

厚生省等による食品添加物の変異原性評価データシート (昭和 54 年度～平成 10 年度分)

林 真¹, 松井 道子¹, 石井 健二², 川崎 通昭²

¹ 国立医薬品食品衛生研究所・変異遺伝部 〒158-8501 東京都世田谷区上用賀 1-18-1

² 日本食品添加物協会 〒103-0012 東京都中央区日本橋堀留町 1-3-9

1. はじめに

本資料は厚生省が食品添加物の安全性再評価の一環として昭和 54 年度より毎年、既存の食品添加物を対象に、変異原性試験を行った結果の結論部分を表にまとめたものである。試験は指定添加物およびその他の添加物について実施され、一部は既に報告書として公表されている。

しかし何分にもデータの数が多く、個々の物質の試験結果の検索や未実施の品目の検索など調査するには困難を伴う。試験結果の結論や未検討の品目の検索にはこれら報告書のデータをデータベース化することが有用である。日本食品添加物協会は昭和 60 年に日本菓子 BB 協会の協力を得て昭和 54 年度から昭和 58 年度迄の試験について整理し、その後日本食品添加物協会によってその後のデータをまとめ平成 2 年に要約集を作成したが、その後の整理は行われていなかった。今回のまとめは前報では収載されていなかった平成 3 年度以降の試験結果も含めてデータを集大成したもので、簡潔な表により結果が一覧出来る。

試験は厚生省生活衛生局食品化学課が国立医薬品食品衛生研究所に委託し、国立医薬品食品衛生研究所が一部の試験を秋田大学医学部、名古屋市衛生研究所食品部、残留農薬研究所毒性第二部、神奈川県衛生研究所食品薬品部、食品農薬安全性評価センター、横浜市衛生研究所、大阪市環境科学研究所、茨城県衛生研究所に再委託する形で行われた。試験検体は日本食品添加物協会が協会会員会社を中心に協力を得て入手し提供したものである。変異原性データは昭和 54 年度報告分から平成 10 年度までの報告書における結果に基づいている(昭和 54 年度分報告書には昭和 48 年から同 53 年の間に厚生省がん研究班試験として実施された若干の変異原性試験も記されている)。また、平成 3 年度以降に関しては個別の報告書としては公表されていないが、食品化学課に提出さ

れた最終報告書よりデータを抽出した。また、東京都立衛生研究所年報(1986 年度以降)に発表されたデータも本データベースに収載した。食品添加物としては当初化学的合成品の指定食品添加物を中心に行われ、主な指定食品添加物の試験が終了すると共に、いわゆる天然添加物が試験対象になり現在は専ら天然添加物で試験が行われている。

現在、変異原性試験法は、試験管内試験(*in vitro*)である、細菌を用いる復帰突然変異試験(サルモネラ菌、大腸菌、遺伝子突然変異試験、“Ames 試験”), チャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験(“染色体異常試験”), および生体内試験(*in vivo*)であるマウス骨髄細胞の小核試験(“小核試験”)が行われている。その他、枯草菌を用いる DNA 修復試験(賀田法, DNA 損傷試験, “Rec-assay 法”)や *in vitro* 小核試験が行われる場合がある。

本資料では試験の結果を出来るだけ単純に示すことを意図した。実際に行われた試験は試験方法、結果の判定基準・表記法において報告書や試験実施機関間および経時的に若干の違いが見られるため、一連の試験を統括する国立医薬品食品衛生研究所の変異遺伝部が中心となりデータ集化の為に統一的な作成基準を定め、この基準に従って供試検体別に原則としてプラス(陽性)またはマイナス(陰性)の記号で結果を記した。この基準および表の説明は、次の「データ集作成基準および要領」を参照されたい。

食品添加物の変異原性試験データシートの 作成基準及び要領

- (1) 対象報文
厚生省・食品化学課による食品添加物(天然添加物を含む)の安全性再評価計画に基づき、厚生省科学研究費により実施された変異原性試験及び東京都立衛生研究所において実施され、同研究所の研究年表(1986 年以降)に公表された変異原性試験報告書をデータシート作成の対象報文とする。(添付資料リスト参照。)
- (2) 「変異原性試験」の欄

受付：1999 年 8 月 18 日 受理：1999 年 8 月 27 日

©日本環境変異原学会

1) Ames 試験：試験菌株及び S-9 mix 添加区分を問わず，下記の基準により試験結果を整理し表記する．5000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 以上まで試験したデータもあるが，今回は 5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ までの結果について評価し，判定を下した．

報文の判定結果	→	データシートの結果表記
+(陽性) [対照の 2 倍以上のコロニーが出現し，且つ用量依存性あり.]		+
±(疑陽性) [対照の 1.5 倍以上 2 倍未満のコロニーが出現し，且つ用量依存性あり.]		+
-(陰性) [対照の 1.5 倍未満のコロニーが出現し，又は用量依存性なし.]		-
(-) [陰性の中，最大被験量で抗菌性なし.]		-

2) 染色体異常試験：検体最高濃度，S-9 mix 添加区分(昭和 61 年以降は直接法に加えて S-9 mix 法も併用)を問わず，下記の基準により試験結果を整理し表記する．

報文の判定結果	→	データシートの結果表記
+(陽性) [異常細胞(主に構造，又は倍数体)の出現頻度が 10 % 以上]		+
+ ^w (弱陽性) [陽性であるが，用量依存性不明]		+
±(疑陽性) [異常細胞の出現頻度が 5 % 以上 10 % 未満]		-
-(陰性) [異常細胞の出現頻度が 5 % 未満]		-
構造異常倍数体が共に陽性(疑陽性を含めず)の場合(主に，昭和 59 年以前の報文について)		+ ^P [構造異常，倍数体共に陽性である.]
構造異常は陰性で，倍数体が陽性(疑陽性を含めず)の場合(主に，昭和 59 年以前の報文について)		- ^P [構造異常は陰性，倍数体は陽性である.]

3) 小核試験：マウス系統，投与経路を問わず，下記の基準により試験結果を整理し表記する．

報文の判定結果	→	データベースの結果表記
+(陽性) [PCE(多染性赤血球)1,000 個中の小核細胞(MNPCE)の出現率が対照に比し有意に増加.(且つ用量依存性あり.)]		+
-(陰性) [PCE(多染性赤血球)1,000 個中の小核細胞(MNPCE)の出現率に対照との有意差なし.]		-

4) Rec-assay 法：S-9 mix の添加区分を問わず，下記の基準により試験結果を整理し表記する．

報文の判定結果 (プレート拡散法)	→	データシートの結果表記
+(陽性) [阻止帯差 4 mm 以上，又は阻止帯比 1.2 以上で且つ阻止帯差 2 mm 以上]		+
+ ^w (弱陽性) [阻止帯差が 2 mm 以上で 4 mm 未満]		+
±(疑陽性) [阻止帯比 1.2 以上で，且つ阻止帯差 1 mm 以上 2 mm 未満]		-
-(陰性) [阻止帯比 1.2 以上で且つ阻止帯差 1 mm 未満，又は阻止帯比 1.2 未満，及び阻止帯差 2 mm 未満]		-
(-) (未確認陰性) [両菌株共に生育阻害なし.]		(-) (未確認陰性で抗菌性なし.)

報文の判定結果(液体法)	→	データシートの結果表記への付記
+(陽性) [阻止帯比が 2 段階以上]		-* [液体法では陽性である.]
+ ^w (弱陽性) [阻止帯比が 1 段階以上]		-
-(陰性) [阻止帯比が 1 段階以下]		- [液体法でも陰性である.]

(3) 「備考」の欄
被験物質の性状あるいは別名，Rec-assay の結果，*in vitro* 小核試験の結果等，必要に応じて追加情報を記入する．

食品添加物の法的区分に従い以下 4 種類の表を作成した：

- 表 1 指定添加物
- 表 2 既存添加物(天然添加物)
- 表 3 天然香料
- 表 4 一般飲食物添加物

なお，指定添加物(表 1)の番号は現行のものと現在検討中の(平成 11 年 12 月 21 日食品衛生調査会毒性・添加物合同部会資料 2)食品衛生法施行規則，表 2 の番号を併記，また，既存添加物(表 2)の番号は既存添加物名簿(平成 8 年厚生省告示第 120 号)の番号を用いた．また，指定添加物の名称は上記別表 2 の名称を，既存添加物の名称は上記，既存添加物名簿収載の名称を，また，天然香料基原物質および一般飲食物添加物(一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト)は，「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」(平成 8 年 5 月 23 日厚生省生活衛生局長通知，衛化第 56 号；一部改正 平成 10 年 12 月 3 日 生衛発第

