

既存添加物の安全性確認について

令和 6 年 1 月 26 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、安全性の確認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 109 品目のうち調査研究によって情報が得られた 3 品目（オリゴガラクチュロン酸、キハダ抽出物及びペクチン分解物）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。（資料 3 - 2）

また、令和 3 年 12 月 15 日の食品添加物部会（以下「令和 3 年度部会」という。）において、御指摘のあった既存添加物の安全性評価に関する報告書の一部（骨炭、デキストラン及びフィチン）についても、再度検討し、修正を行ったため報告する。（資料 3 - 3）なお、その他に御指摘のあった L-ラムノースについては反復投与試験を実施中であり、単糖・アミノ酸については安全性に係る情報を収集中である。

2. 評価結果の概要

(1) 令和4年度検討事項

評価した既存添加物3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検討した。オリゴガラクチュロン酸については、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。また、キハダ抽出物及びペクチン分解物については、遺伝毒性試験の結果から変異原性を有する可能性が否定できず、いずれもフォローアップ試験としてトランスジェニックマウス遺伝子突然変異試験を追加で実施した上であらためて安全性評価を行う必要があると判断された。

○検討品目一覧

既存添加物	製造・輸入数量(※)(kg)
オリゴガラクチュロン酸	0
キハダ抽出物	0
ペクチン分解物	5,000

※佐藤恭子、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、令和元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)「食品添加物の安全性確保に資する研究」分担研究「食品添加物の摂取量推計及び香料規格に関する研究」、2020年3月

(2) 令和3年度報告事項の再検討

令和3年度部会における御指摘を踏まえ、安全性評価に関する報告書について以下の内容の修文を行った。

①骨炭

「検討結果のまとめ」の欄に本品目が懸念は低いと評価された根拠として、その使用用途から想定される曝露に関する情報を含めより具体的について追記。

②デキストラン

文献調査を再度行い、「2) 反復投与毒性試験」の欄及び「5) 海外評価書における取扱い」の欄に情報を追記し、「検討結果のまとめ」の欄に本品目が懸念はないと評価された根拠として、曝露に関する情報を含めより具体的に追記。

③フィチン（抽出物）

「4. 安全性試験の概要」にフィチン酸の情報を追記し、「検討結果のまとめ」において、マグネシウム及び夾雑物に関する検討内容を追記。

3. 今後の取扱い

オリゴガラクチュロン酸については、引き続き、規格設定等を通じて安全性の確保に努める。キハダ抽出物及びペクチン分解物については引き続き情報収集を行い、新たな安全性情報が集まり次第、改めて報告する。