

令和 4～6 年度食品衛生基準科学研究費補助金（食品安全科学研究事業）
総合研究報告書

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、要請資料（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）を作成して消費者庁へ提出することになっている（「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法律第 36 号）附則第 2 条により、提出先が、それまでの厚生労働省から消費者庁へ変更となった）。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 年の取組み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。

まず、FADCC における相談業務で行っている食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態について調査するとともに、我が国における食品添加物指定申請代行を行う企業や毒性試験受託企業に関する調査も行った。また、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案を取りまとめた。次に、リスク評価の透明性向上に資する対応として、欧州における情報開示の実態につ

いて調査を行った。その結果、我が国において食品添加物の使用許可申請に関する情報の開示について改善すべき点が分かったことから、概要書の根拠資料のための資料作成方法等の資料の作成をすすめ、FADCC のホームページ上で公開を進めた。さらに、国内外の申請手続きを整理する目的で、摂取量推計に着目し、我が国の評価書に記載されている摂取量推計について情報の整理した結果、我が国の現在の要請資料に記載する摂取量推計に用いる資料の特定や摂取量を計算するためのオンラインツールが提供されていない実態を明らかにした。一方、欧州では、食事ばく露推定関連ツールが公表され、食品添加物の使用許可申請時に利用可能であった。また、食品表示の情報を摂取量推計に活用する可能性についても調査を行った。最後に、改正する「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」において、要請資料に含まれる概要書が内閣府食品安全委員会の評価書や消費者庁の食品衛生基準審議会添加物部会の部会資料作成時の基礎資料となることを踏まえ、これまで以上に利活用が容易にするための変更を行うこととした。諸外国においては申請時に「要請資料に記載すべき内容」と「必要であれば書くことができる内容」が、我が国よりも明確に書き分けられていたことから、記載を求める内容が理解しやすい表現を用いることとした。以上の改善点を含む修正事項を反映する形で、最終的に、「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」の改正案と、その英語版の改正案を完成させた。

本研究の成果物である「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」の改正案は、消費者庁の担当官へ提出され、令和 7 年 3 月 24 日付けの「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」の一部改正について（消食基第 209 号）の通知に使用された。また、本改正案の英語版案も計画通り完成できており、本研究の目標は達成できた。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し、その結果を反映させてあることから、「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（案）」等の他の成果物についても食品衛生基準行政の施策に直接活用されることが可能である。また、FADCC における要請資料作成工程を可視化させたことで、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

多田敦子 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 第一室長

阿部裕 国立医薬品食品衛生研究所
食品添加物部 第二室長

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

小野寺博志
食品添加物指定等相談センター
相談員

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

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。）を作成して消費者庁へ提出することになっている（「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律」（令和 5 年法律第 36 号）附則第 2 条により、提出先が、それまでの厚生労働省から消費者庁へ変更となった）。2014 年、当時の食品衛生基準行政を担っていた厚生労働省は、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 H26」という。）」を通知するとともに、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。2014 年の取組みにより現在まで食品添加物の指定等手続きは円滑に行われている。

しかし、以下の理由から、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であった。

- ・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 2021 年 9 月に改訂されたこと
- ・国内外での手続きの差異等を踏まえた記載内容へ、「手引 H26」の更新が必要との指摘があること
- ・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みが進められていること
- ・日 EU・EPA 等の貿易協定の締結により海外からの食品添加物の指定等の要望が増大していること

・「手引 H26」が通知されてから時間が経っていること

そこで、本研究は、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。

本研究では、FADCC における相談業務の実態調査、リスク評価の透明性向上に資する対応、国内外の申請手続きの比較整理を行ったうえで、本研究期間内に「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」の改正案と、その英語版の改正案を完成させることを目標にした。

B. 研究方法

B-1. FADCC における相談業務の実態調査

B-1-1. 食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握

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相談員からの意見聴取を行った。また、要請者に指摘す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-1-2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法について

B-1-2-1. 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

の原案作成

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-1-2-2. 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（案）の完成

作成した原案を基に食品添加物業界及び専門家から意見を募り、それらの意見のうち必要な点を反映させることで「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（案）」の完成を目指した。

B-1-3. 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等を行った。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-1-4. 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-2. リスク評価の透明性向上に資する対応

B-2-1. 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-2-2. ホームページの更新及び概要書の根拠資料のための資料作成等