表 1 指定添加物

新番号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
1	1.2	亜鉛塩類(硫酸亜鉛)	強化剤	— ¹⁹⁾			
2	2	亜塩素酸ナトリウム	漂白剤ほか	+ ²⁾ , — ¹⁸⁾	+ ²⁾	+ ¹¹⁾	
3	3	アジピン酸	酸味料	— ²¹⁾			
4	4	亜硝酸ナトリウム	発色剤	+ ¹⁾ , — ²²⁾	+ ¹⁾	— ¹¹⁾	
5	5	L-アスコルビン酸	酸化防止剤ほか	— ^{1, 16)}	— ¹⁾		
6	6	L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル	酸化防止剤ほか	— ^{4, 22)}	— ⁴⁾		
7	7	L-アスコルビン酸ナトリウム	酸化防止剤ほか	+ ²¹⁾			
8	7.2	L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル	酸化防止剤ほか	— ²³⁾			
9	8	L-アスパラギン酸ナトリウム	調味料ほか	— ^{3, 23)}	— ³⁾		
10	9	アスパルテーム	甘味料	— ²²⁾			
削除	10	アセチルリシノール酸メチル	ガムベース	— ^{2, 25)}	— ²⁾		
11	11	アセト酢酸エチル	香料	— ^{3, 18)}	— ³⁾		
12	12	アセトフェノン	香料	— ¹⁸⁾			
13	13	アセトン	製造用剤	— ^{1, 23)}	+ ¹⁾		
14	14	アニスアルデヒド	香料	— ^{2, 18)}	— ²⁾		
15	15	α-アミルシンナムアルデヒド	香料	— ¹⁸⁾			
16	16	DL-アラニン	調味料ほか	— ^{3, 23)}	— ³⁾		
17	17	亜硫酸ナトリウム(結晶)	保存料ほか	— ¹⁾	— ¹⁾		
17	18	亜硫酸ナトリウム(無水)	保存料ほか	— ¹⁸⁾			
18	19	L-アルギニンL-グルタミン酸塩	調味料ほか	— ^{4, 26)}	— ⁴⁾		
19	20	アルギン酸ナトリウム	糊料	— ^{2, 10, 24)}	— ²⁾		
20	21	アルギン酸プロピレングリコールエステル	糊料	— ^{2, 19)}	— ²⁾		
21	22	安息香酸	保存料	— ^{2, 17)}	— ²⁾		
22	23	安息香酸ナトリウム	保存料	— ^{1, 25)}	+ ¹⁾		
23	24	アントラニル酸メチル	香料	— ¹⁸⁾			
24	25	アンモニア	製造用剤	— ²⁴⁾			
25	26	イオノン	香料	— ²⁶⁾			
27	28	イソオイゲノール	香料	— ¹⁸⁾			
28	29	イソ吉草酸イソアミル	香料	— ^{3, 18)}	— ³⁾		
29	30	イソ吉草酸エチル	香料	— ^{3, 18)}	— ³⁾		
30	31	イソチオシアネート類	香料	— ²⁵⁾			Ethyl isothiocyanate
31	32	イソチオシアナ酸アリル	香料	— ¹⁸⁾			
32	33	L-イソロイシン	強化剤	— ^{3, 21)}	— ³⁾		
33	34	5'-イノシン酸二ナトリウム	調味料ほか	— ^{1, 23)}	+ ¹⁾		
34	34.2	イマザリル	防かび剤	— ²⁶⁾			
35	35	インドール及びその誘導体	香料	— ²⁵⁾			
36	36	5'-ウリジル酸二ナトリウム	調味料	— ^{1, 23)}	+ ¹⁾		
37	37	γ-ウンデカラクトン	香料	— ^{3, 18)}	— ³⁾	— ¹¹⁾	
38	38	エステルガム	ガムベース	— ²⁾	— ²⁾		
39	39	エステル類	香料				
		アントラニル酸シンナミル	香料(エステル類)	— ²⁾	— ²⁾		
		カプリル酸エチル	香料(エステル類)	— ²⁾	— ²⁾		
		カブロン酸アリル	香料(エステル類)	— ⁴⁾	— ⁴⁾		
		カブロン酸エチル	香料(エステル類)	— ⁴⁾	— ⁴⁾		
40	40	エチルバニリン	香料	— ^{2, 18)}	— ^{p,2)}		
41	41	EDTAカルシウム二ナトリウム	酸化防止剤	— ¹⁹⁾			

表1 指定添加物(つづき)

新番号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
42	42	EDTA二ナトリウム	酸化防止剤	— ¹⁹⁾			
44	44	エリソルビン酸	酸化防止剤	+ ²⁾ — ²³⁾	— ²⁾	— ¹¹⁾	
45	45	エリソルビン酸ナトリウム	酸化防止剤	— ^{1, 20)}	— ¹⁾		
46	46	エルゴカルシフェロール	強化剤	— ^{1, 26)}	— ¹⁾		
47	47	塩化アンモニウム	膨張剤	— ^{2, 22)}	+ ²⁾	— ¹¹⁾	
48	48	塩化カリウム	調味料	— ²³⁾			
49	49	塩化カルシウム	豆腐用凝固剤ほか	— ^{1, 18)}	— ¹⁾		
50	50	塩化第二鉄	強化剤	— ^{4, 21)}	— ⁴⁾		
51	51	塩化マグネシウム	豆腐用凝固剤ほか	— ^{4, 5, 24)}	— ⁴⁾		
52	52	塩酸	製造用剤	— ²²⁾			
53	53	オイゲノール	香料	— ^{2, 20)}	+ ²⁾	— ¹¹⁾	
54	55	オクタナール	香料	— ²⁰⁾			
55	56	オクタン酸エチル	香料	— ²⁰⁾			
56	57	OPP Na	防かび剤	— ²⁶⁾			
56	57.2	OPP	防かび剤	— ^{1, 16)}	— ¹⁾		
57	58	オレイン酸ナトリウム	被膜剤	— ²⁰⁾			
58	59	過酸化水素	殺菌剤	— ^{1, 22)}	+ ¹⁾		
59	60	過酸化ベンゾイル (希釈過酸化ベンゾイル)	小麦粉処理剤	— ^{1, 18)}	— ¹⁾		
60	61	カゼインナトリウム	製造用剤	— ^{5, 24)}	— ⁵⁾		
61	62	過硫酸アンモニウム	小麦粉処理剤	— ^{2, 18)}	— ²⁾		
62	63	カルボキシメチルセルローズカルシウム	糊料	— ⁴⁾	— ⁴⁾		
63	64	カルボキシメチルセルローズナトリウム	糊料	— ^{1, 19)}	— ¹⁾		
64	65	β-カロテン	着色料ほか	— ^{1, 19)}	— ¹⁾		
		かんすい	製造用剤	— ²⁾	— ²⁾	— ¹¹⁾	
65	66	ギ酸イソamil	香料	— ^{3, 22)}	— ³⁾		
66	67	ギ酸ゲラニル	香料	— ²⁰⁾			
67	68	ギ酸シトロネリル	香料	— ²⁶⁾			
69	69	5'-グアニル酸二ナトリウム	調味料	— ^{3, 23)}	— ³⁾		
70	70	クエン酸(結晶)	酸味料	— ¹⁾	— ¹⁾		
70	71	クエン酸(無水)	酸味料	— ²¹⁾			
71	72	クエン酸イソプロピル	酸化防止剤	— ¹⁹⁾			
72	72.2	クエン酸一カリウム	調味料ほか	— ²³⁾	— ¹⁰⁾		Rec-assay : + ¹⁰⁾
72	72.2	クエン酸三カリウム	酸味料	— ²³⁾			
73	73	クエン酸カルシウム	強化剤ほか	— ^{5, 19)}	— ^{p,5)}		
75	75	クエン酸鉄	強化剤	— ^{4, 21)}	— ⁴⁾		
76	76	クエン酸鉄アンモニウム	強化剤	— ^{4, 21)}	— ⁴⁾		
77	77	クエン酸三ナトリウム	酸味料	— ^{1, 23)}	— ¹⁾		
78	78	グリシン	調味料ほか	— ^{3, 25)} , [— ³⁾]	— ³⁾ , [— ³⁾]		結晶品, [粉末品]
79	79	グリセリン	製造用剤	— ^{2, 25)}	— ²⁾		
80	80	グリセリン脂肪酸エステル	乳化剤	— ¹⁾	— ¹⁾		
81	81	グリセリン酸カルシウム	強化剤	— ^{2, 18)}	— ²⁾		
82	82	グリチルリチン酸二ナトリウム	甘味料	— ¹⁾	+ ¹⁾	— ¹¹⁾	
83	84	グルコノデルタラクトン	酸味料	— ^{1, 21)}	— ¹⁾		
84	85	グルコン酸 (52.1% w/w液)	酸味料	— ^{4, 21)}	— ⁴⁾		
85	85.2	グルコン酸カリウム	酸味料		— ¹⁰⁾		Rec-assay : — ¹⁰⁾
86	86	グルコン酸カルシウム	強化剤	— ^{5, 18)}	— ⁵⁾		
88	87	グルコン酸第一鉄	強化剤ほか	— ²⁵⁾			

表1 指定添加物(つづき)

