

新しい薬学をめざして

Vol.40 No.3
2011.3.1

発行 新薬学研究者技術者集団

〒556-0024 大阪市西淀川区野里9丁目6-8

E-mail aozora-faruma@nifty.com

(有)大阪ファルマプラン・あおぞら薬局 気付

郵便振替口座 01090-8-16463

TEL 06-6477-8080 (担当 奥村) FAX 06-6477-8082

URL <http://www.d9.dion.ne.jp/~sigma72/>



誤解だらけの食の安全・安心 (3)

だれのためにもならない食品添加物の規制緩和

中村幹雄

食品添加物は、食品衛生法第4条第2項で「食品の製造の過程において又は加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用するものをいう」と定義され、同法第10条で種類（指定添加物、天然香料、一般飲食物添加物、既存添加物）、同法第11条で使用量等の規格・規格基準が定められている。2002年7月薬事食品衛生審議会は、国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている未指定添加物の食品添加物を「国際汎用添加物」と称し、積極的に安全性及び暴露量評価を行い、指定の方向で検討していくこととした。その背景及び今日までの欧米の圧力を明らかにする。

(1) 食品添加物の国際的なルール (Global positive list)

国際的な政府機関であるCODEXの下にあるCodex Committee on Food Additives (CCFA)は、評価対象で優先順位の高い添加物に国際番号 (International Numbering System, INS) を付す。現在のホスト国は中国である。国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) から選出された合同専門家会議 (JECFA) は、1956年に設立された。食品添加物の安全性評価によるADIの設定、暴露量の評価、規格の設定を行う。JECFAはCODEXからは独立しており下部機関ではない。

CODEXは、食品の定義、食品の使用可能な添加物の品名とその添加量 (使用基準) を定める。これを「食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA)」という。

(2) 多国間貿易交渉

多国間交渉である世界貿易機関 (WTO) は、GATTを継承した国際貿易に関する統括組織であ

目次

□誤解だらけの食の安全・安心 (3) 中村幹雄…………… 39	□薬をめぐる動き 2011年1月…………… 49
□「一般用医薬品の対面販売維持を求める意見書」 内閣総理大臣などに提出…………… 44	□薬をめぐる動き 2011年2月…………… 53
□ペナンボックス過量投与による医療事故 三原啓子…………… 47	□「平成薬証論」を読んで 野口 衛…………… 56
	□第6回運営委員会の報告…………… 60
	□今日も明日も日曜日 (13) 三原啓子…………… 61
	□新薬学者集団総会とシンポジウム…………… 62

る。1994年4月15日にマラケシュで多角的貿易交渉に関するウルグアイ・ラウンドが調印された。最終合意文書に含まれた「衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS協定）」が、WTOの設立と同時に（1995年1月1日）に発効した。これは食品安全と動植物の健康のための規制の適用に関する協定であり、食品の規格や使用可能な添加物は、GSFAである。

この協定の存在が食品業界ではよく知られていなかったので、1994年4月に開催した第1回食品化学セミナーに、FAOからルピエン氏を招聘し、啓発した。

（3）一方的な食品添加物の規制緩和の始まり

2001年、ブッシュ大統領と小泉総理大臣は、「規制改革・競争政策に関する分野別および分野横断的な問題に焦点を当て、経済成長や市場開放を促進するため」として、「日米規制改革および競争政策イニシアティブ」（日米規制改革イニシアティブ）を設置し、日米間の貿易と経済関係の強化をめざした。

2002年4月に食塩の販売が自由化され、その年の6月に埼玉県のスーパーマーケットで販売された中国産の食塩からフェロシアン化物（食塩の固結防止）が検出されたが、食品衛生法違反（未指定添加物）とはせず自主回収とし、1か月も経ないうちに指定した。これには、食塩の事業者も「国内の食用塩にはまったく必要のない添加物であり、安全性を十分に検討すべきだ」と反対した。一方的な食品添加物の規制緩和が始まった。

同年7月26日、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会は、「食品の国際流通が頻繁となり、我が国における食品に占める輸入食品の割合も約6割と非常に高く、さらに我が国と欧米で使われている添加物との間には不整合が存在する状況下にある。このことから、輸入食品については、国際的には安全性について一定の評価がなされているが、わが国では指定されていない添加物が含まれている食品が輸入される可能性が大きい。一方、添加物そのものの安全性、ADI（許容一日摂取量）に関してみれば毒性の専門家の科学的評価に国際的に大きな乖離があるとは考え難い」とし、「食品添加物の使用を極力制限する」との国の方針を一方的に曲げた。次の2つの条件に合う添加物として46品目を選定し、国際汎用添加物とした（表）。

①JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの

②米国及びEU諸国等で使用が広く認められており、国際的に必要性が高いことが予想されるもの

EUは、1984年に首相官邸に設置された対日投資会議専門部会を通じて、「2002年末に、厚生労働省から優先審査事項として食品衛生審議会に提出された46の物質を、短期間で承認すべき」と圧力を掛けてきた。（2004年11月、第31回対日投資会議専門部会）

2005年3月、「外圧」を受けた厚生労働省は、「国際的に汎用される添加物に対する取組の強化（案）」を打ち出し、国際汎用添加物46品目のうち、未だ食品安全委員会に評価依頼を行っていない26品目について、今後2年間にすべての品目を食品安全委員会に評価依頼する迅速化を図るとともに、品目毎の評価依頼の目標年月を明示することによって、添加物の指定（認可）までの概略のスケジュール把握を可能とする透明化の措置を講じる」とし、食品安全

委員会への評価以来の最終期限の目標を 2007 年 2 月とした。

しかし、実際は、4 年度の 2011 年 2 月において、指定済 30 品目、同一判定 1 品目、食品安全委員会食品添加物専門調査会審議中 6 品目である。9 品目は、評価依頼の受付さえ未完了。

第 8 回日米規制改革イニシアティブでだされた「年次改革要望書」に対する日本からの報告書が、政権交代直前の 2009 年 7 月 6 日に出た。「食品添加物 a. 日本国政府は、有機溶媒、滑沢剤、栄養素の代替化合物を含む、日本では食品添加物に分類される物質に係る米国業界を含む業界からの申請の相談に引き続き応じ、また、可能な限り最も効率的な方法で食品添加物の指定を行うよう引き続き努める」と米国に手厚い対応を約束した。

政権交代後の行政刷新会議は、前政権の規制改革会議をそのまま引き継いだ行政刷新会議・規制・制度改革に関する分科会は、2011 年 1 月 26 日、「規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ（案）」を公表した。その最後尾に、「食品添加物の承認手続の簡素化・迅速化」があり、「わが国が国際汎用添加物 45 品目の承認に向けた取組を開始してから既に 8 年が経過しているものの、未だ 30 品目の承認にとどまっており、EU からは国際汎用添加物の承認までのスピードの遅さについて改めて指摘されているところである。

- ・このため、国際汎用添加物の承認手続の簡素化・迅速化に向けたルール整備を行うべきである。

- ・未承認の 15 品目が承認されることによって、輸入加工食品が多様化するとともに、わが国の食品メーカーにおいても使用可能添加物の選択肢の増加に資することとなる」との考え方を示し、「厚生労働省は未だ食品健康影響評価の依頼を行っていない 9 品目の食品添加物について、早急に評価依頼資料を取りまとめ、食品安全委員会に正式に評価依頼を行うべきである。食品安全委員会はこれを正式に受理し、専門調査会での審議を速やかに開始すべきである【平成 22 年度中措置】」と、厚生労働省及び内閣府食品安全委員会に圧力を掛けた。

<http://www.cao.go.jp/sasshin/kisei-seido/meeting/2010/subcommittee/0126/agenda.html>

(4) 国際汎用添加物の指定は消費者に資するものであったか

指定された 30 品目の内の 3 品目にかかわった。国際汎用添加物の指定が消費者に資するものかどうか若干の検証を加える。

11 品目の加工でんぷんは、既に食品として流通しており、指定後の表示も「加工でんぷん」とし、消費者に個別の品目名を知らせるものでもないの、何のメリットもない。それどころか、一部の加工でんぷんについては、添加量を 5%以下と規制することで国際調和しているにもかかわらず、日本は制限を加えようとしてない。同様に規制すべきである。

