

食品衛生基準科学研究費補助金(食品安全科学研究事業)
既存添加物の品質確保に資する分析法開発のための研究
(23KA1012)

令和7年度 研究分担報告書
既存添加物の成分規格に関する研究
～既存添加物の国内外の安全性評価情報に関する調査研究～

業務受託者 松村雅彦 一般社団法人日本食品添加物協会 専務理事

研究要旨 本研究は、既存添加物の品質確保に資する分析法開発のため、1. 既存添加物の成分規格（公定書案，自主規格案，自社規格等），2. 既存添加物の流通・使用実態，3. 既存添加物の国内外の安全性評価情報，について3年間で1サイクルとして調査を行うものであり，初年度に1，2年目に2，3年目に3について調査し，3年目に総合報告書を作成するものである。

本年度は，「3. 既存添加物の国内外の安全性評価情報」の調査を実施した。結果を，本研究報告書にまとめて報告する。

安全性評価情報の調査については，「既存添加物 安全性評価検討中品目リスト（消費者庁食品衛生基準審議会添加物部会資料 令和7年2月18日）に収載されている50品目から，「令和6年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究」で安全性に問題なしと判断された8品目を除外した計42品目を対象とした。

研究協力者

木戸啓之（一社）日本食品添加物協会
常務理事
藤井結花（一社）日本食品添加物協会
常務理事

A. 研究方法

令和7年2月から11月に開催された食品衛生基準審議会添加物部会（以下“添加物部会”という）の報告等に基づき，令和7年12月1日時点で，わが国において安全性確認が完了していない既存添加物を42品目と特定した。

令和7年2月18日に開催された令和6年度の第3回となる添加物部会では，『既存添加物の安全性については，これまでに確認の必要性が高いと思われるものから，食品安全委員会が定める「添加物に関する食品健康影響評価指針」に従い，国内外の急性毒性試験，90日反復投与毒性試験，遺伝毒性試験の結果を収集し，順次，確認を行い，また，安全性に関する既存の情報が入手できない場合に

は，国立医薬品食品衛生研究所に毒性試験を委託し，新規に試験を実施し，それらの評価を進めてきたところであり，これらの取組により，消除予定品目を除いた収載品目326品目のうち276品目については安全性の確認が完了してきたところであること。さらに，一方で残り50品目については，安全性に関する既存の情報もなく，かつ試験試料の入手が困難であること等により，毒性試験の実施が実質的に不可能であると思われる品目も多くある』ことが事務局から報告され，50品目については参考資料2に示された。

さらに，令和7年11月18日に開催された令和7年度の第2回となる添加物部会では，「令和6年度既存添加物の安全性評価に関する調査研究」として，資料4-1「既存添加物の安全性の確認について」に沿って，8品目（塩水湖水低塩化ナトリウム液，海藻灰抽出物，活性白土，酵素処理ナリンジン，サトウキビロウ，L-ラムノース，単糖・アミノ酸複合物，ツヤプリシン（抽出物））の評価結果

ならびに未評価の既存添加物が 42 品目であることが報告された。

これらを踏まえ、本研究では、令和 6 年度第 3 回添加物部会の参考資料 2 収載 50 品目から、令和 7 年度第 2 回添加物部会の資料 4-1 収載の 8 品目を除外した 42 品目を対象として、海外評価機関等における安全性評価状況を調査した。

調査には、消費者庁 Web サイトから遷移する日本食品化学研究振興財団 Web サイト「既存添加物名簿収載品目リスト」に収載されている英名を用い、以下の各サイトで実施した。ヒットしない場合は英名の別名で調査し、英名の別名でもヒットしない場合は、“安全性評価の報告がないもの”とする。

E F S A :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/search/advanced>

J E C F A :

<https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/>

F D A :

<https://hfppappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices>

F S A N Z A :

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/default.aspx>

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/applications>

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/proposals>

B. 研究結果

調査結果を表 1-1 に、安全性の評価報告の収載先リンクを表 1-2 に記した。ま

た、調査対象外とした 8 品目を表 1-3 に記した。

今回の調査で新たに「酸素」、「パラジウム」の 2 品に安全性評価の報告が加わり、過去に報告済みの「アスコルビン酸オキシダーゼ」を含め、海外の安全性評価報告が有る添加物は 3 品であった。

また、4 つのサイトいずれかにおいて、直接的ではないが安全性評価に関連する報告が、新たに 7 つの添加物について 9 件確認された。

前回報告では、安全性データでなく物理データのみのもので、記載はあるが安全性に言及していないものを報告したが、今回は、それらに該当するものはない。

C. 考察

4 つの評価機関のサイトで安全性評価報告のあった添加物が 3 品目、関連情報の報告があるものが 11 品目あるが、全体の 2/3 にあたる 28 品目は、いずれの機関でも安全性評価関連情報が報告されていない。このことは、添加物部会で報告された「安全性に関する既存の情報が入手できない場合」として、新たに原体を入手し、試験を実施したうえで評価を進める必要のある添加物の割合が多いことを示しており、既存添加物の安全性評価の完遂には、時間、労力、費用面での負担が大きく、また、事業者からの原体提供も重要であることが、改めて確認された。