新番号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
89	88	L-グルタミン酸	調味料	— 5, 25)	— 5)		
90	88.2	L-グルタミン酸カリウム	調味料ほか	— 23)			
92	89	L-グルタミン酸ナトリウム	調味料ほか	— 1, 25)	— 1)		
94	90	ケイ皮酸	香料	— 20)			
95	91	ケイ皮酸エチル	香料	— 2, 20)	— 2)		
96	92	ケイ皮酸メチル	香料	— 20)			
98	94	ゲラニオール	香料	— 2, 20)	— 2)		
99	95	高度サラン粉	漂白剤ほか	+ 3), — 26)	+ 3)	— 4)	
100	96	コハク酸	酸味料ほか	— 1, 21)	— 1)		
101	97	コハク酸一ナトリウム	調味料ほか	— 25)			
102	98	コハク酸二ナトリウム	調味料ほか	— 1, 25)	— 1)		
103	100	コレカルシフェロール	強化剤	— 3, 26)	— 3)		
104	101	コンドロイチン硫酸ナトリウム	保水剤ほか	— 3, 20)	— 3)		
105	102	酢酸イソアミル	香料	— 3, 20)	— 3)		
106	103	酢酸エチル	香料ほか	— 1, 22)	+ 1)	— 11)	
107	104	酢酸ゲラニル	香料	— 20)			
108	105	酢酸シクロヘキシル	香料	— 20)			
109	106	酢酸シトロネリル	香料	— 20)			
110	107	酢酸シンナミル	香料	— 20)			
111	108	酢酸テルピニル	香料	— 20)			
112	109	酢酸ナトリウム(結晶)	酸味料ほか	— 2)	— 2)		
112	110	酢酸ナトリウム(無水)	酸味料ほか	— 24)			
113	111	酢酸ビニル樹脂	ガムベースほか	— 3, 20)	— 3)		
114	112	酢酸フェネチル	香料	— 21)			
115	113	酢酸ブチル	香料	— 3, 21)	— 3)		
116	114	酢酸ベンジル	香料	— 4, 21)	— 4)		
117	115	酢酸1-メンチル	香料	— 21)			
118	116	酢酸リナリル	香料	— 21)			
119	117	サッカリン	甘味料	— 2, 20)	— 2)		
120	118	サッカリンナトリウム	甘味料	— 1, 17)	+ 1)		
121	120	サリチル酸メチル	香料	— 2, 21)	— 2)		
122	121	酸化マグネシウム	吸着剤ほか	— 19)			
123	122	三二酸化鉄	着色料	— 4, 6, 25)	— 4)	— 10)	Rec-assay : — 6)
124	124	次亜塩素酸ナトリウム	殺菌剤ほか	+ 1), — 18)	+ 1)	— 11)	
125	125	次亜硫酸ナトリウム	漂白剤ほか	— 2, 18)	— 2)		
126	126	シクロヘキシルプロピオン酸アリル	香料	— 21)			
127	127	L-システイン塩酸塩	酸化防止剤ほか	+ 4, 20)	+ 4)	— 11)	
128	128	5'-シチジル酸二ナトリウム	調味料	— 1, 25)	+ 1)		
129	129	シト랄	香料	— 3, 4, 20)	— 4, 3)		
130	130	シトロネロール	香料	— 21)	— 5)	— 10)	
131	131	シトロネロール	香料	— 21)			
132	132	1, 8-シネオール	香料	— 21)			
133	133	ジフェニール	防かび剤	— 1, 16)	— 1)		
134	134	ジブチルヒドロキシルエン(BHT)	酸化防止剤	— 16)	— 1)		
135	135	ジベンゾイルチアミン	強化剤	— 5, 18)	— 5)		
136	136	ジベンゾイルチアミン塩酸塩	強化剤	— 1)	— 1)		
138	138	脂肪族高級アルコール類	香料	— 20)			
141	141	シュウ酸	製造用剤	— 3, 19)	— 3)		
142	142	臭素酸カリウム	小麦粉処理剤	+ 1), — 18)	+ 1)	+ 11)	

表1 指定添加物(つづき)

新番 号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体 異常試験	小核試験	
143	143	DL-酒石酸	酸味料	— ²¹⁾			
144	144	L-酒石酸	酸味料	— ^{2, 21)}	— ²⁾		d-酒石酸
146	146	L-酒石酸水素カリウム	膨張剤	— ^{2, 25)}	— ²⁾		d-酒石酸水素カリ ウム
148	148	L-酒石酸ナトリウム	調味料	— ^{1, 25)}	+ ¹⁾	— ¹¹⁾	d-酒石酸ナトリウ ム
149	149	硝酸カリウム	発酵調整剤ほか	— ^{4, 19)}	— ⁴⁾		
150	150	硝酸ナトリウム	発酵調整剤ほか	— ^{1, 19)}	+ ¹⁾		
151	151	食用赤色2号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾		
152	152	食用赤色3号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾	— ²⁾	
153	152	食用赤色40号	着色料	— ²⁶⁾			
154	153	食用赤色102号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾	— ²⁾	
155	154	食用赤色104号	着色料	— ^{1, 24)}	— ¹⁾		
156	155	食用赤色105号	着色料	— ^{1, 24)}	— ¹⁾		
157	156	食用赤色106号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾	— ²⁾	
158	157	食用黄色4号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾	— ¹¹⁾	
159	158	食用黄色5号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾		
160	159	食用緑色3号	着色料	[— ¹⁾], — ²⁴⁾	[— ¹⁾]	— ²⁾	[高純度品]
161	160	食用青色1号	着色料	— ^{1, 24)}	+ ¹⁾		
162	161	食用青色2号	着色料	— ^{1, 24)}	— ^{p, 1)}		
163	162	シヨ糖脂脂肪酸エステル	乳化剤	— ^{1, 26)}	— ¹⁾		
164	163	シリコーン樹脂	消ほう剤	— ²⁾	— ²⁾		
165	164	シンナミルアルコール	香料	— ²²⁾			
166	165	シンナムアルデヒド	香料	+ ³⁾ , — ²⁰⁾	+ ³⁾	— ¹¹⁾	
167	165.2	水酸化カリウム	製造用剤	— ²³⁾			
168	166	水酸化カルシウム	製造用剤ほか	— ^{5, 20)}	— ⁵⁾		
169	167	水酸化ナトリウム	製造用剤	— ²²⁾			
171	169	ステアロイル乳酸カルシウム	乳化剤	— ³⁾	— ³⁾		
172	170	ソルビタン脂肪酸エステル	乳化剤	— ^{1, 26)}	— ¹⁾		
173	171	D-ソルビトール	甘味料ほか	— ^{1, 17)} , [— ¹⁾]	— ¹⁾ , [— ¹⁾]		[D-ソルビットWP]
174	172	ソルビン酸	保存料	— ^{2, 22)}	— ²⁾		
175	173	ソルビン酸カリウム	保存料	— ^{1, 17)}	+ ¹⁾		
176	174	炭酸アンモニウム	製造用剤ほか	— ²⁵⁾			
177	175	炭酸カリウム(無水)	製造用剤ほか	— ^{4, 25)}	— ⁴⁾		
178	176	炭酸カルシウム	製造用剤ほか	— ¹⁸⁾			
179	177	炭酸水素アンモニウム	膨張剤ほか	— ^{4, 25)}	— ⁴⁾		
180	178	炭酸水素ナトリウム	膨張剤ほか	— ^{2, 25)}	— ²⁾		
181	179	炭酸ナトリウム(結晶)	製造用剤	— ³⁾	— ³⁾		
181	180	炭酸ナトリウム(無水)	製造用剤	— ²⁵⁾			
182	181	炭酸マグネシウム	製造用剤	— ^{5, 19)}	— ⁵⁾		
183	182	チアベンダゾール(TBZ)	防かび剤	— ^{1, 16)}	— ^{p, 1)}		
184	183	チアミン塩酸塩	強化剤	— ^{2, 17)}	— ²⁾		
185	184	チアミン硝酸塩	強化剤	— ^{5, 21)}	— ⁵⁾		
186	185	チアミンセチル硫酸塩	強化剤	— ¹⁾	— ¹⁾		
188	187	チアミンナフタレン-1, 5-ジスルホン酸 塩	強化剤	— ²⁾	— ²⁾		
189	190	チアミンラウリル硫酸塩	強化剤ほか	— ²⁾	— ²⁾		
192	193	L-テアニン	調味料ほか	— ^{4, 25)}	— ⁴⁾		
193	194	デカナール	香料	— ^{3, 22)}	— ³⁾		

表 1 指定添加物(つづき)

新番 号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体 異常試験	小核試験	
194	195	デカノール	香料	— ²²⁾			
195	196	デカン酸エチル	香料	— ²²⁾			
196	197	鉄クロロフィリンナトリウム	着色料	— ¹⁾	— ¹⁾		
削除	198	デヒドロ酢酸	保存料	— ^{2, 22)}	— ²⁾		
197	199	デヒドロ酢酸ナトリウム	保存料	— ^{1, 17)}	+ ¹⁾	+ ¹¹⁾	
198	200	テルピネオール	香料	— ²²⁾			
200	202	デンブングリコール酸ナトリウム	糊料	— ³⁾	— ³⁾		
201	203	デンブンリン酸エステルナトリウム	糊料	— ³⁾	— ³⁾		
202	204	銅塩類(グルコン酸銅)	強化剤	— ¹⁹⁾			
202	204	銅塩類(硫酸銅)	強化剤	— ¹⁹⁾			
203	205	銅クロロフィリンナトリウム	着色料	— ^{1, 19)}	— ¹⁾		
204	206	銅クロロフィル	着色料	— ¹⁾	— ¹⁾		
205	207	dl- α -トコフェロール	酸化防止剤	— ^{1, 16)}	— ¹⁾		
206	208	DL-トリプトファン	強化剤ほか	— ^{2, 21)}	— ²⁾		
207	209	L-トリプトファン	強化剤ほか	— ^{2, 21)}	— ²⁾		
208	210	DL-トレオニン	強化剤ほか	— ^{2, 21)}	— ²⁾		
209	211	L-トレオニン	強化剤ほか	— ^{2, 21)}	— ²⁾		
210	212	ナトリウムメキシド	製造用剤	— ²⁰⁾			
211	213	ニコチン酸	強化剤ほか	— ^{3, 17)}	— ³⁾	— ¹¹⁾	
212	214	ニコチン酸アミド	強化剤ほか	— ^{2, 17)}	— ²⁾		
213	215	二酸化硫黄	保存料ほか				
214	216	二酸化塩素	小麦粉処理剤	[+ ⁴⁾], (— ⁴⁾)	[— ⁴⁾], (— ^{p, 4)})	+ ¹¹⁾	[液剤], (粉剤)
215	217	二酸化ケイ素	製造用剤	— ²⁶⁾			
217	219	二酸化チタン	着色料	— ²⁵⁾			
218	220	乳酸	酸味料	— ^{3, 24)} , [— ³⁾]	— ³⁾ , [— ³⁾]		ガラス容器入り, [ポリ容器入り]
219	221	乳酸カルシウム	強化剤	— ¹⁹⁾			
220	222	乳酸鉄	強化剤	— ^{10, 24)} , + ⁵⁾	+ ⁵⁾	— ⁹⁾	
221	223	乳酸ナトリウム	酸味料ほか	— ^{4, 25)}	— ⁴⁾		
222	224	γ -ノナラクトン	香料	— ²²⁾			
223	225	ノルビキシンカリウム	着色料	— ¹⁾	— ¹⁾		
224	226	ノルビキシンナトリウム	着色料	— ¹⁾	— ¹⁾		
225	227	バニリン	香料	— ^{2, 22)}	— ²⁾		
226	228	パラオキシ安息香酸イソブチル	保存料	— ^{1, 22)}	— ¹⁾		
227	229	パラオキシ安息香酸イソプロピル	保存料	— ^{1, 22)}	— ¹⁾		
228	230	パラオキシ安息香酸エチル	保存料	— ^{1, 22)}	+ ¹⁾		
229	231	パラオキシ安息香酸ブチル	保存料	— ^{1, 16)}	— ¹⁾		
230	232	パラオキシ安息香酸プロピル	保存料	— ²²⁾			
231	233	パラメチルアセトフェノン	香料	— ²²⁾			
232	234	L-バリン	強化剤ほか	— ^{3, 24)}	— ³⁾		
233	235	パントテン酸カルシウム	強化剤	— ^{3, 18)}	— ³⁾		
234	236	パントテン酸ナトリウム	強化剤	— ^{5, 17)}	— ⁵⁾		
235	237	L-ヒスチジン塩酸塩	強化剤	— ⁵⁾	— ⁵⁾		
237	239	ビタミンA	強化剤	— ²⁶⁾			Retinol
238	240	ビタミンA脂肪酸エステル	強化剤	[— ¹⁾]	[— ¹⁾]	[— ¹¹⁾]	[油性]
239	241	ヒドロキシシトロネ랄	香料	— ²⁶⁾			
241	243	ピペロナル	香料	+ ²²⁾			
242	244	ピペロニルブトキシド	防虫剤	— ^{1, 25)}	— ¹⁾		

