

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物等相談センターについて

穂山浩[#], 佐藤恭子

FADCC in NIHS for prior consultation system of application of food additives

Hiroshi Akiyama[#], Kyoko Sato

An increasing number of inquiries about application of food additives have been made from businesses in and outside Japan. The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) is requested to expedite the procedure for designation and revision of use standards. In June 2014, the MHLW set up a center for consultation on application concerning food additives (Food Additive Designation Consultation Center, FADCC) in the National Institute of Health Sciences, aiming to smoothly and expeditiously handle clerical work for designation or revision of the use standards. FADCC gives advice on how to prepare documents on the information such as physicochemical characteristics, effectiveness, safety, daily intake and use standards, based on actual cases and experience.

Keywords: application, food additive, use standard, consultation, designation

1. はじめに

食品産業の国際化が進行するに伴い、厚生労働省（厚労省）において平成14年から行っている国際汎用添加物の指定手続きは概ね終了したが、その間に新たな食品添加物の指定や従来の食品添加物の使用基準拡大等（指定等）に関する相談が増加している。これまで、内閣府食品安全委員会（食安委）に安全性評価を依頼するまでに2～5年かかるなど、手続きの遅れが問題になっていた。一方、環太平洋戦略的経済連携協定（TPP）等の経済連携交渉の拡大の動きから、海外から食品添加物の新規指定や使用基準改正の手続きを迅速に行うことが求められるようになってきた。

そのような状況に対応するため、厚労省は国立医薬品食品衛生研究所（国立衛研）に食品添加物指定等相談センター（Food Additive Designation Consultation Center, FADCC）を設立した¹⁾。本稿では、FADCCの設立の経緯と業務内容について概説する。

2. 我が国の指定等手続き

我が国において、食品添加物は食品衛生法第10条の規定に基づき、人の健康を損なう恐れのない場合として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聞いて定めるものを除き、その製造・販売等が禁止されている。また、同法第11条第1項により、厚生労働大臣は基準または規格を定めることができ、基準または規格が定められた食品添加物については、同条第2項の規定に基づき、その基準または規格に適合しないものの製造・販売等を行ってはならないこととされている。このため、新たな食品添加物の使用や、既に使用が認められている食品添加物の対象食品や添加量等の拡大を希望する場合、指定等要請者は、厚生労働大臣宛てに要請する必要がある²⁾。

指定等要請者から要請を受けた後、厚労省では、リスク評価機関である食安委に対して食品健康影響評価を依頼し、食安委では毒性試験成績等に基づき、一日摂取許容量（Acceptable Daily Intake, ADI）の設定等が行われる。この食品健康影響評価の結果を踏まえ、リスク管理機関の厚労省では、薬事・食品衛生審議会において食品添加物の指定の可否や規格基準の設定に関して審議・検討を行い、WTO通報、パブリックコメント等の手続きを経て、食品添加物の指定等が行われる（図1）。

[#] To whom correspondence should be addressed:
Hiroshi Akiyama; Division of Foods, National Institute of Health Sciences, 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan;
TEL: +81-3-3700-2158; FAX: +81-3-3700-9348;
E-mail: akiyama@nihs.go.jp

