

2016年10月7日  
日本食品化学学会  
第32回食品化学シンポジウム

# 食品添加物と国際調和

国立医薬品食品衛生研究所  
食品添加物部  
佐藤 恭子

- 食品添加物の国際調和
  - ▶ コーデックス委員会
  - ▶ 国際汎用添加物
  - ▶ 食品添加物公定書
  - ▶ 香料の安全性評価法
- 食品用器具及び容器包装の規制等に関する国際調和

# コーデックス委員会

(Joint FAO/WHO Codex Alimentarius Commission, CAC)

**目的**：消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等

**任務**：国際食品規格（**コーデックス食品規格**）の策定等

世界貿易機関（WTO）

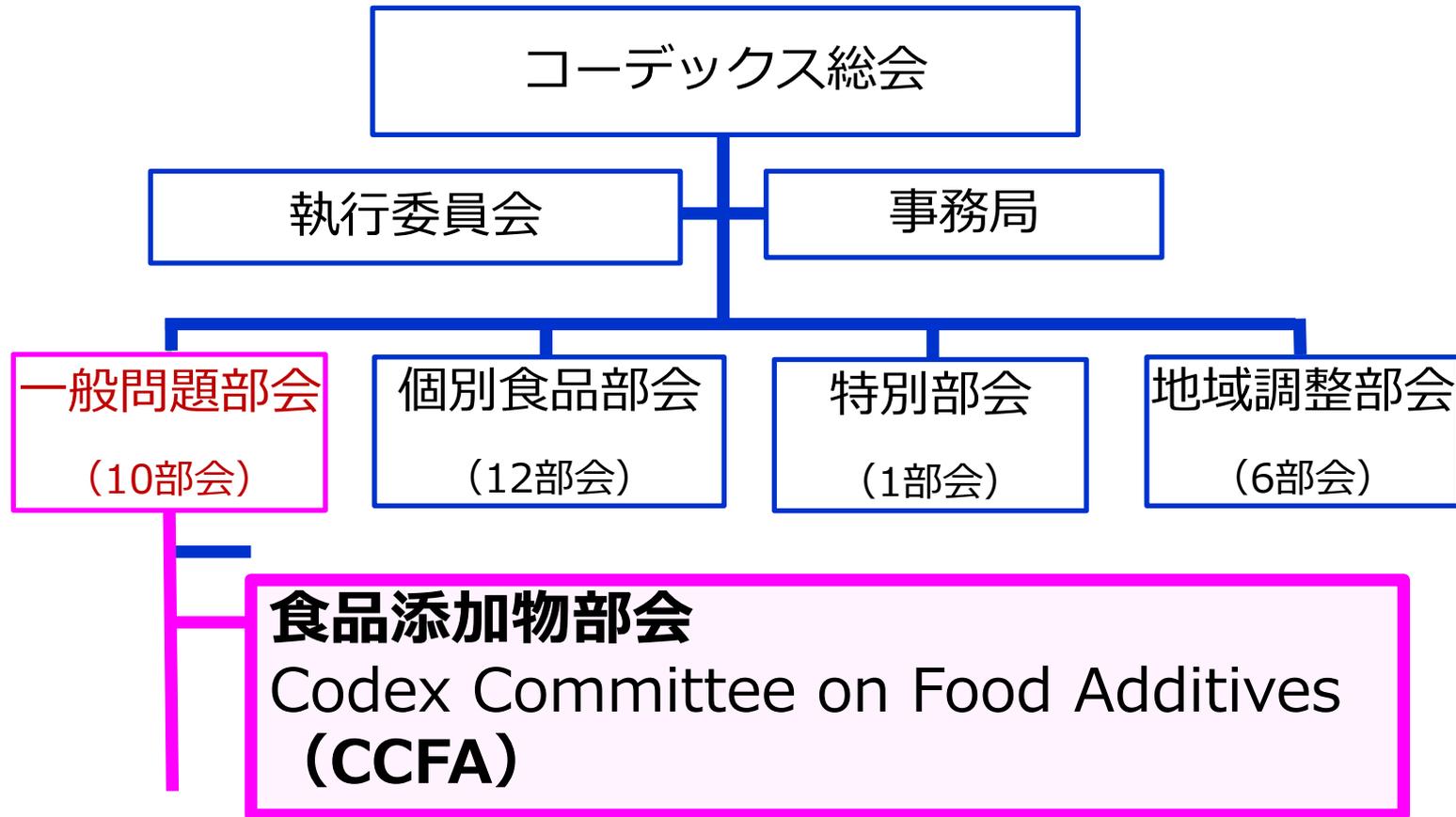
衛生植物検疫(SPS)措置の適用に関する協定（SPS協定）

貿易の技術的障害に関する協定（TBT協定）



**自国の食品安全の基準と国際基準との調和を各国に求める**

# コーデックス食品添加物部会



# CCFAへの付託事項

1. 各食品添加物の最大使用基準値の設定または承認
2. JECFA\*によるリスク評価のための食品添加物優先リストの作成
3. 各食品添加物への機能分類の割り当て
4. JECFAが設定した食品添加物の成分規格の検討、適切な規格をコーデックス推奨規格として採用するよう、コーデックス総会に提案
5. 食品中の食品添加物分析法の検討
6. 食品添加物として販売される場合の表示等の関連事項の基準や規範の検討、作成

