

令和4年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書

食品添加物の指定等手続きの国際整合に資する研究

研究代表者 窪崎 敦隆 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

我が国では、食品添加物の指定や使用基準改正の要請に際し、要請者が有効性、安全性等に関する資料を添えた要請書（以下「要請資料」という。）を作成して厚生労働省へ提出することになっている。厚生労働省は、2014年に要請者が容易にかつ的確に要請資料を作成できるように、「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（以下「手引」という。）」を通知し、要請資料の作成等の支援に寄与する組織として、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設立した。現在、2014年の取組により食品添加物の指定手続きは円滑に行われているが、内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改訂されたこと、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容への手引の更新が必要との指摘があること、日EU経済連携協定等の貿易協定の締結により食品添加物の指定等の要望が増大していること、欧州において食品添加物等のリスク評価の透明性向上の取組が進められていることなどから、我が国の指定手続きの更なる最適化を進めることが急務となっている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引及びその英語版の改正案を作成することで、更なる食品添加物指定等手続きの公平性と透明性を深化させ、国内外における信頼性を向上させることを目的としている。本年度（令和4年度）は、「リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握」に加え、「FADCCにおける相談業務の実態調査」と「国内外の申請手続きの比較整理」を行うとともに、FADCCが助言を行う要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案の作成を行った。

まず、リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握として、欧州連合が2021年3月27日から施行した「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則 REGULATION (EU)

2019/1381」に伴う食品添加物の使用許可申請の手続きに関して、新たに公表された情報に着目して収集及び整理を行った。その結果、標準的な処理時間を含めて、要請者等にとって有益な情報が多岐にわたり開示されていることが明らかとなった。次に、FADCC における相談業務の実態を相談員等に聞き取り調査をした結果を踏まえ、以下の3点について情報の収集及び整理を行った。(1) 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項(2) 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の情報(3) 我が国の毒性試験受託企業に関する情報。また、FADCC が公開している情報を確認したところ、欧州と比較すると必ずしも十分とは言えない情報公開状況であったこと、2022年4月よりFADCCにおいて要請資料の段階的な作成に向けた新たな議論が始まっていたことから、FADCCの相談員等から得られた情報を基に、FADCCが助言を行う要請資料作成工程に関して可能な箇所から整理し情報発信案として取りまとめる作業を進めた。これまでに完成した情報発信案のうち、すぐに活用可能であると判断された情報は、FADCCのホームページに掲載を行った。さらに、国内外の申請手続きの比較として、摂取量推計に着目して、2020年11月に大幅な改正が行われた「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法(EHC240)」の第6章「Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food」の中で食品添加物に対して利用できるとされていた欧州のデータベースや支援ツール、例えば欧州の食品分類記述体系である「The food classification and description system (FoodEx2)」、について基礎的な情報を収集して整理を進めた。加えて、欧州において食品添加物の再評価の際に活用している食品表示の情報が、我が国での食品添加物の摂取量推計に活用できるか検討するための基礎情報を収集した。

本研究は、協力研究者であるFADCCの相談員への聞き取り等を行うことや食品添加物の指定及び使用基準改正に関する要請資料作成に関連する諸外国の動向に関する調査を行うことで、国内外及び周辺環境の詳細な実態を把握する計画であり、本研究の成果物である手引の改正案は、厚生労働行政の施策に直接反映させることができる。また、FADCCにおける要請資料作成工程を可視化したり、手引の改正案の英語版を公表したりすることで、我が国の食品添加物の指定等手続きの透明性を高め、食品安全行政における取組みの整合性や公平性を確保し、国内外における信頼性を向上させることが期待できる。

研究分担者

佐藤恭子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

協力研究者

杉本直樹 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 部長

西沢元仁 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
センター長

小島 肇 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

田端節子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

根本 了 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

林 新茂 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

丸山若重 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物指定等相談センター
相談員

本研究総括報告書は、分担研究報告書から選択した研究内容を、原文に忠実に抽出するとともに再構成することによって作成されている。よって、詳細は各分担報告書によりご確認いただきたい。

