

平成 2 9 年 7 月 1 2 日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

添加物専門調査会

座長 梅村 隆志

「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」について

食品安全基本法第 2 1 条第 1 項に規定する基本的事項（平成 2 4 年 6 月 2 9 日閣議決定）において、食品安全委員会は食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとされています。今般、当専門調査会において、別添のとおり「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」を取りまとめましたので報告します。

附則 加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方

添加物のうち加工助剤¹として使用する殺菌料及び抽出溶媒（以下「殺菌料等」という。）については、本指針に基づき、安全性評価を行ってきたところである。今般、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究として、「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」（主任研究者：梅村隆志 国立医薬品食品衛生研究所）が実施され、研究成果として、加工助剤に関する国際的評価方法に係る調査報告書²を参考に、加工助剤の評価手法の新指針案が取りまとめられた。この研究成果を基に、添加物専門調査会では、殺菌料等の安全性に係る知見、一日摂取量の推計及び食品健康影響評価について、次のとおり取り扱うこととする。

安全性に係る知見

第2章 第2「安全性に係る知見」に従う。ただし、第1章 第4「添加物の食品健康影響評価に際しての考え方」の8に「添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物についても、評価の必要性の有無について検討を行う。添加物の安定性及び食品中における安定性についても確認し、安定でない場合には、主な分解物の種類及び生成程度について検討を行う。」と記載されている。殺菌料等の評価においては、特に、使用中に生じる可能性のある分解物等の評価が必要となることがある。

一日摂取量の推計

第2章 第4「一日摂取量の推計」を適用せず、原則として、残留試験の結果から最終食品において想定される最大残留量を計算し、最大残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。残留値が検出限界値以下である場合は、原則として検出限界値を最大残留量とする。食品の一日摂取量は、国民健康・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。使用中に生じる可能性がある分解物等についても、原則として、残留試験の結果から最大残留量を計算し、残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて分解物等の一日摂取量を推計する。一日摂取量の推定に当たっては、最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重を用いる。

食品健康影響評価

原則として、第1章 第7「リスク判定」1「ADIの設定の考え方」を適用せず、

¹ 本附則においては、食品の加工の際に使われる食品添加物のうち、次の条件のいずれかに合うものをいう。（食品の安全性に関する用語集（第5.1版）（平成28年4月食品安全委員会）から）

- 1）最終的に食品として包装する前に食品から除去されるもの
- 2）食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、その成分の量が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの
- 3）最終食品中に、ごく僅かなレベルでしか存在せず、その食品に影響を及ぼさないもの

² 梅村 隆志ら、平成27年度 食品健康影響評価技術研究「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」（課題番号 1502）平成28年3月

以下のようにばく露マージンの評価を行う。

- (1) 毒性試験を総合的に評価した結果、複数の NOAEL が得られた場合は、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として最小の NOAEL を評価に用いる。
- (2) NOAEL と一日摂取量とを比較してばく露マージンの評価を行う。ただし、殺菌料及び抽出溶媒が食品の製造過程において除去・分解される場合は、一日摂取量の推計は過剰な見積もりになることがある。

加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方に関する審議結果
（案）についての意見・情報の募集について

1. 実施期間 平成 29 年 3 月 8 日～平成 29 年 4 月 6 日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 4 通
4. 意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

	意見・情報の概要※	専門調査会の回答
1	許可しないでください。体内では複合されます。日本は世界一の食品添加物の国です。	（1 及び 2 への回答） 「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 22 年 5 月 27 日）の第 1 章 第 4 「添加物の食品健康影響評価に際しての考え方」において、「添加物を複数摂取した場合の有害な影響については、食品安全委員会の平成 18 年度食品安全確保総合調査「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」報告書に基づき、個々の添加物の評価を十分に行うことで、添加物の複合摂取による影響についても実質的な安全性を十分確保することが可能と考えられる。ただし、添加物を複数摂取した場合のリスクに関する知見がある場合は、必要に応じて評価を行う。」としています。
2	食品添加物をこれ以上許可しないでください。体内では複合されます。	
3	1. 案で使われる加工助剤の定義は食品の安全性に関する用語集から取られているが、FAOの定義を採用するべきである。	（3 及び 4 への回答） （1. について） 本案で対象とする加工助剤の範囲については、「食品の安全性に関する用語集」を基に示していますが、FAO/WHO が対象とする加工助剤の範囲とも整合しているものと考えています。 （2. について） 本案は、p 1 に記載のとおり、加工助剤のうち殺菌料及び抽出溶媒を対象とし、それぞれの国際的評価方法を基に取りまとめられたものであり、国際的に用いられている評価方法と整合しているものと考えています。
	2. 案では加工助剤についての評価について留意すべき点が述べられている。しかし国際的には添加物と加工助剤については違うカテゴリーとして評価が行われ異なる資料が求められているが、その点については考慮されていない。より科学的でかつ迅速な評価を行うにあたり、日本以外の国際的に用いられている方法の採用も考慮されるべきである。	
	3. 本件は食の安全の見地から重要な	

	案件であり、直接的ではないかもしれないが、間接的に起こる貿易上の影響を鑑みると、速やかに WTO SPS 通報を行なうべきである。	(3. について) SPS 協定においては、加盟国は、衛生植物検疫措置のうち提案された衛生植物検疫上の規制 (sanitary or phytosanitary regulation) について、国際的な基準、指針若しくは勧告が存在しない場合又は当該提案された規制の内容が国際的な基準、指針若しくは勧告の内容と実質的に同一でない場合において、当該規制が他の加盟国の貿易に著しい影響を及ぼすおそれがあるときは、当該規制について事務局を通じて他の加盟国に通報することとされています。 本件はこれまで実施してきた食品健康影響評価の考え方の明確化を図るものであり、これまでの運用を新たに見直すものではないことから、WTO SPS 通報は不要であると考えています。
4	1. 案の中で使われる加工助剤の定義は食品の安全性に関する用語集から取られているが、Codex の定義が使われるべきであり、それに沿ったものが対象とされるべきである。 2. 案では加工助剤についての評価について留意すべき点が述べられている。しかし国際的には添加物と加工助剤については違うカテゴリーとして評価が行われ異なる資料が求められているが、その点については考慮されていない。より科学的でかつ迅速な評価を行うにあたり、日本以外の国や国際的に用いられてる方法の採用も考慮されるべきである。 3. 本件は食の安全の見地から重要な案件であり、直接的ではないかもしれないが、間接的に起こる貿易上の影響を鑑みると、速やかに WTO SPS 通報を行なうべきである。	

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。