

食品添加物の制度の概要 ～リスク管理について～

平成21年11月6日
厚生労働省食品安全部基準審査課

食品添加物の原則

1. **安全性が科学的に確認されていること。**
安全性を担保するために、遵守すべき成分の規格や、使用できる対象食品や使用量が必要に応じて定められている。
2. **有効性があり、その使用は消費者に対し利点を与えるもの**であること。
例えば・・・
 - (1) 食品の栄養価を保持するもの
 - (2) 食品の品質の保持または安定性を向上するもの
 - (3) 食品の味や見た目を改善するもの
 - (4) 食品の製造、加工、調理等で補助的な役割を果たすもの

食品添加物の法的な分類

合成添加物

指定添加物

(393品目)

安全性や有用性が確認された上で、法第10条に基づき厚生労働大臣が指定したもの。平成7年の法改正により、化学合成品だけでなく、天然物にも対象範囲が拡大されている。

天然添加物

既存添加物

(418品目)

平成7年の法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験があるものについて、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められたもの。既存添加物名簿に記載。

天然香料

(約600品目)

食品の香りづけに用いられる、動植物由来のもの。

一般飲食物添加物

(約100品目)

一般に食品として飲食されているもので、その機能に着目し、食品添加物的な使用法をするもの。

食品添加物の指定についての基本的な考え方

指定についての基本的な考え方は、

「食品添加物は安全で、かつ、その使用が消費者に何らかの意味の利点を与える物でなければならない」

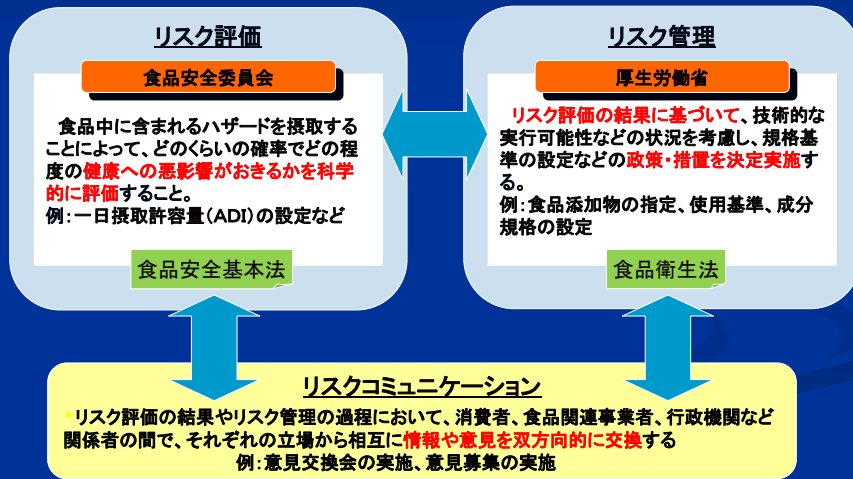
(昭和40年7月16日付け食品衛生調査会答申より)



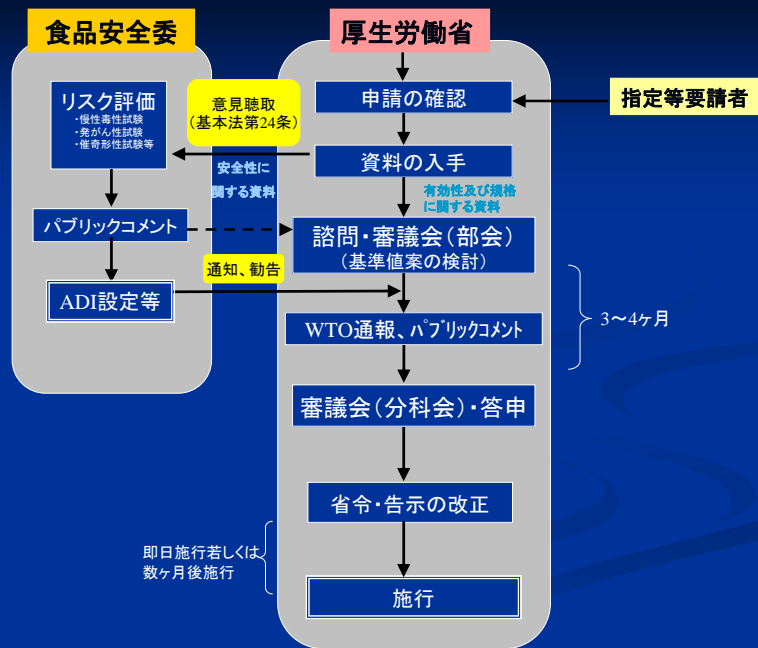
安全性と有効性を実証又は確認した上で、科学的に評価

食の安全への新たな取組み(リスク分析)