\*JECFA FAO/WHO合同食品添加物専門家会議

FAO、WHO、それらの加盟国等に対する科学的な助言機関として、食品添加物等の安全性評価を行い、その成分規格を作成する。

## CCFAの開催

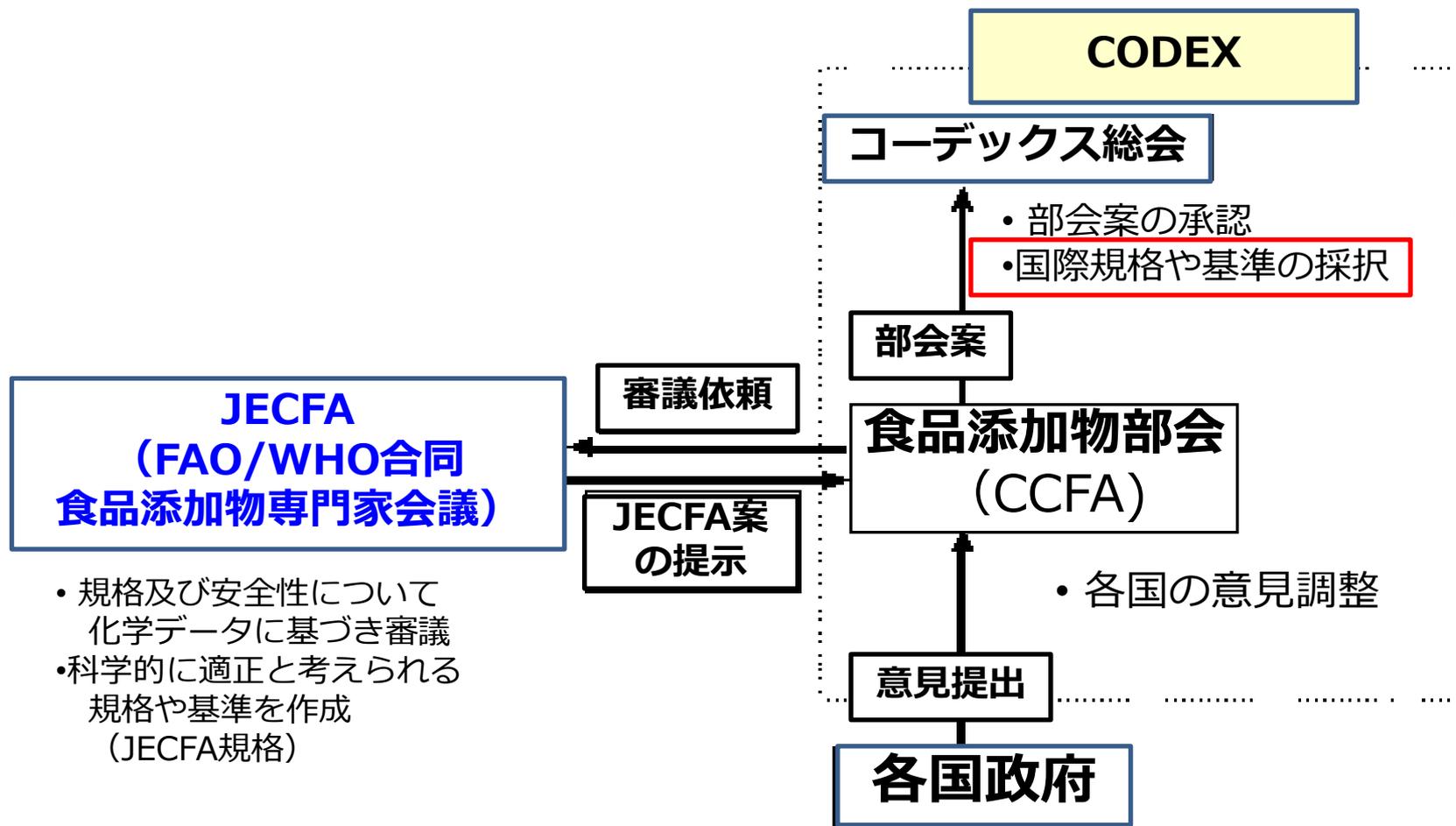
- 時期 3月 (第48回 2016年3月14日(月)~18日(金))
- 開催地 中国 ← 議長国 中国
- 参加者 加盟国 (48) 、加盟組織 (EU) 、国際機関 (31)

## CCFAの議題

- 食品添加物一般規格(GSFA)の食品添加物条項の策定
- 個別食品規格の食品添加物条項とGSFAの関連条項の整合性
- 食品添加物の国際番号システム(INS)\*の修正
- JECFA\*によるリスク評価のための食品添加物優先リスト

\*INS 各国で使用している食品添加物に固有の番号を付け、食品添加物の機能及び技術的目的とともにリスト化したもの

# コーデックス委員会における食品添加物関連事項の審議過程



## リスク評価

- 安全性評価 → ADIの設定
- 成分規格の作成

## リスク管理 (食品添加物規制の場合)

- 食品添加物の使用基準の設定
- JECFAが作成した成分規格の検討と総会への提案

## 対象となる物質

- JECFAが一日摂取許容量（ADI\*）を設定し、INS番号を付与した食品添加物のみ
  - 香料と加工助剤は包含しない
- \*ADI 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

