

(案)

1 添加物のうち、加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方

北條専門委員：

内容を確認させていただきましたが、特にコメントはございません。

2

事務局より：

殺菌料及び抽出溶媒の評価については、添加物指針に示す考え方を基本としつつ、それぞれの添加物の特性を考慮し、添加物指針の一部を変更することで対応することが適切と考えられることから、酵素指針のように新しい指針とはせず、現在の添加物指針に追加する形で整理したいと存じます。

3

4 添加物のうち加工助剤として使用する殺菌料及び抽出溶媒（以下「殺菌料等」とい
5 う。）については「添加物に関する食品健康影響評価指針（平成 22 年 5 月 27 日 食
6 品安全委員会決定）」（以下「添加物評価指針」という。）に基づき、安全性評価を
7 行っているところである。今般、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究として、
8 「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」（主任研究者：
9 梅村隆志 国立医薬品食品衛生研究所）が実施され、研究成果として、加工助剤に関
10 する国際的評価方法に係る調査報告書（参照 1）を参考に、加工助剤の評価手法の新
11 指針案が取りまとめられた。この研究成果を基に、添加物専門調査会では、殺菌料等
12 の安全性に係る知見、一日摂取量の推計及び食品健康影響評価について、次のとおり
13 取り扱うこととする。

14

15 **安全性に係る知見**

16 添加物評価指針に従う。ただし、添加物評価指針の第 1 章 第 4 「添加物の食品健
17 康影響評価に際しての考え方」 9 に「添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特
18 徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。添加物の
19 安定性及び食品中における安定性についても確認し、安定でない場合には、主な分解
20 物の種類及び生成程度について検討を行う。」と記載されている。殺菌料等の評価に
21 おいては、特に、使用中に生じる可能性のある分解物等の評価が必要となることがあ
22 る。

23

24 **一日摂取量の推計**

25 添加物評価指針の第 2 章 第 4 「一日摂取量の推計」を適用せず、原則として、残
26 留試験の結果から最終食品において想定される最大残留量を計算し、最大残留量と使
27 用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。残留値が検出限界値以下である場合は、原
28 則として検出限界値を最大残留量とする。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査
29 の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。その際、殺菌料等では
30 マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査では情報を得ることができ

- 1 ないため、これらの調査結果を用いないこととする。使用中に生じる可能性がある分
- 2 解物等についても、原則として残留試験の結果から最大残留量を計算し、残留量と使
- 3 用対象食品の一日摂取量の積から生成物の一日摂取量を推計する。一日摂取量の推定
- 4 にあたっては、最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重を用いる。

佐藤専門委員：

摂取量の推計では、「添加物に関する食品健康影響評価指針」をそのまま引用はできないので、必要な箇所を、本文中に記載した方が良いのではないのでしょうか。

「添加物に関する食品健康影響評価指針」では、

原則として、使用対象食品の一日摂取量に添加物の使用量を乗じて求める。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。なお、推定一日摂取量は、体重 50kg と仮定して推定する。

とありますが、殺菌料、抽出溶媒では、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査から情報を得ることはできないので、残りの部分、

- ・食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。
- ・なお、推定一日摂取量は、体重「55.1kg」と仮定して推定する。

の情報が必要かと思います。

事務局より：

佐藤専門委員のご意見をふまえ、添加物評価指針から追記しております。

西専門委員：

殺菌料等ではマーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査から情報を得ることはできないのであれば、「その際、殺菌料等については、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査では情報を得ることができないため、これらの調査結果を用いないこととする。」のように用いない理由を示したほうが理解しやすいと思います。

事務局より：

ご意見を踏まえ、本文に追記いたしました。

佐藤専門委員：

マーケットバスケット調査や、生産量統計を基にした調査は、食品添加物の摂取量を推定するものです。食品の一日摂取量の記載に続けて、「その際、・・・」と記載すると、食品の一日摂取量を推定する際に用いるものと誤解される可能性があります。

また、ここには、「原則として」要点を記載しているので、文章の流れから考えると、マーケットバスケット調査等、用いないことについて、記載しなくてもよいと思われます。

1

中江専門委員：

2文目の「原則として残留値が検出限界値以下である場合は、検出限界値を最大残留量とする。」ですが、「原則として」は、「～である場合は、」の後に移す方がいいです。

また、この内容に異論はありませんが、「検出限界値」は検査方法や施設によって異なる場合が多く、また、技術革新により日々（は大きさですが）小さくなるので、それらに配慮した修文が必要であると思います。

2

3 食品健康影響評価

4 原則として、添加物評価指針の第1章 第7「リスク判定」1「ADIの設定の考え方」を適用せず、以下のようにばく露マージンの評価を行う。

6 (1) 毒性試験を総合的に評価した結果、複数のNOAELが得られた場合は、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として最小のNOAELを評価に用いる。

8 (2) 原則として性差を考慮して毒性試験の結果を評価し、NOAELについても、雌雄は区別して設定する。

10 (3) NOAELと一日摂取量とを比較してばく露マージンの評価を行う。ただし、殺菌料及び抽出溶媒が食品の製造過程において除去・分解される場合には、一日摂取量の推計は過剰な見積もりになることがある。

12

事務局より（以前と同じです）：

平成26年度「添加物のうち、加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒等）及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究」報告書（平成27年3月株式会社三菱化学テクノリサーチ）（文献4 p11～12、表6）によると、海外のリスク評価機関の評価では殺菌料について、ばく露マージンを評価したもの、ADIを設定したもの、既存のTDIと比較したものがあります。

また同報告書（文献4 p25～27、表14）によると、海外のリスク評価機関の評価のうち抽出溶媒については、評価した時期が古く、ばく露マージンを考慮した議論が行われた例はほとんどありません。

本指針案の「ばく露マージンの評価を行う」との記載についてご検討ください。

13

中江専門委員：

酵素の指針と微妙に書き方が違いますが、特に意図がないのなら、さんざん議論した酵素の指針の書き方に合わせるべきであると思います。

また、(2)の性差については酵素の指針に記載がありませんが、統一するべきではないでしょうか。

1