

食品安全委員会

参考資料 2 - 1

食事由来の化学物質のばく露評価第4回WG

日時：2025年 7月 2日(水)14:00~16:00

食品添加物の 摂取量推定について



国立医薬品食品衛生研究所

食品添加物部

多田敦子

はじめに：

本発表では、食品に意図的に添加される物質である食品添加物の摂取量推定を対象にしており、食品添加物の内、栄養成分関連添加物や農作物に使用される添加物としての防かび剤の新規指定等に際した摂取量推定については、基本的に対象外としています。

本資料には、発表者個人の見解・考え方も含まれます。

あらかじめご承知おきください。

また、本資料は、2025年6月に作成したものです。

その後の各種変更等により、実状との差異が生じる場合等もございますが、その点につきご注意いただくとともに、ご承知おきください。

食品添加物の 摂取量推定について

1. 食品添加物について
2. 食品添加物と食品健康影響評価指針
3. 食品添加物の摂取量推定
4. 精緻な摂取量推定
5. 今後の課題

1. 食品添加物について

食品添加物の定義

食品衛生法 第4条第2項

添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤、その他の方法によって使用する物をいう。

(指定制度)

食品衛生法 第12条

人の健康を損なうおそれのない場合として内閣総理大臣が食品衛生基準審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

食品添加物の行政上の区分

平成7年食品衛生法改正以前に使用されていた**天然添加物**

指定添加物

現在476品目

(2024.11)

ソルビン酸、
キシリトールなど

指定添加物以外

既存添加物

当初489品目

132品目が消除

現在357品目

(2024.11)

クチナシ黄色素、
アラビアガムなど

天然香料

バニラ香料、カニ香料など
約600品目



一般飲食物 添加物

イチゴジュース、寒天など
約100品目



食品添加物の種類

食品の**製造**や**加工**、**保存**の目的で、食品に使用するもの

製造

豆腐凝固剤・かんすい・消泡剤・抽出溶剤・酵素・ろ過助剤・
pH調整剤・酸・アルカリ剤・結着剤・離型剤等

加工（嗜好性及び品質の向上）

調味料・甘味料・酸味料・香料・着色料・発色剤・漂白剤・
光沢剤・増粘剤・安定剤・結着剤・膨張剤・発泡剤・
ビタミン・ミネラル

保存

殺菌料・保存料・酸化防止剤・防かび剤・日持ち向上剤



2. 食品添加物と食品健康影響評価指針

食品健康影響評価指針

- 添加物に関する食品健康影響評価指針
 - 加工助剤の食品健康影響評価の考え方
 - 母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方
- 香料に関する食品健康影響評価指針
- 添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針
- 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針
- 栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針

添加物に関する食品健康影響評価指針

(抜粋)

令和3年（2021年）9月（令和6年（2024年）4月一部改正）

第1章 総則

第6 食品健康影響評価

2 ばく露評価

我が国における一日摂取量を推計する。推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する。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。また、使用基準等を踏まえ、特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される添加物について、当該特定の集団のより適切な推定一日摂取量が推定できる場合には検討する。

使用対象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、最新の委員会決定に基づく平均体重を用いて推定する。

第4章 母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方

第3 ばく露評価 使用対象食品由来の添加物の摂取量は、第1章第6の2の規定に代えて、原則として、使用対象食品に添加が許容された最大量と使用対象食品の一日摂取量²⁰を乗じて求める。なお、使用対象食品由来のばく露期間は限られるものの、ばく露期間中の体重変化が大きい²¹ことに留意し、摂取量の推計に用いた数値の選択の根拠を示す。

²⁰ 日本人の食事摂取基準（厚生労働省）において、乳児の推定エネルギー必要量（総エネルギー消費量とエネルギー蓄積量の合計量）のうち、総エネルギー消費量の推定では、人工栄養児に対する回帰式が示されている。

²¹ 乳幼児身体発育調査報告書（厚生労働省）において、乳幼児の体重の平均値が示されている。また、日本人小児の体格の評価に関する基本的な考え方（日本小児内分泌学会・日本成長学会合同標準値委員会）において、日本人小児の体格評価に用いる体重の標準値が示されている。

添加物に関する食品健康影響評価指針 (抜粋)

第3章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方

本章においては、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6版)(令和元年12月食品安全委員会)から) 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

