

## 添加物の評価において「評価に必要な資料」の省略等を行った過去の事例について

平成 25 年 10 月 17 日  
内閣府食品安全委員会事務局評価第一課

「添加物に関する食品健康影響評価指針」（2010 年 5 月 27 日 食品安全委員会決定。以下「指針」という。）においては、「評価に必要な資料」として別表 1 と 2 を示している。

食品安全委員会においては、これまで指針に基づく評価を実施してきたが、各添加物の特性を踏まえ、「評価に必要な資料」を省略等して評価を行った過去の事例について明確化する。

- I. 「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事が科学的に明らかな場合」に該当することが認められた事例
1. ひまわりレシチン（2013 年 7 月 30 日評価結果通知）
  2. グルタミンバルリルグリシン（2013 年 8 月 5 日評価結果通知）

「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事が科学的に明らかな場合」（以下「食品常在成分等」とする。）に該当すると判断した上で、指針 第 1 章第 5 「評価に必要な資料等の考え方」 1（1）の規定に基づき、別表 1 の「安全性に係る知見 2 毒性」のうちの一部の資料を省略して評価を行った。

- (1) 指針では、食品常在成分等と判断するために「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 22 日衛化第 29 号）」の表 2 の事項について検討を行なう必要があるとしているが、その判断に用いた資料は、それぞれ以下のとおり。

① ひまわりレシチン

- a. レシチンに関する書籍
- b. 推定一日摂取量 など

② グルタミンバルリルグリシン

- a. 人口胃液による消化試験成績
- b. 人工腸液による消化試験成績
- c. ヒト小腸粘膜ホモジネート添加試験成績

d. ヒト小腸粘膜マイクロソーム画分添加試験成績

e. 食品成分の分析試験

f. 推定一日摂取量 など

(2) 毒性試験成績として用いた資料は、以下のとおり。

① 遺伝毒性試験成績

② 28日間反復投与毒性試験成績

なお、添加物「ひまわりレシチン」については、指定等要請者からヒトにおける知見が提出されており、当該知見も検討に含めることとした。

II. 評価対象となる添加物の主成分を被験物質とした試験成績が不足しており、塩違いの物質を被験物質とした試験成績を用いて評価を行った事例

1. サッカリンカルシウム (2011年8月25日評価結果通知)

2. 硫酸カリウム (2013年1月21日評価結果通知)

3. 酸化カルシウム及び酢酸カルシウム (2013年4月15日評価結果通知)

当該添加物の主成分を被験物質とした十分な試験成績を入手することができなかったが、物理化学的性質や体内動態に関する知見をもとに、酸と塩基に分解すると推定されたことから、表に示す塩違いの物質を被験物質とした試験を用いて総合的に検討を行うことが可能であると判断した。

添加物名	塩違いの物質
サッカリンカルシウム	サッカリン サッカリンナトリウム
硫酸カリウム	硫酸アンモニウム 硫酸マグネシウム 硫酸ナトリウム 塩化カリウム グルコン酸カリウム
酢酸カルシウム、 酸化カルシウム	塩化カルシウム 酸化カルシウム 炭酸カルシウム クエン酸カルシウム グルコン酸カルシウム 水酸化カルシウム 第二リン酸カルシウム 酢酸 など

