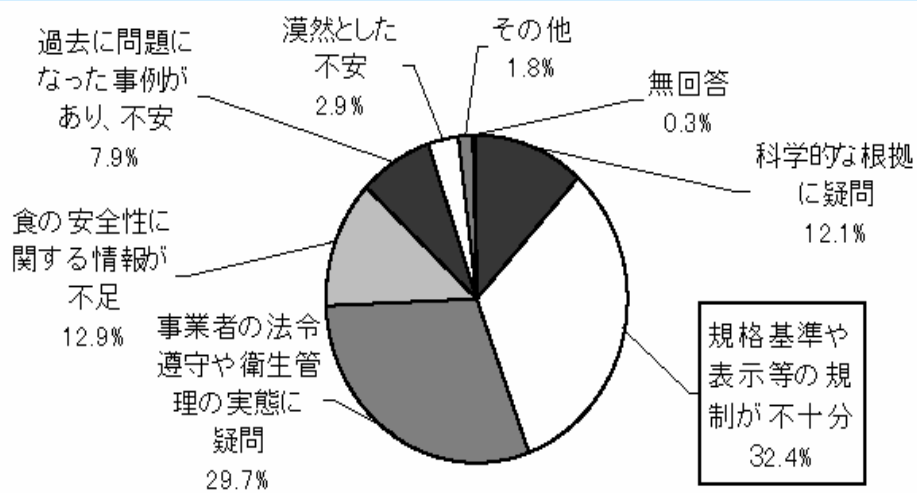


食品添加物の安全性確保

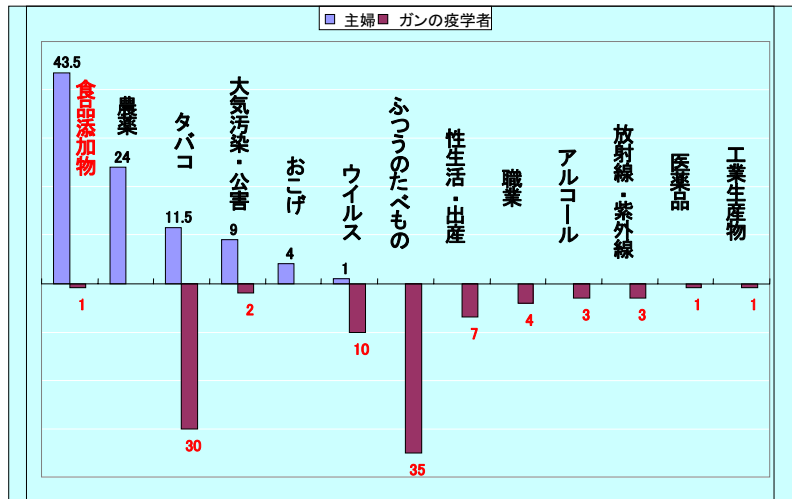
国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部長
棚元憲一

食品添加物に対する不安理由



食品安全モニター課題報告「食の安全性に関する意識等について」の結果
(食品安全委員会 平成17年5月実施)からの抜粋

癌の原因：主婦と癌の疫学者の意識



黒木登志夫、人はなぜガンになるのか、「暮らしの手帖」第25号P102117(1990)

食品添加物の分類

合成添加物

指定添加物 (364品目)

↓
指定要件により、
化学的・生物学的
に安全性が確認
されている

天然添加物

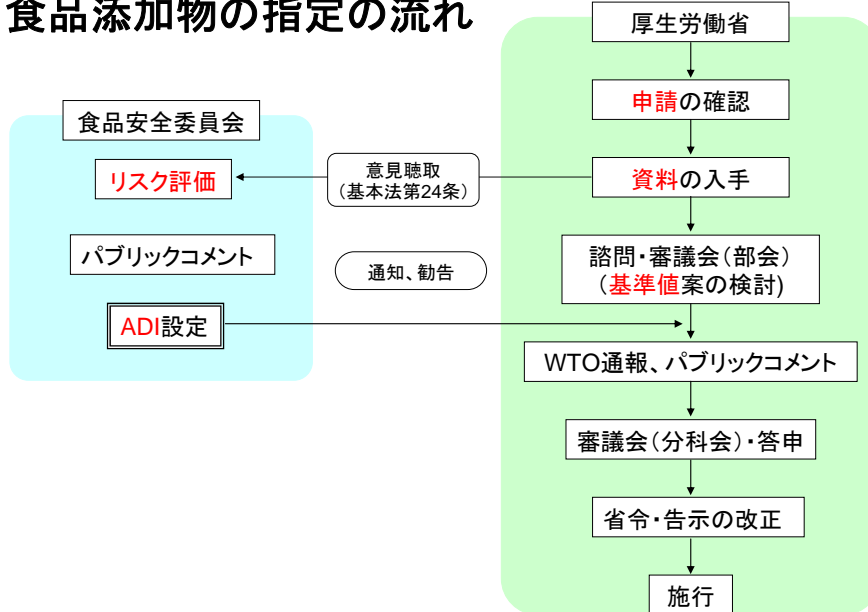
既存添加物 (450品目)