表1 指定添加物(つづき)

新番 号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体 異常試験	小核試験	
243	245	氷酢酸	酸味料	— 4, 23)	— 4)		
244	246	ピリドキシン塩酸塩	強化剤	— 2, 17)	— 2)		
245	247	ピロ亜硫酸カリウム	保存料ほか	— 1, 18)	— 1)		
246	248	ピロ亜硫酸ナトリウム	保存料ほか	— 3, 25)	— 3)		
247	249	ピロリン酸四カリウム	製造用剤	— 21)			
248	250	ピロリン酸二水素カルシウム	強化剤ほか	— 26)			
249	251	ピロリン酸二水素二ナトリウム	製造用剤	— 4, 26)	— 4)		
250	253	ピロリン酸第二鉄	強化剤ほか	— 4, 17)	— 4)		
251	255	ピロリン酸四ナトリウム(無水)	品質改良剤ほか	— 5, 21)	— 5)		
252	256	L-フェニルアラニン	強化剤ほか	— 2, 24)	— 2)		
253	257	フェニル酢酸イソアミル	香料	— 22)			
254	258	フェニル酢酸イソブチル	香料	— 25)			
255	259	フェニル酢酸エチル	香料	— 2, 22)	— 2)		
258	262	ブチルヒドロキシアニソール(BHA)	酸化防止剤	— 1, 16)	— 1)	— 3)	
259	263	フマル酸	酸味料	— 4, 23)	— 4)		
260	264	フマル酸一ナトリウム	酸味料	— 5, 25)	— 5)		
261	265	フルフラール及びその誘導体	香料	— 23)			
262	266	プロピオン酸	香料ほか	— 22)			
263	267	プロピオン酸イソアミル	香料	— 3, 22)	— 3)		
264	268	プロピオン酸エチル	香料	— 3, 22)	— 3)		
265	269	プロピオン酸カルシウム	保存料	— 2, 22)	— 2)		
266	270	プロピオン酸ナトリウム	保存料	— 1, 17)	— 1)		
267	271	プロピオン酸ベンジル	香料	— 22)			
268	272	プロピレングリコール	品質保持剤ほか	— 1, 20)	+	— 11)	
269	273	プロピレングリコール脂肪酸エステル	乳化剤	— 2, 26)	— 2)		
270	274	ヘキサン酸	香料	— 18)			
271	275	ヘキサン酸アリル	香料	— 23)			
272	276	ヘキサン酸エチル	香料	— 23)			
273	277	ヘプタン酸エチル	香料	— 18)			
274	278	l-ペリラルデヒド	香料	— 3, 25)	+	— 11)	
275	279	ベンジルアルコール	香料	— 3, 23)	— 3)	— 11)	
276	280	ベンズアルデヒド	香料	— 23)			
279	283	没食子酸プロピル	酸化防止剤	— 1), + 19)	+		
280	284	ポリアクリル酸ナトリウム	糊料ほか	— 2, 19)	— 2)		
281	285	ポリイソブチレン	ガムベース	— 3)	— 3)		
283	287	ポリブテン	ガムベース	— 4, 26)	— 4)		
284	288	ポリリン酸カリウム	製造用剤	— 26)			
285	289	ポリリン酸ナトリウム	製造用剤	— 5, 21), [— 3)],	— 5), [— 3)]		[トリポリリン酸ナトリウム]
286	290	d-ボルネオール	香料	— 23)			
287	291	マルトール	香料	— 4), + 23)	+	+ 11)	
288	292	D-マンニトール	粘着防止剤ほか	— 3, 19)	— 3)		
289	293	メタリン酸カリウム	製造用剤	— 2, 21)	— 2)		
290	294	メタリン酸ナトリウム	製造用剤	— 3, 21)	— 3)		
291	295	DL-メチオニン	強化剤ほか	— 24)			
292	296	L-メチオニン	強化剤	— 24)			
293	297	N-メチルアントラニル酸メチル	香料	— 23)			
294	298	メチルセルロース	糊料ほか	— 3, 5, 20)	— 3)		
295	299	メチルβ-ナフチルケトン	香料	— 23)			

表1 指定添加物(つづき)

新番 号	No	食品添加物		変異原性試験			備考
		名称	用途	Ames試験	染色体 異常試験	小核試験	
296	300	メチルヘスベリジン	強化剤	— 3, 18)	— 3)		Vitamin P
297	301	dl-メントール	香料	— 1, 26)	— 1)		
298	302	l-メントール	香料	— 4, 23)	— 4)		
299	303	モルホリン脂肪酸塩	被膜剤	— 2)	— 2)		
300	304	葉酸	強化剤	— 5, 17)	— 5)		
301	305	酪酸	香料	— 3, 23)	— 3)		
302	306	酪酸イソアミル	香料	— 3, 4, 23)	— 3, 4)		
303	307	酪酸エチル	香料	— 3, 4, 23)	— 3, 4)		
304	308	酪酸シクロヘキシル	香料	— 23)			
305	309	酪酸ブチル	香料	— 23)			
307	311	L-リシンL-アスパラギン酸塩	強化剤ほか	— 5)	— 5)		
308	312	L-リシン塩酸塩	強化剤ほか	— 5, 24)	— 5)		
309	313	L-リシンL-グルタミン酸塩	強化剤ほか				
310	314	リナロオール	香料	— 3, 23)	— 3)		
312	316	5'-リボヌクレオチド二ナトリウム	調味料	— 3)	— 3)		
313	317	リボフラビン	強化剤ほか	— 1, 6, 17)	+ 1)	— 11)	Rec-assay : — 6)
314	318	リボフラビン酪酸エステル	強化剤ほか	— 4, 24)	— 4)		
315	319	リボフラビン5'-リン酸エステルナトリウム	強化剤ほか	— 3, 24), + 5)	— 3)	— 9)	
316	320	硫酸	製造用剤	— 22)			
317	321	硫酸アルミニウムアンモニウム	膨張剤ほか	— 20)			
318	323	硫酸アルミニウムカリウム	膨張剤ほか	— 3, 20)	— 3)		
319	325	硫酸アンモニウム	製造用剤	— 24)			
320	326	硫酸カルシウム	豆腐用凝固剤ほか	— 19)			
321	327	硫酸第一鉄(乾燥)	強化剤ほか	— 3, 25)	+ 3)	— 11)	
322	329	硫酸ナトリウム	製造用剤	— 24)			
323	330	硫酸マグネシウム	豆腐用凝固剤ほか	— 3, 24), [— 3]	— 3), [— 3]		[乾燥]
324	331	DL-リンゴ酸	酸味料	— 2, 23)	— 2)		
325	332	DL-リンゴ酸ナトリウム	酸味料ほか	— 4, 25)	— 4)		
326	333	リン酸	酸味料	— 24)			
327	334	リン酸三カリウム	製造用剤	— 25)			
328	335	リン酸三カルシウム	製造用剤ほか	— 19)			
329	336	リン酸水素二アンモニウム	製造用剤	— 24)			
330	337	リン酸二水素アンモニウム	製造用剤	— 5, 24)	+ 5)	— 9)	
331	338	リン酸水素二カリウム	製造用剤	— 25)			
332	339	リン酸二水素カリウム	製造用剤	— 24)			
333	340	リン酸一水素カルシウム	製造用剤	— 5, 18)	— 5)		
334	341	リン酸二水素カルシウム	製造用剤	— 3, 20)	— 3)		
335	342	リン酸水素二ナトリウム(結晶)	製造用剤	— 3)	— 3)		
335	343	リン酸水素二ナトリウム(無水)	製造用剤	— 25)			
336	345	リン酸二水素ナトリウム(無水)	製造用剤	— 24)			
337	346	リン酸三ナトリウム(結晶)	製造用剤	— 25)			

結果の表記に関してはデータシートの作成基準及び要領を参照

表2 既存添加物(天然添加物)

