

Q 質問事項	A 回答
1 事前質問で水曜日の配送の説明がありましたが、私は火曜日の配送の為、その場合の入荷が土日になるので、どのような仕組みになるのか疑問に思った。	
2 説明の中で「すべての添加物が評価されている訳ではないから安全性に問題があるという訳ではない」ということを何度も言われていましたが、だからこそどうしよう今後考えているのか逆に気になった。特に海外では許可されていないものが日本では許可されているものについて考え方をもっと知りたかった。	
3 メーカーの名称でチラシにのっていますがよく見ると原材料が外国産（例：マルイ鶏）がある。国産にこだわるので選んでいます。	
4 個人的な意見ですが中国産のわかめは安心なのか？気になります。（韓国産ですが）	
5 工場や配達時、1つ1つ小さいことを管理・チェックされている事、日常ではわからないこと。今回参加させて頂き初めて知りました。	
6 「健康への影響に気をつけるべき」と考えるもののアンケートの結果が専門家と消費者と大きく違いが出たことに驚きました。専門家の考え方について、もう少し詳しく知りたいと思いました。	
7 日本の添加物基準は欧米諸国と比べ種類も多くゆると聞いたがそれは何故なのか？と思いました。	「日本が欧米諸国と比べて、添加物の基準がゆるい」ということは考えられません。食品添加物や残留農薬の基準は、世界共通の考え方で科学的に設定されています。その考え方がADIです。 ADI（一日摂取許容量）は「動物実験で一生毎日食べ続けても何も影響が出ないという量（無毒性量）の100分の1」を基に決められています。動物実験では、発ガン性から急性毒性、胎児や子孫への影響まで調べられています。
8 食品原材料+添加物 リスクは高まる？まだ理解できません。	
9 珈琲（ノンカフェイン）は大丈夫ですか？	ノンカフェインのコーヒーや飲料で、健康被害関わる情報や事例は把握しておりません。
10 最近ノンカフェインのコーヒー・お茶がありますが、それは安心して口にしてもよい商品なのでしょうか？	ノンカフェインのコーヒーや飲料で、健康被害関わる情報や事例は把握しておりません。
11 基準等海外に並んでいけるよう要望よろしくお願いします。	
12 生協の決めた不使用添加物と使用制限添加物がどんなものが入るのか知りたいと思いました。	一覧は別紙をご覧ください。以前(1970年代)に問題視していた発色剤（亜硝酸塩）や保存料などは、使用制限していません。 日本生協連の食品における化学物質のリスク管理の基本的な考え方を紹介します。(2012年) ①2003年、食品安全基本法が制定されて、リスクアナリシス(リスク分析手法)に基づく食品安全行政が機能し適正な管理が行われています。 ②このことを前提として、日本生協連は、国のリスク評価・リスク管理をもとにしつつ、これらをより良くしていくというスタンスでコープ商品を管理することとします。 ③不使用添加物 遺伝毒性発がん物質および日本生協連のリスク評価において安全性を量的に判断できる科学的根拠が確認できないものなど安全を見込むことができない食品添加物です。 ④使用制限添加物 安全性を判断する科学的根拠はあるが、懸念すべき問題点がある添加物で、そのうち、使用制限を行うことが可能で、それによりリスク低減が図られる食品添加物です。

13	食品添加物は悪いものではないと思いますが、100%安全ではないと思っています。この先、死ぬまで何十年も食べ続けても大丈夫なんですか？	より分解されたり、尿と一緒に体外に出るなどして、体内にたまり続けることはありません。 食品添加物に関わらず、食品には「100%安全」は言えません。例えば、食塩は人間が生きる上で必要不可欠ですが、摂り過ぎると健康に悪いことはよく知られています。食品の中には多くの物質が含まれていて、その危険性は摂取する量によって変わってきます。つまり、食品の安全を守るには、食品中の物質が「食べても安全な量」を超えないようにすることが大切です。 食品添加物や残留農薬については、「食べても安全な量」を食品安全委員会が決め、これを受けて厚生労働省や農林水産省が基準値等を決め、生産現場での指導、流通品の検査等により安全性を確保しています。																																				
14	加工されているお肉等はマルイさんのものならマルイ産だと思っていました。																																					
15	珈琲は毎日2杯は飲みます。少量なら影響が出ないって少量ってどれくらい？	コーヒーの適量は 大人なら「一日4～5杯まで」です。 ふだん、コーヒーやお茶を飲む時は、各自が習慣的に適量を飲んでいるものです。 * カフェイン含有量：文部科学省「日本食品標準成分表」、厚生労働省HP、メーカーHP * 摂取量の目安：欧州食品安全機関や世界保健機構（WHO）が推奨している「健康に悪影響のない一日当たりの最大摂取量の目安」です。 <table><tr><th colspan="3">カフェインの含有量</th><th colspan="3">一日摂取量の目安</th></tr><tr><th></th><th>100ml当たり</th><th>コップ一杯 (150ml)</th><th>成人 400mg</th><th>妊婦 300mg</th><th>小児(体重30Kg) 90mg</th></tr><tr><td>コーヒー</td><td>60mg</td><td>90mg</td><td>4.4杯</td><td>3.3杯</td><td>1.0杯</td></tr><tr><td>紅茶</td><td>30mg</td><td>45mg</td><td>8.9杯</td><td>6.7杯</td><td>2.0杯</td></tr><tr><td>煎茶・ほうじ茶</td><td>20mg</td><td>30mg</td><td>13.3杯</td><td>10.0杯</td><td>3.0杯</td></tr><tr><td>コーラ</td><td>10mg</td><td>15mg</td><td>26.7杯</td><td>20.0杯</td><td>6.0杯</td></tr></table>	カフェインの含有量			一日摂取量の目安				100ml当たり	コップ一杯 (150ml)	成人 400mg	妊婦 300mg	小児(体重30Kg) 90mg	コーヒー	60mg	90mg	4.4杯	3.3杯	1.0杯	紅茶	30mg	45mg	8.9杯	6.7杯	2.0杯	煎茶・ほうじ茶	20mg	30mg	13.3杯	10.0杯	3.0杯	コーラ	10mg	15mg	26.7杯	20.0杯	6.0杯
カフェインの含有量			一日摂取量の目安																																			
	100ml当たり	コップ一杯 (150ml)	成人 400mg	妊婦 300mg	小児(体重30Kg) 90mg																																	
コーヒー	60mg	90mg	4.4杯	3.3杯	1.0杯																																	
紅茶	30mg	45mg	8.9杯	6.7杯	2.0杯																																	
煎茶・ほうじ茶	20mg	30mg	13.3杯	10.0杯	3.0杯																																	
コーラ	10mg	15mg	26.7杯	20.0杯	6.0杯																																	
16	無添加表示の真相を知りたいです。無添加を表示があっても本当は添加物が入っていると聞いた事があります。その方が消費者にはわからず選択する機会を失う事になります。本当にそんな事ってありますか？																																					
17	マクドナルドのポテトで味覚に障害が出るというのとパンで1年保存が効くというお話の真相も知りたいです。	「マクドナルドのポテトで味覚に障害が出る」という報告は把握しておりません。味覚障害の話といえば、昨年、週刊新潮に「レトルト食品や冷凍食品などに使われるタンパク加水分解物と酵母エキス、化学調味料は味覚破壊トリオである」という記事が掲載されていましたが、その記事を裏付ける事実はありませんでした。 「パンで1年保存が効く」という話ですが、そういった情報は把握できておりません。																																				
18	本日は詳しくわかりやすくお話し頂き、とてもよくわかりました。																																					
19	取引先に対し、年1回の工場点検を実施されているとの事でしたが、それは抜き打ちの点検でしょうか？抜き打ちでないと意味がないように思いました。																																					

20	ソーセージ、ウインナーは発ガン性物質が含まれていると聞き、食べるのは少し怖いと感じています。たまになら食べても大丈夫なのでしょう？あとポテトチップス（ジャガイモを高温の脂で揚げた時に体に悪い物質が作られると聞いたことがあります。こちらも問題ないのでしょうか？	「ソーセージ、ウインナーに発ガン性物質」「ポテトチップスに発がん性」等の記事が、昨年、週刊新潮で繰り返し掲載されています。 「ソーセージ、ウインナーを食べることで発ガンリスクが高まるといったこと」は報告されていません。週刊誌の記事では、食品安全委員会の亜硝酸塩の安全性評価書の記述を一部引用して「発がん性」を指摘していますが、同評価書は「通常条件下ではヒトの健康に対する危害はない」と結論付けています。 ジャガイモを高温の脂で揚げた時にできる体に悪い物質とは、アクリルアミドのことです。アクリルアミドは、食品中のアスパラギン（アミノ酸の一種）とブドウ糖・果糖などの還元糖が、揚げる・焼くなど120℃以上の加熱調理されることにより生成される発がん物質です。ふだん食べるものに幅広く含まれており、ポテトチップスだけの問題ではありません。 ○アクリルアミドをできにくくする調理の工夫 農林水産省のウェブページより 1.ジャガイモは常温で保存。 2.イモ類や野菜類は切った後、水でさらす。 3.焦がしすぎないようにする。 4.炒める時は、火力弱めで、よくかき混ぜる。 5.炒め調理の一部を蒸し煮や電子レンジ加熱に置き換えたりして、炒める時間を短くする。 市販のポテトチップのアクリルアミドは、過去の指摘で、ずいぶん改善されており、特に気にすべきものではありません。
