

食品添加物のリスク評価

内閣府食品安全委員会事務局

平成23年9月16日

1

・食品安全委員会事務局から食品添加物の安全性の考え方やリスク評価の進め方について話題提供させていただきます。

食品添加物とは

食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、品質を高めたり、おいしさに彩りを添えたりするために食品に添加されているもの

例：保存料、甘味料、着色料、香料 など

2

- ・食品添加物は、食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、品質を高めたり、おいしさに彩りを添えるため、食品に添加されるものです。
- ・食品添加物には、腐敗による食品の変質を防ぐためにソルビン酸などの保存料、食品の味を向上させるためにアスパルテームなどの甘味料、食品の魅力を増すための着色料や香料があります。
- ・では、食品添加物はいつ頃から使っているのでしょうか。

食品添加物の歴史

ヨーロッパでは、昔から「岩塩」を使って
ハムやソーセージを作っていた

理由は？

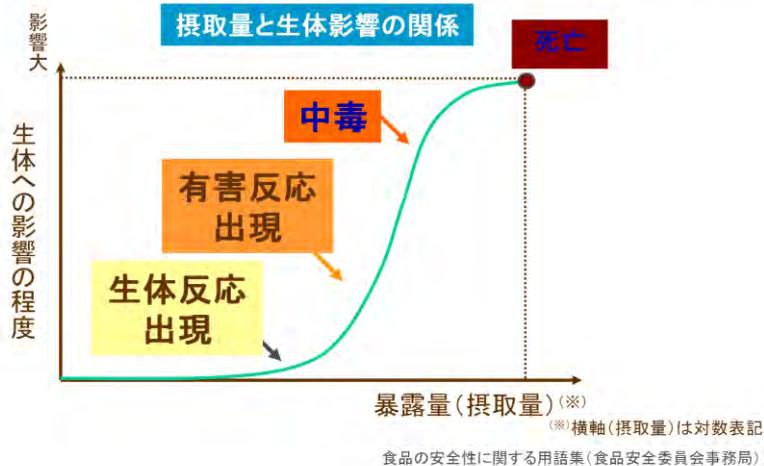
岩塩を使うと、おいしそうな色になって風味が
良くなるだけでなく、食中毒が起きにくくなることを、
昔の人は経験から知っていた
(岩塩には亜硝酸塩が含まれている)

3

- ・食品添加物の使用に関する歴史は古く、紀元前のギリシャ、ローマ時代にはワインの品質を保持するため二酸化硫黄が使用されていたそうです。
- ・また、ヨーロッパでは昔から食肉に岩塩を使って、保存食のハムやソーセージを作っていました。
- ・これは岩塩を使うと、ハムやソーセージがおいしそうな色になって、風味も良くなり、微生物の増殖も抑えることができることから、食中毒が起きにくくなることを昔の人は経験から知っていたからです。
- ・このように私たちは、昔から経験をもとに食品添加物を使用してきました。

量について考えよう

砂糖も添加物も食べる量によって、有害にも無害にもなる
どのような食品も、度を超して大量に食べると健康を害する
《どのくらいの量なら体に影響を与えないか》を知って、食べる必要がある》



- ・食品添加物に限らず、様々な化学物質を摂取する時の安全性は、量について考えることが大切です。
- ・この場合の化学物質は、今まで聞いたことのないようなカタカナの名前の物質だけでなく、NaClという化学式で表される塩や、H₂Oという化学式で表される水も含まれます。
- ・食品添加物だけでなく、塩や砂糖といった食品も化学物質ととらえることができ、食べる量によっては、有害にも無害にもなります。
- ・この図は、右側に行くと食べる量が多くなり、上側に行くと生体への影響が大きくなることを示しています。
- ・化学物質を食べる量が少ない場合は、図の水色の線が平らになっている部分であり、人間の体への影響は現れません。
- ・化学物質を食べる量が増えていくと、水色の線が上向きになり、人間の体に影響が現れて、さらに食べる量が多くなると中毒を起こしたりします。
- ・お酒を例にすると、料理に使う程度であれば特段体に影響が出るようなことはありませんが、適量飲めば食欲がわいたり、血行が良くなったり、体に反応が現れてきます。
- ・さらに大量のお酒を飲むと、二日酔いになったり、中毒になります。
- ・なお、食品添加物は、生体反応が現れるよりずっと少ない量で使用され、この図では、水色の線が平らな所の量で食品に添加されます。
- ・一方、医薬品は、人体の機能に影響を及ぼすことが目的として用いられますので、図の水色の線が立ち上がった、生体反応が現れる所より多い量で使用されます。