平成7年、食経験を基に
指定制度の例外として
安全性確認と品質規格
設定なしで認めたもの
↓
その後、安全性確認
生物学的：ほぼ確認済み
化学的：約30%規格設定

天然香料

**一般飲食物
添加物**
一般に食品として
飲食に供される
物であって
添加物として
使用されるもの

食品添加物の指定の流れ



食品添加物の指定要請の要件

提出資料

1. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況
2. 物理化学的性質及び成分規格
3. 有効性に関する資料
4. 安全性に関する資料
5. 使用基準に関する資料

食品添加物の安全性評価方法

規格の設定(化学的性質)



実験動物を用いた毒性試験



ADI(許容1日摂取量)の設定



ADIを超えないように使用基準を設定



安全性を確保

食品添加物の規格

規格

- 安定した製品を確保するため、化学的、物理的性状を含み、物質の特質・本質に関するもの、さらに純度や成分について最低限遵守すべき項目を示したもの
- 純度のほか、製造する際に生じる副産物や有害なヒ素及び重金属の含有量の上限值などがあり、この成分規格に合わない添加物を使用したり、販売したりすることはできない

食品の安全性の確保に何故規格が必要か？

発端：森永ヒ素ミルク事件（1955年）

概要：森永乳業が製造した粉ミルクに不純物として10～50ppmの砒素が混入、死者138名、被害者1万人を超える食品衛生史に残る大事件

原因：使用されたpH安定剤（産業廃棄物から再生した第2リン酸ソーダ）で、安全性の確認なし

対策：食品添加物行政の大改革、1957年の食品衛生法の一部改正、1960の第一版食品添加物公定書の刊行

食品添加物公定書

食品添加物公定書とは、食品衛生法第21条の規定に基づき、法第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び法第19条第1項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載したもの。約5年を目途に改正が行われている。

食品添加物公定書に記載されている規格基準

	内容	対象
成分規格	含量、性状、確認試験、純度試験、定量法など	指定添加物のほとんど及び既存添加物の一部
製造基準	製造及び加工の際の基準 天然物の抽出溶媒と残留基準	かんすい、色素、香辛料、香料等
保存基準	保存方法の基準	β-カロテン、ビタミンD ₂ 等一部
表示基準	食品添加物及びその製剤の表示基準	すべての食品添加物
使用基準	使用できる食品の種類と使用量や残存量などの基準	ないものもある

物理化学的性質及び成分規格

- | | |
|--------------|--------------------|
| (1) 名称 | (9) 純度試験 |
| (2) 構造式又は示性式 | (10) 乾燥減量、強熱減量又は水分 |
| (3) 分子式及び分子量 | (11) 強熱残留物(強熱残分) |
| (4) 含量規格 | (12) 定量法 |
| (5) 製造方法 | (13) 食品添加物の安定性 |
| (6) 性状 | (14) 食品中の食品添加物の分析法 |
| (7) 確認試験 | (15) 成分規格案の設定根拠 |
| (8) 示性値 | |

毒性試験

反復投与毒性試験

ラット、マウス、イヌなどの実験動物を使用し、いろいろな毒性を調べるための試験。食品添加物を飼料に混ぜて実験動物に28日間～1年間与え続けたときに現れる毒性や、毒性変化の認められない無作用量を求めるが行われる。

繁殖試験

2世代にわたって与え、生殖機能や新生児の成育に及ぼす影響を調べる



催奇形性試験

妊娠中の動物に与え、胎児への影響を調べるも行われる。

発がん性試験

実験動物のほぼ全生涯にわたり投与して発がん性を調べる試験。



変異原性試験

細胞の遺伝子や染色体に与える影響を調べる。発がん性を検討する予備試験。

抗原性試験

アレルギー反応を起こさないかを確かめる。



一般薬理試験

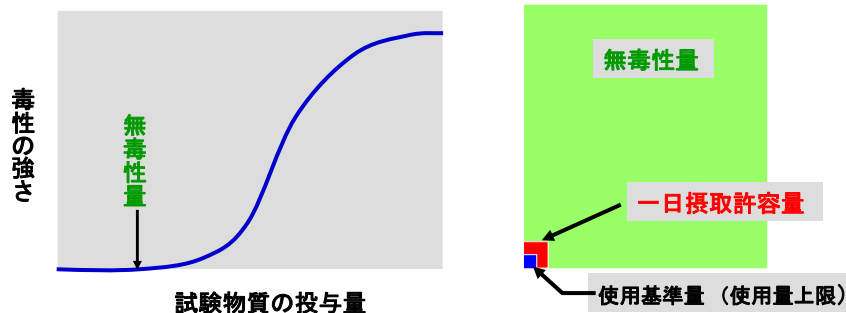
中枢神経系や自律神経系に及ぼす影響や消化酵素の活性を阻害し、実験動物の成長を妨げる性質の有無を調べる。

一日摂取許容量(ADI*)の設定

(*人が生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康に影響をおよぼさない量)

無毒性量(No-Observed Adverse Effect Level, NOAEL) :
動物実験で有害な作用を示さない量

一日摂取許容量(Acceptable Daily Intake, ADI)
= 動物実験から得られた無毒性量(NOAEL) ÷ 安全係数(通常は100)
安全係数100 = 動物とヒトとの違い(種差)10 × ヒトにおける個人的な差(個体差)10