第3 推計摂取量区分の判断 1 概要 一日摂取量の推計は、第1章第6の2の規定に代えて、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求め、当該残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。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、同様に一日摂取量を推計する。

残留試験の結果、検出限界以下である場合は、検出限界を、検出されるものの定量限界以下である場合は、定量限界を原則として最大残留量とする。

科学的な理由により、適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、一日摂取量の推計は、最大使用量又は理論的な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こともできる。

評価対象物質の推計摂取量区分の判断は、原則として、推計した一日摂取量を表1の推計摂取量範囲に当てはめて行う。なお、推計方法等により一日摂取量が過大な見積もりとなるような場合には、総合的に判断することができる。

表1 推計摂取量区分

区分	推計摂取量範囲
区分 a	90 µg/人/日 以下
区分 b	90 µg/人/日 超 2,000 µg/人/日 以下
区分 c	2,000 µg/人/日 超

【参考】各推計摂取量区分について

○ 「区分 a」

推計摂取量が、Munro (1996) ¹⁾による Cramer 構造分類クラスⅢの毒性学的懸念の閾値 (TTC) 以下に相当する区分。生体にとって問題となる遺伝毒性は特段ないと判断できる場合、一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は低いと推定される。

○ 「区分 b」「区分 c」

一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いとはあらかじめ言えない区分。ばく露量の観点からは、「区分 b」は「区分 c」よりも懸念の程度が低いと想定される。

残留試験及び分析の基本要件原則として、次のいずれも満たす残留試験結果及び分析結果を用いて評価を行う。

① 残留試験及び分析を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された残留試験結果及び分析結果

② 妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析方法を採用して得た分析結果

TTC (Threshold of Toxicological Concern)

毒性学的懸念の閾値

- ・食品等に含まれる物質について、ヒトの健康への悪影響を引き起こす可能性が極めて低いと考えられるばく露量の閾値が存在するという考え方を基に、その閾値を化学構造から推測される毒性の程度により分類した物質群ごとに求める手法又は求めた値。
- ・毒性データが十分ではなく、ばく露量又は摂取量が極めて少ないことが推定される化学物質のリスク評価に近年用いられており、我が国の食品安全分野では、香料や器具・容器包装分野において、評価指針を公表し、活用している。

食品安全委員会「食品の安全性に関する用語集」より
(2025.6閲覧、<https://www.fsc.go.jp/yougoshu.html>)

添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針

（抜粋）

平成29年（2017年）7月（令和3年（2021年）9月改正）

第2章 各論

第3 一日摂取量の推計 原則として、使用対象食品の一日摂取量に酵素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。酵素の使用量としては、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定する。ただし、酵素が最終食品内で変性・失活する又は分解・除去される場合⁵には、過剰な見積もりになることがある。また、一日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。

⁵食品の製造工程等で変性・失活する又は分解・除去されている場合も含む。

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物 に関する食品健康影響評価指針

(抜粋)

令和6年(2024年)6月

第2章 第2 4 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項
(4) 推定摂取量 食品用酵素では、食品の製造過程で変性・失活する又は分解・除去される場合も多いことから、上記(3)用途及び使用形態に関する情報も踏まえ一日摂取量が推定されていること。

例：遺伝子組換え微生物を利用して製造された酵素など

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する 技術的文書

令和6年10月25日
(一部改正：令和7年1月29日)

3 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価 (抜粋)

(5) 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項

ウ 推定摂取量【指針第2章第2の4(4)関係】

評価対象の遺伝子組換え添加物が食品からどの程度摂取されるか推定することは、アレルギー誘発性等のリスクを評価する上で重要である。添加物は、食品の製造工程等で変性・失活する又は分解・除去されるものもあり、使用対象食品に全量が残留すると仮定して摂取量を推計すると、過剰な見積もりとなることがある。

食品用酵素は、食品又は食品原料を工業規模で製造するための様々な食品製造プロセスで使用されており、酵素が食品の製造工程で用いられる際の詳細情報を加味した精緻な摂取量推計を行うこともできる²。その際には推計結果の詳細が示されていることを確認する。

² 例えば、EFSAの「食品用酵素ドシエ(申請者)提出のための科学的ガイダンス」(2021)においては、食品用酵素の食事ばく露を推定する際、食品喫食量データと各製造プロセスにおける酵素の使用量を用い、食品中の原料割合等技術的な換算係数を適用して、推定摂取量をTOS/kgとして算出する方法やそのための計算ツールが提供されている

