

食品のリスクを考えるワークショップ(山口県宇部市)
～食品添加物について～

食品添加物のリスク評価



内閣府食品安全委員会事務局

平成24年8月22日(水)

食品添加物とは

食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、品質を高めたり、おいしさに彩りを添えたりするために食品に添加されているもの。

例：保存料、甘味料、着色料、香料 など

2

- ・食品添加物とは、食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、品質を高めたり、おいしさに彩りを添えたりするために食品に添加されているものをいいます。
- ・食品添加物には、腐敗による食品の変質を防ぐソルビン酸などの保存料、食品の味を向上させるアスパルテームなどの甘味料、食品の魅力を増す着色料や香料などがあります。

食品添加物の歴史

ヨーロッパでは、昔から「岩塩」を使って
ハムやソーセージを作っていた

理由は？

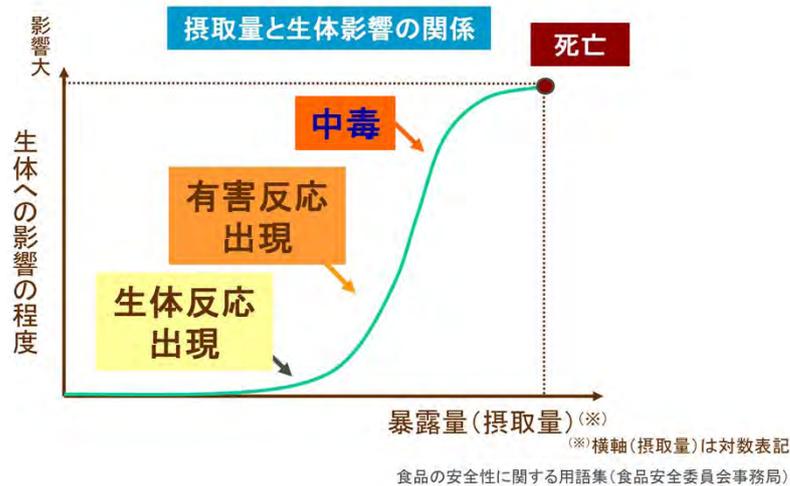
岩塩を使うと、おいしそうな色になって風味が良くなるだけでなく、食中毒が起きにくくなることを、昔の人は経験から知っていた
(岩塩には硝酸塩が含まれている)

3

- ・食品添加物の使用に関する歴史は古く、紀元前のギリシャ、ローマ時代にはワインの品質を保持するために二酸化硫黄が使用されていました。
- ・また、ヨーロッパでは昔から岩塩を使用して、ハムやソーセージが作られていました。
- ・岩塩を使用すると色調や風味が良くなるだけでなく、微生物の増殖も抑えられ、食中毒が起りにくくなることを昔の人は経験から知っていました。
- ・これは、岩塩には硝酸塩が含まれていて、肉に付着している微生物により亜硝酸塩に変わると、その作用によって、鮮やかな色調に発色させるという効果と、さらに食中毒菌の発育を阻止するという働きを持ち合わせていることが要因となります。

量について考えよう

砂糖も添加物も食べる量によって、**有害にも無害にもなる**
どのような食品も、**度を超して大量に食べると健康を害する**
《どのくらいの量なら体に影響を与えないか》を知って、食べる必要がある



4

- ・食品添加物に限らず、様々な化学物質を摂取する時の安全性は、量について考えることが大切です。
- ・この場合の化学物質は、今まで聞いたことのないようなカタカナの名前の物質だけでなく、人間が生きていく上で必要な塩や水も含まれています。
- ・食品添加物だけではなく、塩といった食品も化学物質ととらえられることができ、食べる量によっては有害にも無害にもなります。
- ・図は、右側に行くと食べる量が多くなり、上側に行くと生体への影響が大きくなることを示しています。
- ・化学物質を食べる量が少ない場合は、人体への影響は現れません。(水色の線が平らな部分)
- ・化学物質を食べる量が増えると、人体への影響が現れ、さらに食べる量が多くなると中毒を起こしたりします。(水色の線の生体反応出現から中毒の部分)
- ・酒を例にあげると、料理に使う程度であれば、特段、体に影響が出るようなことはありませんが、適量を飲酒すれば、血行が良くなったり、体に何らかの反応が現れ始めます。
- ・さらに大量に飲酒すると、二日酔いになったり、場合によっては中毒症状に陥ったり、最悪の場合、急性アルコール中毒で死亡することもあります。
- ・なお、食品添加物は、生体反応が現れるよりずっと少ない量が食品に加えられています。(水色の線が平らな部分)
- ・一方、医薬品は、人体の機能に影響を及ぼすことを目的として用いられるため、生体反応が現れるところより多い量で使用されています。(水色の線の生体反応出現から有害反応出現の部分)

天然由来の添加物は安全???