## GSFAの食品添加物条項

**Table 1** : 食品添加物または添加物群をアルファベット順に並べたものの食品添加物毎の食品分類に対する使用基準の一覧

**Table 2** : 表1を食品分類番号順に書き直したものの食品分類毎の添加物の使用基準の一覧

**Table 3** : JECFAにおける安全性評価で「ADIを特定しない」または「ADIを制限しない」とされた食品添加物をアルファベット順に掲載

Table 3の付表 : Table 3の食品一般から除外される食品群または個別食品を記載

GSFAの食品添加物条項の策定  
個別食品規格の食品添加物条項とGSFAの関連条項の整合性

作業中

# GSFA

## 対象となる物質

- JECFAが一日摂取許容量（ADI\*）を設定し、INS番号を付与した食品添加物のみ
  - 香料と加工助剤は包含しない
- \*ADI 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

## GSFAの食品添加物条項

Codex General Standard for Food Additives  
(GSFA) Online Database

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/gsfa/en/>

GSFAの食品添加物条項の策定  
個別食品規格の食品添加物条項とGSFAの関連条項の整合性

作業中

## <第80回（2015年）JECFAからの関心事項>

### 安息香酸類

- JECFA によるばく露評価の結果、高摂取群では安息香酸類のばく露量がADI を超過する可能性
- GSFA の食品分類14.1.4 「「スポーツ」、「エネルギー」、又は「電解質」飲料、及び粒子を含む飲料などの水を主原料とする香料入り飲料」の安息香酸類の現行の最大使用濃度（600 mg/kg）→250 mg/kg(第49 回 CCFA までの暫定最大濃度)
- 安息香酸類の使用濃度及び技術的正当性並びにばく露量に関する情報を各国に要求

# 食品添加物規制

国・地域	① 一般的な食品添加物	② 加工助剤 (殺菌料、酵素、抽出溶媒等)	③ 栄養素 (ビタミン、ミネラル、アミノ酸)	④ 香料
コーデックス	○	×	×	×
欧州	○	×	×	×
フランス	同上	×	同上	同上
カナダ	○	×	×	×
オーストラリア/ ニュージーランド	○	×	×	×
アメリカ	○ (食品添加物と着色料を区分) *	○	○	○
中国	○	○	○	○
韓国	○	○	○	○
日本	○	○	○	○

