

「新規食品添加物・フェロシアン化物の指定について」に対して寄せられたご意見等について

1 募集期間

平成14年7月19日～平成14年7月24日

2 提出された意見数 25 件

(注) 募集期間中か否かに係わらず、以下の団体から意見・要望等を受領

- 日本消費者連盟
- 日本塩工業会
- 全国消費者団体連絡会
- 山梨消費者団体連絡協議会
- 日本生活協同組合連合会
- 主婦連合会

3 主なご意見内容及びそれに対する当方の考え方

別紙(案)のとおり。

フェロシアン化物の食品添加物としての指定に関する主なご意見について(案)

(日本消費者連盟)

1. この間、指定外の食品添加物使用が相次ぎ、大規模な回収が行われたが、食塩の指定外フェロシアン化物に限って、なぜ、回収の混乱を招くことが予測されることを理由に、このように早急に指定しようとするのか。
2. 食品安全行政は、業界優先であったことを反省し、消費者保護優先でなければならないという方向性が打ち出されたところである。
今回の早急な安全性確認無視の官僚的手続き指定は、消費者として許すことのできない食品安全行政と受けとめる。
今回の指定の決定は、誰の責任で行われたのか。

(ご意見に対する考え方)

1. フェロシアン化物については、
 - (1) JECFAの評価結果やEU報告書などから、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」に示す必要な資料が確認され、審議会での安全性審議が十分可能と判断されたこと、
 - (2) また、国際的に安全性が確認されており、欧米等での使用実態からみて添加物としての必要性が高いと考えられること
 - (3) フェロシアン化物は、加工食品の原材料として広く使用される「塩」に使われる添加物であり、仮に、食品衛生法違反として、フェロシアン化物を含む食品に対して回収等の措置を講じた場合には、極めて多くの輸入加工食品の回収等が想定されたことから、
安全性の確保を前提とした上で、国民生活の混乱を最小限にとどめることが必要と考え、速やかに指定の手続きを進めることが適当と判断し、厚生労働大臣の責任の下、方針決定したものです。
2. なお、厚生労働省としては、これまでメーカー等からの要請を前提として指定を行ってきたところであるが、今後、「国際的に安全性が確認されており、かつ、汎用されている食品添加物の中で、各国での使用実態から指定の必要性の高いと思われるもの」については、指定要請を待つことなく、指定に向けての検討を進めることとしたところです。

3. 米国塩協会 (Salt Institute) の機関誌に、SIが米国農務省を通じ日本の厚生労働省に働きかけて食用塩へのフェロシアン添加の承認を求めて了解を得たと取られる報告があるといえます。

これは事実か、もし事実でなければ、SIへ厚生労働省として抗議されるべきだと考えるが見解をききたい。

(ご意見に対する考え方)

今回の措置に至る過程において、在京各国大使館(米国、カナダ、欧州委員会、豪州、タイ)から、フェロシアン化物問題に関し、早急な解決を図るよう申し入れを受け、さらに、輸入加工食品へ予想される影響の大きさについて説明を受けたことは事実です。今回の措置の背景・考え方は前問でお答えしたとおりです。

4. 添加物指定に際し、従来通り急性毒性、慢性毒性、発ガン性、催奇形性の試験データによる安全性の確認を、消費者は求める。早急な指定手続きの中で、それは確認されたのか。

(ご意見に対する考え方)

1. 食塩の固結防止剤であるフェロシアン化物の指定の審議に際しては、
 - ・国際的な専門家会議であるJECFA (FAO/WHO合同食品添加物専門家会議) の評価結果に加え、EUの評価報告書、FDAの評価資料及びそれらの原著文献等を基に、
 - ・「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」において必要とされている資料、すなわち急性毒性、反復投与毒性、発がん性、変異原性、催奇形性等に関する試験結果について検討を行ったものです。
2. 18日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会においては、これらの安全性データに基づき審議した結果、安全性に問題がないとの結論が得られています。

5. 「フェロシアン化物は早急(7月中)に薬事・食品衛生審議会の審議を経て、食品添加物として指定する」とあるが、審議会を開催する前に「指定する」と決めているのは、審議会は形式的な手続きということか。

(ご意見に対する考え方)