A. 研究目的

我が国では、食品添加物の指定や使

用基準改正の要請に際し、要請者が有効性、安全性等に関する資料を添えた要請書（以下「要請資料」という。）を作成して厚生労働省へ提出することになっている。厚生労働省は、2014年に要請者が容易にかつ的確に要請資料を作成できるように、「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（以下「手引」という。）」を通知し、要請資料の作成等の支援に寄与する組織として、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設立した。現在、2014年の取組により食品添加物の指定手続きは円滑に行われているが、内閣府食品安全委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改訂されたこと、国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容への手引の更新が必要との指摘があること、日EU経済連携協定等の貿易協定の締結により食品添加物の指定等の要望が増大していること、欧州において食品添加物等のリスク評価の透明性向上の取組が進められていることなどから、我が国の指定手続きの更なる最適化を進めることが急務となっている。そこで、本研究では、我が国における食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態及び国際的なリスクアナリシスの動向を踏まえ、手引及びその英語版の改正案を作成することで、更なる食品添加物指定等手続きの公平性と透明性を深化させ、国内外における信頼性を向上させることを目的とした。

本年度は、「リスク評価の透明性向

上に関する国際的な動向の把握」に加え、「FADCCにおける相談業務の実態調査」、摂取量推計など「国内外の申請手続きの比較整理」等を行うことで、FADCCが助言を行う要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案を1年ごとに作成するとともに、本研究期間内に手引の改正案及びその英語版の改正案を完成させる計画である。

B. 研究方法

B-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

B-1-1. 欧州における情報開示の実態

2019年に欧州連合が「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU)2019/1381」を公表し、2021年3月27日から施行している。この規則の施行に伴って、欧州での食品添加物の使用許可申請の手続きが大幅に変更されたが、本研究では特に処理期間に着目して、具体的にどのような情報が開示されているかについて整理を行った。

B-2. FADCCにおける相談業務の実態調査

B-2-1. FADCCにおける要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案

食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態を把握する目的で、食品添加物の指定等要請資料作成に関する助言の実態と問題点について

FADCCの相談員から意見聴取を行った。また、FADCCのホームページの内容を確認し、情報発信が必要な項目について文案を作成し、更新を行った。また、2022年4月より取り組んでいる段階的な要請資料の作成のための相談業務の進め方について、ホームページに公開するための説明資料等を作成するとともに英文版を作成した。さらに、要請者から指摘されることの多い事項について、相談業務で用いるコメント表の調査を行った。

B-2-2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項の作成

第十八改正日本薬局方:参考情報G1. 理化学試験関連 分析法バリデーション<G1-1-130>を参考に「食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項(原案)」をまとめた。

B-2-3. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

食品添加物の申請代行・支援のできる会社を調査することとし、デスクトップ調査による食品添加物及び申請に関する支援を記載している会社等の情報収集を行った。さらに食品添加物取り扱い企業及び関連部門メンバー並びに弁護士へのヒアリングによる食品添加物の申請代行の実態に関する調査を行った。それらの結果を基に、厚生労働省での職務経験のある弁護士等が所属する弁護士事務所・法務事務所又は在籍弁護士数が多い事務

所を含む100件のリストを作成し、問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。

B-2-4. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験受託企業に関する質問が多いことから、デスクトップ調査による毒性試験を受託できることを記載している企業及び公表している受託費用や試験期間等の情報の収集を行った。また、食品添加物を取り扱う企業の関連部門の関係者及び有識者へのヒアリングによる毒性試験受託の実態に関する調査を行った。さらに、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を参考に情報の収集を行った。

B-3. 国内外の申請手続きの比較整理

B-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

欧州では食事からの食品添加物の摂取量推計の関連データベースや関連ツールを整備して公開していることから、それらの関係を明らかにするとともに、関連文書を収集して翻訳及び要約を作成した。

