消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

資　料　２　－　１
添　加　物　部　会
令和８年10月30日

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 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
② 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
③ 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
④ 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

令和７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）②「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**「酸素」**について。

（２）平成11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**「酵素処理イソクエルシトリン」**について。

- 以上、報告した既存添加物の安全性評価結果については、資料2－２の調査研究報告書に詳細を示す。

安全性確認品目（１）酸素

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
酸　素	10,603,763	成分規格なし （設定に向けて検討中）	製造用剤

検討結果の概要

○ 急性毒性試験、反復投与毒性試験に関する情報はなかった。
○ 遺伝毒性試験において、哺乳類細胞を用いる様々な試験で高濃度の条件（20~95%）で酸素をばく露した場合、染色体異常、突然変異、姉妹染色分体交換を誘発することが知られている。
○ EFSA（欧州食品安全機関）において、酸素が食品添加物として使用された場合の毒性学的懸念は低く、食事からの曝露量は非常に低いと判断し、食品添加物としての使用において安全性上の懸念はないと結論している。

食品添加物としての使用用途及び使用量から、呼吸による酸素の吸入量に比して過剰に酸素が吸入されることは想定できず、食品添加物としての使用において生体内で活性酸素種が生成するとは考えにくい。以上から、酸素は食品添加物としての現状の使用においてヒトの健康影響に対する懸念はないと考えらえた。

※ 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６年度食品衛生基準科学研究費補助金（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」

安全性確認品目（２）酵素処理イソクエルシトリン

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
酵素処理イソクエルシトリン	110,000	成分規格あり	酸化防止剤

再検討の背景

○ 平成11年度林班報告書で報告された剤である。
○ 令和5年に酵素処理イソクエルシトリンを用いラットに12及び24ヶ月間混餌投与したとき、５%の投与群の雌で脳及び脊椎に神経膠細胞腫の発生が報告されたことから、安全性についてあらためて検討を行った。

再検討結果の概要

○ ラットでみられた神経膠細胞腫発生の機序は明らかではない。
○ 遺伝毒性試験においては、陰性と判断されている。
○ 非発がん量3.0%（雄1,500 mg/kg体重/日、雌2,100 mg/kg体重/日相当と推定）は、日本における製造量110,000 kgから算出した推定一日摂取量1.93 mg/人/日（令和5年度実績より推定）の40,000倍以上に相当する。

本剤の流通量について今後も継続的なモニタリングは必要ではあるが、本剤の添加物としての使用においては、神経膠細胞腫が発生する可能性は低く、ヒトでの安全性上の懸念は低いと結論した。

※ 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６年度食品衛生基準科学研究費補助金（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」

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		名簿収載既存添加物		成分規格あり	成分規格なし	消除済
既に国際的な評価がなされており基本的は安全性は確認されているもの	159		137	120	17	22
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	評価済	36	34	2	5
		要追加評価	0	0	–	
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	評価済	~~59~~60	47	~~12~~13	49
		未評価	~~42~~41	24	~~18~~17	
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	評価済	52	35	17	86
		未評価	1	–	1	
		小計	327			162

評価済	~~284~~ 285
未評価等	~~43~~ 42

成分規格あり	260
うち部分規格	3
成分規格なし	67