1. フェロシアン化物については、

- (1) JECFAの評価結果やEU報告書などから、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」に示す必要な資料が確認され、審議会での安全性審議が十分可能と判断されたこと、
- (2) また、国際的に安全性が確認されており、欧米等での使用実態からみて添加物としての必要性が高いと考えられること
- (3) フェロシアン化物は、加工食品の原材料として広く使用される「塩」に使われる添加物であり、仮に、食品衛生法違反として、フェロシアン化物を含む食品に対して回収等の措置を講じた場合には、極めて多くの輸入加工食品の回収等が想定されたことから、安全性の確保を前提とした上で、国民生活の混乱を最小限にとどめることが必要と考え、

厚生労働省としては、指定の要件は満たしていると判断し、速やかに指定の手続きを進めることが適当と判断し、薬事・食品衛生審議会へ諮問することとしたものです。

2. 18日に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会においては、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、変異原性、催奇形性等に関する試験結果等をもとに、専門家の立場から安全性等につき御審議いただき、食品添加物として指定して差し支えないとの結論が得られたところです。

6. 1972年、国会における「食品衛生法」改正の付帯決議には「食品添加物の使用は極力制限する」「最高の科学的水準により常時点検を強化する」とある。国会におけるこの決議をどのように把握されているか。

(ご意見に対する考え方)

1. 昭和47年の食品衛生法改正案に対する衆・参両院での附帯決議においては、「食品添加物の安全性について、その時点における最高の科学的水準により常時点検を強化するとともに、食品添加物の使用は極力制限する方向で措置する」ことが求められています。
2. 今回の取扱い方針は、
 - ・安全性に関しては、今日の科学的水準により、問題がないことが確認されたものに限って検討していくものであって、取扱いに変わりはないが、

・食品添加物としての必要性については、今日の国際的な食品流通の実態を考え、要請がなければ検討を行ってこなかったこれまでの取扱いを見直し、国際的に安全性が確認されており、かつ、使用実態からみて必要性が高いと考えられるものについては、要請を待たずに指定の検討を進めようとするものであり、安全性と必要性に関しては十分な検討を行っていくことから、むやみに食品添加物の指定を増やしていくことを考えているものではありません。

(日本塩工業会)

1. フェロシアン化物については、慢性毒性、発がん性、遺伝上の影響に関するデータがない。

(日本消費者連盟の間4と同様意見につき、省略。)

2. 世界的に食用塩に対するフェロシアン化物添加の反対運動がある。
3. 国内でフェロシアン化物を添加する必要性がない。
4. 加工品へのフェロシアン化物無添加の塩は使用できる。

(ご意見に対する考え方)

世界的に食用塩に対するフェロシアン化物の反対運動があるのご指摘及び海外において加工品へのフェロシアン化物無添加の塩の使用には支障がないのご指摘については、在京各国大使館等を通じて得た当方の認識では、フェロシアン化物の使用は海外において広く定着しているものと理解しております。

さらに、国内でのフェロシアン化物の必要性がないのご指摘については、我が国において輸入食品が6割を占めるという昨今の食糧事情の中で、国際的な観点も無視できないものと考えております。

特に、フェロシアン化物については、加工食品中に広く含まれている可能性が想定され、製品回収等による国民生活への影響を最小限にするとの配慮の下、安全性等のデータを早急に収集し厚生労働省としては指定可能と考えましたので、早急に指定の方向で薬事・食品衛生審議会での審議をお願いするものです。

(全国消費者団体連合会)(山梨消費者団体連絡協議会)

1. その他にリストアップされた食品添加物等を新たに指定する際は、海外で安全性が認められた結果をそのまま認めるのではなく、詳細なデー

タに基づき慎重に検討すること、また、国内基準にそって評価した上で、指定すること。

(ご意見に対する考え方)

新たに食品添加物を指定する場合には、従来より、海外における評価等も参考にしていますが、その評価をそのまま受け入れるのではなく、科学的なデータに基づき、我が国における食文化等も勘案した上で、我が国のガイドラインに照らし、薬事・食品衛生審議会において、安全性と必要性につき評価を行ってきているところであり、今後も同様の方針で対処することとしております。

2. 新たに指定しようとする食品添加物について、安全性の情報、審議会の審議状況など、国民にオープンにすること、また、「食品添加物の使用は極力制限する」という国会決議について厳守すること。

(ご意見に対する考え方)

新たな食品添加物の審議状況等については、従来より、厚生労働省ホームページに、審議会での議事録等の情報を掲載してきているところです。また、毒性・添加物合同部会での審議資料及び食品衛生分科会での審議資料については、情報公開室に登録しております。今後とも、より透明かつ分かりやすい情報提供に努めて参りたいと考えております。

