

「カンタキサンチン」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、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るものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「カンタキサンチン」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「カンタキサンチン」について

用途	着色料
使用基準（案）	ソーセージ類に最高使用濃度 15mg/kg まで使用する場合以外に使用してはならない。
海外における使用状況	米国では、ブロイラー用飼料添加物（鶏の色調強化）としての使用が1977年に認められて以来順次用途が拡大されている。食品添加物としては、固形又は半固形食品1ポンド当たり、液状食品には1パイント当たり、30mgを超えない範囲での使用が認められている。使用量は1987年時点で0.47トンである。 欧州連合では、ストラスブール風ソーセージに最高濃度 15mg/kg までを上限とする使用基準において、着色料としての使用が認められている。また、飼料添加物として、鶏、サケ・マス、イヌなどへの使用が認められている。なお、コーデックス食品添加物一般基準で当面の最終合意が得られているのは生鮮玉子（鶏卵の殻に識別のために使用）のみである。 JECFA の推計によれば、ポルトガル及びノルウェーにおける一日摂取量は JECFA が設定した ADI (0.03 mg/kg 体重/日) の約 7~8%であったとされている。

成分概要	本品の主成分は、甲殻類や魚介類（サケ、マス）、食用キノコ類、フラミンゴなどに天然に存在するカロテノイド系の赤色色素である。わが国では、平成14年に、鶏、ギンザケ及びニジマス用の飼料添加物として指定された。なお、養殖水産動物の種類、生産量の拡大に対応して、サケ科魚類及び甲殻類への使用拡大の検討要求がなされ、平成16年11月に残留基準値の改正が行われている。また、食品衛生法においては、食品、添加物等の規格基準（昭和34年、厚生省告示第370号）で家畜、家きん、魚介類、蜂蜜、いくら及びすじこについて、飼料添加物としての残留基準が定められている。
構造式	【名称】β-カロテン-4,4'-ジオン 【CAS 番号】514-78-3 本品の主成分は、トランス-β-カロテン-4,4'-ジオンであり、その他少量の異性体が含有されている。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「カンタキサンチン」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

「酸性リン酸アルミニウムナトリウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する 食品健康影響評価について

1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、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るものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「酸性リン酸アルミニウムナトリウム」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「酸性リン酸アルミニウムナトリウム」について

用途	膨張剤
使用基準（案）	みそに使用してはならない。 （わが国における現在の硫酸アルミニウムカリウム及び硫酸アルミニウムアンモニウムの使用基準に準じる）
海外における使用状況	本品は、JECFA の第 33 回会議（1988 年）において PTWI（暫定耐容週間摂取量）が 7mg/kg 体重/週（アルミニウムとして）とされていたが、2006 年 6 月に開催された第 67 回会議における再評価の結果、PTWI は 1mg/kg 体重/週（アルミニウムとして）と変更された。 米国において、「リン酸アルミニウムナトリウム」は GRAS（一般に安全と認められる（Generally Recognized As Safe））物質であり、GMP（適正製造規範）の下で一般食品への使用が認められている。使用量は 1987 年時点で 4,113 トンである。 英国での本品の現状の摂取量は 1.3mg/人/日（アルミニウムとして）と報告されている。 欧州連合では、本品の販売数量に基づく 1 人一日当たりの平均使用量は 0.1mg/kg 体重/日（アルミニウムとして 0.01mg/kg 体重/日）と報告されている。
成分概要	本品の主成分リン酸アルミニウムナトリウムは、19 世紀までパン製造過程に使用されてきた酵母に替わり使用されるようになった膨張剤としての使用が主用途であり、パン、焼き菓子などの製造過程において、炭酸水素ナトリウム、炭酸水素アンモニウムなどガスの発生源になる成分と組み合わせて使用される。 なお本品には主成分が 4 水和物のものと無水物のものがあるが、主に使用されているものは 4 水和物を主成分とするものである。

化学式	$\text{NaAl}_2\text{H}_{14}(\text{PO}_4)_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 【名称】酸性リン酸アルミニウムナトリウム・4水和物 【CAS 番号】10305-76-7 又は $\text{Na}_3\text{Al}_2\text{H}_{15}(\text{PO}_4)_8$ 【名称】酸性リン酸アルミニウムナトリウム（無水物） 【CAS 番号】10279-59-1
-----	---

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「酸性リン酸アルミニウムナトリウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

4. アルミニウム含有添加物の現状について

1) 海外の状況について

2006年7月JECFA第67回会議におけるアルミニウムの安全性再評価の結果、PTWI（暫定耐容週間摂取量）が7mg/kgから1mg/kgに引き下げられている。日本は、更なる評価のために必要な生物学的利用能と多世代繁殖試験を実施するとともに、CCFAにおいてJECFAでの再評価を求めており、2010年11月に当該データを提出したところである（再評価については2012年7月開催のJECFAで行われる予定。）。

