

食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」について

中村幹雄(鈴鹿医療科学大学薬学部客員教授)

「食品添加物は安全で、かつ、その使用が消費者に何らかの意味の利点を与えるものでなければならぬとする基本的な考え方」が出された昭和40年食品衛生調査会答申を、米国FDAの食品添加物の安全性評価のための毒性学的原則、OECDの安全性試験ガイドラインやその後の

科学技術の進歩に対応して、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知(ガイドラインと略す。))が定められ、スクラロース以降の食品添加物の新規指定あるいは使用基準の改正に摘要されてきた。

[2]

ガイドラインの「3. 試験項目 A」に示された(1)一般症状及び行動に及ぼす影響、(2)中枢神経に及ぼす影響、(3)自律神経系及び平滑筋に及ぼす影響、(4)呼吸・循環器系に及ぼす影響、(5)消化器系に及ぼす影響、(6)水及び電解質に及ぼす影響は、コアバッテリーであって必須であるにも係らず、ナイシンの添加物評価書で「一般薬理 一般薬理試験は実施されていない。」と記載されているように、ほとんどの添加物で実施されて

いない。

甚だ遺憾なことです。不十分な文献調査や翻訳ミスやパブコメで指摘せざるを得ないことがあります。事務局のチェック機能の強化を望みます。

どのような立派な評価指針が策定されても、評価を受ける側(企業、業界団体)の倫理観が乏しければ、何の役にも立たないことを指摘してまとめとします。
(作成:2010年3月3日)

[4]

1) リスク評価から規格・基準の設定を分離

食品添加物のリスク評価に当たっては、食品健康影響評価と規格・基準の設定は不可分であり、平成15年7月に、食品安全委員会が設置され食品添加物の健康影響評価が添加物専門調査会でなされるようになってからも、一体として運用されてきた。今般の「添加物に関する食品健康影響評価指針」(評価指針と略す。)の設定は、ガイドラインから安全性評価の部分と分離するものであり、効率的・効果的な運用を阻害すると思う。

2) ガイドラインを満たさない指定要請

スクラロース、アセスルファムカリウム、ネオテーム等新規に開発された食品添加物については、ガイドラインに示された「食品添加物の指定又は使用基準改正の要請書に添付すべき資料」を満たす資料が厚生労働省に提出され審議されてきた。しかし、いわゆる「国際汎用添加物」など圧倒的に多くの食品添加物の新規指定については、このガイドラインを満たさないにもかかわらず安全性が評価されてきた。平成15年7月以降もこの状況は変わっていない。食品安全委員会で新たな評価指針が定められたとしても、条件を満たさない評価対象物質の健康影響評価が繰り返されるなら、評価指針は完全に形骸化し、無用の長物となるだろう。天然添加物である既存添加物の安全性見直し(評価)も同様の状況だと思う。

3) 添加物表示の実態との乖離

評価対象物と医薬品との相互作用に関して、「そのような事象が起り得る人は基本的には医療従事者の監視下にあると考えられる」との認識は、多くの食品添加物が表示されていないという実態に即しておらず誤りである。これを云うなら、真の全面表示が実現してからだと思う。

4) 毒性試験に供された被検物質の問題

被検物質について、指定添加物や純度が高い天然添加物であれば、「評価対象物質＝被検物質」であるが、多成分系で市販品の主成分が薄いときは、濃厚な被検物質が準備されるべきだ。消除されたアカネ色素の国の予算による毒性試験は、市販品ではなく、試験のための濃厚な被検物

質で実施された。市販品の毒性試験では、発見されなかった。また、近年ADIが改定されたアナトー色素についても、各種製法に対応して濃厚な被検物質が国際分業の下で調整された。現在、国の予算で進行している多くの既存添加物(天然添加物)やいわゆる「健康食品」の毒性試験では、アカネ色素のような問題を見出せないのではないかと危惧する。

5) 剖検、病理組織学的評価は有資格者で

剖検、病理組織学的評価は、「十分な経験を有する者による実施を推奨する。」のではなく、専門医あるいは有資格者(日本毒性病理学会認定毒性病理学専門家等)が実施すると記載すべきだと思う。

6) 体内動態試験・一般薬理試験の軽視

体内動態試験は、評価対象添加物の吸収、体内各部位への分布、化学構造の変化である代謝、対外への排泄の過程を調べるもので、毒性試験における標的臓器の推定にも役立つ。各種臓器や組織への分布にとどまらず、胎盤、胎児、乳汁中への移行性についても試験されるべきだと思う。評価対象添加物が油溶性であるときは、微細加工による吸収率の変化を確かめ、有意に増加するときは、毒性試験及び一般薬理試験を別途実施すべきだ。また、アミノ酸を化学構造中に含む評価対象添加物については、アミノ酸トランスポーターに比べ光学異性体への選択性が低いペプチドトランスポーターを2~3個のアミノ酸からなるペプチドが容易に通過するとの新たな常識に基づき、D体-アミノ酸を含む光学異性体の代謝が検討されるべきだ。ラセミ体についても同様。体内動態試験が必須であることを評価指針に明示すべきだと思う。

一般薬理試験は、生理機能に対する評価対象添加物の潜在的な望ましくない特性がないことを確かめる安全性薬理試験であって、懸念される有害作用を検討するに相応しい薬理学的手法が用いられなければならない。評価指針では、「平成8年のガイドラインに準じる。」とされるのみで、この試験を軽視していると思う。