

# 栄養成分及び加工助剤の 安全性評価に関する指針案

国立医薬品食品衛生研究所  
高須 伸二

# 添加物に関する食品健康影響評価指針

食品添加物の安全性評価は、「添加物に関する食品健康影響評価指針(2010年5月  
食品安全委員会)」に基づき実施している。

添加物に関する食品健康影響評価指針

2010年5月

食品安全委員会

# 食品添加物の特殊性を考慮した健康影響評価の必要性

しかしながら、幅広い用途で使用されることが想定される食品添加物の科学的な安全性評価を行うためには、画一的な評価法だけでなく、添加物の特殊性や使用目的・使用方法に対応した評価法が重要である。

また、日本においては食品添加物に分類されるものでも、国際的には食品添加物とは分類されていない場合もあり、添加物の種類によってもそれぞれの事情を考慮した評価法が必要となる。

そこで、栄養成分及び加工助剤のそれぞれについて我が国に適したリスク評価手法の開発に資する指針案を検討した。

# 研究期間、目的および研究体制

1 研究期間 1年間(平成27年度)

2 研究目的

栄養成分及び加工助剤のそれぞれについて我が国に適したリスク評価手法の開発に資する指針案を提示する。

3 研究体制

研究担当者	所属機関	国際的な評価方法等の情報解析	栄養成分に関する指針案の策定	加工助剤に関する指針案の策定
梅村 隆志	国立医薬品食品衛生研究所	○	○	○
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所	○		○
森田 明美	甲子園大学	○	○	
松井 徹	京都大学	○	○	
上西 一弘	女子栄養大学	○	○	
頭金 正博	名古屋市立大学		○	○
高須 伸二	国立医薬品食品衛生研究所		○	○

本発表は食品安全委員会の委託研究事業の成果について取りまとめたものです。本発表で述べられている見解及び結論は研究者個人のものであり、食品安全委員会としての見解を示すものではありません。全ての権利は、食品安全委員会に帰属します。

# 栄養成分に関する指針案

# 栄養成分の特殊性

## 生物学的な特殊性

- ✓ ヒトと実験動物の栄養要求性や吸収性が異なる場合がある。
- ✓ 乳児、小児、妊婦・授乳婦、高齢者等の特定の低位集団を考慮する必要がある。

## 有害影響や摂取量の評価に関する特殊性

- ✓ 栄養成分摂取による生理的な変化と有害影響を判断する必要がある。また、知見の科学的水準も考慮する必要がある。
- ✓ 摂取量推計に関して、添加物としての使用量に加えて、食品等から摂取する量を考慮する必要がある。

## 食事摂取基準等の基準値との関係

- ✓ 食事摂取基準における推奨量や目安量とヒトでのNOAEL又はLOAELとの適切なマージンを考慮する必要がある。
- ✓ 耐容上限量が設定されている栄養素の場合の無毒性量との関係を考慮する必要がある。

# 栄養成分とは

栄養成分とは摂取不足により健康上の問題が生じる成分である。本指針案は、添加物として用いられる栄養成分の内、生物学的に必須であることが立証されているビタミン・ミネラル等とその関連物質の評価に適用する。対象となる具体的なビタミン・ミネラルとその関連物質は厚生労働省により策定された「日本人の食事摂取基準」に準じる。

(栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)



# 栄養成分の健康影響評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ ヒトと実験動物の栄養要求性や吸収性が異なる場合がある。
- ✓ 食事摂取基準における推奨量や目安量とヒトでのNOAEL又はLOAELとの適切なマージンを考慮する必要がある。
- ✓ 耐容上限量が設定されている栄養素の場合の無毒性量との関係を考慮する必要がある。



食品健康評価は基本的に摂取量、臨床試験、疫学研究、症例報告等のヒトにおける知見を踏まえて、総合的に評価されるのが望ましく、ADIの設定は、ヒトにおける知見により求められるLOAEL又はNOAELを根拠に評価されるのが最適である。

ヒトにおける有害影響の知見において、栄養成分の摂取によるヒトでの有害影響が特定でき、NOAEL又はLOAELが設定できる場合には、認められる有害事象や推定一日摂取量を勘案し、ADIを設定する。

(栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

# 栄養成分のヒトにおける有害影響の評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 栄養成分摂取による生理的な変化と有害影響を判断する必要がある。また、知見の科学的水準も考慮する必要がある。