したがって、JECFAでの評価結果次第では、アルミ含有添加物の使用基準設定について検討が必要となり得ることを申し添える。

2) わが国での状況について

既に諮問されているアルミニウム関連添加物2品目について、食品安全委員会より補足資料要求が出されている。本品もアルミニウムを含有する添加物であることから、現在厚生労働省が実施している「我が国の食品由来のアルミニウムの摂取量」の結果に基づき、上記2品目及び本品が食品添加物として認められた場合の予想される食品の範囲及び摂取量を決定する方針である。

「酢酸カルシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、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るものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「酢酸カルシウム」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「酢酸カルシウム」について

用途	pH 調整剤、製造用剤、強化剤
使用基準（案）	対象食品：一般食品 使用量の最大限度：食品の製造又は加工上必要不可欠な場合及び栄養目的に限る。 使用制限：カルシウムとして、1.0%（特別用途食品を除く）
海外における使用状況	米国において、本品は GRAS（一般に安全と認められる（Generally Recognized As Safe））物質であり、GMP（適正製造規範）の下で固形化剤、pH 調整剤、加工助剤、金属イオン封鎖剤などとして、一般食品への使用が認められている。米国における使用量は 1987 年時点で 80.28 トンであり、年齢別の摂取量調査では 1mg/kg 体重（0-5 か月齢）、3mg/kg 体重（6-11 か月齢）、2mg/kg 体重（12-23 か月齢）、1mg/kg 体重（2-65 歳）である。欧州連合では、一般食品に対して、防かび、ねと防止剤（パンの糸引き防止）、安定化剤、pH 調整剤などとして必要量使用することが認められている。また、乳児、小児用の離乳食品にも pH 調整の目的で使用することが認められている。
成分概要	本品の主成分酢酸カルシウムは、酢酸のカルシウム塩である。わが国においては未指定添加物である。 本品には、無水物、1 水和物、2 水和物が存在するが、無水物は吸湿性が高く不安定で、通常、安定な 1 水和物として存在する。また、2 水和物はその結晶を空气中に放置しておくとき水分を失い 1 水和物となる（なお、2 水和物は今回指定の対象とはなっていない。）。

化学式	$\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4$ 【名称】酢酸カルシウム（無水物） 【CAS 番号】 62-54-4 又は $\text{C}_4\text{H}_6\text{CaO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 【名称】酢酸カルシウム・1 水和物 【CAS 番号】 5743-26-0
-----	--

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「酢酸カルシウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

「酸化カルシウム」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、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るものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「酸化カルシウム」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「酸化カルシウム」について

用途	pH 調整剤、製造用剤、イーストフード、強化剤
使用基準（案）	対象食品：一般食品 使用量の最大限度：食品の製造または加工上必要不可欠な場合および栄養目的に限る。 使用制限：カルシウムとして、1.0%（特別用途食品を除く）
海外における使用状況	米国において、本品は GRAS（一般に安全と認められる物質（Generally Recognized As Safe））物質であり、GMP（適正製造規範）の下で一般食品への使用が認められている。使用量は 1987 年時点で約 21000 トンであり、1972 年の年齢別摂取量調査では 1mg/kg 体重/日（0-5 か月齢）、5mg/kg 体重/日（6-11 か月齢）、4mg/kg 体重/日（12-23 か月齢）、1mg/kg 体重/日（2-65 歳）と報告されている。 欧州連合では、特定の規格化食品を除き一般食品に使用することができると報告されている。 英国では、酸化カルシウムの食品添加物としての使用はまれで数字で摂取量を示すに至らないと報告されている。
成分概要	本品の主成分酸化カルシウムは、石灰石を焼成して得られる生石灰の主成分であり、欧米では、合成・非合成を問わず同じ食品添加物として認知されている。 なお、わが国では、平成7年の食品衛生法の改正により既存添加物制度が発足するに伴い、生石灰や、卵殻や貝殻などを焼成して得られる焼成カルシウムは天然由来物質として既存添加物名簿に収載される一方、酸化カルシウムは化学的合成品であることから未指定の添加物扱いとなっている。

化学式	CaO 【名称】酸化カルシウム 【CAS 番号】1305-78-8
-----	---

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「酸化カルシウム」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。

「クエン酸三エチル」の添加物指定及び規格基準の設定に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、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るものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「クエン酸三エチル」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての指定等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「クエン酸三エチル」について

