



ファクシミリ送信表

宛先: 齊藤和子 議員事務所

小倉

様

送信日時: 平成 27 年 11 月 6 日

ファクシミリ番号: 03-3508-3431

電話番号: 03-3508-7131



医薬食品局食品安全部

基準審査課



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health, Labour and Welfare

電話: 03-5253-1111

(ex. 4282)

03-3595-2341

Fax: 03-3501-4868

担当者: 竹内

送信枚数(本状を含め):

合計 7 枚

記

平素より 大変 御世話 になっております。
1%o付で 御依頼のありました資料について
お送りさせて頂きます。
御査収の程、お願い致します。

2015. 11. 6,

(1) 本年6月に、厚生労働省食品安全部基準審査課より公表された「既存添加物の安全性の見直しについて」によれば、「2 安全情報を収集している品目」が5品目であるとされたが、この5品目の安全情報の収集は、いつ完了するか。

5品目については、現在安全情報を収集しているところですが、文献収集が困難等の理由により、現時点では目途をお示しすることは困難です。

(2) 同様に、「3 基原、製法、本質等からみて安全と考えられ、早急に検討を行う必要がない品目」が109品目であるとされたが、これらの品目毎に「早急に検討を行う必要はない」とされた理由とその証拠(エビデンス)の開示を求める。

平成8年度厚生科学研究「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、御指摘の既存添加物 109品目については、別添1の理由に基づき、その基原、製法、本質からみて、安全と考えられ、早急に検討を行う必要はないと判断されています。

(3) 現在進行中の第9版添加物公定書には、全ての既存添加物の規格・基準が収載されると認識して良いか。

平成26年2月に取りまとめられ、同年4月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で報告された第9版食品添加物公定書作成検討会報告書では、既存添加物87品目(枝番品目を1品目としてカウントした場合の品目数、以下同じ。)について新たに成分規格を設定することとしております。これを受けて、既存添加物382品目のうち、217品目の規格が収載されることになります。

(4) 万一、収載されない品目(枝番も含め)があれば、その品目(枝番も含め)を示し、その品目が収載できない理由の開示を求める。

上記第9版食品添加物公定書作成検討会報告書に成分規格が収載されていない品目165品目(枝番も含む。)については、別添2のとおりです。成分規格が収載されていない品目につきましては、厚生労働科学研究の成果等も踏まえ、現在、規格の検討を行っているところであり、検討が終了次第、順次公定書への収載を進めてまいります。

(5) 既存添加物名簿において、カッコ書きで示された起原植物以外の起原から生産された既存添加物と同一の物質が、製造され、輸入され、加工され、使用され、貯蔵され、若しくは陳列され、あるいはそれらを含む添加物製剤又は食品に含まれる可能性が全く存在せず、食品衛生法違反の事態は全く存在しないと断定できるか。もし、可能性を完全に否定できないのであれば、可能性を否定できない全て

の既存添加物の名称と起原の開示を求める。

既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第 120 号)で規定された起原以外の起原を用いた既存添加物と同一の物質は、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 10 条に違反するものとして販売等が禁止されています。

なお、当該規定に違反するものについては、食品衛生法第 54 条第1項に基づき回収・廃棄等の必要な措置がとられることとされています。

(別添 1)

早急に検討を行う必要がない品目(109品目)の「早急に検討を行う必要はない」とされた理由は以下のとおりです。

1. 当該添加物は、酵素であるが、酵素については、主に食品の製造又は加工の過程で触媒として用いられるものであり、タンパク質からなることなどから、科学的に適正に製造される限り、一般に、人の健康の確保に支障となるものではないと考えられたため(36品目)