(<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools>)。

栄養成分関連添加物に関する 食品健康影響評価指針

添加物であって、ビタミン、ミネラル等の栄養強化の目的で使用されるもの（栄養成分関連添加物）については、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき食品健康影響評価を行う。

栄養強化剤：ミネラルやアミノ酸などの栄養成分を強化するために使用される

ビタミン類	β-カロテン、トコフェロール
ミネラル類	亜鉛塩類、塩化カルシウム
アミノ酸類	アスパラギン酸、チロシン

栄養成分関連添加物ではないが カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品に使用されるもの

製造、加工等において使用される賦形剤や乳化剤等の添加物

例：

ステアリン酸マグネシウム

カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠剤以外の食品に使用してはならない。

ポリソルベート20、60、65、80

ポリソルベート80として、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品にあってはその1 kgにつき25 g 以下

ポリビニルピロリドン

カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならない。

3. 食品添加物の摂取量推定

食品添加物の摂取量推定

ばく露（摂取）期間：**慢性**

健康影響に基づく指標値 (HBGV): **ADI（許容一日摂取量）**

3-1 生産量調査等を用いる摂取量推定

3-2 食品消費量を用いる摂取量推定

3-3 香料の摂取量推定

（ADIが設定されない場合もある。「添加物に関する食品健康影響評価指針」第1章、第6、（3）、才を参照のこと。）

添加物の摂取量推計は、**食品添加物以外の摂取源も含めて**考慮に入れる。
「添加物に関する食品健康影響評価指針」では、推計に当たっては、**摂取量の推計値が過小にならないよう留意**する旨が記載されている。

目的：新規指定等要請時リスク評価、実態把握

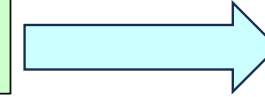
リスク評価に際しての摂取量推定

ADI との比較を行う場合

対象物質の
現在の摂取量推定

+

対象物質の
新たに増える摂取量の推定



ADI
(許容一日摂取量)
との比較

過小とならないように推定

食品添加物由来に限らず
評価対象と同じ物質につき
食品原材料、
水、水道水 由来等も

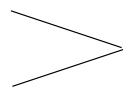
過小とならないように推定

新規指定
規格基準改正
規格改正 (含有量や純度の変更等)
使用基準改正
(使用許容上限変更、使用対象食品拡充等)

グループADIとの
比較の場合は、同一
グループ内化合物の
摂取量推定値累計と
比較

新たな摂取量の増加／現在の摂取量の割合を確認する場合

対象物質の
現在の摂取量推定



対象物質の
新たに増える摂取量の推定

過大とならないように推定

過小とならないように推定

食品安全委員会の「食品に通常存在している物質に係る摂取量推計方針について」の中で、食事由来などバックグラウンドの摂取量と添加物に由来する摂取量を比較する場合には、**バックグラウンドの摂取量は過大にならないように推計する**、としている。この意図は、食品由来の摂取量を過大に見積もると、添加物由来の摂取量の寄与が小さく見え過ぎることを避けようとしたものである。

3-1 生産量調査等を用いる摂取量推定

基本 生産量調査結果等の値を人口、日数等で除する

a) 添加物の生産量調査

b) 香料の使用量調査

食品衛生基準科学研究
(令和5年度までは、
厚生労働科学研究)

