

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2023（2023.08.02）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）
<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. 食品中の甘味料 -質問と回答

Sweeteners in food – Selected questions and answers

14 July 2023

https://www.bfr.bund.de/en/sweeteners_in_food_selected_questions_and_answers_311982.html

甘味料は食品添加物である。砂糖にかわるノンカロリー又は低カロリーの代替品として、ソフトドリンク、菓子及び乳製品など多くの加工食品に使用されている。食品添加物である甘味料は、規則（EC）No 1333/2008 に基づき、欧州連合（EU）域内の認可手続きが必要である。認可要件の1つは、健康上のリスクをもたらさないことである。また、一般的に、食品の包装に記載される成分リストに表示されなければならない。現在、EU では 19 種類の甘味料が認可されている。ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、このテーマに関する質問と回答を以下にまとめている。

<FAQ>

現在、欧州で認可されている甘味料は何か？

現在、規則(EC)No 1333/2008のもと EUの認可された甘味料は19種類あり、規則(EU)No 231/2012で規格と純度基準が定められている。

認可された甘味料のうち、11種類はしばしば「非栄養性甘味料 (non-nutritive sweetener)」又は「高強度甘味料 (intense sweetener)」とも呼ばれ、アセスルファム K (E 950)、アスパルテーム (E 951)、サイクラミン酸及びそのナトリウム塩とカルシウム塩 (サイクラミン酸塩) (E 952)、サッカリン及びそのナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩 (E 954)、スクラロース (E 955)、タウマチン (E 957)、ネオヘスペリジン DC (E 959)、ステビオール配糖体 (E 960)、ネオテーム (E 961)、アスパルテーム・アセスルファム塩 (E 962) 及びアドバンテーム (E 969) がある。

他の8種類は「砂糖代用品 (sugar substitute)」であり、ソルビトール (E 420)、マン

ニトール (E 421)、イソマルト (E 953)、ポリグリシトールシロップ (E 964)、マルチトール (E 965)、ラクチトール (E 966)、キシリトール (E 967)、エリスリトール (E 968) である。化学用語では、これらの物質は糖アルコール (ポリオール) である。

砂糖代用品と非栄養性甘味料の違いは何か？

規則(EC)No 1333/2008 では、ソルビトール、マンニトール、イソマルト、マルチトール、ラクチトール、キシリトール、エリスリトールの 7 種類の糖アルコールは「グループ IV : ポリオール」としてまとめられている。ポリオールは、砂糖代用品のグループの一部である。これにはポリグリシトールシロップ (E 964) も含まれる。規則(EC)No 1333/2008 に記載されている、その他の甘味料は、一般的に「非栄養性甘味料」と呼ばれている。ただし、「砂糖代用品」及び「非栄養性甘味料」という用語は、本規則では定義されていない。

砂糖代用品とは、砂糖に類似した物質で、通常、砂糖よりも甘味度及び発熱量 (カロリー又はジュールで表示) が低く、虫歯をほとんど、又は全く引き起こさないものである。

逆に、非栄養性甘味料には、発熱量がない又はわずかで、砂糖よりかなり甘い味がする、構造がまったく異なる化学物質が含まれる。ステビオール配糖体のような非栄養性甘味料は、ステビアという植物の葉から抽出される。

甘味料の健康上の安全性はどのように確保されているか？

EU では現在、規則(EC)No 1333/2008 に基づき、食品カテゴリー別に 19 種類の甘味料が認可されている。すべての甘味料は、他の食品添加物と同様に、認可前に国際的な専門家委員会による健康評価を受ける。2003 年まで、これらの評価は欧州委員会の食品科学委員会 (SCF) が行っていたが、その後は欧州食品安全機関 (EFSA) が評価している。

甘味料の健康リスク評価は更新されるのか？

認可された食品添加物に関する国際的な専門家委員会による評価の一部はかなり前に実施されたため、EU では、規則 (EC) No 1333/2008 の第 32 条及び規則 (EU) No 257/2010 により、すべての食品添加物の再評価プログラムが策定された。甘味料は現在、このプログラムの一環として EFSA が再評価を行っている。これには一日許容摂取量 (ADI) のレビューも含まれ、その一部は 20 年以上前に SCF 又は EFSA によって導出されたものである。ADI は、健康への有害影響が予想されることなく、生涯にわたって毎日摂取できる量である。