(国会決議については、日本消費者連盟の問6と同様意見につき、省略。)

(日本生協連組合活動部)

1. フェロシアン化物の安全性審査は、安全性データを公開するとともに、慎重な検討を行うこと。

(ご意見に対する考え方)

審議会は公開で審議しており、今回のフェロシアン化物の安全性データ、すなわち審議会での審議資料についてもこれまで同様原則公開とします。

ただし、今回入手した根拠資料のうち、非公表資料については、情報開示につき試験実施者の賛同を求め、可能な限り情報開示できるよう努めて参りたいと考えております。

2. フェロシアン化物添加の塩を使用した食品の国内流通の実態を明らか

にすること。

(ご意見に対する考え方)

フェロシアン化物を添加した塩を使用した食品について、我が国における流通量の具体的数値を把握することは困難ですが、

- (1) 我が国では輸入食品が約6割を占める食糧事情において、輸入加工食品のうち、約2割に原材料として塩及びみそが使用されていること、
- (2) また、塩自体の輸入量は国内産の半量以下であるが、輸入国をみると中国及びオーストラリアからの輸入塩が輸入総量の約8割を占めており、これらの国では広くフェロシアン化物が使用されている状況にあること、
- (3) さらに在京各国大使館(米国、カナダ、欧州委員会、豪州、タイ)から、これら各国ではフェロシアン化物が食塩に広く使用されている現状であるとの説明を受け、今般のフェロシアン化物問題に関し、早急な解決を図るよう申し入れを受けたこと等

を考慮すると、国内においても輸入加工食品又は輸入塩を通じてフェロシアン化物を含有した食品が相当量流通していると予想され、国際的に安全性が認められ、かつ汎用されていながら、我が国の法制上違反となることにより、製品回収等で市場の混乱を招き、国民生活へ多大な影響を及ぼすことが想定されたものです。

3. その他の指定外添加物についても、海外の規制や使用実態、及びこれらを使用した食品の日本での輸入・流通実態等の情報公開を行うこと。

(ご意見に対する考え方)

今後、収集することとしており、得られた情報については、具体的な検討対象品目の選定過程の中で、海外の規制や使用実態等の情報をできる限り提供するよう努めて参りたいと考えております。

4. 食品添加物の指定は極力抑制すること。情報公開、消費者との対話を進め、指定に当たっては合意形成を図りながら進めていくこと。日本独自の評価基準に基づき、場合によっては国際基準を変更させるなどの対応を図ること。

(ご意見に対する考え方)

(「食品添加物の指定は極力抑制する」という国会決議については、日本消

費者連盟の間6と同様意見につき、省略。)

情報公開や消費者の意見の反映、また国際基準への日本の主張などについては、今まで以上に積極的に取り組んで参りたいと考えております。

5. 食品安全行政の抜本改革を求める。

(ご意見に対する考え方)

1. 厚生労働省としては、BSE問題をはじめ、未指定添加物の問題、さらには、輸入冷凍ほうれんそうの残留農薬問題等を背景として、国民の間で食の安全性に対する不安が高まっていることは極めて残念なことと考えております。
2. 食品衛生法の抜本的な見直しについては、
 - ①本年4月2日に取りまとめられた「BSE問題に関する調査検討委員会報告」において「食品衛生法、と畜場法、飼料安全法、家畜伝染病予防法その他の食品関連法を抜本的に見直す」べきとされ、
 - ②また、本年6月4日には与党「食の安全確保に関するプロジェクトチーム」提言において、「食品衛生法をはじめとする食品の安全性の確保に関する法律を抜本的に改正」すべきとされる等、
様々な御指摘を受けているところであります。
3. これらの内容も十分踏まえ、厚生労働省としても、新たな食の安全をめぐる課題に対応できるよう、食品衛生法の全面改正に向けて検討しているところであり、次期通常国会を目途として食品衛生法の改正法案を提出できるよう、今後、更に検討を進めて参りたいと考えております。

(主婦連合会)

1. フェロシアン化物を指定しなければ市場の混乱を招くことが予想されるとのことだが、その実態を示すこと。

(日本生協連組合活動部の間2と同様意見につき、省略)

2. 今回指定する予定の約30品目の食品添加物については、国連の専門家会議が安全性を確認していること及び欧米で使用されていることが選定の基準となっているが、これらについても従来通りの安全性確認を行うこと。