「天然だから」、「食経験があるから」、安全と思われているようだが、天然由来の方が安全性が高いというわけではない

例えば、医薬品は
適量を守れば “良薬”
適量を過ぎれば “毒薬”

大事なことは毒性の限界値の見きわめ！

“全ての物質は毒であり、薬である。量が毒か薬かを区別する”



パラケルスス
(スイスの医学者、錬金術師、1493-1541)

5

- ・スイスの医学者であるパラケルススは「すべての物質は毒であり、薬である。量が毒か薬を区別する」と言っています。
- ・医薬品を例にあげれば、適量であれば良薬になるが、適量を過ぎれば毒薬になるということです。
- ・大事なことは限界値を見極めることになります。
- ・食品添加物は天然由来とそうでないものがあり、天然だから安全、今まで食経験があるから大丈夫ということではなく、この場合も摂取量が大きな要因となります。

食品添加物についての不安例

- ◆ 長期間の累積が人体に及ぼすリスクは大きいのか
- ◆ 長年、摂取すると病気の原因になるのではないのか

食品安全委員会 食品安全モニターからの質問より

6

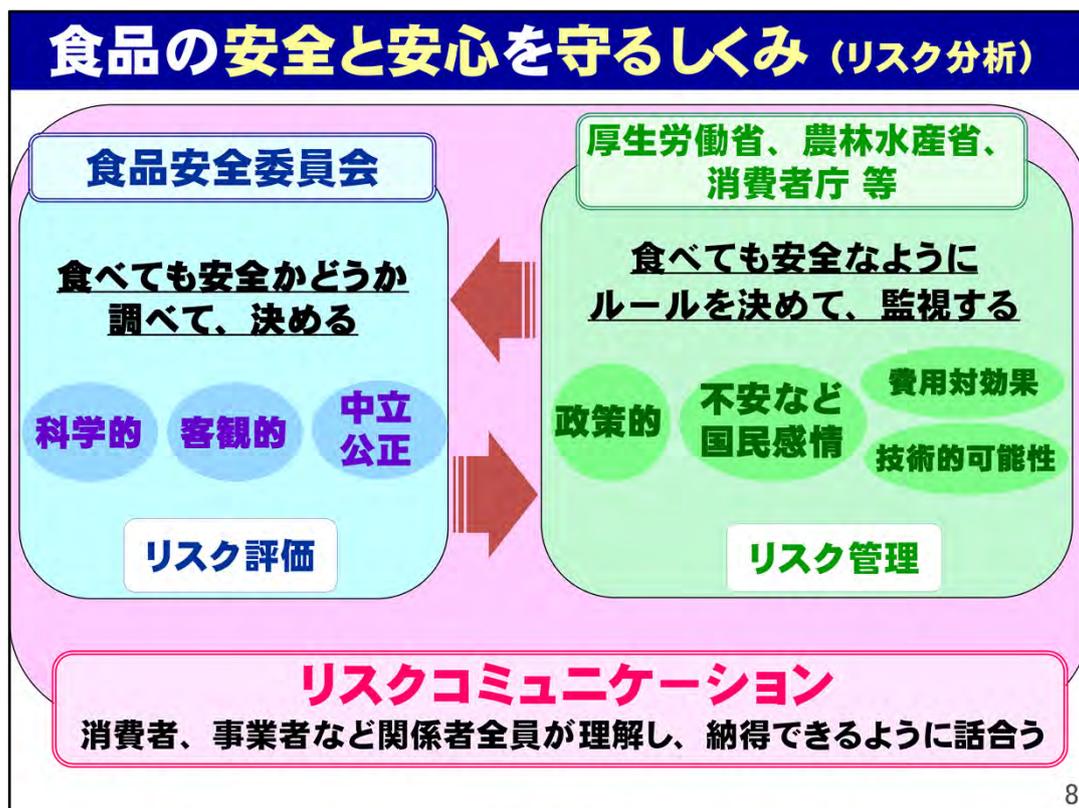
- ・人体に影響が出ないというような少ない量であっても、本当に長期間取り続けても大丈夫なのかという疑問を持たれる方は多いかと思われます。
- ・食品安全委員会が委嘱している食品安全モニターから、食品添加物に関して次のような質問が寄せられました。
- ・長期間の累積が人体に及ぼすリスクは大きいのか。
- ・長年、摂取すると病気の原因になるのではないのか。