平成15年の食品安全基本法の施行により、「**リスク評価**」、「**リスク管理**」、「**リスクコミュニケーション**」の3要素からなる「**リスク分析**」の手法が導入された。



食品添加物の指定等の流れ



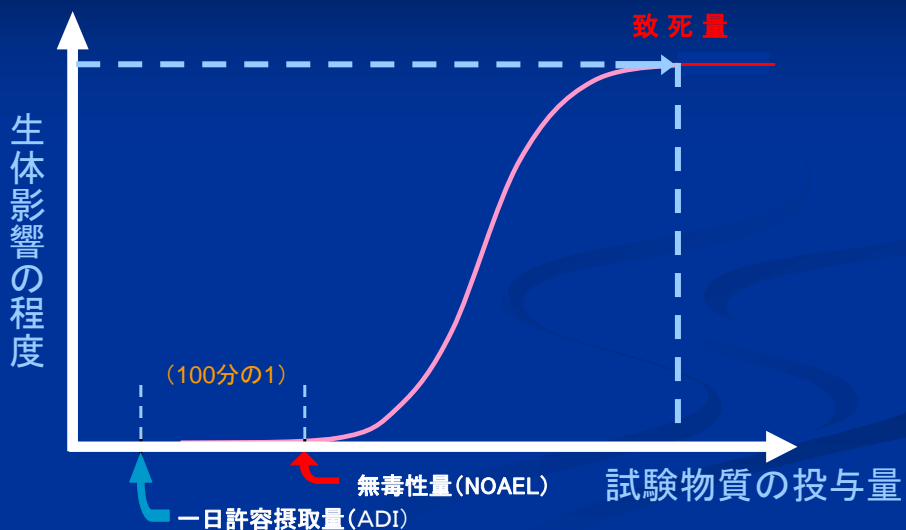
食品安全委員会でのリスク評価

1. 食品添加物としての指定を受けようとする物質について、その物質の物理化学的性質、実験動物等を用いた各種毒性試験の結果、体内動態に関する知見等の科学的データに基づいて評価。
2. 十分なデータがあり評価可能であれば、毒性試験の結果を考察し、閾値が設定でき、定量的リスク評価が可能である場合には、無毒性量 (NOEL)※1を推定する。
3. NOELに対して、さらに安全性を考慮するために安全係数を設定し、一日摂取許容量 (ADI)※2を求める。通常はヒトと実験動物の種差を「10」、ヒトの間での個体差を「10」として、これらを掛け合わせた「100」でNOELを除算し、ADIを算出する。
4. ADIの値や、各種データを総合的に評価した結果をとりまとめ、「食品健康影響評価」として厚生労働省に通知する。

※1: 動物を用いた毒性試験において、有害影響が認められなかった最大の投与量

※2: ヒトがある物質を毎日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1日当たりの摂取量

一日許容摂取量 (ADI) の設定



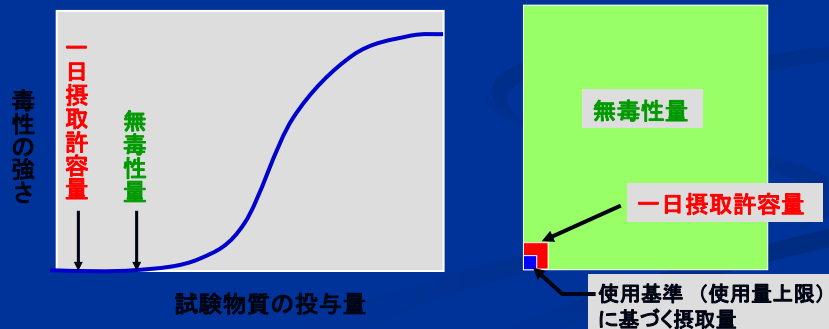
厚生労働省でのリスク管理(1)

1. 食品安全委員会から通知された食品健康影響評価の結果に基づいて、薬事・食品衛生審議会において**指定の可否**や**使用基準**や**成分規格の設定**について検討を行う。
2. 食品添加物として指定するにあたり、その物質について定めるべき品質を保証するために必要な純度や性状を確認するための試験項目、不純物の限度値などの**成分規格**を設定する。
3. 食品添加物として適正に使用されるよう、また、定められたADIを超えて摂取されることがないように、どのような食品にどれくらいまで使用してもよいかについて、**使用基準**を設定する。