4 品目のポリソルベート類は、輸入食品の食品衛生法違反（未指定添加物）を減少させることと、国内生産食品に使用される乳化剤を置換するに過ぎず、消費者には何のメリットもなかった。同様に、食品安全委員会に受理されていない 9 品目中のカルミンは、既存添加物コチニール色素製剤での着色の一部を置換するに過ぎない。それどころ、重篤なアレルギーを引き起こしてきた添加物であるので、「指定に当たってはアレルギー問題を事前に検討すべきである」と、私は警告してきた。こうした添加物は、日本のローカル・ルールの中で発展してきた

食品産業にとってもメリットはない。食品のガラパゴスを打ち破る必要はない。

2005年3月に指定された亜酸化窒素は国際汎用添加物であっても事業者が指定要請した品目である。米国でプロペラントとして販売されているので日本での需要も期待されたので安全性試験等について事業者が実施した。しかし、指定後約6年を経過しても、殆ど需要はなく、指定に要した費用は回収できていないと思う。

逆に、2009年3月に指定されたナイシンは、欧米ではチーズ等に限定して使用されているが、日本では、みそを含め多くの食品への使用を認め、事業者の経済的メリットに期待を持たせた。しかし、欧米で使用されていない食品への使用は「国際汎用」の偽装ではないか。

以前から日本は、食品添加の規制を緩和し、食品衛生法違反（未指定添加物）を減少させてきた。米国の圧力による食用赤色40号もそうした添加物の代表的な存在であった。その指定に際して、食用赤色40号の規格試験の実施に必要な「不純物セット」の製造・販売に関与した。事業者は、要した費用の殆どを未だに回収できていないと思う。

このように、国際汎用添加物の指定は消費者にメリットがないだけでなく、関係する多くの事業者にもメリットはなく、費用負担が生じることもあるので、積極的ではない。

(5) 国際汎用添加物指定のシステムの異常

46品目の内、事業者が手を上げた3品目（亜酸化窒素、ナイシン、ナタマイシン）を除き、厚生労働省が資料を取り揃え、内閣府食品安全委員会に健康影響評価を受けると思われているが、実は国立医薬品食品衛生研究所の競争入札情報に「国際汎用添加物の指定に向けた調査研究等一式」があるように、丸投げされてきた。例えば、2007年8月：25,333,350円、2008年8月：23,058,000円、2009年7月：18,858,000円、財団法人日本食品化学研究振興財団との契約がある。同法人の決算報告では、これに同財団が同額程度の金額の上乗せをしているが、こうした業務に携わった者であれば、この程度の予算では、指定要請に係る資料を完璧に揃えることはできないことは、容易に想像できる。

追加の安全性試験も国立医薬品食品衛生研究所の予算で実施されることになるので、当初予定されたスケジュールで実行できないことは当然である。これを予定通りに進めようとするれば、安全性が疎かになる。

消費者団体の講演の中で、「健康影響評価を実施する内閣府の食品安全委員会専門調査会の委員と同財団の理事の兼務は、形式上の利益相反になるのではないか」との趣旨の発言をしたところ、それを是正する異動がなされた。しかし、「厚生労働省に迷惑を掛けた」との理由で、日本食品化学学会の理事を辞任することになった。問題があったことを認めたことになるのではないか。

(6) 真の国際協調と互惠

こうしてみると、「国際汎用添加物の早期指定」という行政刷新会議の方針は、消費者には何のメリットもなく、EUからの圧力、米国からの圧力、経済団体からの圧力に対して一方的に市場を開放するものである。日本の多くの事業者（特に、国内で生産している中小企業）にとってもメリットはない。さらに、輸入加工食品の増加により日本の農業に大きなダメージを

与えることとなる。

一方、日本で開発された添加物の国際流通について、国は殆ど援助しなかった。日本発の世界的な甘味料となりつつあるステビア抽出物の状況については情報を持っていない。私の関係した食用色素の分野では、クチナシ黄色素（インスタントラーメン）、クチナシ青色素（ガム）、ベニコウジ色素（カニカマ）に CCFA で INS 番号が付されたが、これは中国のイニシアティブによるものである。日本の食文化を世界に広げるためには、天然色素等の日本発の添加物を世界に広めることも必要だと思う。しかし、今後の JECFA での審議が進むかどうか、中国頼みということでは情けない。

かつて、アナトー色素の JECFA 規格に水銀の限度規格を設定させるために、相当の努力をして実現させたが、日本の添加物公定書には行政側の委員の反対で採用されなかった。カラギナンの低分子量の含量規制（5 万 Da 以下は、5%以下）についても私たちの成果であるが、日本では規制が実現していない。また、日本で使用されている食用赤色 104 号を米国で食品への使用を認めさせる試みは、途中で断念した。FDA の壁の高さを痛感した。