21	保存料・添加物の安心効果をもっと知る機会を作ってほしいです。遺伝子組換についても勉強したいです。	
22	添加物や農薬などのリスクもありますが、食中毒を防ぐなどのリターンのほうが多いと思いますが、リターンを説明する機会も欲しい。	
23	農薬も心配だが、農作物に使用される成長促進剤などはどうなのか？	食品添加物や農薬・動物用医薬品は、食品安全委員会が健康被害リスクを科学的に評価しています。その評価に基づいて厚生労働省や農林水産省等がルールを決めて、社会全体がこれを守ること、安全を確保するようになっています。農作物に使用される成長促進剤も含めた農薬は、各農薬に設定されています使用基準内で使用している範囲では、健康被害のリスクを心配する必要はありません。また、実際の摂取量も調べられています。厚生労働省が、実際に摂取されている食品添加物や農薬、動物用医薬品の量を調べ、基準値よりも低い値になっていることを確認しています。いずみ市民生協の商品検査センターでは最新の農薬検査機器を運用しており、年間約1700件、75万項目の農薬検査を実施しています。
24	A D I は動物基準？動物の体重から考えた基準？	ADI（一日摂取許容量）は「動物実験で一生毎日食べ続けても何も影響が出ないという量（無毒性量）の100分の1」を基に決められています。動物実験では、発ガン性から急性毒性、胎児や子孫への影響まで調べられています。体重当たりで数値は算出されています。例えば亜硝酸塩のADIは、「0.06 mg/kg体重/日」です。
25	天然の添加物の体から排出される期間と化学的に作られた添加物の排出される期間は？	天然も科学的に合成しても物質としては同じで、体からの排出時間は同じです。
26	H A C C P について詳しく聞きたいです。	
27	体に影響はしないが、味覚に影響を与えるものが気になります。（アミノ酸など）それにより食生活に影響して食生活がかわるなど	
28	残留農薬について	

29	私の一番気になるのは防腐剤です。防腐剤を入れるリスクと入れない食中毒のリスクのバランスかと思いますが、防腐剤について詳しく知りたいです。（昔の生協は防腐剤を使わないで、夏場扱えない商品があったと聞いていたのでどのようなものなのか聞いてみたいです。）	防腐剤いわゆる保存料について不安を持たれているようですが、防腐剤も含めて、現在、認可されている食品添加物で健康被害の事例や健康被害が懸念されるような情報はありません。 もっともよく使われている保存料ソルビン酸について説明させていただきます。ソルビン酸は、脂肪を構成する成分である脂肪酸の一種です。体内では、他の脂肪酸と同様に代謝され、二酸化炭素と水にまで分解されます。急性毒性も、食塩や重曹よりも低い物質で、通常の食事で、健康被害リスクはまず考えられない物質です。ソルビン酸は、世界で最も用いられている保存料で、カビや酵母、細菌に幅広く効果があります。 食品添加物は、安全性（健康被害リスク）が確かめられて、なおかつ「有用性」がないと認可されない仕組みになっています。指定添加物が安全性を理由に指定を取り消されたのは、45年前1974年の豆腐の防腐剤が最後です。 食品添加物は、発ガン性から急性毒性、胎児や子孫への影響まで、動物で実験して、問題のないものだけしか許可されていません。使用基準はADI「動物実験で一生毎日食べ続けても何も影響が出ないという量の100分の1」を基に決められており、使用実態は、使用基準をはるかに下回っています。 生協が創設された1970年代、大量消費とともに多くの食品添加物が使われるようになり、安全性の問題で使用禁止になる添加物もありました。また、情報開示が十分されていませんでした。そんな中、生協は食品添加物をできるだけ使わないコープ商品の開発と普及に取り組みました。 いずみ市民生協は、コープ商品の普及に取り組むだけにとどまらず、全国の生協と力を合わせ、食品添加物の規制や食品衛生法の改正、消費者の立場に立った食品安全行政の実現を国に求めてきました。その取組が実り、2003年に食品安全基本法が制定されました。 食品安全基本法制定以降、食品のリスクを評価し、管理する社会的な仕組み「食品安全行政」が整備され、食品添加物などの基準も「国民の健康の保護が最も重要」との視点でつくられるようになりました。専門家による第三者委員会「食品安全委員会」で科学的に評価がされ、世の中に公開して広く意見を聞いた上で、基準が作られるようになりました。今は、添加物ごとの詳しい評価も見ることができるようになっています。「生協として、添加物に拘りがなくなった」のではなく、長年の生協の食の安全を求める運動が、国の仕組みを変えたと言えます。
30	もしお申し出があった場合、内部でも日施物検査等の原因調査をされると思いますが外部の検査機関にも検査依頼をして結果をリンクさせたりするのですか？	
31	加工をしている場所ではなく、原産国の表示をお願いしたいです。	
32	食品の放射能汚染対策は何かされているのでしょうか？	

日本生協連のコープ商品の食品添加物基準 『不使用添加物』の一覧

No.	名称	今までの区分	2013年 1 月時点の日本生協連の評価