一日許容摂取量と使用基準の設定

無毒性量(No-Observed Adverse Effect Level, NOAEL) :
動物実験で有害な影響が認められなかった最大の投与量

一日摂取許容量(Acceptable Daily Intake, ADI)
= 動物実験から得られた無毒性量(NOAEL) ÷ 安全係数(通常は100)*
*安全係数 100 = 動物とヒトとの違い(種差) 10 × ヒトにおける個人的な差(個体差) 10



厚生労働省でのリスク管理(2)

4. 食品に使用された食品添加物については、**原則として全て表示**することを義務づけている。
5. 使用基準が遵守されていることを確認したり、添加物の実際の摂取量を調査するために、食品中の食品添加物の分析法を設定する。
6. 検疫所や都道府県等を通じて、**規格基準が遵守されているかについて監視指導**を行う。
7. 食品添加物として使用されるようになった後に、ADIを超えて摂取されていないかどうかを確認するために、**マーケットバスケット方式等による食品添加物の1日摂取量調査**を行う。
8. また、摂取量の調査に加えて、安全性についての情報を収集し、必要に応じて追加の安全性確認のための試験を行う。

食品添加物一日摂取量調査

マーケットバスケット調査

スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物量を分析して測り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を求める方法。

対象食品添加物

- 平成14年度、18年度 甘味料(アスパルテーム等)
- 平成15年度、19年度 保存料等(ソルビン酸等)
- 平成16年度、20年度 酸化防止剤等(BHA等)
- 平成17年度 栄養強化剤等(グルコン酸銅等)

平成21年度は甘味料、保存料、着色料等(アセスルファミカリウム、ソルビン酸、タール色素等)を対象に**小児の摂取量**についての調査を実施予定

一日摂取量と許容量との比較(平成19年度報告抜粋)

食品添加物	一日摂取量 (mg/人/日)	JECFA ADI (mg/kg体重/日)	ADIの上限×50 (平均体重×kg) (mg/人/日)	摂取量/許容量 (%)
安息香酸	1.453	0-5 ¹⁾	250	0.58
ソルビン酸	6.355	0-25 ²⁾	1250	0.51
二酸化硫黄	— ³⁾	0-0.7 ⁴⁾	35	0.00
パラオキシ安息香酸エチル	— ³⁾	—	500	0.00
パラオキシ安息香酸プロピル	— ³⁾	0-10 ⁵⁾	—	—
パラオキシ安息香酸イソブチル	0.024	— ⁶⁾	—	—
パラオキシ安息香酸イソプロピル	0.036	— ⁶⁾	—	—
パラオキシ安息香酸ブチル	0.025	現在の使用(香料)を認める	—	—
プロピオン酸	4.258	制限しない	—	—
ノルビキシン	0.024	0-0.6 ⁷⁾	30	0.08
ビキシン	— ³⁾	0-12	600	0.00
食用赤色2号 (Amaranth)	0.005	0-0.5	25	0.02
食用赤色3号 (Erythrosine)	0.002	0-0.1	5	0.05
食用赤色40号 (Allura Red AC)	— ³⁾	0-7	350	0.00
食用赤色102号 (Ponceau 4R)	0.037	0-4	200	0.02
食用赤色104号	— ³⁾	— ⁶⁾	—	—
食用赤色105号	— ³⁾	— ⁶⁾	—	—
食用赤色106号	0.001	— ⁶⁾	—	—
食用黄色4号 (Tartrazine)	0.087	0-7.5	375	0.02
食用黄色5号 (Sunset Yellow FCF)	0.014	0-2.5	125	0.01
食用緑色3号 (Fast Green FCF)	— ³⁾	0-25	1250	0.00
食用青色1号 (Brilliant Blue FCF)	0.002	0-12.5	625	0.00
食用青色2号 (Indigotine)	0.000	0-5	250	0.00

¹⁾:安息香酸及び安息香酸塩のグループADI
²⁾:ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、カルシウム、ナトリウムのグループADI
³⁾:含有量が定量下限未満のため摂取量が0となるもの
⁴⁾:亜硫酸化合物のグループADI(SO₂として)
⁵⁾:パラオキシ安息香酸エチル、プロピル、メチルのグループADI
⁶⁾:JECFA規格がなく、ADIが設定されていない

食品添加物
指定・使用基準設定のながれ

