

食品添加物の安全性の 評価



前委員 川西 徹

本日の話題

- 食品添加物とは
- 食品添加物の規制
- 食品添加物の安全性評価（リスク評価）
- その他

食品添加物とは

食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、おいしさに彩りを添えたりするために食品に添加されているもの。

例：保存料、甘味料、着色料、香料 など

食品添加物は昔から使われていた！

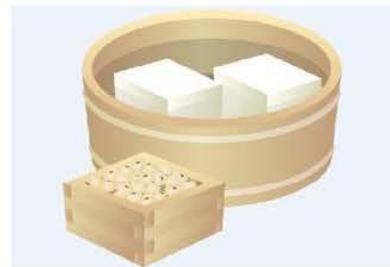
食品の加工や保存、着色のために添加されて使われるものは昔からあった。

- ◆ 梅干しに紫蘇で赤い色をつける
- ◆ クチナシで栗に黄色い色をつける
- ◆ 小麦粉にかんすいを加えて中華めんを作る
- ◆ 牛乳に牛の胃の粘膜にある酵素を加えてチーズにする

食品添加物はどのように使われているの？

○食品の形を作る

例：豆乳を凝固させて豆腐を作るための豆腐用凝固剤



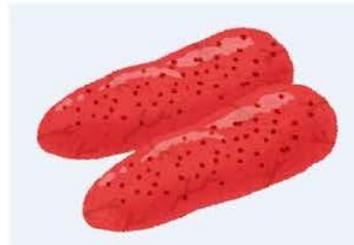
○食品に独特の食感を持たせる

例：ゼリーやプリンの食感を持たせるゲル化剤



○食品の風味を良くする。おいしそうに見せる。(魅力を増す)

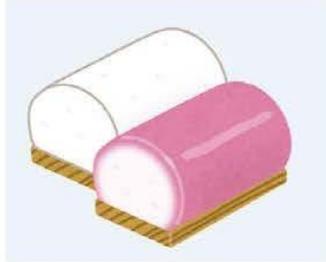
例：甘味料、酸味料、苦味料、うま味などをつける調味料、香料、着色料
発色剤など



食品添加物はどのように使われているの？

○食品の保存性を高める。食中毒を防ぐ。

例：かまぼこなどの日持ちをよくする保存料
インスタントラーメンなどの油脂の酸化を抑えるビタミンE（酸化防止剤）
果物のカビの発生を防ぐ防カビ剤



○食品の栄養成分を補う

例：強化剤のビタミン類、ミネラル（無機質）

など

本日の話題

- 食品添加物とは
- 食品添加物の規制
- 食品添加物の安全性評価（リスク評価）
- その他

法律からみた食品添加物の定義

(食品衛生法第4条第2項)

添加物とは、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



岐阜添加物

リスクアナリシス

食品の安全を守る仕組み

リスク管理

リスク評価 (= 食品健康影響評価)

規格基準、制度の
策定、運用

健康への影響を
科学的に評価

消費者庁、厚生労働省、
農林水産省、環境省

監視

内閣府食品安全委員会

使用実態の調査、表示

利用できる添加物の
指定、規格基準の設定

意見・情報の交換

関係者全員

リスクコミュニケーション

リスクアナリシス

食品の安全を守る仕組み（3月まで）

リスク管理

規格基準、制度の
策定、運用

厚生労働省、農林水産省、
環境省、消費者庁

使用実態の調査

利用できる添加物の
指定、規格基準の設定

表示状況の検査

意見・情報の交換

関係者全員

リスクコミュニケーション

リスク評価（=食品健康影響評価）

健康への影響を
科学的に評価

内閣府食品安全委員会

食品添加物に関する制度 1/3

- 使用できる食品添加物は、原則として**内閣総理大臣が指定**したものだけ（ポジティブリスト制度）
 - ✓ 天然物であるかどうかに関わらない。
 - ✓ 例外的に、指定を受けずに使用できるのは、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物だけ。
 - ✓ 未指定の添加物を製造、輸入、使用、販売等することはできない。