人体に入った化学物質のゆくえ

我々の体には、排泄や代謝・分解機能があり、
一定の量までは**悪影響が現われません**



- ・食品添加物や農薬は、食品を介して体の中に蓄積されるといったイメージがありますが、人体には化学物質を代謝、分解、排泄する能力が備わっています。
- ・食品とともに口の中へ入った化学物質は次のように代謝、分解、排泄されます。
- ・体内に吸収されることなく、腸管を素通りして排泄されるもの。
- ・腸管から吸収されて血中に入り、肝臓、心臓を経由して全身へいくもの。
- ・肝臓で代謝・解毒され胆汁をつくるもの。
- ・吸収後に腎臓から尿と一緒にまたは胆汁を経由して便と一緒に排泄されるもの。
- ・代謝、分解、排泄の機能から、私達の体は、化学物質を摂取したとしても、一定の量までは、悪影響を及ぼすことはありません。



- ・食品安全を担当する組織は、リスク評価機関とリスク管理機関に分かれています。
- ・リスク評価は食品健康影響評価ともいい、食べても安全かどうかを調べて決めることで、リスク管理は食べても安全なようにルールを決めて監視することです。
- ・食品安全委員会は、リスク評価を担当しています。
- ・リスク管理機関には厚生労働省、農林水産省、消費者庁などがあり、リスク管理機関がルールを決めたり、新しくする場合には、食品安全委員会に対して、ルールの根拠について、評価するよう要請します。
- ・食品安全委員会では、リスク管理機関からのリスク評価の要請を受け、科学的知見に基づいて中立公正な立場で、リスク評価を行います。
- ・リスク管理機関では、国民感情や費用対効果などを考慮して、使用基準や残留基準を定め、その取り締まりを行っていきます。
- ・消費者や事業者等の関係者で情報を共有することを目的に、意見交換を行うことが、リスク分析の仕組みとなります。

食品安全委員会の主な役割

1. リスク評価

「どのくらいの量なら一生食べ続けても害が出ないか」などについて科学的に調べて話し合い、評価します
リスク評価の結果は、リスク管理機関でのルール作りのための基本になる