B-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

欧州における食品添加物のリスク評価において、民間企業が提供する食品表示の有料のデータベースを活用した摂取量の推計について言及され

ていることがあり、同データベースの我が国での活用の可能性を検討することを目的に基礎的な情報を収集し整理した。

C.D. 結果及び考察

C.D-1. リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握

C.D-1-1. 欧州における情報開示の実態

リスク評価の透明性向上に関する国際的な動向の把握として、欧州連合が2021年3月27日から施行した「フードチェーンにおけるEUのリスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び理事会規則REGULATION(EU) 2019/1381」に伴う食品添加物の使用許可申請の手続きに関して、新たに公表された情報に着目して収集・整理を行った。その結果、標準的な処理時間を含めて、要請者等にとって有益な情報が多岐にわたり開示されていることが明らかとなった。

変更に伴って、食品添加物の申請で事前相談が行えるようになるなど大きな変更があったことから、改正された申請手続きに関して、ビデオチュートリアル等の補足情報を確認することで、食品添加物に関連する箇所の確認を行ったところ、実際の申請は5つの段階を経て結論(Outcome)を出すことになっていた。

さらに、EFSAではopenEFSAにおいて各申請の進捗状況や今後の作業期限等について公開していた。

C.D-2. FADCC における相談業務の実態調査

C.D-2-1. FADCC における要請資料作成工程の透明性の向上に資する情報発信案

要請者が食品添加物の指定等を要請する際には、添加物の成分規格、有効性、安全性等に関するデータを取りまとめた概要書を作成しなければならない。FADCC では、主に概要書の作成について専門的な立場から助言を行うこととしていた。FADCC 設立の平成 26 年度からの相談件数は、平成 30 年に、600 件を超え、コロナ禍の影響で減少したものの、令和 3 年度には再び 600 件を超えた。令和 3 年度の内訳をみると、指定要請 66%、使用基準改正 27%、「その他」7%であった。「その他」には、相談の対象が添加物に該当しない可能性が高いため、FADCC での相談の前に添加物に該当するか否かを保健所等に確認するよう依頼した案件等が含まれていた。「その他」案件は、相談者及び FADCC 双方の業務効率化のため減らすことが望ましいと考えられた。

令和 3 年度までの相談業務は一般的には以下の通りであった。要請者から相談予約申込書が送られると、面談日を設定し、面談において指定等の内容を聞いた上で、概要書作成について説明を行う。要請者は、概要書を作成し、引用文献とともに FADCC に送付する。FADCC では、概要書の内容が適切か、引用文献の内容と齟齬がないか、正しく引用しているかなどの確認を行い、

修正すべき点をコメント表にまとめ、要請者に送付する。要請者は、コメント表に従って概要書の修正を行い、概要書を FADCC に送付する。更に FADCC では概要書の確認を行い・・・という作業を概要書の完成まで続ける。相談案件によっては、完成までに概要書とコメント表の往復が 10 回以上となる場合もあり、概要書未完のまま、途絶えてしまう場合もあった。これらの理由として、概要書の作成に必要な情報がないままに書き始めてしまい、情報を集めや修正に時間がかかったり、情報が足りずに先に進めなくなったり、完成までの時間が読めず続けられなくなった等もあると考えられた。

FADCC では、令和 4 年度より要請資料の段階的な作成に向けた議論を行い、ステージゲート方式を採用することとした。ステージゲート方式では、概要書作成の準備から完成までを 5 つのステージに分割し、ステージ 0 からステージ 3 までを「事前調査」、ステージ 4 を「相談」と位置づけた。それぞれのステージの区切りにゲートを設置し、準備状況を確認する。一定の要件を満たしたらゲートを通過して、次のステージに移行することになり、最終的に全てのゲートを通過することで、概要書が完成するようになっている。ステージ 0 / ゲート 0 は、相談申込書により添加物の指定要請等に該当が確認されれば通過し、チェックシート 1 の作成が案内される。ステージ 1 / ゲート 1 は、提出されたチェックシート 1 に不備がなければゲート 1