用途	食品加工の溶剤、乳化剤
使用基準（案）	食品加工の溶剤として使用する場合は、食品 1 kg につき 3.0 g（グリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールを併用する場合は、クエン酸三エチルとそれらの合計量が 3.0g）以下で使用しなければならない。 なお、本使用基準（案）の設定により、併用の対象となっているグリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル及びプロピレングリコールについても使用基準の改正が必要であり、速やかに要請を行う。
海外における使用状況	米国において、本品は GRAS（一般に安全と認められる物質（Generally Recognized As Safe））物質であり、食品のフレーバー、溶剤・担体、界面活性剤として GMP（適正製造規範）の下で一般食品への使用が認められている。また、検定の必要のない着色料としての使用も認められている。使用量は 1987 年時点で 12.5 トンである。 欧州連合では、食品向けの担体溶媒として評価されており、単独又は、他剤との組み合わせで、3g/kg（乾燥物換算）を上限として香味料への使用が認められているほか、食品成分や添加物の担体、担体溶媒として GMP の下で必要量使用することが認められている。また、本品の現状の摂取量は ADI（20mg/kg 体重）を超えることはないと推定されるが、実使用濃度等に基づく実際の摂取量調査が必要とされている。

成分概要	本品の主成分クエン酸三エチルは、有機物を良く溶かし、溶剤として優れており、安全性も高いことから、食品、食品添加物の担体、担体溶媒などとして欧米諸国において 30 年以上前から使用されている。 なお、わが国では「トリエチルシトレート」として指定添加物のエステル類（香料）に登録されており、現状、着香の目的以外に使用することはできないとされている。
構造式	$ \begin{array}{c} \text{CH}_2-\text{COOC}_2\text{H}_5 \\ \\ \text{HO}-\text{C}-\text{COOC}_2\text{H}_5 \\ \\ \text{CH}_2-\text{COOC}_2\text{H}_5 \end{array} $ 【名称】クエン酸三エチル 【CAS 番号】 77-93-0

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「クエン酸三エチル」について、食品添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討する。なお、本品については、既に指定添加物「エステル類」（香料）に登録されている「トリエチルシトレート」とは別に指定及び規格基準の検討を行うものである。

「イソプロパノール」の規格基準の改正に関する食品健康影響評価について

1. 経緯

厚生労働省では、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における了承事項に従い、①FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、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るものについては、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。

今般、この条件に該当する品目として、「イソプロパノール」について評価資料がまとまったことから、食品添加物としての規格基準の改正等の検討を開始するに当たり、食品安全基本法に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2. 「イソプロパノール」について

用途	溶剤、香料（下線部の用途を新たに追加する）
使用基準（案）	「着香の目的以外に使用してはならない。」を「着香の目的及び食品成分を抽出する目的以外に使用してはならない。」と改めるとともに、「食品成分の抽出にあつては 10 mg/kg（抽出物）を超えて残存しないように使用しなければならない。」を新たに設定する。
海外における使用状況	米国では、合成香料としての使用のほか、食品成分の製造加工時の抽出溶剤として使用が認められており、使用量は 1987 年時点で 52.2 トン（用途別では、溶剤として 40 トン、香料及び関連物質は 12.2 トン）と報告されている。 欧州連合では、1991年に食品の抽出溶剤としての使用について認められ、1992年に残留限度 10 mg/kgが設定されている。本品はその後、清涼飲料水に加える香料物質の担体溶剤としての使用についてはEFSAで評価され、許容一日摂取量ADI 2.4 mg/kg 体重/日が設定されたが、清涼飲料水全体に使用を認めると推定摂取量の平均値はADI以下であるものの、97.5 パーセンタイル推定摂取量（5.4 mg/kg 体重/日）はADIを超えること及び成分規格について規格項目の追加の指摘がなされている。 なお、香料の指定時に提出されたデータによると、本物質の年間使用量の全量を人口の10%が消費していると仮定するJECFAのPCTT法による1995年の米国及び欧州における推定摂取量は、それぞれ11.0 mg/人/日及び85 mg/人/日とされている。 英国では、本品の摂取量は 44.5 mg/人/日と報告されている（1984-1986 年調査）。

成分概要	本品の主成分イソプロパノールは、果実、野菜、乳製品、酒類又は加熱加工食品など様々な食品素材や食品に含まれる成分で、エチルアルコール様の香気を有することから、既に我が国では香料として指定がされている添加物の成分である。
構造式	【名称】 イソプロパノール 【CAS 番号】 67-63-0

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後に、薬事・食品衛生審議会において「イソプロパノール」について、食品添加物としての規格基準の改正について検討する。