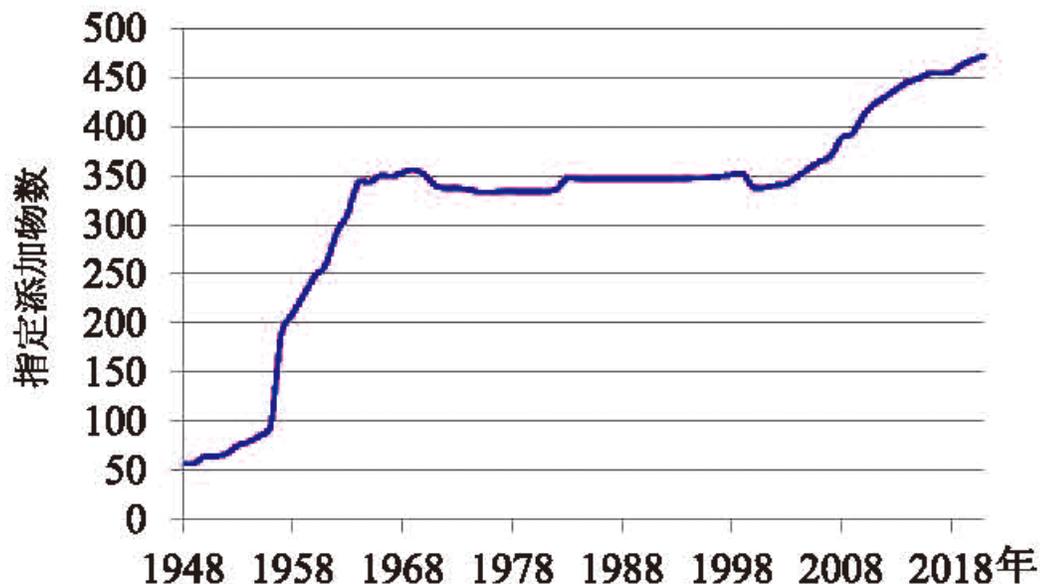
食品添加物の種類

種類	定義	例	品目数※	備考
指定添加物	食品衛生法第12条に基づき、内閣総理大臣が定めたもの	ソルビン酸、キシリトールなど	476品目	リスク評価が必要
既存添加物	平成7年の食品衛生法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験があるものについて、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められたもの。既存添加物名簿に収載	クチナシ青色素、タンニン(抽出物)など	357品目	安全性に問題があるもの、使用実態のないものは削除
天然香料	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	バニラ香料、カニ香料など	約600品目	指定制度の対象外
一般飲食物添加物	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	野菜ジュース、寒天など	約100品目	

(消費者庁ホームページより)

※令和6年3月現在の品目数

指定添加物数の推移



2002年以降の主な増加品目

国際汎用添加物*(香料以外) 41品目

国際汎用添加物*(香料) 54品目

* (1) FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)で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

既存添加物の消除

1996年に489品目からなる既存添加物名簿を作成
その後
消除の理由(1): 安全性に問題があると判明した場合;
消除の理由(2): 使用実態のないことが判明した場合

(1)の場合

2004年: アカネ色素

(2)の場合: 合計131品目

2004年: 38品目

2007年: 32品目

2011年: 53品目

2020年: 8品目

佐藤恭子 国立医薬品食品衛生研究所報告 第139号、20-28 (2021) をもとに作成

食品添加物に関する制度 2/3

- 食品添加物には、含量、純度(試験)等の成分についての規格や、使用できる量などの基準が定められている

第10版食品添加物公定書

食品添加物の成分の規格や、製造の基準、品質確保の方法について定めたもので、食品衛生法第21条に基づいて作成されている。

食品添加物に関する製造・品質管理技術の進歩及び試験法の発達等に対応するため、従来から、概ね5年ごとに改訂している。

A. 通則

B. 一般試験法

C. 試薬・試液等

D. 成分規格・保存基準各条
(773条)

E. 製造基準

F. 使用基準

G. 表示基準

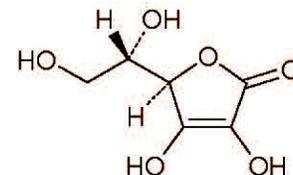
第10版
食品添加物公定書
2024

厚生労働省
消費者庁

<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/001208091.pdf>

食品添加物の 成分規格の例 (L-アスコルビン酸)

L-アスコルビン酸
L-Ascorbic Acid
ビタミンC



$C_6H_8O_6$

分子量 176.12

(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-Dihydroxyethyl]-3,4-dihydroxyfuran-2(5*H*)-one [50-81-7]

含量 本品を乾燥したものは、L-アスコルビン酸 ($C_6H_8O_6$) 99.0%以上を含む。

性状 本品は、白～帯黄白色の結晶又は結晶性の粉末であり、においがなく、酸味がある。

確認試験 (1) 本品0.1gにメタリン酸溶液(1→50)100mLを加えて溶かした液5mLに、液がわずかに黄色を呈するまでヨウ素試液を滴加する。この液は、硫酸銅(II)五水和物溶液(1→1000)1滴及びピロール1滴を加えて水浴中で50～60℃で5分間加温するとき、青～青緑色を呈する。
(2) 本品の水溶液(1→100)10mLに2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液1～2滴を加えた液は、青色を呈し、その色は直ちに消える。

比旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$ (1g、新たに煮沸して冷却した水、10mL、乾燥物換算)

融点 187～192℃

純度試験 (1) 鉛 Pbとして2μg/g以下(2.0g、第1法、比較液 鉛標準液4.0mL、フレイム方式)

(2) ヒ素 Asとして3μg/g以下(0.50g、第1法、標準色 ヒ素標準液3.0mL、装置B)

乾燥減量 0.4%以下(減圧、3時間)

強熱残分 0.1%以下

定量法 本品を乾燥し、その約0.2gを精密に量り、メタリン酸溶液(1→50)50mLを加えて溶かし、0.05mol/Lヨウ素溶液で滴定する(指示薬 デンプン試液1mL)。

0.05mol/Lヨウ素溶液1mL=8.806mg $C_6H_8O_6$

各添加物の使用基準及び保存基準（平成27年7月29日改正まで記載）
 （厚生省告示第370号 食品、添加物等の規格基準より抜粋）

（注）記載のない場合は対象食品の規制はない。

食品添加物の
 使用基準及び
 保存基準の例

品名	分類	使用基準		
		使用できる食品等*	使用量等の最大限	使用制限
亜塩素酸水	殺菌料	精米 豆類 野菜（きのこ類を除く） 果実 海藻類 鮮魚介類（鯨肉を含む） 食肉 食肉製品 鯨肉製品 上記食品の保存品	0.40g/kg浸漬液又は噴霧液	最終食品の完成前に分解し、又は除去すること 保存品とは塩蔵、乾燥その他の方法により保存したもの
亜塩素酸ナトリウム	漂白剤 殺菌料	かんきつ類果皮（菓子製造に用いるものに限る） さくらんぼ ふき ぶどう もも		最終食品の完成前に分解し、又は除去すること
		かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。） 生食用野菜類 卵類（卵殻の部分に限る。）	0.50g/kg浸漬液	
亜酸化窒素	製造用剤	ホイップクリーム類（乳脂肪分を主成分とする食品又は乳脂肪代替食品を主要原料として泡立てたものをいう。）		
アジピン酸	酸味料			
亜硝酸ナトリウム	発色剤		亜硝酸根としての最大残存量	
		食肉製品 鯨肉ベーコン	0.070g/kg	
		魚肉ソーセージ 魚肉ハム	0.050g/kg	

