

既存添加物の安全性見直しについて

平成 26 年 4 月
食品安全部基準審査課

1. 経緯

平成 7 年の食品衛生法改正により、厚生労働大臣による指定が必要な食品添加物の範囲が化学的合成品から天然香料及び一般飲食物添加物（以下「天然香料等」という。）を除く全ての添加物に拡大された。本改正に伴い、従来から販売・製造・使用等がなされてきた化学的合成品以外の添加物（天然香料等を除く。）については、経過措置として、その範囲を既存添加物名簿として明確にし、引き続き販売・製造・輸入等を認めることとされた。

しかしながら、これら既存添加物名簿に掲げられた添加物については、国会の附帯決議において、安全性の見直しを行うことを求める旨決議されており、厚生労働省では、計画的に毒性試験の実施等を行い、科学的データに基づく安全性の見直しを進めている。

平成 24 年 5 月に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会に標記について報告して以降、新たに安全性試験成績が収集できた 3 品目について、食品添加物等安全性評価検討会（座長：西川 秋佳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、検討を行った結果を報告する。

2. 評価結果の概要

今回、食品添加物等安全性評価検討会において、検討を行った品目は表 1 のとおり。それぞれの品目について、得られた反復投与毒性試験及び変異原性試験等の試験成績を検討し、食品添加物としての安全性の検討を行った。その結果、検討を行ったいずれの品目についても、添加物として使用されている範囲では、直ちにヒトの健康に対して悪影響をおよぼすような毒性はないものと考えられた。

表 1. 検討品目一覧

既存添加物	用途	製造・輸入数量（平成 20 年度）※（kg）
カワラヨモギ抽出物	保存料	0
ブドウ果皮抽出物	保存料	796
マスチック	ガムベース	0

※平成 22 年度「食品添加物の規格の向上と使用実態の把握等に関する調査研究」（研究代表者 佐藤恭子）

3. 今後の方向

安全性の見直しが終了していない 7 品目について、引き続き安全性情報の収集・検討を進めるとともに、使用実態がない品目については、既存添加物名簿からの消除を含めた対応についても合わせて検討することとしている。

(参考：既存添加物の安全性の見直し等)

既存添加物については、平成 8 年度厚生科学研究「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、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を行った。その結果、既存添加物 489 品目のうち、139 品目については、「その基本的な安全性を確認するために必要な資料の収集が未だできておらず、今後、安全性試験の実施を含め、その安全性について検討することが必要である」と報告されている。

これら 139 品目については、国内外の試験成績を収集し、その試験成績の評価を行うことにより、安全性の確認を順次進め、その結果について、公表を行っている。

また、平成 15 年の食品衛生法改正において、既存添加物のうち、①流通実態のない品目及び②安全性に問題があると認められる品目については、既存添加物名簿からの削除が可能とされた。

これを受けて、①に関して、平成 17 年 2 月に 38 品目、平成 19 年 9 月に 32 品目、平成 23 年 5 月に実質 53 品目を、②に関して、平成 16 年 10 月に 1 品目の計 124 品目を削除した。

表 2. 既存添加物の安全性見直しの状況 (平成 26 年 4 月 23 日現在)

既存添加物名簿収載数	365
1. 安全性評価済みの品目	249
平成 8 年度厚生科学研究	35
平成 11 年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究	13
平成 15 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	14
平成 16 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	8
平成 18 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	5
平成 19 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	4
平成 20 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	7
平成 21 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	4
平成 22 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	1
平成 23 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	1
今回報告分	3
国際的な評価が終了しているもの (JECFA、FDA 等)	154
2. 安全性情報を収集している品目	7
3. 基原、製法、本質等からみて安全と考えられ、早急に検討を行う必要はない品目	109

既存添加物名簿から削除された品目数	124
流通実態が無く削除された品目	123
安全性に問題があるとされ削除された品目	1