

添加物に関する食品健康影響評価指針で定義されている用語について

添加物に関する食品健康影響評価指針（以下「添加物評価指針」という。）第1章第2で定義されている用語の中には、食品の安全性に関する用語集（用語集）に掲載されているものがある。また、他の指針（例えば、食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針）では、用語の定義とは別に、「（参考）用語の説明及び関係資料」として、用語集に記載されていない専門用語の説明をしている。

そこで、添加物評価指針の改訂に当たり、定義されている用語について、以下のとおり分類して、改訂することideいかげしょうか。

◎ 引き続き、添加物評価指針本文に定義を記載する

1 添加物、1 6 国際汎用添加物

○ 添加物評価指針別紙として「（参考）用語の説明及び関係資料」を作成し、ここで用語の説明をする

1 1 WOE

● 定義又は用語の説明をせず、用語集を参照する。なお、「1 5 平成8年厚生省ガイドライン」は今回削除予定です。

2 一日摂取許容量、3 耐容上限量、4 無毒性量、5 最小毒性量、6 ベンチマークドーズ、7 実質安全量、8 毒性指標、9 安全係数、
1 0 MOA、1 2 GLP、1 3 疫学、1 4 JECFA、1 5 平成8年厚生省ガイドライン

1 添加物

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 添加物 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第4条第2項に規定する食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物。	食品添加物 Food Additive 【最終更新日 2016年4月】 食品添加物は、食品を加工する際、保存性を高める（酸化防止剤としてのビタミンC等）、色、味、香りを良くする（かまぼこの赤い色、ソフトドリンクの香り等）、（ソース等に）とろみをつける等のために添加される。豆腐の製造に必要な「にがり」も食品添加物であり、かんきつ等の輸送中のカビ発生防止のために使用される農薬も食品添加物として規制されている。 食品添加物には、指定添加物（リスク評価を行った上で指定される。）、既存添加物（以前から日本で広く使用されており、長い食経験があるもの。にがり、カラメル等。既存添加物リストの項参照）、一般飲食物添加物（一般の食品を、添加物として使用するもの。いちご果汁や寒天等）、天然香料（動植物から得られる天然物質で、食品に香りをつける目的で使用されるもの。バニラ香料、ジンジャー等）がある。 厚生労働省は、使用が認められた食品添加物について、国民一人当たりの摂取量を調査して、ADIの範囲内であることを確認している。また、使用した食品添加物は表示が義務付けられている。	

◎ 現行の添加物評価指針の定義は、食品衛生法との関連が明確であり、現行のとおりとしてはどうか。

2 一日摂取許容量 (ADI : acceptable daily intake)

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
2 一日摂取許容量 (ADI : acceptable daily intake) 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。	許容一日摂取量 (一日摂取許容量) ADI : Acceptable Daily Intake 【最終更新日 2019 年 8 月】 食品の生産過程で意図的に使用する物質 (食品添加物等)、又は使用した結果食品に含まれる可能性のある物質 (残留農薬等) について、ヒトが一生涯にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられる 1 日当たりの物質の摂取量のこと。体重 1kg 当たりの量で示される (mg/kg 体重/日)。 通常、毒性試験から導き出される無毒性量 (NOAEL) 等の POD (Point of Departure) を安全係数 (SF) で除して算出する。毒性学的 ADI ともいう。 (微生物学的 ADI) 抗菌性物質について、健康なヒトの腸内細菌の発育を阻止する濃度を基に、ヒトの腸内細菌に影響を与えない量を評価して設定する ADI。 抗菌性物質の評価では、毒性学的 ADI と微生物学的 ADI を算出し、両者が異なる場合は、値の低い方をその物質の ADI とする。 (グループ ADI) 類似した毒性を示す化学物質群について、毒性の強さ、化学構造、毒性メカニズム等から相加的な毒性と判断される場合、それらの積算摂取量を制限するために物質群として設定する ADI。「オキシテトラサイクリン、クロルテトラサイクリン及びテトラサイクリン」等の例がある。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