2. リスクコミュニケーション

リスク評価の内容や結果について、いろいろな立場の人に説明して話し合う



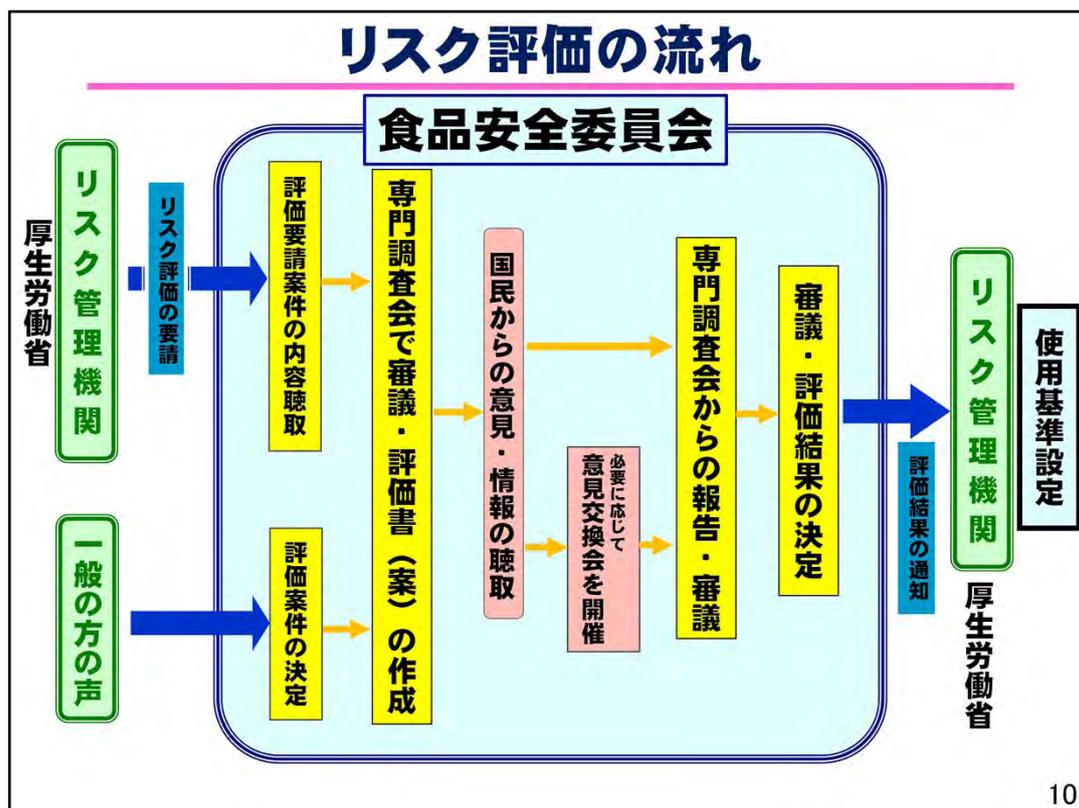
3. 緊急時対応

国民に被害や不安が広がらないように科学的な情報をいち早く伝える



9

- ・食品安全委員会の主な役割は大きく分けて3つあります。
- ・どのくらいの量なら一生食べ続けても害がないか、科学的に調べて話し合い、リスク評価を行います。このリスク評価の結果はリスク管理機関でのルール作りの基本となります。
- ・リスク評価の内容や結果について、様々な立場の人達に情報提供をして、リスクコミュニケーションを行います。このリスクコミュニケーションで得られた意見や情報などは、今後、リスク評価を行う上で、貴重な参考資料の一つとなります。
- ・食品に関する重大な事件が発生した場合に、国民に甚大な被害や大きな不安が広がらないように、科学的な根拠に基づいた正しい情報をいち早く伝えることを行っています。

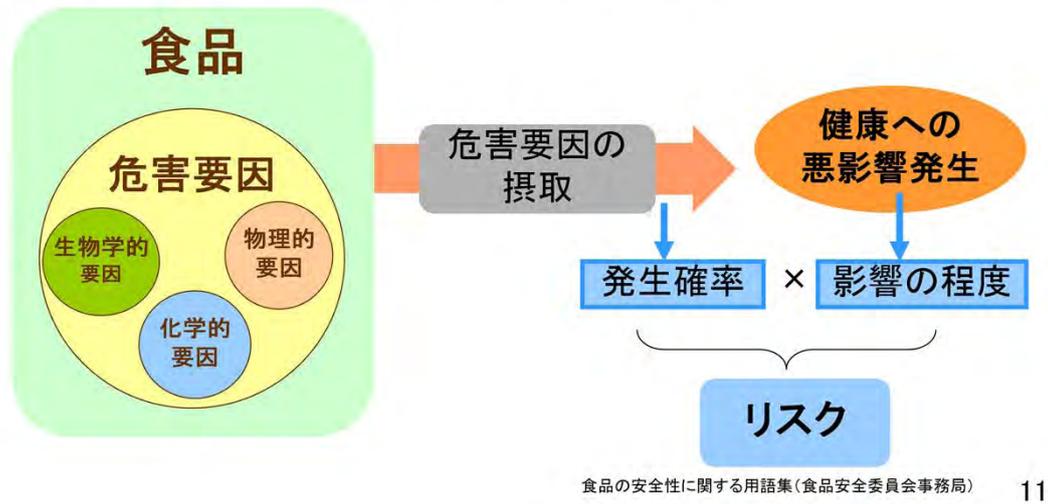


10

- ・リスク評価は、一般の方のご意見をもとに評価を行う案件を決める仕組みもありますが、基本的には、リスク管理機関の要請のあった案件について評価を行います。
- ・食品添加物の評価の場合は、リスク管理機関である厚生労働省の要請により、食品安全委員会で評価を行います。
- ・実際にはリスク管理機関からの要請を受けて、委員会においては、その対象に応じた専門調査会において内外の様々な安全性に関するデータを集めて議論を行い、化学物質であれば、その物資を一生食べ続けても健康に影響が生じない量、ADI（一日摂取許容量）を定めます。
- ・議論の過程や資料等は原則公開で行い、とりまとめの段階で、パブリックコメントや意見交換会などを行って、広く国民の意見をいただいた上で、最終的に評価書として本委員会で決定して管理機関にお返しします。
- ・評価結果に基づき、使用基準等の新たなルール作りをリスク管理機関が行います。
- ・食品安全委員会が設立される以前は、リスク評価という考え方も確立されておらず、厚生労働省や農林水産省が独自に検討会などを立ち上げて、あまり外部の意見を聞いたり、情報を公開せずに基準等のルールを作って取り締まりを行っていました。
- ・従来のやり方では、BSEなどの新たなリスクにきちんと対応できないという反省に基づいて、科学的知見に基づき、中立公正な立場からリスク評価を行う機関として、食品安全委員会が設立されたという訳です。

食品のリスクとは

食品中に危害要因が存在する結果として生じる人の健康に悪影響が起きる可能性とその程度
(健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)



- ・食品には人の健康に危害を与える可能性のある物質、危害要因が含まれています。
- ・食品が人の健康に危害を与えるような状態を持っていることもあります。
- ・食品中に考えられる危害要因としては、生物学的要因、物理的要因、化学的要因の3つがあります。
- ・生物学的要因とは有害微生物等のことをいい、物理的要因は放射線や食品が置かれている温度の状態等のことをいいます。
- ・化学的要因とは汚染物質や残留農薬などで、食品添加物もこれに含まれます。
- ・危害要因を人体が摂取することで、健康への悪影響が発生します。
- ・食品中に危害要因が存在する結果として、生じる人の健康に悪影響が発生する確率と影響の程度のことをリスクといいます。
- ・危害要因による発生確率と影響の程度は、どちらもゼロになることはないので、食品のリスクはゼロではありません。
- ・食品安全行政は、どんな食品にもリスクがあるという前提で、リスクを科学的に評価して、適正な管理をすべきという考えのもと進められています。