しかし、約 300 種類の認可食品添加物をすべて一度に再評価することはできない。そこで優先順位が決められた。甘味料は優先順位が低く、規則 (EU) No 257/2010 に従って 2020 年末までに再評価されることになっていた (ただし、現在、EFSA は欧州委員会から期限延長が認められた)。アスパルテームはこの期限の対象外となり、欧州委員会の要請により、2013 年末までに EFSA はすでに再評価を行った。

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/aspartame.htm>

ソフトドリンクに甘味料がどの程度添加されているか？

Max Rubner 研究所 (MRI) の 2022 年からの製品モニタリングによると、甘味料のみで甘味をつけたソフトドリンクの数はわずかに増加している。BfR の MEAL Study (Meals for Exposure Estimation and Analysis of Food) では、ソフトドリンク中の甘味料の濃度を調査した。この目的のため、アスパルテーム、サイクラミン酸塩、ステビオール配糖体を含む 9 種類の甘味料の濃度が、92 品の低カロリー又はシュガーフリーのソフトドリンクについて分析された。その結果、測定された甘味料の濃度は、部分的に大きな幅を示した。分析対象となった 92 品のソフトドリンクのうち、87 品に複数の甘味料が含まれていた。詳細は、BfR 意見書 006/2023 (本別添の BfR 記事 2 を参照) に掲載されている。

複数の甘味料の混合はヒトに健康リスクをもたらすのか？

甘味料の混合は、ノンアルコールのソフトドリンクなどでよくある。その理由のひとつは、甘味料の中には、濃度が高くなると苦味や金属的な後味を引き起こすものがあるためである。これを避けるために、他の甘味料と組み合わせる。混合甘味料の影響の可能性に関する動物実験による信頼できるデータは依然として得られていない。そのため、食品添加物としての EU 認可の一環として実施された国際的な専門家委員会による毒性学的評価では、この点はまだ考慮されていない。BfR は、入手可能なデータ、特に動物実験によるデータが、関連する甘味料の併用による健康リスクを示しているかどうかを調査した。これは、ノンアルコールのソフトドリンクに使用されている甘味料の組み合わせを使用して実施した。モデル計算の結果、組み合わせによる影響は、理論的には腎臓や尿路に有害影響として現れる可能性があることがわかった。現時点では、甘味料の組み合わせ影響に関するデータが限られているため、この知見がどの程度ヒトに外挿できるかは評価できない。詳細は、BfR 意見書 005/2023 に記載されている。

(<https://www.bfr.bund.de/cm/349/do-mixtures-of-several-sweeteners-pose-risks-for-human-health.pdf>)

甘味料摂取の全体的な増加は健康リスクをもたらすか？

BfR は、甘味料の使用が増加する可能性がある場合、それが集団に健康リスクをもたらすかどうかを評価した。この目的のため、BfR は、最も一般的に使用されている 5 種類の甘味料、スクラロース、アセスルファム K、サッカリン、アスパルテーム、サイクラミン酸塩のデータを評価した。特に、甘味料の使用量の増加が肥満や代謝性疾患のリスクにどのような影響を与えるかを調べた。さらに、妊娠している女性や子どもなど、甘味料の摂取を避けたり制限したりすべき感受性の高い集団が存在するかどうかも調査した。BfR は、考慮したいいくつかの集団 (子どもや妊娠している女性など) や特定の健康面について、データの状況に一貫性がなく、非常に限られているという結論に達した。特にそれぞ

れの集団における甘味料の長期的影響について、立証された結論を出すには、さらなる研究が必要である。詳細は BfR 意見書 004/2023（ドイツ語）に掲載されている。

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/suessungsmittel-mehrheit-der-studien-bestaetigt-keine-gesundheitsbeeintraechtigung-allerdings-ist-die-studienlage-unzureichend.pdf>

甘味料アスパルテームは、様々な国際的な専門家委員会でどのように評価されているのか？

アスパルテーム（E951）に発がん性があるのではないかという疑念は、過去に様々な関係者が繰り返し表明してきた。そのため、アスパルテームは最もよく研究されている甘味料の 1 つであり、様々な国際的な専門家委員会が繰り返し評価している。EFSA やその他の機関の専門家委員会による科学的レビューでは、今のところ、この疑いは確認されていない。これまでのところ、科学的な専門家委員会は、ADI 40 mg/kg 体重/日を超えない限り、健康上の懸念はないと結論づけている。アスパルテームを含む食品は、低フェニルアラニン食を必要とする遺伝性代謝疾患フェニルケトン尿症を患う患者への注意喚起として、「フェニルアラニン源を含む」と表示しなければならない。（規則（EU）No 1166/2011 の付属書 III の 2.3 項）

