

食品添加物の安全性

伊藤 澄夫

Safety of Food Additives in Japan

Sumio ITO

Quality Assurance Laboratory, San-Ei Gen F. F. I., Inc., 1-1-11 Sanwa-cho,
Toyonaka, Osaka 561-8588, Japan

(Received September 21, 2010)

Recently, many accidents relating to food happened in Japan. The consumer's distrust for food, food companies, and the administration is increasing. The consumer especially has an extreme refusal feeling for chemicals such as food additives and agricultural chemicals, and begins to request agricultural chemical-free vegetables and food additive-free food. Food companies also state no agricultural chemicals and no food additives to correspond with consumers' request and aim at differentiating. The food additive is that the Ministry of Health, Labour and Welfare specifies the one that person's health might not be ruined by providing for Food Sanitation Law Article 10 in our country. The standard for food additives and standard for use of food additives are provided according to regulations of Food Sanitation Law Article 11. Therefore, it is thought that the food additive used is safe now. Then, it reports on the procedure and the safety examination, etc. in our country for designation for food additive this time.

Key words—food additive; Food Sanitation Law; designation for food additive; existing food additive

1. はじめに

近年、食にまつわるいろいろな不祥事や偽装事件が発生した。その結果、消費者は食及び食品関連業界及び国や地方自治体に対しても不信感を持ち始めている。特に、食品添加物や農薬のような化学物質には拒否感を感じ排除する傾向にある。また、一部の食品企業や大手スーパー及びレストランチェーン店などは、食品添加物不使用や無農薬ということをうたい、差別化を図っている。

そこで、今回は、食品添加物の安全性確保の仕組みやその状況を報告する。

2. 食品添加物とは

食品添加物は、食品衛生法第4条第2項で「この法律で添加物とは、食品の製造過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用するものをいう」と定義されている。

平成7年5月24日の食品衛生法改正以前では、食品添加物は「化学的合成品」と「化学的合成品以外の食品添加物（天然添加物）」の2種類に分類されていた。「化学的合成品」は厚生大臣が指定した品目のみが食品添加物として使用が可能であった。「化学的合成品以外の食品添加物」はいわゆる天然添加物として分類され、原則的には自由に使用することが可能であった。

平成7年の食品衛生法改正以後は、食品添加物は、合成、天然の区別なく同等として位置づけられ、厚生大臣により指定された食品添加物、それ以外の添加物の2種類に分類された、それ以外の添加物は、既存添加物、天然香料、一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目（一般飲食物添加物）の3種類に分類された。

3. 食品添加物の分類

現在、わが国で認められている食品添加物は、指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物の4種類がある。