ホームページの構成などについて相談員の意見を基に記載内容を確認し、情報発信が必要な項目の文案及びその英文化を行った。また、令和4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関連資料等を作成するとともに英文化を行った。作成した資料はホームページ上での公開及び更新を行った。

B-2-3. 手引注解の作成及び更新

手引 H26 を基本とし、令和3年以降に改正された4種類の食品健康影響評価指針、令和4年に改正された厚生労働省の指針（平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知別添、最終改正 令和4年9月29日生食発0929 第3号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官通知。以下「厚労省指針」という。）、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で公開されている「食品添加物の成分規格作成の解説」、第10版食品添加物公定書等を参考に手引注解を作成した。

B-3. 国内外の申請手続きの比較整理

B-3-1. 摂取量推計の動向について

B-3-1-1. 我が国の摂取量推計の動向

内閣府食品安全委員会の概要書进行分析することで、我が国での摂取量推計の実態等に関する情報の整理を行った。

B-3-1-2. 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。また、欧州の食品分類記述体系である「The food classification and description system (FoodEx2)」の基礎情報に基づいて、FoodEx2 を用いた欧州の公開解析ツール「DietEx」を実際に使用方法について整理した。

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。

B-4. 手引の改正案等の作成

B-4-1. 手引の改正案の作成に向けて

欧州の「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」の施行に伴う食品添加物の使用許可申請手続きの変更点や国際標準化機構 (International Organization for Standardization; ISO) での規格の要求事項の記載等の情報を参考にしつつ、我が国の内閣府食品安全委員会や厚労省指針及び審議資料を収集・整理したうえで、手引の改正案の作成を行った。

B-4-2. 手引改正案の英語版の完成

手引 H26 の英語版でも用いた助動詞の使い方を継承することで、要求事項及び推奨事項が分かりやすい新たな英語版の作成を行った。

C. 研究結果

C-1. FADCC における相談業務の実態調査

C-1-1. 食品添加物の指定等に関する要請資料作成の実態の把握

C-1-1-1. FADCC の相談業務

要請者が食品添加物の指定等を要請する際には、要請品の成分規格、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 設立の平成 26 年度から令和 3 年度までの年度毎の相談件数は、平成 30 年には、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る。「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。

また、本研究が始まる以前の令和 3 年度までの相談の流れは、以下のようになっていた。

・要請者からの相談予約申込書に基づ

き、面談を行う。

- ・面談で、概要書作成について説明を行う。
- ・要請者は、概要書を作成する。
- ・FADCC では、概要書の修正点をコメント表にまとめ、要請者に送る。
- ・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。
- ・概要書の完成まで、FADCC でのコメント表の作成、要請者の概要書の修正を行う。

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。このため、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。

C-1-1-2. 概要書作成における留意点等

C-1-1-2-1. 概要書作成に関する指摘事項

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。コメント表の調査により、要請者への指摘には共通した留意点が明らかとなり、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。

C-1-1-2-2. 成分規格案作成の手順

指定要請の際には、成分規格案を作成するが、その他に、対照表、成分規格案の設定根拠、試験法の検証データ及び試験成績が必要である。これまでは、FADCC での相談の中で成分規格案を完成させ、その後、試験法の検証等を行っていたが、ステージゲート方式では、全てのデータが揃ってから、概要書を作成することになる。そのため、成分規格案の作成、試験法の検証などの手順を示す必要があると考えられた。

C-1-2. 食品添加物の成分規格試験に用いる分析法について

C-1-2-1. 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の原案作成

食品添加物の成分規格の設定において、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原案を完成させた。

C-1-2-2. 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(案)の完成

本研究の1年目(令和4年度)に、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まとめた「食品添加物の試験法に用いる分析法の留意事項(原案)」に対して食品添加物製造会社及び専門家からの意見収集を行ったところ、誤植修正等の軽微な提案も含めて300件近い意見を収集できた。指摘があった事項のうち妥当であると判断できた点を反映する形で、最終的に、「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(案)」を完成させた。

C-1-3. 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件の法務事務所等の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、消費者庁(R5年度までは厚生労働省)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の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つ

た。

C-1-4. 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、慎重に行う必要をあると考えられた。

C-2. リスク評価の透明性向上に資する対応

C-2-1. 欧州における情報開示の実態

「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 open EFSA 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-2-2. ホームページの更新及び概要書の根拠資料のための資料作成等