通過とチェックシート2の作成が案内される。ステージ2/ゲート2は、提出されたチェックシート2の記入が十分で概要書案の作成が可能と判断されればゲート2通過と概要書案（引用文献を含む）の作成開始が案内される。ステージ3/ゲート3は、チェックシート2を用いて提出された概要書案の構成・内容、適切な引用文献の添付を確認し、要件が満たされていればゲート3通過を案内する。ステージ4に入ると、FADCCにて概要書案を受理したことになり、概要書に関する相談が始まる。具体的には、概要書案を詳細に確認し、概要書案への指摘事項や修正点をコメント表にまとめて送付し、要請者は指摘に応じた修正を行う。内容に不備なしと判断されるまでやりとりを繰り返し、指摘などへの対応が終了すれば、ゲート4通過と厚生労働省への要請資料提出が案内され、FADCCでの相談が終了するとしていた。

平成26年の設立以降、令和3年度までのホームページの更新は、リンク先の更新等、情報の修正に限られていたとのことであったことから、食品添加物指定等要請手続きの透明性向上に向け、ホームページの更新について相談員に意見を求めた。その結果、旧ホームページのTOPには、「業務内容」の記載があり、その次に、「設立の目的」が示されていたことを改め、まず、食品添加物の指定要請についての説明を必要として、次にFADCCの説明（設立の目的と業務内容）及び新たに設けたステージゲート方式の説明を示すべ

きとの意見があった。そこで、「業務内容」、「設立の目的」を削除し、「指定等要請とは」、「FADCCとは」、「指定等相談の流れ」のページを作成した。「指定等要請とは」には、厚生労働省のホームページに掲載されている〈食品添加物の指定等に関する手続き〉の図に一部補足し、「我が国の食品添加物指定等の流れ」として掲載した。

「FADCCとは」には、FADCCでの相談と厚生労働省による要請書の受理、厚生労働省から食品安全委員会へのリスク評価の依頼の関係が分かるように図を示し、「指定等相談の流れ」には、相談の開始から、厚生労働省に要請資料を提出するまでのフロー図を示した。また、その他、Q&A及び概要書作成の際に参考となるサイトの案内を更新した。

これまでは、「相談予約申込書」で面談希望日を尋ね、面談を行うこととしていたが、ステージゲート方式では、ステージ0/ゲート0において、相談申込書により添加物の指定要請等に該当するか否かを確認することになった。そこで、「相談予約申込書」を「相談申込書」に変更し、要請の内容について詳細に問うとともに、指定要請等該当の確認項目として、1. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）非該当の確認（相談予定品目及びその使用に関連し、最寄りの保健所に、薬機法に規定する医薬品、医薬部外品等に該当しないものであることを確認済か否か。）、2. 食品添加物の該当性の確認

(相談予定品目及びその使用に関連し、最寄りの保健所に、食品衛生法に規定する添加物に該当することを確認済みか否か。)、3. 輸入食品・添加物に係る確認(相談予定品目若しくはそれを使用した食品の輸入に係る案件であれば、最寄りの検疫所の食品監視部門に輸入の可否を確認済みか否か)を設定した。さらに、ステージゲート方式を海外からの相談にも導入するため、英語での情報発信が欠かせないことから、ホームページの「指定等相談の流れ」、「相談申込書」並びにチェックシート1及び2の英文版を作成し、ホームページに公開した。

概要書は、これまで、手引に示された書式により作成することとされていたが、食品安全委員会において、「香料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」、「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」が作成され、「添加物に関する食品健康影響評価指針」が改正されたことに伴い、その構成の変更が必要となっていた。そこで、4つの指針それぞれに対応する新たに概要書テンプレートを作成した。一般の添加物の概要書テンプレートの項目を示した。

概要書は要請者が作成するものであり、FADCCでは、要請者の主張が集めた資料(引用文献)をもとに記載されているか等を確認し、修正が必要と思われる記載をコメント表にまとめて要請者に対し個別に指摘する。しかし、共通した留意点もあり、これらを