ヒトにおける有害影響の知見に関して、**栄養成分の摂取による生理的な変化と有害影響を判断する必要があることから、ヒトにおける影響を以下のように分類する。**

- 1 恒常性範囲内で続発症のない生化学的変化
- 2 恒常性の範囲外だが続発症の不明な生化学的変化
- 3 過剰による有害影響の可能性を示すバイオマーカーによって表される恒常性の範囲外の生化学的変化
- 4 軽度で可逆的な変化を示す臨床的徴候または症状
- 5 重要であるが可逆的な変化を示す臨床的徴候または症状
- 6 重要であり可逆的な臓器損傷をしめす臨床的徴候または症状
- 7 不可逆的な臓器損傷を示す臨床的徴候または症状

その結果認められる**3(過剰による有害影響の可能性を示すバイオマーカーによって表される恒常性の範囲外の生化学的変化)**以上の変化をADI設定のための有害影響とする。しかし、十分な情報がある場合は、**2(恒常性の範囲外だが続発症の不明な生化学的変化)**をADI設定のための有害影響とできる。

# 栄養成分のヒトにおける有害影響の評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 栄養成分摂取による生理的な変化と有害影響を判断する必要がある。また、知見の科学的水準も考慮する必要がある。



得られたヒトにおける有害影響に関する知見は、被験者の年齢、性別、健康状態、人種／民族などの背景、研究の規模、対象とする栄養成分の性質、摂取量、摂取期間、背景食および食品、サプリメント、飲料水からの摂取、摂取評価方法、調査のエンドポイント、摂取と反応の関係（有害影響）、重要な有害影響の性質（選択したエンドポイントの妥当性確認および質的基準、すなわちバイオマーカーまたは臨床的に観察される作用）、作用の規模（摂取、下位集団、他の要因との関係）、交絡因子（感受性や薬物の使用）や作用の修飾要因などの情報をまとめるとともに、**それぞれの知見の科学的水準を評価し、エビデンステーブルを作成し検討する。**

ただし、ヒトにおける有害影響は一つの知見から判断することが困難である場合もあることから、最終的なNOAELを判断する際には、個々の知見の科学的水準を考慮することに加えて、複数の知見がある場合には総合的に判断する。また、**研究デザインや結果の記述内容と言った科学論文としての質のみならず、人種／民族や地域など有害影響の性質に影響を与える要因がバイアスとなる可能性についても十分留意する必要がある。**

（栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究）

# エビデンステーブル例(ビタミンD)

文献	対象数	対象者特性	摂取量、期間	背景食	効果評価方法	有害影響のレベル/エビデンスレベル
D-1	330名 (VD 40,000 IU/週群114名, 20,000 IU群104名)	過体重または肥満の成人 平均49.1±11.2歳 ルウエ-	カルシウム500mg VD <sub>3</sub> 40,000IU/週または20,000IU/週 1年間	健康な食事を推奨	20,000 IU/週摂取群でわずかに収縮期血圧の上昇がみられたが、血糖値、ブドウ糖負荷試験結果、血清脂質濃度には影響なし	A
D-2	45名 (VD群30名)	ビタミンD欠乏のHIV患者 平均47±8歳	VD <sub>3</sub> 4,000 IU/日 12週間摂取	記載なし	血流依存性血管拡張反応(FMD)、血圧、血中脂質濃度、糖代謝マーカーに影響なし	A
D-3	46名 (VD群22名)	初期慢性腎臓病患者(CKDステージ2-3) 平均62.5±9.6歳	VD <sub>3</sub> 50,000 IU/週を12週間、その後1週間おきに50,000 IUを40週間	記載なし	血清中の炎症、免疫マーカー(TNF- $\alpha$ 、IL-6、MCP-1、IP-10、NGAL、LL-37)に影響なし	A
D-4	151名 (VD群76名)	ビタミンD不足の成人 平均48.4±11.3歳	VD <sub>3</sub> 50,000 IU/週 8週間摂取	記載なし	血中脂質濃度に影響なし	A
D-5	90名 (VD群45名)	ビタミンD不足の冠動脈疾患患者 平均55±9.6歳	VD <sub>2</sub> 50,000 IU/週 12週間摂取	記載なし	接着分子、血管内皮機能、炎症性サイトカイン、血圧に影響なし	A
D-6	32名 (VD群16名)	II型糖尿病患者 平均57.7±9.7歳	VD <sub>3</sub> 40,000 IU/週 6ヶ月間	記載なし	空腹時血糖、血中のインスリン、C-ペプチド、フルクトサミン、HbA1c濃度に影響なし	A
D-7	109名 (VD群56名)	血中ビタミンD濃度の低い糖尿病前症の成人 平均52.3±8.0歳	VDを平均88,865 IU/週 (6473-134446IU) 1年間摂取	記載なし	HbA1cは低下、血糖値、インスリン分泌、インスリン感受性、耐糖能の改善または悪化率に影響なし	A
D-8	26名 (VD群13名)	妊娠糖尿病の既往がある女性 中央値36歳	VD <sub>3</sub> 4,000 IU/日 6ヶ月間摂取	記載なし	空腹時インスリン濃度、トリグリセリド値の上昇、耐糖能、インスリン感受性、空腹時血糖値、HbA1c、C-ペプチド、血圧、BMI、ウエスト/ヒップ比、高感度CRP、血清脂質濃度に影響なし	A