3-1. 指定添加物 指定添加物は、食品衛生法第10条に基づき厚生労働大臣により指定されている食品添加物であり、食品衛生法施行規則別表1に

三栄源エフ・エフ・アイ株式会社（〒561-8588 大阪府豊中市三和町1-1-11）

e-mail: sumio-ito@saneigenffi.co.jp

本総説は、日本薬学会第130年会シンポジウムS32で発表したものを中心に記述したものである。

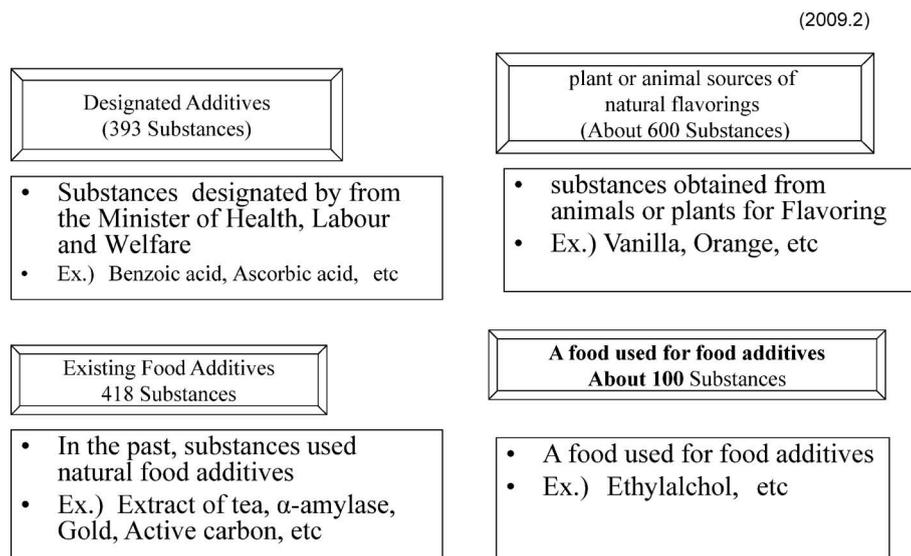


Fig. 1. Classification of Food Additives

示された添加物をいう。従来は化学的合成品だけを対象としていたが、現在では、化学的合成品及び天然物質の区別なく審議され、指定されるようになっている。平成 22 年 2 月現在で、指定添加物は 393 品目となっている (Fig. 1)。

3-2. 既存添加物 既存添加物は、従来は天然添加物として分類されており、規制をされることはなかったが、平成 7 年の食品衛生法改正を受け、「既存添加物」として区別されることになった。厚生労働省が示した「既存添加物名簿収載品目リスト」により、品名や基原、製法、本質などが示され、その名簿に収載されていないものや基原、製法、本質などが異なるものは使用ができなくなった。当初は 489 品目が示されていたが、その後、使用実態や毒性等についての 2 度の見直しを実施され、現在は 418 品目が収載されている。

3-3. 天然香料 天然香料は食品衛生法第 4 条第 3 項で次のように定義されている。「動植物から得られた物又はその混合物で、食品の着香の目的で使用される添加物」。着香の目的で使用される限りその使用について規制は不要であると考えられているものであり、「天然香料基原物質リスト」が示され、現在約 600 品目が収載されている。

3-4. 一般飲食物添加物 一般飲食物添加物は、食品衛生法第 10 条で、「(前略) 添加物 (天然香料及び一般に食品として飲食に供されているもので添加物として使用されるもの) 並びにこれを含む

製剤及び食品 (後略)」と示されている。これらは、原則的に食品であるが、添加物的に使用される場合に限り表示が必要になる、など法的に規制を受けることになる。「一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」が示され、現在、一般飲食物添加物は約 100 品目となっている。

4. 食品添加物の指定制

4-1. 食品添加物の指定 食品添加物の指定は、法第 10 条で規定され、原則禁止のポジティブリスト制度となっている。

さらに、法第 10 条の規定を受け、食品衛生法施行規則第 12 条により「人の健康を損なうおそれのない添加物」として指定され、別表第 1 に示されている。

4-2. 食品添加物の指定の考え方 食品添加物の指定に当たっての基本的な考え方は、安全性が科学的に確認されていることや有効性があり消費者に対し利点を与えるものであることとなっている。

例えば(1)食品の栄養価を保持するもの、(2)特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの、(3)食品の品質を保持し若しくは安定性を向上するもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの、(4)食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵過程で補助的な役割を果たすものなどである。¹⁾

その上で、食品添加物の安全性評価を行う際には

FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス）の基準を参考にするとともに、わが国の食品の摂取状況等を勘案し、公衆衛生の観点から科学的評価に基づき薬事・食品衛生調査会にて行うこととなっていた。しかし、平成 15 年に食品安全委員会が設置されたことにより、食品添加物の安全性については、食品安全委員会において評価されることとなった。

4-3. 食品添加物指定の手続き 食品添加物の指定の手続きの流れを Fig. 2 に示す。

添加物の指定要請者は、厚生労働大臣に対し、成分規格案や使用基準案及び安全性に関する資料 (Tables 1 and 2) などを添付し申請する。申請を受け付けた後、厚生労働省では規格基準や使用基準値案について薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会添加物部会で審議することとなる。安全性に係わる事項については、食品安全委員会で評価を行い ADI を設定する。その安全性評価を受けて、薬事・食品衛生審議会において審議を行う。その後、WTO 通報、パブリックコメント等で意見を聴取し、薬事・食品衛生審議会にて最終の審議を行い、指定等の手続きを行う。

