

# 食品添加物のリスク評価を考える。

食品安全委員会の「食の安全ダイヤル」(TEL03-5251-9220、9221)には、日頃から数々のご質問やご意見をいただいています。とりわけ食品添加物(以下、添加物)についてのご質問が多いので、皆様が添加物について考える際の参考にしていただけるよう、どのように添加物の安全性が確保されているかについてご紹介いたします。

HP 添加物専門調査会:<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.html>

## 添加物って何?

添加物は、食品の品質を保たせたり、味や香りをよくする他、製造・加工過程などで用いられています(図表1)。

私たちは昔から、食べ物を遠くまで運んだり、収穫期以外にも食べられるようにするため、また味や香りをよくするためなど、農畜産物や魚介類を加工して有効に活用するために多くの努力をしてきました。

食品加工技術の発達に伴い、食品は豊富になり、さまざまな加工食品が毎日の食生活に欠かせないものとなり、私たちの食生活は充実したものとなってきましたが、そのような歴史の中で、どのような物質が食品の加工や保存などに効果があるのかがわかり、さまざまな物質が添加物として使われるようになりました。

もちろん不必要な添加物の使用は避けなければなりません。現在の食生活において、添加物は欠かせない存在になっていると考えられます。

日本で使用が認められている添加物の種類や品目数は図表2の通りです。

図表

### 1 用途別の食品添加物

食品の品質を保つもの
保存料、殺菌料、酸化防止剤、防かび剤等
食品の嗜好性の向上を目的としたもの
甘味料、酸味料、調味料、香料、着色料等
食品の製造・加工時に使用されるもの
豆腐用凝固剤、膨張剤、消泡剤、乳化剤等
栄養強化を目的とするもの
ビタミン類、ミネラル、アミノ酸類等

## 添加物のリスク評価の仕組みは?

新たな添加物は、厚生労働大臣の指定を受けることにより使用が認められます(指定添加物)。そのためには、化学合成、天然由来の区別なく、すべてその安全性について食品安全委員会によるリスク評価を受けなければなりません。

リスク評価では、その添加物の特徴や体内蓄積性がないかを調べるとともに、さまざまな動物を使って安全性試験を行い、各試験におけるその動物に悪影響を示さない量(無毒性量)を求めます。

次に、各試験の無毒性量のうちで最も低い無毒性量をもとに、一日摂取許容量(ADI※1)を設定します。ADIは、『無毒性量÷安全係数※2(通常100)』で算出されます。さらに、この添加物を日本人が日常どれくらい摂取する可能性があるかという推計を行い、ADIと比較します。

これらの結果や委員会としての意見をまとめ、国民からの意見・情報の募集を行った上で「評価書」として、厚生労働大臣に通知します。これが食品安全委員会が行っているリスク評価の主な内容です。

## リスク評価の具体例

では、ここで「ネオテーム」という添加物を例にリスク評価を見てみましょう。

ネオテームは、指定添加物のアスパルテームという甘味料から作られる、砂糖の7,000~13,000倍、アスパルテームの約30倍~60倍の甘味度を持つ物質で、糖質の摂取を抑えるなどの目的に使われています。図表3はネオテームのリスク評価に使用した安全性試験項目の一覧です。これらの試験結果データの検討に加えて、国際機関等の評価や原料であるアスパルテームの安全性に関する報告なども考慮したうえで、リスク評価を行いました。

具体的には、まず、それぞれの安全性試験で求められた無毒性量の科学的根拠の妥当性を検討した上で、児動物(新生児)の低体重がみられたラットの二世世代繁殖毒性試験の無毒性量が最も低いことから、この無毒性量「96.5mg/kg体重/日」をもとに、ネオテームのADIを「1.0mg/kg体重/日」(安全係数100)と設定しました(図表4)。

※1:人が一生にわたって摂取し続けたとしても有害な影響が認められないとされる量。体重1kgあたりの値として「mg/kg体重/日」で表す。

※2:実験動物と人間の「種の差」や人間の性別、年齢、健康状態などの「個人差」を考え、さらに安全を考慮した係数のこと。通常100を用いるが、試験データの質によっては500、1000、1500など、さらに高い値が使われる。

図表

### 2 わが国で使用が認められている食品添加物 ※平成19年10月26日現在

指定添加物	既存添加物	一般飲食物添加物	天然香料
369品目	418品目	約100品目	約600品目
食品衛生法に基づき厚生労働大臣が指定するもの	既にわが国で広く使用されており、長い食経験があるもの	一般に飲食されているもので、添加物としても使用されるもの	動植物から得られる天然物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの(使用量がわずか)
例:ソルビン酸(保存料)、キシリトール(甘味料)	例:にがり(粗製海水塩化マグネシウム、凝固剤)	例:ストロベリー果汁(着色を目的としたイチゴ)	例:バニラ香料

