

食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について

平成8年3月29日
(衛化第29号、生活衛生局長通知)

平成5年3月11日、厚生大臣より食品衛生調査会に対し、食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針(以下「指針」という。)について諮問したところであるが、平成7年3月9日の食品衛生調査会毒性・添加物合同部会において審議された結果、基本的に了承され、一部字句の整理等について座長に一任された。その後WTO手続き等を経て、平成8年3月13日、座長より指針案の合同部会報告がなされた。その概要は次のとおり。

目的

食品添加物の指定及び使用基準改正の要請手続、要請に必要な安全性試験成績等資料の範囲及び安全性試験の標準的な実施方法等につき規定すること。

基本的考え方

食品添加物は、安全性及び有効性が科学的に確認されなくてはならないこと。評価に際しては、国際基準及びわが国の食物摂取状況等を勘案すること。

要請手続

指定又は使用基準改正の要請手続及びその標準的事務処理期間(1年間)を定めること。

添付すべき資料の範囲

食品添加物の安全性及び有効性を確認するために必要な資料の範囲及び資料作成における留意事項を定めること。

安全性に関する試験の標準的な実施方法

一般毒性、生殖毒性、発がん性、抗原性、変異原性、一般薬理及び体内動態の各試験の標準的な実施方法を定めること。

食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針

目的

本指針は、食品衛生法第6条により食品添加物として用いることを目的とする化学的合成品を定める場合並びに同法第7条第1項により食品添加物の使用の方法につき基準を定める場合の要請手続、要請書に添付すべき安全性に関する試験成績等必要な資料の範囲、及び資料を作成するために必要な試験の標準的な実施方法等を規定するものである。

食品添加物の指定及び使用基準改正に関する基本的考え方

食品添加物は、人の健康を損なうおそれなくかつその使用が消費者に何らかの利点を与えるものでなければならない。

従って、食品添加物の指定及び使用基準改正に当たっては、次の点が科学的に評価されることが必要である。このため、FAO/WHO合同食品規格委員会の基準等を参考にするとともに、わが国の食品摂取の状況等を勘案し、公衆衛生の観点から、科学的評価を食品衛生調査会において行う。

1. 安全性

食品添加物の安全性が、要請された使用方法において、実証又は確認されること。

2. 有効性

食品添加物の使用が、次のいずれかに該当することが実証又は確認されること。なお、対象となる食品の製造又は加工の方法の改善・変更が比較的安価に実行可能であり、改善・変更した結果その添加物を使用しないですむ場合を除く。

(1) 食品の栄養価を保持するもの。

ただし、(2)に該当する場合又はその食品が通常の食事の中で重要なものでない場合には、食品中の栄養価を意図的に低下させることも、正当と認められる場合がある。

(2) 特定の食事を必要とする消費者のための食品の製造に必要な原料又は成分を供給するもの。

ただし、疾病の治療その他医療効果を目的とする場合を除く。

(3) 食品の品質を保持し若しくは安定性を向上するもの又は味覚、視覚等の感覚刺激特性を改善するもの。

ただし、その食品の特性、本質又は品質を変化させ、消費者を欺瞞するおそれがある場合を除く。

(4) 食品の製造、加工、調理、処理、包装、運搬又は貯蔵過程で補助的役割を果たすもの。

ただし、劣悪な原料又は上記のいずれかの過程における好ましからざる手段若しくは技術(非衛生的なものを含む。)の使用による影響を隠ぺいする目的で使用される場合を除く。

食品添加物の指定又は使用基準改正に係る手続

1. 要請

食品添加物の指定又は使用基準改正を要請する者は、厚生大臣あて、それぞれ別紙様式1又は別紙様式2により要請書を提出することができる。要請書には、当該食品添加物の成分規格案及び使用基準案並びに安全性に関する資料等を添付しなければならない。

なお、要請者が外国に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者(国内連絡先)を明記すること。また、要請書は、直接、厚生省生活衛生局食品化学課に提出すること。