食品添加物の使用基準の設定の際には、まず、無毒性量 (NOAEL) を設定し、その数値に安全係数

を掛け一日摂取許容量 (ADI) を設定し、その値を上回らないよう基準値を設定していくことになる。

4-4. 食品添加物の指定状況 最近 5 年間の食品添加物の指定状況は Table 3 に示した通りであり、6 品目から 8 品目ぐらいが新規に指定されている。平成 20 年度が 18 品目と多くなっているが、これは加工でんぷん類 11 品目及びポリソルベート類 4 品目を新規指定したことによるものである。

4-5. 食品添加物の消除 食品添加物が新規指定されるとともに、削除されるケースもある。指定添加物の削除の推移を Table 4 に、既存添加物の削除の推移を Table 5 に示した。指定添加物の場合は多くは使用されなくなったか、統合されたために削除となったものである。既存添加物の削除の場合は流通実績がないかあるいは流通実績はあるが食品添加物として使用されていないもの、また、消除の申し出があったものとして平成 16 年及び平成 19 年に 2 回の消除が実施され、平成 22 年 5 月 18 日から 3 回目の消除の意見募集が実施されている。それ以外では、平成 16 年 7 月、アカネ色素について実施している発がん性試験において、腎臓に対し発がん性が認められたとの中間報告があり、食品安全委員会及び薬事・食品衛生審議会における評価を踏まえ、アカネ色素は既存添加物名簿から消除されたケース

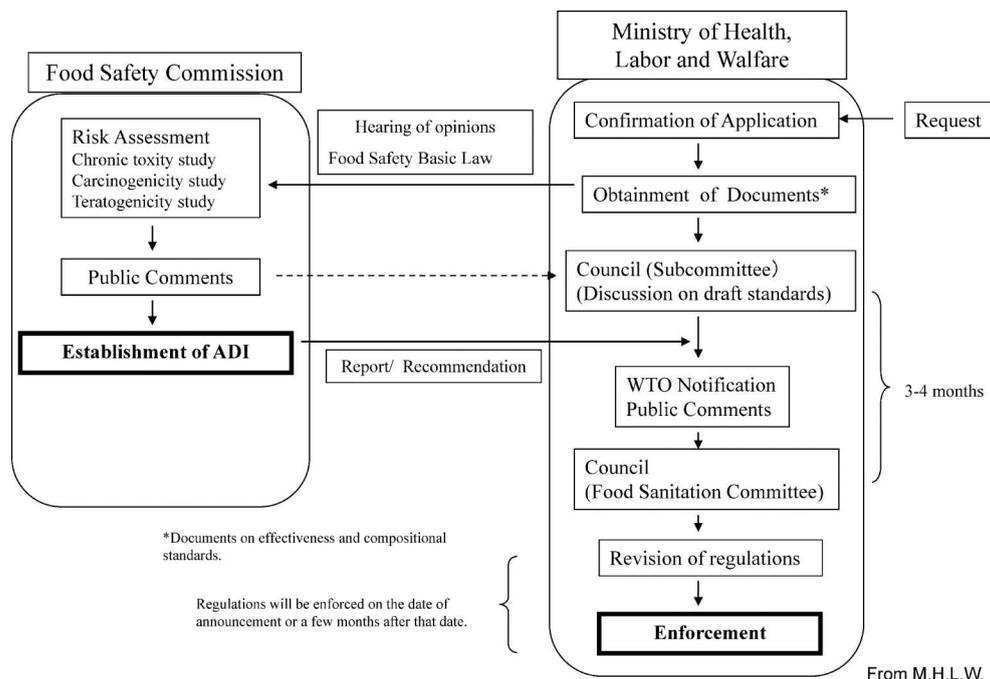


Fig. 2. Process of Designation of Food Additives

Table 1. Documentation Required to Apply for Designation or Revision of Standard for Use of Food Additives¹⁾

