

国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている
添加物の取扱いについて（中間報告）

平成 14 年 12 月 19 日

国際的に安全性が確認され、かつ汎用されている
添加物の取扱いについて（中間報告）

食品保健部基準課

1. 対象品目の基準

平成 14 年 7 月 26 日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された「国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている未指定添加物の指定についての考え方」のとおり。

① JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されているもの

かつ、

② 米国及び EU 諸国等で使用が広く認められており、国際的に必要性が高いと考えられるもの

2. 平成 14 年 10 月 9 日、在京大使館及び食品関係団体へ上記の基準に合致すると思われる添加物について、その必要性や安全性等の資料入手の見込等につき照会したところ、香料成分以外に係る情報として、諸外国（米国、EU 等）、国内企業及び食品関連業界団体等 26 組織団体より合計 55 品目（既に審議会へ諮問したビオチン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムを除く。）に関する情報が寄せられた。

3. 今回の調査で具体的に情報（要請）が寄せられた 55 品目の内訳は次のとおり（別添 1）。

- | | |
|---|---------|
| (1) 上記の基準を満たすため、検討の対象となるもの | 計 38 品目 |
| ① 暫定的調査でリストアップされた 26 品目と共通するもの | 17 品目 |
| ② 暫定的調査でリストアップされていないが、条件を満たすものとして、今回情報が寄せられたもの | 20 品目 |
| ③ 規制の相違により、食品成分等として米国及び EU 諸国等で実際に流通しているもの（我が国では添加物に該当） | 1 品目 |

なお、先に公表した「暫定的調査により想定される添加物候補」のうち、8 品目については今回の調査を通じた情報提供がなかった。

(2) 上記の基準を満たさないもの	計 17 品目
① JECFA では安全と評価されていないが、米国及び EU で使用が認められているもの	3 品目
② JECFA では安全と評価済みであるが、米国又は EU の一方でしか認められていないもの	8 品目
③ JECFA で安全と評価されておらず、米国又は EU の一方でしか認められていないもの	3 品目
④ JECFA で安全と評価されておらず、米国での使用が確認できず、EU も一部でしか使用されていないもの	1 品目
⑤ その他 総称名記載で具体的でないもの	2 品目

4. 今後のスケジュール

- (1) 上記3の(1)の38品目、及び先に公表した「暫定的調査により想定される添加物候補」のうち今回情報提供がなかった8品目の合計46品目を対象に、当面、指定に向けた具体的な検討作業を行う。
- (2) 具体的なスケジュールについては以下のとおり。
 - ① 46品目を、検討可能な順にグループ分け(別添2)。
 - ② 第1グループから、専門家に依頼し、データ補充、分析等を行い、平成15年4月を目途に、調査会にて審議を開始する。以後、第2グループ、第3グループの検討作業を、順次行う。
- (3) 香料については別途検討する(現在、国立医薬品食品衛生研究所の専門家により、JECFA香料評価法に関し事前検討中)。

平成14年10月の調査結果

別添1

(1)基準を満たすため、検討の対象となるもの

38品目

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI	米国	EU
アルギン酸アンモニウム	乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化	○(1992)	Not Specified	○(21CFR184.1133)	○(E403)
アルギン酸カリウム	乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化	○(1992)	Not Specified	○(21CFR184.1610)	○(E402)
アルギン酸カルシウム	乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化	○(1992)	Not Specified	○(21CFR184.1187)	○(E404)
HPC(ヒドロキシプロピルセルロース)	錠剤用結合剤、乳化剤、増粘剤、フィルム形成剤	○(1989)	Not Specified	○(21CFR172.870)	○(E463)
β-apo-8'-カロテナール	着色剤	○(1974)	0-5mg/kg	○(21CFR73.90)	○(E160e)
β-カロテン(Blakeslea trispora由来)	着色剤、強化剤	○(2001)	0-5mg/kg	○(21CFR73.95,184.1)	○(E160a)
アスコルビン酸カルシウム	保存料	○(1981)	Not Specified	○(21CFR182.3189)	○(E302)
アルミノ珪酸ナトリウム(ケイ酸アルミニウムナトリウム)	固結防止剤	○(1985)	Not Specified	○(21CFR182.2727)	○(E554)
カルミン	着色剤	○(1982)	0-5mg/kg	○(21CFR73.100)	○(E120)
カンタキサンチン	着色剤	○(1995)	0-0.03mg/kg	○21CFR(73.75)	○(E161g)
ケイ酸カルシウム	固結防止剤、ろ過助剤、賦形剤	○(1985)	Not Specified	○21CFR(172.410)	○(E552)
サッカリンカルシウム	甘味料	○(1993)	0-5mg/kg	○21CFR(180.37)	○(E954)
酸性リン酸アルミニウムナトリウム	膨張剤	○(1988)	PTWI 7mg/kg (as Al)	○(21CFR182.1781)	○(E541)
水酸化マグネシウム	pH調整剤	○(1965)	Not Limited	○(21CFR184.1428(c))	○(E528)
ステアロイル乳酸ナトリウム	乳化剤、安定剤	○(1973)	0-20mg/kg	○(21CFR172.849(c9))	○(E481)
ナイシン	保存料	○(1968)	0-33000unit/kg	○(GRN0064)	○(E234)
ポリビニルピロリドン	賦形剤、安定剤、清澄剤、製錠助剤、分散剤	○(1986)	0-50mg/kg	○21CFR(173.55)	○(E1201)
乳酸カリウム	調味料、酸味料、pH調整剤、日持ち向上、酸化防止剤の	○(1974)	Not Limited	○(21CFR184.1634)	○(E326)
ステアリン酸カルシウム	固結防止剤、乳化剤	○(1985)	Not Specified	○(21CFR172.863(c))	○(E470a)
ポリソルベート20	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg	○(21CFR172.515(b))	○(E432)
ポリソルベート60	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg	○(21CFR172.836(c))	○(E435)
ポリソルベート65	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg	○(21CFR172.838(c))	○(E436)
ポリソルベート80	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg	○(21CFR172.840(c))	○(E433)
リン酸ニマゲネシウム	強化剤	○(1982)	MTDI 70mg/kg(as P)	○(21CFR184.1434)	○(E343ii)
アセチル化アジピン酸架橋でん粉*	増粘剤、結合剤、安定剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1422)
アセチル化リン酸架橋でん粉*	乳化剤、増粘剤、結合剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1414)
アセチル化酸化でん粉*	乳化剤、増粘剤、結合剤、安定剤	○(2001)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1451)
オクテニルコハク酸でん粉ナトリウム*	安定剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1450)
ヒドロキシプロピルでん粉*	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1440)
ヒドロキシプロピル化リン酸架橋でん粉*	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1442)
リン酸モノエステル化リン酸架橋でん粉*	安定剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1413)
リン酸化でん粉*	安定剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1410)
リン酸架橋でん粉*	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1412)