EFSA は 2013 年の包括的評価で、それ以前に導出されていたアスパルテームの ADI である 40 mg/kg 体重/日を変更する理由はないと結論づけた。この量であれば、生涯にわたって毎日摂取しても有害影響はないと考えられる。EFSA は現在、アスパルテーム・アセスルファム塩（E 962）とネオテーム（E 961）という 2 つの類似甘味料の評価を行っている。アスパルテーム・アセスルファム塩（E 962）はアスパルテーム（E 951）とアセスルファム K（E 950）から作られ、ネオテーム（E 961）はアスパルテームから作られる化学的関連物質である。EFSA は、世界保健機関（WHO）に属する国際がん研究機関（IARC）の最近の見解や、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）によるアスパルテームのリスク評価など、すべての新しい根拠や研究を考慮することを強調している。

WHO 専門家委員会は甘味料アスパルテームをどのように評価しているか？

2021 年、国際清涼飲料協議会（ICBA）が JECFA によるアスパルテームのリスク評価を提案した。評価は 2023 年 6 月 27 日から 7 月 6 日までの JECFA 会合で行われた。リスク評価では、アスパルテームに関する IARC の見解も考慮された。

IARC は、アスパルテームを「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」（グループ 2B）と分類している。しかし、IARC は、評価された疫学研究における陽性所見（positive findings）は、アスパルテームに明確に起因するものではなく、他の影響因子に起因する可能性もあると指摘している：「...偶然性、バイアス、交絡が陽性所見の説明として排除できない...」。IARC はまた、動物実験の信頼性が不十分であるとみなしており、「...研究デザイン、データの解釈と報告に対する懸念に基づき、作業部会は実験動物におけるがんの根拠は限られていると結論づけた...」。

JECFA は、そのリスク評価において、考慮された動物実験データと評価されたヒトデータは、アスパルテームに発がん性があることを示唆するものではないという結論に達している。JECFA は、疫学研究におけるアスパルテームの暴露量を決定する方法に限界があることを指摘し、また、アスパルテームは血液中に移行せず、消化管内でアスパラギン酸、フェニルアラニン、メタノールに代謝されることを指摘している。これらの代謝産物は、一般的な食品を食べる際にも取り込まれる。したがって、JECFA は、以前の見解ですでに導出された ADI 40 mg/kg 体重/日を確認した。

両機関の完全な見解（報告書）はまだ発表されていないが、近い将来発表される予定である。

特定の甘味料を使用する際に考慮すべきことはあるか？

甘味料スクラロース（E955）は、認可を受け、健康に無害であると認識されているが、120 °C 以上に加熱すると有害で発がん性のある塩素化合物が生成される可能性がある。120 °C から 150 °C の温度は、スクラロースを含む食品を調理（例：焼く、揚げる）する際、食品の工業的な製造加工において起こりうる温度であり、また、一般家庭でも到達する可能性がある。

ポリ塩化ジベンゾダイオキシン（PCDD）やジベンゾフラン（PCDF）、クロロプロパノール類などの有機塩素系化合物が生成される可能性がある。現在のところ、健康リスクの可能性を決定的に評価するためのデータはまだ不足している。それまでの間、BfR は、スクラロースを含む食品を焼いたり、揚げたり、ローストしたりする際に、それらの化合物が発生する温度まで加熱すべきではないこと、あるいはスクラロースは加熱後にのみ添加することを推奨している。この推奨事項は食品製造業者だけでなく消費者にも適用される。BfR は、食品添加物としてのスクラロースの再評価において、この点を特別に考慮するよう勧告している。詳細は BfR 意見書 012/2019 に掲載されている。

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/harmful-compounds-might-be-formed-when-foods-containing-the-sweetener-sucralose-are-heated.pdf>

2. 砂糖の代替品：ソフトドリンクに含まれる甘味料の量は？

Sugar Alternatives: How Much Sweetener Is There in Soft Drinks?