ホームページ等で公表することにより、概要書の作成の時間短縮になると考えられた。そこで、令和4年度の相談で用いたコメント表の指摘事項より、概要書作成の基本的な留意点を抽出した。

- ・ 概要書は、要請者がその責任において提出するものであり、当該資料の内容の信頼性も要請者によって確保されなければならない。概要書を提出するに当たってはタイプミス、引用文献からの記載ミス(誤訳等を含む)がないか及び引用箇所に根拠となる文献が適切に引用・添付されているか、また、文献の引用箇所に適切にマーキングされているか等、複数の人間で確認する。
- ・ PubMed等の科学的データベースからの情報を用いた場合は、その旨を記載する。目的とする内容が見つからなかった場合は、どの様な検索サイトでどの様な用語を用いて検索し、その結果がどうであったかを報告書形式でまとめ、引用文献として添付する。
- ・ 図や表には、出現順に番号を付す。また、実験データ等の場合は主な条件を記入する。
- ・ 略語を用いる場合は、略語表等を作成する。略語の日本語名は食品安全委員会や厚労省等公的な機関で使用されている名称があれば、それを用いる。例えば、JFCFAの名称は「FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議」、GSFAは「コーデックス食

- 品添加物一般規格」とするなど。
- ・ 引用資料は記述の直後に示す。例えば、「・・・され（文献○）、・・・している（文献△）。」等。
 - ・ 同じ文献から複数箇所の引用がある場合は、概要書本文にページ数も記載する等、分かりやすいように引用の仕方を検討する。
 - ・ 文献が膨大な場合、概要書本文で参照する必要のない部分は削除する。なお、成分規格案の引用において、JECFA 規格等のようにファイルが複数に分かれている場合は、関係するファイルを漏れなく収集し、1つの文献とする。
 - ・ 概要書全体を通して、論旨に一貫性を持たせる。

指定要請の際に作成する成分規格案の作成手順について以下の点を整理した。

(1) 既存の規格の対照表の作成

成分規格案の作成においては、要請品が海外で使用され、JECFA 規格、Food Chemicals Codex (FCC) 等に規格がある場合は、それらの規格を参考にする。また、日本薬局方（以下、「日局」という。）等に規格がある場合や、塩違いの化合物の規格が公定書にある場合は、それらを参考にする。どの規格を成分規格として設定するか決まっている場合もあると思われるが、まず、それらの規格を対照表に（外国語の場合は訳したものを）記入する。この段階では、成分規格案の欄は空けておく。確

認試験、純度試験、定量法も概略ではなく、規格の記載通りに記載する。試験法が長い場合は、試験法だけを抜き出した表にするなど、工夫する。なお、公定書以外の規格では、試液の名称が公定書と同じでも、成分や濃度が公定書のものと異なることがあるので、採用しようとする規格については、試液の調製方法についても確認が必要である。

(2) 成分規格案の設定

既存の規格から、成分規格案に設定する試験項目を選択する。設定する試験法と同様の試験法が公定書の一般試験法にある場合は、その試験法が使えるかどうかについて検討することが望ましいが、必ず公定書の試験法を採用しなければならないということではない。また、必要があれば、既存の規格にない、例えば社内規格を成分規格案に設定することもできる。選択した試験項目を概要書テンプレートの成分規格案の欄に記載する。この際、公定書の他の添加物の記載を参考に、規格値や試験法を記載し、設定しない項目には、「－」と記入する。

(3) 成分規格案の設定根拠

成分規格案の設定根拠では、設定した項目には設定した理由を、設定しない項目については、他の規格に設定されていないものも含め、なぜ設定しないのかの理由を記載する。

(4) 試験法の検証データ及び試験成

績

規格や試験法が決まれば、必要に応じて試験法の検証を行い、報告書にまとめる。試験法に問題がなければ、全ての試験項目について、3ロット3回の試験を行い、結果を報告書にまとめる。規格に適合していれば、成分規格案の完成となり、対照表に成分規格案を記載し、作業が終了となる。

