

既存添加物の安全性見直しの状況について

1. 経緯

平成 7 年 5 月の食品衛生法改正により、厚生労働大臣による指定が必要な食品添加物の範囲が化学的合成品から天然香料等を除く全ての添加物に拡大された。本改正に伴い、従来から販売・製造・使用等がなされてきた化学的合成品以外の添加物（天然香料等を除く。）については、経過措置として、その範囲を既存添加物名簿として明確にし、引き続き販売・製造・輸入等を認めることとされた。

しかしながら、これら既存添加物名簿に掲げられた添加物については、国会の附帯決議において、安全性の見直しを行うことを求める旨決議されており、厚生労働省では、研究班を立ち上げ、計画的に毒性試験の実施等を行い、科学的データに基づく安全性の見直しを実施している。

2. 実施状況

(1) 安全性の見直し

平成 8 年度厚生科学研究報告書「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」（主任研究者 林裕造）においては、国際的な評価結果、欧米での許認可状況、安全性試験成績結果等から、既存添加物の基本的な安全性について検討した結果、489 品目のうち 139 品目については、今後、安全性試験の実施も含め、その安全性について検討することが必要であると報告されている。

これら品目について、国内外の試験成績を収集し、その試験成績の評価を行うことによる安全性の確認を順次進めており、これまでに 58 品目の評価が終了し、公表されている※。

現在、安全性の見直しが終了した品目等を除いた、35 品目について安全性情報の収集・検討を進めている（別添）。

(2) 既存添加物名簿からの消除

平成 15 年の食品衛生法改正において、既存添加物のうち、流通実態のない品目及び安全性に問題があると認められる品目については名簿からの消除が可能とされ、71 品目が消除された。なお、このうち既存添加物「アカネ色素」は、動物試験の結果に基づき、安全性に問題があるとして、平成 16 年 10 月に既存添加物名簿から消除されたものである。

3. 今後の方向

安全性の見直しが終了していない 35 品目について、引き続き安全性情報の収集・検討を進めるとともに、安全性に懸念があった場合には食品安全委員会に評価依頼を行う。

※ 平成 11 年度「既存添加物の安全性評価に関する調査研究」（主任研究者 黒川雄二）
 平成 15 年度「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」（主任研究者 井上達）
 平成 16 年度「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」（主任研究者 井上達）
 平成 18 年度「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」（主任研究者 井上達）
 平成 19 年度「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」（主任研究者 井上達）

(別添)

既存添加物の安全性見直しの状況(平成20年9月現在)

既存添加物名簿収載品目数		418
1. 安全性評価済みの品目		259
	平成8年度厚生科学研究	39
	平成11年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究	13
	平成15年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	16
	平成16年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	14
	平成18年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	7
	平成19年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	8
	国際的な評価が終了しているもの(JECFA、FDA等)	162
2. 安全性情報を収集している品目		35
	国立医薬品食品衛生研究所の専門家からなる検討会において整理検討中のもの	11
	反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の実施中のもの	11
	反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の結果から、慢性毒性試験／発がん性試験等の追加試験を実施しているもの	13
3. 基原、製法、本質等からみて安全と考えられ、早急に検討を行う必要はない品目		124

既存添加物名簿から消除された品目数		71
	流通実態が無く消除された品目	70
	安全性に問題があるとされ消除された品目	1

既存添加物の安全性見直し状況(品目一覧)

