

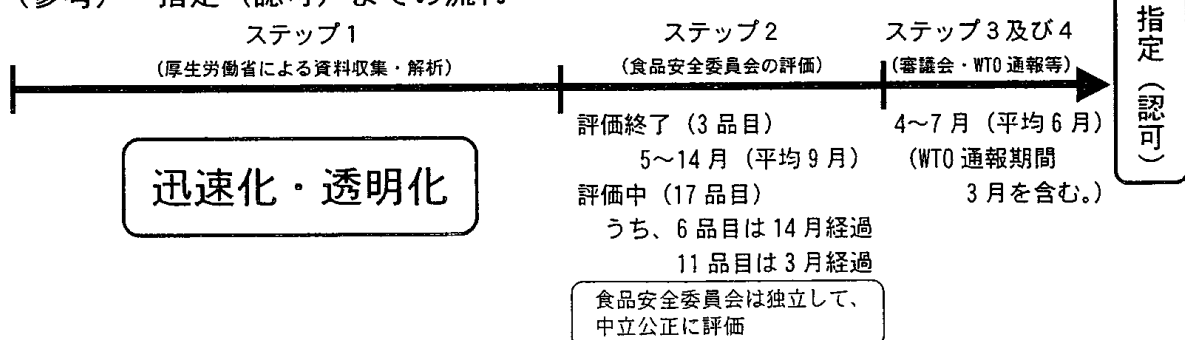
平成17年3月

## 国際的に汎用される添加物に対する取組の強化（案）

国際汎用添加物46品目のうち、未だ食品安全委員会に評価依頼を行っていない26品目について、今後2年間にすべての品目を食品安全委員会に評価依頼する迅速化を図るとともに、品目毎の評価依頼の目標年月を明示することによって、添加物の指定（認可）までの概略のスケジュール把握を可能とする透明化の措置を講じる。

	従 来 (平成14年7月～平成17年2月)	今 後 (平成17年3月～平成19年2月)
具 体 的 方 法	20品目 (32月) 平均 約0.6品目/月	<b>迅速化</b> 26品目 (24月*) 平均 約1.1品目/月  ※なお、厚生労働省における資料収集・解析のなかで追加試験等の実施が必要であることが判明した品目であっても平成20年3月末までに評価を依頼する。
	品目毎のスケジュールは不明	<b>透明化</b> (品目毎に目標年月を明示) 26品目すべてについて資料の収集・解析を終えて、食品安全委員会に評価依頼を行う目標年月を明示。  ↓ 指定（認可）までの概略のスケジュール把握が可能。

(参考) 指定（認可）までの流れ



(その他) 国際汎用添加物以外の企業要請によるものについては、平成8年のガイドラインに沿って、標準的事務処理期間として要請から指定（認可）まで1年間の期間遵守に努力。

## 国際汎用添加物に対する取組の強化について（案）

平成 17 年 3 月

厚生労働省食品安全部

### 1. 経緯

平成 14 年、薬事・食品衛生審議会において、

(1) F A O / W H O 合同食品添加物専門家会議 ( J E C F A ) で安全性が確認されていること

(2) 米国及び E U 諸国で使用が認められているもの

については、企業からの要請がなくとも厚生労働省が指定に向けて主体的に検討していくこととし、これに該当する 46 品目について、4 つのグループに分け優先順位を付した上で作業を進めることを了承。

<参考> 添加物の指定に必要な手続き等

#### 1. 必要な手続き

ステップ 1 国内外の安全性及び有効性等の文献を収集・解析し（ファイル 3 から 5 冊程度）、必要に応じ追加試験を実施するなどして、数十から百ページ程度の資料概要を作成。

ステップ 2 食品安全基本法に基づき、厚生労働省から食品安全委員会にリスク評価の実施を依頼。食品安全委員会は、リスク管理機関たる厚生労働省等から独立して、中立公正に評価を実施する。