使用基準

- 食品添加物をどのような食品にどのくらい加えてよいかを示したもの
- 食品添加物の品目ごと、あるいは対象となる食品ごとに定められている
- 一日摂取許容量(ADI)に安全係数をかけ、日本人の各食品の摂取量などを考慮した上で、使用対象食品や最大使用量などを決める
- 使用基準の上限量を添加しても、ADIを十分下回る量しか摂取しないようになっている

食品添加物の摂取量調査



マーケットバスケット方式(Market Basket method)

全国各地で購入した食品群(7群)ごとの食品添加物の含有量と国民の平均的食品喫食量に基づき算定する方法。各食品群に対する国民一人あたりの食品喫食量を乗じて、それらの総和から食品添加物1日摂取量を求める

生産・流通・使用量調査方式(Poundage method)

国内の食品添加物製造業者、輸入業者、食品製造業者に対するアンケート調査から、個々の食品添加物について、1年間の生産量または使用量から、食品に添加される食品添加物量を算出し、それを国民人口で割り、さらに日数(365日)で割って1日摂取量を求める。



一日摂取量と許容量との比較

対象物質名	一日摂取量 (mg/man/day)	ADI (mg/kg)	一日許容摂取量 (mg/50kg/day)	摂取量 / 許容量 (%)
アスパルテーム	5.853	40	2000	0.29
アセスルファム K	0.736	15	750	0.1
スクラロース	0.31	15	750	0.04
サッカリンナトリウム	0.648	5	250	0.30 / 0.26
ソルビン 酸	13.555	25 (ソルビン 酸として)	1250	1.08
パラオキシ 安息香酸 エチル	0	} 10(Group ADI)	500	0
パラオキシ 安息香酸 プロピル	0			
亜硫酸	0.154	0.7 (Group ADI)	35	0.44
安息香酸	3.588	5 (Group ADI)	250	1.44
ソルビキシン	0.016	0.065 (ピキシンとして)	3.25	0.50
食用赤色 2号	0.006	0.5	25	0.02
食用赤色 3号	0.010	0.1	5	0.20
食用赤色 40号	0.007	7	350	0.00
食用赤色 102号	0.058	4	200	0.03
食用赤色 104号	0.015	-	-	-
食用赤色 105号	0	-	-	-
食用赤色 106号	0.011	-	-	-
食用黄色 4号	0.469	7.5	375	0.13
食用黄色 5号	0.067	2.5	125	0.05
食用緑色 3号	0	25	1250	0
食用青色 1号	0.016	12.5	625	0.00
食用青色 2号	0	5	250	0
EDTA	0	2.5	125	0
BHT	0.051	0.3	15	0.34
BHA	0.058	0.5	25	0.23
没食子酸 プロピル	0	1.4	70	0
OPP	0	0.4	20	0
DP	0	0.05	2.5	0
TBZ	0.00005	0.1	5	0.001
IMZ	0	0.025	1.25	0
プロピレングリコール	42.60	25	1250	3.41
α-トコフェロール	7.03	} 0.15-2 (α-トコフェロールとして)	100	7.03
β-トコフェロール	0.47			0.47
γ-トコフェロール	9.89			9.89
δ-トコフェロール	4.81			4.81
オルトリン 酸	256.3	} 70 (リンとしての MTD I ^(*))	3500	7.32
縮合 リン 酸	25.3			0.72

*1 MTDI : 最大耐容一日摂取量

既存添加物の歴史

平成7年以前:

有害でない限り一般食品同様規制なし(表示義務あり)

平成7年食品衛生法の改正:

天然添加物にも指定制度の導入

ただし既存添加物(489品目)は、適用除外

平成11年第7版公定書収載(71品目、3製剤、2一般飲食物)

国際的に広く流通し、JECFA規格があるものが中心

平成15年食品衛生法の改正

既存添加物の消除:現在450品目がリストに掲載

既存添加物の安全性の見直し

既存添加物489品目の評価(平成8年度)

159品目:国際的評価により安全

41品目:入手した試験成績より安全

150品目:起源・製法・本質から安全

その他139品目:安全性の評価必要

(90日間以上の反復投与、及び変異原性試験)

平成11年度: 14品目

平成15年度: 17品目

平成16年度: 14品目

消除38品目中 25品目

既存添加物の消除

食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律附則第2条の2第1項

人の健康を損なうおそれがあると認められた既存添加物について、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、同名簿からその名称を消除し、使用等を禁止することが出来る

適用:平成16年7月9日、アカネ色素が消除

同附則第2条の3第1項

厚生労働大臣は、既存添加物名簿にその名称が記載されている添加物について、その販売、製造、輸入、加工、使用、貯蔵及び陳列の状況からみて、当該添加物並びにこれを含む製剤及び食品が現に販売の用に供されていないと認めるときは、当該添加物の名称を記載した表(消除予定添加物名簿)を作成することができる

適用:平成16年12月24日、既存添加物リストの38品目が消除