酸化でん粉*	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1404)
酢酸でん粉*	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR172.892)	○(E1420)
亜酸化窒素	噴出剤、気体充填剤	○(1985)	ACCEPTABLE AS PROPELLANT	○(21CFR184.1545)	○(E942)
ナタマイシン(ピマリシン)	防かび剤	○(2001)	0-0.3mg/kg	○(21CFR172.155c)	○(E235)
イソプロパノール	抽出溶媒、担体溶媒	○(1998)	Acceptable	○(21CFR172.515b)	○(加工助剤)

注) *をつけたこれらの加工でん粉については、現在我が国では「食品」として流通が認められている。

(2) 基準を満たさないもの

17品目

酢酸dl- α -トコフェロール	強化剤	対象外	-	○21CFR(182.8892)	○(食品)
酢酸d- α -トコフェロール	強化剤	対象外	-	○21CFR(182.8893)	○(食品)
DL-リンゴ酸カリウム	pH調整剤、調味料	○(1979)	Not Specified	×	○(E351)
DL-リンゴ酸カルシウム	pH調整剤	○(1979)	Not Specified	×	○(E352)
TBHQ	保存料、酸化防止剤	○(1997)	0-0.7mg/kg	○21CFR(172.815)	×
アゾルピン	着色剤	○(1983)	0-4mg/kg	×(81.10)	○(E122)
亜硫酸化物(Sulfiting agents)		不明		不明	不明
アンモニウムフォスファチド類	乳化剤	○(1974)	0-30mg/kg	×	○(E442)
酸化亜鉛	強化剤	評価中		○(21CFR582.5911)	×
トコフェロール(具体的にどの誘導体かは不明)		不明		不明	不明
ビタミンK1	強化剤	対象外		確認中	○(栄養強化剤)
ピロリン酸三ナトリウム	安定剤、乳化剤、強化剤、	○(2001)	MTDI 70mg/kg(as P)	×	○(E450ii)
ポリソルベート40	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg	×(21CFR175.105)*	○(E434)
メタ酒石酸	ワインのオリ防止剤	×		×	○(E353)
ヨウ素酸カリウム	小麦粉処理剤	○(1965)	Not Recommended to flour treatment	○(21CFR184.1635)	×
硫酸アルミニウム	固化剤、エステル化剤	○(1978)	-	○(21CFR172.892d)	○(E520)
リコペン	着色剤	△(1977)	Decision postpond	×	○(E160d)

注) ポリソルベート40は、米国では間接食品添加物であり、食品への添加は認められていない。

(3) 先に公表した「暫定的調査により想定される添加物候補」のうち、今回情報提供がなかったもの

8品目

酢酸カルシウム	保存料、安定剤、pH調整剤	○(1973)	Not Limited	○(21CFR184.1185)	○(E263)
ケイ酸カルシウムアルミニウム	固結防止剤	○(1985)	Not Specified	○(21CFR182.2122)	○(E556)
酸化カルシウム	Dough Conditioner、アルカリ、イーストフード	○(1965)	Not Limited	○(21CFR184.1210)	○(E529)
ソルビン酸カルシウム	保存料	○(1973)	0-25mg/kg	○(21CFR184.3640)	○(E202)
ケイ酸マグネシウム(合成品)	固結防止剤	○(1982)	Not Specified	○(21CFR184.1847)	○(E553a)
L-グルタミン酸アンモニウム	風味増強剤、食塩代替品	○(1987)	Not Specified	○(21CFR184.1847)	○(E624)
硫酸カリウム	食塩代替品	○(1985)	Not Specified	○(21CFR184.1643)	○(E515)
クエン酸三エチル	担体溶剤、Sequestrant	○(1999)	Acceptable	○(21CFR184.1625)	○(E1505)