1	臭素酸カリウム	不使用添加物	・ラットをはじめとするげっ歯類に腎臓細胞腫などのがんを誘発する遺伝子障害性発がん物質であり、食品には意図的に使用すべきでない。
2	食用赤色104号	不使用添加物	・Ames 試験では陰性を示したが、その他の遺伝毒性試験で陽性が報告されている。肝臓のアデノーマの増加、雌マウスの下垂体の発がん性、催奇形性などが報告されている。これらのエンドポイントについて、NOAEL を判断するための十分なデータが存在するとは言えない。 ・現時点では、ADI を検討できるだけの十分なデータは得られていないと判断した。
3	食用赤色105号	不使用添加物	・光存在下で遺伝毒性が陽性を示すこと、マウスに対する甲状腺腫が誘発されることなどが示されている。安全性評価に使用できる報告は限られており、不十分である。 ・現時点では、ADI を検討できるだけの十分なデータは得られていないと判断した。
4	デヒドロ酢酸ナトリウム	不使用添加物	・主要な毒性試験は1950～1960 年代に実施されたものであり、現在の科学水準での評価に耐えられるような毒性試験データが完備されているとは言い難い。国際的な安全性評価もされておらず、ADI も設定されていない。 ・体内では速やかに吸収され、タンパク質との結合性や反応性が高いため排泄は遅い。これが原因かもしれないが、他の保存料に比べて急性毒性と慢性毒性が著しく高い。毒性強度の指標の一つである薬物代謝酵素誘導作用が認められている。
5	パラオキシ安息香酸イソブチル	不使用添加物	・JECFA およびEFSA ではパラオキシ安息香酸メチル(日本では未指定)とパラオキシ安息香酸エチルにグループADI(10 mg/kg 体重/日)を設定しており、これらの評価は妥当と判断した。 ・以前はグループADI にパラオキシ安息香酸プロピルも含まれていたが、10 mg/kg 体重/日の投与量で雄ラット生殖器への影響が見られたとの報告があったことからADI は取り消された。 ・現時点では、パラオキシ安息香酸プロピルおよびそれ以上の側鎖の長い品目について、ADI を検討できるだけの十分なデータは得られていないと判断した。
6	パラオキシ安息香酸イソプロピル	不使用添加物	・パラオキシ安息香酸イソブチルの項を参照。
7	パラオキシ安息香酸ブチル	不使用添加物	・パラオキシ安息香酸イソブチルの項を参照。
8	パラオキシ安息香酸プロピル	不使用添加物	・パラオキシ安息香酸イソブチルの項を参照。
9	グレープフルーツ種子抽出物	不使用添加物	・日持向上剤として用いられることがあるが、抗菌活性がないという報告がある。 ・国内、海外で、製品に合成殺菌剤が含まれているとの報告がある。 ・以上にも関わらず成分規格が定められていない。
10	骨炭色素	保留添加物	・不純物として混在することが予想される発がん性PAHなどに注意する必要がある。本品目には添加物協会の自主規格もない。 ・必要な毒性試験データが整備されるか、あるいは公定書の成分規格が定められ、あるレベルまで発がん性PAHなどが含まれていないことが保証されるまでは、添加物としての使用は避けるべきである。
11	単糖・アミノ酸複合物	保留添加物	・アミノ酸と単糖との加熱反応生成物には <i>in vitro</i> 遺伝毒性試験で陽性を示すものが多い。このような加熱生成物のうちにはマウスの骨髄小核試験が陰性となる例も知られているが、すべてがそうである保証はない。そして、「単糖・アミノ酸複合物」の一つであるアクリルアミドは明らかな発がん物質である。すなわち、本品目は、これらの有害な加熱生成物を区別せずに定義されている添加物である。

			・厚労省は基原が単糖とアミノ酸であることから安全性の検討は必要ないとしたが、その後、加熱食品中からアクリルアミドが発見されている。したがって本品目の安全性を担保するには成分規格の設定が必要である。
12	ヘゴ・イチョウ抽出物	保留添加物	・ヘゴ・イチョウ抽出物自体の安全性データはほとんどない上に、その成分の一つであるギンコール酸にはアレルギー作用がある。類似の成分からなるとされるイチョウ葉エキス(健康補助食品)にはギンコール酸などの成分についての規格の整備が重視されているが、これは添加物としてのヘゴ・イチョウ抽出物に対しても同様である。しかし、公定書には収載されておらず、業界の自主規格もない。さらに、ヘゴ・イチョウ抽出物は「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」の対象になった既存添加物であるが、平成23年度現在、未了の10品目の1つに挙げられている。したがって、行政によるこれらの試験結果が公表され、安全性が確認されるまでは、ヘゴ・イチョウ抽出物の添加物としての使用は避けるべきである

日本生協連のコープ商品の食品添加物基準 『使用制限添加物』の一覧

No.	名称	制限する内容	2013年1月時点の日本生協連の評価
