

既存添加物の安全性評価について

令和 3 年 12 月 15 日

1. 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ることとされ、それに伴い、安全性の見直しを行うこととされた。これらの既存添加物について、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）においては、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、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」に分類された。

今般、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 107 品目のうち、調査研究によって情報が得られた 13 品目について、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。

2. 評価結果の概要

評価した既存添加物 13 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評価を実施し、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評価された。

○検討品目一覧

既存添加物	製造・輸入数量（平成 29 年度）※（kg）
アラビノガラクトン	0
L-アラビノース	1,200
D-キシロース	1,485,647
ゲンチアナ抽出物	20
酵素処理ヘスペリジン	23,900
酵素処理レシチン	0
骨炭	1,279,150
単糖・アミノ酸複合物	29
デキストラン	6,300
パーライト	9,862,341
フィチン（抽出物）	964
ラムザンガム	0
L-ラムノース	77

※令和元年度「食品添加物の安全性確保に資する研究」
（研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長 佐藤恭子）

3. 今後の取扱い

今回報告された 13 品目のうち、「単糖・アミノ酸複合物」を除く 12 品目については、引き続き、規格設定等を通じて安全性の確保に努める。

「単糖・アミノ酸複合物」については、類似物質も含めて毒性試験結果を示す資料が得られなかったため、不純物を想定して最大量見積り、製造・輸入数量を踏まえて評価された。報告によると現状の使用では安全性上の懸念がないが、本品そのものによる毒性は明らかではないことから、引き続き、安全性に係る情報の収集等に努め、必要に応じて評価の見直しを検討する。