

既存添加物の安全性評価について

令和元年 7 月 29 日

1. 概要

平成 7 年の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の改正において、既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）に収載された天然添加物は、引き続き使用等が認められることとされ、それに伴い、安全性の見直しを行うこととされた。これらの既存添加物について、平成 8 年度厚生科学研究報告書「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」（主任研究者 林裕造、以下「林班報告書」という）においては、国際的な評価結果、欧米での許認可状況、安全性試験成績結果等から既存添加物の基本的な安全性について検討した結果、①「今後、新たな毒性試験の実施も含め、安全性について検討することが必要であるもの」、②「基原、製法、本質からみて、現段階において安全性の検討を早急に行う必要はないもの」、③「入手した試験成績の評価により、安全性の検討を早急に行う必要がないもの」、④「既に国際的な評価がなされており、基本的な安全性は確認されているもの」に分類された。

今般、②「基原、製法、本質からみて、現段階において安全性の検討を早急に行う必要はないもの」に分類された 109 品目のうち、海外での評価結果が得られた 38 品目について、その安全性の評価を行ったため、その結果を報告する。

2. 方法

「基原、製法、本質からみて、現段階において安全性の検討を早急に行う必要はないもの」と分類された既存添加物 109 品目のうち、平成 29 年現在海外での評価結果が得られた 38 品目について、急性毒性試験、反復投与毒性試験、変異原性試験、その他の毒性試験について取りまとめるとともに、海外評価書における扱いについて評価を行った。

3. 評価結果

評価した既存添加物 38 品目については、以下の結果を踏まえ、食品添加物としての使用に際しては安全性に懸念がないと評価された。

- a 海外評価書において許容一日摂取量（acceptable daily intake : ADI）を設定しない、一般に安全とみなされている（Generally Recognized As Safe : GRAS）ものまたは摂取量の制限がないものと評価されており、食品添加物としての使用に際しては安全性に懸念がないと評価された品目（29 品目）

α-アセトラクタートデカルボキシラーゼ	酵母細胞壁
イソアミラーゼ	水素
インベルターゼ	粗製海水塩化カリウム
エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	粗製海水塩化マグネシウム
エステラーゼ	銅
カシアガム	トランスグルコシダーゼ
カルボキシペプチダーゼ	トレハロース
キシラナーゼ	パーオキシダーゼ
キトサン	ホスホジエステラーゼ
クリストバル石	ホスホリパーゼ
α-グルコシダーゼ	ポリフェノールオキシダーゼ
α-グルコシルトランスフェラーゼ	木炭
グルタミナーゼ	ラクトパーオキシダーゼ
ケイソウ土	ラクトフェリン濃縮物
	D-リボース

- b ADI が設定されており、現状の使用においては安全性上の懸念はないと考えられた品目（4 品目）

植物性ステロール	d-γ-トコフェロール
ステビア末	d-δ-トコフェロール

- c 急性毒性試験、反復投与毒性試験及び変異原性試験の成績及び使用実態から食品添加物としての使用においては安全性に懸念はないと考えられた品目（5 品目）

グルコサミン	フィターゼ
タウリン（抽出物）	ムラミダーゼ
テオブロミン	