	品目名	平成16年度 消除	平成19年度 消除	平成8年度厚生科学研究			平成11年度 報告	平成15年度 報告	平成16年度 報告	平成18年度 報告	平成19年度 報告	安全性情報 収集中
				試験成績から	海外評価から	基盤等から						
1	アーモンドガム		○									
2	アウレオバシジウム培養液							○				
3	アエロモナスガム	○				○						
4	アオイ花抽出物		○									
5	アカネ色素	○		○								
6	アガラーゼ					○						
7	アクチニジン					○						
8	アグロバクテリウムスクシノグリカン								○			
9	アクロモベチダーゼ	○				○						
10	アシラーゼ			○								
11	アスコルビン酸オキシダーゼ					○						
12	L-アスパラギン				○							
13	L-アスパラギン酸				○							
14	アスペルギルスステレウス抽出物		○									
15	アスペルギルスステレウス糖たん白質			○								
16	N-アセチルグルコサミン					○						
17	α-アセトククテルデカルボキシラーゼ					○	○*					
18	アゾバクタービネランジーガム		○			○						
19	5'-アデニル酸							○				
20	アナトー色素				○							
21	アマシードガム								○			
22	アミノベチダーゼ				○							
23	α-アミラーゼ				○							
24	β-アミラーゼ				○							
25	L-アラニン				○							
26	アラビアガム				○							
27	アラビノガラクトタン					○						
28	L-アラビノース					○						
29	アルカネット色素							○				
30	L-アルギニン				○							
31	アルギン酸				○							
32	アルギン酸リアーゼ					○						
33	アルミニウム				○							
34	アロエベラ抽出物								○			
35	アントシアナーゼ					○						
36	イソアミラーゼ					○						
37	イソアルファー香味酸				○							
38	イソマルトデキストラーゼ					○						
39	イタコン酸						○					
40	イチジク葉抽出物	○										
41	イナワラ灰抽出物					○						
42	イヌリナーゼ					○						
43	イヌリン型ポリフラクトタン		○									
44	イノシトール				○							
45	イモカロテン				○							
46	インベルターゼ					○	○*					
47	ウエランガム					○						
48	ウコン色素				○							
49	ウド抽出物		○									
50	ウルシロウ									○		
51	ウレアーゼ				○							
52	エキソマルトテトラオヒドロラーゼ					○						
53	エゴノキ抽出物					○						
54	エステラーゼ					○						
55	エビ色素		○			○						
56	エラグ酸										○	
57	エラスターゼ		○			○						
58	エルウィニアミツエンスガム	○				○						
59	エレミ樹脂										○	
60	エンジュサポニン	○										
61	塩水湖水低塩化ナトリウム液					○						
62	エンテロバクターガム	○				○						
63	エンテロバクターシマナスガム	○				○						
64	エンドマルトヘキサオヒドロラーゼ	○				○						
65	エンドマルトペンタオヒドロラーゼ	○				○						
66	オウリキュウリロウ	○										
67	オオムギ穀皮抽出物	○				○						
68	オキアミ色素			○								
69	オゾケライト											○
70	オゾン				○							
71	オボバナックス樹脂		○									
72	オリゴ-N-アセチルグルコサミン					○						
73	オリゴガラクトチュロン酸					○						
74	オリゴグルコサミン					○						
75	γ-オリザノール			○								
76	オレガノ抽出物				○							
77	オレンジ色素						○					
78	カードラン				○							
79	海藻灰抽出物					○						
80	カウリガム	○										
81	カオリン				○							
82	カカオ色素			○								
83	カカオ炭末色素					○						
84	カキ色素							○				
85	花こう炭					○						
86	カシアガム					○						
87	ガストリックムチン							○				

*平成8年度の報告以降に海外評価がなされた

既存添加物の安全性見直し状況(品目一覧)