# エビデンステーブル例(ビタミンD)

## 症例報告

文献	対象数	対象者特性	摂取量、期間	背景食	効果評価方法
D-101	1名	70歳女性	VD <sub>2</sub> 500,00 IU/日 3カ月		高カルシウム血症、急性腎損傷
D-102	1名	多発性硬化症 骨粗鬆症	VD <sub>3</sub> 5,500 IU/日 カルシウム 2020 mg/日 2年間		高度の高カルシウム血症
D-103	1名	結核でVD欠乏の 男性 46歳	11.5 mg単回投与、 その後0.5 mg/週 4 週間		高カルシウム血症
D-104	1名	腎結石の摘出術 を受けた51歳女 性	VD 6,000,000IU/日 4週間		ビタミンD中毒（高カルシウム血症、腎不全、ビタミンA過剰症）を生じた

# 栄養成分のヒトにおける有害影響の評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 栄養成分摂取による生理的な変化と有害影響を判断する必要がある。また、知見の科学的水準も考慮する必要がある。



ヒトにおける知見ではNOAEL等が設定できない場合、highest observed intake (HOI)を検討する。本指針では基本的に健康な集団を対象にした投与量または観察された摂取量の上位1%または5%をHOIとして用いる。

ヒトにおける知見においてNOAEL等が設定できない場合は、HOIと実験動物のデータを合わせて検討することができる。HOIが、実験動物のNOAELから適切な安全係数を用いて求められる値よりも高い場合、HOIをADIの設定の根拠に用いることを基本とする。HOIが、実験動物のNOAELから適切な安全係数を用いて求められる値よりも低い場合には、実験動物におけるNOAELの根拠となる有害事象のヒトへの外挿性を検討し、総合的に評価する。ただし、ヒトおよび実験動物における知見の何れにおいても有害影響が認められない場合には、ADIを設定する必要はないと考える。

(栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

# 栄養成分のヒトにおける有害影響の評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 栄養成分摂取による生理的な変化と有害影響を判断する必要がある。また、知見の科学的水準も考慮する必要がある。



ADIを設定する際には、ヒトにおける知見を踏まえて総合的に評価を行うが、その際、知見の背景要因や研究の質のばらつき等を考慮し、メタアナリシスから得られた知見を重視し、知見の科学的水準を踏まえ、適切な安全係数を適用する必要がある。また、ヒトにおける必要量や摂取量の範囲は、ヒトにおいて報告されたLOAEL 又はNOAEL と比較的近いことが多いことに留意する必要がある。

(栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

# 栄養成分の一日摂取量の推計

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 摂取量推計に関して、添加物としての使用量に加えて、食品等から摂取する量を考慮する必要がある。



我が国における一日摂取量を推計する。推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないように留意する。原則として、使用対象食品の喫食量に添加物の使用量を乗じて求める摂取量と、バックグラウンドとして食品等から摂取する量を合わせて推計する。食品等からの摂取量を併せて考慮する場合には、その平均値のみならず中央値や分布も検討するとともに、摂取量の上限值も検討する。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。

(栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)



# 栄養成分のサブグループにおける評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ ヒトと実験動物の栄養要求性や吸収性が異なる場合がある。
- ✓ 乳児、小児、妊婦・授乳婦、高齢者等の特定の低位集団を考慮する必要がある。



食品健康評価は基本的に摂取量、臨床試験、疫学研究、症例報告等のヒトにおける知見を踏まえて、総合的に評価されるのが望ましく、ADIの設定は、ヒトにおける知見により求められるLOAEL又はNOAELを根拠に評価されるのが最適である。

乳児、小児、妊婦・授乳婦、高齢者等における評価は、ヒトでの各低位集団における知見を重視するが、特別なエビデンスが無い場合は実験動物の知見を用いて低位集団における差異を検討する。