\* 食品添加物以外に、GRAS (Generally Recognized As Safe) 物質等がある。

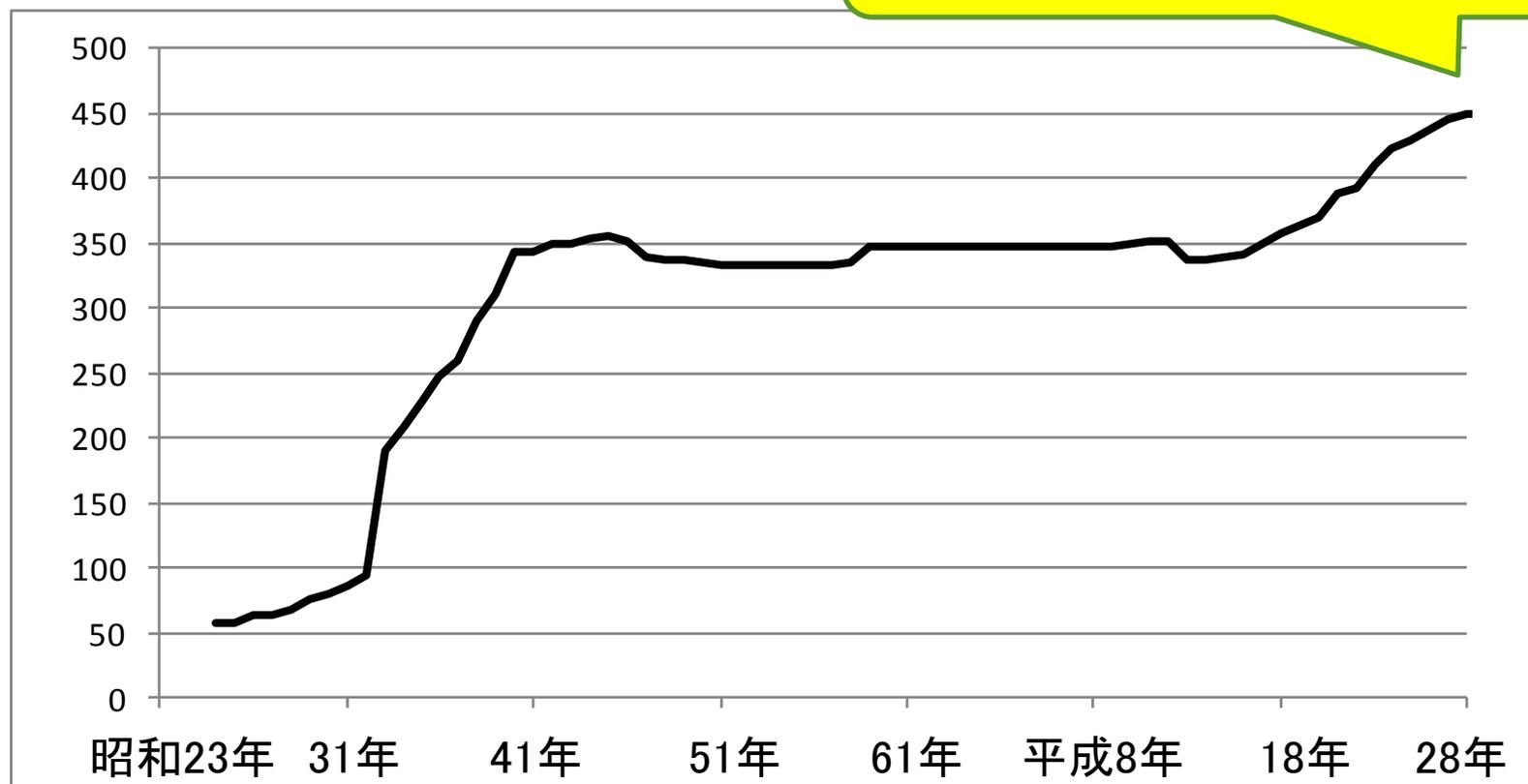
# 国際汎用添加物

- 食品添加物の指定は、企業からの申請によるのが原則
- 2002年、以下の要件を満たす食品添加物については、「国際汎用添加物」として、**企業からの要請がなくとも国が主体的に指定に向けた検討を進めることとされた**  
(2002年7月薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会)
  - ① JECFAで 国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの
  - ② **米国**及び**EU諸国**等で使用が広く認められ、国際的に必要性が高いと考えられるもの
- 香料以外の添加物として46品目を選定
  - 41品目指定、1品目対象外、4品目が未指定  
カルミン、酸性リン酸アルミニウムナトリウム、  
アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム
- 香料54品目を選定 → 全て指定

# 指定添加物数の年次推移

2016年10月 454品目

指定添加物数



# 食品添加物の新規指定、成分規格改正

(平成28年9月26日)

## ○新規指定

亜セレン酸ナトリウム

使用基準設定

調製粉乳及び母乳代替食品以外の食品に  
使用してはならない。

母乳代替食品 5.5 $\mu$ g /100kcal以下

## ○成分規格改正

アスパラギナーゼ

*Aspergillus niger* ASP-72株由来  
+ *A. oryzae* NZYM-SP株由来

# 食品添加物の新規指定、使用基準改正

(平成28年10月6日)

## ○新規指定

過酢酸、オクタン酸、HEDP\*

製造基準、使用基準設定：過酢酸

成分規格、使用基準設定：オクタン酸、HEDP

(成分規格、製造基準、使用基準設定：過酢酸製剤)

次亜臭素酸水

成分規格、使用基準設定

## ○使用基準改正

亜塩素酸ナトリウム

\*1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸



国立医薬品食品衛生研究所

## 食品添加物指定等相談センター

Food Additive Designation Consultation Center (FADCC)



食品添加物の指定要請および使用基準の改正などに必要な要請資料に関して、要請者からの事前相談に応じるセンターです。

TOP・業務内容

設立の目的

受付時間・相談予約申込・問合せ

アクセス

Q&A

要請マニュアル

リンク集

### 業務内容

当センターでは、我が国の食品衛生法で使用が認められていない新規の食品添加物の指定や、既に指定されている食品添加物の使用出来る食品の範囲を拡大するための使用基準の改正等に関する指定等要請者からの指定等要請資料の作成方法、内容確認等、以下の事項について事前相談を行っております。

- ・添加物の起源又は発見の経緯、及び外国における使用状況に関する事項
- ・物理化学的性質及び成分規格に関する事項
- ・有効性に関する事項
- ・安全性及び摂取量に関する事項
- ・使用基準に関する事項
- ・その他、指定要請に係る全般的事項（資料のまとめ方等）

また、食安委による食品健康影響評価の審議過程における食安委からの補足資料の提出依頼に関する事項についても相談を行っております。

国立医薬品食品衛生研究所  
「食品添加物指定等相談センター」

事業内容

添加物の指定等要請に必要な要請資料に関して、下記の事項にかかる事前相談を行っています。

- 添加物の起源又は発見の経緯、
- 及び外国における使用状況に関する事項
- 有効性に関する事項
- 安全性及び摂取量に関する事項
- 使用基準案に関する事項
- その他、全般(資料のまとめ方等)に関する事項など

- ①事前相談  
③対応相談

指定等要請者

②要請資料案確認

④要請資料(最終版)提出

厚生労働省

⑤食品健康影響評価の依頼

食品安全委員会

# 食品添加物公定書

## 食品衛生法

第21条 厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、**第11条第1項**の規定により**基準**又は**規格**が定められた添加物及び**食品表示法第4条第1項**の規定により**基準**が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。

第11条第1項の規定に基づく食品添加物の規格、基準

→「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」の第2添加物の部



## 食品表示法

第4条第1項 内閣総理大臣は、内閣府令で、食品及び食品関連事業者等の区分ごとに、次に掲げる事項のうち当該区分に属する食品を消費者が安全に摂取し、及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する**表示の基準**を定めなければならない。

一名称、アレルギー（食物アレルギーの原因となる物質をいう。）、保存の方法、消費期限（食品を摂取する際の安全性の判断に資する期限をいう。）、原材料、**添加物**、栄養成分の量及び熱量、原産地その他食品関連事業者等が食品の販売をする際に表示されるべき事項

二表示の方法その他前号に掲げる事項を表示する際に食品関連事業者等が遵守すべき事項

# 第9版食品添加物公定書の作成に向けて

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長が委嘱した学識経験者19名より構成された、第9版食品添加物公定書作成検討委員会を設置。