添加物についての不安例

- ◆ 長期間の累積が人体に及ぼすリスクは大きいのか
- ◆ 長年、摂取すると病気の原因になるのではないのか

食品安全委員会 食品安全モニターからの質問より

5

・でも、人の体に影響が出ないような少ない量であっても、本当に長期間とり続けても大丈夫なのか？という疑問を持たれる方は多いと思います。

人体に入った化学物質のゆくえ

我々の体には、排泄や代謝・分解機能があります



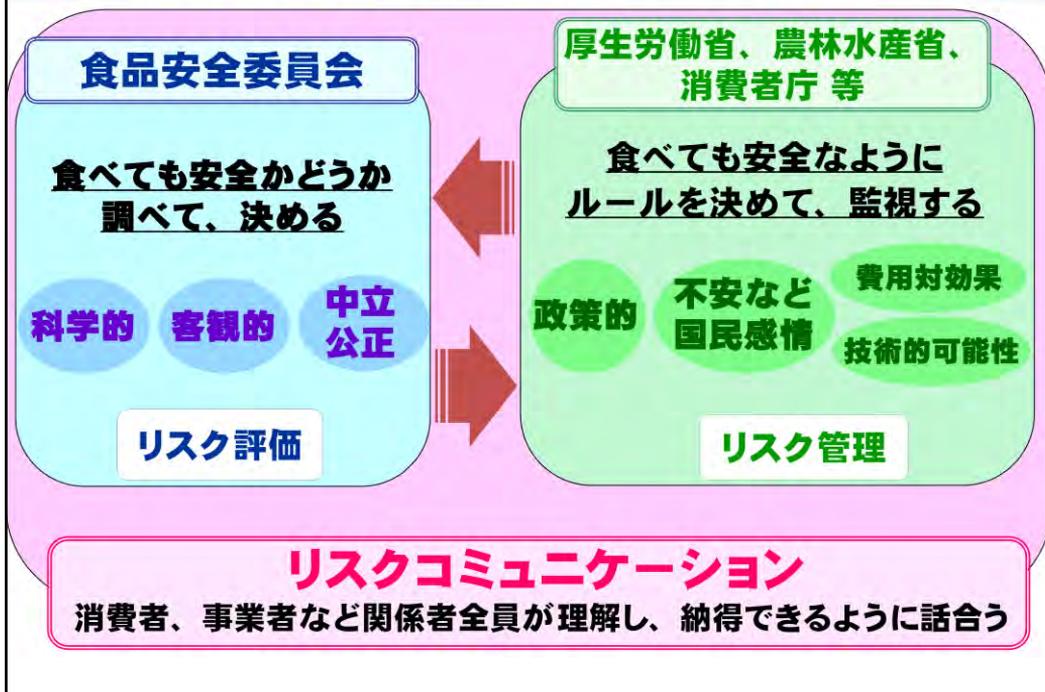
・食品添加物や農薬は、食品を介して体の中に蓄積されるといったイメージがあるようですが、人の体には化学物質を排泄、代謝、分解する能力が備わっています。

・まず、化学物質が食品とともに体内に入っても、化学物質の一部は腸管を素通りして便として排泄されてしまいます。

・化学物質の一部は、腸管から吸収されて、血液を介して肝臓、心臓などの臓器から全身を通して、腎臓から尿として排泄されます。

・また、肝臓では代謝、解毒といった体の仕組みによって、胆汁と一緒に小腸に排出されて、最終的に便として排泄されます。

食品の安全と安心を守るしくみ (リスク分析)