食品添加物に関する制度 3/3

● 原則として、食品に使用した添加物は、すべて表示しなくてはならない

- ✓ 表示は、物質名で記載。保存料、甘味料等の用途で使用したのものについては、その用途名も併記する。
 - ✓ ただし、添加物によっては、簡略名、類別名も可。物質名の代わりに一括名で表示可（香料、酸味料、調味料等）
 - ✓ 加工助剤、栄養強化剤等については、表示の省略も可
- ✓ 表示基準に合致しないものの販売等は禁止

用途名：甘味料、着色料、保存料、糊料（増粘剤、安定剤、ゲル化剤）、酸化防止剤、発色剤、漂白剤、防かび剤

例：甘味料（キシリトール）
着色料（クチナシ色素）

簡略名・類別名：

例：「L-アスコルビン酸
ナトリウム」→「ビタミンC」
「炭酸水素ナトリウム」
→ 「重曹」

一括名：イーストフード、ガムベース、かんすい、苦味料、酵素、光沢剤、香料、酸味料、チューインガム軟化剤、調味料、豆腐用凝固剤、乳化剤、pH調整剤、膨張剤（14種類）

例：「クエン酸」→「酸味料」
「カフェイン」→「苦味料」

（消費者庁ホームページをもとに作成）

食品表示の例

●お菓子

名 称	焼き菓子（クッキー）
原材料名	小麦粉（国内製造）、砂糖、マーガリン（乳成分を含む）、ショートニング、食塩／膨張剤、乳化剤（大豆由来）、酸化防止剤（ビタミンE）、香料
内 容 量	18枚（3枚×6袋）
賞味期限	××.××.××
保存方法	直射日光、高温多湿を避けて保存してください。
販 売 者	××株式会社 ××県××市××町×-×