資料の種類	指定を要請する場合	使用基準を要請する場合
1. 資料概要	○	○
2. 起源又は発見の経緯		
(1)起源発見の経緯	○	△
(2)外国における使用状況	○	○
3. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料		
(1)名称	○	△
(2)構造式又は示性式	○	△
(3)分子式及び分子量	○	△
(4)含量規格	○	△
(5)製造方法	○	△
(6)性状	○	△
(7)確認試験	○	△
(8)示性値	○	△
(9)純度試験	○	△
(10)乾燥減量, 強熱減量又は水分	○	△
(11)強熱残留物(強熱残分)	○	△
(12)定量法	○	△
(13)食品添加物の安定性	○	△
(14)食品中の食品添加物分析法	○	△
(15)成分規格案の設定根拠	○	△
4. 有効性に関する資料		
(1)食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較	○	○
(2)食品中での安定性	○	△
(3)食品中の栄養成分に及ぼす影響	○	△
5. 安全性に関する資料		
(1)毒性に関する資料		
①28日反復投与毒性試験	○	△
②90日反復投与毒性試験	○	△
③1年間反復投与毒性試験	○	△
④繁殖試験	○	△
⑤催奇形性試験	○	△
⑥発がん性試験	○	△
⑦1年間反復投与毒性/発がん性併合試験	○	△
⑧抗原性試験	○	△
⑨変異原性試験	○	△
⑩一般薬理試験	○	△
(2)体内動態に関する資料	○	△
(3)食品添加物の1日摂取量に関する資料	○	○
6. 使用基準案に関する資料	○	○

○印は添付すべき資料, △印は新たな知見がある場合等必要な場合に添付すべき資料を示す。

Table 2. Recommended Methods for Safety Studies

一般毒性試験	28日間反復投与毒性試験	実験動物に28日間繰り返し与えて生じる毒性を調べる
	90日間反復投与毒性試験	実験動物に90日間繰り返し与えて生じる毒性を調べる
	1年間反復投与毒性試験	実験動物に1年以上の長期間にわたって与えて生じる毒性を調べる
特殊毒性試験	繁殖試験	実験動物に二世代にわたって与えて生死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	実験動物の妊娠中の母体に与えて胎児の発生、発育に及ぼす影響を調べる
	発がん性試験	実験動物にほぼ一生にわたって与えて発がん性の有無を調べる
	抗原性試験	実験動物でアレルギーの有無を調べる
	変異原性試験 (発がん性の予備試験)	細胞の遺伝子や染色体への影響を調べる

Table 3. Transition of Designation of Food Additives for 5 Years

年 度	品目数	名 称
平成 17 年度	8	プロパノール、亜酸化窒素、イソプロパノール、アミルアルコール、イソアミルアルコール、2,3,5-トリメチルピラジン、ヒドロキシプロピルセルロース (HPC)、ナタマイシン
平成 18 年度	7	アセトアルデヒド、2-エチル-3-メチルピラジン、5-メチルキノキサリン、ブタノール、アルギン酸塩類 (3品目)
平成 19 年度	6	トコフェロール酢酸エステル、 <i>d</i> - α -トコフェロール酢酸エステル、イソブチルアルデヒド、2-メチルブタノールブチルアルデヒド、ネオテーム
平成 20 年度	18	アスコルビン酸 Ca、ケイ酸 Ca、ポリソルベート類 (20, 60, 65, 80)、水酸化 Mg、加工でんぷん類 (11品目)
平成 21 年度	6	ナイシン、イソバレールアルデヒド、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン、バレールアルデヒド

Table 4. Transition of Deletion of Food Additives

年 度	品目数	名 称	理 由
平成 7 年度	1	オキシエチレン高級脂肪族アルコール	
平成 12 年度	15	焼明ばん	硫酸アルミニウムカリウムに統合
		ピロリン酸第一鉄	
		亜硫酸ナトリウム (無水)	亜硫酸ナトリウムに統合
		ピロリン酸ナトリウム (無水)	ピロリン酸四ナトリウムに統合
		焼アンモニウムミョウバン (焼アンモニウム)	硫酸アルミニウムアンモニウムに統合
		リン酸二ナトリウム (無水) (第二リン酸ナトリウム (無水))	リン酸二水素ナトリウムに統合
		リン酸一ナトリウム (無水) (第一リン酸ナトリウム (無水))	リン酸二水素ナトリウムに統合
		リン酸三ナトリウム (無水)	リン酸三ナトリウムに統合
		コリンリン酸塩	
		アセチルリチノール酸メチル	
		クエン酸 (無水)	クエン酸に統合
		硫酸第一鉄 (乾燥)	硫酸第一鉄に統合
		酢酸ナトリウム (無水)	酢酸ナトリウムに統合
水酸化ナトリウム (結晶)	水酸化ナトリウムに統合		
炭酸ナトリウム (結晶)	炭酸ナトリウムに統合		
平成 21 年度	1	でんぷんリン酸エステルナトリウム	