## リスク評価の後は どうなるの？

リスク評価によってADIが設定された添加物は、その後、リスク管理機関である厚生労働省が、評価に基づいて規格基準を定めます。

規格基準では、含まれるべき成分、その化学的・物理的性状など添加物の特性、純度（不純物量等）が定められ、また分析方法などの守るべき項目、製造基準、保存基準、使用基準などが決められます。

ここで定められる使用基準は、実際の使用レベルがADIをさらに下回るように制限されています。

また、食品に使用した添加物は、表示することが義務づけられています。表示は、原則として物質名で記載され、さらに保存料、甘味料等はその用途名も併記しなければなりません。

これらの表示基準を満たさない食品は、販売が禁止されます。

## 本当にADIを 上回っていないの？

私たちが添加物を実際にどの程度摂取しているかを調査することも、添加物の安全性を確保するうえで重要なことです。そこで厚生労働省ではマーケットバスケット方式（※3）などによって、個々の添加物の摂取量を調査しています。ここ最近の調査結果（2002～04年度）では、日本人の添加物の摂取量は、各ADIを下回り、そのほとんどがADIの1%未満でした。

なお、指定添加物には天然にも存在する物質が多くあります。このため、この調査で求められた量が食品原料由来か意図的に使用された添加物由来か区別できないものもあります（亜硝酸塩、アスコルビン酸など）。もちろん、ここで健康上の問題となるような状況が明らかとなった場合には、添加物の規格基準を改正するなど必要な措置が講じられることになります。

このように添加物には、食品安全委員会のリスク評価から厚生労働省のリスク管理に至るまで、科学的で現実的な対応がとられています。

## 複合影響については どうなの？

近年、消費者が抱いている不安の一つに、複数の添加物を摂取し続けた場合の「複合影響」があります。そこで食品安全委員会では、平成18年度に「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」を行いました（※4）。これは、これまでの国際機関での検討結果や最新の研究成果などを幅広く調査し、添加物の複合影響についての考え方を整理して、国民の不安や疑問の声に科学的な観点から応えられるようにしたものです。

この調査は主に、食品中の添加物同士の相互作用（化学反応）と複数の添加物が体内に摂取された後の相互作用（特に相乗作用）に着目して行いました。その結果、個々の添加物として評価されている影響を超えた複合的な影響が出ている事例は見出されませんでした。そのため日常摂取している範囲内では、添加物を複合してとることによる健康影響が実際に起こる可能性は極めて低いことが報告されました。

現在使用が認められているもののように蓄積性がなく、ADIの考え方を基本として個別にリスク評価とリスク管理が行われている添加物は、その複合影響についても安全性が十分に確保されていると考えられます。

※3:スーパー等で実際に売られている食品を購入し、その中に含まれている特定の食品添加物の量を分析して測定。その結果に国民健康・栄養調査から得られた食品の平均摂取量をかけあわせて、食品添加物の摂取量を推定する手法。  
※4:本報告書の閲覧（PDFファイル）は、食品安全委員会ホームページの食品安全総合情報システムのページから「調査事業情報」をクリックし、検索キーワードに「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」と入力してください。

### 図表 3 ネオテームの安全性試験

※他の食品添加物についてもほぼ同様の試験項目の結果が評価に使用される。

試験項目	試験の内容・目的
反復投与毒性試験	その物質を一定期間（28日、90日、1年）投与して、中・長期的な毒性を調べる
発がん性試験	約2年間投与して腫瘍が発生するかどうか調べる
繁殖毒性試験	親の生殖機能や、生まれてくる児動物の成長や発達に影響が出てくるかどうか調べる
催奇形性試験	生まれてくる児動物に奇形が発生するかどうか調べる
遺伝毒性試験	細菌や培養細胞、動物細胞などを用いて、突然変異など遺伝毒性がないかどうか調べる
一般薬理試験	その物質の作用によって起こる、動物の行動や血液、神経系などへの影響を調べる
ヒトにおける知見	実際にヒトに単回・反復投与して、異常がみられるかどうか調べる

### 図表 4 ネオテームのADI設定

1,003mg/kg体重/日:

マウスの13週間反復投与毒性試験による無毒性量

197mg/kg体重/日:

イヌの52週間反復投与毒性試験による無毒性量

96.5mg/kg体重/日: **この物質の無毒性量**

ラットの二世世代繁殖毒性試験による無毒性量

無毒性量 ÷ 100 (安全係数)

ADIを「1.0mg/kg体重/日」と設定