3 耐容上限量

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
3 耐容上限量 (UL: tolerable upper intake level) 健康障害をもたらす危険がないとみなされる習慣的な摂取量の上限を与える量。	耐容上限摂取量 UL: Upper Level of Intake, Tolerable Upper Level of Intake 【最終更新日 2016年4月】 ビタミンやミネラル等の栄養素は、取り過ぎると過剰症等の健康障害を引き起こすことがある。耐容上限摂取量は、ほとんど全ての人に健康上悪影響を及ぼす危険がないこれらの栄養素の一日当たりの最大摂取量のこと。通常は、 $\mu\text{g}/\text{日}$ 又は $\text{mg}/\text{日}$ で表される。許容上限摂取量ともいう。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

4 無毒性量

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
4 無毒性量 (NOAEL: no observed adverse effect level) ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められなかった最大の投与量。	無毒性量 NOAEL: No-Observed-Adverse-Effect Level 【最終更新日 2016年4月】 ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、有害影響が認められなかった最大投与量のこと。通常は、様々な動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とする。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

5 最小毒性量

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
5 最小毒性量 (LOAEL : lowest observed adverse effect level) ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて毒性試験を行ったとき、有害影響が認められた最小の投与量。	最小毒性量 LOAEL : Lowest-Observed-Adverse-Effect Level 【最終更新日 2016 年 4 月】 ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、毒性学的な有害影響が認められた最小投与量のこと。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

6 ベンチマークドーズ

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
6 ベンチマークドーズ (BMD : benchmark dose) 毒性発現率と摂取量の相関性に数理モデルを適用して算出される、一定の毒性発現率での摂取量。	ベンチマークドーズ BMD : Benchmark Dose 【最終更新日 2018 年 10 月】 ある有害影響の発現率（発生頻度）又はある生物学的な影響に関する測定値について、バックグラウンド反応に比して一定の反応量の変化（BMR）をもたらす化学物質等のばく露量。用量反応関係に数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線を基に算出される。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

7 実質安全量

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
7 実質安全量（VSD：virtually safe dose） VSD は、遺伝毒性発がん物質には閾値が存在しないという立場から出発した評価手法であり、個人が食品中の最大許容残留量を生涯にわたり摂取している場合のリスクレベル（10 万分の 1 又は 100 万分の 1 というような低い確率）でがんを発生させる用量。	実質安全量 VSD：Virtually Safe Dose 【最終更新：2016 年 4 月】 閾値が存在しない遺伝毒性発がん物質等の毒性に対し、生涯にわたり摂取した場合のリスクが、許容できるレベルとなるようなばく露量のこと。発がん性の場合、10 万分の 1 あるいは 100 万分の 1 というような低い確率で発生させるばく露量となり、通常の生活で遭遇する稀なリスクと同程度の非常に低い確率となるようなばく露量（実質的に安全な量）と解釈される。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

8 毒性指標

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
8 毒性指標（エンドポイント） 評価対象物質のばく露影響の指標として用いる観察可能又は測定可能な生物学的事象又は化学的濃度。	エンドポイント Endpoint 【最終更新日 2019 年 8 月】 有害影響を評価するための指標となる、観察又は測定可能な生物学的事象。食品のリスク評価においては、通常、各種毒性試験において有害影響と判断される生物学的事象をエンドポイントとして、POD（Point of Departure）を設定する根拠とする。エンドポイントは必ずしも明らかな有害影響とは限らず、ばく露が増大すれば有害影響の発生につながる生理学・生化学的変化を指すこともある。毒性指標ともいう。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

9 安全係数

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
9 安全係数 ある物質について、ADI等を設定する際、NOAELに対して、更に安全性を考慮するために用いる係数。	安全係数 SF : Safety Factor (不確実係数 UF : Uncertainty Factor) 【最終更新日 2019年8月】 ある物質について、許容一日摂取量 (ADI)、急性参照用量 (ARfD)、耐容一日摂取量 (TDI) 等の健康影響に基づく指標値 (HBGV) を設定する際、無毒性量 (NOAEL) 等の POD (Point of Departure) に対して、動物の種差や個体差、その他の不確実性を考慮し、安全性を確保するために用いる係数のこと。POD を安全係数 (SF) 又は不確実係数 (UF) で除すことで HBGV を求める。SF は ADI や ARfD の、UF は TDI の算出に用いる。 動物実験のデータを用いて HBGV を求める場合、動物とヒトとの種差と、ヒトにおける個体差を考慮して、SF/UF として 100 が一般に使われている。ヒトの試験データを用いたため種差を考慮しない場合等では、100 より小さい値を用いることもある。一方、毒性データが不十分なときや、毒性が重篤な場合等には、係数を追加することもある。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