- ・ここから食品の安全を守る仕組み、リスク評価の進め方、食品の安全性の考え方についてお話しします。
- ・食品安全を担当する組織は、リスク評価機関とリスク管理機関に分かれています。
- ・リスク評価は食品健康影響評価ともいい、食べても安全かどうか調べて決めることで、リスク管理は食べても安全なようにルールを決めて監視することです。
- ・食品安全委員会は、リスク評価を担当しています。
- ・一方、リスク管理機関には厚生労働省、農林水産省などがあり、リスク管理機関がルールを決めたり、新しくする時は、食品安全委員会に対してルールの根拠について、評価するよう要請します。
- ・食品安全委員会は、主にリスク管理機関からの要請を受けて、中立公正な立場で、食べても安全かどうか科学的な根拠について評価を行います。
- ・厚生労働省などのリスク管理機関は、食品安全委員会の評価結果に基づいて、政策的、技術的可能性なども勘案して、食べても安全なようにルールを決めて、監視や指導を行います。
- ・以上の取組に関して、消費者の皆様、事業者の皆様と情報の共有や意見の交換を行うリスクコミュニケーションにも取り組んでいます。

食品安全委員会の主な役割

1. リスク評価

「どのくらいの量なら一生食べ続けても害が出ないか」などについて科学的に調べて話し合い、評価します
リスク評価の結果は、リスク管理機関でのルール作りのための基本になる