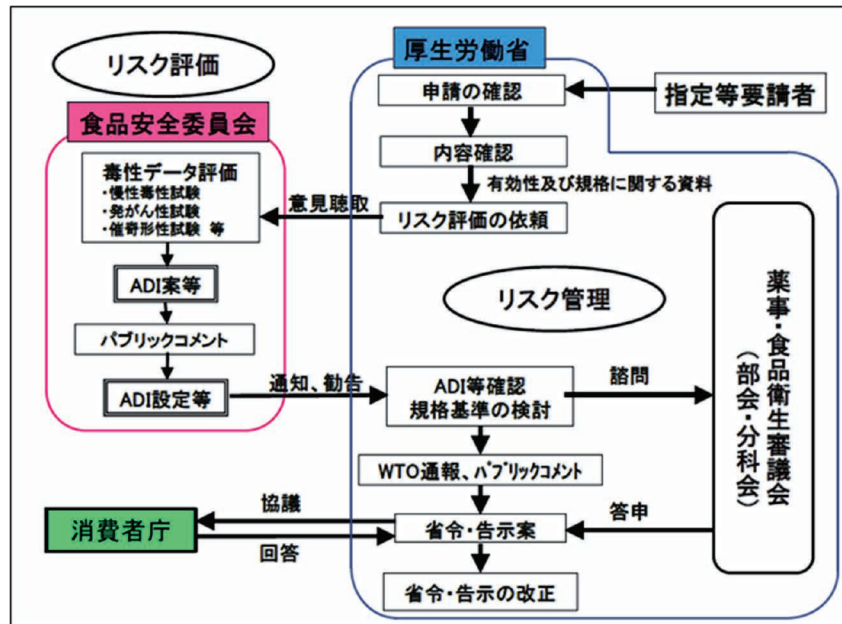


図1 我が国の食品添加物指定の流れ

3. FADCC設立の経緯

3.1 添加物の指定迅速化の動向

2002年頃に国際的に安全性の評価が行われ、海外で広く使用されているにもかかわらず、わが国では添加物として指定されていないために使用できない添加物について指定の要望が高まった。その対応のため、国が自ら安全性のデータを収集し、指定するという国際汎用添加物に係る調査が開始された。対象の添加物として、45品目がリストアップされ、この調査を財団法人日本食品化学研究振興財団（現：公益財団法人日本食品化学研究振興財団）が受託して指定要請作業が進められてきた。現在、国際汎用添加物の指定は概ね終了したが、その間に二国間あるいは多国間の貿易協定の締結やその交渉が世界的に進む中、食品流通のグローバル化は著しく進展した。また、新たな添加物の指定や既に指定されている添加物の使用基準の拡大等の要望も多く、手続きの迅速化や透明化が国際的に求められてきた。

我々はこのような国際的動向を踏まえ、2013年度の厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）「食品添加物の指定作業と国際整合性の迅速化に関する研究」（研究代表者：穂山浩）において、食品添加物の指定などの手続きの各段階を解析した。その結果、指定要請者と厚生労働省の調整過程に遅れの原因があることが明らかになった。さらに手続きが遅れる要因として、厚生労働省の人員不足や要請資料の不備があることが判明した。厚生労働省は、本研究成果の原案をもとに要請資料の不備を解消するために、「指定要請資料作成の手引」を作成することになった。さらに指定等に関わる手続きを迅速化するため、食品添加物に関する科学的知見を持つ国立衛研内に

FADCCを設立することになった。

3.2 「指定要請資料作成の手引」の作成

食品添加物の指定手続きについては、1996年に厚労省より「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」³⁾が通知され、2010年には食安委より「添加物に関する食品健康影響評価指針」⁴⁾（以下「食安委指針」という。）が出されており、これまで、添加物指定等の要請者はこれらを参考にして要請書を作成してきた。

2013年度に行われた前述の厚生労働科学研究費補助金の研究成果において、指定要請資料作成の手引案がまとめられた。その研究成果を受けて、厚生労働省は、2014年に、要請者が容易に、かつ的確に要請書を作成できるよう、要請書に添付する資料の作成方法や、調査の方法、具体的記載例等を盛り込んだ「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引」⁵⁾（以下「手引」という。）を作成し、2014年9月に通知した（英訳版⁶⁾は2015年4月に公開した）。

3.3 FADCCの設立

事業者が食品添加物の指定や、使用基準の拡大を厚生労働大臣に要請する際には、要請資料として、要請書に、添加物の有効性、安全性、品質等に関するデータを取りまとめた概要書等を添付して提出する必要があるが、これまで要請資料の作成や厚生労働省の確認に数年かかる場合もあった。その原因として、作成途上等に生じる不明な点や疑問点への対応があった。それ故、これらについて専門的な立場から助言が得られれば、効率的な資料作成が可能となり、資料作成着手から要請書提出までの時間

を短縮することが可能と考えられた。

このような趣旨から、2014年6月に国立衛研の食品添加物部にFADCCが設立され、1か月間の準備期間を置いた後、7月から相談業務を開始した。FADCCの設置場所は、東急田園都市線桜新町駅から徒歩8～10分程度に位置する(図2)。相談員は、実践女子大学名誉教授の西島基弘特任研究員(センター長)、長野健一特任研究員、安原加壽雄特任研究員、渡邊英俊特任研究員の4名である。

4. FADCCの業務内容

FADCCでは、我が国の食品衛生法で使用が認められていない新規の食品添加物の指定や、既に指定されている添加物の使用出来る食品の範囲の拡大等の使用基準の改正に関する指定等要請者からの要請資料の作成方法、内容確認等の事項についての事前相談を業務としている。要請資料の作成方法については、手引に詳細に解説されているが、要請資料は1. 要請者から厚生労働大臣宛ての要請書、2. 指定等を要請する添加物の概要、有効性、安全性等を簡潔にまとめた概要書、3. 概要書で引用し、記載の根拠となった文献等の資料の3種類から構成される。このうちFADCCで助言するのは、2の概要書の記載状況及び3の引用資料の整備状況に対してであ

