

## (その4) だれのためにもならない食品添加物 規制の国際調和

鈴鹿医療科学大学薬学部 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条で添加物が指定され（天然香料、一般飲食物添加物は例外、既存添加物は改正法附則による経過措置）、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（平成14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。

### 1 食品衛生法による食品添加物の規制

食品衛生に関する取締まりは、粗悪な着色料を取り締まる「アニリン其他鉱物製ノ絵具染料ヲ以テ飲食物ニ着色スルモノ取締方」が内務卿から各府県に通達された（明治11年4月）ことから始まった。「飲食物其ノ他ノ物品取締ニ関スル法律」（明治33年2月、法律第15号）が制定され、行政庁が法律の定めるところにより、販売の用に供する飲食物等の製造、採取、販売、授与、使用を禁止、物品の廃棄処分、検査のための収去、営業の禁止・停止をできるようにされた。明治4年3月には、内務省令により、これらを警視總監や知事の職権とし、軽易なものについては警察官署に委任できるとし、警察官による食品衛生の取締りが行われるようになった。

食品衛生は、富国強兵・殖産振興を支える労働力を維持するための「取締行政」であり、手法は「通知行政」、「裁量行政」であった。取締が行われたにも関わらず毎年有害性着色料による中毒被害（主にヒ素）が発生した。

第二次世界大戦の敗戦により、新憲法が制定され、それに伴い1947年5月に「食品衛生法」が制定され、関係法令も整備されたが、「取締行政」、「通知行政」、「裁量行政」が変ることはなかった。極めて不十分な取締行政の下でも、着色料、防腐剤、人工甘味料の違反による摘発は続いた。

1955年の森永ヒ素ミルク中毒事件を契機とし、1960年に「第一版食品添加物公定書」が公表された（198品目）。その後も食品添加物の指定と削除が繰り返され、1970年頃には350品目程度にまで増加したが、「食品添加物の使用を極力制限する」とされ、約40年間殆ど品目は増加しなかった。

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

国際的な政府調整機関であるCODEX委員会（Codex Alimentarius Commission、CAC、CODEXと略す）の下にあるCodex Committee on Food Additives（CCFA）は、未指定で優先順位の高い添加物に国際番号を付す（International Numbering System、INS）。国際連合食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）から選出された2つの専門家会議（JECFA）が、添加物の安全性評価（ADIの設定）と規格の設定を分担する。尚、JECFAは1956年に設立され、その後1962年に設立されたCODEXからは独立している。

CODEXは、食品の定義とその規格を策定する。食品毎に、使用可能な添加物の種類と添加物毎の添加量（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）」と称し、食品毎、添加物毎の使用基準を示した表が公表されている。

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、1995年1月1日、WTOの設立と同時に発効した。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る。食品の規格や使用可能な添加物には、GSFAが基準となる。

私達は、この協定の存在を啓発するために、1994年4月に、第1回食品化学セミナーを主催し、国際連合食糧農業機関 (FAO) から、ルピエン氏 (Mr. John R. Lupien) を招聘した。

Lecture on International Harmonization of Food Regulation and Standards with Specification Emphasis on Food Additives

Mr. John R. Lupien Director

Food Policy and Nutrition Division, Food and Agriculture Organization of the United Nations

FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) は国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) の専門家顧問機関であるが、ここではその設立と機能、およびFAO/WHO合同食品規格プログラムの重要な構成機関である国際食品規格委員会 (CAC) について述べられており、消費者の健康を守り、国際間の貿易を促進するためにこれら二つの委員会が協力することの重要性を強調している。さらに、食品添加物一般標準規格の最近の展開に関する情報も与えられている。この標準規格はCACの下部機関である食品添加物及び汚染物質に関する規格委員会のもとでまとめられているもので、この情報では、この一般標準規格がJECFAの将来の活動に与える影響に焦点を当てている。

第1回食品化学セミナー (1994年4月要旨集) より

### 3 一方的な食品添加物の規制緩和の始まり

わが国の一方的な規制緩和は、食塩の固結防止のための添加物フェロシアン化物の指定から始まった。2002年4月に食塩の販売が自由化された。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ヶ月にも経たない内にこの添加物を指定した。これには、「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」と食塩の事業者も反対した。

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、わ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用さ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、我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、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。

- ① JECFA (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

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依頼の最終期限の目標を2007年2月とした。

しかし、2010年12月現在、30品目が指定され、1品目が既に指定されている食品添加物「β-カ

ロテン」に該当するとして認められた状態に留まっていた。残りの品目については、6品目が食品安全委員会食品添加物専門調査会で審議中であり、さらに残りの9品目については、評価依頼の受付を完了していなかった。

2011年1月26日、行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会の公表した「規制・制度改革に関する分科会中間とりまとめ(案)」の最後尾に、「食品添加物の承認手続の簡素化・迅速化」として「我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ます。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、我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>)。

その結果、4月19日に3品目、4月19日に6品目と残りの全ての品目が内閣府食品安全委員会の受付を終えた。また、審議も再開された。

#### 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

私は指定された30品目の3品目の指定に関わった。その経験も踏まえ、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。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0.5%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、日本政府は規制する方向に動いていない。

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、本年4月19日に食品安全委員会に受付されたカルミンは、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。そればかりか、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、私が注意喚起してきた物質である。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メリットはない。食のガラパゴス化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想定されたが、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されていないと思われる。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」に名を借りた規制緩和の偽装ではないか。