c) その他、各種調査資料で適切なもの

信頼できる手法によって得られたデータであること
資料は基本的に最新版を使用すること

3-1-a生産量調査を基にした食品添加物の摂取量調査

指定添加物の調査は、昭和57年から実施しており、3年サイクルで、生産量(輸入量を含む国内出荷量)のアンケートより摂取量を推定

既存添加物も併行して平成12年から3年サイクルで調査しており、生産量アンケートを実施

西暦年度	和暦年度	指定添加物調査	既存添加物調査
1982	昭和57	第1回アンケート調査	
83	58	同調査継続・疑問確認調査	
84	59	疑問確認。レポート作成化解析年度 第1回報告書(昭和60年3月末)	
		(略)	
99	平成11	第6回アンケート調査	
2000	12	再精密調査	第1回既存添加物生産アンケート調査
01	13	レポート作成化解析年度 第6回報告書(平成14年3月末)	同上追加調査。 第1回報告書(平成14年3月末)
		(略)	(略)
14	26	第11回アンケート調査	
15	27	再精密調査	第6回既存添加物生産アンケート調査
16	28	レポート作成化解析年度 第11回報告書(平成29年3月末)	同上追加調査。 第6回報告書(平成29年3月末)
17	29	第12回アンケート調査	
18	30	再精密調査	第7回既存添加物生産アンケート調査
19	令和元	レポート作成化解析年度 第12回報告書(令和2年3月末)	同上追加調査。 第7回報告書(令和2年3月末)
20	2	第13回アンケート調査	
21	3	再精密調査	第8回既存添加物生産アンケート調査
22	4	レポート作成化解析年度 第13回報告書(令和5年3月末)	同上追加調査。 第8回報告書(令和5年3月末)
23	5	第14回アンケート調査	
24	6	再精密調査	第9回既存添加物生産アンケート調査
25	7	レポート作成化解析年度	同上追加調査。既存添加物集計

3-1-a生産量調査を基にした食品添加物の摂取量調査

最近の調査(令和4年度報告書)

(1) 調査法 アンケート方式

(2) 調査対象年度 令和元年度

(3年サイクル)で実施：翌年度 調査→次年度 追調査→最終年度 解析・まとめ

(3) 調査対象 指定添加物（食品衛生法施行規則 別表第1に掲げられている添加物）465品目

(4) 調査内容 製造及び輸入した品目名、製造量及び輸入量、国内食品向け出荷量、国内食品以外の用途向け出荷量、輸出量及び総出荷量

(5) 調査対象製造所 指定添加物の製造又は輸入の営業の申請を行っている業者の全製造所。なお、該当品を取り扱わないことが確実である事業者は調査対象から除外。送付先は507社。

(6) 解析・まとめ アンケート回収率89%であった。指定添加物の輸入量を含む国内食品向け出荷量から、廃棄率等の考慮を行い、令和元年人口12,600万人で除し、さらに365（日）で除して、一人一日推定摂取量を求める。最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重を用いて、ADIに対する割合等を求めた。

食品添加物の生産量調査は、日本国内の食品添加物製造事業者・輸入販売事業者に調査票を送付し、食品添加物原体の種類・生産・販売・使用について調査

既存添加物についても、類似の生産量アンケート調査を実施している。

3-1-a生産量調査を基にした食品添加物の摂取量調査

	概要	メリット	デメリット
生産量統計をもとにした添加物の摂取量推計調査	統計のもとになる添加物生産・流通調査は、日本国内の添加物製造者や輸入事業者に調査表を送付し、添加物原体（添加物の文字が表示されていて出荷されるもの、自家消費されたもの）の種類・生産・輸入・販売・使用についての量的調査である。この調査結果をもとに、食品廃棄率等を見積もって評価計算値を算出し、調査年次の人口と365日で割ることで、1人1日当たりの添加物摂取量を推定する。	すべての添加物が対象となっている。天然成分であっても添加物由来の摂取量を（区別して）推計できる。	生産量に基づく推計であるため、食品廃棄率など、いくつかの見積もりが必要である。摂取量分布や季節性を踏まえた摂取量についての情報は得られない。年齢層別の摂取量推計も困難である。

令和4年度 食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査(令和5年3月、関西大学調査実施責任者 吉田宗弘)
表14 わが国における添加物摂取量を推計する調査及び方法より一部を抜粋、一部追記