D. 謝辞

本年度の調査研究に際して、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部長である杉本直樹先生、第二室長である阿部裕先生をはじめとする諸先生方に多大なるご指導をいただいた。心より感謝申し上げる次第である。

表1-1 既存添加物に関する海外評価機関等における安全性評価の調査結果

通し 番号	既存添加物名簿		添加物名	EFSA	JECFA	FDA	FSANZ	調査日
	R7. 8. 25	R2. 2. 26						
1	2	2	アガラ-ゼ	—	—	△ • GRN No. 1109 (β-agarase preparation produced by Streptomyces coelicolor)	—	2025/12/04
2	3	3	アクチニジン	—	—	—	—	2025/12/04
3	6	6	アスコルビン酸オキシダーゼ	○ 2021年度追加報告済み	—	—	—	2025/12/04
4	23	23	アルギン酸リアーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
5	25	25	アントシアナーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
6	28	28	イソマルトデキストラーナーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
7	30	30	イヌリナーゼ	△ • Safety evaluation of the food enzyme inulinase from the non-genetically modified Aspergillus welwitschiae strain NZYM-KF • Safety evaluation of the food enzyme inulinase from the genetically modified Aspergillus oryzae strain MUCL 44346	—	—	△ • A1171 - Endo-inulinase from GM Aspergillus oryzae as a Processing aid (Enzyme)	2025/12/04
8	33	33	ウエランガム	—	—	—	—	2025/12/04
9	50	51	花こう斑岩	—	—	—	—	2025/12/04
10	79	80	キチナーゼ	△ 2021年度追加報告済み	—	—	—	2025/12/04
11	81	82	キトサナーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
12	84	85	キハダ抽出物	—	—	—	—	2025/12/04

表1－1 既存添加物に関する海外評価機関等における安全性評価の調査結果

通し 番号	既存添加物名簿		添加物名	EFSA	JECFA	FDA	FSANZA	調査日
	R7.8.25	R2.2.26						
13	99	104	β-グルコシダーゼ	〃△ ・ Safety evaluation of the food enzyme containing β-fructofuranosidase and β-glucosidase activities from the non-genetically modified Aspergillus tubingensis strain IN 319 ・ Safety evaluation of the food enzyme containing endo-polygalacturonase and β-glucosidase from the non-genetically modified Aspergillus tubingensis strain ARO ・ Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme β-glucosidase from the non-genetically modified Penicillium guanacastense strain AE-GLY ・ Safety evaluation of the food enzyme β-glucosidase from the non-genetically modified Penicillium guanacastense strain AE-GLY 〃	—	〃△		—
14	106	111	グレープフルーツ種子抽出物	—	—	—	—	2025/12/04
15	108	113	クロロフィリン	△ 2021 年度追加報告済み	—	—	—	2025/12/04
16	118	123	酵素処理ルチン（抽出物）	—	—	—	—	2025/12/04
17	120	125	酵素分解カンゾウ	—	—	—	—	2025/12/04
18	121	126	酵素分解リンゴ抽出物	—	—	—	—	2025/12/04
19	136	143	酸性ホスファターゼ	—	—	—	—	2025/12/04

表1-1 既存添加物に関する海外評価機関等における安全性評価の調査結果

通し 番号	既存添加物名簿		添加物名	EFSA	JECFA	FDA	FSANZ	調査日
	R7.8.25	R2.2.26						
20	137	144	酸素	〇 • Re-evaluation of oxygen (E 948) and hydrogen (E 949) as food additives	—	—	—	2025/12/04
21	157	165	ステビア末	—	—	—	—	2025/12/04
22	164	172	ゼオライト	△ • Safety of a feed additive consisting of zeolites (≥ 50%) obtained from Neapolitan Yellow Tufa for poultry for fattening or reared for laying/reproduction (Italiana Zeoliti s.r.l.) • Safety and efficacy of a feed additive consisting of zeolites (≥ 50%) obtained from Neapolitan Yellow Tufa for all animal species (Italiana Zeoliti s.r.l.)	—	—	—	2025/12/04
23	179	192	タンナーゼ	△ • Safety evaluation of the food enzyme tannase from the non-genetically modified Aspergillus sp. strain TAN 206	—	“△ • GRN No. 1192 (Tannase enzyme prepared by Aspergillus oryzae) ”	—	2025/12/04
24	195	212	動物性ステロール	—	—	—	—	2025/12/04
25	206	223	トレハロースホスホリラーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
26	210	228	ナリンジナーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
27	217	237	白金	—	—	—	—	2025/12/04
28	221	241	パラジウム	〇 • Scientific Opinion on the safety assessment of the active substances, palladium metal and hydrogen gas, for use in active food contact materials	—	—	—	2025/12/04