対象品目のグループ分けについて

別添2

グループ1

具体的な相談を既に受けているもの、または化学構造が類似した品目が審議会で審議中のもの 18品目

ポリソルベートグループ

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
ポリソルベート20	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg
ポリソルベート60	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg
ポリソルベート65	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg
ポリソルベート80	乳化剤	○(1973)	0-25mg/kg

ステアリン酸グループ

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
ステアリン酸カルシウム	固結防止剤、乳化剤	○(1985)	Not Specified

リン酸マグネシウム

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
リン酸二マグネシウム	強化剤	○(1982)	MTDI 70mg/k

ヒドロキシプロピルセルロース

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
HPC(ヒドロキシプロピルセルロース)	錠剤用結合剤、乳化剤、増粘剤、フィルム形成剤	○(1989)	Not Specified

加工でん粉グループ*

11品目

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
アセチル化アジピン酸架橋でん粉	増粘剤、結合剤、安定剤	○(1982)	Not Specified
アセチル化リン酸架橋でん粉	乳化剤、増粘剤、結合剤	○(1982)	Not Specified
アセチル化酸化でん粉	乳化剤、増粘剤、結合剤、安定剤	○(2001)	Not Specified
オクテニルコハク酸でん粉ナトリウム	安定剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
ヒドロキシプロピルでん粉	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
ヒドロキシプロピル化リン酸架橋でん粉	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
リン酸モノエステル化リン酸架橋でん粉	安定剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
リン酸化でん粉	安定剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
リン酸架橋でん粉	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
酸化でん粉	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified
酢酸でん粉	乳化剤、増粘剤、結着剤	○(1982)	Not Specified

*これらの加工でん粉は、現在、「食品」として流通が認められている。

グループ2

化学構造が類似した品目が既に指定されているもの

12品目

アルギン酸グループ

3品目

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
アルギン酸アンモニウム	乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤	○(1992)	Not Specified
アルギン酸カリウム	乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤	○(1992)	Not Specified
アルギン酸カルシウム	乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤	○(1992)	Not Specified

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
β-カロテン(Blakeslea trispora由来)	着色剤、強化剤	○(2001)	0-5mg/kg
アスコルビン酸カルシウム	保存料	○(1981)	Not Specified
サッカリンカルシウム	甘味料	○(1993)	0-5mg/kg
水酸化マグネシウム	pH調整剤	○(1965)	Not Limited
ステアロイル乳酸ナトリウム	乳化剤、安定剤	○(1973)	0-20mg/kg
乳酸カリウム	調味料、酸味料、pH調整剤、日持ち向上、酸化防止剤のsynergist	○(1974)	Not Limited
ポリビニルピロリドン	賦形剤、安定剤、清澄剤、製錠助剤、分散剤	○(1986)	0-50mg/kg
ソルビン酸カルシウム	保存料	○(1973)	0-25mg/kg
L-グルタミン酸アンモニウム	風味増強剤、食塩代替品	○(1987)	Not Specified

グループ3

その他の品目

14品目

ケイ酸塩グループ

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
アルミノ珪酸ナトリウム(ケイ酸アルミニウムナトリウム)	固結防止剤	○(1985)	Not Specified
ケイ酸カルシウム	固結防止剤、ろ過助剤、賦形剤	○(1985)	Not Specified
ケイ酸カルシウムアルミニウム	固結防止剤	○(1985)	Not Specified
ケイ酸マグネシウム(合成品)	固結防止剤	○(1982)	Not Specified

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
β-apo-8'-カロテナール	着色剤	○(1974)	0-5mg/kg
カルミン	着色剤	○(1982)	0-5mg/kg
カンタキサンチン	着色剤	○(1995)	0-0.03mg/kg
酸性リン酸アルミニウムナトリウム	膨張剤	○(1988)	PTWI 7mg/kg
ナイシン	保存料	○(1968)	0-33000unit/kg
酢酸カルシウム	保存料、安定剤、pH調整剤	○(1973)	Not Limited
酸化カルシウム	Dough Conditioner、アルカリ、イーストフード	○(1965)	Not Limited
硫酸カリウム	食塩代替品	○(1985)	Not Specified
クエン酸三エチル	担体溶剤、Sequestrant	○(1999)	Acceptable
イソプロパノール	抽出溶媒、担体溶媒	○(1998)	Acceptable

グループ4

ガイドラインに基づく指定要請が既になされているもの 2品目

一般名	主な用途	JECFA(評価年)	JECFA ADI
亜酸化窒素	噴出剤、気体充填剤	O(1985)	ACCEPTABLE AS PROPELLANT
ナタマイシン(ピマリシン)	防かび剤	O(2001)	0-0.3mg/kg