No	食品添加物		変異原性試験			備考
	名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
4	アカネ色素	着色料	+ ⁶⁾		— ⁸⁾	Rec-assay(液体法): — ⁶⁾
9	アシラーゼ	酵素	+ ⁶⁾	— ⁷⁾	— ¹⁵⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
12	Ｌ-アスパラギン酸	強化剤	— ⁸⁾	— ⁸⁾		
15	N-アセチルグルコサミン	甘味料	—	—		Rec-assay: —
19	アナトー色素	着色料	— ^{1, 19)}	— ¹⁾		
22	α-アミラーゼ	酵素	— ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
23	β-アミラーゼ	酵素	— ⁶⁾			Rec-assay: + ⁶⁾
24	アーモンドガム(セドウガム)	増粘安定剤	— ⁶⁾			Rec-assay: — ⁶⁾
26	アラビアガム	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay: — ⁹⁾
31	アルギン酸	増粘安定剤	— ¹⁰⁾ , + ⁹⁾	+ ⁹⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay: — ⁹⁾
39	イタコン酸	酸味料	—	—		Rec-assay: —
43	イヌリン型ポリフラクタン	製造用剤		—	—	
48	ウコン色素(クルクミン)	着色料		+ ¹⁾		
58	エルウィニアミツエンスシスガム	増粘安定剤	— ¹⁴⁾	— ¹⁴⁾		Rec-assay: — ¹⁴⁾
59	エレミ樹脂	増粘安定剤	— ¹⁴⁾	— ¹⁴⁾		Rec-assay: — ¹⁴⁾
73	オリゴガラクトuron酸	製造用剤	— ²⁹⁾		(—) ³⁰⁾	(<i>in vivo</i> CA)
75	γ-オリザノール	酸化防止剤	—	—		Rec-assay: —
77	オレンジ色素	着色料	—	+	—	<i>in vitro</i> MM: —
80	カオリン(白陶土)	製造用剤	— ²⁶⁾			
81	カカオ色素	着色料	+ ^{2, 8)} , — ^{8, 27)}	+ ^{1, 2, 8)}	— ¹³⁾ , (—) ²⁸⁾ , + ⁶⁾	Rec-assay: — ⁸⁾ , + ⁸⁾ (<i>in vivo</i> CA)
83	カキ色素	着色料		+ ⁷⁾	— ¹⁰⁾	
88	活性炭	製造用剤	— ²⁶⁾			
91	カテキン	酸化防止剤	+	+	—	<i>in vitro</i> MM: +
92	カードラン	増粘安定剤ほか	—	—		Rec-assay: — <i>in vitro</i> MM: —
94	カフェイン(抽出物)	苦味料等	— ⁶⁾	+ ¹⁾		Rec-assay: + ⁶⁾
95	カラギナン	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay: — ⁹⁾
98	カラシ抽出物	製造用剤	— ²⁹⁾			
99	カラメル I	製造用剤		+ ¹⁾		
103	カラヤガム	増粘安定剤	— ⁸⁾	— ⁸⁾		Rec-assay: — ⁸⁾
104	カルナウパロウ	ガムベース	— ⁸⁾	— ⁸⁾		Rec-assay: — ⁸⁾
104	カルナウバワックス				—	カルナパロウ
106	カロブ色素	着色料	— ⁶⁾	— ⁴⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
107	カロブビーンガム(ローカストビーンガム)	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay: — ⁹⁾
110	カンゾウ抽出物	甘味料	— ²⁾	+ ²⁾ , [— ⁷⁾]	— ⁹⁾	[甘草色素]
111	カンゾウ油性抽出物	酸化防止剤	—			Rec-assay: +
112	カンデリラロウ	ガムベース	— ¹⁰⁾	— ¹⁰⁾		Rec-assay: — ¹⁰⁾
113	キサンタンガム	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay: — ⁹⁾
115	D-キシロース	甘味料	— ^{2, 14, 17)}	— ^{2, 14)}		Rec-assay: — ¹⁴⁾
118	キチン	増粘安定剤	—	—	—	<i>in vitro</i> MM: —
120	キトサン	増粘安定剤ほか	—	—		Rec-assay: —
123	魚鱗箔	着色料		—	—	
124	キラヤ抽出物	乳化剤	—	—		Rec-assay: —
127	グァーガム	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay: — ⁹⁾

表2 既存添加物(天然添加物)(つづき)

No	食品添加物		変異原性試験			備考
	名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
129	グアヤク脂	酸化防止剤	— ¹⁹⁾			
130	グアヤク樹脂	ガムベース	—	—		Rec-assay : —
133	クサギ色素	着色料	—	—	—	
134	クチナシ青色素	着色料	+ ⁶⁾ , — ²⁾	— ²⁾	— ^{13, 14)}	Rec-assay : — ⁶⁾
135	クチナシ赤色素	着色料		+ ⁷⁾	— ¹³⁾	
136	クチナシ黄色素	着色料	— ⁶⁾	— ⁶⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
139	グッタベルカ	ガムベース	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾	—	Rec-assay : — ¹⁵⁾
144	グルコアミラーゼ	酵素	— ⁶⁾	— ³⁾	— ⁶⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
150	グルコースイソメラーゼ	酵素	+ ¹²⁾	— ¹²⁾		Rec-assay : — ¹²⁾
155	クーロー色素	着色料	+	—	—	
156	クローブ抽出物	酸化防止剤	—	—	—	Rec-assay : +
158	クロロフィル	着色料	— ⁶⁾	— ¹⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
160	くん液	製造用剤	+ ⁶⁾ , — ^{6, 29)}	— ⁵⁾ , + ⁵⁾	— ⁹⁾ , (—) ³⁰⁾	Rec-assay : — ⁶⁾ , + ⁶⁾ (<i>in vivo</i> CA)
161	ケイソウ土 ([A1], [A2])	製造用剤	— ¹⁹⁾			
164	ゲンチアナ抽出物	苦味料等	+ ¹²⁾	— ¹²⁾	— ¹³⁾	Rec-assay : — ¹²⁾
166	コウジ酸	製造用剤	+, + ²⁹⁾	—	—, (—) ³⁰⁾	<i>in vitro</i> MM : — (<i>in vivo</i> CA)
167	香辛料抽出物	苦味料等				
167-08	オールスパイス	苦味料等			— ⁷⁾	
167-09	オレガノ	苦味料等	— ⁶⁾		— ¹³⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-15	カルダモン	苦味料等	— ⁶⁾		— ¹²⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-18	キャラウェイ	苦味料等	— ¹²⁾	+ ¹²⁾	— ¹⁵⁾	Rec-assay : + ¹²⁾
167-20	クミン	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁸⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-22	クローブ	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-25	コショウ(ペッパー油)	苦味料等	— ⁶⁾		— ⁸⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-27	コリアンダー	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁸⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-30	サボリー(セイボリー油)	苦味料等	— ¹⁰⁾	+ ¹⁰⁾	— ¹³⁾	Rec-assay : + ¹⁰⁾
167-31	サルビア(セージ油)	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁸⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-32	サンショウ	苦味料等		+ ^{p.3)}		
167-33	シソ	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁸⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-37	ショウガ	苦味料等	— ⁶⁾	— ³⁾	— ⁸⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-38	スターアニス	苦味料等	— ¹⁰⁾	+ ¹⁰⁾	— ¹⁵⁾	Rec-assay : + ¹⁰⁾ スターアニス香料
167-40	セイヨウワサビ(マスタード)	苦味料等	— ⁶⁾	— ^{p.4)}		Rec-assay : + ⁶⁾
167-43	タイム	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
167-49	デイル	苦味料等	— ¹⁰⁾	+ ¹⁰⁾	— ¹⁴⁾	Rec-assay : + ¹⁰⁾
167-50	トウガラシ	苦味料等	— ⁶⁾ , [— ²⁾]	[— ²⁾]	[— ¹⁰⁾]	Rec-assay : — ⁶⁾ [カプサイシン]
167-51	ナツメグ	苦味料等	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay : + ⁶⁾ メース油, Rec-assay : +
167-55	ニンニク(ガーリック油)	苦味料等	— ⁶⁾	— ^{p.3)}	— ⁸⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
167-56	バジル	苦味料等	—	+		バジル精油 Rec-assay : +
167-62	フェネグリーク	苦味料等	[+ ⁶⁾]		— ⁸⁾	[Rec-assay : — ⁶⁾], [フェネグリーク油]

表2 既存添加物(天然添加物)(つづき)