リスク評価はどのように行われるのか

- 危害要因は何か
- 動物実験から有害作用を知る
- 動物実験等から無毒性量を推定する
- 安全係数（不確実係数）を決める



一日摂取許容量（ADI）を設定する

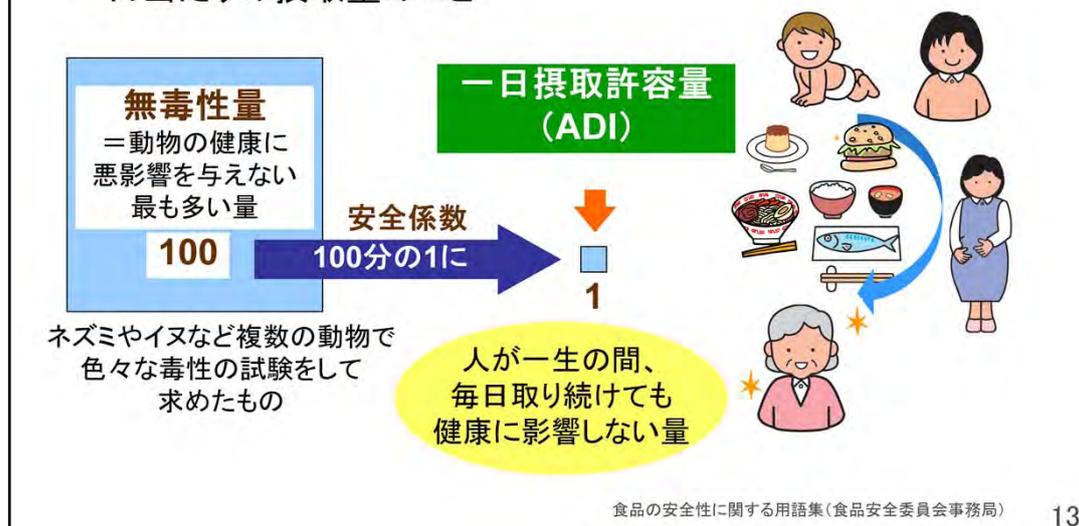
どの位摂取しているのか（^{ばくろ}暴露評価）

12

- ・リスク評価を行う場合、まず、危害の要因を決定します。
- ・食品添加物の代謝物についても、危害要因となり得るか調べて審議します。
- ・動物実験のデータから、危害要因の有害作用を確認します。
- ・人体実験を行う訳にはいかないため、動物実験により、摂取し過ぎると、どんな悪い影響が生じるのかを確認します。
- ・実験の結果から、何段階かの異なる投与量を長期間繰り返し与えた時の生体への影響、複数世代にわたる生殖能や胎児への影響、発がん性などを確認します。
- ・動物実験で有害影響が認められなかった最も多い投与量である無毒性量を求めます。
- ・動物実験のデータを人へ当てはめることと、子供と大人の差などの個体差を考慮することから安全係数を設定します。
- ・無毒性量に安全係数を反映して、安全側に立った量を一日摂取許容量、ADIとして、食品添加物の使用基準を決める際の化学的な根拠とします。
- ・厚生労働省では、国民健康栄養調査で、私たちの食事の状況を調べるとともに、様々な食品中の食品添加物量を測定して、食品添加物をどの位摂取しているか暴露調査を行っています。

一日摂取許容量とは

ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のこと



- ・ADIは、人がある物質を毎日一生涯取り続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される1日当たりの摂取量のことを言います。
- ・ADIは、ネズミやイヌなどの複数の動物で様々な毒性試験を行って得られた無毒性量から導き出されます。
- ・無毒性量は、動物の健康に悪影響を与えない最も多い量で、これを人に当てはめる際は、動物と人の差を考慮する必要があります。
- ・子供と大人などの個体差も考慮した安全係数100をとって、無毒性量の1/100を、人が一生の間、毎日取り続けても、健康に悪影響がでない量であるADIとしています。

リスク評価の具体例：ソルビン酸カルシウム

- 保存料として、以前からソルビン酸、ソルビン酸カリウムが加工食品に使用されている
- リスク評価に使用した安全性試験
反復投与毒性、生殖毒性、発がん性、遺伝毒性など
- 試験データからわかった無毒性量
2500mg/kg 体重/日
- 安全係数(不確実係数)
100
- ソルビン酸のグループとしての一日摂取許容量(ADI)
25 mg/kg 体重/日(ソルビン酸として)