規格式作成等の具体的な作業については、検討会の下に作業部会を設置して検討。

## <スケジュール>

2010年7月	検討会を設置
2014年1月	検討会での作業を終了、報告書取りまとめ
2016年6月	食品安全委員会へ諮問・答申
2016年8月	薬事食品衛生審議会 添加物部会へ諮問・答申
：	<b>パブリックコメント</b> 、WTO通報
：	食品衛生分科会へ諮問・答申
2017年（予定）	官報告示

# 第9版公定書 改正の概要

## 1. 指定添加物の新規収載

(食品、添加物の規格基準には既収載の品目)

84 + a品目、85 + a成分規格

## 2. 既存添加物の新規収載

87品目、89成分規格

## 3. 第8版公定書の問題点等の見直し

- ① 通則の修正
- ② 一般試験法の修正、追加
- ③ 一般試験法名の変更
- ④ 試薬・試液などの記載方法や不統一の修正
- ⑤ 試験法の改良、有害試薬の排除など

## 4. JECFAなどの他規格との整合性

### • 鉛試験法に関する改正

- ① 重金属試験から鉛試験への変更
- ② 既存の鉛試験法の変更、新規設定
- ③ 鉛の規格値の変更

かんすい、タール色素製剤等は、  
重金属試験のまま

### • ヒ素試験法に関する改正

ヒ素の規格値を「 $\text{As}_2\text{O}_3$ として」から「Asとして」に改正

### • 微生物限度試験に関する改正

国際整合性を考慮し、JECFAとの整合を図る観点から、一般試験法に真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験の追加を行うとともに規格を設定

# 第9版食品添加物公定書への既存添加物規格の収載状況

既存添加物総数  
365品目  
(枝番込み382品目)

規格未設定  
枝番込み165品目

新規収載  
酵素62品目  
酵素以外25品目

9版公定書  
217品目

8版公定書  
130品目

## ●新規収載既存添加物25品目(酵素を除く)

着色料	アナトー色素、カカオ色素、カロブ色素、コウリヤン色素、タマネギ色素、タマリンド色素、ベニコウジ黄色素
酸化防止剤	γ-オリザノール、コメヌカ抽出物、フェルラ酸、酵素処理ルチン
製造用剤等	ブドウ種子抽出物、ラクトフェリン濃縮物、カラシ抽出物
強化剤等	ヘスペリジン、骨焼成カルシウム、サンゴ未焼成カルシウム
乳化剤	植物性ステロール、動物性ステロール
甘味料	酵素分解カンゾウ、L-ラムノース
増粘安定剤	ウェランガム
酸味料等	フィチン酸
苦味料	カフェイン(抽出物)
保存料	ペクチン分解物

## ●既収載既存添加物規格改正13品目：ステビア抽出物など

第9版公定書に既存添加物(酵素62品目+酵素以外25品目)87品目が収載予定

# 香料の安全性評価法

- 香料は指定制度の対象（天然香料は例外）
- 個別指定、18類指定

## 未指定添加物の報道事例 平成14年(2002年)春～

**香料** アセトアルデヒド、イソプロパノール、  
プロピオンアルデヒド、ヒマシ油

2002年 5月31日 協和香料化学の香料製剤（15-30年）

プロパノール、ブタノール、イソアミルアルコール

2002年 6月11日 富士フレーバーの香料製剤 等



国際的な整合性を図るため、①国際的に安全性評価が終了\*し、  
②米国及びEU諸国等で使用が広く認められる香料についても  
国主導で指定に向けた検討を行うことになった・・・54品目