3-2 食品消費量を用いる摂取量推定

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。

基本 対象食品消費量 × 食品中の対象添加物濃度

a) 食品消費量

- ・ 国民健康・栄養調査
- ・ 食品摂取頻度・摂取量調査
- ・ 1日分の推定消費量
- ・ 他、各種

×

b) 食品中の濃度

- ・ 使用基準
- ・ マーケットバスケット方式調査
- ・ 推定配合量
- ・ 他、各種

信頼できる手法によって得られたデータであること
資料は基本的に最新版を使用

3-2-a 食品消費量

	概要	メリット	デメリット
国民健康・栄養調査	国民の身体の状況、栄養素等摂取量および生活習慣の状況に関する調査。調査対象は、国民生活基礎調査で設定された単位区から層化無作為抽出した300 単位区の全ての世帯および世帯員で、11 月 1 日現在で 1 歳以上の者である。令和元年度調査の対象者は約6,000 人。令和5年度調査の対象者は約5,300 人。	基本的には毎年実施される全国規模の調査である。	11 月の特定日の食事記録からの集計のため季節性が反映されない。摂取量分布を調べることは可能であるが、分布が公表されていない。
食品摂取頻度・摂取量調査	国民の食品の消費頻度および消費量に関する調査。厚生労働省が、平成17～19 年に約4,500 人を対象に実施した、最大12 日間（4 季節×3 日間）の調査がある。平成28～令和2年に4,000 人以上を対象に実施した、最大8 日間（4 季節×2 日間）の調査がある。	季節性を踏まえた調査。成分表記載食品個別の摂取量に加えて食品群別平均摂取量、470 群から成る農産物・畜水産物平均摂取量、MB 調査用の摂取量が示されている。	摂取量分布を調べることは可能であるが、公表されていない。調査は不定期であり、毎年行われるものではない。

令和4年度 食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査(令和5 年3 月、関西大学調査実施責任者 吉田宗弘)
表13わが国で行われている公的な食事調査より一部抜粋、一部追記

3-2-a 食品消費量

a) 食品消費量 に 1日分の推定消費量 を用いる推定

1日分（1回分×1日の回数）の推定食品消費量
× 食品中の濃度（使用基準上限等） → 摂取量推定

**例：カプセル、錠剤等の通常の食品形態でない食品に
使用されるもの**

製造、加工等において使用される賦形剤や乳化剤等の添加物

使用対象食品の推奨摂取量等から

例：一人1回分1錠 A mg → 1日に3回摂取を想定する食品

→ 1日当たり食品消費量 $A \times 3$ mg

→ 対象食品中の対象添加物濃度 B $\mu\text{g}/\text{mg}$

→ 推定摂取量は $A \times 3 \times B$ $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$

3-2-b 食品中の濃度

b) 食品中の濃度 に 使用基準 を用いる推定

食品添加物の規格・基準は、食品衛生法で種類、品質、使用等について制限している。

使用基準

食品添加物及び食品添加物の製剤を使って食品を作る際に守らなければならない対象食品や量に関する基準

ADIを基に、各食品の摂取量などを考慮し、使用対象食品や最大使用量などが定められている

例：

- ◆ 使用対象食品・・・着色料（既存添加物を含む）
- ◆ 使用対象食品、残留量・・・防かび剤
- ◆ 最終食品の完成前に除去等・・・殺菌料等
- ◆ 使用目的・・・香料（着香）
- ◆ 使用方法・・・ジフェニル（紙片に浸潤）
- ◆ 使用してはいけない食品・・・次亜塩素酸Na（ごま）

使用基準で、除去しなければならない、使用してはならない等の場合

食品中の食品添加物分析法（通知分析法）での定量限界(下限)、検出限界が、食品中の濃度の一つの目安レベルとして参照される

ただし、食品原料にも含まれる添加物成分の分析では、添加物として使用がなくても検出される場合がある。

3-2-b 食品中の濃度

a)食品消費量 × b) 食品中の濃度 (使用基準) で推定

	概要	メリット	デメリット
理論最大一日摂取量方式 (TMDI) による摂取量推計方法	添加物の使用基準と対象食品の摂取量データから理論的な最大の添加物摂取量を推計する。	食品中の添加物の実測値がなくても推計が可能である。	現実には生じない過大な推計になる。(使用濃度に制限がなく) 使用基準の上限が規定されていない場合は推計ができない。

令和4年度 食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査(令和5年3月、関西大学調査実施責任者 吉田宗弘)
表14 わが国における添加物摂取量を推計する調査及び方法より一部を抜粋、一部追記

- 上限値の規定あり → 食品中の濃度として上限値を用いて摂取量推定
- 「～除去しなければならない」 → 検出限界or定量限界を用いて摂取量推定

例えば、加工助剤である殺菌料または抽出溶媒の一日摂取量の推計は、残留試験の結果から最終食品の想定される最大残留量を計算し、一日摂取量を推計するが、残留値が検出限界値以下である場合は、検出限界値を、定量限界値以下である場合は、定量限界値を最大残留量とすることを原則としている。

3-2-b 食品中の濃度

b) 食品中の濃度 に マーケットバスケット方式調査結果 を用いる推定

マーケットバスケット(MB)方式による食品添加物一日摂取量調査

実際にスーパーマーケットなどで購入した食品を試料として用い、**食品中の添加物の種類と量**を分析により調べ、**分析で得られた試料中の添加物濃度**（食品原料由来の同じ成分の量も含まれる）と食品食費量を掛け合わせることで、添加物の摂取量を推定し、**ADI**の範囲内にあるかどうかを確認する。