製 造 所 ○○××株式会社 ○○県○○市○○町

（消費者庁パンフレットより）

岐阜添加物

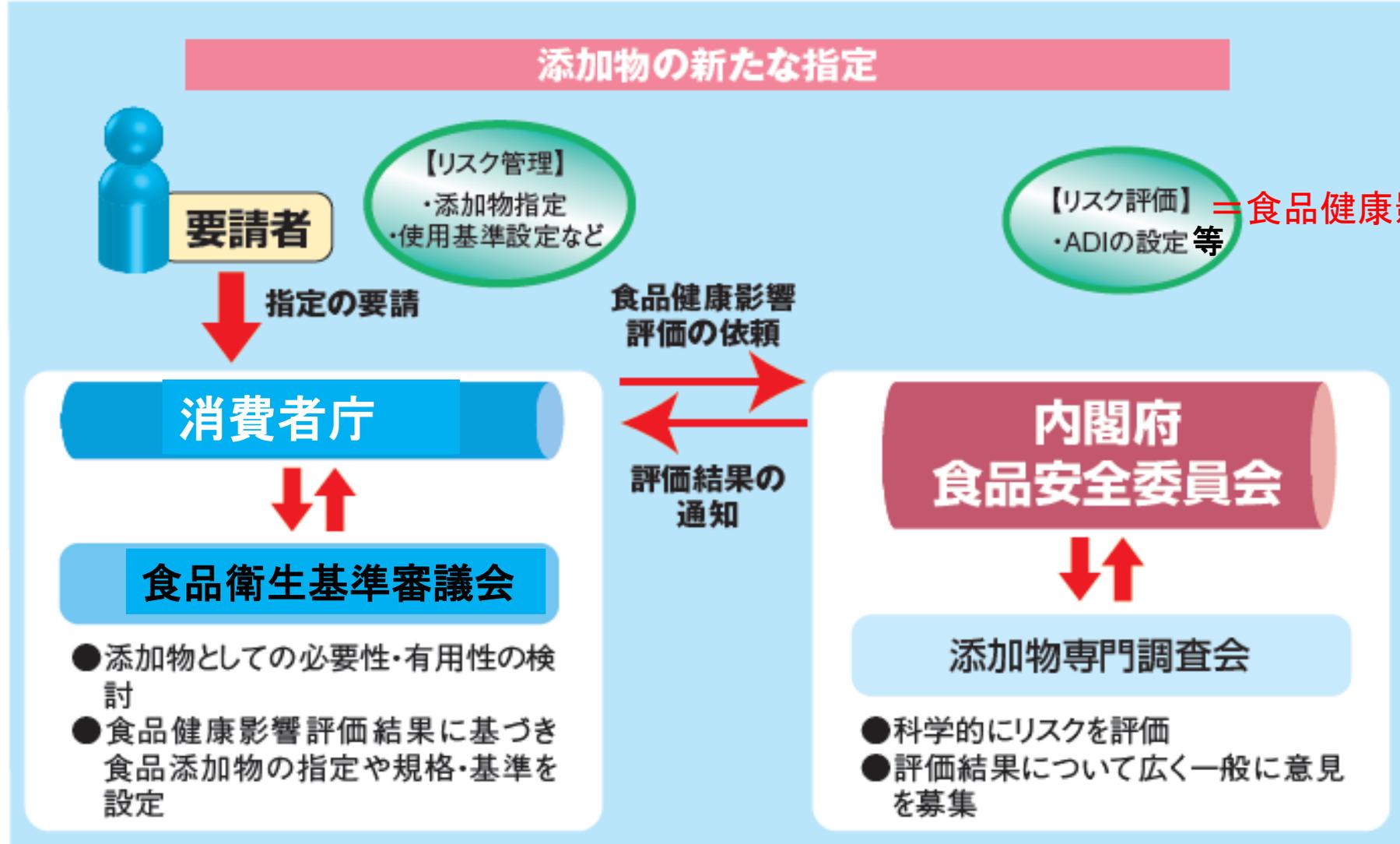
本日の話題

- 食品添加物とは
- 食品添加物の規制
- 食品添加物の安全性評価（リスク評価）
- その他

食品添加物に関する制度 1/3（再掲）

- 使用できる食品添加物は、原則として内閣総理大臣が指定したもののだけ（ポジティブリスト制度）
 - ✓ 天然物であるかどうかに関わらない。
 - ✓ 例外的に、指定を受けずに使用できるのは、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物だけ。
 - ✓ 未指定の添加物を製造、輸入、使用、販売等することはできない。

食品添加物が指定されるまで

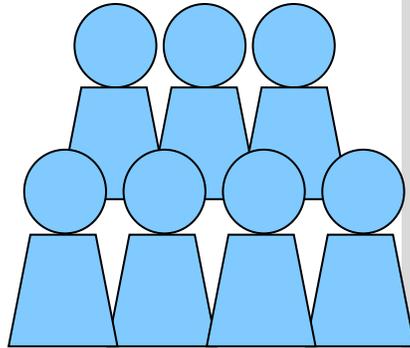


食品安全委員会の構成

食品安全委員会は7人の委員から構成

食品安全
委員会委員

7名



事務局

16専門調査会+WG

企画等(企画・緊急時対応・リスクコミュニケーション)

化学物質系: 農薬、添加物など

生物系: 微生物・ウイルスなど

新食品系: 遺伝子組換え食品など

専門委員: 約200名

局長、次長、総務課、情報・勧告広報課、
評価第1課、評価第2課、農薬評価室、
評価技術企画室、評価情報分析官

食品添加物のリスク*評価（食品健康影響評価）の段階

- ハザード（危害要因）** は何か

**ハザード(危害要因): ヒトの健康に有害影響を及ぼすおそれがある食品中の要因・物質等

*リスク: 食品中にハザードが存在する結果生じる、ヒトの健康へ悪影響が生じる確率と影響の程度

- 動物等を使った毒性試験等
(+ヒトにおける知見)

→ 無毒性量(NOAEL)を推定

→ 安全係数の設定

- 許容一日摂取量 (ADI) の設定を検討

- 我が国における一日摂取量を推定

- 推定一日摂取量と ADIを比較し、リスクを判定

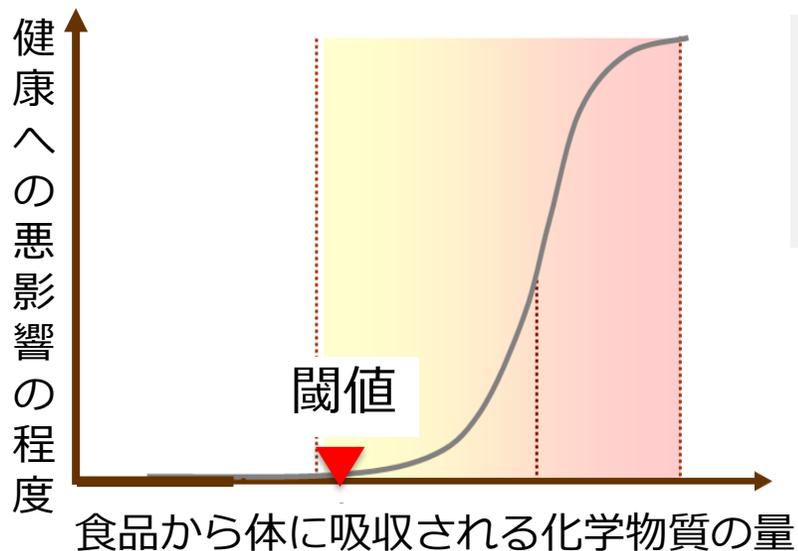
ハザードの特定

ハザードの
特性評価

ばく露評価

リスクの判定

- 一般に、食品中の化学物質の安全性は量の問題



安全かどうかは、体に吸収される量とその毒性による

→どんな物質も毒になりうる

閾値：毒性評価において、ある物質が一定量までは毒性を示さないが、その量を超えると毒性を示すときの値のこと

- ただし、遺伝毒性発がん物質には閾値はないとされている

食品添加物の評価のための動物試験等

体内動態試験

体内での吸収、分布、代謝、排泄など

遺伝毒性試験

DNAや染色体に変化を与えるか

単回投与毒性試験

(急性毒性) 1回の投与で短期間に出る毒性

反復投与毒性試験

(亜急性(28, 90日)、慢性(1年間))