ステップ 3 食品衛生法に基づき、薬事・食品衛生審議会に諮問。

ステップ 4 W T O 通報（3 月）、パブリックコメント（1 月）等を経て、省令等の改正。

#### 2. 要する期間

ステップ 2 食品安全委員会における検討。

- ・ 評価終了 3 品目 5 から 14 月（平均約 9 月）
- ・ 評価中 6 品目は 14 月経過。11 品目は 3 月経過。

ステップ 3 及び 4

薬事・食品衛生審議会、W T O 通報等の手続き、省令等の改正。

4 から 7 月（平均約 6 月）

### 2. これまでの進捗状況

(1) 厚生労働省は、資料を整備した 20 品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価（リスク評価）を依頼済み。さらに、平成 16 年度中に 4 品目のリスク評価を依頼予定。

- (2) 食品安全委員会は、このうち3品目のリスク評価を終了。これを受け、厚生労働省は、平成16年12月に1品目を指定。平成17年3月に1品目を指定予定。平成17年夏に1品目を指定予定。

### 3. **今後の取組の強化について**

#### (1) **迅速化**

今後2年間に、原則として残りの26品目すべてについて、食品安全委員会にリスク評価依頼を行う。具体的には、従来の約1.8倍（月平均0.6品目→1.1品目）のスピード。

なお、厚生労働省における資料収集のなかで追加試験の実施等が必要であることが判明した品目であっても平成20年3月末までに評価依頼。

※ 従来 20品目（平成14年7月から平成17年2月までの32月）

月平均0.6品目

改善 26品目（平成17年3月から平成19年2月までの24月）

月平均1.1品目

#### (2) **透明化**

品目毎に評価依頼の目標年月を設定。これにより指定（認可）までの概略のスケジュールを把握することが可能。

#### <参考>

1. 我が国においては、昭和47年の食品衛生法改正に際し、衆議院及び参議院の社会労働委員会より、「食品添加物の使用は極力制限する方向で措置すること。」旨の附帯決議がなされており、新たな食品添加物の指定については、極めて慎重に対処してきたところ。
2. 最近の添加物指定数の推移は、平成14年2品目、平成15年2品目及び平成16年7品目。

#### <その他>

国際汎用添加物以外の企業要請によるものについては、平成8年のガイドラインに沿って、標準的事務処理期間として要請から指定（認可）まで1年間の期間遵守に努力。

国際的に汎用されている食品添加物(46品目)の指定に向けた検討状況

平成17年3月現在

	一般名	評価依頼		添加物指定	その他
		依頼済み	依頼目標		
第1 グループ	ポリソルベート20	平成15年10月			食品安全委員会の指示により追加試験の実施中
	ポリソルベート60	平成15年10月			
	ポリソルベート65	平成15年10月			
	ポリソルベート80	平成15年10月			
	ステアリン酸カルシウム	平成16年3月		平成16年12月	
	リン酸ニマグネシウム		平成17年3月		
	HPC(ヒドロキシプロピルセルロース)	平成16年8月			
	アセチル化アジピン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	アセチル化リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	アセチル化酸化でん粉	平成16年11月			
	オクテニルコハク酸でん粉ナトリウム	平成16年11月			
	ヒドロキシプロピルでん粉	平成16年11月			
	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	リン酸モノエステル化リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
	リン酸化でん粉	平成16年11月			
	リン酸架橋でん粉	平成16年11月			
酸化でん粉	平成16年11月				
酢酸でん粉	平成16年11月				
第2 グループ	アルギン酸アンモニウム		平成17年3月		
	アルギン酸カリウム		平成17年3月		
	アルギン酸カルシウム		平成17年3月		
	β-カロテン(Blakeslea trispora由来)		平成17年5月		(注)
	ポリビニルピロリドン		平成17年5月		事業者からのデータ提供あり
	アスコルビン酸カルシウム		平成17年9月		
	水酸化マグネシウム		平成17年9月		
	サッカリンカルシウム		平成17年11月		発がん性の問題があり、詳細な検討が必要
	ステアロイル乳酸ナトリウム		平成18年1月		
	乳酸カリウム		平成18年1月		
	ソルビン酸カルシウム		平成18年3月		
レ-グルタミン酸アンモニウム		平成18年3月			
第3 グループ	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)		平成17年7月		事業者からのデータ提供あり
	ケイ酸カルシウム		平成17年7月		
	ケイ酸カルシウムアルミニウム		平成17年7月		
	ケイ酸マグネシウム(合成品)		平成17年7月		
	β-apo-8'-カルテナール		平成18年5月		着色料
	カルミン		平成18年7月		着色料
	カンタキサンチン		平成18年9月		
	酸性リン酸アルミニウムナトリウム		平成18年9月		
	酢酸カルシウム		平成18年11月		
	酸化カルシウム		平成18年11月		
	硫酸カリウム		平成19年1月		
クエン酸三エチル		平成19年1月			
インプロパノール		平成19年2月			
第4 グループ	亜酸化窒素	平成15年10月		平成17年3月	
	ナタマイシン(ピマリシン)	平成15年10月			
	ナイシン	平成15年10月			食品安全委員会の指示により追加試験の実施中