14

- ・食品添加物のリスク評価を具体的な例をあげて説明します。
- ・ソルビン酸という食品添加物の名前を聞いたことはあっても、どのような物質なのか分からない方が多いのではないのでしょうか。
- ・ソルビン酸という名称から、化学的に作られた物質のようにイメージされるかも知れませんが、実は、ナナカマドという植物の実が腐りにくいという研究を行っていく上で発見されたもので、天然に存在している物質です。
- ・色々な食品への使用例が多く、過剰摂取を心配される方もいらっしゃるようなので、今回、このソルビン酸を例にあげて説明します。
- ・ソルビン酸は、保存料として、使用されてきた食品添加物です。
- ・ソルビン酸は水に溶けにくい物質ですが、カリウムを加えることで水に溶けやすくなるという特徴があることから、ソルビン酸カリウムも同じく保存料として使用されてきました。
- ・保存料として欧米諸国などで、広く使用されているソルビン酸カルシウムを新たに食品添加物として定めるため、厚生労働省より評価依頼を受けた際の経過を追って、リスク評価の具体例を説明します。
- ・ソルビン酸カルシウムの安全性を調べるために、まず、ソルビン酸カルシウムを繰り返し与えて毒性を観察する反復投与毒性試験、生殖能や胎児への影響を調べる生殖毒性試験、体内に悪性腫瘍を発生させるかどうか調べる発がん性試験、遺伝子に変化を与えて細胞または個体に悪影響をもたらすかを調べる遺伝毒性試験などのデータを集めて精査しました。
- ・試験データから得られた無毒性量は、1日当たり、体重1kg当たり2,500mgでした。
- ・ソルビン酸カルシウムは、ソルビン酸カリウムと同様にソルビン酸として体内に取り込まれるため、ADIはソルビン酸、ソルビン酸カリウムを含むグループとして評価しています。

・ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウムのグループとしてのADIは、1日当たり、体重1kg当たり2,500mgの無毒性量を安全係数の100で割って、1日当たり、体重1kg当たり25mgと決定されました。

食品添加物の使用基準はどうやって決めるのか

- 食品添加物の使用基準は、厚生労働省が決めます
- 厚生労働省が国民健康・栄養調査などから各食品の摂取量を調べ、それに基づいて、食品添加物の摂取量を推定します
- 食品添加物の推定摂取量が、一日摂取許容量(ADI)を大幅に下回るように考慮して、食品添加物ごとに使用基準を定めています

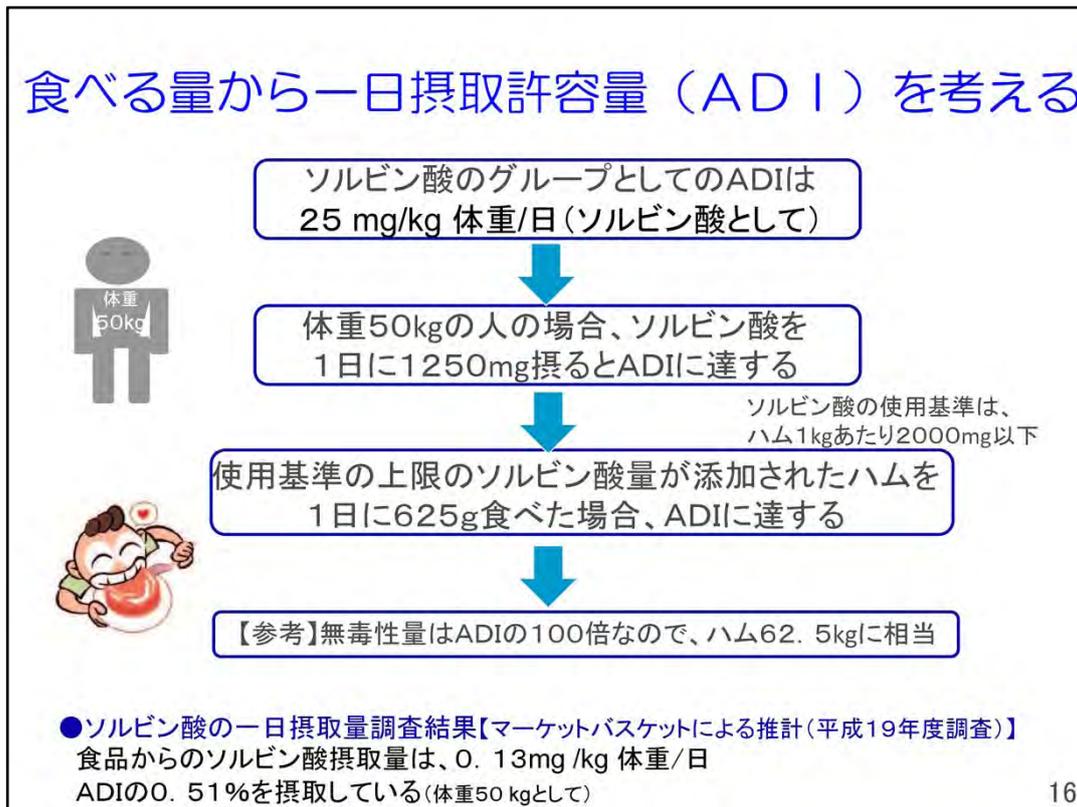
食品添加物の種類	ADI (mg/kg体重/日)	1日あたりの摂取許容量(日本人の平均体重50kgの場合)	日本人1人あたりの平均1日摂取量	摂取許容量に占める摂取量の割合(1日あたり)
ソルビン酸	25mg	1250mg	6.35mg	0.51%
アスパルテーム	40mg	2000mg	0.05mg	0.003%
赤色2号	0.5mg	25mg	0.005mg	0.02%