表1-1 既存添加物に関する海外評価機関等における安全性評価の調査結果

通し 番号	既存添加物名簿		添加物名	EFSA	JECFA	FDA	FSANZ	調査日
	R7.8.25	R2.2.26						
29	226	246	微小繊維状セルロース	—	—	—	—	2025/12/04
30	243	264	ブラジルカンゾウ抽出物	—	—	—	—	2025/12/04
31	244	265	フルクトシルトランスフェラーゼ	△ • Safety evaluation of the food enzyme sucrose: sucrose fructosyltransferase from the genetically modified <i>Yarrowia lipolytica</i> strain E4772	—	—	—	2025/12/04
32	257	280	ペクチン分解物	—	—	△ 2022 年度追加報告済	—	2025/12/04
33	282	309	マルトースホスホリラーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
34	283	310	マルトリオリオヒドロラーゼ	—	—	—	—	2025/12/04
35	294	321	メラロイカ精油	△ • Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil derived from leaves and terminal branchlets of <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (tea tree oil) for use in all animal species (FEFANA asbl) • Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil derived from fresh leaves of <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell and <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L. (cajuput oil) for use in all animal species (FEFANA asbl)	—	2021 年度追加報告済 み FEMA GRAS (No. 2225) FEMA GRAS (No. 3902)	—	2025/12/04
36	295	322	モウソウチク乾留物	—	—	—	—	2025/12/04
37	297	324	木材チップ	△ 2021 年度追加報告済み	—	—	—	2025/12/04
38	300	327	木灰	—	—	—	—	2025/12/04
39	301	328	木灰抽出物	—	—	—	—	2025/12/04
40	316	343	リポキシゲナーゼ	—	—	—	—	2025/12/04

表 1－1 既存添加物に関する海外評価機関等における安全性評価の調査結果

通し 番号	既存添加物名簿		添加物名	EFSA	JECFA	FDA	FSANZ	調査日
	R7.8.25	R2.2.26						
41	319	346	リンターセルロース	－	－	－	－	2025/12/04
42	322	349	ルテニウム	－	－	－	－	2025/12/04

調査結果による区分		令和 7 年度調査該当件数			
色	記号	属性	EFSA	JECFA	FDA
【青】	○	: 安全性評価報告のある品目	2	0	2
【黄】	△	: 関連はあり安全性評価の報告はあるが直接的ではない場合	5	0	0
【黄緑】	□	: 安全性データなく物理データのみ	0	0	0
【橙】		: FEMA GRAS	0	0	0
－		: 安全性評価の報告がない品目	0	0	0

表 1－2 既存添加物に関する海外評価機関等における安全性評価の調査結果－安全性報告の掲載先リンク

表 1-1 通し 番号	既存添加物名簿		添加物名	安全性報告の掲載先リンク
	R7. 8. 25	R2. 2. 26		
20	137	144	酸素	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9595
28	221	241	パラジウム	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2014.3558
1	2	2	アガラーゼ	GRAS Notice 1109 with amendment, β -agarase enzyme preparation produced by <i>Streptomyces coelicolor</i>
7	30	30	イヌリナーゼ	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8771
				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8148
				A1171 – Endo-inulinase from <i>GM Aspergillus oryzae</i> as a Processing aid (Enzyme) Food Standards Australia New Zealand
23	179	192	タンナーゼ	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9338
				https://downloads.regulations.gov/FDA-2025-N-1927-0029/attachment_1.pdf
13	99	104	β -グルコシダーゼ	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9674
				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.9125
				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.9040
				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8872
31	244	265	フルクトシルトランスフェラーゼ	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9490
22	164	172	ゼオライト	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9787
				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2023.8456
35	294	321	メラロイカ精油	https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.9026
				https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2024.8732

表1－3 今回調査対象外とした品目

令和6年度第3回添加物部会の参考資料2「既存添加物 安全性評価検討中品目リスト」に記載されているが、令和7年度第2回添加物部会で安全性に問題なしと判断された品目

	既存添加物名簿		添加物名
	R7. 8. 25	R2. 2. 26	
1	40	40	塩水湖水低塩化ナトリウム液
2	46	47	海藻灰抽出物
3	54	55	活性白土
4	116	121	酵素処理ナリンゲン
5	133	140	サトウキビロウ
6	178	191	単糖・アミノ酸複合物
7	186	201	ツヤブリンシン（抽出物）
8	311	338	Ｌ-ラムノース