対象添加物：一般に広く使用され、最終食品に残る食品添加物を選択

甘味料、着色料、保存料、プロピレングリコール、リン酸化合物

a) **食品消費量**：食品摂取頻度・摂取量調査の平均値

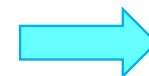
H22年度報告の結果→R2年度報告の結果使用（R5年度調査より）

b) **食品中の濃度**：添加物の配合量などは開示されていないので分析により把握

各食品の消費量 (g/人/日)

×

市販食品中の
添加物含有量の分析値 (μg/g)



摂取量推定

マーケットバスケット (MB) 方式による 食品添加物一日摂取量調査

- ・昭和56年に開始され、方法を調整しつつ継続
- ・近年は、**4年**サイクルで実施 (**20歳以上**の調査は対象を変えつつ3年、**1~6歳**の調査は1年)
- ・全国**6カ所**で、食品摂取頻度・摂取量調査を基に作成した購入リストを用い、食品を購入
 - ・購入した食品は、地域ごとに、**7つの食品群別に** (調味料・嗜好飲料、穀類、いも・豆類・種実類、魚介・肉類等) **混合群試料**調製
 - ・試料中の添加物**含有量**を分析し、**群別の食品消費量**を掛け合わせ、**推定摂取量**を算出
 - ・群別の摂取量の総和から、**1日当たり体重当たりの食品添加物の摂取量を推定**
 - ・対象添加物表示のある食品(**表示群試料**)は、個別でも分析し、**摂取量推定**
 - ・20歳以上調査時は、**年齢層別** (1~6歳、7~14歳、15~19歳、20歳以上) の推計計算も
- 結果の概要は消費者庁のHPに掲載されている



一日摂取量調査の流れ



3-2 a)食品消費量×b) 食品中の濃度 (MB方式調査) で推定

	概要	メリット	デメリット
マーケットバスケット(MB)方式による調査をもとにした摂取量推計調査	加工食品群の1~7群(1群:調味嗜好飲料、2群:穀類、3群:いも類・豆類・種実類、4群:魚介類・肉類・卵類、5群:油脂類・乳類、6群:砂糖類・菓子類、7群:果実類・野菜類・海藻類)それぞれについて、スーパーマーケット等で購入した食品を対象年齢層での喫食量比をもとに混合した試料を調製する。混合群試料ごとに調査対象物質の含有量を測定し、対象年齢層の各加工食品群の喫食量を乗じ、一日摂取量を算出する。また、購入した食品のうち調査対象添加物の表示がある食品について、食品ごとに試料を調製して分析を行い、喫食量を乗じて、表示群試料の一日摂取量を算出する。	市販食品における各食品群からの平均的な摂取量は推定可能である。 市販食品における平均的な摂取量や各食品群の摂取寄与を推定可能である。 食品摂取頻度・摂取量調査を基にしているため、年齢層別の推計や季節性を踏まえた推計も可能である。摂取量分布も分かる。	摂取量分布を調べることは可能であるが、食品喫食量調査の生データを入手した上で、手間のかかる計算をしなければならぬ。 試料調製に時間と費用がかかる。近年は、一部の添加物のみが対象になっている。 添加物が天然成分の場合は、天然物に由来するものを含めた摂取量であり、添加物のみ由来する摂取量を求められない。

令和4年度 食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査(令和5年3月、関西大学調査実施責任者 吉田宗弘)
表14 わが国における添加物摂取量を推計する調査及び方法より一部を抜粋

3-3 香料の摂取量推定

- a) 香料に関する食品健康影響評価指針
- b) 香料の評価手法
- c) 香料の摂取量推定法
- d) 香料の使用量調査

3-3-a 香料に関する食品健康影響評価指針 (抜粋)

第1章総則 第4. 香料の食品健康影響評価に際しての基本的な考え方

1 評価の流れ

まず、評価対象となる香料(以下「評価対象香料」という。)の遺伝毒性の評価を行い、遺伝毒性の懸念が無いと判断した場合には、次に、摂取量推計を踏まえた、一般毒性の評価を行う。