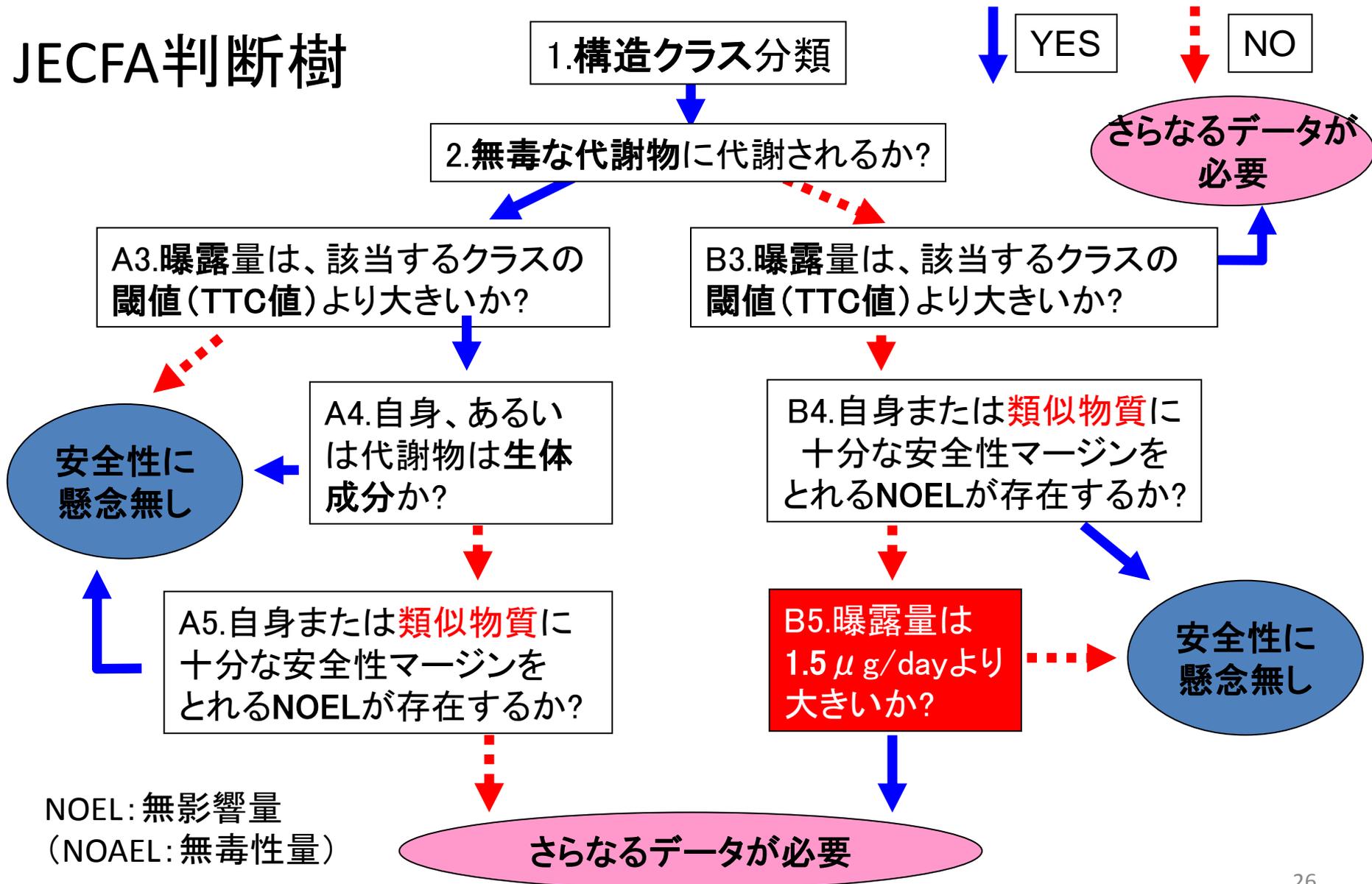
\* 国際的な食品添加物の評価機関である**FAO/WHO食品添加物専門家会議（JECFA）**による安全性評価が終了

# 香料の特性

1. ほとんどの成分は天然食品に含まれている…  
食品自体に化学構造が同じまたは類似の香り成分が含まれている
2. 必要量を超えると不快になる…  
食品としての価値を失うため、その使用量は自ずと制限 (selflimiting) される
3. 使用濃度が低い…  
ほとんどの食品でその使用量は10 mg/kg以下で、1 mg/kg以下の濃度でも十分な効果を発揮するものがある

# 香料に関する食品健康影響評価指針

## JECFA判断樹



# JECFAの評価手法

## TTC手法

- a. 香料をその構造及び推定代謝経路などからCramerの構造クラス (I、II、III) に区分 毒性 : I < II < III
- b. 構造クラスごとに設定されたTTC値と評価対象香料のばく露量 (推定摂取量) とを比較

### TTC値

Class I	1800 µg/人/日
Class II	540 µg/人/日
Class III	90 µg/人/日

### ばく露量 (推定摂取量)

算出方法

MSDI (Maximized Survey-Derived Intake) 法

- ✓ 反復投与毒性試験データを必ずしも必要とはしないため多数の香料化合物の安全性評価を実施することが可能

# 国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法

**JECFA**における  
香料の評価法  
・・・参考

## 遺伝毒性の評価：

- 評価対象物質毎の遺伝毒性試験データ

## 一般毒性の評価：

- 評価対象物質毎の反復投与試験データ
- 推定される摂取量とNOAEL\*の安全マージンの目安：  
90日間反復投与試験のNOAEL→1000
  - 塩違いの場合や速やかに同一の物質に代謝される場合等、合理的理由がある場合には、類縁物質の試験データの利用可。
  - 「内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質」等は対象外。