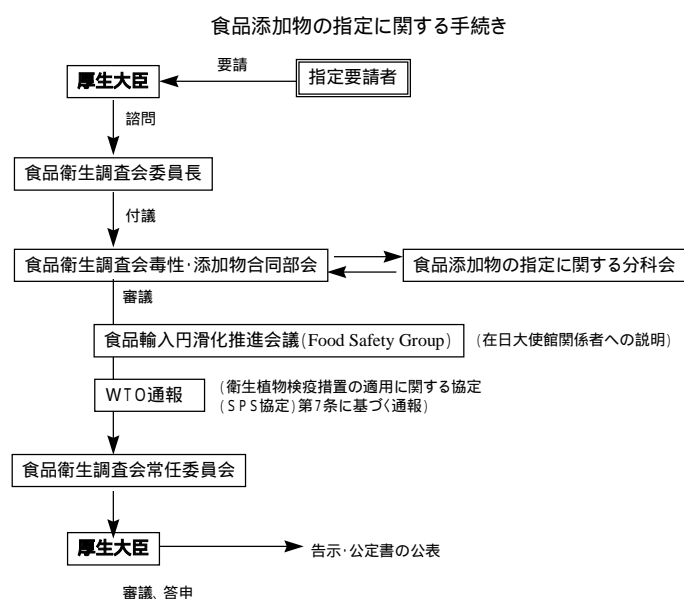
2. 成分規格案及び使用基準案の添付

- (1) 食品添加物の指定を要請する場合には、原則として、成分規格案を要請書に添付する。また、使用基準案は当該食品添加物の使用対象食品、使用量及び使用方法等を限定する必要がある場合に添付する。
- (2) 使用基準の改正を要請する場合には、当該食品添加物の使用基準と要請する使用基準改正案の対照表を要請書に添付する。

3. 審査

食品添加物の指定又は使用基準改正の要請については、厚生省生活衛生局食品化学課において事務局審査を行い、食品衛生調査会の意見を聴くことが適切であると認められる場合には、当該要請について食品衛生調査会への諮問に必要な事務を開始する。

食品衛生調査会は審査終了後、諮問された事項に関し厚生大臣あて答申を行う。厚生省は、食品衛生調査会の答申を踏まえ、食品衛生法施行規則改正等必要な事務手続を行う。(下記の図参照) なお、食品衛生調査会における審査の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。



4. 標準的事務処理期間

要請書が受理された日から、食品添加物の指定又は使用基準改正までに要する標準的業務処理期間は1年とする。ただし、本期間には、提出された書類又は資料等に不備があり、これを要請者が修正するのに要する期間及び食品衛生調査会等における指摘事項に対し要請者が回答するまでの期間は含まない。

食品添加物の指定及び使用基準改正の要請書に添付すべき資料

1. 添付資料の範囲

- (1) 食品添加物の指定の要請に際しては、原則として、表1に示された資料を添付する。
ただし、当該食品添加物が食品常在成分であるか又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合には、原則として、表1のうち毒性に関する資料の添付を省略することができるが、げっ歯類の28日間反復投与毒性試験及び変異原性試験は添付することが望ましい。
なお、上記ただし書に該当するか否かは、表2の事項について検討の上判断することが必要である。

- (2) 使用基準改正の要請に際しては、原則として、表1において 印を付した資料を添付する。ただし、安全性に関する資料等において 印を付した資料は、食品添加物の指定後に新たに知見が得られた場合及びその他必要な場合に添付すること。
- (3) (1)、(2)にかかわらず、既に指定されている食品添加物と塩基部分のみが異なる又はその異性体である場合その他合理的な理由がある場合は、その理由を説明した上で、適宜資料の添付を省略することができる。
- (4) 要請に係る食品添加物がその要請に係る品質、安全性又は有効性を有することを疑わせる資料については、当該資料の信頼性等にかかわらず、提出しなければならない。

2. 添付資料作成上の一般的注意

- (1) 添付資料は、要請者がその責任において提出するものであり、資料内容の信頼性は要請者が確保しなくてはならない。
- (2) 資料概要は邦文で記載されていなければならない。ただし、資料概要以外の添付資料(表1の区分2～6の資料)については英文で記載されたものであっても差し支えない。
- (3) 添付資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならない。