1	安息香酸	使用基準(清涼飲料水)	安息香酸が馬尿酸に代謝され排泄される経路は大量の安息香酸を摂取しない限り飽和するものではない。したがって、JECFA のADI を下回る安息香酸の摂取がヒトに毒性的な影響を及ぼすことはないであろうし、実際の安息香酸推定摂取量もこのADI を大幅に下回っている。ただし、使用基準では清涼飲料水に0.6 g/kg までの安息香酸を使用しても良いことになっているが、この最大濃度まで添加された清涼飲料水350 mL 缶を体重30 kg の子供が飲んだ場合、安息香酸の摂取量は7 mg/kg 体重となり、ADI を越えることになる。体重60 kg の成人が2 缶飲んだ場合も同じである。これは特別な摂取状況ではないと考えられるので、清涼飲料水に対する安息香酸および同ナトリウムの使用基準の妥当性についての再検討が必要と考えられる。
2	安息香酸ナトリウム	//	安息香酸の項を参照。
3	エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	類似物質 EDTACa = Na	- JECFAでは「エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムの方がエチレンジアミン四酢酸二ナトリウムを使用するより望ましい。使用する場合には、その過剰量が食品中に残存しないよう、カルシウムと置換する必要がある」としており、食衛法の使用基準でも「最終食品の完成前にエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムにしなければならない」としている。 - 微量を摂取する場合はヒト体内での両者の作用は同じと考えられ、食品分析において区別することは事実上不可能であるが、使用するのであればエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウムの方が望ましい。
4	イマザリル	対象食品	- JMPR やEFSA では、発がん性については閾値があると判断し、発がん性試験のNOAEL を下回るNOAEL に基づいてADI を設定している。一方EPA では、遺伝毒性はないとしているものの、発がんメカニズムは不明であるため閾値がないものとして扱い、生涯発がん率での評価をしている。 - イマザリルの遺伝毒性試験の結果はすべて陰性であったが、最近、陽性とされた報告もある。 - 現時点ではAmes テストがすべて陰性であり、ラットとマウスの<i>in vivo</i> 小核試験が陰性であることから、発がん性に閾値があるとするのが妥当と思われる。 - 発がんメカニズムが明らかでないことから、今後も遺伝毒性や発がん性についての情報収集に努める。
5	オルトフェニルフェノール及びオルトフェニルフェノールナトリウム	対象食品	- 動物を用いた試験では、高用量で膀胱腫瘍が観察されている。これは雄ラットに特異的である。高用量投与による膀胱上皮への持続的刺激による過形成とそれに続く腫瘍性変化ということであれば、ヒトには当てはまらない毒性作用であり、その作用には閾値があると考えるのが妥当である。 - しかし、発がんメカニズムが明確になっていないことから、今後も新情報の収集に努める必要がある。
6	チアベンダゾール	対象食品	- マウスに対する催奇形性が確認されているが、ADI の根拠となったNOAEL 以上で生じていることは間違いないと考えられる。したがって、摂取量がADI を下回っていれば問題にはならない。 - 農薬や動物用医薬品としても使用される物質であり、多様な食品から摂取する可能性がある。毒性発現機序が同じと考えられるベンツイミダゾール系抗虫薬も動物用医薬品として使用されている。

7	過酸化ベンゾイル	対象食品	• JECFA の評価は、過酸化ベンゾイルではなく、分解生成物である安息香酸の毒性評価に偏っており、発がん性以外に過酸化ベンゾイル自体の定量的な毒性評価はされていない。(安息香酸ができるのは確かだが、それ以外の物質の生成に関する詳しい情報がない。) • 遺伝毒性試験を除くと、安全性評価に利用できるのは限られた論文である。国は必要な資料を収集した上で、食品安全委員会の食品健康影響評価に基づいて過酸化ベンゾイルの残留規制について検討すべきである。
8	食用赤色 40 号及びそのアルミニウムレーキ	対象食品/成分規格	• 本品目本体には発がん性はないと考えられ、JECFA および EFSA で設定された ADI は基本的に妥当と思われるが、遺伝毒性発がん物質のおそれがある <i>p</i>-クレジジンが不純物として微量残留する可能性があることに留意すべきである。
9	食用黄色 4 号及びそのアルミニウムレーキ	対象食品/アレルギー性	• EFSA の再評価の内容を確認し、ADI の値は妥当と考えた。 • 適切に管理された近年の試験からは、慢性的じんましん／浮腫、喘息患者が食品添加物に感受性を示すことはまれであることが示唆されている。 • しかしながら、EFSA の評価書では、本品目はごくわずかな集団に不耐反応を引き起こす可能性があり、その反応は ADI 以下の摂取量で起こる可能性があるとして示されている。この指摘には引き続き留意する必要がある。
10	食用黄色 5 号及びそのアルミニウムレーキ	対象食品/成分規格	• 現時点で得られている知見からは、EFSA の暫定 ADI の値は妥当であると考えた。 • しかし、遺伝毒性発がん物質と考えられる不純物 (Sudan I) が含まれる可能性があることや、不耐性やアレルギー性の原因となるという明確な証拠はないが、<i>p</i>-phenylenediamine に感受性を持つ患者では、湿疹などの感受性の交差性を示すとの情報があり、留意が必要である。 ※ JECFA の 2011 年の評価 (モノグラフは 2012 年出版) については未検討。