アガラーゼ、アクチニジン、アスコルビン酸オキシダーゼ、 α -アセトラクタートデカルボキシラーゼ、アルギン酸リアーゼ、アントシアナーゼ、イソアミラーゼ、イソマルトデキストラナーゼ、イヌリナーゼ、インペルターゼ、エキソマルトテトラオヒドロラーゼ、エステラーゼ、カルボキシペプチダーゼ、キシラナーゼ、キチナーゼ、キトサナーゼ、 α -グルコシダーゼ、 β -グルコシダーゼ、 α -グルコシルトランスフェラーゼ、グルタミナーゼ、酸性ホスファターゼ、タンナーゼ、トランスグルコシダーゼ、トレハロースホスホリラーゼ、ナリンジナーゼ、パーオキシダーゼ、フィターゼ、フルクトシルトランスフェラーゼ、ホスホジエステラーゼ、ホスホリパーゼ、ポリフェノールオキシダーゼ、マルトースホスホリラーゼ、マルトリオヒドロラーゼ、ムラミダーゼ、ラクトパーオキシダーゼ、リボキシゲナーゼ

2. JECFA 等で評価されたもの又は安全性試験成績が入手できたものと類似していると考えられることから、類似品目の評価結果を参考に安全性を評価できると考えられたため(24品目)

グッタペルカ、クロロフィリン、酵素処理ナリンジン、酵素処理ヘスペリジン、酵素処理ルチン(抽出物)、酵素処理レシチン、酵素分解カンゾウ、骨炭、骨炭色素、サトウキビロウ、植物性ステロール、ステビア末、テオブロミン、d- α -トコフェロール、d- δ -トコフェロール、微小繊維状セルロース、フィチン(抽出物)、フェリチン、ブラジルカンゾウ抽出物、粉末モミガラ、ペクチン分解物、モウソウチク乾留物、木炭、リンターセルロース

3. 当該添加物は、不溶性鉱物性物質に該当するが、不溶性鉱物性物質については、従来より使用基準が定められており、安全性の観点から考慮すべき事項は無機質の溶出と考えられるが、その量はごく限られたものであると考えられることから、科学的に適正に製造される限り、一般に、人の健康の確保に支障となるものではないと考えられるため(8品目)

花こう斑岩、活性白土、クリストバル石、ケイソウ土、ゼオライト、セピオライト、パーライト、ひる石

4. その他

①糖類（単糖類、多糖類）から構成されているため（11 品目）

アラビノガラクトン、L-アラビノース、ウェランガム、オリゴカラクチュロン酸、カシアガム、D-キシロース、グルコサミン、トレハロース、L-ラムノース、D-リボース、ラムザンガム

②アルカリ金属やアルカリ土類金属よりなるため（7 品目）

イナワラ灰抽出物、塩水湖水低塩化ナトリウム液、海藻灰抽出物、ゴマ柄灰抽出物、ソバ柄灰抽出物、木灰、木灰抽出物

③医薬品成分又は局方収載されている品目であるため（7 品目）

キナ抽出物、キハダ抽出物、ゲンチアナ抽出物、酸素、タウリン（抽出物）、デキストラン、動物性ステロール

④食品そのものや特定保健用食品として許可されているなどため（7 品目）

キトサン、ヘム鉄、酵素分解リンゴ抽出物、酵母細胞壁、粗製海水塩化マグネシウム、メラロイカ精油、ラクトフェリン濃縮物

⑤油等の還元剤として使用されているため（1 品目）

水素

⑥金属であるため（4 品目）

銅、白金、パラジウム、ルテニウム

⑦塩化カリウムを主成分とするため（1 品目）

粗製海水塩化カリウム

⑧単糖およびアミノ酸の複合体であるため（1 品目）

単糖・アミノ酸複合物

⑨タンパク質構成成分の一つとして FASEB の評価があるため（1 品目）

L-ヒドロキシプロリン

⑩吸着剤として使用後、除去されるため（1 品目）

木材チップ

(別添2)

○既存添加物のうち、成分規格が設定されていない品目 (165 品目)