3. 指定要請添付資料の作成上の留意事項

(1) 資料概要

資料区分ごとに簡潔にまとめ、各資料との関連を明らかにするよう資料番号を肩に明記する。なお、通しで頁をつけること。

表1に示された資料であって、添付を省略した資料については、その理由を記載する。

(2) 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料

起源又は発見の経緯

要請された品目がいつ、どの国で開発され、その後どの国で食品添加物として使用されるようになったか等、要請に至る経緯を記載する。

外国における使用状況

要請された品目の諸外国における許可状況、具体的な使用食品、使用基準、成分規格等を記載すること。併せて、国際機関における安全性評価、使用基準、成分規格等も記載する。

(3) 物理化学的性質及び成分規格に関する資料

食品添加物公定書の通則及び一般試験法等を参考にして、適切な方法により試験した結果に基づき作成する。

名称

一般名、化学名(IUPAC名に準拠する。)等を記載すること。

構造式又は示性式

食品添加物公定書を参考に構造式又は示性式を記載すること。

分子式及び分子量

食品添加物公定書の通則に準拠すること。

含量規格

含量規格は、製造過程、定量誤差及び安定性等に基づき、安全性と有効性に関して同等とみなせる一定品質を保證するのに必要な値を設定する。

食品添加物としての有効成分の含量を%で示し、有効成分が2種以上存在する場合は、それぞれについて記載する。

製造方法

製造方法によっては、不純物の種類又は量が異なる可能性もあるので、製造工程を簡明に記載する。

性状

性状は、使用時の識別及び取扱い上必要となる事項について、通例、味、におい、色、

形状等を記載する。

確認試験

確認試験は、当該物質が目的の食品添加物であるか否かをその特性に基づいて確認するための試験である。従って、食品添加物の化学構造上の特徴に基づいた特異性のある試験である必要がある。

確認試験以外の項目の試験によっても食品添加物の確認が可能な場合には、それらを考慮に入れることができる。例えば、定量法に特異性の高いクロマトグラフ法を採用する場合には、確認試験を簡略化することができ、重複する内容で設定する必要はない。

確認試験を行う方法としては、通例、スペクトル分析に基づく方法及び化学反応による方法が考えられる。なお、化学反応については、化学構造の特徴を確認するのに適切なものがある場合に設定する。

示性値

示性値とは、吸光度、旋光度、pH及び融点等の物理的・化学的方法により測定される数値をいい、品質を確保するうえで必要な項目を記載する。

純度試験

純度試験は、食品添加物中の不純物を試験するために行うもので、定量法とともに食品添加物の純度を規定する試験である。食品添加物中に混在する可能性のある物質（原料、中間体、副生成物、分解生成物、試薬・触媒、重金属・無機塩及び溶媒）のうち必要なものを対象とする。

乾燥減量、強熱減量又は水分

乾燥減量試験は、乾燥することによって失われる食品添加物中の水分、結晶水の全部又は一部及び揮発性物質等の量を測定するために行う。強熱減量試験は、強熱することによって、その構成成分の一部又は混在物を失う無機物について行う。水分試験は、食品添加物中に含まれる水分含量を知る目的で行う。

強熱残留物(強熱残分)

強熱残留物試験は、通例、有機物中に不純物として含まれる無機物の含量を知るために行うが、場合によっては、有機物中に構成成分として含まれる無機物又は熱時揮発する無機物中に含まれる不純物の量を測定するために行う。

定量法

定量法は、有効成分の含量を、物理的、化学的又は生物学的的方法により測定する試験である。相対的な試験方法を設定する場合には、定量試験に用いる標準物質について規格を設定する。

正確さ、再現性及び特異性を重視して、試験法を設定する。ただし、特異性の低い方法であっても、適切な純度試験により、混在物の限度が規制されている場合には、再現性のよい絶対量を測定しうる試験方法を設定して差し支えない。その場合には、特異性にかける部分について、純度試験等に特異性の高い方法を用いることにより、相互に補完し合うことが必要である。

