

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 (第2報)

西沢元仁, 窪崎敦隆

FADCC in NIHS for prior consultation system of application of food additives (Part II)

Motohito Nishizawa, Atsutaka Kubosaki

Food Additive Designation Consultation Center (FADCC), which started in 2014 near NIHS (former main campus at Yoga, Tokyo, Japan), provides unique activities to promote the consumers life fruitful with healthy products through the expert advice for the completion of the application for new designations or modifications of the regulation on the food additives based on the Food Sanitation Act in Japan. Although the support through the FADCC has been worked well, since reflection of the legal circumstances in the international and multi-national regulations, and the advances of scientific research in the fields, FADCC introduced a new system for the applicants. The stage-gate system with check-sheets which utilized by the applicant to recognize real state of preparedness to complete the application offers scientific clarity on the visibility and foreseeability to proceed the application process. FADCC also published its own guidance materials which could be used by applicants to prepare the appropriate documentation. With such updates new FADCC (FADCC 2.0) are working to ensure further fairness and transparency of the regulation on the food additives.

Keywords: FADCC, food additive, stage-gate system, guidance, check-sheet

1. はじめに

我が国の食品衛生法においては、その早期から食品の本来成分以外の化学物質の食品への使用に注目し、人の健康に悪影響を生じない範囲に限り、人々の豊かな食生活を確保しようとするものに限って認めることとしてきた。さらに平成7年には、天然由来の資材についても、その安全性への関心の高まりを踏まえた国際的な潮流を受け、いわゆる化学的合成品たる食品添加物以外にも規制を加えるべく、我が国の食品衛生法の文言及び運用を見直し、広く国民の健康保護に向けた取組みの実施を可能とするに至った。このような枠組みの改正は、国民の健康保護増進に向けた取組みの基盤とすべきものを提示すると共に、多数の未整理な課題を生み出すことともなった。食品添加物指定等相談センター (FADCC) はその開設以来、様々な人々が抱える新しい食品衛生法の枠組みにどう適合させるかという課題解決の支援に当たってきた。本稿では、先に設置並びにその後の主要な活動を報告した第一報¹⁾に続き、その後の活動を「FADCC2.0」として報告するものである。

2. 我が国の指定等手続き

国民の健康保護と福祉の増進は、政府にとっての重要課題であり、これを実現するために不断の取組みが為されてきた。健康に対するリスクについて、可能な限り予見に努め、合理的な手段において、これを排除することは衛生行政の根幹として実施されてきたが、消費者保護について一括して取組む仕組みの創設は世界的な流れであり、我が国においても、国民生活センター開設を皮切りに、消費者保護を主務とする機関が設置されるに至った。衛生行政の一環としての食品衛生行政も、単なる取締まりにより反射的に消費者が便益を享受するのではなく、消費者自身も当事者の一人として、積極的に安全確保に寄与するという、より前向きな取組みが見られるようになった。食品分野でも、それまでばらばらであった食品表示について取組みが為されたことを契機に、総合的な食品安全に向けた取組みが推進されることとなった。食品添加物や残留農薬に係るリスクの評価は、2003年以降、従前の様にとり締り省庁が行うのではなく、内閣府の食品安全委員会 (食安委) がリスク評価を行い、それに基づいて、厚生労働省 (厚労省) や農林水産省等がリスク管理を行う形で、対応が図られることとなった。

食品添加物に関連しては、先の報告を行った2015年以降、食品衛生法の一部が改正されたことに加え、2024年4月1日に厚労省が所管していた食品衛生行政のうち、食品衛生基準行政が消費者庁へ移管されることによる変更が行われた（図1）。

我が国において、食品添加物は食品衛生法第12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、内閣総理大臣が食品衛生基準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13条第1項により、内閣総理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規格基準の変更を希望する者（指定等要請者）は、内閣総理大臣宛てに要請する必要がある。具体的には、指定等要請者から要請を受けた消費者庁では、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、許容一日摂取量（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、食品添加物のリスク管理機関である消費者庁では、食品衛生基準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という流れとなっている。