No	食品添加物		変異原性試験			備考
	名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
167-65	マジヨラム	苦味料等	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾		Rec-assay : + ¹⁵⁾
167-71	ローズマリー	苦味料等	— ¹²⁾	— ¹²⁾		Rec-assay : + ¹²⁾
167-72	ローレル	苦味料等	— ⁶⁾			Rec-assay : + ⁶⁾
174	酵素処理ルチン(抽出物)	酸化防止剤	+	+	—	Rec-assay : —
175	酵素処理レシチン	乳化剤	—	—		Rec-assay : —
176	酵素分解カンゾウ	甘味料	—	—		Rec-assay : +
181	コウリヤン色素	着色料	— ⁶⁾	+ ⁵⁾	— ⁹⁾	Rec-assay(液体法) : — ⁶⁾
182	コチニール色素	着色料		+ ¹⁾	— ⁹⁾	
189	ゴマ油抽出物	酸化防止剤	—	—		Rec-assay : +
194	コメヌカロウ	ガムベース	— ¹⁰⁾	— ¹⁰⁾		Rec-assay : — ¹⁰⁾
195	サイリウムシードガム	増粘安定剤	—	—		Rec-assay : —
198	サバクヨモギシードガム	増粘安定剤ほか		—	—	
199	酸性白土	製造用剤	— ¹⁹⁾			
203	シアナツト色素	着色料	— ¹⁰⁾	— ¹⁰⁾		Rec-assay : — ¹⁰⁾
205	シェラツク	光沢剤ほか	— ²⁾	— ²⁾	— ¹³⁾	
207	ジェランガム	増粘安定剤	—	—		Rec-assay : —
209	シクロデキストリン	製造用剤	— ²⁾	— ²⁾	—	
213	シソ抽出物(シソ色素)	製造用剤	—, — ⁶⁾	—, + ³⁾	—, — ⁶⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
214	シタン色素(サンダルウッドオイル)	着色料	—	—, — ^{p.7)}	—	<i>in vitro</i> MM : —
218	焼成カルシウム	強化剤	— ⁸⁾	— ⁸⁾		Rec-assay : — ⁸⁾
223	しらこたん白抽出物	保存料	— ^{14, 27)}	— ¹⁴⁾	(—) ²⁸⁾	Rec-assay : — ¹⁴⁾ (<i>in vivo</i> CA)
227	ステビア抽出物	甘味料		(+ ¹⁾), [— ¹⁾]		(50%品), (85%品)
230	スピリリナ色素	着色料	[— ⁶⁾], — ²⁷⁾	— ⁷⁾	—, (—) ²⁸⁾	Rec-assay : [— ⁶⁾], [スピリリナ青色素], (<i>in vivo</i> CA)
234	セイヨウワサビ抽出物	製造用剤	—, — ²⁹⁾	+ ^p	—, (—) ³⁰⁾	(<i>in vivo</i> CA)
239	セージ抽出物	酸化防止剤	—	—	—	Rec-assay : —
244	セルラーゼ	酵素	— ²⁾	+ ²⁾	— ^{12, 15)}	Rec-assay : — ⁶⁾
251	ダイズサポニン	乳化剤	—	+	—	<i>in vitro</i> MM : —
253	タウマチン	甘味料	— ⁶⁾	— ⁷⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
254	タウリン(抽出物)	調味料	— ⁸⁾	— ⁸⁾		Rec-assay : — ⁸⁾
256	タマネギ色素	着色料	+	—	—	<i>in vitro</i> MM : —
257	タマリンド色素	着色料	—, — ²⁷⁾	—	—	Rec-assay : + <i>in vitro</i> MM : —
258	タマリンドシードガム	増粘安定剤	—	— ⁷⁾		Rec-assay : —
259	タラガム	増粘安定剤	—	—		Rec-assay : —
260	タルク	製造用剤ほか	— ^{15, 19)}	+ ¹⁵⁾	—	Rec-assay : — ¹⁵⁾
264	タンニン(抽出物)	製造用剤	— ^{8, 29)}	+ ⁸⁾	(—) ³⁰⁾	タンニン酸, Rec assay : + ⁸⁾ (<i>in vivo</i> CA)
265	ダンマル樹脂	ガムベースほか		—	—	
266	チクル	ガムベース	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾	—	Rec-assay : — ¹⁵⁾
270	チャ抽出物	製造用剤ほか	+ ¹⁴⁾ , — ²⁹⁾	+ ¹⁴⁾	— ¹⁵⁾ , (—) ³⁰⁾ —	Rec-assay : + ¹⁴⁾ (<i>in vivo</i> CA)
274	ツヤブリシン(抽出物)	保存料	— ¹⁴⁾ , — ²⁷⁾	+ ¹⁴⁾	—, (—) ²⁸⁾	ヒノキチオール, (<i>in vivo</i> CA) Rec-assay : + ¹⁴⁾
275	5'-デアミナーゼ	酵素	— ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay : — ⁶⁾

表2 既存添加物(天然添加物)(つづき)

No	食品添加物		変異原性試験			備考
	名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
281	デュナリエラカロテン	着色料など	—	—		Rec-assay : —
286	トウガラシ色素	着色料	— ⁶⁾			Rec-assay : — ⁶⁾
289	トウモロコシ色素(コーン色素)	着色料	+ ⁶⁾			Rec-assay : — ⁶⁾
291	トコトリエノール	酸化防止剤		—	—	
292	d- α -トコフェロール (抽出トコフェロール)	酸化防止剤	— ⁶⁾	— ⁷⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
297	トラガントガム	増粘安定剤	— ⁶⁾		— ¹⁰⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
305	トロロアオイ	増粘安定剤	— ⁶⁾	— ⁷⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
308	納豆菌ガム	増粘安定剤	—	—	—	<i>in vitro</i> MM : —
312	ナリンジナーゼ	酵素	— ⁶⁾	— ⁷⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
313	ナリンジン	苦味料等	— ⁶⁾	— ³⁾	— ¹⁵⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
314	ニガキ抽出物	苦味料等	—	—	—	
321	ニンジンカロテン(ニンジン色素)	着色料	— ¹⁰⁾	— ¹⁰⁾		Rec-assay : — ¹⁰⁾
324	ノルジヒドログアヤレチツク酸	酸化防止剤	— ²²⁾			
325	ばい煎コメヌカ抽出物	製造用剤		—	—	
330	パパイン	酵素	— ⁶⁾	— ³⁾	— ⁶⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
332	パーム油カロテン	着色料ほか	+	+	—	Rec-assay : — <i>in vitro</i> MM : +
341	微小繊維セルローズ	増粘安定剤	—	—		Rec-assay : —
344	ビートレッド	着色料	+ ²⁾	— ²⁾	— ⁹⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
350	氷核菌細胞質液	製造用剤		—	—	
353	ファーセララン	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay : — ⁹⁾
355	ファフィア色素	着色料	—	—	—	
358	フィチン酸	製造用剤	[— ²⁾]	[— ²⁾]	— ¹⁰⁾	[50%水溶液]
361	フェルラ酸	酸化防止剤		—	—	
362	フクロノリ抽出物	増粘安定剤	—	—	—	
365	ブドウ果皮色素	着色料	+ ⁶⁾ , — ²⁾	+ ²⁾	— ¹³⁾ , — ⁶⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
373	ブルラン	増粘安定剤ほか	—, — ⁶⁾	—, — ⁷⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay(液体法) : — ⁶⁾
374	プロテアーゼ	酵素	— ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
383	ペカンナッツ色素	着色料	—	— ^p	—	
384	ヘキサシ	製造用剤	— ^{1, 23)}	— ^{p, 1)}		
385	ペクチナーゼ	酵素	— ⁶⁾	— ⁵⁾	— ¹⁵⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
386	ペクチン	増粘安定剤	— ⁹⁾	— ⁹⁾		Rec-assay : — ⁹⁾
387	ペクチン分解物	保存料	+ , — ²⁷⁾	+	—, (—) ²⁸⁾	Rec-assay : —, (<i>in vivo</i> CA), <i>in vitro</i> MM : —
390	ヘスペリジン	強化剤	—	—	—	Rec-assay : —
393	ベニコウジ黄色素	着色料	—			Rec-assay : —
394	ベニコウジ色素	着色料	+ ⁶⁾ , — ²⁷⁾	— ¹⁾	— ¹³⁾ , (—) ²⁸⁾	Rec-assay : — ⁶⁾ , Rec-assay : +, (<i>in vivo</i> CA)
396	ベニバナ赤色素	着色料	—	+	—	Rec-assay : —
397	ベニバナ黄色素	着色料	— ⁶⁾ , [+ ⁶⁾], — ²⁹⁾	— ¹⁾	— ¹⁴⁾	Rec-assay : — ⁶⁾ [粉末品]
403	ヘマトコッカス藻色素	着色料	—	—	—	
405	ヘム鉄	強化剤		—		Rec-assay : —
408	ベントナイト	製造用剤	— ¹⁹⁾			
411	ホコッシ抽出物	製造用剤		+	—	

表2 既存添加物(天然添加物)(つづき)

No	食品添加物		変異原性試験			備考
	名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
414	没食子酸	酸化防止剤	—	+ ⁷⁾		Rec-assay : +
418	ε-ポリリシン	保存料	— ^{14, 27)}	— ¹⁴⁾	—, (—) ²⁸⁾	Rec-assay : — ¹⁴⁾ (<i>in vivo</i> CA)
425	マリゴールド色素	着色料	—	—		Rec-assay : — <i>in vitro</i> MM : —
428	未焼成カルシウム	強化剤	— ⁸⁾	— ⁸⁾		Rec-assay : — ⁸⁾
429	ミカン種子抽出物(柑橘種子抽出物)	製造用剤	— ¹⁴⁾	— ¹⁴⁾	—	Rec-assay : + ¹⁴⁾
429	ミカン種子抽出物	製造用剤			—	
431	ミツロウ	ガムベース	— ¹⁰⁾	+ ¹⁰⁾	— ¹³⁾ , — ¹⁵⁾	Rec-assay : — ¹⁰⁾
435	ムラサキトモロコシ色素	着色料	+ , — ²⁷⁾	—		Rec-assay : —
442	モウソウチク乾留物	製造用剤	— ²⁹⁾		(—) ³⁰⁾	(<i>in vivo</i> CA)
444	モウソウチク抽出物	製造用剤	— , — ²⁹⁾	—	—, (—) ³⁰⁾	(<i>in vivo</i> CA)
452	モリン	酸化防止剤	+	+	—	
457	ユッカフォーム抽出物	乳化剤ほか	— , — ²⁹⁾	—	— ³⁰⁾	Rec-assay : + (<i>in vivo</i> CA)
459	ラカンカ抽出物	甘味料		— ⁷⁾	— ¹⁴⁾	
462	ラック色素	着色料	— ²⁷⁾	+ ¹⁾ , [+ ¹⁾]	— ⁹⁾ , (—) ²⁸⁾	[ラッカイン酸・液] (<i>in vivo</i> CA)
463	ラノリン	光沢剤	—	—		Rec-assay : — <i>in vitro</i> MM : —
466	卵黄レシチン	乳化剤	— ²⁶⁾			
468	リゾチーム	酵素	— ⁶⁾	— ³⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
472	流動パラフィン	製造用剤	— ²⁶⁾			
475	ルチン酵素分解物	酸化防止剤		+ ^{1, 11)}	— ¹¹⁾	ケルセチン
476	ルチン(抽出物)	酸化防止剤	+ ⁶⁾ , [+ ¹⁴⁾]	— ¹¹⁾ , [+ ¹⁴⁾]	— ⁹⁾ , —	Rec-assay : — ⁶⁾ , [— ¹⁴⁾] [ルチン分解物]
480	レバン	増粘安定剤	—	—	—	
483	レンネット	酵素	— ⁶⁾	— ⁷⁾	— ^{12, 15)}	Rec-assay(液体法) : — ⁶⁾
487	ロシン	ガムベース		—	—	
488	ローズマリー抽出物	酸化防止剤	— ^{12, 14)}	— ¹²⁾ , + ¹⁴⁾	—	Rec-assay : — ^{12, 14)}