がある。

5. 食品添加物の安全性

曝露量と生体影響の関係図 (Fig. 3) より医薬品の場合には中毒を発生しない範囲内で人に対し作用する量を用いることになるが、食品添加物の場合には、無毒性量 (NOAEL) を求め、それに一日摂取許容量 (ADI) を設定する。その ADI を超えない範囲で基準値が設定される。その量は人に対し無作用の量ということになり、人に対して影響はないと考えているが、添加物の安全性についての現状は次に示す。

5-1. 指定添加物の安全性 指定添加物の安全性は前項に述べた通りであり、指定する際に、Table 1 及び Table 2 に示した安全性に関する試験が

Table 5. Transition of Deletion of Existing Food Additives

年月日	削除品目数	リスト掲載品目数	備考
平成 8 年 4 月 16 日		489	
平成 16 年 7 月 9 日	1	488	アカネ色素
平成 16 年 12 月 24 日	38	450	
平成 19 年 8 月 3 日	32	418	
平成 22 年	80		現在パブリックコメント実施中 (平成 22 年 11 月 17 日まで)

実施されており、それに基づき審査がなされていることから、安全性については確認されているものと考えられる。

5-2. 既存添加物の安全性 平成 7 年 5 月の食品衛生法改正により、従来から販売・製造・使用等がされてきたいわゆる天然添加物については、経過措置として、既存添加物名簿に記載されたもののみを引き続き販売・製造・輸入等を認めることとした。しかしながら、これら既存添加物名簿に記載された天然添加物については、指定添加物と異なり、各々の安全性試験がなされているものがほとんどない状況であった。

そこで、既存添加物名簿に記載された既存添加物 489 品目について、国際的な評価結果及び欧米の許認可状況調査を行うとともに、国内外の試験成績を収集し、その試験成績の評価分析を行うことにより、天然添加物の基本的な安全性を検討することとなった (Table 6)。

5-3. 香料の安全性 従来、香料はあまり規制の対象となっておらず、どちらかと言えば自由に使用できる状況にあった。香料の指定についても物質名で指定してあるものもあるがほとんどのものは類指定となっていた。エステル類、エーテル類、脂肪酸類、脂肪族高級アルコール類など、18 品目類に分類されている。この分類のどれかに該当すれば使用できていた。しかし、平成 14 年に未指定の香料使用事件が発生したことから、厚生労働省は、香料