3. FADCCの業務内容

指定等要請者に資格は規定されていないことから、食

品添加物の製造・販売業者に加え、一般の消費者であっても、要請を行うことは可能とされている。また、既に指定されている食品添加物の成分規格や使用基準改正についても、ほぼ同様であり、門戸は広く国民に対して開かれている。しかし、指定対象となるものが何か、どのような基原・原料に由来し、製造工程や精製工程で有害物質が混入することは無いか、食品添加物としての品質は安定であるのか、食品に使用した際に期待される効果は何か等、様々な懸念に対して科学的な根拠をもって示すことが、指定等要請者には求められる。これは、国民に対し、その健康を守るとともに豊かで安全な生活を送ることができるよう、危害の排除を行いつつ、自由経済の原則に従って、人々が新たな可能性への挑戦を行うことが可能な合理的な規制を実施することが求められていることに他ならない。従って、指定等の際には、物の特定と共に、その安全性・有効性が立証されていなければならない。指定等要請者が提出すべき要請書類の整備には相応の知識と労力の投入が必要であり、途中で要請を断念することも珍しくない状況である。このような背景を踏まえ、様々な課題を解決すべくFADCCが設けられた¹⁾。FADCCでの相談業務に当たっては、食安委が公表している評価指針（「添加物に関する食品健康影響評価指針」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」、「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針」、及び「香料に関する食品健康影響評価指針」）、厚労省の「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針（指針）」及び「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（手引）」を規範として、指定等要請者へ示し、自助努力を促す形で相談に応じてきた。しかしながら、それら通知の改廃や、関連する諸科

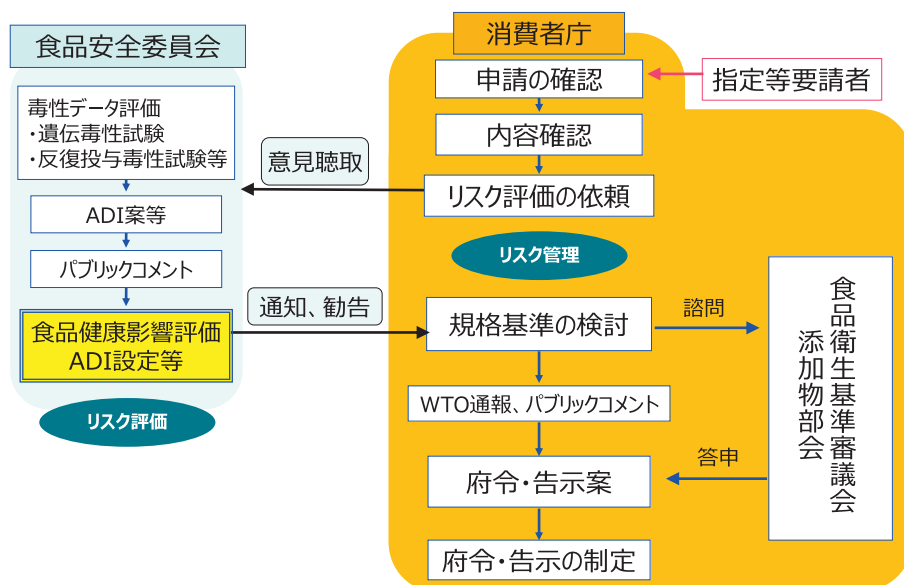


図1 食品添加物の指定、規格基準改正の流れ

学の進展等もあり、FADCCではそれら新たな枠組みへの対処を迫られるようになってきた。

4. FADCC2.0での取組み

FADCC2.0では、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority, EFSA）の審査業務体系等²⁾を参考に、指定等要請者と情報の共有を進め、より協働する仕組みの構築を目指すこととした。FADCCでの相談業務とリスク管理及びリスク評価機関との関係を明確にするために、FADCC2.0におけるFADCCでの相談とその後の流れを公表している（図2）。

この中で、リスク管理機関が適切な成分規格を設定することを目的として、試料を用いた試験を実施するために当該食品添加物の試料提供を依頼する可能性を明確にした。また、これまでのFADCCの相談業務に先立って指定等要請者に「事前調査」をしてもらうこととしたが、FADCC2.0を特徴づけるものの一つは、このステージゲート方式の導入である。これは、FADCCにおける相

談申込に始まり、消費者庁への要請書類提出に至る過程を、幾つかのステージに分け、そのステージ終了を確認するゲートを設け、相互に課題克服とその確認が共有されるようにした。

1) ステージゲート方式の採用

食品添加物の指定等の要請に対する相談の流れの概略を図3に示す。このステージゲート方式が機能するために、大きな役割を果たすことが期待されているものが、各ステージで用いるチェックシートと呼ばれる自己点検票である。これらのチェックシートについては、FADCCのホームページからダウンロード可能である³⁾。

ステージ0

FADCCへの相談を申し込む段階であり、相談申込書に相談内容を記載してメールに添付して提出する。相談申込書の記載内容を基に、FADCCの相談業務である食品添加物の新規指定・使用基準改正等を要する案件と判

