

手引注解

加工助剤と母乳代替食品用添加物の 取り扱いについて

- 「加工助剤」は、日本においては食品への表示を省略できる添加物を指す用語で、用途を示す用語ではありません。製造用剤と混同しないようにご注意ください。
- このスライドでは、加工助剤として概要書を作成する場合の加工助剤の定義、評価の適用範囲、必要となるデータ等を示します。
- 要請品が、加工助剤または母乳代替食品用添加物に該当するとお考えでない場合は、このスライドはご覧いただく必要はありません。

目次

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて	3
概要書作成における母乳代替食品用添加物の取り扱いについて	9

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [1/6]

食安委の「添加物に関する食品健康影響評価指針」第3章には、加工助剤に特化した食品健康影響評価の考え方が示されています。そのため、加工助剤の概要書は、これに沿って作成することになりますが、要請品にこの考え方を適用するか否かは、要請者自らが、持っている情報を元に判断する必要があります。
以下に、加工助剤の定義、評価の適用範囲、必要となるデータ等を示します。

加工助剤とは

食品の加工の際に使われる添加物のうち、次の条件のいずれかに合うもの。

- 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。
食品の製造・加工の工程で、分解または中和されるものも含まれます。
- 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。

※加工助剤に該当するか否かについては、その添加物の使用基準、使用実態等に従って個別に判断されます。

※酵素は加工助剤に含まれる場合がありますが、概要書作成においては、酵素のテンプレートを利用します。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [2/6]

加工助剤としての評価の適用範囲

原則として、不純物、副生成物又は分解物を含めた一日摂取量の推計が可能なものの食品健康影響評価を行う場合に適用します。

⇒ 評価対象物質（要請品、不純物等）の残留試験の結果等から、一日摂取量の推計が出来ない場合は、一般の添加物の手引注解に従って概要書を作成します。

評価に必要となるデータ等（次ページ以降に詳細を説明）

- 残留試験の結果等
- 残留試験の結果等を元にした一日摂取量の推計
- 評価対象物質の推計摂取量区分の判断
- 推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等試験結果

※ 推計摂取量区分（a～c）により、要求される毒性等試験項目が異なります。

※ 毒性試験については、「[手引注解_Ⅲ.安全性 IV.一日摂取量](#)」をご覧ください。

※ 区分c（2,000 µg/人/日超）の場合は、要求される毒性等試験項目は、他の一般の添加物と同様です。

※ 殺菌料等の反応性の高い物質、金属類等の特別な考慮が必要な物質については、推計摂取量区分が「区分a」である場合であっても、原則として「区分b」に相当する試験結果が求められます。

※ 利用可能な情報から、神経毒性、免疫毒性、内分泌活性による毒性影響が疑われる場合は、それらに関する知見が得られる試験の結果が要求されることがあります。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [3/6]

評価に必要となるデータ等 残留試験（分析）の基本要件

原則として、次のいずれをも満たすことが求められます。

- ① 残留試験（分析）を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された残留試験結果（分析結果）である。
- ② 妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析方法を採用して得た分析結果である。

①は、試験施設の能力について規定したもの。

②は、分析方法の性能について規定したもの。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [4/6]

評価に必要となるデータ等 残留試験の結果等を元にした一日摂取量の推計

- 原則として、評価対象物質（要請品、不純物、副生成物又は分解物）の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**を求め、最大残留量に使用対象食品の一日摂取量を乗じて求めます。
- 残留試験の結果が検出限界以下又は定量限界以下である場合は、**検出限界あるいは定量限界**を原則として最大残留量とします。
- 科学的な理由により、適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、**最大使用量又は理論的な最大残留量**に使用対象食品の一日摂取量を乗じて求めることもできます。
- 使用対象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、適切に推定してください。
- 一日摂取量の推計に当たっては、最新の(食品安全)委員会決定に基づく平均体重を用います。

最大残留量、検出限界、定量限界或いは最大使用量については、最終食品中の評価対象物質の濃度として表示します。

従って、これに使用対象食品の一日摂取量を乗じることで、評価対象物質の推定一日摂取量を算定することができます。

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [5/6]

評価に必要となるデータ等 評価対象物質の推計摂取量区分の判断

- 評価対象物質の一日摂取量を、表 1 の推計摂取量範囲に当てはめて、推計摂取量区分を判断します。
- これは原則であり、推計方法等により一日摂取量が過大な見積もりとなるような場合には、総合的に判断することができる、とされています。

表1 推定摂取量区分

区分	推計摂取量範囲
区分a	90 μ g/人/日以下
区分b	90 μ g/人/日超 2,000 μ g/人/日以下
区分c	2,000 μ g/人/日超

概要書作成における加工助剤の取り扱いについて [6/6]

評価に必要となるデータ等 推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等試験結果

- 推計摂取量区分（a～c）により、要求される毒性等試験項目が異なります。

推計摂取量区分		試験項目
区分a	90μg/人/日以下	遺伝毒性試験
区分b	90μg/人/日を超え、 2,000μg/人/日以下	遺伝毒性試験 亜急性毒性（亜慢性毒性）試験* <small>*原則として、90日間反復投与試験</small>
区分c	2,000μg/人/日を超える。	体内動態試験、遺伝毒性試験、反復投与毒性試験、 発がん性試験、生殖毒性試験、発生毒性試験、 アレルギー性試験

※説明は以上です。

概要書の作成にあたっては、「各論 加工助剤」（現在作成中）をご覧ください。

概要書作成における母乳代替食品用添加物の取り扱いについて

食安委の「添加物に関する食品健康影響評価指針」第4章には、「母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方」が示されています。新たに、一般の添加物のうち母乳代替食品への添加を目的とした添加物の指定を要請する場合には、その概要書、特に「Ⅲ.安全性に関する知見」の記述は、示されたところに沿って作成することになります。

- 「母乳代替食品」とは、母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、調製液状乳及びこれ以外の育児用粉乳を指します。
- 母乳代替食品に使用される添加物として、増粘剤、乳化剤、pH調整剤、抗酸化剤、包装ガス等が考えられます。

※母乳代替食品用添加物の概要書作成にあたっては、「各論 母乳代替食品用添加物」（現在作成中）をご覧ください。