1 0 MOA

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 0 MOA (mode of action) 化学物質の生体への作用機序。	MOA Mode of Action 【最終更新日 2019 年 8 月】 化学物質の生体への作用機序。有害物質に生体がばく露されたときに、分子レベルから個体レベルに至る一連の事象が生起して生体影響が生じるが、その過程で鍵となる事象を含めた有害影響の起こり方の説明。	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

1 1 WOE

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 1 WOE (weight of evidence) (証拠の重み付け) による評価 証拠となる情報の重要性に基づいて評価を行うこと。	(なし)	

- リスク評価で一般的に用いられる用語であり、添加物評価指針において定義をするには及ばないが、用語集には収載されていないので、参考として用語の説明をしてはどうか。

1 2 GLP

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 2 GLP (good laboratory practice) 化学物質に対する各種安全性試験成績の信頼性を確保するために、試験所が備えるべき試験設備、機器、試験施設の組織及び人員、操作の手順等に関する基準を定めたもの。	優良試験所規範 GLP : Good Laboratory Practice 【最終更新日 2019 年 12 月】 化学物質等に対する各種安全性試験成績の信頼性を確保するために、試験施設が備えるべき試験設備、機器、試験施設の組織及び人員、操作の手順等に関する基準を定めたもの。試験施設が GLP に従って運営されているかどうかは、管轄する省庁又は関連組織による実地・書面の調査により確認される。 我が国の食品安全分野では、農薬、動物用医薬品、飼料添加物の分野で制度化されている。 食品安全委員会は、基本的には、GLP 対応施設等で実施された試験結果の提出を申請者等に求めている。 (参考) OECD ウェブサイト Good Laboratory Practice (GLP) https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm	

- リスク評価で用いられる基本的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

1 3 疫学

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 3 疫学 人間集団の中で起こる健康に関連する様々な問題の頻度と分布、それらに影響を与える要因（例えば、食事、喫煙、飲酒など）を明らかにして、健康に関連する問題に対する有効な対策に役立てる学問。	疫学 Epidemiology 【最終更新日 2016 年 4 月】 人間集団の中で起こる健康に関連する様々な問題の頻度と分布、それらに影響を与える要因（例えば、喫煙、飲酒等）を明らかにして、健康に関連する問題に対する有効な対策に役立てる学問のこと。	

- 一般的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

1 4 JECFA

現行の添加物評価指針の第1章第2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 4 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA : joint FAO/WHO expert committee on food additives) FAO と WHO が合同で運営する専門家の会合であり、添加物、汚染物質、動物用医薬品などのリスク評価を行い、FAO、WHO、それらの加盟国及びコーデックス委員会に対して科学的な助言を行う機関。	JECFA : FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives FAO と WHO が合同で運営する専門家の会合として、1956 年から活動を開始している。コーデックス委員会からの要請を受け、独立した機関として、食品添加物、汚染物質、自然毒及び動物用医薬品に関するリスク評価を行っている。通常は年 2 回分野別に開催している。	用語集のうち、「関係機関」に記載されている。

- 一般的な用語であり、添加物評価指針からは削除し、用語集を参照することとしてはどうか。

1 5 平成 8 年厚生省ガイドライン

現行の添加物評価指針の第 1 章第 2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 5 平成 8 年厚生省ガイドライン 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）	（なし）	

今回の添加物評価指針改訂に伴い、平成 8 年厚生省ガイドラインは参照せず、同ガイドラインの内容のうち、必要な事項は添加物評価指針に記載することを想定しており、添加物評価指針から削除することideいがかか。

1 6 国際汎用添加物

現行の添加物評価指針の第 1 章第 2	食品の安全性に関する用語集	備考
1 6 国際汎用添加物 2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる添加物。厚生労働省は、これらについて、企業等からの要請を待つことなく、指定に向けた検討を開始する方針を示している。	（なし）	

◎ 用語集に収載されておらず、また、一般的に用いられる用語でもない。評価の対象となる添加物の一区分であり、定義することが適当と考えられるので、現行のとおりとしてはどうか。