11	食用青色 2 号及びそのアルミニウムレーキ	対象食品	• JECFA では ADI が設定されているが、遺伝毒性の有無についての再確認、発がん性については脳 glioma の増加の解釈の妥当性の再検討などを実施した上で、本品目の安全性評価を再度行う必要があると考えた。 • なお、EFSA では本品目について再評価中であるとの情報があり、評価結果が公表された段階で上記について再度検討する。
12	食用赤色 106 号	対象食品	• 本品目については、TA98 を用いる Ames テストとチャイニーズハムスター線維芽細胞を用いた染色体異常試験で陽性との報告があるが、これらの結果を否定する試験も含め、他の <i>in vitro</i> 遺伝毒性試験の結果はすべて陰性である。また、<i>in vivo</i> 遺伝毒性試験の 2 例が陰性であることや、ラットを用いた 2 例の発がん性試験で発がん性が認められていないことから、本品目には遺伝毒性はないものと判断される • NOAEL については、上記の 2 例の長期毒性/発がん性試験では評価されていないが、ラットを用いた 13 週間反復投与毒性試験並びに催奇形性試験では 1000 mg/kg 体重/日が NOAEL とされている。仮にこの NOAEL が ADI の根拠になるとすれば、ADI は 10 mg/kg 体重/日程度である。 • 以上のように現在まで得られている毒性試験の結果からは本品目には特段問題とするような毒性上の問題はないものと判断できる。ただし、発がん性試験や催奇形性試験が 1 種類の動物でしか実施されていない点など、指定添加物の安全性を評価するには十分なデータが整備されているとはいえない。
13	二酸化チタン	ナノ粒子	• 本品目はその粒径によって ADME や毒性が異なる可能性がある (例えば、遺伝毒性の試験結果の違いなど)。米国で食品グレードの二酸化チタンの粒径を調査したところ、36 % がナノサイズであったとの報告があるため、ナノサイズの二酸化チタンの安全性に関する検討も必要と考えられた。 • しかしながら、ナノサイズの二酸化チタンに関しては、経口摂取のリス

			クを検討するために利用できるデータは乏しく、ナノ物質一般について、国内においても、国際的にも、その安全性を確認するための試験方法・評価基準が確立されているとは言えない状況にある。JECFA やEFSA においても、食品添加物として使用される二酸化チタンをナノ物質という観点から評価した実績はこれまでにない。 ・現時点においては、国内で流通している製品について粒径等の実態は不明である。 ・以上のように、ナノサイズの二酸化チタンについては安全性や規格に関する情報が不十分であること、ナノ物質全般の評価ということであれば、国際的にも様々な検討がなされている最中で短期間では結論が得られそうにないことから、一旦評価作業を保留することが妥当と考えた。引き続き安全性情報の収集や整理、国際機関や諸外国の状況等への注目が必要である。 ・粒径の大きな(ナノサイズでない)二酸化チタンについては、安全性の懸念はないと思われる。
14	ポリソルベート 20	成分規格(酸化エチレン)	・食品安全委員会で設定されたADI は妥当と考えられる。 ・一方、本品目には発がん性が認められた不純物(酸化エチレン、ジオキサン)が含まれる可能性があり、特に酸化エチレンは遺伝毒性発がん物質と考えられる。 ・ポリソルベート類の成分規格として、これらの物質に対して規格(酸化エチレン1 ppm 以下、ジオキサン10 ppm 以下)が定められているが、出来るだけ低減することが望ましい。
15	ポリソルベート 60		
16	ポリソルベート 65		
17	ポリソルベート 80		
18	アルミニウム	対象食品	・データが膨大であることから、最新のデータに基づく検討を一旦保留し、他の品目の評価を優先させた。 (・アルミニウムを含む食品添加物は他にもあり、TWIを超えないような摂取量の管理が必要と思われる。 ・食品の外装装飾用の着色料として用いられるとされているが、その実態があるかどうかは不明である。)
19	植物炭末色素	成分規格(PAH)	・不純物として混在することが予想される発がん性PAHなどに注意する必要がある。 ・添加物協会の自主規格はあるが、PAHの混在についての規定はない。 ・必要な毒性試験データが整備されるか、あるいは公定書の成分規格が定められ、あるレベルまで発がん性PAHなどが含まれていないことが保証されるまでは、植物炭末色素の添加物としての使用は避けるべきである。
20	ラック色素	対象食品	・入手可能な毒性試験結果からは比較的安全な色素と思われるが、染色体異常試験で陽性、UVA照射後に変異原性を獲得、などの遺伝毒性が疑われるので、発がん性試験が必要である。また、ラック色素は女性ホルモン様の効果があること、抗原性があること、トロンボキサンB2の合成を阻害すること、など、新たな毒性の知見も報告されている。発がん試験をはじめ、生殖発生毒性試験、指摘された毒性が使用範囲の濃度では起こらないことを確認するための試験など、系統的な試験をクリアすることが望ましい。 ・本品目は、厚生労働省による安全性の見直しが終了していない。したがって、厚生労働省の見直しによる情報がでるまでは保留とする。