C-2-2-1. ホームページの更新

平成 26 年の FADCC 設立以降、令和 3 年度までは、ホームページの更新をリンク先の更新等、情報の修正に限られていた。そこで、食品添加物の指定要請についての説明、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こととし、ホームページの「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。さらに、ステージゲート方式を海外からの相談者にも分かるように、英文化を行い、これらをホームページ上に公開した。

C-2-2-2. 相談申込書

ステージゲート方式への対応のため、「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記載を求めるとともに、指定要請等に該当するか否かをあらかじめ保健所等に確認してから相談申込を行うようにした。さらに、「相談申込書」の英文化を行い、これらを公開した。

C-2-2-3. 概要書テンプレート

概要書は、これまで、手引 H26 の別添 3 に示された書式により作成することとされていたが、食品安全委員会の 4 種類の食品健康影響評価指針が策定、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ため、新たに概要書テンプレートを作成した。

また、概要書が別添 3 の様式を用いて作成されていても、何が要請の対象なのかが曖昧な場合や、要請の目的が

指定なのかあるいは改正なのかがはっきりしない場合があった。そこで、はじめに、どのようなものについて、何を要請したいのかを記載することが重要と考え、新たに「序」の項を設けた。また、食品添加物の指定等要請では、使用方法が重要となることがあるため、新たに「使用方法」という項目を設けた。

C-2-2-4. 試験報告書への記載事項

ステージゲート方式では、概要書の作成に入る前のステージ、すなわち、ステージ 2 において、概要書作成に必要な資料（引用文献）を揃えておく必要がある。つまり、成分規格案の設定に必要な試験法の検証データ及び試験成績並びに食品中の食品添加物の分析法の検証結果もステージ 2 で必要となる。これまでの相談案件では、報告書の内容が不十分なものが多くあったため、4 つの試験報告書（「純度試験等に用いる試験法の検証」の試験報告書、「試験成績」報告書、「食品中の食品添加物の分析法の検証」の試験報告書、「酵素活性測定法の検証」の試験報告書）への記載事項を作成した。また、海外への情報発信のため、4 つの試験報告書への記載事項の英文化を行った。

C-2-3. 手引注解の作成及び更新

手引注解の基本的な構成は、要請資料全体に関する注解である「全体的な注意」と、概要書作成に関する注解である「Ⅰ．添加物の概要」、「Ⅱ．有効

性」、「Ⅲ. 安全性、Ⅳ. 一日摂取量」とした。また、4 種類の食品健康影響評価指針において、必要とされる資料等が異なり、一般の添加物（栄養成分関連添加物、酵素、香料以外の添加物を指す。）、栄養成分関連添加物、酵素、香料の 4 分類の添加物では、概要書の記載の留意点が異なるため、Ⅰ～Ⅳについては、一般の添加物、栄養成分関連添加物、酵素及び香料に対応するものをそれぞれ作成した。作成したことからホームページで公開し、必要に応じて更新を行った。

C-2-5-1. 全体的な注意

手引注解は、手引 H26 に注解を加えるものであるが、「全体的な注意」には、食品添加物の指定等までの流れや食品添加物の指定制度についての説明を含めた。英文版も作成し、ホームページで公開した。

要請資料（要請書、添付資料（成分規格案、使用基準案、概要書、引用文献等））の記載例等を示し、概要書については、これまでの相談で共通して指摘してきた点を「概要書作成の留意点」、「記述の関する留意点」として記載した。引用文献については、要請者によってとらえ方が異なることがあったため、引用文献として扱える資料等を示すとともに、引用箇所のマーキングや、検索結果を文献とする場合や法令通知を引用する場合の注意事項、引用文献一覧の記載例を示した。また、令和 6 年 4 月に、食品衛生行政が、厚生労働省から消費者庁へ移管された

ことを受け、「全体的な注意」の記載の修正を行った。

C-2-5-2. 加工助剤と母乳代替食品用添加物について

一般の添加物には、「加工助剤」と「母乳代替食品用添加物」が含まれている。「添加物に関する食品健康影響評価指針」で評価の対象となる「加工助剤」は、食品への表示が免除される「加工助剤」の定義に該当するもののうち、不純物、副生成物又は分解物を含めた一日摂取量の推計が可能なもののみであり、さらに、推定摂取量区分によって必要とされる毒性等試験結果が異なる。また、「母乳代替食品用添加物」の指定を要請する場合には、概要書、特に「Ⅲ. 安全性に関する知見」の記述には、注意が必要である。そこで、概要書作成における「加工助剤」や「母乳代替食品用添加物」について説明するため、他の手引注解とは別に、「加工助剤と母乳代替食品用添加物について」を作成した。