結果の表記に関してはデータシートの作成基準及び要領を参照

1711号)の別添2および別添3品目リストの名称を用いた。通用している別名がある場合備考欄に記した。用途に関しては、代表的なものを一つだけ挙げ、用途が複数あるものについては代表的な用途の後に「ほか」を付けた。

本資料の利用に当たり、ここに記した試験は厚生省研究費で実施されたものおよび東京都立衛生研究所で独自に行われた試験結果のみを集めたものであること、変異原性試験は一般に化学物質の発がん性、遺伝毒性検索の予備的な試験として行われるものであること、相当数の添加物においては実験動物を用いた長期毒性試験などが実施され、安全性が既に確認されているものがあること、さらに、使用実績の長い天然添加物については規格が定められているものは未だ少なく、したがって現在市場に流通している製品と試験に供された検体の化学的同一性

の保証はないこと、などに留意されたい。したがって、いずれかの試験で陽性になっているものがあったとしても、そのことだけですぐに人体に悪影響がでる、と短絡的に考えないで頂きたい。最終的な評価が困難な場合は追加の試験を行うことが必要であるし、試験結果の内容を十分検討することにより心配するようなものでないことが判明する場合もある。生体内で陽性結果を示した物質を中心にコメントしたので参照していただきたい。

2. コメント

結果表の中に陽性を示す添加物が散見されるが、*in vitro*のみで陽性、特に*in vitro*染色体異常試験において陽性で、*in vivo*小核試験において陰性のものに関しては、生体にとって問題となるような変異原性はないものと考えられるので、コメントの対象としなかった。また、微生物を用いる復帰変異試験における陽性反応は、*in*

表3 天然香料

食品添加物		変異原性試験			備考
名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
アニス	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁸⁾	Rec-assay(液体法): — ⁶⁾
アーモンド(ビターアーモンド)	香料	— ¹⁰⁾	+ ¹⁰⁾	— ¹²⁾	Rec-assay: + ¹⁰⁾
アルテミシア(ヨモギ)	香料	+ ⁶⁾	+ ⁵⁾	— ⁹⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
イチゴ	香料	+ ⁶⁾	— ⁵⁾	— ¹⁰⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
イチジク	香料	— ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
エビ	香料	— ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
オオムギ(抽出物)	香料	+ ⁶⁾	— ⁵⁾	— ⁸⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
オールスパイス	香料	— ⁶⁾	+ ¹¹⁾	— ¹¹⁾	Rec-assay: + ⁶⁾
オレンジ	香料	— ⁶⁾	— ³⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
オレンジフラワー	香料	— ¹²⁾	— ¹²⁾	—	Rec-assay: + ¹²⁾
カカオ	香料	— ¹²⁾	— ¹²⁾		Rec-assay: — ¹²⁾
カツオブシ(カツオ抽出物)	香料	[+ ⁶⁾]	[— ⁵⁾]	— ¹⁵⁾	Rec-assay: {— ⁶⁾ }, [カツオ油], [カツオ油抽出物]
ガラナ	香料	— ¹²⁾	— ¹²⁾		Rec-assay: + ¹²⁾
グレープフルーツ	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁹⁾	Rec-assay: + ⁶⁾
ケード	香料	+ ⁶⁾		— ⁹⁾	Rec-assay: + ⁶⁾
コウチャ	香料	— ¹⁵⁾	+ ¹⁵⁾		Rec-assay: + ¹⁵⁾
コーヒー	香料	+ ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁶⁾	Rec-assay: + ⁶⁾
コーラ	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ¹⁴⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
サクラ(桜葉)	香料	+ ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
サケカス	香料	— ⁶⁾	— ³⁾	— ⁶⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
シトロネラ	香料	— ⁶⁾			Rec-assay: + ⁶⁾
ジュニパーベリー	香料				Rec-assay: —
シンナモン	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁹⁾	Rec-assay: + ⁶⁾
スペアミント	香料	— ⁶⁾	— ^{4, 11)}	— ^{8, 11)}	Rec-assay: + ⁶⁾
セロリー	香料	— ¹²⁾	— ¹²⁾	—	Rec-assay: + ¹²⁾
タマゴ(卵黄抽出物)	香料	+ ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
タマネギ	香料	— ⁶⁾	— ^{4, 11)}	— ^{7, 11)}	Rec-assay: + ⁶⁾
チコリ	香料	+ ¹⁵⁾	+ ¹⁵⁾	—	Rec-assay: — ¹⁵⁾
トンカ	香料	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾		Rec-assay: — ¹⁵⁾
ニンジン	香料			—	
パイナップル	香料	+ ⁶⁾	— ⁵⁾	— ¹²⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
麦芽	香料		— ¹¹⁾	— ¹¹⁾	
ハチミツ	香料	— ⁶⁾	— ⁵⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
ハッカ	香料	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾		Rec-assay: + ¹⁵⁾
ハッコウニユウ	香料	— ⁶⁾			Rec-assay: — ⁶⁾
バニラ	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
パルマローザ	香料	— ¹²⁾	— ¹²⁾		Rec-assay: + ¹²⁾
ピーナッツ	香料	+ ⁵⁾	— ⁵⁾	— ¹²⁾	Rec-assay: — ⁶⁾
フェンネル	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
ブドウ	香料	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾		Rec-assay: — ¹⁵⁾
ペパーミント	香料	— ⁶⁾	— ³⁾		Rec-assay: + ⁶⁾
ベルガモット	香料	— ¹⁵⁾	— ¹⁵⁾		Rec-assay: + ¹⁵⁾
ボアドローズ	香料	— ¹²⁾	— ¹²⁾	—	Rec-assay: + ¹²⁾
ホップ	香料	— ⁶⁾	— ³⁾		Rec-assay: — ⁶⁾
ユーカリ	香料				Rec-assay: +

表3 天然香料(つづき)

食品添加物		変異原性試験			備考
名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
ユズ	香料	+ ⁶⁾	— ³⁾	— ⁶⁾	Rec-assay : — ⁶⁾
ライム	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾	— ⁹⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
リンゴ	香料	— ⁶⁾	— ⁴⁾		Rec-assay : — ⁶⁾
レモン	香料	— ⁶⁾	— ³⁾		Rec-assay : — ⁶⁾

結果の表記に関してはデータシートの作成基準及び要領を参照

表4 一般飲食物添加物

食品添加物		変異原性試験			備考
名称	用途	Ames試験	染色体異常試験	小核試験	
アカキャベツ色素	着色料		— ⁷⁾		
アマチャ抽出物	甘味料	— ⁶⁾		— ¹²⁾	Rec-assay : + ⁶⁾
果汁	着色料				
エルダーベリー果汁	着色料		+ ¹¹⁾	— ¹¹⁾ , [— ⁷⁾]	[エルダーベリー類色素]
カゼイン	製造用剤	— ^{9, 24)}	— ⁹⁾		Rec-assay : — ⁹⁾
カンゾウ末	甘味料	—			Rec-assay : +
ストロベリー色素	着色料				Rec-assay : —

結果の表記に関してはデータシートの作成基準及び要領を参照

vivo 小核試験によって充分生体内の状況を評価したとは言いが、現時点において *in vivo* で遺伝子突然変異を的確に評価する試験系が無い。したがって、*in vivo* の試験系として最も良くバリデーションが行われており、かつ、検出感度が高いと考えられている小核試験の結果を参考に評価せざるを得ない。今後、トランスジェニックマウス等を用いる *in vivo* 試験系が確立された時点において再評価することも重要と考えられる。なお、*in vitro* の試験系の結果が陽性(特に複数の試験系で陽性)で、かつ、*in vivo* の試験がなされていない添加物に関しては、今後優先的に試験を行い、生体内での評価を進める必要がある。以下に、*in vivo* 小核試験または *in vivo* 染色体異常試験で陽性となったものについて変異原性に関するコメントを加える。なお、平成7年、8年に厚生科学研究補助金を用いて、林裕造北里大学薬学部客員教授を主任研究者とする研究班が平成10年4月に既存添加物の安全性評価報告書を出している³¹⁾。ここでは、該当する添加物がある場合にはその報告書を引用する。

カカオ色素：細菌を用いた復帰変異試験では、5 mg/ml 以上の高用量で陽性、弱陽性と判断された報告がある。また、ロットによって異なる結果が得られたとの報告もある。細菌を用いたDNA修復試験においてもロットによって異なる結果が得られ、15 mg/disk という高用量で陽性結果が得られている。培養細胞を用いた染色体異常試験においても異なるロットについて試験が行われ、比較的高用量(D₂₀ 値が0.7-1.83 mg/ml)で陽性の結果が得られている。マウスを用いた小核試験では、統計

学的に有意差のある結果が得られたが、その出現頻度は非常に低い(0.28%)もので、異なるロットでは陰性の結果が得られている。したがって、色素として用いる用量範囲において、生体内での変異原性は問題となるようなものではない。