なお、定量しようとする成分が2種以上ある場合は、重要なものから記載する。

食品添加物の安定性

食品添加物の安定性について、分解物の検索を含め、検討を行う。

食品中の食品添加物の分析法

原則として、食品添加物を使用する可能性の高い食品につき、当該食品の化学分析等によりその添加を定性的及び定量的に確認できる方法を設定する。なお、同様の目的をもつ他の食品添加物等との分離定量に留意すること。

ただし、使用基準を設定する必要がない場合又は食品中に残留しない場合にあっては、食品中の食品添加物の分析法のうち、定量法の設定を省略することができる。

成分規格案の設定根拠

ア) 成分規格案は、国際機関によって設定された成分規格を参考とし、上記 ~ の資料に基づき、当該食品添加物の安全性、有効性に関し、一定の品質を担保するために必要なものを設定する。

1) 国際機関によって設定された成分規格及び諸外国の成分規格と成分規格案との対照表を添付する。

(4) 有効性に関する資料

有効性に関する試験については、食品添加物の用途ごとに期待する効果があることを裏付ける試験を行う。

例えば、酸化防止剤については、対象食品に関する抗酸化効果が添加量及び時間経過との関係において明らかになるような試験を行うべきであり、保存料については、対象食品に対する保存性向上の効果が明らかとなるような試験を行う必要がある。

既に指定されている同様の用途の食品添加物がある場合は、それらの食品添加物と効果を比較することが望ましい。

食品添加物の食品中における安定性に関する試験を行う。なお、安定でない場合は、主な分解物の種類及び生成程度について検討すること。

食品添加物の食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響についても検討する。

(5) 安全性に関する資料

毒性に関する資料

ア) 毒性試験データの信頼性を確保するため、これらの試験は医薬品の安全性試験の実施に関する基準等、適切なGLP (Good Laboratory Practice) に従って実施されなくてはならない。

イ) 各々の毒性試験については、食品添加物の安全性の適正な評価に資するよう、標準的な実施方法を第 4 章に示した。

しかし、本来、すべての食品添加物について一律の試験方法を定めることは合理的でなく、また、今後とも科学技術の進歩に応じ新しい試験方法の開発が行われることも考えられるので、得られた所見が食品添加物の安全性評価に資するものである限り、必ずしも第 4 章に定めた方法に固執するものではない。

例えば、OECDガイドライン、米国FDAガイドラインに準拠した試験は、食品添加物の安全性評価にとって基本的に問題ないものと考えられる。

ウ) 90日反復投与毒性試験をげっ歯類1種又は非げっ歯類1種について実施した場合には、それぞれに相当する動物種に係る28日反復投与毒性試験の実施を省略することができる。

エ) 1年間反復投与毒性試験、発がん性試験を各々所要の動物種について実施した場合には、1年間反復投与毒性 / 発がん性併合試験を実施する必要はない。

また、1年間反復投与毒性 / 発がん性併合試験をげっ歯類1種について実施した場合には、1年間反復投与毒性試験及び発がん性試験のげっ歯類1種について試験の実施を省略することができる。

オ) 食品添加物の分解物及び混在する不純物の安全性についても、必要に応じ、検討を行う。

体内動態に関する資料

ア) ヒトが摂取した場合の生体内における吸収、分布、代謝、排泄を推定するため、体内動態に関する試験を実施する。従って、動物試験結果をまとめるのみでなく、ヒトにおける体内動態や有害な作用の発現の推定等について考察を行わなくてはならない。

イ) 体内動態に関する試験の標準的な実施方法も、第 4 章に示したところであるが、その取扱いについては、上記 1) に述べた毒性試験の場合と同様である。

食品添加物の一日摂取量に関する資料

ア) 食品添加物の一日摂取量は、使用対象食品の一日摂取量に食品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。

イ) 当該食品添加物の安全性について、一日摂取量と毒性試験から求められる一日摂取許容量との比較等につき考察する。なお、考察に当たっては、同種の食品添加物等が併せて摂取される場合等の安全性についても検討すること。