第1 グループ	具体的な相談を既に受けているもの、または科学構造が類似した品目が審議会で審議中のもの
第2 グループ	化学構造が類似した品目が既に指定されているもの
第3 グループ	その他の品目
第4 グループ	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

(注) β-カロテン(Blakeslea trispora由来)については、既に指定されているβ-カロテンに含まれるか否か検討。

## β-カロテン (Blakeslea trispora 由来) の取り扱いについて

平成17年3月24日  
医薬食品局食品安全部基準審査課

### 1. 問題の所在

カロテンは天然に広く分布し、特に植物界にはニンジン、トウガラシ、ミカン類やアズナギ草などの黄色果実、緑葉、黄色の花などに広くみられ、動物界では卵黄、体脂、乳、血液などに含まれている。

わが国では、指定添加物としてβ-カロテン、既存添加物としてイモカロテン等が認められている(別表)。

しかし、平成14年12月に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会(当時)に提出した国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている食品添加物として国が主体的に検討を進めている46品目の食品添加物のリストの中に、β-カロテン(Blakeslea trispora 由来)が揚げられている。このβ-カロテン(Blakeslea trispora 由来)については指定添加物のβ-カロテンの成分規格に合致するものの、指定されているものとして取り扱うか否か検討する必要がある。

### 2. β-カロテン (Blakeslea trispora 由来) について

本品は、2001年FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)第57回会合の報告書によると次の通りである。

本品は2種類の雌雄の真菌(B. trispora)を特定の比率で共発酵することにより得られ、これらはGMP条件下における培養において安定に得ることができる。また、原料となる真菌は病原性や毒素産生能はない。本品は、溶媒による抽出や結晶化により単離される。

B. trispora由来のβ-カロテンの色素は、化学合成のβ-カロテンと同様に、主としてβ-カロテンのオール・トランス型異性体からなる。色素の総量は、96%以上である。B. trispora由来のβ-カロテンには最高3%濃度の主としてγ-カロチンからなる他のカロテノイドが含まれることがある。その他のカロチノイドは、カロテノイドを含む野菜に通常含有される。

#### (参考)

指定添加物「β-カロテン」の化学的合成法

β-イオノンとβ-C<sub>14</sub>、C<sub>16</sub>、C<sub>19</sub>アルデヒドの2分子をグリニヤル反応によって結合させてβ-C<sub>40</sub>-ジオールとし、脱水、次いで水素添加してβ-カロテンとする。

### 3. β-カロテン (Blakeslea trispora 由来) の取り扱い (案)

- (1) 食品衛生法第10条に基づき指定された添加物は、平成7年の法改正により化学合成、天然由来の区別なく取り扱うものとされている。
- (2) 上記のJECFAの報告によると、JECFAはβ-カロテン(Blakeslea trispora 由来)を化学合成のβ-カロテンと毒性学的に同等と判断している。指定添加物の成分規格では、その個別の製造方法について特段の規制は行っていない。
- (3) このようなことから、指定添加物「β-カロテン」に係る食品衛生法第11条に基づき、定められた成分規格に合致するβ-カロテン(Blakeslea trispora 由来)については、指定添加物「β-カロテン」の一部として取り扱うことが適当であると考えられる。

日本	JECFA	アメリカ	EU
<p><u>指定添加物</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン</li> </ul> <p><u>既存添加物</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・イモカロテン (サツマイモの塊根から得られた、カロテンを主成分とするものをいう。)</li> <li>・デュナリエラカロテン (デュナリエラの全藻から得られた、β-カロテンを主成分とするものをいう。)</li> <li>・ニンジンカロテン (ニンジンの根から得られた、カロテンを主成分とするものをいう。)</li> <li>・パーム油カロテン (アブラヤシの果実から得られた、カロテンを主成分とするものをいう。)</li> </ul>	<p><u>INS 160a(i)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン (synthetic:化学合成品)</li> </ul> <p><u>INS 160a(i)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン (糸状菌 <i>Blakeslea trispora</i> 由来)</li> </ul> <p><u>INS 160a(ii)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン (algae:藻類)</li> </ul> <p><u>INS 160a(ii)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン (natural:天然)</li> </ul> <p><u>INS 160a(ii)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン (Vegetable:野菜)</li> </ul>	<p><u>INS 160a(i)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・β-カロテン (GRAS:Substances Generally Recognized as Safe)</li> </ul>	<p><u>E 160a(i)</u> カロテン類</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plant carotenes (植物カロテン)</li> <li>2. Algal carotenes (藻類カロテン)</li> </ol> <p><u>E 160a(ii)</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Beta-carotenes</li> <li>2. Beta-carotenes from <i>Blakeslea trispora</i></li> </ol>

対 比 表

(参考)

	β-カロテン (指定添加物)	β-カロテンBlakeslea trispora由来		β-カロテン FCC
		JECFA	EU	
含量 性状	96%以上 赤紫～暗赤色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいと味が	96%以上 赤～赤茶の結晶又は結晶性の粉末。	96%以上 赤、赤茶また紫すみれ色の結晶又は結晶性の粉末。	96.0～101.1% (乾燥物換算) 赤の結晶又は結晶性の粉末。
確認試験				
(1)	クロロホルム溶液はだいたい色を呈し、三塩化アンチモン試液を加えると緑青色を呈する。	5%硝酸ナトリウムと0.5M硫酸により退色する。		
(2) 紫外可視吸光	波長454～456nm及び482～484nmに極大吸収。波長454～456nm及び482～485nmに極大吸収。	A1:455nm、A2:483nm、A3:340nm A1/A2=1.14～1.19 A1/A3>0.75	波長453～456nmに極大吸収。シクロヘキサン中、波長440～457nmで吸光度 $E_{1\%}^{1cm}=2500$	A1:455nm、A2:483nm、A3:340nm A1/A2=1.14～1.18 A1/A3>1.5
純度試験				
融点	176～183℃			176～182℃
溶状	澄明 (クロロホルム)	水に溶けない、エタノールにほとんど溶けない、鉱油に溶けにくい		酸性、アルカリ性条件において水に不溶等
重金属	Pbとして20μg/g以下			10mg/kg
鉛		2mg/kg	2mg/kg	
ヒ素	As <sub>2</sub> O <sub>3</sub> 4.0μg/g以下			
吸光比	A1:340nm、A2:362nm、A3:434nm、A4:455nm、A5:483nmとして、 A2/A1>1.00、 (A4×10)/A1>15.0、A4/A3 1.30～1.60、A4/A5 1.05～1.25			
溶媒残留物		エタノール、酢酸エチル:0.8%以下 イソプロパノール:0.1%以下 酢酸イソブチル:1.0%以下	エタノール、酢酸エチル:0.8%以下 イソプロパノール:0.1%以下 酢酸イソブチル:1.0%以下	
乾燥減量	1.0%以下			0.2%以下
強熱残分	0.10%以下	0.2%以下	0.2%以下	0.2%以下
その他のカ ロチノイド		すべての着色物質の3.0%より多くないHPLC	すべての着色物質の3.0%より多くないHPLC	
微生物試験			カビ、酵母、サルモネラ菌、大腸菌それぞれ基準値あり。	
定量法	波長454～456nmの極大吸収における吸光度による	波長455nm付近における吸光度による	波長440～457nm付近における吸光度による	波長455nmにおける吸光度による

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について (平成17年3月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(Ｌ-アスコルビン酸2-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701016号	H15.7.31	府食第34号	ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第129号	Ｌ-アスコルビン酸2-グルコシド	H16.1.20
添加物の使用基準の改正(アセスルファムカリウム、亜硫酸塩類、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701017号	H15.7.31	府食第35号	酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム	H16.1.20
				H15.8.28	府食第69号	アセスルファムカリウム	H16.1.20
				H19.9.25	府食第130号	亜硫酸塩	H16.1.20
添加物の規格の改正(メチルヘスペリジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701018号	H15.7.24	府食第28号		H15.10.16
添加物の基準の設定(コウジ酸)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701019号	H15.7.24	府食第29号		H15.10.16
添加物の規格の改正(タール色素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701023号	H15.9.25	府食第131号		H16.2.27
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.8	厚生労働省発食安第1008003号				
添加物の指定(ナタマイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020001号			H17.3.24添加物部会	
添加物の指定(ナイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020002号				
添加物の指定(亜酸化窒素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020003号	H16.12.9	府食1236号	H16.12.17添加物部会 H15.12.28パブコメ開始	H17.3.22
添加物の使用基準の改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020004号	H16.11.18	府食1166号	H16.10.07添加物部会 H17.3.24添加物部会	
添加物の指定(アセトアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121001号				
添加物の指定(イソブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121002号	H16.5.27	府食第590号	H16.4.23添加物部会 H15.5.17パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2-エチル3(5or6)-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121003号	H16.5.27	府食第591号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(プロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121005号	H16.9.9	府食第929号	H16.8.26添加物部会 H16.9.13パブコメ開始	
添加物の使用基準改正(グルコン酸亜鉛)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202004号	H16.5.27	府食第589号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸銅)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202005号	H16.5.27	府食第588号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24



食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について (平成17年3月現在)

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(イソプロパノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H15.12.15	厚生労働省発食 安第1215002号	H16.12.9	府食1235号	H16.10.28添加物部会 H16.11.19パブコメ開始	
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.3.4	厚生労働省発食 安第0304001号	H16.7.29	府食第795号	H16.6.24添加物部会 H16.8.19パブコメ開始	H16.12.24
食品添加物「アカネ色素」を既存添加物 名簿から削除すること	食品安全基本法 第24条第1項第11	H16.6.18	厚生労働省発食 安第0618001号	H16.7.2	府食第719号	H16.7.9パブコメ開始	H16.7.9
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセル ロース)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.8.16	厚生労働省発食 安第0816001号	H17.3.10	府食第258号	H17.2.24添加物部会	
添加物の指定(酢酸 $\alpha$ -トコフェロール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.10.14	厚生労働省発食 安第1014001号				
添加物の指定(イソアミルアルコール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105001号	H17.3.17	府食第289号	H17.2.24添加物部会	
添加物の指定(2,3,5-トリメチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105002号	H17.3.17	府食第290号	H17.2.24添加物部会	
添加物の指定(アミルアルコール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105003号	H17.3.17	府食第291号	H17.2.24添加物部会	
添加物の指定(加工デンプン11種)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.26	厚生労働省発食 安第1126002号				
添加物の指定(ネオテーム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食 安第0131001号				
添加物の成分規格の改正(次亜塩素酸 水)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食 安第0131002号				
添加物の指定(2-エチル-3-メチルピラジン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307001号				
添加物の指定(ブタノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307002号				
添加物の指定(5-メチルキノキサリン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307003号				