亜塩素酸ナトリウム：細菌を用いた復帰変異試験ではTA 100株を用い、代謝活性化系の存在下のみで陽性の反応を示しているが、TA 97およびTA 102株を含むその他の条件では陰性であった。また、チャイニーズハムスター肺由来細胞株CHL/IUを用いる染色体異常試験結果は陽性であった。マウス骨髄を用いる小核試験において腹腔内に投与した場合に(15 mg/kg 以上で)陽性を示したが、強制経口投与では300 mg/kg まで試験可能であり、陰性の結果であった。亜塩素酸ナトリウムには対象食品、使用濃度上限が定められており、かつ、最終食品完成前に分解・除去の使用制限があることを考え合わせると、本品の染色体異常誘発性は生体にとって問題となるものではない。

臭素酸カリウム：細菌を用いた復帰変異試験、チャイニーズハムスター肺由来細胞株CHL/IUを用いる染色体異常試験結果およびマウス骨髄を用いる小核試験において陽性に結果が得られている。1990年にラットで発がん性が認められたため、魚肉練り製品には使用禁止、パンには使用上限が50から30 ppmに下げられると共に、最終食品完成前に分解・除去の使用制限がもうけられた。

デヒドロ酢酸ナトリウム：細菌を用いた復帰変異試験はすべて陰性であったが、チャイニーズハムスター肺由来細胞株CHL/IUを用いる染色体異常試験結果および

マウス骨髄を用いる小核試験において陽性に結果が得られている。本品に関しても亜塩素酸ナトリウムと同様腹腔内に投与した場合に弱い小核誘発性が認められるが、強制経口投与では致死量である 2500 mg/kg まで試験されているが明瞭な陽性反応が認められず、用量反応性も無いので陰性と判定されている。対象食品や使用上限濃度に関する使用基準が設けられていること、経口的に暴露した場合に小核誘発性が認められないことを考え合わせると、本品に関しても生体にとっての変異原性は問題ないものと考えられる。

二酸化塩素：液剤において細菌を用いた復帰変異試験、TA 100、代謝活性化系非存在下においてのみ弱い陽性反応が観察されているが、その他の条件ならびに粉剤を用いた場合には復帰変異コロニーの誘発は認められない。チャイニーズハムスター肺由来細胞株 CHL/IU を用いる染色体異常試験においては粉剤のみに弱い倍数体誘発作用が認められる。また、マウス骨髄を用いる小核試験においても腹腔内投与により陽性結果が得られている。わが国で使用実績がほとんどないこと、小麦粉改良剤であり加熱することにより消失することを考えると、暴露量は非常に少なく、ここで認められた反応も問題無いものと考えられる。

没食子酸プロピル：細菌を用いた復帰変異試験では TA 102、代謝活性化系存在下において非常に弱い陽性反応が認められたが、標準的な細菌を用い、500 µg/plate まで処理した試験の結果は陰性であった。また、チャイニーズハムスター肺由来細胞株 CHL/IU を用いる染色体異常試験において陽性の結果が得られている。しかし、ラット、マウスを用いた長期毒性、発がん性試験において有意な腫瘍誘発は認められておらず、JECFA で評価され ADI が設定されており、生体にとって問題ないものと考えられる。しかし、さらなる安全性確保のため今後、*in vivo* における変異原性の評価を検討することが望ましいと考える。

マルトール：細菌を用いた復帰変異試験において TA 97、代謝活性化系非存在下において統計学的に有意となる点が一カ所あるが、用量依存性も認められず、他の条件ではすべて陰性であった。しかし、チャイニーズハムスター肺由来細胞株 CHL/IU を用いる染色体異常試験結果およびマウス骨髄を用いる小核試験において陽性 (250 mg/kg 以上) の結果が得られている。本品の用途は香料に限られており、小核試験で陽性となるような高用量暴露の危険性は無いものと考えられる。また、天然にも多く存在し、天然物の摂取量が合成品のそれを大きく上回っている。

3. あとがき

このデータ集のまとめ作業に支持と助言をいただきました厚生省生活衛生局食品化学課ならびに実際の試験に

携わっていただいた数多くの関係者に厚く御礼を申し上げます。入手した資料に基づいてまとめ作業を行いました。今後とも本計画に基づく試験の追加データやチェック漏れの資料のデータを得て追補・改訂を行って参りたいと考えております。お気付きの点がありましたらお知らせ下さい。

参考文献

1. 石館 基, 吉川邦衛, 祖父尼俊雄(1980) 食品添加物の変異原性試験成績—昭和 54 年度厚生省試験研究費による第一次スクリーニングデータ(第一回)—, 変異原と毒性, 第 12 集: 82-90.
2. 石館 基, 吉川邦衛, 祖父尼俊雄(1981) 食品添加物の変異原性試験成績(その 2)—昭和 55 年度厚生省試験研究費による第一次スクリーニングデータ—, 変異原と毒性, 4: 80-89.
3. 石館 基, 吉川邦衛, 祖父尼俊雄(1982) 食品添加物の変異原性試験成績(その 3)—昭和 56 年度厚生省試験研究費による—, 変異原と毒性, 5: 579-587.
4. 石館 基, 吉川邦衛, 祖父尼俊雄(1983) 食品添加物の変異原性試験成績(その 4)—昭和 57 年度厚生省試験研究費による—, トキシコロジーフォーラム, 6: 671-678.
5. 石館 基, 吉川邦衛, 祖父尼俊雄(1984) 食品添加物の変異原性試験成績(その 5)—昭和 58 年度厚生省試験研究費による—, トキシコロジーフォーラム, 7: 634-643.
6. 峰谷紀之, 滝沢行雄, 河村太郎, ほか(1985) 天然添加物の急性毒性および各種変異原性試験成績の概要(昭和 56 年-58 年分より), トキシコロジーフォーラム, 8: 91-105.
7. 石館 基, 祖父尼俊雄, 岸 美智子(1985) 食品添加物の変異原性試験成績(その 6)—昭和 59 年度厚生省試験研究費による—, トキシコロジーフォーラム, 8: 705-708.
8. 石館 基, 滝沢行雄, 坂部美雄, ほか(1986) 食品添加物の変異原性試験成績(その 7)—昭和 60 年度厚生省試験研究費による—, トキシコロジーフォーラム, 9: 628-633.
9. 石館 基, 滝沢行雄, 坂部美雄, ほか(1987) 食品添加物の変異原性試験成績(その 8)—昭和 61 年度厚生省試験研究費による—, トキシコロジーフォーラム, 10: 649-654.
10. 石館 基, 滝沢行雄, 坂部美雄, ほか(1988) 食品添加物の変異原性試験成績(その 9)—昭和 62 年度厚生省試験研究費による—, トキシコロジーフォーラム, 11: 663-669.
11. Hayashi, M., M. Kishi, T. Sofuni, M. Ishidate (1988) Micronucleus tests in mice on 39 food additives and eight miscellaneous chemicals, *Fd. Chem. Toxicol.*, 26, 485-500.
12. 祖父尼俊雄, 山本勝彦, 石崎睦雄, ほか(1992) 食品添加物の変異原性試験成績(その 10)—昭和 63 年度厚生省試験研究費による—, 変異原性試験, 1: 46-52.
13. 峰谷紀之, 滝沢行雄(1992) 天然添加物について的小核試験, 変異原性試験, 1: 13-17.
14. 祖父尼俊雄, 宮部正樹, 石崎睦雄, ほか(1993) 食品添加物の変異原性試験成績(その 11)—平成元年度厚生省試験研究費による—, 変異原性試験, 2: 19-28.
15. 祖父尼俊雄, 山本勝彦, 石崎睦雄, ほか(1994) 食品添加物の変異原性試験成績(その 12)—平成 2 年度厚生省試験研究費による—, 変異原性試験, 3: 206-215.
16. 藤田 博, 小嶋昭江, 佐々木美枝子, 平賀典吾(1985) *Salmonella typhimurium* TA 97 a, TA 102 を用いた酸化防止剤およびかび防止剤の変異原性試験 東京都立衛生研究所年報, *Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H.*, 36, 413-417.
17. 藤田 博, 佐々木美枝子(1986) *Salmonella typhimurium* TA 97 a, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第 1 報) 東京都立衛生研究所年報, *Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab.*

- P. H., 37, 447-452.
18. 藤田 博, 佐々木美枝子(1987) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第2報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 38, 423-430.
19. 藤田 博, 中野雅行, 佐々木美枝子(1988) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第3報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 39, 343-350.
20. 藤田 博, 佐々木美枝子(1989) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第4報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 40, 355-362.
21. 藤田 博, 佐々木美枝子(1990) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第5報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 41, 315-322.
22. 藤田 博, 佐々木美枝子(1991) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第6報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 42, 267-275.
23. 藤田 博, 角 千代, 佐々木美枝子(1992) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第7報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 43, 219-227.
24. 藤田 博, 佐々木美枝子(1993) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第8報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 44, 278-287.
25. 藤田 博, 青木直人, 佐々木美枝子(1994) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第9報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 45, 191-199.
26. 藤田 博, 青木直人, 佐々木美枝子(1995) *Salmonella typhimurium* TA 97, TA 102 を用いた食品添加物の変異原性試験(第10報) 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 46, 258-264.
27. 藤田 博, 広門雅子, 平田恵子, 植松洋子, 貞升友紀, 安田和男, 青木直人(1996) 天然食品添加物の Ames 試験における変異原性 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 47, 309-313.
28. 吉田誠二, 青木直人(1997) 天然食品添加物のチャイニーズハムスターにおける染色体異常誘発性の検討 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 48, 342-344.
29. 藤田 博, 植松洋子, 平田恵子, 広門雅子, 安田和男, 青木直人(1998) 天然食品添加物の Ames 試験における変異原性(第2報), 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 49, 291-296.
30. 吉田誠二, 青木直人(1998) 天然食品添加物のチャイニーズハムスターにおける染色体異常誘発性の検討(2), 東京都立衛生研究所年報, Ann. Rep. Tokyo Metr. Res. Lab. P. H., 49, 289-290.
31. 林 裕造(1998) 既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究—平成8年度厚生科学研究報告書一, pp.1-111.