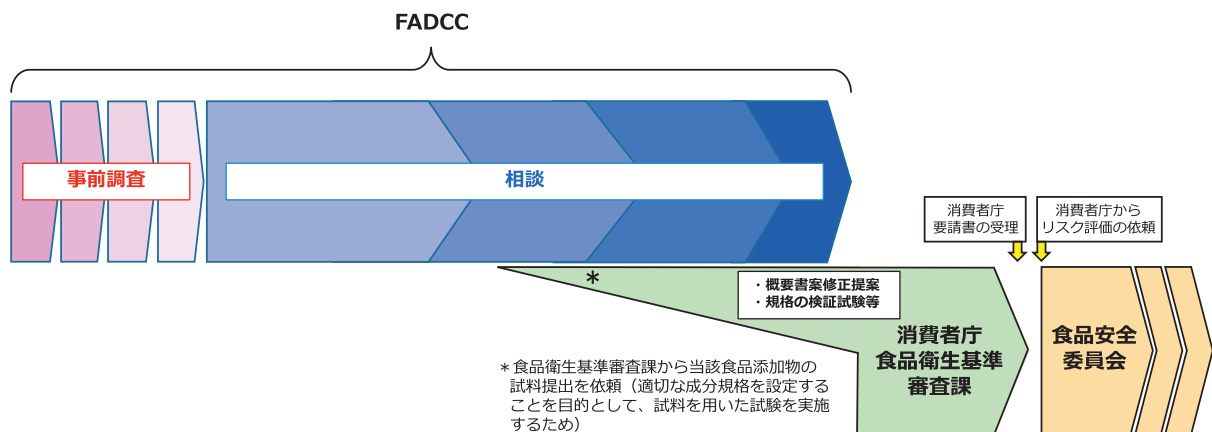


図2 FADCCでの相談とその後の流れ（概略）

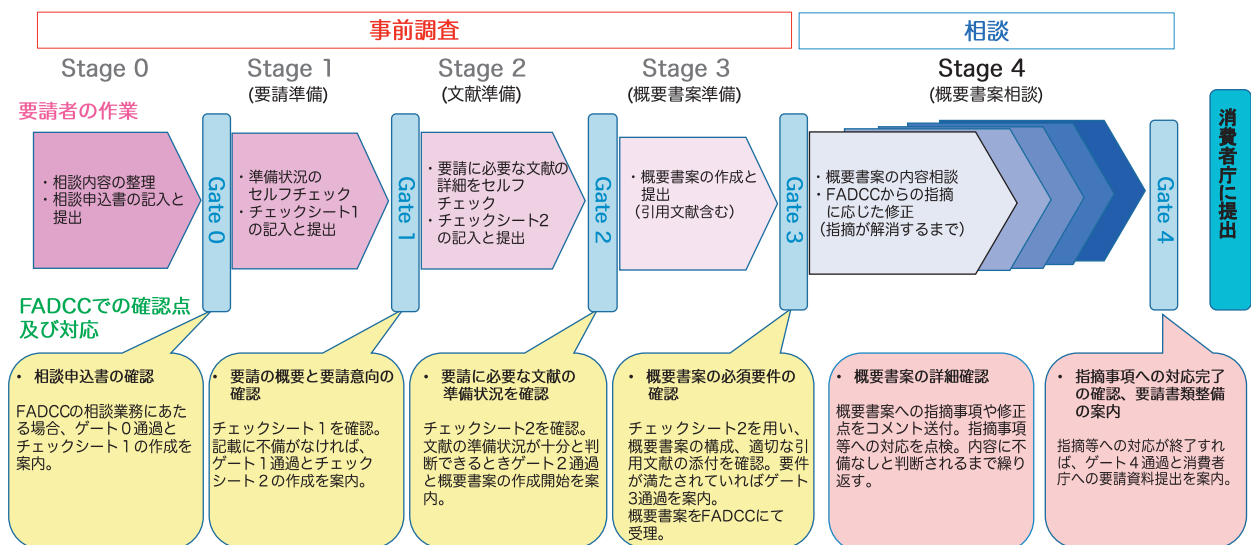


図3 食品添加物の指定等の要請に対する相談の流れの概略

断された場合には、次の段階へ進む。チェックシートにあたる相談申込書において、相談者が悩んでいる案件が、食品添加物に関連するものであるかを、最寄りの保健所や検疫所等の行政機関の助言を得て、確認するように促している。

ステージ1

指定等要請者が整備すべき要請書類を構築するために、チェックシート1を用いて手持ちの資料の準備状況等を自主点検する段階である。指定等要請者の点検結果を示すチェックシート1の提出に対し、FADCCから不足していると思われる項目や、解明すべき事項について助言を行い、それに対する指定等要請者の取組みにより、チェックシート1の各項目への記入を完成させ、次のステージに進んでもらう。チェックシート1には、食品添加物の新規指定、又は規格基準の改正に向けて、指定等要請者が事案を認識し、かつ基本的な材料（もの、安全性、有効性等の情報）を持っているかを確認するように促している。

