

栄養強化を目的とする食品添加物について 健康影響評価のための指針ができました

現在の食生活において、様々な目的で使われている食品添加物。近年、高齢化の進展等を背景に、介護用食品等、栄養強化を目的として、食品添加物を使用するニーズが急増しています。こうした栄養成分関連添加物の食品健康影響評価（リスク評価）では、栄養素としての特徴に留意する等、一般的な食品添加物とは異なる視点もあり、新たな評価指針を策定しました。



栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針

<http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/eiyou-hyouka-shishin.pdf>

食品添加物とは

食品添加物（以下「添加物」）は、食品衛生法第4条第2項に「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」と規定されています。図1に示すように、食品の品質の保持、味や色の添加、製造・加工段階での使用といった多様な目的で使われます。栄養強化を目的として使われるビタミン類やミネラル類等は、添加物として取り扱わない国もありますが、我が国では添加物に分類されています。

我が国で使用が認められている添加物の種類や品目数について、図2にまとめました。

添加物のリスク評価の仕組み

ある物質が、添加物として使用を認められるには、厚生労働大臣の指針を受けなければなりません。そのためには、安全性を確認するリスク評価が必須です。添加物のリスク評価にあたっては、食品安全委員会の添加物専門調査会が「添加物に関する食品健康影響評価指針」（2010年策定）に基づいて科学的に調査審議します。

一般的には、実験動物を使った様々な安全性試験データにより、毒性の有無、生まれてくる児動物の奇形の有無、遺伝子の傷害や発がん性の有無等を確認し、吸収・代謝・排泄といった体内動態等も調べます。これらの試験ごとに無毒性量（NOAEL）★を求

め、そのうち最も低い値を安全係数（通常100）で割ることで、ヒトに対する一日摂取許容量（ADI）★を算出します。

ヒトにおける適切な臨床試験、疫学データ等があれば併せて活用します。

添加物の規格・基準の設定

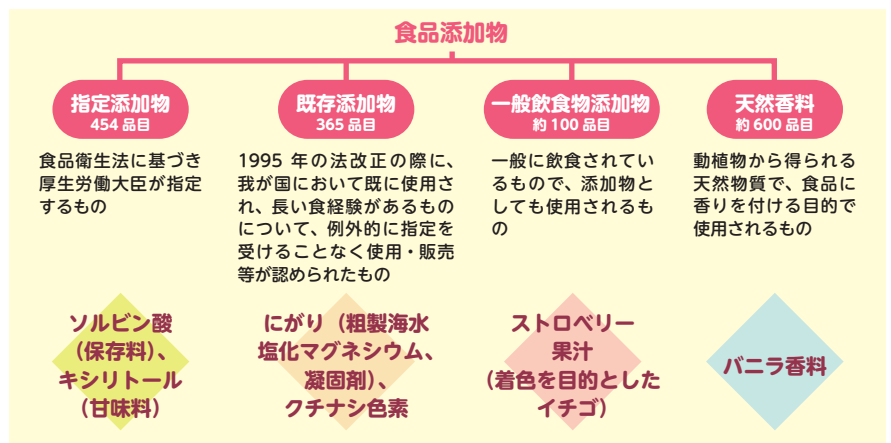
食品安全委員会からの評価結果の通知を受けて、厚生労働省は、添加物を指定し、規格・基準を設定します。ここで定められる使用基準によって、実際に私たちが摂取する量はADIを更に下回るように制限され、安全性が確保されています。

なお、添加物の一部を除き原則として表示の義務があり、食品の原材料欄に物質名で記載されます。保存料、甘味料等についてはその用途名も併記されます。

図1 用途別の食品添加物

食品の品質を保つもの
保存料、殺菌料、酸化防止剤、防カビ剤等
食品の嗜好性の向上を目的としたもの
甘味料、酸味料、調味料、香料、着色料等
食品の製造、加工等に使用されるもの
豆腐用凝固剤、膨張剤、消泡剤、乳化剤等
栄養強化を目的とするもの
ビタミン類、ミネラル、アミノ酸類等

図2 我が国で使用が認められている食品添加物（2017年10月末現在）



ニーズが高まる 栄養成分関連添加物

高齢化の進展等を背景に、介護用食品や経腸栄養食（咀嚼や経口摂取、消化が困難な方向けに開発された食品）が急速に普及しています。そうした中、一般的な「品質の保持」や「嗜好性の向上」といった目的ではない、栄養成分を強化するための添加物（栄養成分関連添加物）のニーズが急増してきました。特に経腸栄養食や医療用ミルク等でしか栄養を摂れない方にとっては、鉄や亜鉛、セレン、銅、葉酸、ビタミンA等の体内で作ることができない栄養素（必須栄養素）を食品に添加することで、栄養の欠乏を回避することができます。

新たなリスク評価体制の整備

ビタミン類やミネラル類も、一般的な添加物と同様に、過剰に摂取すると過剰症等のリスクが高まります。しかし、一方で不足してしまうと、欠乏症等の健康障害のリスクがあります。

このため、実験動物を使った毒性試験に基づいて、安全係数（通常100）を用いてADIを設定するという従来の考え方を栄養成分関連添加物に適用すると、必要量を満たせなくなってしまう等、一般的な添加物の評価の考え方を適用することが難しい場合があります。

そこで、食品安全委員会では、栄養成分関連添加物のリスク評価をより円滑かつ適切に実施するために、栄養成分関連添加物に特化したワーキンググループを立ち上げ、2017年7月、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」を新たに策定しました。

栄養成分関連添加物指針の特徴

この指針の対象である栄養成分関連添加物は、食品衛生法で定めた添加物のうち栄養強化の目的で使用されるものです。ビタミン類やミネラル類では、厚生労働省が「日本人の食事摂取基準（2015年版）」で摂取の推奨量や目安量を策定したもの及びその関連物質です。

指針では、リスク評価は、安全性に係る知見や一日摂取量の推計等に基づき行うこととしています。

安全性に係る知見については、可能な限り、動物実験の結果よりもヒトにおける知見に重点を置いた評価を行うことを基本としています。また、栄養素を摂取したときに見られる生体内での反応は、生理活性による生理反応から毒性反応まで幅広いことから、その程度について正確に判断することとしています。ヒトにおける知見でNOAELが設定できないときは、健康なヒトの集団で観察された最大摂取量（HOI）[★]を用いて、摂取量の指標を設定することができます。

一日摂取量の推計については、当該栄養成分関連添加物の使用量のみならず、もともと食品に含まれる栄養成分からの摂取量も合わせて考慮することを原則としました。

これらを踏まえ、食事摂取基準における推奨量や目安量を考慮して、普段の食事以外からの摂取量の指標として、追加上限量（ULadd）[★]等を設定することにしています。

もっと深く知るために

用語解説

★ 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、有害な影響が認められなかった最大の投与量。ヒトの知見についてもこの考え方が基本になる。

★ 一日摂取許容量 (ADI : Acceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を一生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推定される一日当たりの摂取量のこと。体重1kg当たりの物質の摂取量で示される（mg/kg 体重/日）。

★ 最大観察摂取量 (HOI : Highest Observed Intake)

適切な科学的水準の研究、摂取量に関する知見等において報告されている、ヒトにおける最大摂取量。本指針では、原則として、ヒトにおける有害影響が出ていない場合に求められる。

★ 追加上限量 (ULadd : Upper Intake Level for addition)

普段の食事以外から平均的に摂取する量として長期にわたって摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限値。栄養成分関連添加物の評価に用いられ、本指針により新しく設定された指標。