2. リスクコミュニケーション

リスク評価の内容や結果について、いろいろな立場の人に説明して話し合う

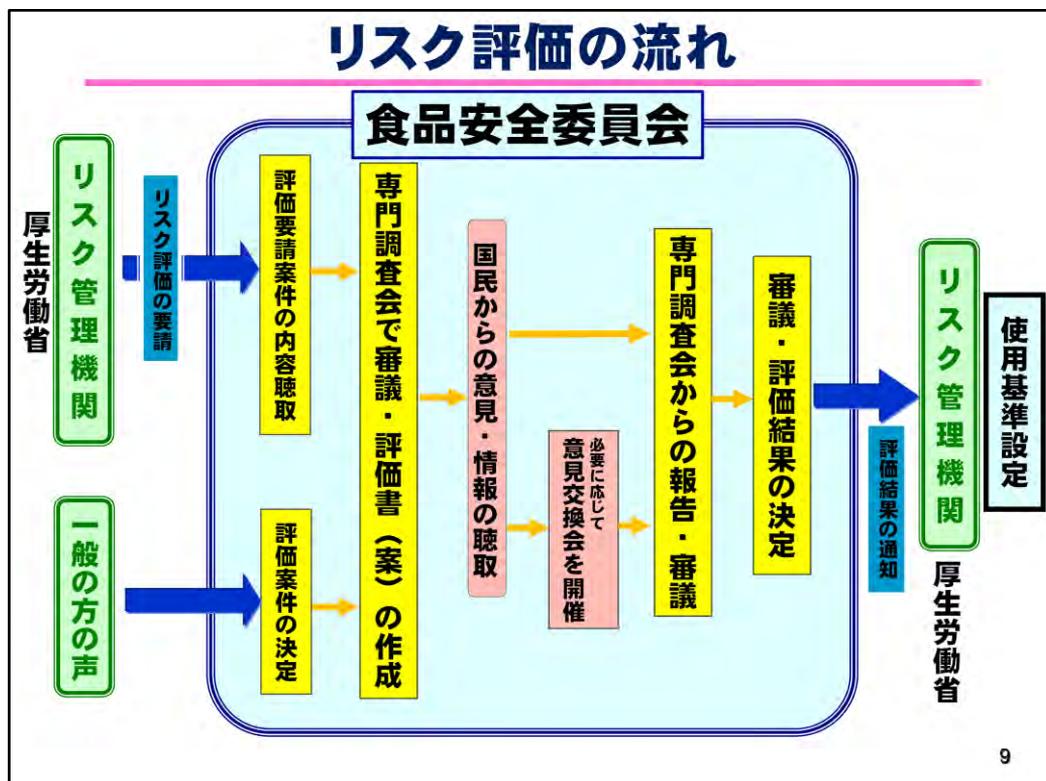


3. 緊急時対応

国民に被害や不安が広がらないように科学的な情報をいち早く伝える



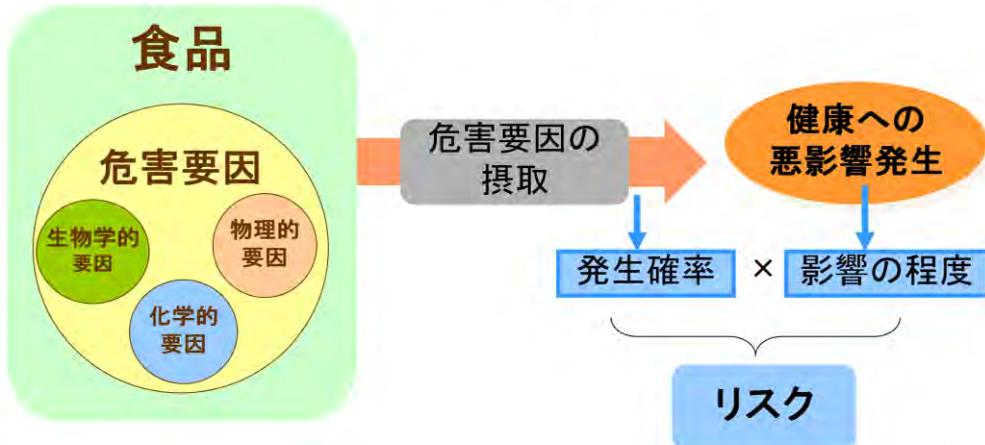
- ・食品安全委員会の主な役割についてお話しします。
- ・1つ目は、リスク評価で、化学物質の場合は、どのくらいの量であれば一生食べ続けても悪い影響が出ないかなどについて科学的に調べて話し合い、厚生労働省や農林水産省がリスクを管理するための根拠を決定します。
- ・2つ目は、リスク評価の内容や結果について様々な立場の人と意見の交換を行うリスクコミュニケーションです。
- ・3つ目は、食品の摂取を通じて重大な健康被害が生じるおそれのある場合に科学的な情報をいち早くお知らせして、被害や不安が広がらないようにする緊急時対応です。



- ・リスク評価の進め方についてお話しします。
- ・リスク評価は、一般の方の御意見をもとに評価を行う案件を決める仕組みもありますが、基本的には、リスク管理機関の要請のあった案件について評価を行います。
- ・食品添加物であれば、厚生労働省が新たな食品添加物の使用を認めるにあたって、リスク評価を食品安全委員会に要請します。
- ・食品安全委員会は、リスク管理機関からの要請を受けて、専門調査会で内外の様々な安全性に関するデータに基づいて議論を行い、化学物質であれば、その物質を一生涯食べ続けても健康に悪影響が生じない量、一日摂取許容量を定めます。
- ・専門調査会は、農薬、食品添加物、遺伝子組み換え食品、微生物・ウイルスなどの分野ごとに分かれており、評価対象に応じた専門調査会で審議して、評価案を作成します。
- ・その議論の過程や資料等は、原則公開で行いますが、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合は、非公開となることもあります。
- ・また、とりまとめの段階で、パブリックコメントや意見交換会などを行って、いただいた意見についても審議した上で、最終的に評価書として食品安全委員会で決定し、厚生労働省などのリスク管理機関にお返しします。
- ・リスク管理機関では、評価結果に基づいて使用基準の設定などが行われます。

食品のリスクとは

食品中に危害要因が存在する結果として生じる人の健康に悪影響が起きる可能性とその程度
(健康への悪影響が発生する確率と影響の程度)