ステージ2

必要な資料の内容を指定等要請者自ら点検するために、チェックシート2が用意されている。食安委の評価指針が、食品添加物全般を対象としたもののほかに、香料、酵素、若しくは栄養成分に応じた個別の評価指針を設けていることを踏まえ、チェックシート2についても、それぞれの評価指針に対応したものを用意している。指定等要請者が、チェックシート2に示された項目に対応した資料を概要書案の作成を開始できる程度に確保していることが明らかになると、次のステージへ進んで頂く。

ステージ3

既に提出したチェックシート2及び対応する評価指針に沿って、指定等要請者は、概要書案を整備してFADCCに提示する。この概要書案とチェックシート2に記載された引用文献等とを突合させて概要書案に適切に記載されている、とFADCCが判断したならば、事前調査段階であるステージ3を終了し、概要書の完成を目指すステージ4へ進んで頂く。

ステージ4

概要書案の整備にむけ、指定等要請者による概要書案とそれに対するFADCCによる助言とが行われ、行政所管庁である消費者庁、リスク評価機関である食安委での審議に耐える資料の整備が進められる。このステージ4がFADCCにおける相談作業の中核をなすものと言え

る。なお、チェックシート2の提出までは、引用文献その物の提示は為されていないので、もしも、この段階で指定等要請者の理解と、評価指針等の要求するところが大きく異なっていることが判明すると、ステージ2へと一旦戻っていただくことになる場合がある。

2) 手引注解の整備

FADCCが行いいうことは、突き詰めると食品添加物指定等の要請書類の中核となる概要書案の整備に対し、指定等要請者に助言する事である。当初のFADCC対応では、食安委や厚労省の通知である評価指針、指針、及び手引等を示し、既存の食安委の評価書を参照して、指定等要請者の自助努力を促すことに終始していた。しかし、指定等要請者がこのような要請書類作成作業に熟達しているとは限らず、要請しようとする案件にも、様々なものがある。そこで、指針等の改正、並びに、これまでの厚労省における薬事・食品衛生審議会及び食安委での審議の動向を踏まえ、評価指針、指針及び手引の文言では細目にわたって示されていないものについて、FADCCとしての理解を簡明に記載して指定等要請者の理解を促すべく、「手引注解」と称する手引の解説資料集の整備を進め、利用者の利便性を考慮し、成果物はスライド形式のファイルで作成した。

食品添加物全般の新規指定申請の場合を考慮したものから整備を始め、2024年5月末までに「全体的な注意」、「添加物の概要」、「有効性」、「安全性」、及び「一日摂取量」に関してスライド347枚分の「手引注解」を作成した。また、「情報検索の方法」、「食品健康影響評価の考え方」、及び「安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」について作成した「手引注解」の別添が151枚あり、これらは既にFADCCのホームページを通じて公開している⁴⁾。

5. 今後の方向性と課題

食品添加物の新規指定等を希望する者に対し、その申請の適正を図るために必要な科学的助言を提供するというユニークな業務を提供するFADCCだが、各国の食経験や法制枠組みの違い等により、これからも新規指定や規格・基準改正を我が国に対して求めてくる案件は、絶えないことと思われる。

FADCC2.0において、ステージゲート方式の採用と手引注解の公表という形で、FADCCの相談業務を可能な限り公開し、指定等要請者の自助努力支援を図ることで、国民の健康と福祉の増進という食品衛生法の目的達成を図るという取組みを開始したが、今後とも、このような取組みを進めていく考えである。指定等要請者にとって、透明性が高く、合理的な業務となるように、可

能な限り情報の公開と、効率的な事業の実施に向けて取り組む考えである。

謝辞

本稿の作成においてご協力いただいたFADCCの相談員である佐藤恭子氏、小島肇氏、田端節子氏、根本了氏、林新茂氏、及び丸山若重氏、並びに事務局員である田副美由紀氏、友澤綾子氏、西川真寿美氏に深く感謝いたします。本稿の内容は、厚生労働科学研究費補助金（22KA1008）の支援を得て実施した研究成果の一部である。

引用文献

- 1) Akiyama H, Sato K: *Kokuritsu Iyakuhin Shokuhin Eisei Kenkyusho Hokoku* 2015;133:8-12.
- 2) 椎名綾乃, 窪崎敦隆: *食品衛生研究*, 2023;73:33-41.
- 3) https://www.nihs.go.jp/dfa/FADCC/dfa_fadccsite/002_stage_gate.html
- 4) https://www.nihs.go.jp/dfa/FADCC/dfa_fadccsite/006_fadcc_guideline.html
(最終アクセス: 2024年6月4日)