

「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明らかな場合」に該当する添加物の安全性評価についての考え方

第 1 日本国内での評価について

- 1 「添加物に関する食品健康影響評価指針」(以下「評価指針」という。)では、「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明らかな場合」(以下「食品常在成分等」とする。)に該当する添加物の評価に必要な資料等について、考え方を以下のとおりまとめている。

第一章 総則 (抄)

第 5 評価に必要な資料等の考え方

- (1) 当該添加物が食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合には、試験の一部について省略することができる。科学的に明らかか否かは、平成 8 年厚生省ガイドラインの表 2 の事項について検討の上判断する。

- 2 また、「平成 8 年厚生省ガイドライン」では、食品常在成分等の添付資料の範囲について以下のとおりまとめている。

IV 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 (抄)

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。

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。

- 3 以上のとおり、平成8年厚生省ガイドラインでは、省略できる試験の一部について明示している一方、評価指針では、食品常在成分等について、「試験の一部について省略することができる」との記載に留めている。

第2 国際機関等における評価について

1 JECFA における評価

1966年の第10回会合において、JECFAは、食品常在成分等であることが示された添加物の評価にあつては、通常毒性試験成績は必要でないとしている。なお、当該添加物が毒性のある物質を産生するおそれがある場合、短期試験の実施の必要性を示唆している。（別紙1）

2 米国における評価（食品常在成分等に関するものではないため参考）

2006年、FDAは、添加物の分類ごとに必要となる毒性試験の概要表を公表している。添加物の分類にあつては、その添加物の化学構造、摂取量等によって3分類としている。コンサーンレベルが低度（I）と分類される添加物について、「遺伝毒性試験」と「げっ歯類を用いた短期毒性試験」の実施を推奨している。（別紙2）

(別紙 1)

FAO and WHO (ed.), Technical Report Series 373, FAO Nutrition Meetings Report Series 43, Specifications for the identity and purity of food additives and their toxicological evaluation: some emulsifiers and stabilizers and certain other substances, Tenth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, 11-18 October 1966, WHO, Geneva, 1967; pp.12-13.

参考 : http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_373.pdf

(別紙 2)

U.S. Food & Drug Administration: Guidance for industry: Summary table of recommended toxicological testing for additives used in food. June 2006.

参考 :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm054658.htm>