長期間の投与で出る毒性

生殖毒性試験

実験動物2世代にわたる生殖機能や
新生児の生育への影響

発生毒性試験

妊娠中の動物に投与した際の胎児への影響

発がん性試験

悪性腫瘍の発生・促進の毒性

アレルギー性試験

必要に応じて

神経毒性試験、免疫毒性試験

必要に応じて

一般薬理試験

知見がある場合は提出



無毒性量NOAELの推定（遺伝毒性が陰性の場合）

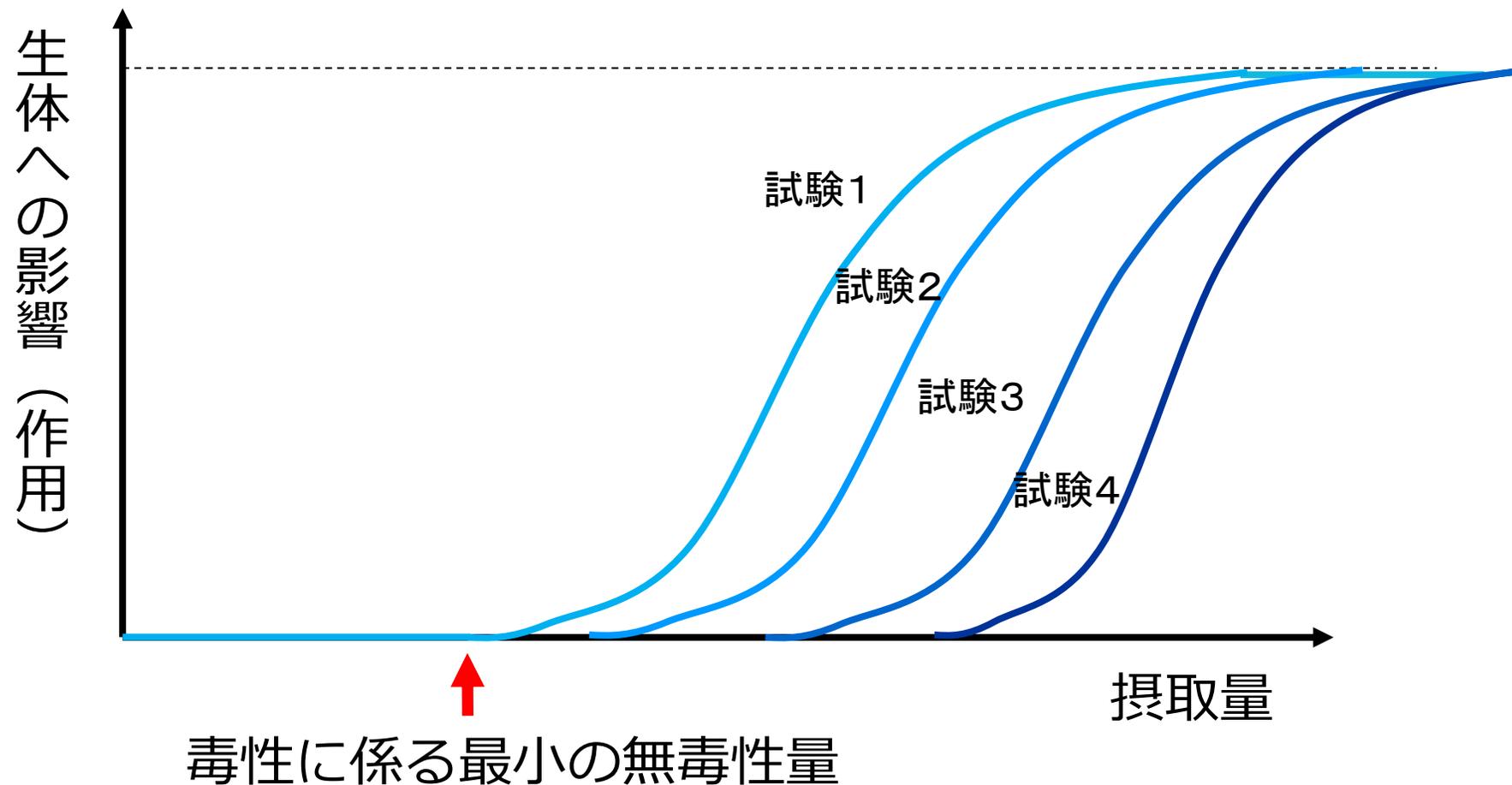
無毒性量とは、

(NOAEL : No-Observed-Adverse-Effect Level)

動物を使った毒性試験において何ら有害作用が認められなかった用量レベル

- 各種動物（マウス、ラット、ウサギ、イヌ等）のさまざまな毒性試験において、NOAELを求める
- 妊娠中の胎児への影響などについても試験する
- 動物の体重1kgに対する1日当たりの量(mg/kg体重/日)として表す

動物試験から得られる用量反応曲線



動物試験から得られる結果

アドバンテーム（甘味料）の例

試験	試験期間	実験した動物種	有害影響が観察されなかったアドバンテームの摂取量 (mg/kg 体重/日)
反復投与毒性試験	13週	ラット	雄 4,227 雌 5,109
反復投与毒性試験	52週	イヌ	雄 2,058 雌 2,139
生殖発生毒性試験	実験動物 2世代	ウサギ	胎児 1,000 母動物 500
発がん性試験	104週	マウス	腫瘍の発現、非腫瘍性病変の発現を認めず
遺伝毒性試験	—	マウス (培養細胞)	陰性

毒性に係る
最小の無毒
性量

ヒトにおける知見

- ヒトにおける適切な臨床試験、疫学データ等があれば評価に活用
- アレルギー性が疑われる場合には、動物試験の結果をヒトに外挿することは困難なことが多いことから、ヒトにおける知見を重視