食品の安全性に関する用語集(食品安全委員会事務局) ¹⁰

- ・食品のリスクについてお話しさせていただきます。
- ・食品には人の健康に危害を与える可能性のある物質、危害要因が含まれています。
- ・また、食品が人の健康に危害を与えるような状態を持っていることもあります。
- ・これには、細菌やウイルスなどの生物学的要因、農薬や食品添加物などの化学的要因、食品が気道を塞いだりする物理的要因があります。
- ・これらの危害要因の摂取により危害が発生する確率と健康への悪影響の程度を掛け合わせたものをリスクと言います。
- ・危害要因による発生確率と影響の程度は、どちらもゼロになることはありませんので、食品のリスクはゼロではありません。
- ・食品安全行政は、どんな食品にもリスクがあるという前提で、リスクを科学的に評価して、適切な管理をすべきという考えのもと進められています。

リスク評価はどのように行われるのか

- 危害要因は何か
- 動物実験から有害作用を知る
- 動物実験等から無毒性量を推定する
- 安全係数（不確実係数）を決める



一日摂取許容量（ADI）を設定する

- どの位摂取しているのか（^{ばくろ}暴露評価）

11

- ・食品添加物のリスク評価は、具体的にどのように行われているかお話しします。
- ・まず、危害の要因を決定します。
- ・食品添加物の代謝物についても危害要因となり得るか調べて審議します。
- ・次に動物実験のデータから危害要因の有害作用を確認します。
- ・人体実験をするわけにはいかないので、動物実験の結果から、摂りすぎるとどんな悪い影響が生じるのかを見ていきます。
- ・動物実験の結果からは、何段階かの異なる投与量を長期間繰り返し与えた時の生体への影響、複数世代にわたる生殖能や胎児への影響、発がん性などを確認します。
- ・そして、動物実験で有害影響が認められなかった最も多い投与量である無毒性量を求めます。
- ・次に動物実験のデータを人へ当てはめることと、子供と大人の差などの個体差を考慮することから安全係数を設定します。
- ・無毒性量に安全係数を反映して、安全側に立った量を一日摂取許容量、ADIとして、食品添加物の使用基準を決める際の科学的な根拠にします。
- ・また、私たちの食事の状況を調べるとともに、様々な食品中の食品添加物量を測定して、食品添加物をどのくらい摂取しているか調べています。これを暴露評価と言います。

一日摂取許容量とは

ヒトがある物質を毎日一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一日当たりの摂取量のこと



食品の安全性に関する用語集(食品安全委員会事務局) 12

- ・一日摂取許容量、ADIについてお話しします。
- ・ADIは、人がある物質を毎日一生涯取り続けても、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一日当たりの摂取量のことです。
- ・ADIは、ネズミやイヌなど複数の動物で様々な毒性試験をして得られた無毒性量から導き出されます。
- ・無毒性量は、動物の健康に悪影響を与えない最も多い量で、これを人にあてはめる際は、動物と人の差を考慮する必要があります。
- ・さらに子供と大人などの個体差も考慮した安全係数100をとって、無毒性量の1/100を、人が一生の間、毎日取り続けても健康に悪影響が出ない量であるADIとしています。

リスク評価の具体例：ソルビン酸カルシウム

- 保存料として、以前からソルビン酸、ソルビン酸カリウムが加工食品に使用されている
- リスク評価に使用した安全性試験
反復投与毒性、生殖毒性、発がん性、遺伝毒性など
- 試験データからわかった無毒性量
2500mg/kg 体重/日
- 安全係数(不確実係数)
100
- ソルビン酸のグループとしての一日摂取許容量(ADI)
25 mg/kg 体重/日(ソルビン酸として)