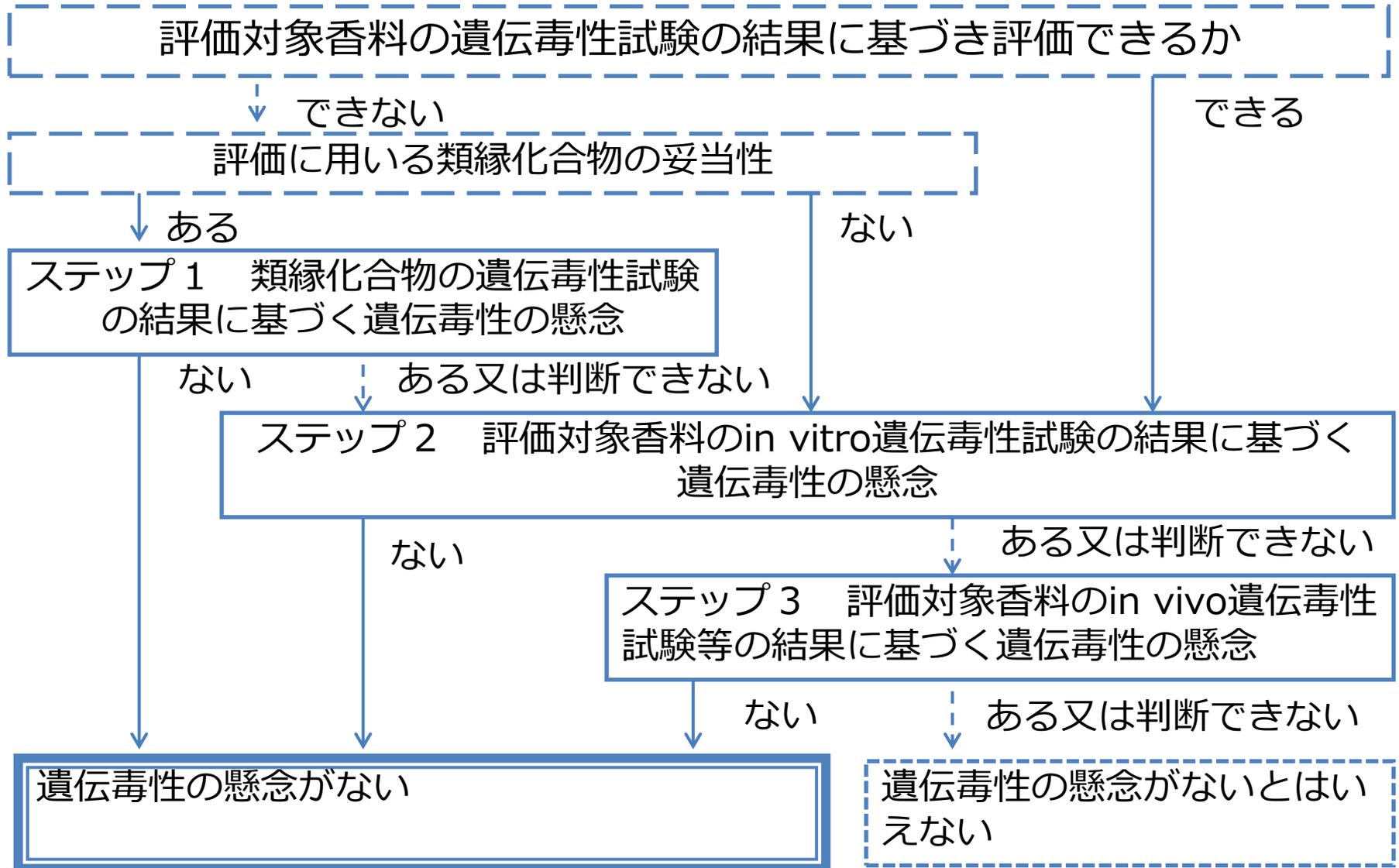
54品目の安全性評価終了

→食品添加物として指定

\*NOAEL： No observed adverse effect level、無毒性量  
動物実験の結果、健康に悪影響がでなかった量

# 香料に関する食品健康影響評価指針

## 遺伝毒性の評価の流れ



# 一般毒性の 評価の流れ

ステップ1.構造クラスⅠ・Ⅱ・Ⅲに分類する

ステップ2.評価対象香料は**安全性に懸念がない産物**に代謝されると予見できるか

できる

できない

ステップA3.使用条件は構造クラスの**摂取許容量より大きいばく露**になるか

ステップB3.使用条件は構造クラスの**摂取許容量より大きいばく露**になるか

ならない

なる

ならない

なる

ステップA4.評価対象香料又はその代謝物は**生体常在成分**か

評価対象香料又はその類縁化合物に関する十分なデータの入手が必要である

はい

いいえ

ステップA5.意図する使用条件の下で適切な安全マージンを与える**NOAEL**が、評価対象香料に存在するか又は類縁化合物と評価対象香料の間で認められたいかなる毒性の相違を調整するのに十分大きなNOAELが類縁化合物に存在するか

ステップB4.意図する使用条件の下で適切な安全マージンを与える**NOAEL**が、評価対象香料に存在するか又は類縁化合物と評価対象香料の間で認められたいかなる毒性の相違を調整するのに十分大きなNOAELが類縁化合物に存在するか

する

しない

しない

する

評価対象香料は**安全性に懸念がないと予測**できる

追加データが必要である

評価対象香料は**安全性に懸念がないと予測**できる

NOAELに係る安全マージンの目安は1,000

# 香料の摂取量推計法

- **MSDI** : Maximized Survey-Derived Intake  
= PCTT (Per Capita Intake Times Ten)  
JECFA、EFSA\*及び日本で採用
- **SPET** : Single Portion Exposure Technique  
JECFAで採用

# MSDI

- ある地域で1年間に使用された香料が、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定し、香料の年間生産量を人口の10%及び補正係数で割ることによる推計法

$$\text{MSDI} = \frac{\text{年間使用量} \times 10}{\text{人口数} \times 365 \text{日} \times \text{補正值}^*}$$

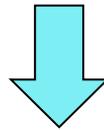
\* 使用量調査回答率による補正。通常0.6-0.8

- 喫食量データを入手する必要がなく、比較的簡易に摂取量を推計することができる。
- 欠点：当該香料が一部の食品のみ使われる場合など、消費人口が10%よりも小さい場合に過小評価が起こりやすいと考えられる。

# MSDI 法

MSDI法は著しく過小評価となる場合がある。  
これは消費人口が10%より少ない場合、特に一部の食品にし  
か使われない場合や、食品の消費が一様でない場合に起こり  
うる (JECFA)

使用率に基づく新たな摂取量推定値が求められた。



## SPET法の開発

(JECFA会合第67回 (2006年)~第69回 (2008年))