厚生労働省の調査(平成18・19年)

15

- ・食品添加物の使用基準は、厚生労働省が決めています。
- ・厚生労働省が実施する国民健康栄養調査などのデータから得られた各食品の摂取量をもとに食品添加物の摂取量を推定します。
- ・食品添加物の推定摂取量がADIを下回るように食品添加物ごとに必要に応じて使用基準を定めていきます。
- ・使用基準は、使用できる食品の種類、食品に対する使用量や使用濃度の制限、使用目的についての制限、使用方法についての制限が必要に応じて組み合わせられて定められます。
- ・ソルビン酸のADIは、毎日、体重1kg当たり25mgなので、体重50kgの人の場合、1日当たりの摂取量は1,250mgとなります。
- ・ソルビン酸における日本人の平均1日摂取量は、6.35mgで、これはADIの0.51%に当たり、人が毎日一生食べ続けても、健康への影響が出ない量であるADIを大幅に下回っています。

食べる量から一日摂取許容量（ADI）を考える



- ・食品安全委員会の評価結果から、ソルビン酸グループの1日摂取許容量(ADI)を25 mg/kg/日と導き出しました。
- ・体重50kgの人の場合、ADIから換算して、実際の許容量は1250mgとなります。
- ・ハムを例にあげると、ソルビン酸の使用量は1kgあたり2000mg以下なので、使用基準の上限、つまり2000mgのソルビン酸が添加されたハムの場合、計算すると1日に625gのハムを食べた場合にADIに達することになります。
- ・ソルビン酸の使用基準上限のハムが市場に出回ることは考えられませんし、ハムが好きな場合は別として、このハムを1日に625g、また一生涯食べ続けるのも至難の業であることから、ADIを超えることはそうそうないものと考えられます。
- ・リスク管理機関である厚生労働省では、ADIを参考として、人の健康に影響を及ぼさないようにソルビン酸の使用基準を設定しています。
- ・平成19年度の国民健康栄養調査(マーケットバスケット方式による推計)によると、ヒトが食品からソルビン酸を摂取すると考えられる量は0.13mg/kg/日と推計され、この量は体重50kgのヒトの場合、ADIの0.51%程度を摂取していることになることから、このことから、実際にはかなり少ない量を摂取していることが分かります。
- ・ソルビン酸を含め、現在、使用が認められている食品添加物は、食用に供しても問題がないと評価されていることから、化学物質であるから危険であると否定的に考えるのではなく、用途・使用量等を守って、上手く付き合うことで、私たちの食生活に有効なアイテムになると考えられます。

Q 複合影響について

いろいろな
食品添加物を
いっしょに食べても
影響はないの？



「複合影響」とは、複数の化学物質を同時に摂った場合に毒性影響を強めたり、弱めたり、化学物質同士が反応を起こして新たな物質が生成されること。

17

- ・食品添加物で、消費者の方が心配されることとして、「複合影響」の可能性ということもあるかと思えます。
- ・複合影響とは、複数の化学物質を同時に摂取した場合に毒性影響を強めたり、弱めたり、化学物質同士が反応を起こして新たな物質が生成されることを言います。
- ・食品添加物の複合影響について、食品安全委員会は平成18年度に調査を行っています。

A 複合影響について

- 複合的な影響について最も研究が進んでいるのは、医薬品同士、あるいは医薬品と食品や健康食品等の組合せ（例：降圧剤とグレープフルーツジュース）
- 医薬品は薬効として生体に影響を与える用量で投与されているため、複合的な影響が現れやすい
- 食品添加物同士の場合、ヒトが摂取する量は一日摂取許容量（ADI）以下であり、ADIは動物で何ら毒性が発現しない用量の1／100以下に設定されているので、複合影響により、ヒトに健康被害が発生する可能性は非常に低い