(栄養成分に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

## 栄養成分の特殊性を考慮した健康影響評価のポイント

- ✓ ヒトにおける知見を重視して評価する。
- ✓ ヒトの知見においてNOAELが求められない場合でも、健康な集団を対象にした知見から、最大摂取量を求め、実験動物の知見と併せて健康影響評価を行う。
- ✓ 栄養成分の生理的な作用と有害影響を評価する。
- ✓ 研究の背景要因や質のばらつきを考慮するとともに、人種／民族や地域など有害影響の性質に影響を与える要因がバイアスとなる可能性についても十分留意する。

# 加工助剤に関する指針案

# 加工助剤とは

加工助剤とは、我が国では食品添加物の表示の規制に関して、「食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令」(平成二十三年内閣府令第四十五号)第一条第二項第五号)において、「**食品の加工の際に添加される物であって、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものでないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものである**」と規定されている。

また、コーデックス委員会では、「**加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するもの。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある**」とされており、食品添加物とは別に規定されている。

(加工助剤に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

**酵素、殺菌剤、抽出溶媒等が該当する**

# 加工助剤に関する指針案 (酵素)

## 加工助剤(酵素)の特殊性

- ✓ 食品加工中に分解や除去されることで、食品の原材料として消費されることはない一方、非意図的にその残渣や派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。
- ✓ 微生物から得られる酵素の場合、基原微生物の安全性を考慮する必要がある。
- ✓ 酵素はタンパク質であることから、アレルギー性を重視する必要がある。
- ✓ 消化管内での分解性の評価および分解することが明らかな場合の安全性評価を考慮する必要がある。

# 加工助剤(酵素)における基原生物の安全性評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 微生物から得られる酵素の場合、基原微生物の安全性を考慮する必要がある。
- ✓ 酵素はタンパク質であることから、アレルギー性を重視する必要がある。



酵素は微生物から得られるタンパク質であることが多いことから、酵素の基原、製造方法、成分等から、**基原生物の安全性及び産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー性を評価する**。ただし、評価対象品目が**遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物である場合には、遺伝子組換え食品等専門調査会と連携を図り評価を行う**。

酵素を基原とする基原生物(動物、植物、細菌、ウイルス等)の**病原性および毒素産生性を検討する**。非病原性であることの確認は、原則として、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験を確認する。非毒素産生種であることの確認は、マイコトキシン産生種等の毒素産生種であるか否かを確認する。毒素産生種の場合は、生産株において毒素産生がないことを試験で確認する、または、酵素原体・製剤の最終産物において試験で毒素が検出されないことを確認する。

# 加工助剤(酵素)における消化管内での分解性

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 酵素はタンパク質であることから、アレルギー性を重視する必要がある。
- ✓ 消化管内での分解性の評価および分解することが明らかな場合の安全性評価を考慮する必要がある。



以下の①から③の処理によって、酵素(タンパク質)の分子量、酵素活性、免疫反応性等が変化するかどうかは明らかにされていること。酵素量が少ない場合には、免疫反応性は処理前の酵素(タンパク質)に対するポリクローナル抗体を用いてウエスタンブロット法及びELISA法あるいはこれらと同等の方法によって示されていること。

- ① 人工胃液による酸処理及び酵素(ペプシン)処理
- ② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素(パンクレアチン)処理
- ③ 加熱処理(加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同等の条件で行う)

(加工助剤に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)



# 加工助剤(酵素)における消化管内での分解性

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 酵素はタンパク質であることから、アレルギー性を重視する必要がある。
- ✓ 消化管内での分解性の評価および分解することが明らかな場合の安全性評価を考慮する必要がある。



評価対象品目の食品内又は消化管内での分解性を以下の項目を検討し評価する。

- (1) 難分解性ではないこと。酵素の分解性は、原則として、「消化管内での分解性およびアレルギー性の評価に係る試験」を用いて、アレルギー性の懸念がなくなる最低質量まで分解を確認する。
- (2) 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子(pH、酵素等)が明らかであること。
- (3) 添加物の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該添加物又はその分解物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の吸収を阻害しないこと。
- (4) 摂取された添加物の未加水分解物又は部分加水分解物が大量に糞便中に排泄されないこと。さらに、未加水分解物又は部分加水分解物が生体組織中に蓄積しないこと。
- (5) 添加物を使用した食品を摂取したとき、当該添加物及びその分解物は当該食品の主要な成分の過剰摂取の問題が起きないこと。

