

(案)

平成 29 年〇月〇日食品安全委員会決定

## 附則 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

添加物のうち加工助剤<sup>1</sup>として使用する殺菌料及び抽出溶媒（以下「殺菌料等」という。）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、「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：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、これまでの殺菌料及び抽出溶媒の食品健康影響評価結果、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）、米国食品医薬品庁（FDA）、欧州食品安全機関（EFSA）及びオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）における加工助剤に関する国際的評価方法に係る調査報告書を参考に、加工助剤の評価手法の新指針案が取りまとめられた<sup>2</sup>。この研究成果を基に、添加物専門調査会では、殺菌料等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、次のとおり取り扱うこととする。

### 安全性に係る知見

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 「添加物の食品健康影響評価に際しての考え方」の 9 に「添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特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る。

### 一日摂取量の推計

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。使用中に生じる可能性がある分解物等についても、原則として、残留試験の結果から最大残留量を計算し、残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて分解物等の一日摂取量を推計する。一日

<sup>1</sup> 本附則においては、食品の加工の際に使われる食品添加物のうち、次の条件のいずれかに合うものをいう。

（食品の安全性に関する用語集（第 5.1 版）（平成 28 年 4 月食品安全委員会）より）

1) 最終的に食品として包装する前に食品から除去されるもの

2) 食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、その成分の量が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの

3) 最終食品中に、ごく僅かなレベルでしか存在せず、その食品に影響を及ぼさないもの

<sup>2</sup> 梅村 隆志ら、平成 27 年度 食品健康影響評価技術研究「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」（課題番号 1502）平成 28 年 3 月

摂取量の推定に当たっては、最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重を用いる。

### 食品健康影響評価

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。

- (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。
- (2) 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。