3 一般毒性

一般毒性の評価は、評価対象香料について構造クラス分類を行い、TTCの考え方にに基づき、構造クラスごとに設定された摂取許容量と評価対象香料の推定摂取量とを比較し、評価対象香料の推定摂取量が摂取許容値を下回った場合、評価対象香料の安全性に懸念は無いと判断する。(参照2)

なお、評価対象香料の推定摂取量が、摂取許容値を上回った場合には反復投与毒性試験等から得られたNOAELと推定摂取量とを比較し、十分なマージンがあるか確認する。

4 摂取量の推定

摂取量の推定は、現時点においては、MSDI法により行う。

Maximized survey-derived intake (MSDI)法
香料の年間生産量を人口の10%及び補正係数で割ることによる推計法である。ある地域で1年間に使用された香料は、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定している。

食品香料の特徴

食品の常在成分が主
微量で多成分
自己規制 (Self Limiting)

3-3-b 香料の評価手法 (概略)

遺伝毒性の評価



遺伝毒性の懸念が無いと判断された場合

一般毒性の評価

1. 香料をその構造及び推定代謝経路などからCramerの構造クラス (I、II、III) に区分
2. TTC (Threshold of Toxicological Concern : 毒性学的懸念の閾値) の考え方に基づき、構造クラスごとに設定された摂取許容値と評価対象香料の推定摂取量とを比較

摂取許容値

Class I	1800 µg/人/日
Class II	540 µg/人/日
Class III	90 µg/人/日

推定摂取量 (ばく露量)

日本では現時点においては、MSDI (Maximized Survey-Derived Intake) 法を採用

摂取許容値を下回った場合、評価対象香料の安全性に懸念は無いと判断

摂取許容値を上回った場合には反復投与毒性試験等から得られたNOAELと推定摂取量とを比較し、十分なマージンがあるか確認

JECFA (FAO/WHO合同食品添加物専門家会議) では、MSDI法その他、SPET (Single Portion Exposure Technique) 法も摂取量推定に使用 (欧米の食習慣に基づくPortion size利用)

3-3-c 香料の摂取量推定法

MSDI 法

- ある地域で1年間に使用された香料を、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定し、香料の年間生産量を人口の10%及び補正係数で割ることによる推定法

$$\text{香料の推定摂取量} = \frac{\text{年間使用量(kg)} \times 10^9 (\mu\text{g/kg})}{\text{消費人口} \times 365 \text{日} \times \text{報告率}^*}$$

($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

*報告率：補正係数。JECFAでは最大80%(0.8)を採用しており、指針では、JECFAが採用している報告率を用いている。

- 喫食量データを入手する必要がなく、比較的簡易に摂取量を推定することができる。

(参考) SPET 法

ある香料を含む食品を1品のみ毎日1食分食べるとの想定のもとで摂取量を推計する方法

3-3-d 香料の使用量調査

平成12年から実施され、現在では5年ごとにIOFI（国際食品香料工業協会）が行うグローバル調査に呼応して欧米等と同時に**使用量調査を実施**。（食品衛生基準科学研究、令和5年度までは厚生労働科学研究）天然香料も同様に実施。グローバル調査結果に基づき、国外状況と比較解析も。

西暦年度	和暦年度	香料化合物	天然香料	IOFIグローバル調査
2000	平成12年	香料化合物の使用実態の調査		
2001	平成13年	摂取量推定法の検討		
2002	平成14年	第1回香料化合物使用量調査		
2003	平成15年	18類香料について報告		
2004	平成16年	データベースの構築		
2005	平成17年	データベースの高度化		
2006	平成18年	第2回香料化合物使用量調査		日米欧三極調査
2007	平成19年		天然香料の調査準備	
2008	平成20年		天然香料の使用実態調査	
2009	平成21年		使用実態調査報告	
2010	平成22年	香料化合物調査票の作成		第1回対象年 日米欧三極の同時期の調査
2011	平成23年	第3回香料化合物使用量調査		
2012	平成24年	国際比較		
2013	平成25年		天然香料使用量予備調査	
2014	平成26年		第1回天然香料使用量調査	
2015	平成27年		第1回調査の集計、考察	第2回対象年 日米欧中南米 天然香料も調査対象に
2016	平成28年	第4回香料化合物使用量調査	第2回天然香料使用量調査	
2017	平成29年	過去の調査結果と比較	追加調査	
2018	平成30年	国際比較	過去の調査結果と比較	
2019	平成31/令和元年		国際比較	
2020	令和2年	香料化合物調査の準備	天然香料調査の準備	第3回対象年 日米欧、中南米、インドネシア、中国
2021	令和3年	第5回香料化合物使用量調査	第3回天然香料使用量調査	
2022	令和4年	過去の調査結果と比較	過去の調査結果と比較	
2023	令和5年		国際比較	
2024	令和6年	国際比較		