18

・複合的な影響について、最も研究が進んでいるのは医薬品同士、医薬品と食品、健康食品等の組み合わせです。

・高血圧の患者が服用する降圧剤とグレープフルーツジュースを同時に摂取すると、グレープフルーツに含まれる苦み成分であるフラボノイドという成分が、肝臓での降圧剤の解毒作用を抑え、さらに血圧を降下させ、めまいや動悸などの健康影響を引き起こすという研究報告があります。

・医薬品は薬効として生体に影響を与える用量で投与されるため、複合影響が現れやすいですが、食品添加物同士の場合、ヒトが摂取する量はADI以下であることから、健康被害が発生する可能性は低いものと考えられます。

最新情報の提供

～コチニール色素による急性アレルギー反応について～

1. コチニール色素(既存添加物)

- ・サボテンに寄生するカイガラムシ科のエンジムシの雌の乾燥体から抽出される赤色色素(着色料)で、カルミン酸を主成分とする
- ・食品、医薬品、化粧品、染色等に世界各地で使用される
- ・カルミン酸のアルミニウムレーキ化合物であるカルミンについては、現在、食品安全委員会で審議中



2. アレルギーの発生状況

- ・飲食物経由 蕁麻疹、顔面浮腫、アナフィラキシー等
- ・吸入経由 色素製造業者の職業性喘息等
- ・皮膚経由 口紅による唇の荒れ、出血、アナフィラキシー等

3. 発生要因

精製過程で混じる不純物中のたんぱく質が原因か？
消費者庁で注意喚起

19

・今年4月、国内の病院から消費者庁にコチニール入り飲料で、急性アレルギー反応を起こした患者の報告がありました。

・過去にもコチニールの摂取による急性アレルギー反応の報告が複数あることから、消費者庁は注意喚起を行ったということです。

・消費者庁が食品添加物のアレルギー発症で注意喚起を行うのは初めてで、このことを受け、厚生労働省もコチニール入り製品を取扱う事業者(医薬品等の製造・販売)に、アレルギーの発生事例があった場合には速やかに報告することや、組成・性状の項にコチニール等の成分を記載することなどを、各自治体を通じて通知をしています。

・コチニール色素によるアナフィラキシー(急性アレルギー反応)は、すべてのヒトに発生するものではなく、乳、卵、小麦などのアレルギー物質を含む食品と同様に、コチニール色素を含む食品を飲食したり、化粧品を使用して、アレルギー反応の一種であるかゆみなどの体調の変化を感じた場合には、速やかに皮膚科やアレルギー科の専門医を受診するよう消費者庁は注意を呼び掛けています。

・食品添加物には、厚生労働大臣が指定した指定添加物と長年使用されてきた天然添加物として品目が決められている既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物があり、コチニール色素は、天然色素の既存添加物に分類されます。

・天然添加物の成分にはまだ安全性が不明なものもあり、その例として、以前は既存添加物に分類されていたアカネ色素も、厚生労働省が食品安全委員会に評価依頼をし、腎臓に対して発がん性があるとの知見が得られたことから、厚生労働省は既存添加物の名簿から、アカネ色素を削除することとしました。

リスクコミュニケーションの取組み

食品安全委員会からのお知らせ

メールマガジン登録会員募集！(無料)

委員会・調査会の公開
(傍聴・議事録公開)

重要なお知らせ

お知らせ

FSC For You

メールマガジンご登録はこちら

食品安全委員会では、委員会の活動などをタイムリーにお知らせするメールマガジンを週1回ご登録された方にお届けしています。

食品危害発生時には、臨時号を発行し、皆様にいち早く情報をお知らせしています。

食品安全委員会 季刊誌

20

- ・食品安全委員会のホームページでは、重要なお知らせとして、食品の安全性に関係した各種情報やQ&Aを掲載しています。
- ・週に一度、毎週火曜日にメールマガジンを発行しています。
- ・トップページの左側にあるメールマガジンの配信登録のバナーから、登録を行えるようになっています。
- ・メールマガジンでは、タイムリーな情報を提供していますので、是非、登録をお願いします。
- ・年に4回、季刊誌も発行していて、食品安全委員会が行ったリスク評価のうち、消費者等の関心が高いと思われる評価書の内容を1～2ページに要約して、掲載しています。
- ・季刊誌の最終ページの「委員の視点」では、食品のリスクの考え方、リスク評価の仕組みなどについて、科学者の立場から解説をしています。
- ・メールマガジン、季刊誌ともに食品安全のリスクコミュニケーションに当たり、リスク評価への理解を深める資料としてお役に立つものと思われます。

ご静聴ありがとうございました