また、我が国の食物摂取の実態を踏まえ、栄養成分の過剰摂取や電解質バランス

への影響等についても、必要に応じ、検討すること。

(6) 使用基準案に関する資料

食品添加物の安全性、有効性を総合的に検討し、使用対象食品及び使用量等を限定するため、使用基準を設定する必要があると判断した場合には、当該使用基準を設定する根拠を上記(2)～(5)の資料に基づき明らかにすること。なお、使用基準案は、既に設定されている他の食品添加物の使用基準を参考に作成すること。

使用基準を設定する必要があると判断した場合には、上記(2)～(5)の資料に基づき、その根拠を明らかにする。

4. 使用基準改正要請添付資料の作成上の留意事項

「3. 指定要請書の添付資料の作成における留意事項」に準ずる。ただし、使用基準案の設定に関する資料においては、要請した使用対象食品の追加、使用量の変更等、使用基準を改正する根拠を、資料に基づき明らかにする。

表1 食品添加物の指定又は使用基準改正の要請書に添付すべき資料

資料の種類	指定を要請する場合	使用基準改正を要請する場合
<p>1. 資料概要</p> <p>2. 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料</p> <p>(1) 起源又は発見の経緯</p> <p>(2) 外国における使用状況</p> <p>3. 物理化学的性質及び成分規格に関する資料</p> <p>(1) 名称</p> <p>(2) 構造式又は示性式</p> <p>(3) 分子式及び分子量</p> <p>(4) 含量規格</p> <p>(5) 製造方法</p> <p>(6) 性状</p> <p>(7) 確認試験</p> <p>(8) 示性値</p> <p>(9) 純度試験</p> <p>(10) 乾燥減量、強熱減量又は水分</p> <p>(11) 強熱残留物(強熱残分)</p> <p>(12) 定量法</p> <p>(13) 食品添加物の安定性</p> <p>(14) 食品中の食品添加物の分析法</p> <p>(15) 成分規格案の設定根拠</p> <p>4. 有効性に関する資料</p> <p>(1) 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較</p> <p>(2) 食品中での安定性</p> <p>(3) 食品中の栄養成分に及ぼす影響</p> <p>5. 安全性に関する資料</p> <p>(1) 毒性に関する資料</p> <p>28日反復投与毒性試験</p> <p>90日反復投与毒性試験</p> <p>1年間反復投与毒性試験</p> <p>繁殖試験</p> <p>催奇形性試験</p> <p>発がん性試験</p> <p>1年間反復投与毒性 / 発がん性併合試験</p> <p>抗原性試験</p> <p>変異原性試験</p> <p>一般薬理試験</p> <p>(2) 体内動態に関する資料</p> <p>(3) 食品添加物の1日摂取量に関する資料</p> <p>6. 使用基準案に関する資料</p>		

(注) 印は添付すべき資料。 印は新たな知見がある場合等必要な場合に添付すべき資料を示す。

表2 食品添加物が食品内又は消化管内で分解して食品常在成分となることを確認する場合の検討事項

1. 食品添加物の通常の使用条件下で、当該物質が容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になること。
2. 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子(pH、酵素等)が明らかであること。
3. 食品添加物の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該食品添加物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。
4. 摂取された食品添加物の未加水分解物又は部分加水分解物が大量に糞便中に排泄されないこと。更に、未加水分解物又は部分加水分解物が生体組織中に蓄積しないこと。
5. 食品添加物を使用した食品を摂取したとき、当該食品の主成分の過剰摂取の問題が起きないこと。

様式1

年 月 日

厚生大臣 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

食品衛生法第6条の規定により人の健康を損なうおそれがないものとして下記品目を指定されるよう要請します。

記

(品 名)

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

年 月 日

厚 生 大 臣 殿

住所(法人にあっては、主たる事務所の所在地)
氏名(法人にあっては、名称及び代表者の氏名) 印

食品衛生法第7条第1項の規定による食品添加物使用基準の一部を下記のとおり改正されるよう要請します。

記

(品 名 及 び 使 用 基 準 改 正 案)

(注意)

1. 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
2. 字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。
3. 要請者が外国に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。