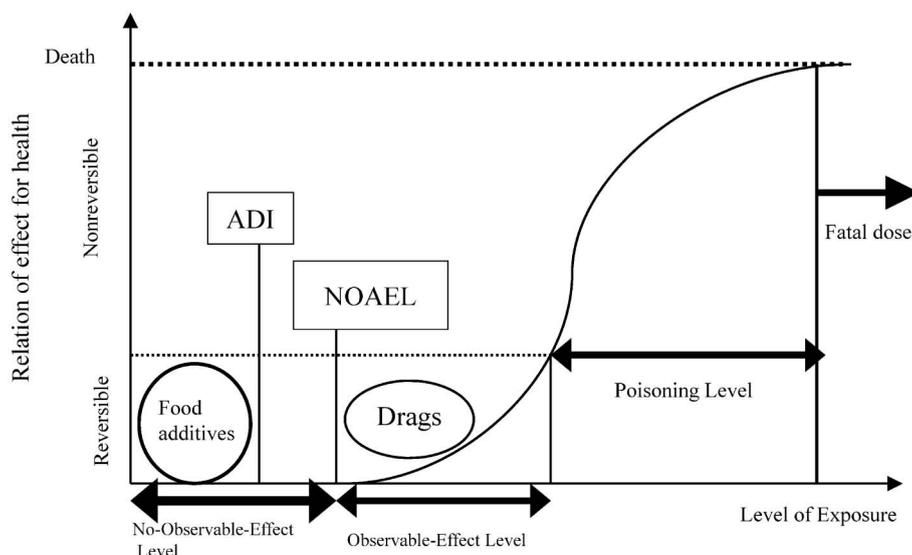


Fig. 3. Relation of Effect for Health and Exposure of Chemicals

Table 6. Evaluation of Safety of Existing Food Additives

既存添加物名簿収載品目数	418
1. 安全性評価済みの品目	266
平成 8 年度厚生科学研究 (※1) (※2)	39
平成 11 年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究 (※3)	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 (※3)	16
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	14
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	7
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	8
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
国際的な評価が終了しているもの (JECFA, FDA 等)	162
2. 安全性情報を収集している品目	28
国立医薬品食品衛生研究所の専門家からなる検討会において整理検討中のもの	12
反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の実施中のもの (※2)	8
反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の結果から、慢性毒性試験/発がん性試験等の追加試験を実施しているもの (※2)	8
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	124
既存添加物名簿から削除された品目数	71
流通実態がなく削除された品目 (※3)	70
安全性に問題があるとされ削除された品目 (※1)	1

※1: 「アカネ色素」はその後の情報に基づき追加試験を実施し、安全性に問題があるとされ既存添加物名簿から削除された。 ※2: 1 品目については、念のため追加試験を実施。 ※3: 「氷核細胞質液」は流通実態がなく既存添加物名簿から削除された。 厚生労働省資料

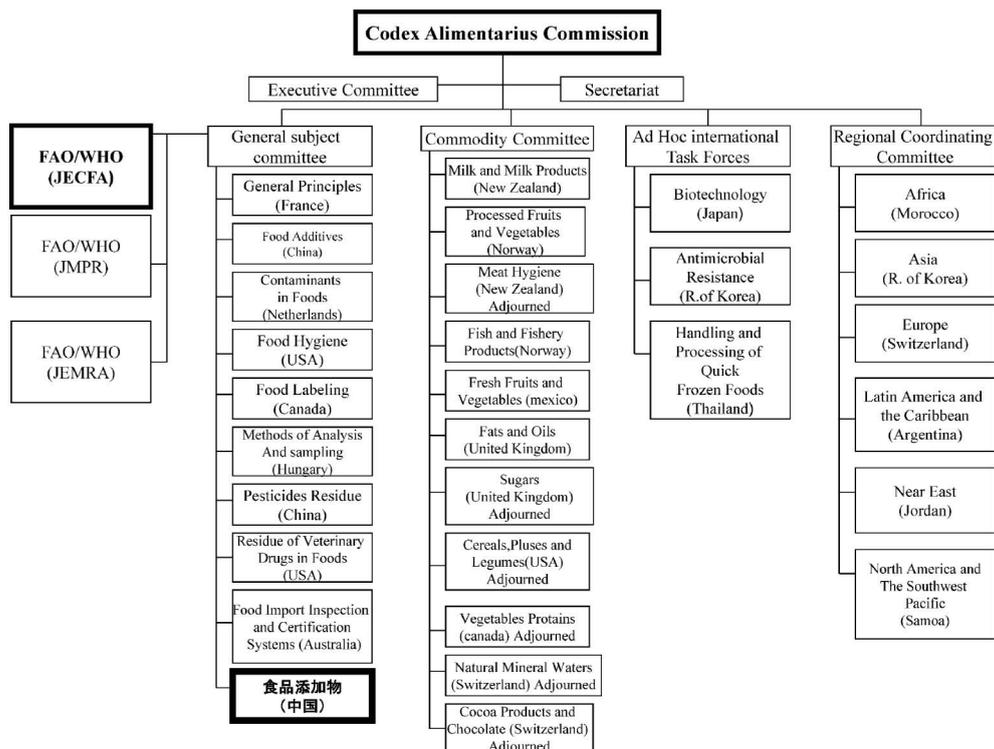


Fig. 4. Commission of CODEX

のリストアップを行い、そのリストに掲載されていないものは、原則、使用禁止とすることとした。現在、約 2800 品目ほどが香料としてリストアップされている。物質名やシーケンス番号などは厚生労働