	品目名	平成16年度	平成19年度	平成8年度厚生科学研究			平成11年度	平成15年度	平成16年度	平成18年度	平成19年度	安全性情報 収集中
		消除	消除	試験成績から	海外評価から	起源等から	報告	報告	報告	報告	報告	
88	カタラーゼ				○							
89	活性炭				○							
90	活性白土					○						
91	ガディガム				○							
92	カテキン											○
93	カニ色素					○						
94	カフェイン(抽出物)				○							
95	カラギナン				○							
96	α-ガラクトシダーゼ				○							
97	カラシ抽出物				○							
98	カラメルⅠ				○							
99	カラメルⅡ				○							
100	カラメルⅢ				○							
101	カラメルⅣ				○							
102	カラヤガム				○							
103	β-ガラクトシダーゼ				○							
104	カルナウバロウ				○							
105	カルボキシペプチダーゼ					○						
106	カロブニンガム				○							
107	カロブ色素						○					
108	カワラタケ抽出物		○									
109	カワラヨモギ抽出物											○
110	カンゾウ抽出物				○							
111	カンゾウ油性抽出物						○					
112	カンデリラロウ				○							
113	キサンタンガム				○							
114	キシラナーゼ					○						
115	β-キシロース					○						
116	キダチアロエ抽出物											○
117	キチナーゼ					○						
118	キチン						○					
119	キトサナーゼ					○						
120	キトサン					○						
121	キナ抽出物					○						
122	キハダ抽出物					○						
123	魚鱗脂								○			
124	キラヤ抽出物				○							
125	金				○							
126	銀				○							
127	グァーガム				○							
128	グァーガム酵素分解物			○								
129	グアヤク脂				○							
130	グアヤク樹脂				○							
131	グアユーレ		○			○						
132	クローロ色素							○				
133	クエルセチン			○								
134	クサギ色素	○										
135	クチナシ黄色素			○								
136	クチナシ青色素			○								
137	クチナシ赤色素			○								
138	グッタカチュウ	○				○						
139	グッタハンカン				○							
140	グッタベルカ					○						
141	グリーンタフ					○						
142	クリストバル石					○						
143	グルカナーゼ				○							
144	クルクリン		○									
145	グルコアミラーゼ				○							
146	グルコースイソメラーゼ				○							
147	グルコースオキシダーゼ				○							
148	グルコサミン					○						
149	α-グルコシダーゼ					○						
150	α-グルコシルトランスフェラーゼ					○						
151	α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア			○								
152	β-グルコシダーゼ					○						
153	グルタミナーゼ					○						
154	γ-グルタミン				○							
155	グレープフルーツ種子抽出物											○
156	クロロ抽出物				○							
157	クロロフィリン					○						
158	クロロフィル				○							
159	クワ抽出物											○
160	くん液				○							
161	ケイソウ土					○						
162	ゲイロウ	○										
163	α-ケトグルタル酸(抽出物)	○										
164	ゲンチアナ抽出物					○						
165	高級脂肪酸				○							
166	コウジ酸	○										
167	香辛料抽出物				○							
168	酵素処理イソクエルシトリン						○					
169	酵素処理カンゾウ					○						
170	酵素処理ダイズサポニン		○									
171	酵素処理チャ抽出物					○						
172	酵素処理ナリンジン					○						
173	酵素処理ヘスペリジン					○						
174	酵素処理ルルチン(抽出物)					○						
175	酵素処理レシチン					○						

既存添加物の安全性見直し状況(品目一覧)