安全係数SFの設定

安全係数 (SF:Safety Factor)とは、

様々な種類の動物試験から求めたNOAELをもとに
ヒトの許容一日摂取量ADIを求める際に用いる**係数**

通常、動物とヒトとの**種差**と、ヒトにおける**個人差**を考慮して、**100**を用いる

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、調査集団数等によって1～10を用いる

毒性データが不十分なときや、毒性が重篤な場合等には、1～10の係数を追加することもある

LOAEL*を基にADIを設定する場合、追加の安全係数を用いる

* LOAEL (Lowest-Observed-Adverse-Effect Level): 最小影響量

許容一日摂取量ADIの設定

許容一日摂取量とは、

(ADI : Aceptable Daily Intake)

ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取しても健康に悪影響がないと判断される量

- ヒトの体重1kgに対する1日当たりの量(mg/kg 体重/日)として表す
- 各種動物実験から求めた無毒性量のうち**最小の無毒性量を安全係数で割る**

$$\text{ADI} = \text{NOAEL} \div \text{SF}$$

例) アドバンテーム (最小のNOAELはスライド29参照)

$$\begin{aligned} \text{ADI} &= 500 \text{ mg/kg 体重/日 (NOAEL)} \div 100 \text{ (SF)} \\ &= \mathbf{5 \text{ mg/kg 体重/日}} \end{aligned}$$

ばく露評価時の食品添加物の一日摂取量の推計

原則として、使用対象食品の一日摂取量(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推定)に 使用基準(案)から予想される添加物の使用量を乗じて求める。推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する。

生産量統計を元にした調査
やマーケットバスケット調査
(スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物量を分析して測定)などに基づく推定も採用可能



食品添加物の「リスクの判定」

- 「許容一日摂取量 ADIを〇〇mg/kg体重/日とする」
 - 添加物の特性、使用基準、毒性の評価、ばく露評価等 を考慮したリスク判定の結果、ADIを設定することが適当と判断する場合
- 「添加物として適切に使用される場合は、安全性に懸念がない（＝ADIを設定しない）」
 - (1) ADIの考え方になじまない添加物（食品の製造工程で除かれ最終製品に残らない加工助剤等）の場合；
 - (2) 毒性が（検出され）ない、または極めて弱い添加物の場合； あるいは
 - (3) 添加物の無毒性量NOAEL等と推定一日摂取量とを比較して、十分な安全域があると判断できる場合
- 「ADIを設定できない」
 - 遺伝毒性発がん物質 と評価される場合 ⇒ 原則使用不可
 - 例外： ○アセトアルデヒド（香料）：「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想されるため、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」
 - 臭素酸カリウム（パン生地改良剤）：「パン以外での使用は禁止。パンについては添加は30ppm以下、最終製品には残留してはならない」

食品健康影響評価結果をうけての 消費者庁の対応

- 食品添加物ごとに、品質確保のための成分規格を設定
- 食品添加物ごとに、添加できる上限値など（使用基準）を設定
- マーケットバスケット方式により、実際に市場から仕入れた食品中の添加物の種類と量を検査し、一日摂取量調査を実施し、許容一日摂取量(ADI)の範囲内にあることを確認

許容一日摂取量（ADI）と実際の一 日摂取量

食品添加物の種類		ADI (mg/kg体 重/日)	日本人1人※ あたりのADI (mg/人/日)	日本人1人※ あたりの平均 1日摂取量 (mg/人/日)	対ADI比 (%)
保存料 ※1	安息香酸	5	294	1.326	0.45
	サッカリン類	3.8*3	223	0.144	0.06
甘味料 ※2	アセスルファムK	15	879	1.779	0.20
	赤色102号	4	235	0.004	0.00
着色料 ※1	黄色4号	10	588	0.036	0.01

1日摂取量は
ADIの1%以下

※日本人成人(20歳以上の)平均体重を58.6kg(令和元年度)あるいは58.8kg(令和2年度)とした場合

- 出典：
- ※1：「令和2年度マーケットバスケット方式による保存料及び着色料の摂取量調査結果について」（厚生労働省）より作成
 - ※2：「令和元年度マーケットバスケット方式による甘味料の摂取量調査結果について」（厚生労働省）より作成
 - ※3：サッカリン、サッカリンナトリウム及びサッカリンカルシウムのグループADI

本日の話題

- 食品添加物とは
- 食品添加物の規制
- 食品添加物の安全性評価（リスク評価）
- その他

食品添加物の複合摂取の 安全性について

- 現段階では、添加物を複数摂取した場合の有害影響については、国際的にも評価手法として確立したものはなく、検討段階にあります。
- ただし、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ています。