C.D-2-2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法についての留意事項

日本薬局方原案作成要領には、原案を作成に関する細則がまとめられている。書式、具体的な記載方法が解説されており、同要領に従えば、完成度の高い原案が作成されるようになっている。また、成分規格の試験法に用いる分析法が使用する意図に合致すること、分析法の誤差が原因で生じる試験の判定の誤りの確率が許容できる程度であることを科学的に立証できるように、日本薬局方の参考情報に分析法バリデーションが記載されている。食品添加物の成分規格の設定においても、日本薬局方の原案作成要領と同様な考え方が取り入れられており、「食品添加物の成分規格作成の解説」が国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部のホームページ上に公開されている。したがって、書式、具体的な記載方法については要請者に周知されていると考えられる。一方、試験法に採用する分析法の正当性を判断するものはこれまで公開されておらず、要請者は、試験法に設定する分析

法に求められる許容誤差等の評価に関する情報が得られていない状態であった。そこで、日本薬局方の参考情報の分析法バリデーションを参考に食品添加物の試験法に用いる分析法の留意事項をまとめた。日本薬局方に収載される医薬品の試験法は、製品品質を一定に確保するために設定されている点において、食品添加物の試験法設定の意義と等しいことから、分析法バリデーションに関する考え方は、同様であるべきと思われた。一方、留意事項をまとめる目的が、新たな食品添加物の成分規格設定及び既収載品目の規格改正を行うにあたり、必要且つ十分な根拠情報が提出されるように周知するためであることから、試験法、実験データ、資料の作成法等について最低限の留意事項を盛り込んだ。

C.D-2-3. 日本における食品添加物指定申請代行を行う企業の調査

我が国の食品添加物指定申請代行を行う企業について調査することを目的に、デスクトップ調査及び関係者へのヒアリングを基に作成した100件の法務事務所等に問合せ窓口へのメール連絡及びヒアリングを実施した。その結果、デスクトップ調査で抽出した2企業に我が国の食品添加物指定申請代行の実績があること、それ以外に「検討・相談は可能」との回答をした弁護士事務所・法務事務所が3件あった。調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ コスト（費用と時間）及び研究技

術・施設も必要となり、企業にとってリスクが大きいと感じていることが、食品添加物の指定申請の代行を請け負う企業・団体は少ない理由の一つと考えられた。

- ・ 事前調査及びヒアリングの結果より、厚生労働省への書類提出に関しては弁護士か行政書士の役割であるということが申請代行をする上でのポイントとなると考えられたことから、厚生労働省での勤務経験のある弁護士が所属する事務所を50件以上含むようにリストアップして、大きな法律事務所を含めて100件に問合せを実施した。しかし、相談可能な事務所は3件であった。
- ・ 費用や作業期間などの具体的な内容は申請の内容により変動するため、申請内容の詳細を提示したうえで相談が必要との回答であり、本調査では詳細な情報は得られなかった。
- ・ 「食品」をキーワードにして行政書士及び行政書士事務所についてもリストアップして問合せを行ったが、飲食店の出店や食品販売に伴う相談・サポートが基本的な業務であり、食品添加物の指定申請代行は業務範囲外との回答であった。

