

「食品添加物の安全性評価について」

内閣府食品安全委員会事務局評価課

丈達 泰史

食品添加物とは

- 食品の製造の過程において又は食品の加工も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もの
例：保存料、甘味料、着香料 など
- 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定める場合を除き、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供される物であつて添加物として使用されるものを除く）及びこれを含む食品等の販売、製造、輸入等は禁止されている

わが国で使用が認められている食品 添加物の種類(平成17年5月現在)

➤ 指定添加物: 352品目

食品衛生法に基づき厚生労働大臣が定めたもの

例: ソルビン酸(保存料)、キシリトール(甘味料)

➤ 既存添加物: 450品目

平成7年法改正当時、既に我が国において広く使用されており、長い食経験があるもの

例: にがり(粗製海水塩化マグネシウム、凝固剤)

➤ 一般飲食物添加物: 約100品目

一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの

例: イチゴジュース

➤ 天然香料: 約600品目

動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの

例: バニラ香料

添加物が新たに指定される場合

要請者

↓ 指定の要請

厚生労働省



薬事・食品衛生審議会

添加物としての必要性・
有用性の検討

食品健康影響評価結果に
基づき食品添加物の指定や
規格・基準を設定

食品健康影響
評価の依頼



← 評価結果の
通知

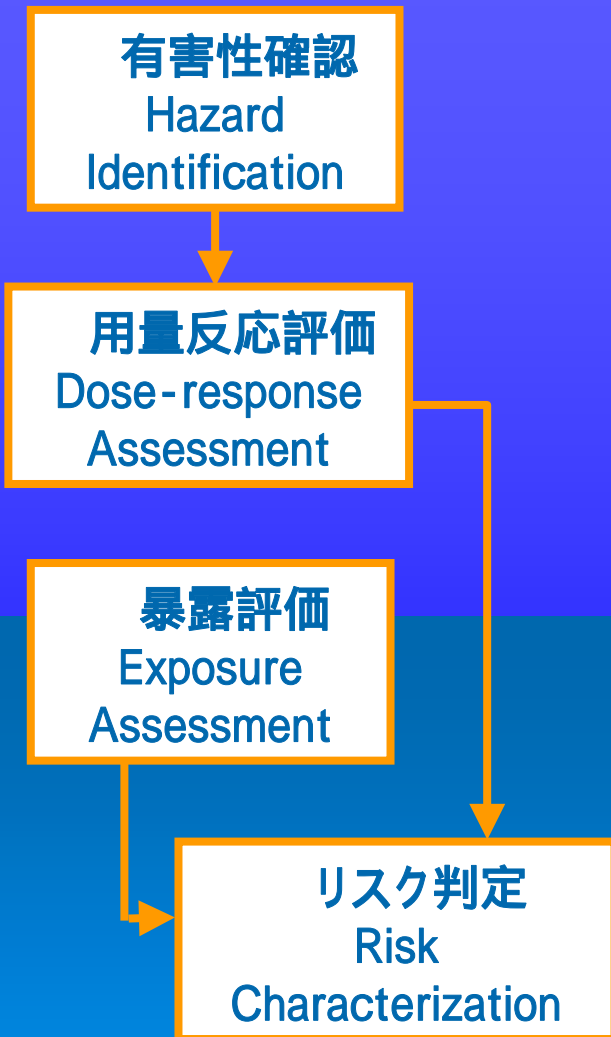
内閣府
食品安全委員会



添加物専門調査会

科学的にリスクを評価
評価結果について広く
一般に意見を募集

リスク評価の手順



動物実験や疫学調査などから評価対象物質がどのような毒性を示すか同定する(例: 肝臓や腎臓に障害を起こすか? 発がん性があるか? 奇形を引き起こす可能性があるか等)

どのくらいの量を摂取すると毒性があらわれるかについて検討した後、ヒトに対しては、どのくらいの摂取量までは安全であるかについて、計算する。

日常の生活環境において、実際にヒトがどの位の量の化学物質に暴露されているかについて調査あるいは予測する。

上記 と で得られた安全量と暴露量を比較して、評価対象物質が現状で安全であるかどうかについて判定する。

添加物の安全性評価に用いられる試験成績

- 単回投与毒性試験成績
- 反復投与（28日、90日、1年）毒性試験成績
- 繁殖試験・催奇形性試験成績
- 遺伝毒性試験成績
- 発がん性試験成績
- 一般薬理試験成績
- 体内動態に関する試験成績 等

添加物のリスク評価

- ◆ 許容一日摂取量（ADI）は、認められるような健康上のリスクを伴わずに、人が生涯にわたり毎日摂取することができる体重1 kgあたりの量として示される。
- ◆ 一般的には、各種動物試験において毒性を示さない最大の用量（最大無毒性量）を求め、そのうち一番低い値をその物質の無毒性量とする。種差・個人差を考慮するため、安全係数（通常は100を用いる）で無毒性量を除し、ADIを求める。

個別事例 アセトアルデヒド

用途： 香料

香り： フルーツ様の香気を有している。

食品中濃度： 果実及びフルーツジュース(0.2 ~ 230 ppm)、
野菜(0.2 ~ 400 ppm)、
乳製品(0.001 ~ 76 ppm)、
パン(4.2 ~ 9.9 ppm)、
茶及びソフトドリンク(0.2 ~ 0.6 ppm)、
ビール(0.6 ~ 24 ppm)、
ワイン(0.7 ~ 290 ppm)、 等

欧米での添加事例： 清涼飲料水(5.1ppm)

(平均使用量) キャンディー(ハード9.3ppm、ソフト3.3ppm)

アセトアルデヒドの遺伝毒性に関する評価

Ames試験(陰性)

腹腔内投与によるげっ歯類を用いた小核試験(陽性)

腹腔内投与による姉妹染色分体交換試験(陽性)

吸入によるDNA鎖切断(陽性) 等

定性的には遺伝毒性を有する

アセトアルデヒドの発がん性に関する情報

ラット及びハムスターを用いた高用量吸入暴露試験において、直接暴露された上気道部に腫瘍形成が誘発された。

ラットを用いた飲水投与による発がん性試験において、総悪性腫瘍数の増加が認められているが、腫瘍は散発的で、用量相関性及び標的性が認められなかった。

アセトアルデヒドの推定摂取量

香料としての年間使用量の全量を人口の10%が消費していると仮定するPCTT法により推定

米国: 19,211 μg /ヒト/日

欧州: 9,618 μg /ヒト/日

9,618 ~ 19,211 μg /ヒト/日と推定

食品中に元々存在する成分としての摂取量は、意図的に添加した量の4倍(米国)

吸入試験の用量は、想定されるヒトの暴露量より高いレベルであり、認められた発がん性は細胞毒性の強いアセトアルデヒドの直接暴露によるものと推定される。

本物質は、果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として意図的に添加されて摂取する量よりも多いと想定される。

食品として摂取していると想定される量のレベルでは、消化管粘膜にあるアルデヒド脱水素酵素(ALDH)により酢酸へと代謝を受けたり、タンパク質との結合により除去されること、また、たとえ消化管から吸収されたとしても肝臓における初回通過効果により大部分が代謝され、全身循環血中にはほとんど入らないと考えられる。

本物質は生体成分であり、長年欧米における使用実績があり、香料としての使用による健康被害の報告はない。

アセトアルデヒドを添加物として定めること に係る食品健康影響評価(案)

- アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。