

既存添加物に係る課題提起

中村幹雄（名古屋学芸大学非常勤講師、
前日本食品添加物協会副会長）

1. 経過

- 最初の調査（1977年？）： 278品目
- 全面表示（1991年）： 1051品目（化学的合成品以外の添加物リスト）
- 食品衛生法大改正（1995年）： 489品目（既存添加物名簿）
- 現在（2007年4月7日）： 450品目（既存添加物名簿） → （消除手続き中）

2. 既存添加物の流通実態

- 人々（平成7年）流通実態が無かった？
平成16年（2003年）2月26日告示の名簿に収載された38品目の中のかなりの品目？
現在手続きが進められている消除予定添加物名簿に収載された48品目の中の品目？
人々流通実態はなく名簿に収載されたが、その後の調査で「流通実態あり」？の品目
- 海外の製造者・販売者のリストに掲載されていたが、輸入はされていなかった？品目
- 当時、開発中？であった品目
公定書規格原案や安全性試験の試料が、なかなか出てこない品目
- いわゆる「健康食品」のみ？の品目
プロポリス抽出物、・・・・
- 「流通実態がないことの証明」＝「悪魔の証明」
「平成平成7年当時の流通実態がない」との証明は、全ての存在可能性について「ないこと」を示さねばならないが、「平成7年当時の流通実態がある」との証明は、食品製造業者の製造記録のような一例の提示で済むのではないか。
- その他

3. 品名・基原・製法・本質

- 輸入された添加物の本質の調査不足？
- 同一種の植物であっても、土地や栽培条件によって、成分が異なる。
- 天然物からの抽出物は多成分であって、抽出溶媒・精製法により成分が異なる。
- その他

4. 元素、金属および鉱物

- 金、銀、銅（第2次消除予定）、アルミニウム、オゾン、窒素
- かおりん、花こう斑岩、活性白土、グリーンタフ、珪藻土、酸性白土、タルク、電気石、パーライト、ひる石、ベントナイト

5. 規格の整備

- 第7版添加物公定書： 60品目
- 第7版添加物公定書： 61品目 合計 約250品目
- 日本食品添加物協会・自主規格（第3版→第4版）

「早く規格を整備し、安全性を確認し、すっきりしたい。」が、私の本音です。

第1次消除 38 品目 + 1 品目		
アエロモナスガム	ダッタカチュウ	ピーナッツ色素
アクロモペプチダーゼ	ゲイロウ	氷核菌細胞質液
イチジク葉抽出物	α-ケトグルタル酸（抽出物）	ビンロウジュ抽出物
エルウィニアミツエンシスガム	コウジ酸	ファーバルサム
エンジュサボニン	食用カンナ抽出物	L-アーフコース
エンテロバクターガム	テンリョウチャ抽出物	ホオノキ抽出物
エンテロバクターシマナスガム	ナイゼリアベリー抽出物	ボラベット
エンドマルトヘキサオヒドロラーゼ	ニトリラーゼ	マダケ抽出物
エンドマルトペンタオヒドロラーゼ	ノイラミニダーゼ	ミカン種子抽出物
オウリキュウリロウ	ノルジヒドログアヤレチック酸	ミラクルフルーツ抽出物
オオムギ殻皮抽出物	ハチク抽出物	油糟種子ロウ
カウリガム	バラタ	レンギョウ抽出物
クサギ色素	ビートサボニン	アカネ色素

流通の実態が確認できない既存添加物（48 品目）→ 消除予定添加物名簿（42 品目）		
アオイ花抽出物	クワ抽出物	トリアカンソスガム
(アガラーゼ)	酵素処理ダイズサボニン	ナタネ抽出物
アスペルギステレウス抽出物	(酵素処理レシチン)	生ダイズ抽出物
アゾトバクタービネランジーガム	コパイババ尔斯	ニュウコウ
アーモンドガム	シコン色素	フルクトシルトランスフェラーゼ処理ステビア
イヌリン型ポリフラクタン	スオウ色素	ブルーベリー葉抽出物
ウド抽出物	スーパーオキシドジスムターゼ	粉末バルブ
(エゴノキ抽出物)	セサモリン	ヘゴ・イチョウ抽出物
エビ色素	セサモール	ヘスペレチン
エラスター	セリ抽出物	(ベンゾインガム)
オオムギ殻皮抽出物 <重複>	ダイズ灰抽出物	ミルラ
オボパナックス	テンペ抽出物	ムラミダーゼ
カワラタケ抽出物	銅	メラロイカ精油
グアユーレ	動物性ステロール	モミガラ抽出物
クルクリン	トウモロコシ色素	(モモ樹脂)
(グレープフルーツ種子抽出物)	トマト糖脂質	リンドウ根抽出物
タデ抽出物 *		

() : 今回は消除されない。< > : 第1次と重複。* : この段階で加わった?

既存添加物の安全性見直し状況（平成 17 年 6 月）

既存添加物数	450
1. 安全性評価済の品目	245
平成8年度厚生科学研究	39
平成11年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究	13
平成15年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	17
平成16年度既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究	14
国際的に評価が終了しているもの（JECFA、FDA等）	162
2. 安全性情報を収集している品目	42
国立医薬品食品衛生研究所の専門家からなる検討会において整理検討中のもの	4
反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の実施中のもの	18
反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の結果から、慢性毒性試験／発がん性試験等の追加試験を実施しているもの	19
販売調査等により流通実態の報告のあったもので反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験の実施を予定しているもの	1
3. 基原・製法・本質等からみて安全と考えられ、早急に検討を行う必要はない品目	116
4. 流通実態を確認できない品目	47
5. 既存添加物名簿から消除された品目	39

7. 指定要請のガイドライン

(一部の項目のみ事例として示す)

資料の種類	指定要請	基準改正	A欄		B欄		天然添加物
			指定	改正	指定	改正	
1 28日反復投与毒性試験	○	△	○	△	○	△	
2 90日反復投与毒性試験	○	△	○	△	○	△	
3 1年間反復投与毒性試験	○	△	○	△	○	△	
4 繁殖試験	○	△	○	△	○	△	
5 催奇形性試験	○	△	○	△	○	△	
6 発がん性試験	○	△	○	△	○	△	
8 抗原性試験	○	△	○	△	○	△	
9 変異原性試験	○	△	○	△	○	△	
10 一般薬理試験	○	△	○	△	○	△	
11 1日摂取量に関する資料	○	○	○	○	○	○	

8. まとめ

- 1) 既存添加物の実態調査
- 2) 既存添加物の規格の整備
- 3) 既存添加物の安全性の確保
- 4) 天然添加物の指定要請のガイドライン
- 5) 国際整合