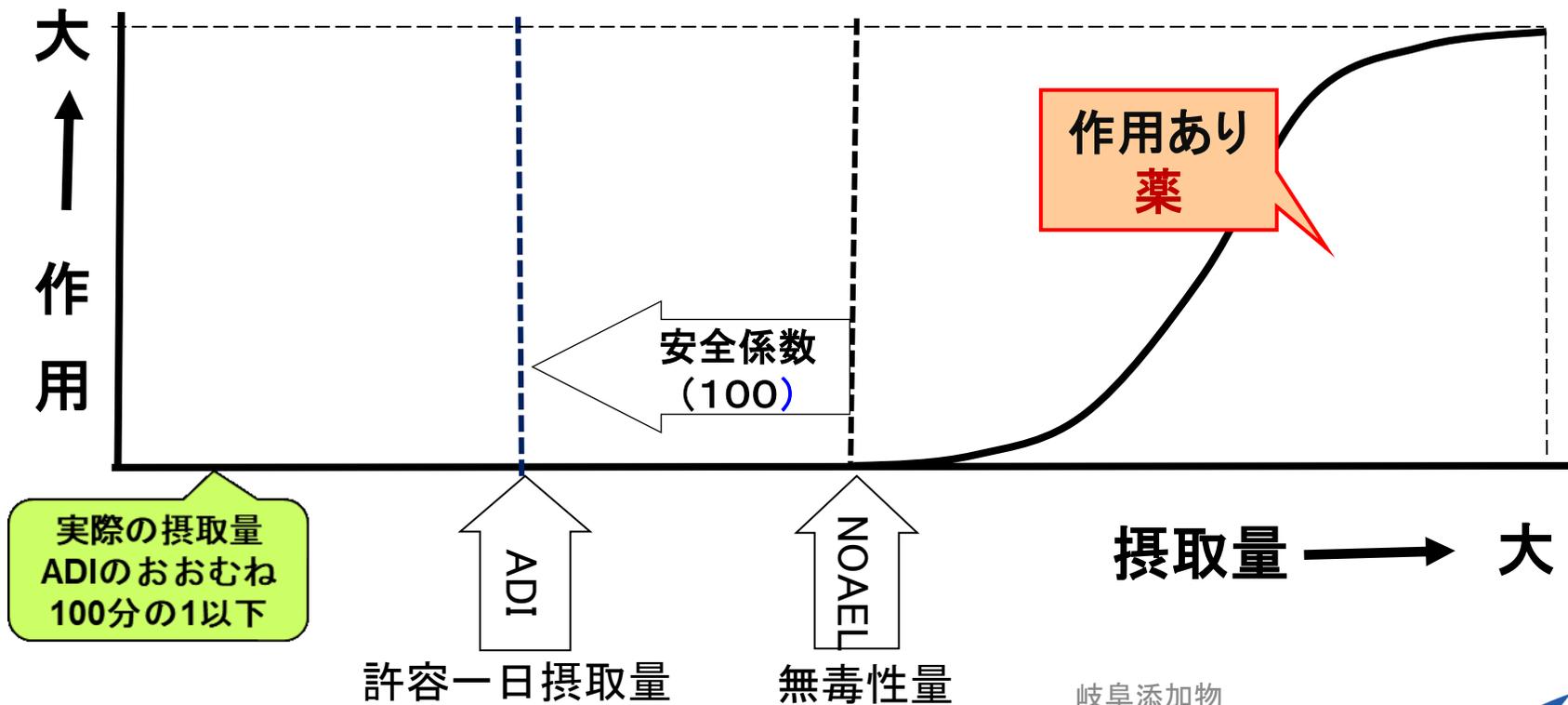
食品添加物の複合摂取による影響が不安？

◇薬の場合：相互作用が問題となることがある

- ・生体に作用する量の化学物質を複数与える場合は、相互作用（拮抗作用、相乗作用）は起こることがある

◇食品添加物の場合：基準の範囲内では心配ない

- ・個別に安全係数を十分とった摂取許容量が決められ、生体に作用しない量の食品添加物は、複数を同時に与えても相互作用は現れにくい



- なお、現在の評価でも、構造活性相関がある（=化学構造が似ている）複数の添加物を摂取する場合、又は化学構造は似ていないが加算的な作用を生じ得る複数の物質を添加物として摂取する場合、累積摂取量を管理するために、その物質群としてのADI（グループADI）を設定するようにしています。
- また、評価対象添加物を含む添加物の複合摂取に関する知見がある場合には、その時点の最新の科学的知見に基づいて評価を行うこととしています。

食品評価基準：国による違いの要因

- リスク評価の基本的な考え方： 国連の FAO(食糧農業機関)/WHO(世界保健機関) 専門家会議がまとめた“Food safety risk analysis: A guide for national food safety authorities (2006)” により定められています
- 日本は日本の評価指針に従い評価しているが、評価指針は国際機関の議論を踏まえて策定しています
- EU, 米国等は同様の原則で評価しています。一方国独自の評価システムを持たない途上国などは、JECFAなど、国際機関の実施した安全性評価を準用する場合があります
- 食習慣は国によって異なるので、ばく露評価結果(=摂取量)は国によって異なります ⇒ リスクの判定の結果の違いの大きな要因です

食品添加物：国による規制の違いの考察（1）

- 添加物の種類の国ごとの違いの一因：多くの国で添加物はメーカーが指定を申請し、そこから評価・審査が始まります
- 個々の添加物が必要かどうかは食文化によって大きな違いがあり、メーカーもその国で必要とされていない添加物を申請することはありません（例：日本では天然添加物が好まれますが、海外ではメーカーが指定申請をしておらず、使われていない国も多くあります）
- こうした場合、国ごとに使える使えないは、安全性の判断とは関係がありません