3-3-d 香料の使用量調査

最近の調査(令和4年度報告書)

- (1) 調査法 アンケート方式 使用量調査票は予め品目名、国内番号（SEQ 番号）、国外の各種番号（FEMA GRAS No.、FL No.、JECFA No.）、参考CAS登録番号を記載した**基本回答票**と、基本回答票に収載のない品目等を回答できるように自由記載のできる**追加回答票**。
- (2) 調査対象年 令和2年（2020年）1月～12月（近年は、**5年サイクル**）
- (3) 調査対象品目
 - 香料化合物**：食品衛生法施行規則 別表第1に掲げられた添加物のうち、着香を目的とするもの
 - 天然香料**：食品衛生法第4条の定義に適合するもののうち、FEMA GRAS番号を持つもの
- (4) 調査内容 国内で消費される食品に着香の目的で「食品添加物香料」、「食品添加物香料製剤」、「食品添加物香料複合製剤」に使用されている香料化合物あるいは天然香料の年間使用量。同業他社に販売した香料化合物は除外。食品会社に直接販売した香料化合物は回答。。
- (5) 調査対象 日本香料工業会*全会員企業（計124社）を対象に使用量調査票を配布し回答を得た。
 - *：食品香料、香料原料、香粧品香料などの香料の製造、販売、輸出入などを行っている企業が会員
- (6) 解析・まとめ アンケート報告率90%。**香料の食品健康影響評価指針**と同様の計算方法により一人一日推定摂取量が算出される。

SEQ 番号:厚生労働省 令和6年3月15日通知「類又は誘導体として指定されている18項目の香料に関するリストについて」(健生食基発0315 第6号健生食監発0315 第4号)の香料リストの収載されている品目に付与されている連番

FL No.:EUの香料化合物のユニオンリストにおいて各品目に付けられた番号

GRAS: Generally Recognized as Safe、米国において1958年の改正食品医薬品化粧品法に基づく、特定の用途において“一般に安全とみなされる物質”。FEMA GRASとはFEMA(米国食品香料工業協会)がフレーバーとしての使用において安全と見なされる物質として公開したもの

4. 精緻な摂取量推定

「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年9月28日食品安全委員会決定）では、「ばく露評価 我が国における一日摂取量を推計する。推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する。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。また、使用基準等を踏まえ、特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される添加物について、当該特定の集団のより適切な推定一日摂取量が推定できる場合には検討する。」と記載されている。

→ 必要で可能な場合には、より精緻な摂取量推定を行う。

4. 精緻な摂取量推定

特定の集団 を考慮

- 特定の年齢層のみが摂取すると考える場合
例 アルコール飲料：20歳以上、母乳代替食品：当該食品対象年齢層
- 特定の食の嗜好を有する者のみが摂取すると仮定する場合
例 アルコール飲料用添加物：飲酒習慣のある者により摂取される場合も仮定
* 国民健康・栄養調査における、食習慣についての調査結果を利用するなど
- 多量摂取者を考慮する場合
例 対象添加物の摂取量が90、95 パーセンタイル値以上となる場合など

食品中の対象添加物濃度の差異 を考慮

- 商品のシェア率の考慮
例 対象添加物の使用の有無や、使用されている食品であっても、対象添加物含有濃度の違いが大きい場合など
→摂取量推計に用いる食品中の添加物濃度として、濃度の異なる食品の市場におけるシェア率にも留意→必要があればシェア率を考慮した調整も。

5. 今後の課題

- 国民健康・栄養調査、食品摂取頻度・摂取量調査、いずれも調査項目として日本食品標準成分表に基づく食品項目（調理加工食品群を除く）により調査が行われており、食品添加物の摂取量推定としては、より幅広い加工食品の消費量情報が得られると良い。
- 精緻な摂取量推定の適用場面や推定法の整理
- 使用基準で使用量の制限のない添加物の摂取量推定法の整理
- 食品中の食品添加物残存濃度が、検出限界あるいは定量限界（下限）未満であると想定する場合の、摂取量推定法の整理