政府は、一方的に市場を開放するための規制緩和を行うのではなく、二国間や多国間の交渉をすべきである。日本が欧米の添加物の使用を認めるなら、欧米にも日本の添加物の使用を認めさせるべきである。一方的な開放は、消費者のみならず食品企業の側にもダメージを与える。これは環太平洋戦略的経済パートナーシップ協定（TPP）以前の問題である。

市場開放は、だれのためか。ここらで、よく考えることだと思う。

表 国際汎用添加物

	品名	食品安全委員会		厚生労働省
		受付	通知	告示
1	ステアリン酸カルシウム	04.03.04	04.07.29	04.12.24
2	亜酸化窒素	03.10.20	04.12.09	05.03.22
3	ヒドロキシプロピルセルロース	04.08.16	05.03.10	05.08.19
4	ナタマイシン	03.10.20	05.05.06	05.11.28
5	アルギン酸アンモニウム	05.03.28	06.03.30	06.12.26
6	アルギン酸カリウム	05.03.28	06.03.30	06.12.26
7	アルギン酸カルシウム	05.03.28	06.03.30	06.12.26
8	ポリソルベート 20	03.10.08	07.06.07	08.04.30
9	ポリソルベート 40	03.10.08	07.06.07	08.04.30
10	ポリソルベート 65	03.10.08	07.06.07	08.04.30
11	ポリソルベート 80	03.10.08	07.06.07	08.04.30
12	L-アスコルビン酸カルシウム	05.10.03	07.08.23	08.04.30
13	ケイ酸カルシウム	05.08.15	07.07.26	08.04.30
14	水酸化マグネシウム	06.03.09	07.11.01	08.07.04
15	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	04.11.26	07.11.29	08.10.01
16	アセチル化リン酸架橋デンプン	04.11.26	07.11.29	08.10.01
17	アセチル化酸化デンプン	04.11.26	07.11.29	08.10.01
18	オクテニルコハク酸デンプンナトリウム	04.11.26	07.11.29	08.10.01
19	酢酸デンプン	04.11.26	07.11.29	08.10.01
20	酸化デンプン	04.11.26	07.11.29	08.10.01

21	ヒドロキシプロピルデンブ	04.11.26	07.11.29	08.10.01
22	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンブ	04.11.26	07.11.29	08.10.01
23	リン酸モノエステル化リン酸架橋デンブ	04.11.26	07.11.29	08.10.01
24	リン酸化デンブ	04.11.26	07.11.29	08.10.01
25	リン酸架橋デンブ	04.11.26	07.11.29	08.10.01
26	ナイシン	03.10.20	07.08.27	09.03.02
27	ステアロイル乳酸ナトリウム	07.02.06	08.07.10	10.05.28
28	ソルビン酸カルシウム	07.03.19	08.11.20	10.05.28
29	L-グルタミン酸アンモニウム	06.05.22	08.03.13	10.10.20
30	ケイ酸マグネシウム	05.08.15	10.01.21	10.10.20
31	リン酸一水素マグネシウム	05.03.28	専門調査会 (06.11.28) *1	
32	ポリビニルピロリドン	05.06.21	専門調査会 (07.01.26)	
33	アルミノケイ酸ナトリウム	05.08.15	専門調査会 (07.02.28)	
34	ケイ酸カルシウムアルミニウム	05.08.15	専門調査会 (07.02.28)	
35	サッカリンカルシウム	06.05.22	専門調査会 (07.10.26)	
36	乳酸カリウム	07.02.06	専門調査会 (08.09.29)	
37	β -apo-8'-カロテナル			
38	カルミン			
39	カンタキサンチン			
40	酸性リン酸アルミニウムナトリウム			
41	酢酸カルシウム			
42	酸化カルシウム			
43	硫酸カリウム			
44	クエン酸三エチル			
45	イソプロパノール			
46	β -カロテン (Blakeslea trispora 由来) *1			

*1 既に指定されている食品添加物「 β -カロテン」に該当するとされた。

*2 () 内は、最後に開催された食品添加物専門調査会の日付を示す。

(なかむら・みきお 鈴鹿医療科学大学薬学部)