21	ログウッド色素	対象食品	・ラットを用いた90日間反復投与毒性試験ではNOAELとして100 mg/kg/日 が求められているものの、遺伝毒性試験(<i>in vitro</i>染色体異常試験および<i>in vivo</i>骨髄小核試験)では明確に遺伝毒性が否定されていない。本添加物の主成分であるヘマトキシリンは細胞核を染色することから染色体あるいはDNAと反応する可能性がある。したがって、遺伝毒性試験の結果が明確でなく、発がん性試験が実施されていない以上、本添加物の使用は慎重であるべきである。
22	ウェランガム	対象食品	・平成8年度の調査研究において、当時の厚生省が何を根拠に追加の安全性試験等が必要と判断したのか不明。 ・2005年にAmes試験、染色体異常試験、小核試験が陰性との報告あり。不純物による懸念は報告されていない。 ・上記のデータと多糖類であるということ以外に、その安全性を検討するためのデータが入手できない。

23	エレミ樹脂	使用基準	主成分はトリテルペン類であり、多糖類を主成分とする増粘安定剤に比べるとラットの90日間反復投与試験のNOAELが低い(30 mg/kg体重/日)。安全係数を100とすると0.3 mg/kg体重/日になるが、これ以下の摂取に抑えられるならば使用してもよい。
24	カラギナン	成分規格	JECFAやSCFの見解と同様に、食品規格の天然カラギナン自体には明確な毒性、少なくとも添加物として摂取する量で毒性的影響があるとは考えがたい。カラギナンには100年以上の食経験があることも考え併せると、天然カラギナン自体の添加物としての使用を否定することはできないように思う。ただし、分解カラギナンの毒性は別である。天然添加物に不純物の混在はつきものであり、それが毒性の明らかな分解カラギナンであれば、その混在を最小限に抑えることがリスク管理上重要である。
25	サイリウムシードガム	成分規格	- 食経験あり。 - アレルギー性。 - 公定書規格以上の純度が必要。
26	ファーセララン	成分規格	カラギナンに準ずる。
27	レバン	対象食品	<i>in vivo</i> 小核試験があるべき。
28	カンゾウ抽出物	対象食品/使用基準	- 大量に摂取すると偽アルドステロン症が発現するおそれがある。 - グリチルリチン酸として10 mg/日の摂取であれば問題はないと思われる。
29	カンゾウ末	〃	カンゾウ抽出物の項を参照
30	酵素分解カンゾウ	対象食品/使用基準	- グリチルリチン酸との代謝の類似性から本品目の主成分であるグリチルレチン酸-3-グルクロニド(MGGR)の安全性はある程度まで推測できよう。グリチルリチン酸もMGGRも消化管から吸収されて体内に入るのはグルクロン酸とグリチルレチン酸であり、生体に対する毒性的影響は両者で基本的な相違はないはずである。 - グリチルリチン酸についてはすでに多くの毒性試験が実施されており、発がん性や催奇形性は認められていない。また、マウスの長期毒性試験でのNOAELは雄で229 mg/kg体重/日、雌で407 mg/kg体重/日と求められている。 - さらに、偽アルドステロン症の発症リスクを考慮した場合のヒトでのグリチルリチン酸のNOAELはJECFAもSCFも100 mg/日以下と推定している。 - これらの点を考慮してグリチルリチン酸を有効成分とする「カンゾウ抽出物」「カンゾウ末」には、その許容摂取量をグリチルリチン酸として10 mg/日以下とすべきと結論しているが、この考え方はMGGRも同様に適用できる。
31	ブラジルカンゾウ抽出物	対象食品	ブラジルの一部の住民には食経験があったようであるが、その基本的な安全性試験が整備されていない。厚労省が平成8年度「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」において、ブラジルカンゾウ抽出物を「安全性に問題はない」と判断した根拠が不明であり、その根拠が明示されるか、あるいは遺伝毒性試験と短期反復投与毒性試験の結果が得られるまでは、使用は慎重であるべきである。
32	α -グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビア	成分規格	ステビア抽出物と同様に代謝されるため、ステビア抽出物と同じ扱いとする。(JECFA規格を満たすステビア抽出物を原料として製造された場合には、JECFAのステビア抽出物のADIが適用可能と考えられる。)
33	ステビア抽出物	成分規格	現状は食品衛生法における成分規格(国内規格)とJECFA規格(国際規格)に齟齬があり、JECFA規格では国内規格に比べて高い純度が求められている。JECFAにおける安全性評価でADIが設定されているが、これはJECFA規格を前提として行われているため、この規格に合致していることが望ましい。
34	ステビア末	成分規格	ステビア抽出物に準じる。