C. D-2-4. 我が国の毒性試験受託企業に関する調査

我が国の毒性試験の受託企業について調査することを目的に、デスクト

ップ調査及び関係者へのヒアリングを行った。その結果、我が国の毒性試験受託企業57社を抽出することができた。調査の結果、以下のことが明らかとなった。

- ・ 安全性試験および毒性試験は種類も多く、各団体や企業によって領域分けや線引きが異なっていた。本調査では、一般社団法人日本食品添加物協会の「安全性を確認するための主な試験」項目を元に調査を行ったが、試験を依頼する場合には試験内容を明確にすることが重要である。
- ・ 費用や試験期間に関しては「試験内容の詳細」を提示が必須となるため、デスクトップ調査で得られる範囲では情報が限定的である。指定申請を考えている物質や必要な試験内容の詳細を提示できれば、更なる条件面や試験期間について回答が可能とする企業がほとんどであった。
- ・ 有識者から、日本毒性学会や日本毒性病理学会など国内の関連学会に、協賛したり企業展示をしたりしている企業は、専門家との交流も多く企業を選定する際の指標としては有効かもしれないとの意見があった。
- ・ 事前にヒアリングを実施した大手食品企業の中に、食品添加物に関する毒性試験を依頼した実績がある企業・団体を把握している企業があった。毒性試験受託企業の選定は、慎重に行う必要があると考

えられた。

C.D-3. 国内外の申請手続きの比較整理

C.D-3-1. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

国内外の申請手続きの比較整理を行う基礎情報を得ることを目的で、本年度（令和4年度）は、摂取量推計に着目して情報の収集及び整理を行った。2020年11月に大幅な改正が行われFAO/WHO合同の食品添加物専門家会議および残留農薬専門家会議の作業のための「食品中の化学物質のリスク評価の原則と手法（EHC240）」の第6章「Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food」のドラフト版の中では、欧州が提供しているデータベースや支援ツールが食品添加物の摂取量推計に利用できる記載されていたことから、まず欧州が提供している全ての摂取量及びばく露評価関連ツールの整理を行った。

その結果、欧州から以下のデータベースや支援ツールが提供されていたが、EFSAの多くの摂取量・ばく露評価ツールは欧州の食品分類記述体系であるFoodEx2と包括的欧州食品消費データベース（EFSA Comprehensive European food consumption database）の情報を基に使用すること、また、これらのツールのうち「FAIM」「FEIM」「DietEx」が食品添加物の支援ツールであることが分かった。

- The food classification and description system (FoodEx2)

- EFSA Comprehensive European food consumption database
- Food additives intake model (FAIM)
- The food enzyme intake models (FEIM)
- Rapid Assessment of Contaminant Exposure (RACE)
- Feed Additives Consumer Exposure (FACE)
- Pesticide Residue Intake Model (PRIMo)
- Dietary Exposure (DietEx)

さらに、詳細な情報を収集することを目的に食品添加物のデータベースや支援ツールに関連する文書を調査した結果、「FoodEx2」「FAIM」「FEIM」に関する文書を収集することができた。

C.D-3-2. 食品表示の情報を活用した摂取量推計に関する情報の整理

我が国の食品の表示については、食品表示法に定められており、また具体的な表示ルールは食品表示基準に規定されている。加工食品等に使用された食品添加物については原材料名の欄又は原材料名とは別に添加物の欄を設けて記載されている。諸外国においても、類似の食品表示があり、同商品に含まれる食材や食品添加物の情報を入手することができる。

食品表示に記載されている情報は、例えば、食品メーカーにとって消費者の嗜好の変化を捉え、新たな商品の開

発を考えるヒントが多く含まれていることから非常に需要が高く、その有用性に着目して世界中の食品表示の情報を網羅的及び継続的に収集して有料のデータベースを構築し提供している民間企業が存在している。一方、食品添加物のリスク評価においては、表示が義務付けられている食品添加物に関して、網羅的な食品表示の情報から当該食品添加物の市場流通品での使用率に関する情報が得られるなど、食品表示の情報をを用いて食品添加物の推定摂取量の補正等に活用されることがある。

同データベースには、我が国における市場流通品の情報も含まれていることから、本調査では我が国の市場流通品に含まれる「着色料」の情報に着目した。具体的には、2018年1月から2022年12月の5年間に我が国で新たに登録された食料、飲料、ヘルスケアに関して表示されている「着色料」の情報を収集した。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 椎名綾乃、窪崎敦隆: 透明性規則の施行に伴う欧州での食品添加物の使用許可手続きの変更について、食品衛生研究、73 : 33-41 (2023)

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