既存添加物のうち、成分規格が設定されていない品目 (枝番を含む。) は以下のとおりです。なお、品目名中、【 】で記載されている品目は、枝番の品目となります。

アウレオバシジウム培養液	アグロバクテリウムスクシノグリカン	アスペルギルスステウス糖たん白質
アマシードガム	アラビノガラクトタン	アルミニウム
イソアルファー苦味酸	イソマルトデキストラナーゼ	イタコン酸
イナワラ灰抽出物	ウルシロウ	エレミ樹脂
塩水湖水低塩化ナトリウム液	オゾケライト	オゾン
オリゴガラクトチュロン酸	オレガノ抽出物	オレンジ色素
海藻灰抽出物	カキ色素	花こう斑岩
カシアガム	カテキン	カラギナン【ユーケマ藻末】
カワラヨモギ抽出物	カンゾウ油性抽出物	キチン
キトサン	キナ抽出物	キハダ抽出物
魚鱗箔	金	銀
グァーガム酵素分解物	グアヤク脂	グアヤク樹脂
クエルセチン	グッタハンカン	グッタペルカ
クリストバル石	グルコサミン	グレープフルーツ種子抽出物
クーロー色素	クローブ抽出物	クロロフィリン
くん液【木酢液】	くん液【リキッドスモーク】	ゲンチアナ抽出物
高級脂肪酸	香辛料抽出物	酵素処理ナリンジン
酵素処理レシチン	酵素分解リンゴ抽出物	骨炭色素
ゴマ油不けん化物	ゴマ柄灰抽出物	ゴム
ゴム分解樹脂	コメヌカ酵素分解物	コメヌカロウ
サトウキビロウ	サバクヨモギシードガム	酸素
シアナット色素	シェラックロウ	ジェルトン
シソ抽出物	シタン色素	ジャマイカカシヤ抽出物
ショウガ抽出物	焼成カルシウム 【うに殻焼成カルシウム】	焼成カルシウム 【造礁サンゴ焼成カルシウム】
焼成カルシウム 【乳清焼成カルシウム】	植物炭末色素	水素
ステビア末	スフィンゴ脂質	生石灰
精油除去ウイキョウ抽出物	セイヨウワサビ抽出物	ゼイン
ゼオライト	セージ抽出物	セピオライト

粗製海水塩化カリウム	ソバ柄灰抽出物	ソルバ
ソルビンハ	ダイズサポニン	胆汁末
単糖・アミノ酸複合物	タンニン（抽出物） 【柿タンニン】	タンニン（抽出物） 【ミモザタンニン】
チクル	奎素	チャ乾留物
チャ抽出物	チルテ	ツヌー
低分子ゴム	テオブロミン	鉄
銅	トウガラシ水性抽出物	トレハロース
トロロアオイ	ナフサ	生コーヒー豆抽出物
ニガーグッタ	ニガヨモギ抽出物	ニッケル
ばい煎コメヌカ抽出物	ばい煎ダイズ抽出物	白金
パラジウム	ヒアルロン酸	ヒマワリ種子抽出物
ひる石	ファーセララン	ファフィア色素
フィチン（抽出物）	フェリチン	ブタン
ブドウ果皮抽出物	ブラジルカンソウ抽出物	プロパン
プロポリス抽出物	粉末モミガラ	ペカンナッツ色素
ヘゴ・イチョウ抽出物	ベネズエラチクル	ヘプタン
ヘリウム	没食子酸	ホホバロウ
マスチック	マッサランドバチョコレート	マッサランドババラタ
未焼成カルシウム 【貝殻未焼成カルシウム】	未焼成カルシウム 【骨未焼成カルシウム】	未焼成カルシウム 【真珠層未焼成カルシウム】
未焼成カルシウム 【卵殻未焼成カルシウム】	ミルラ	ムラサキヤマイモ色素
メバロン酸	メラロイカ精油	モウソウチク乾留物
モウソウチク抽出物	木材チップ	木炭
モクロウ	木灰	木灰抽出物
モモ樹脂	リンターセルローズ	ルチン（抽出物） 【アズキ全草抽出物】
ルチン（抽出物） 【ソバ全草抽出物】	ルテニウム	レイシ抽出物
レッチュデバカ	レバン	ログウッド色素
ロシディンハ	ロシン	ローズマリー抽出物