WHO Technical Report Series 940 p3-6, 947 p6-19, 952 p5-15

# SPET

- ある香料を含む食品を1品のみ毎日食べると想定された推計法

SPET = (Portion Size x 添加率)の最大値\*

\* 各食品カテゴリー毎に計算して比較し、最大値を採用する

添加率 : その食品カテゴリーへの標準的な添加率 業界から提出

Portion Size : コーデックスGSFAの食品分類とFDA 21CFR101.12(b)を  
基に76の食品カテゴリーを設定し、カテゴリー毎の1日の  
標準的な摂取量を算出

67回JECFAで設定後 (TRS940 Annex 4)、修正されている。

- 欠点 : 複数の食品に同一の香料が含まれる場合を想定していない。  
同一の食品にも添加率、喫食量の差がある。

**食品用器具及び容器包装の規制等に関する国際調和**  
**－ 添加剤のポジティブリスト制度化について －**

# 現在の器具及び容器包装の安全性確保の仕組み

## 食品衛生法上の規制

食品衛生法第16条  
(有害有毒な器具又は容器包装の販売等の禁止)

食品衛生法第18条  
(器具又は容器包装の規格・基準の制定)



## 業界による自主基準

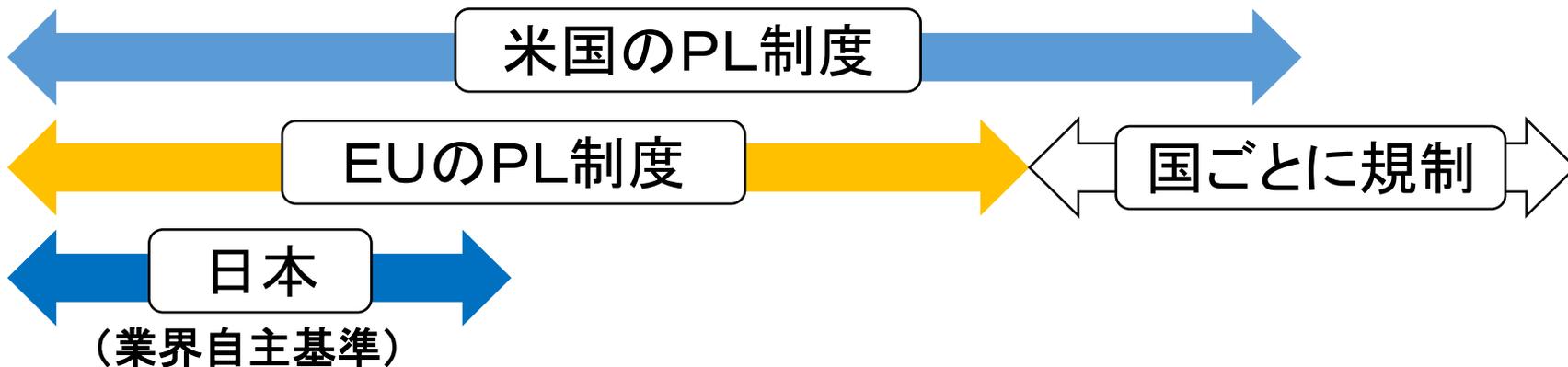
ポジティブリスト(PL)  
(基ポリマー、添加剤・塗布剤、色材)

樹脂別の上乗せ規格とその試験法

- ◆ 業界団体として製品の製造に使用可能な物質を限定
- ◆ 物質ごとに制限（配合量、含有量、溶出量、製品の使用用途等）を設定
- ◆ 業界団体が発行する確認証明書により自主基準への適合性を保証

# 我が国と欧米におけるP L制度の比較

合成樹脂		紙、 ゴム	金属、 ガラス など
熱可塑性 (汎用のもの:約30種類)	熱硬化性 (汎用のもの:約10種類)		



欧米等で認められていない物質が使用されていても  
直ちに規制することができない。



ポジティブリスト制度化について検討し、  
業界の自主基準を踏まえつつ、海外規制との整合化を図る。

# PL 制度化への課題と対応

課題	対応または検討の方向性
<b>リスク管理すべき化学物質</b>	<p>原材料に使用されている化学物質が完全に把握されていない。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 業界の自主基準を含め化学物質の情報を幅広く収集・整理する。</li><li>◆ 科学的評価に必要なデータの範囲を検討する。</li><li>◆ 製品中の含有量から食品への移行量を把握する手法を検討する。</li></ul>
<b>企業間の情報伝達</b>	<p>上流企業から下流企業に対して、使用した原材料等の情報が適切に伝達される必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 企業秘密を守りながら、製品に使用されている化学物質の情報等が適切に伝達されるよう、原材料購入の際に情報の提供を含めた契約を結ぶ。</li><li>◆ 原材料の安全性情報を伝達する方法として、業界の確認証明制度を活用した方策も考えられる。</li></ul>
<b>事業者による適切な製造管理</b>	<p>原材料の安全性や化学物質の食品への移行量等を踏まえ、適切な製造管理を徹底することが必要。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ 行政が事業者が取り組むべき事項についてガイドラインを提示することが考えられる。</li><li>◆ 最新かつ国際標準を踏まえた分析法の開発により効果的な検査を行う。</li><li>◆ 輸入品についても実行的な履行確保が可能となる仕組みを検討する。</li></ul>

# 当面の対応と検討