いつの日かから、日本は食品添加に関する規制を緩和し、食品衛生法違反(未指定添加物)を減少させてきた。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、当局の要請に応じて、食用赤色40号の規格試験の実施に必要な分析法の確立や分析に必要な「不純物セット」の製造・販売に関与した。指定に協力した事業者も、指定協力を要した費用は殆ど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いので、殆ど積極的に推進されてこなかった。

## 5、国際汎用添加物指定に伴う制度のゆがみ

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依頼していると思われるが、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」があることから、厚生労働省以外への丸投げであることが分かる。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を上乗せしている。厚生労働省から同財団への天下りの問題もあるが、到底この程度の予算規模では、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を、こうした業務に携わった者であれば、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、安全性が疎かになり指定制度もゆがみかねない。

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国際汎用添加物の指定のための資料整理を受託している財団の理事の兼務は、形の上で利益相反になるのではないか」との指摘をしたところ、それを是正する2件の異動がなされた。厚生労働省サイドに非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って、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。現状でも多い食品の輸入がさらに増大することになり、日本の農業に更なる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、国は殆ど動いてこなかった。私は、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、これは中国の援助によるものである。日本の食文化を世界に広めるためには、日本の天然添加物を世界に広めることも必要だと思う。しかし、JECFAでの審議が進むかどうかとも、中国頼みということでは情けない。

私は、アナトー色素の国際規格（JECFA規格）に不純物として混入する水銀の限度規格を設定することを、国際的な根回し等のかんがりの努力をして実現させたことがある。しかし、行政サイドの委員の反対で日本の公定書には設定されていない。カラギナンの低分子量の含量規制についても同様である。一方、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を行ったが、米国FDAの厳しい要求に十分には対応できないことが判明し途中で断念した。このような食品添加物の国際的規制に参画してきた。

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国益をも損なう。今、検討が進められているTTP（環太平洋戦略的経済パートナーシップ協定）以前の問題である。「世界共通のマーケット」は、だれのためか。ここで、よく考えることだと思う。

## 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	2004.03.04.	2004.07.29.	2004.12.24.
2	亜酸化窒素	2003.10.20.	2004.12.09.	2005.03.22.
3	ヒドロキシプロピルセルロース	2004.08.16.	2005.03.10.	2005.08.19.
4	ナタマイシン	2003.10.20.	2005.05.06.	2005.11.28.
5	アルギン酸アンモニウム	2005.03.28.	2006.03.30.	2006.12.26.
6	アルギン酸カリウム	2005.03.28.	2006.03.30.	2006.12.26.
7	アルギン酸カルシウム	2005.03.28.	2006.03.30.	2006.12.26.
8	ポリソルベート 20	2003.10.08.	2007.06.07.	2008.04.30.
9	ポリソルベート 40	2003.10.08.	2007.06.07.	2008.04.30.
10	ポリソルベート 65	2003.10.08.	2007.06.07.	2008.04.30.
11	ポリソルベート 80	2003.10.08.	2007.06.07.	2008.04.30.
12	L-アスコルビン酸カルシウム	2005.10.03.	2007.08.23.	2008.04.30.
13	ケイ酸カルシウム	2005.08.15.	2007.07.26.	2008.04.30.
14	水酸化マグネシウム	2006.03.09.	2007.11.01.	2008.07.04.
15	アセチル化アジピン酸架橋デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
16	アセチル化リン酸架橋デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
17	アセチル化酸化デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
18	オクテニルコハク酸デンプンナトリウム	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
19	酢酸デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
20	酸化デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
21	ヒドロキシプロピルデンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
22	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
23	リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
24	リン酸化デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
25	リン酸架橋デンプン	2004.11.26.	2007.11.29.	2008.10.01.
26	ナイシン	2003.10.20.	2007.08.27.	2009.03.02.
27	ステアロイル乳酸ナトリウム	2007.02.06.	2008.07.10.	2010.05.28.
28	ソルビン酸カルシウム	2007.03.19.	2008.11.20.	2010.05.28.
29	L-グルタミン酸アンモニウム	2006.05.22.	2008.03.13.	2010.10.20.
30	ケイ酸マグネシウム	2005.08.15.	2010.01.21.	2010.10.20.
31	リン酸一水素マグネシウム	2005.03.28.	専門調査会 (2006.11.28.)	
32	ポリビニルピロリドン	2005.06.21.	専門調査会 (2007.01.26.)	
33	アルミノケイ酸ナトリウム	2005.08.15.	専門調査会 (2007.02.28.)	
34	ケイ酸カルシウムアルミニウム	2005.08.15.	専門調査会 (2007.02.28.)	
35	サッカリンカルシウム	2006.05.22.	専門調査会 (2011.05.31.)	
36	乳酸カリウム	2007.02.06.	専門調査会 (2008.09.29.)	
37	$\beta$ -apo- 8'-カロテナル	2011.04.19.		
38	カルミン	2011.04.19.		
39	硫酸カリウム	2011.04.19.		
40	酸性リン酸アルミニウムナトリウム	2011.04.26.		
41	酢酸カルシウム	2011.04.26.		
42	酸化カルシウム	2011.04.26.		
43	カンタキサンチン	2011.04.26.		
44	クエン酸三エチル	2011.04.26.		
45	インプロパノール	2011.04.26.		
46	$\beta$ -カロテン (Blakeslea trispora由来) 注1			

注1) 既に指定されている食品添加物「 $\beta$ -カロテン」に該当するとされた。

注2) 専門調査会の ( ) 内の日付は、最後に開催された食品添加物専門調査会の日付を示す。