Opinion no. 006/2023 from 7 February 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/sugar-alternatives-how-much-sweetener-is-there-in-soft-drinks.pdf>

ドイツ連邦食糧農業省（BMEL）は、加工食品中の糖、脂肪、塩に関する国家削減イノベーション戦略（NRI）を介して、ソフトドリンクなど特定の食品の糖、脂肪、塩を段階的に削減することを計画している。

Max Rubner 研究所（MRI）の製品モニタリングからわかるように、ソフトドリンクの砂

糖含有量は2018年から2019年にかけてわずかに減少したが、甘味料のみで甘味をつけたソフトドリンクの割合はわずかに増加した。BfRは、BfR MEAL Studyの一環として、ソフトドリンク中の甘味料の濃度を調査した。BfR MEAL Studyは2015年から進行中で、2回目の調査が2021年夏に完了し、現在データを評価している。ソフトドリンク中の甘味料の調査については、アスパルテーム、サイクラミン酸塩、ステビオール配糖体を含む9種類の甘味料の濃度を、市場に流通している92品の低カロリー又はシュガーフリー（砂糖無添加）ソフトドリンクで測定した。

その結果、一部の甘味料（アセスルファム K、アスパルテーム、サイクラミン酸塩、サッカリン、スクラロース、ステビオール配糖体）が高濃度で検出された（アセスルファム K：5～365 mg/L、アスパルテーム：<1～492 mg/L、サイクラミン酸塩：5～263 mg/L、サッカリン：<1～68 mg/L、スクラロース：2～127 mg/L、ステビオール配糖体：<1～38 mg/L）。3種類の甘味料（ネオヘスペリジン DC、ネオテーム、アドバンテーム）は、どのソフトドリンクからも検出されなかった。92品のソフトドリンクうち87品に1つ以上の甘味料が含まれていた。

48品のソフトドリンクでは3種類の甘味料が使用され、26品のソフトドリンクでは2種類の甘味料が、12品のソフトドリンクでは4種類の甘味料が使用されていた。1つのソフトドリンクでは5種類の甘味料が使用されていた。5品のソフトドリンクではステビオール配糖体のみが使用されていた。

アセスルファム K、アスパルテーム、サイクラミン酸塩の3つの甘味料の組み合わせが、ソフトドリンクで最も多く使用され（n=35）、続いてアセスルファム K とアスパルテームの組み合わせ（n=12）、アセスルファム K、アスパルテーム、サイクラミン酸塩、サッカリンの組み合わせ（n=10）であった。

最も広範な製品グループ「コーラ系飲料」において、ソフトドリンクの92%が、最もよく使われる2つの組み合わせのいずれかを示していた。レモネードは、アセスルファム K、アスパルテーム、サイクラミン酸塩、サッカリンの組み合わせが最も多く（n=9）、製品グループ全体で最も多様な甘味料の組み合わせが見られた。アイソトニック飲料（n=4）では、サイクラミン酸塩とサッカリンの組み合わせのみがみられた。

最大濃度のアセスルファム K（365 mg/L）、アスパルテーム（492 mg/L）、サイクラミン酸塩（263 mg/L）、スクラロース（127 mg/L）が、シュガーフリーの「コーラ系飲料」4品から検出された。ステビオール配糖体は、カロリーを抑えたソフトドリンクの甘味料として単独で使用されることが多く、その濃度はシュガーフリーのソフトドリンクよりも高い。

92品のうち89品で甘味料の使用は表示通りと確認されたが、計3品でサイクラミン酸塩、アスパルテーム、サッカリンの未表示の使用が確認された。コーラ系飲料1品で、アセスルファム K の濃度が最大基準の350 mg/Lに達していた（365mg/L）。シュガーフリーのレモネードとコーラ系飲料から、サイクラミン酸塩が、最大基準である250 mg/lに達する濃度で検出された。また、いくつかのサンプルで規制最大基準に近い値、又は十分に

下回る濃度で検出されたが、分析法の測定不確かさにより上限値を超えたかどうかは断定できない。

ネオヘスペリジン DC、ネオテーム、アドバンテームの3種類の甘味料は、どのソフトドリンクからも検出されなかった。低カロリー又はシュガーフリーのソフトドリンクの両方で、甘味料（アセスルファム K、アスパルテーム、サイクラミン酸塩、サッカリン、スクラロース）の濃度には大きな幅があった。製品グループを別々に考えた場合、フレーバーウォーターとエナジードリンクで濃度範囲は狭かった。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室