13

- ・リスク評価について、ソルビン酸カルシウムを例にとってお話しします。
- ・ソルビン酸は、以前から保存料としてソルビン酸カリウムとともに使用されてきました。
- ・ソルビン酸カルシウムは、ソルビン酸にカルシウムが付いたものです。
- ・ソルビン酸は、水に溶けにくい食品添加物ですが、カリウムやカルシウムが付いたソルビン酸は水に溶けやすくなる特徴があります。
- ・食品添加物を食品に加える場合、水に溶けやすい方が利用しやすいこともあります。
- ・ソルビン酸カルシウムの安全性を調べるために、ソルビン酸カルシウムを繰り返し与えて毒性を観察する反復投与毒性試験、生殖能や胎児への影響を調べる生殖毒性試験、体内に悪性腫瘍を発生させるかどうか調べる発がん性試験、遺伝子に変化を与えて細胞または個体に悪影響をもたらすかを調べる遺伝毒性試験などのデータを見ていきました。
- ・これらの試験データから得られた無毒性量は、1日当たり、体重1kg当たり2500mgでした。
- ・ソルビン酸カルシウムは、ソルビン酸カリウムと同様にソルビン酸として体内に取り込まれるため、ADIは、ソルビン酸、ソルビン酸カリウムを含むグループとして評価されました。
- ・ソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウムのグループとしてのADIは、1日当たり、体重1kg当たり2500mgの無毒性量を安全係数の100で割って、1日当たり、体重1kg当たり25mgと決定されました。

食品添加物の使用基準はどうやって決めるのか

- 食品添加物の使用基準は厚生労働省が決めます
- 厚生労働省が国民健康・栄養調査などから各食品の摂取量を調べ、それに基づいて食品添加物の摂取量を推定
- 食品添加物の推定摂取量が一日摂取許容量(ADI)を下回るように考慮して、必要に応じ、食品添加物ごとに使用基準を定めます

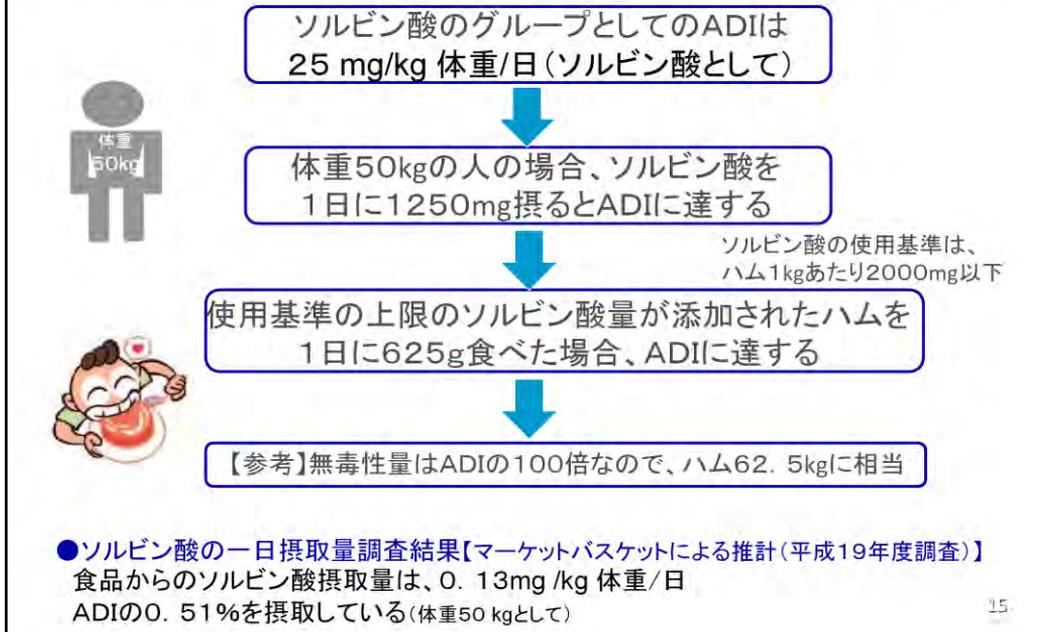
食品添加物の種類	ADI (mg/kg体重/日)	1日あたりの摂取許容量(日本人の平均体重50kgの場合)	日本人1人あたりの平均1日摂取量	摂取許容量に占める摂取量の割合(1日あたり)
ソルビン酸	25mg	1250mg	6.35mg	0.51%
アスパルテーム	40mg	2000mg	0.05mg	0.003%
赤色2号	0.5mg	25mg	0.005mg	0.02%