る。2の概要書の記載状況は、手引に示されている記載項目(表1)ごとに記載内容をチェックし、助言を行っている。

具体的な相談内容は①添加物の起源又は発見の経緯、及び外国における使用状況に関する事項、②物理化学的性質及び成分規格に関する事項、③有効性に関する事項、④安全性及び摂取量に関する事項、⑤使用基準に関する事項、⑥その他、指定要請に係る全般的事項(資料のまとめ方等)等である。また、食安委による食品健康影響評価の審議過程における食安委からの追加資料の提出依頼に関する事項についても相談を行っている(図3)。以上の業務内容は要請資料の主要な項目別に紹介したものであるが、要請書作成のいろいろな段階において相談を受けている。具体的な相談事例や留意事項を以下に例示する。

- (1) 概要書作成前の初期段階での相談においては、当該添加物の簡単な説明書、海外での使用状況、海外の評価機関の評価書等入手している資料等を、事前に提出することで効率的な相談が可能となる。
- (2) 概要書案の内容について相談する場合には、概要書案を事前に提出すると、助言事項を整理でき、効率的な相談が可能となる。



図2 FADCCの外観と行き方

A: 正面玄関写真 B: 3階まで階段を上った後、右へ進み、つきあたりを左に曲がった一番奥にFADCCがある。

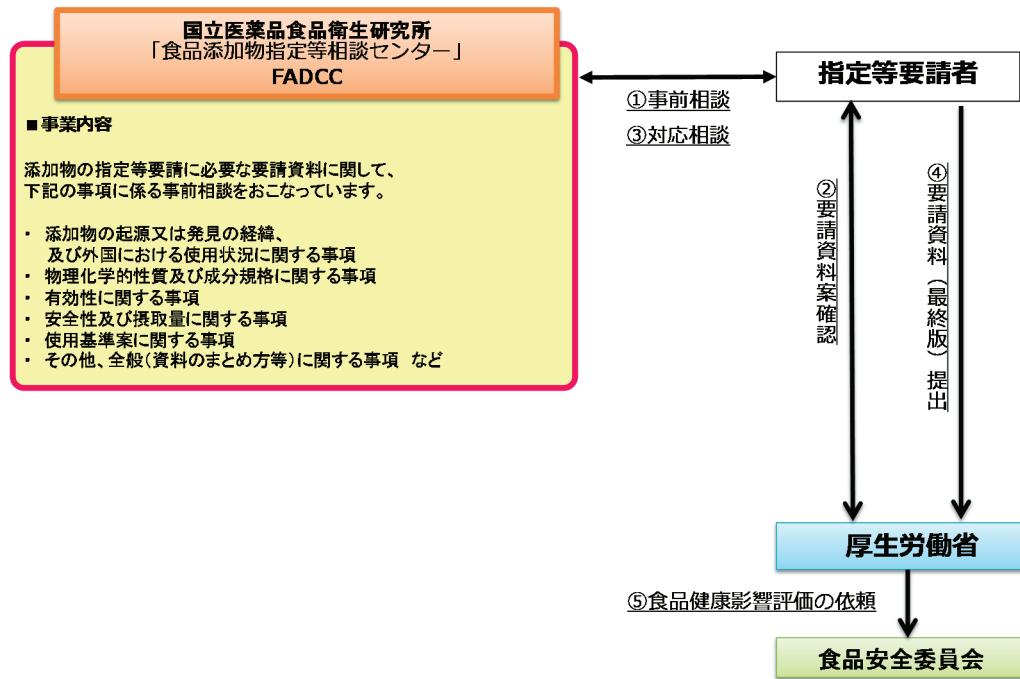


図3 食品添加物の指定要請等に係る事前相談等業務のイメージ

- (3) 成分規格は、国際機関によって設定された成分規格、諸外国の成分規格、医薬品等の規格等と当該食品添加物の成分規格案との対照表を添付することになるが、国際的な知見情報の入手先を助言する。
- (4) 成分規格の試験法は食品添加物公定書の試験法やFAO/WHO合同食品添加物専門家委員会 (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) 等の国際規格の試験法があるが、可能な限り食品添加物公定書の試験法に合わせることを推奨する。
- (5) 使用基準や成分規格の改正を要請する場合には、安全性に係る資料が必要な場合があるので、留意する必要がある。
- (6) 安全性の資料については食安委で評価されるものであるため、FADCCにおいては、手引に示されている資料が揃っているかどうか(資料の整備状況)の相談が主体であり、資料の記載内容(例えば、無毒性量(No-Observed-Adverse-Effect Level, NOAEL)やADIの設定が適切かどうか等)についての相談は行わない。
- (7) 安全性試験成績等の資料に関しては、食安委指針において「要請者は、評価に必要な資料として、原則として、適正に運営管理されていると認められる試験施設(GLP 対応施設)等において信頼性が保証された試験方法によって実施された試験結果、国際機関における評価書等の科学的に信頼できる文献等を提出するものとする。ただし、添加物の安全性に懸念があるとする資料については、検討に必要な場合があるので、当該資料の信頼性等にかかわらず提出するものとす

