなった背景ですが、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きまして、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ましたが、委員からの指摘事項を受けて再検討をしております。主な指摘事項は、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、メイラード反応生成物の毒性の検討が必要であること、この2点です。

続いて6ページ目に指摘事項を踏まえて、再検討した結果です。まず、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、陽性を示す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、単糖・アミノ酸複合物の製造工程では、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 μ g/人/日は極めて少量であることを考慮いたしますと、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ます。また、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ますが、このアクリルアミドは、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、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と考えます。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、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ました。よって、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づけました。

続いて、3つ目のツヤプリシン（抽出物）についてです。 製造、輸入数量については報告が有りませんでした。また、成分規格は設定されており、使用用途としては保存料として使用されています。今回、再検討をおこなったのは、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ためです。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%と考えることが妥当と判断されました。また、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1kg未満の極めて少量の流通が報告されています。これらの結果から、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ものの、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、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と結論づけられました。今回、ヒトの健康影響に対する懸念はないと結論づけますが、製造・輸入数量の調査結果等を引き続き確認して参ります。以上、ご報告した既存添加物の安全性評価結果については、資料4-2の調査研究報告書がございますので、詳細についてはこちらでご確認いただけます。

本日の報告内容について、全てご了承いただけますと、スライド8ページの通り、「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」の要追加評価品目であったツヤプリシン（抽出物）1品目及び「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」の未評価品目のうちの7品目の評価が完了します。その結果、資料4-3既存添加物の安全性の確認状況（案）の通り、未評価の既存添加物が43品目となります。引き続き、残りの既存添加物についても順次評価を進めてまいります。そのため、参考資料2にお示ししました通り、実態調査を進めて、現在の状況を把握し整理いたしまして、今後の安全性評価を行って参りたいと考えております。事務局からの報告は以上です。

○部会長 ありがとうございます。ただいまの報告についてご質問、ご意見等ありますしょ

うか。

○事務局 事務局です。近藤委員よりございます。

○部会長 近藤委員お願ひします。

○近藤委員 ありがとうございます。近藤でございます。ご説明ありがとうございました。单糖・アミノ酸複合物については、令和3年12月の部会で、弊会の二村からご指摘をさせていただきました指摘を踏まえて再度ご検討いただいたこと、感謝申し上げます。報告書については根拠や考察を補強していただきましたので結論に問題はないと考えております。ただ、今回の評価は現状流通している製品の情報に基づくものだと思います。今年1月の通知でも、別の製造工程で製造した場合の留意事項についてお示しいただいているところですが、もし異なる製法の製品の流通が判明した場合には、消費者庁の方でも今回の評価が適用可能か改めてご確認をお願いしたいと思います。以上でございます。

○部会長 はい、ありがとうございます。他にご意見等ございますでしょうか。よろしいですね。それでは、事務局はこの方針に従って対応を進めてください。それでは続いて、その他に移ります。事務局から説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。事務局よりその他「食用赤色104、105、106号について」をご説明いたします。資料5をお手元にご準備ください。それでは、資料5を基にご説明いたします。

1ページめくっていただき2ページ目から説明いたします。2025年6月3日の令和7年度第1回添加物部会において、食用タール色素の取扱いに関する米国の公表内容及び国内対応について、「現状のまとめと今後の方針」のスライドにお示ししたとおり報告しました。

3ページ目です。こちらの報告につきまして委員より、添加物として米国やEUでは使われていないものの、日本で指定されている食用赤色104、105、106号については「消費者への安全性の説明という観点からは、これらの着色料にも許容一日摂取量（ADI）の情報があることが望ましい。」とのご意見をいただいたところです。食用赤色104、105、106号は、スライド下部にお示したとおり、現状ADIが設定されておりませんが、令和5年度マーケットバスケット方式による摂取量推計の結果では、食用赤色104、105号は定量限界未満で、食用赤色106号についても0.001 mg/kg 体重/日であり、令和4年度の生産量調査の結果では、0.005～0.03 mg/kg 体重/日と推定一日摂取量は微量という結果でした。

4ページ目です。本件について消費者庁としましては、添加物部会でのご意見を踏まえ、生産量調査で最も高い推計値であった食用赤色106号から、情報収集とその整理に着手し、低い

推計値であった食用赤色104号、105号についても今後、着手を検討していきたいと考えております。また、今後、情報が整い次第、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼することとさせていただき、最終的には、食品健康影響評価の結果を踏まえ、必要に応じて管理措置の変更の要否を含めて検討したいと考えております。事務局からの説明は以上です。

○部会長 ありがとうございます。ただいまの報告についてご質問、ご意見等ありますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。近藤委員よりご質問です。

○部会長 近藤委員、よろしくお願ひいたします。

○近藤委員 ありがとうございます。6月の部会でこれらの着色料について許容一日摂取量の情報があることが望ましいと発言させて頂いたのは私ですが、早速ご検討いただきまして、感謝申し上げます。この対応方針に沿って進めていただければありがたいと思っております。以上です。

○部会長 はい、ありがとうございます。この他ご意見等ございますでしょうか。それでは事務局はこの方針に沿って対応を進めてください。

○部会長 本日の議題は以上ですが、部会委員の皆様からその他に何かご質問、ご発言等はございますでしょうか。大丈夫ですね。そうしましたら、次回の予定について事務局よりご説明をお願いします。

○事務局 次回の添加物部会については、議題が決まり次第、改めてご案内させていただきますのでよろしくお願ひ致します。

○部会長 はい、ありがとうございます。それでは、本日の添加物部会はこれで終了いたします。本日はお忙しいのところお集まりいただき、ありがとうございました。以上になります。