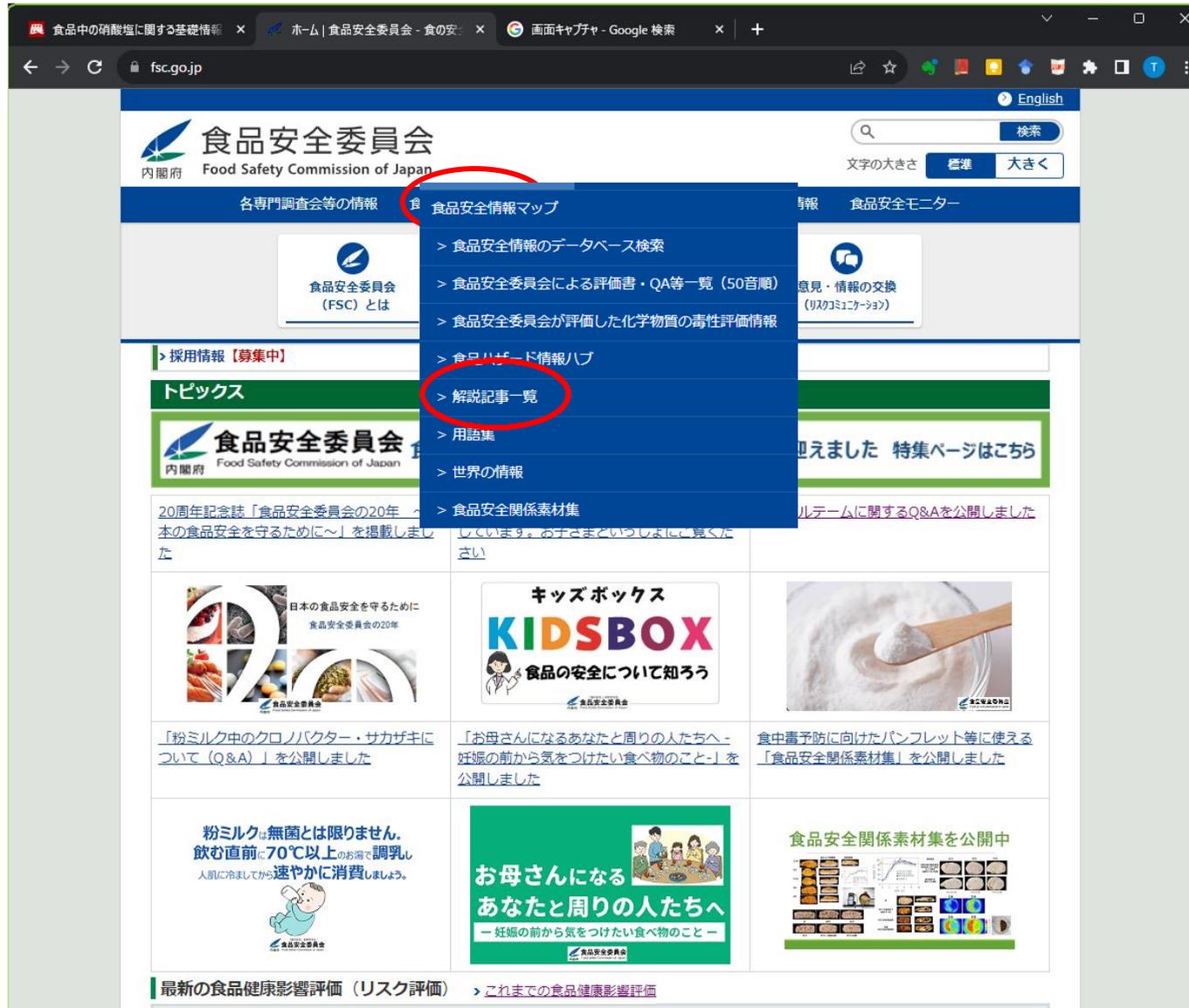
食品添加物：国による規制の違いの考察（2）

- ある物質について同じ試験成績が提出されたとしても、どの成績を評価に用いるか、どのように評価するかは、専門家の議論によります ⇒ ケースによって専門家の見解が国際間で異なる場合もあります

まとめ

- ✓ わが国で使用できる食品添加物は、原則として内閣総理大臣が指定したものののみです
- ✓ 食品添加物を指定するにあたっては、内閣府食品安全委員会が安全性の評価（＝食品健康影響評価＝リスク評価）を行っており、その結果をうけて消費者庁が規格・基準、使用基準等を決定し、添加物として指定します
- ✓ 安全性の評価は 4つの段階（ハザードの特定、ハザードの特性評価、ばく露評価、リスクの判定）からなっています
- ✓ 評価結果は（1）許容1日摂取量ADIを設定；（2）ADIを設定しない（＝添加物として適切に使用する限り安全性に懸念はない）；（3）ADIを設定できない（＝遺伝毒性発がん物質）のいずれかと判定します
- ✓ 通常の食事からの添加物の一日摂取量は、厚生労働省（現在は消費者庁所管）の調査によって、元々食品に含まれ日常的に摂取している物も含め、そのほとんどはADIの1/100以下であることが確認されています

食品添加物の安全性評価についてさらに詳しく知りたい方へ



➡ 「食品安全情報マップ」を選択



「解説記事一覧」を選択



「食品安全委員会による解説記事一覧」

> **食品添加物**

> 農薬

> 動物用医薬品

> 器具・容器包装

> 汚染物質等

> 微生物・ウイルス

> プリオン

> かび毒・自然毒等

> 遺伝子組換え食品等

> 新開発食品

> 肥料・飼料等

> 物理的有害要因 (放射性物質、こんにゃくゼリー)

> アレルゲン

> 新興感染症/家畜伝染病 (新型コロナウイルス、鳥インフルエンザ、豚熱)

食品安全委員会の情報発信（SNS等）

Facebook: 内閣府 食品安全委員会

X: @FSCJ_PR



YouTube: 食品安全委員会

御清聴ありがとうございます



*Thank you for your
attention!!*