C-2-5-3. 添加物の概要

概要書の「Ⅰ. 添加物の概要」には、序

1. 名称及び用途
 2. 起源又は発見の経緯
 3. 国内外における使用状況
 4. 国際機関等における安全性評価
 5. 物理化学的性質
 6. 使用基準案
 7. その他
- が含まれる。項目が多いため、「Ⅰ-

1. 添加物の概要 (1)」で序～4 を、「I-2. 添加物の概要 (2)」で 5～7 を扱った。

「I-1. 添加物の概要 (1)」については、4 分類の添加物でスライドが共通な場合やスライドの一部変更のみの場合が多かったため、4 種類を 1 つのファイルにまとめ、それぞれのスライドの右上に、「一般」、「香料」、「酵素」、「栄養」と記載し、どの添加物が該当するかを示した。また、Acrobat のしおり機能を使用すると、それぞれに関連するファイルのみを見られるように設定し、「本スライドの使い方」を示した。

なお、手引注解 I-1 では、国内外の公的機関の情報の入手先を緑字で示し、リンクを貼っており、検索方法等については、【別添】情報検索の案内 (1) で案内している。また、手引注解 I-2 以降の情報については、【別添】情報検索の案内 (2) で対応している。

「I-2. 添加物の概要 (2)」については、4 分類の添加物では、記載内容が異なると考えられたことから、はじめに一般の添加物のファイルを作成し、それを参考に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料のファイルを作成した。

C-2-5-4. 有効性

有効性に関する知見については、

1. 食品添加物としての有効性及び他の同種の添加物との効果の比較
2. 食品中での安定性
3. 食品中の主要な栄養成分に及ぼす影響

について記載する。4 種類の添加物に対して異なる説明はないことから、1 つのファイルを作成した。

C-2-5-5. 安全性及び一日摂取量

4 分類の添加物では、記載内容が異なることから一般の添加物を参考に、栄養成分関連添加物、酵素及び香料のファイルを作成した。

また、「手引注解 III. 安全性、IV. 一日摂取量」の中で参照するため、「【別添】食品健康影響評価の考え方」及び「【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」を作成した。

「【別添】食品健康影響評価の考え方」では、添加物の食品健康影響評価の考え方の根幹である、NOAEL 決定、ADI 設定、リスク判定、留意事項について説明している。「【別添】安全性試験を新たに実施する場合の注意事項」では、評価指針に定められた毒性試験結果が調査しても見つからない場合、新たに試験を行う必要があるため、その場合に遵守すべき注意事項を示した。

C-3. 国内外の申請手続きの比較整理

C-3-1. 摂取量推計の動向について

C-3-1-1. 我が国の摂取量推計の動向

内閣府食品安全委員会のホームページより 2021 年 10 月～2024 年 3 月までに、食安委により評価結果が通知され、公開された評価書を確認したところ、新規指定 5 件、使用基準改正 4 件が通知されていた。記載の情報を確認した結果、以下のことが分かった。

・国民健康・栄養調査については、厚

生労働省のホームページ上でデータが公開されており、FADCC のホームページにも URL が掲載されている。本調査で確認した評価書で引用されている最も新しいデータが令和元年であったが、これはコロナ禍の影響で令和 2 年と令和 3 年は調査が中止になり公表データが無いことが理由であった。令和 4 年と令和 5 年のデータは既に公表されており、コロナ禍以前に毎年行っていた調査が再開されていることから、今後の概要書作成にあたっては、出来るだけ新しいデータを確認することが必要であると考えられた。

- ・生産量統計調査は厚生労働科学研究費による成果であることから厚生労働科学研究成果データベース等よりデータを入手できるものと思われるが、FADCC のホームページにも入手方法の掲載が見つからなかった。特に海外からの要請者には分かりにくいと思われた。
- ・本調査で抽出した評価書の範囲では、活用されているマーケットバスケット調査結果は 2000 年までのものであった。現在、消費者庁のホームページには 2000 年の調査結果は掲載されているが、それよりも古い情報は確認できなかった。
- ・「その他の資料等」として「平成 22 年度食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書」が活用されていた。新たな「食品摂取頻度・摂取量調査」は令和 2 年に行われているが特別集計結果の公表が無いため、少