品目名	平成16年度 消除	平成18年度 消除	平成8年度厚生科学研究			平成11年度 報告	平成15年度 報告	平成16年度 報告	平成18年度 報告	平成19年度 報告	安全性情報 収集中
			試験成績から	海外評価から	起原等から						
176 酵素分解カンゾウ					○						
177 酵素分解ハトムギ抽出物					○				○		
178 酵素分解リンゴ抽出物			○		○						
179 酵素分解レシチン				○	○						
180 酵母細胞壁					○						
181 コウリヤン色素			○								
182 コーバル樹脂											○
183 コチニール色素				○							
184 骨炭					○						
185 骨炭色素					○						
186 コバイババールサム		○									
187 コバルト					○						
188 ゴマ柄灰抽出物					○						
189 ゴマ油不けん化物											○
190 ゴム				○							
191 ゴム分解樹脂				○							
192 コメヌカロウ				○							
193 コメヌカ酵素分解物									○		
194 コメヌカ油抽出物							○				
195 サイリウムシードガム				○							
196 ササ色素					○						
197 サトウキビロウ					○						
198 サバクヨモギシードガム							○				
199 酸性ホスファターゼ					○						
200 酸性白土				○							
201 酸素					○						
202 サンダラック樹脂								○			
203 シアナット色素									○		
204 シアノコバラミン				○							
205 シェラック				○							
206 シェラックロウ				○							
207 ジェランガム				○							
208 ジェルトン				○							
209 シクロデキストリン				○							
210 シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ			○								
211 シコン色素											○
212 L-システイン				○							
213 シン抽出物							○				
214 シタン色素			○								
215 5-シテジル酸							○				
216 ジャマイカカウシア抽出物											○
217 ショウガ抽出物				○							
218 焼成カルシウム				○							
219 植物レシチン				○							
220 植物性ステロール					○						
221 植物炭末色素				○							
222 食用カンナ抽出物	○										
223 しちごたん白抽出物						○					
224 スーパーオキシドジスムターゼ		○			○						
225 水素					○						
226 スオウ色素		○									
227 スクレロガム										○	
228 ステビア抽出物			○								
229 ステビア末					○						
230 スピルリナ色素			○								
231 スフィンゴ脂質								○			
232 生石灰				○							
233 精油除去ウイキョウ抽出物							○				
234 セイヨウワサビ抽出物											○
235 ゼイン				○							
236 セージ抽出物				○							
237 ゼオライト					○						
238 セサモール		○									
239 セサモリン											○
240 セスパニアガム					○						
241 セビオライト					○						
242 セリ抽出物		○									
243 L-セリン				○							
244 セルラーゼ				○							
245 細菌海水塩化カリウム					○						
246 細菌海水塩化マグネシウム					○						
247 ソバ柄灰抽出物					○						
248 ソルバ				○							
249 ソルビンハ				○							
250 L-ソルボース			○								
251 ダイズサポニン											○
252 ダイズ灰抽出物		○			○						
253 タウマチン				○							
254 タウリン(抽出物)					○						
255 タデ抽出物		○									
256 タマネギ色素			○								
257 タマリンドシードガム			○								
258 タマリンド色素						○					
259 タラガム				○							
260 タルク				○							
261 腸汁末				○							
262 単糖・アミノ酸複合物					○						
263 タンナーゼ					○						

既存添加物の安全性見直し状況(品目一覧)

品目名	平成16年度 消除	平成19年度 消除	平成8年度厚生科学研究 試験成績から 海外評価から 起原等から			平成11年度 報告	平成15年度 報告	平成16年度 報告	平成18年度 報告	平成19年度 報告	安全性情報 収集中
264 タンニン(抽出物)				○							
265 ダンマル樹脂											○
266 チクル				○							
267 蜜素				○							
268 チャ乾留物			○								
269 チャ種子サポニン										○	
270 チャ抽出物				○							
271 チルテ				○							
272 L-チロシン				○							
273 ツヌー				○							
274 ツヤブリシン(抽出物)			○								○
275 δ-デアミナーゼ			○								
276 低分子ゴム				○							
277 デオブロミン					○						
278 デキストラナーゼ			○								
279 デキストラン					○						
280 鉄				○							
281 デュナリエラカロテン				○							
282 電気石					○						
283 テンベ抽出物		○									
284 テンリョウチャ抽出物	○										
285 銅					○						
286 トウガラシ色素				○							
287 トウガラシ水性抽出物				○							
288 動物性ステロール					○						
289 トウモロコシ色素		○									
290 ドクダミ抽出物											○
291 トコトリエノール											○
292 d-α-トコフェロール				○							
293 d-γ-トコフェロール					○						
294 d-δ-トコフェロール					○						
295 トマト色素				○							
296 トマト糖脂質		○									
297 トラガントガム				○							
298 トランスグルコシダーゼ					○						
299 トランスグルタミナーゼ			○								
300 トリアカンスガム		○			○						
301 トリアシルグリセロールリパーゼ					○						
302 トリブシン				○							
303 トレハロース					○	○*					
304 トレハロースホスホリラーゼ					○						
305 トロロアオイ										○	
306 ナイゼリアベリー抽出物	○										
307 ナタネ油抽出物		○									
308 納豆菌ガム							○				
309 ナフサ				○							
310 生コーヒー豆抽出物				○							
311 生ダイズ抽出物		○			○						
312 ナリンジンナーゼ					○						
313 ナリンジン				○							
314 ニガーグッタ				○							
315 ニガキ抽出物											○
316 ニガヨモギ抽出物							○				
317 ニストース			○								
318 ニッケル				○							
319 ニトリナーゼ	○				○						
320 ニュウコウ											○
321 ニンジンカロテン				○							
322 ニンニク抽出物				○							
323 ノイラミニダーゼ	○				○						
324 ノルジヒドログアヤレチック酸	○										
325 パーオキシダーゼ					○						
326 パーム油カロテン				○							
327 パーライト					○						
328 ばい菌コメヌカ抽出物											○
329 ばい菌ダイズ抽出物											○
330 ハチク抽出物	○										
331 白金					○						
332 パバイン				○							
333 パフィア抽出物								○			
334 パラジウム					○						
335 パラタ	○				○						
336 パラフィンワックス				○							
337 バンクレアチン				○							
338 ヒアルロン酸			○								
339 ビートサポニン	○										
340 ビートレッド				○							
341 ビーナッツ色素	○										
342 ヒキオコシ抽出物								○			
343 微結晶セルロース				○							
344 微小繊維状セルロース					○						
345 L-ヒドロキシプロリン					○						
346 L-ヒスチジン				○							
347 ヒマワリ種子抽出物			○								
348 ヒメマツタケ抽出物								○			
349 ビメンタ抽出物				○							
350 氷核菌細胞質液	○					○					

*平成8年度の報告以降に海外評価がなされた

既存添加物の安全性見直し状況(品目一覧)

品目名	平成16年度 消除	平成19年度 消除	平成8年度厚生科学研究			平成11年度 報告	平成15年度 報告	平成16年度 報告	平成18年度 報告	平成19年度 報告	安全性情報 収集中
			試験成績から	海外評価から	起原等から						
351 ひる石					○						
352 ビンロウジュ抽出物	○										
353 ファーセララン				○							
354 ファーバルサム	○										
355 ファフィア色素						○					
356 フィシン				○							
357 フィターゼ					○						
358 フィチン(抽出物)					○						
359 フィチン酸			○								
360 フェリチン					○						
361 フェルラ酸											○
362 フクロノリ抽出物							○				
363 レフコース	○				○						
364 ブタン				○							
365 ブドウ果皮色素				○							
366 ブドウ果皮抽出物											○
367 ブドウ種子抽出物											○
368 ブラジルカンゾウ抽出物					○						
369 ブルーベリー葉抽出物		○									
370 フルクトシルトランスフェラーゼ					○						
371 フルクトシルトランスフェラーゼ処理ステビア		○			○						
372 ブルラナーゼ			○								
373 ブルラン			○								
374 プロテアーゼ				○							
375 プロバン				○							
376 プロポリス抽出物											○
377 プロメライン				○							
378 レブロリン				○							
379 粉末セルロース				○							
380 粉末バルブ		○			○						
381 粉末モミガラ					○						
382 分別レシチン				○							
383 ペカンナッツ色素						○					
384 ヘキサン				○							
385 ペクチナーゼ				○							
386 ペクチン				○							
387 ペクチン分解物					○						
388 ヘゴ・イチョウ抽出物											○
389 ヘスベリジナーゼ			○								
390 ヘスベリジン				○							
391 ヘスベレチン					○						
392 ベタイン								○			
393 ベニコウジ黄色素			○								
394 ベニコウジ色素			○								
395 ベニコキ末色素					○						
396 ベニバナ黄色素			○								
397 ベニバナ赤色素								○			
398 ベネズエラチクル				○							
399 ベバー抽出物				○							
400 ベブシン				○							
401 ヘブタン				○							
402 ベブチダーゼ			○								
403 ヘマトコッカス着色料						○					
404 ヘミセルラーゼ				○							
405 ヘム鉄					○						
406 ヘリウム				○							
407 ベンゾインガム		○									
408 ベントナイト				○							
409 ホウセンカ抽出物										○	
410 ホオノキ抽出物	○										
411 ホコシ抽出物											○
412 ホスホジエステラーゼ					○						
413 ホスホリパーゼ					○						
414 ホホバロウ									○		
415 ポラベット	○										
416 ポリフェノールオキシダーゼ					○						
417 ε-ポリリシン			○								
418 マイクロクリスタリンワックス				○							
419 マクロホモポリシスガム										○	
420 マスチック							○				○
421 マダケ抽出物	○										
422 マッサランドバチョコレート				○							
423 マッサランドババタ				○							
424 マリーゴールド色素				○							
425 マルトースホスホリラーゼ					○						
426 マルトトリオヒドロラーゼ					○						
427 ミカン種子抽出物	○										
428 未精製カルシウム				○							
429 ミックストコフェロール				○							
430 ミツロウ				○							
431 ミラクルフルーツ抽出物	○										
432 ミルラ											○
433 ムラサキイモ色素				○							
434 ムラサキトウモロコシ色素				○							
435 ムラサキヤマイモ色素				○							
436 ムラミダーゼ					○						
437 メチルチオアデノシン											○
438 メナキノン(抽出物)			○								

既存添加物の安全性見直し状況(品目一覧)

品目名	平成16年度 消除	平成18年度 消除	平成8年度厚生科学研究			平成11年度 報告	平成15年度 報告	平成16年度 報告	平成18年度 報告	平成19年度 報告	安全性情報 収集中
			試験成績から	海外評価から	起原等から						
439 メバロン酸								○			
440 メラロイカ精油					○						
441 モウソウチク乾留物					○						
442 モウソウチク炭抽出物					○						
443 モウソウチク抽出物					○						
444 木炭					○						
445 木材チップ					○						
446 モクロウ				○							
447 木灰					○						
448 木灰抽出物					○						
449 没食子酸											○
450 モミガラ抽出物		○									
451 モモ岩脂											○
452 モリン								○			
453 モンタンロウ											○
454 ヤマモモ抽出物			○								
455 油煙色素					○						
456 ユーカリ葉抽出物									○		
457 ユッカフォーム抽出物							○				
458 油種種子ロウ	○										
459 ラカンカ抽出物										○	
460 ラクトパーオキシダーゼ					○						
461 ラクトフェリン濃縮物					○						
462 ラック色素											○
463 ラノリン				○							
464 L-ラムノース					○						
465 ラムザンガム					○						
466 卵黄レシチン				○							
467 L-リシン				○							
468 リゾチーム				○							
469 リパーゼ				○							
470 リボキシゲナーゼ					○						
471 D-リボース					○						
472 流動パラフィン				○							
473 リンターセルローズ					○						
474 リンドウ根抽出物		○									
475 ルチン(抽出物)			○								
476 ルチン酵素分解物											○
477 ルテニウム					○						
478 レイシ抽出物									○		
479 レッチュデバカ				○							
480 レバン						○					
481 レモン果皮抽出物				○							
482 レンギョウ抽出物	○										
483 レンネット				○							
484 L-ロイシン				○							
485 ロースズマリー抽出物				○							
486 ログウッド色素								○			
487 ロシディンハ				○							
488 ロシン							○				
489 ワサビ抽出物			○								
	39	32	39	162	124	13	16	14	7	8	35