省ホームページ及び香料工業会のホームページで確認できる。

6. 国際ハーモナイゼーション

日本政府は、昭和 55 年関税及び貿易に関する一

Table 7. Transition of Designation of Food Additive of 46 Substances

	添加物名	添加物指定日
第 1 グループ (具体的な相談を既に受けているもの、又は化学構造が類似した品目が審議会で審議中のもの：18 品目)	ポリソルベート 20, 同 60, 同 65, 同 80	平成 20 年 4 月 30 日
	加工デンプン (11 品目)	平成 20 年 10 月 1 日
	ステアリン酸カルシウム	平成 16 年 12 月 24 日
	ヒドロキシプロピルセルロース (HPC)	平成 17 年 8 月 19 日
	リン酸二マグネシウム (リン酸一水素マグネシウム)	未指定
第 2 グループ (化学構造が類似した品目が既に指定されているもの：12 品目)	アルギン酸アンモニウム	平成 18 年 12 月 26 日
	アルギン酸カリウム	未指定
	アルギン酸カルシウム	未指定
	ポリビニルピロリドン	未指定
	β -カロテン (Blakeslea trispora 由来)	平成 17 年 3 月 24 日
	L-アスコルビン酸カルシウム	平成 20 年 4 月 30 日
	サッカリンカルシウム	未指定
	水酸化マグネシウム	平成 20 年 7 月 4 日
	ステアロイル乳酸ナトリウム	平成 22 年 5 月 28 日
	乳酸カリウム (溶液)	未指定
ソルビン酸カルシウム	平成 22 年 5 月 28 日	
L-グルタミン酸アンモニウム	未指定	
第 3 グループ (その他の品目：13 品目)	ケイ酸アルミニウムナトリウム	未指定
	ケイ酸カルシウム	平成 20 年 4 月 30 日
	ケイ酸カルシウムアルミニウム	未指定
	ケイ酸マグネシウム (合成品)	未指定
	β -アポ-8'-カロテナール	未指定
	カルミン	未指定
	カンタキサンタン	未指定
	酸性リン酸ナトリウムアルミニウム	未指定
	酢酸カルシウム	未指定
	酸化カルシウム (生石灰)	未指定
	硫酸カリウム	未指定
	クエン酸三エチル	未指定
	イソプロパノール	未指定
第 4 グループ (ガイドラインに基づく指定要請が既になされているもの：3 品目)	ナイシン	平成 21 年 3 月 2 日
	亜酸化窒素	平成 17 年 3 月 22 日
	ナタマイシン	平成 17 年 11 月 28 日

食品安全委員会で食品健康影響評価 (安全性評価) が終了した後、厚生労働省で規格基準等の評価が行われ、WTO 通報等の所定の手続を経た後に官報告示 (指定) されます。

般協定（ガットという）に調印し、基準・認証制度を改善し、食品添加物の指定にあたり国際的に整合性を持たせることとなった。

6-1. 食品添加物規制の国際的整合化 平成 14 年 7 月、諸外国で食塩に固結防止の目的で未指定のフェロシアン化物が使用されていること分かり、その対応を検討していく中で、添加物の規制に関し、国際的に安全性評価が確立して広く使用されているものについては、国際的な整合性を図る方向で、指定制度のあり方についても見直しを行った。

具体的には、(1)FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、(2)米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け、品目毎に安全性及び必要性を検討していくとの方針が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された（Fig. 4）。

それを受けて、国際汎用食品添加物 46 品目を 4

段階のグループに分け指定作業が開始された。グループは次のように分類された。

第 1 グループ（18 品目）：具体的な相談を既に受けているもの、又は化学構造が類似した品目が審議会で審議中のもの

第 2 グループ（12 品目）：化学構造が類似した品目が既に指定されているもの

第 3 グループ（13 品目）：その他の品目

第 4 グループ（3 品目）：ガイドラインに基づく指定要請が既になされているもの

平成 22 年 6 月現在で 46 品目中 27 品目について指定がなされた（Table 7）。

REFERENCE

- 1) “Guidelines for Designation of Food Additives and for Revision of Standards for Use of Food Additives,” ed. by Japan Food Additives Association, 2006.