し古い情報となる平成 22 年版が利用されていた。

- ・内閣府食品安全委員会の評価書を確認した限りにおいて、諸外国で提供されているような摂取量を計算するためのオンラインツール等の提供は確認できなかった。

C-3-1-2. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの調査

国外の申請手続きの基礎情報を得ることを目的で、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、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。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-3-1-3. 欧州の食事ばく露推定関連ツールの使用方法

国外の申請手続きのうち、摂取量推計に着目し、欧州の食品分類記述体系である FoodEx2 に基づいた欧州の公開解析ツール「DietEx」について、実際の使用方法について検証を行い、論文で報告されている数値を再現することが出来た。

C-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。

C-4. 手引の改正案等の作成

C-4-1. 手引の改正案の作成に向けて

本研究において、手引 H26 を改正して作成される「手引の改正版」に従って記載される概要書は、これまで以上に概要書の関係者全員にとって有益であることが望ましいと考え、これまで以上に利活用が容易になる概要書の構成を検討することとした。基礎資料として 2021 年 5 月から 2023 年 7 月までに審議資料として公表された 7 つの食品添加物について食品安全委員会の評価書及び薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会の部会報告書の構成について整理を行った。その結果、これらの審議資料が統一した

構成になっていることが分かった。

具体的な手引の改正草案作成に向けて、手引 H26 の全ての文章及び具体的な修正項目を抽出し、概要書の新たな構成案に従って順番を並べ替え、手引の改正草案を完成させた。さらに修正事項を反映することで、最終的に、「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」の改正案を完成させた。

C-4-2. 手引改正案の英語版の完成

手引 H26 においても英語版を作成する際の助動詞の使い方は、日本語の意図から類推して、要求事項には「shall」、推奨事項には「should」を用いてきた。「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」改正案において、要求事項について「～すること」と記載することで要求事項が分かりやすくなったことから、要求事項と推奨事項が日本語でも明確となり、日本語版と英語版の齟齬が起こりにくくなった。また、これまでの「留意点」を廃止し、推奨事項については「注記」に集めて記載することとしたが、「注記」は「NOTE」と訳すこととした。

以上の点を含む作成方針を踏まえつつ作業を進め、最終的に、「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」の改正案の英語版を完成させた。

D. 結論・考察

本研究の成果物である「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」の改正案は、消費者庁の担当官へ提出され、令和 7 年 3 月 24 日付けの「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」の一部改正について（消食基第 209 号）の通知に使用された。また、「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」の改正案の英語版案も計画通り完成できしており、本研究の目標は達成された。

我が国における食品添加物の指定等要請の手続きの透明性を高めることを目的として、要請資料作成の実態の把握を行い、概要書作成における留意点等をまとめた。それら踏まえて、手引注解をはじめとする情報発信のための資料を作成し、ホームページに公開した。その結果、相談の内訳のうち、「その他」（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どうかを保健所等に確認するよう依頼した案件等）は、令和 3 年度は 7.1%であったものが、令和 6 年度は 2.8%まで減少し、「相談申込書」の効果が現れていると考えられる。ステージゲート方式が導入されて 3 年が経ち、手引注解も整備されたことから、指定等要請者がそれらを活用し、着実に概要書作成を進めることが期待される。

本研究成果は諸外国が我が国の食品添加物指定制度の理解を深めるための情報としても有用であると考えられる。2019 年 2 月 1 日に発効された日 EU 経済連携協定における「衛生植

物検疫措置 (SPS) に関する専門委員会」の過去の会合において、我が国の食品添加物の指定等の手続きが不透明であるとして改善に向けた具体的な取組を毎年求められてきたが、2023 年の会合以降、そのような改善要望を受けなくなった。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

1. 論文・総説発表

- 1) 西沢元仁、窪崎敦隆：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）、国立医薬品食品衛生研究所報告、142：49-53（2024）
- 2) 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）
- 3) 窪崎敦隆：日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの、月刊フードケミカル、40(5)：25-29（2024）

2. 講演

- 1) 日本で新しい食品添加物を使うために必要なもの、2024 年 5 月 24 日、東京ビックサイト、ifia JAPAN／日本食品化学学会

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし