

既存添加物の安全性確認について

令和 5 年 2 月 10 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、安全性の確認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）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、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」に分類された 60 品目のうち調査研究によって情報が得られた 1 品目（ミルラ）、及び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 107 品目のうち調査研究によって情報が得られた 3 品目（L-ヒドロキシプロリン、粉末モミガラ、ヘム鉄）について、食品添加物安全性評価検討会（座長：平林容子 国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター長）において検討された結果を報告する。

2. 評価結果の概要

評価した既存添加物 4 品目については、それぞれの品目において得られた反復投与毒性試験、変異原性試験その他の毒性試験の情報並びに海外における評価を参考に個別に検討し、いずれの既存添加物においても、食品添加物としての使用に関しては安全性に懸念がないとされた。

○検討品目一覧

既存添加物	製造・輸入数量（令和元年度）※（kg）
L-ヒドロキシプロリン	0
粉末モミガラ	0
ヘム鉄	54,844
ミルラ	0

※令和3年度「食品添加物の安全性確保に資する研究」

（研究代表者 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長（当時） 佐藤恭子）

3. 今後の取扱い

今回報告された4品目については、引き続き、規格設定等を通じて安全性の確保に努める。