35	Ｌ-ラムノース	対象食品	安全性に関する情報が全く入手できないので、Ｌ-ラムノースが生体成分か、あるいは食経験のある食材の成分かが明らかになるまで、取り扱いは慎重にすべきである。
36	ブドウ種子抽出物		本品目はプロアントシアニジンやカテキンなどの抗酸化成分を含んでいることから、その機能性を利用した食品開発が進められているが、

			安全性についての検討は遺伝毒性試験と短期の反復投与毒性試験に限られている。しかし、本品目自体もその有効成分であるプロトアントシアニンやカテキン類もヒトにおける長い食経験がある天然物であり、本品目の遺伝毒性試験は<i>in vitro</i>も<i>in vivo</i>試験もほとんどが陰性で、いくつか実施されている90日間反復投与毒性試験でもNOAELはいずれも1 g/kg体重/日以上である。 以上の情報を考慮すると、ブドウ種子抽出物の添加物としての使用には特段の問題がないように思える。 しかし、厚生労働省による「既存添加物の安全性の見直しに関する調査研究」では、現在、評価未了の1つに挙げられている。評価が遅れているのは、それを難しくしている新たな知見が追加された可能性もあるので、拙速な結論は避けねばならない。したがって現時点では限定的使用に止めるなどの慎重な扱いをすべきである。最終評価は、上記調査研究における結論が確定されるまで留保するのが適当であろう。
37	グアヤク脂	対象食品	ラット、ネコおよびイヌでの長期毒性試験が実施されており、いずれの場合も特に問題となる毒性的影響はみられていない。また、ヒトでの高用量投与でも有害な影響は認められていないことから、JECFAはこれらの結果に基づいてADIを2.5 mg/kg体重/日と設定している。しかし、これらの試験はいずれも古い時代(1950年代)に実施された試験であり、また、遺伝毒性や発がん性試験の報告はない。したがって、少なくとも、遺伝毒性試験が実施され、問題のないことが確認されるまで、使用には慎重であるべきである。
38	酵素分解リンゴ抽出物	対象食品	主成分とされるクロロゲン酸およびカテキン類には食経験があるため、本品目の使用が有害な影響を及ぼす恐れは少ないと考えられる。しかし、本品目を用いた遺伝毒性試験と短期の反復投与毒性試験のデータが得られるまでは、その使用に対して慎重であるべき。
39	ツヤプリシン(抽出物)	使用基準	- 体内動態試験が実施されていないなど、添加物としての安全性評価に必要なデータが完備されていない。 - ツヤプリシンのADIは設定されていないが、各種毒性試験の結果からNOAELは10～20 mg/kg体重/日と予想されるので、推定されるADI値は0.1～0.2 mg/kg体重/日である。この値はソルビン酸(25 mg/kg体重/日)や安息香酸(5 mg/kg体重/日)などの合成保存料のADIと比べると、遥かに小さな値である。しかし、合成保存料にはすべて使用基準が定められているのに対し、既存添加物には使用基準は定められておらず、ポリリシンと同様に、ツヤプリシンもほとんど使用規制を受けない。これはリスク管理上も大きな矛盾である。
40	ペクチン分解物	対象食品	ペクチン分解物についてはラットを用いた13週間反復投与毒性試験でNOAELが求められているものの、製品によってはAmesテストが陽性のものがあること、および発がん性試験が報告されていないことなどの、安全性を保証する上での問題点が多い。<i>In vivo</i>小核試験で陰性とされている製品もあるようだが、成分規格を整備した上で、その規格に合致する製品の遺伝毒性試験が問題ないことを確認するべきである。
41	ε-ポリリシン	使用基準	本品目のADIは設定されていないが、各種毒性試験の結果から推定される値は3～10 mg/kg体重/日である。この値はソルビン酸(25 mg/kg体重/日)や安息香酸(5 mg/kg体重/日)などの合成保存料のADIと同様なレベルである。しかし、合成保存料にはすべて使用基準が定められているのに対し、本品目が天然添加物(既存添加物)に分類されているため使用基準は定められておらず、ほとんど使用規制を受けない。さらに、わが国発の添加物であるにもかかわらず、米国では各種食品への使用量を定めてGRAS物質としての使用が認められているものの、日本では国内規制がない状況である。これはリスク管理上も、安全基準のハーモナイゼーションの面からも大きな矛盾である。

42	マスチック	対象食品	・本品目は、厚生労働省が安全性を検討中の既存添加物である。現在も試験が継続中であり、その過程において、遺伝毒性は認められないが、肝臓において発がんプロモーション作用を有する可能性が示された。 ・ラットを用いた90日間の反復投与毒性試験の結果により、NOAELおよびADIの設定は可能と考えられるが、マスチックの主構成成分のマスチカジエノン酸にDNAポリメラーゼβの阻害作用などが認められていることを考慮すると、食品経由で摂取されるマスチックの安全性の確保のためには、さらに試験データが必要であると考ええる。したがって、ADI設定を含む安全性の評価には、現在実施されている1年間反復投与毒性試験/発がん性併合試験の結果を待ちたい。 ・ガムベースとしての有用性が不明であり、食品添加物としての流通実態はおそらくほとんどないと思われる
----	-------	------	--