- る。」と記載されており、データの信頼性の確保にも留意する必要がある。古い試験データや論文でも、適切に記載されており、科学的に妥当であれば評価対象となる。しかしGLP対応施設で行った試験結果の論文でも、記載が不適切な文献では資料として信頼性に欠くので評価対象にならないことがある。
- (8) 安全性に関する事項において、1) 試験種類 2) 試験対象 3) 被検物質 4) 用量 5) 試験結果概要 6) 引用文献などを盛り込んだ表形式でまとめて記載することを推奨する。
 - (9) 一日摂取量の推計については、使用対象食品の一日摂取量に食品添加物の使用量を乗じて求める方法を推奨する。
 - (10) FADCCでは、食品添加物の指定等相談に係るこれまでの事例・経験から指定等要請資料の作成等に助言を行うが、食安委の審議等において補足資料要求がされないことを保証するものではない。また、相談後に新たな知見が出てくる場合等、予期しない追加資料が必要となる場合もあるので留意が必要である。
 - (11) FADCCが受ける相談は、添加物の指定等に係る要請資料の作成に関するものであり、相談の内容によっては、FADCCでは対応できないものもある。そのような相談については、対応可能と思われる他の機関を紹介する場合もある。

5. 今後の方向性と課題

FADCCは食品添加物の指定等に関わる手続きの迅速

化を目指している。指定あるいは使用基準改正を申請する企業は、FADCCを活用すれば指定等の手続きに要する時間の短縮が期待できる。2014年7月～2015年3月までの9ヶ月間で278件（月平均約28件）の相談が寄せられている。海外からの指定手続きの迅速化を求める圧力が強まっており、FADCCの役割は重要性を増している。そのため、FADCCの特任研究員は企業からの相談に対して適切に対応できるように検討を重ねて、指定等の迅速化に貢献できるように研究を行っている。今後は企業からの相談が円滑に進むシステムを構築して効率性を上げることが課題と考えられる。

謝辞

本稿の作成においてご協力いただいた厚生労働省食品安全部基準審査課 竹内大輔課長補佐、FADCCの西島

基弘特任研究員、長野健一特任研究員、安原加壽雄特任研究員、渡邊英俊特任研究員、及び食品添加物部の皆様に深く感謝いたします。

引用文献

- 1) http://www.nihs.go.jp/dfa/fadcc_home.html
- 2) 竹内大輔, 食品衛生研究, 2014;64:25
- 3) <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/960322/betu.html>
- 4) http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyou_ka-shishin.pdf
- 5) <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000061173.pdf>
- 6) http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodad_ditives/index.html

表1 食品添加物の指定要請に必要な資料

I 添加物の概要	II 有効性に係る知見	III 安全性に係る知見	IV 引用文献
1. 名称及び用途 (1) 名称 (2) CAS登録番号等 (3) 用途	(1) 食添としての有性性・同種品との効果比較 (2) 食品中での安定性 (3) 食品中栄養成分に及ぼす影響	1. 体内動態試験	
2. 起源又は発見の経緯		2. 毒性試験 (1) 亜急性・慢性毒性試験 (2) 発がん性試験 (3) 1年間反復投与/発がん性併合試験 (4) 生殖毒性試験 (5) 出生前発生毒性試験 (6) 遺伝毒性試験 (7) アレルゲン性 (8) 一般薬理 (9) その他	
3. 諸外国における使用状況			
4. 国際機関等における評価			
5. 物理化学的性質 (1) 構造式等①構造式又は示性式②分子量式及び分子量 (2) 製造方法 (3) 成分規格 ①成分規格案、②成分規格案と既存の規格との対照表、③成分規格案の設定根拠、④試験法の検証データ及び試験成績 (4) 食品添加物の安定性 (5) 食品中の食添添加物の分析法			
6. 使用基準案 (1) 使用基準案 (2) 使用基準案の設定根拠	3. ヒトにおける知見		
7. その他		4. 1日摂取量の推計	