厚生労働省の調査(平成18・19年)

14

- ・ADIに基づいて、食品添加物の使用基準はどのように決められるのでしょうか。
- ・食品添加物の使用基準は、厚生労働省が決めます。
- ・厚生労働省が実施する国民健康・栄養調査などのデータから得られた各食品の摂取量をもとに食品添加物の摂取量を推定します。
- ・そして、食品添加物の推定摂取量がADIを下回るように食品添加物ごとに必要に応じて使用基準を定めていきます。
- ・使用基準は、使用できる食品の種類、食品に対する使用量や使用濃度の制限、使用目的についての制限、使用方法についての制限が必要に応じて組み合わされて定められます。
- ・例えば、ソルビン酸のADIは、毎日、体重1kg当たり25mgなので、体重50kgの人の場合、1日当たりの摂取許容量は、1250mgとなります。
- ・ソルビン酸における日本人の平均1日摂取量は、6.35mgで、これはADIの0.51%に当たり、人が毎日一生懸命食べ続けても健康への悪影響が出ない量であるADIを大幅に下回っています。

食べる量から一日摂取許容量（ADI）を考える



- ・食べる量からADIを考えてみます。
- ・ソルビン酸のADIは、1日当たり、体重1kg当たり25mgです。
- ・体重50kgの人の場合、ソルビン酸を1日に1250mg摂るとADIに達します。
- ・ハムを例にすると、ソルビン酸の使用基準は、ハム1kg当たり2000mg以下です。
- ・使用基準の上限のソルビン酸量が添加されたハムを625g食べた場合、ADIに達しますが、ADIは、毎日一生涯にわたって摂取し続けるという条件での摂取量です。
- ・なお、無毒性量では、ADIの100倍になりますのでハム62.5kgに相当します。

リスクコミュニケーションの取組み

食品安全委員会からのお知らせ

メールマガジン登録会員募集！(無料)

委員会・調査会の公開
(傍聴・議事録公開)

The screenshot shows the homepage of the Food Safety Commission (FSC). On the left side, there is a '重要なお知らせ' (Important Notice) section. In the center, there is a 'お知らせ' (Notice) section with a list of recent updates. On the right, there is an 'FSC For You' section with various service icons. At the bottom, there is a '登録はこちら' (Register Here) button, which is highlighted with a red box and a red arrow pointing to it from the text below.

リスクコミュニケーション専門調査会 (第50回) 議事録

1. 日時及び場所
平成25年11月7日 (金) 10:30~12:30
食品安全委員会第40号会議室

2. 出席者

＜専門委員 (11名) 出席者＞	石井 康雄 (いしい やすし)
青柳 久 (あおやなぎ ひさひ)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
森本 英樹 (もりもと ひであき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)
藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	近藤 謙子 (こんどう けんこ)

【出席者の専門委員会 (4名)】

藤原 博之 (ふじわら ひろゆき)	多賀野 信彦 (たがの のぶひこ)	中野 信彦 (なかの のぶひこ)
近藤 謙子 (こんどう けんこ)	菅野 昌 (すがの 昌)	いずみ 信彦 (いずみの のぶひこ)

＜専門委員 (11名)＞

出席 青柳 (あおやなぎ ひろゆき)

出席 石井 (いしい やすし)

出席 藤原 (ふじわら ひろゆき)



食品安全委員会 季刊誌

- ・食品安全委員会では、委員会、専門調査会の資料や議事録をホームページで公開したり、評価の結果を分かりやすく解説した季刊誌「食品安全」を発行しています。
- ・季刊誌「食品安全」はホームページからご覧になれます。
- ・また、毎週金曜日にメールマガジンを発行しています。
- ・トップページの左側にある食品安全e-マガジンのコーナーを見てくださいとメールマガジンの登録ができるようになっています。
- ・メールマガジンではタイムリーな情報を提供していますので、ぜひ登録をお願いします。



ご静聴ありがとうございました