# 加工助剤(酵素)における毒性評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 消化管内での分解性の評価および分解することが明らかな場合の安全性評価を考慮する必要がある。



酵素の安全性に係る知見として必要な資料は、原則として「添加物に関する食品健康影響評価指針」の添加物の評価に必要な資料一覧のデータをもって行うが、**評価対象品目が難分解性でないことが明らかな場合、90日間反復投与毒性試験(げっ歯類)、遺伝毒性試験およびアレルギー試験に関わる資料に省略できる。**

(加工助剤に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

# 加工助剤(酵素)におけるアレルギー性評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 酵素はタンパク質であることから、アレルギー性を重視する必要がある。



酵素(タンパク質)のアレルギー性は、遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準(2008年6月 食品安全委員会)を参照に、次の(1)から(3)までの事項から総合的に判断し、安全性を確認する。

- (1) 酵素(タンパク質)についてそのアレルギー性に関する知見が明らかにされていること。
- (2) 酵素(タンパク質)の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

酵素(タンパク質)が消化管内でアレルギー性の懸念がなくなるまで分解されることが明らかにされること。原則として、2.4の「消化管内での分解性およびアレルギー性の評価に係る試験」を用いてアレルギー性の懸念がなくなる最低質量まで分解を確認すること。また、分解物の生理活性ペプチドとの類似性についても検討する。

(加工助剤に関するリスク評価指針案、平成27年度食品健康影響評価技術研究)

# 加工助剤(酵素)におけるアレルゲン性評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 酵素はタンパク質であることから、アレルゲン性を重視する必要がある。



- (3) 酵素(タンパク質)と既知のアレルゲン(グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下アレルゲン等)との構造相同性に関する事項

酵素(タンパク質)について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知アレルゲン等と構造相同性を有しないこと。既知のアレルゲン等と一次構造の比較は、原則として*in silico*で8アミノ酸配列の連続一致検索及び80残基中35%以上のホモロジー解析を行う。抗原決定基(エピトープ)を示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相同性検索などを実施する必要がある。その際、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法、検索結果を明らかにする。

なお(1)から(3)までの事項で判断できない場合には、酵素(タンパク質)のIgE結合能を含め、総合的に判断して安全性が確認されることが必要である。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

# 加工助剤(酵素)における一日摂取量の推計等

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 食品加工中に分解や除去されることで、食品の原材料として消費されることはない一方、非意図的にその残渣や派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。



酵素の一日摂取量の推計は、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定する。ただし、**過剰な見積もりになる可能性があることに留意する。**

# 加工助剤(酵素)における食品健康影響評価

## 考慮すべき特殊性

- ✓ 食品加工中に分解や除去されることで、食品の原材料として消費されることはない一方、非意図的にその残渣や派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。



酵素の健康影響評価は、基原生物の安全性、食品中及び消化管内での分解性、酵素(タンパク質)の毒性およびアレルギー性に係る知見から総合的に判断するのが適当である。

酵素のうち、難分解性でないものに関しては、90日間反復投与毒性試験(げっ歯類)、遺伝毒性試験およびアレルギー性試験の知見を評価し、NOAELを算定した後に、摂取量と比較して曝露マージンの評価を行う。

ただし、酵素の一日摂取量の推計は全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し推計されるものであり、多くの酵素が最終食品中で分解・変性・失活していると考えられることを踏まえると、過剰な見積もりになる可能性があることに留意して曝露マージンの評価を行う。さらに、酵素は反復投与毒性試験で最高用量においても毒性を示さないことが多く、最高用量がNOAELとなる場合が多いことにも留意し、曝露マージンの評価を行う。

## 加工助剤(酵素)の特殊性を考慮した健康影響評価のポイント

- ✓ 酵素は微生物から得られることが多いことから、基原生物の安全性を評価する。また、遺伝子組換え技術を用いている場合は、その安全性も考慮する。
- ✓ 酵素はタンパク質であることから、分解性を考慮した毒性およびアレルギー性を評価する。
- ✓ 難分解性でないことが明らかでない場合は、一部の毒性試験を省略して評価する。

# まとめ

食品添加物のうち、栄養成分ならびに加工助剤は、それぞれの添加物の特殊性や使用目的・使用方法に対応した安全性評価が期待されており、このような評価法の確立は添加物の科学的な評価に資するものであると考える。

なお、食品安全委員会栄養成分関連添加物ワーキンググループならびに添加物専門調査会において栄養成分関連添加物および加工助剤の指針が審議が行われているところである(2016年11月現在)。