(ご意見に対する考え方)

1. 厚生労働省としては、国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている我が国では指定外の添加物については、現代の食の国際化等を勘案すると、将来的に我が国においても食品添加物としての必要性が高まる可能性が予想されるため、今後積極的に指定を検討していく方針を打ち出したところです。
2. ご指摘の「暫定的調査により想定される添加物候補」としてお示しした26品目は、JECFAにおいて安全性で一定の評価を受けており、日本で指定を受けていないもののうち、米国及びEU委員会で使用が認められているもの(1999年9月現在)に該当する品目について、当方が現在把握する範囲でお示しした暫定リストであり、これら品目について、今回即指定を行うものではなく、今後、指定することが必要かどうか検討されるものです。
今後、これら品目も含め未指定添加物の国際的流通状況、我が国における必要性等を勘案の上で、厚生労働省として指定を検討する必要がある品目について検討していくことになります。
3. なお、新たに食品添加物を指定する場合には、従来より、海外における評価等も参考にしていますが、その評価をそのまま受け入れるのではなく、科学的なデータに基づき、我が国における食文化等も勘案した上で、我が国としての評価を行ってきているところであり、その基本方針は同様であります。

3. 欧米で使用されている添加物に対する対応が必要というのであれば、欧米で認められておらず、日本で認められ使用されている添加物についても安全性の再確認が必要。

(ご意見に対する考え方)

ご指摘の点については、毒性・添加物合同部会においても、我が国でのみ独自に使用されている添加物についても、その必要性を再確認し、必要性が認められないものについては、指定あるいは既存添加物から削除すること、一方、必要性が認められ、安全性も問題ないものについては、国際的にも認められるよう我が国として努力して働きかけていくことも今後検討していく必要があるとのご意見が出されており、検討していきたいと考えております。

(一般個人等からのコメント)

○国際的に安全性が確認されていたとしても、日本で独自の安全性試験を

行うべき。

(ご意見に対する考え方)

食品添加物の指定にあたっては、通常、マウスやラット等の実験動物を用いて安全性試験が実施されており、これらの試験については、適正な条件で行われた試験であれば、どこの国で実施されたものであったとしても、同様の結果が得られるものと考えられます。したがって、海外で実施された科学的評価が可能な実験データや文献等が示されるのであれば、我が国で改めて動物等を用いた安全性試験を実施する必要はないと考えております。

- フェロシアン化物が添加された塩を用いて製造した加工食品については、フェロシアン化物はキャリーオーバーとなるため、表示の対象とならなくなり、消費者が自らの判断で選択できず、気付かないまま毎日摂取してしまう可能性がある。
- 微量だから心配ないという対応は納得できない。微量でも、アレルギーを起こす場合もある。

(ご意見に対する考え方)

食品添加物については、動物実験結果等から、人が一生に亘ってその添加物を食べ続けたとしても健康被害が発現しない量（許容一日摂取量：ADI）を評価し、この量を上回ることがないように使用基準が設定されています。フェロシアン化物についても、同様にして、ADIを確認し、我が国の栄養調査から加工食品も含め、塩を通じて摂取する量がADIを超えないように使用基準を設定する方向であり、安全性に問題はないと考えます。また、動物実験では、感作性は認められていません。

- フェロシアン化物の塩への添加方法は滴下若しくはスプレーであり、濃度のバラツキが大きく、安全性が確保できない懸念がある。

(ご意見に対する考え方)

品質の一定した食品が製造できることを保証することは、食品製造メーカーとして当然のことと考えます。しかしながら、使用基準を定めるので、施行にあたって輸入者等に対し指導し、必要に応じて製品検査を実施するなど、ご指摘のような粗悪品が流通することがないように、適切な対応を図って参りたいと考えております。

○加熱・酸・紫外線（光）など一定の条件下で容易に分解する。従って、食品の加工過程において、有毒のシアンが発生するおそれがある。

（ご意見に対する考え方）

フェロシアン化物水溶液を、pH 3以下の酸性とし60度以上に加熱した場合、あるいは、フェロシアン化物水溶液に紫外線を照射すると、フェロシアン化物が分解し、シアンイオンが生成してくることを推察させる実験データを紹介いただきました。このような条件が通常の食品製造あるいは加工調理過程での程度起こりえるのかは不明であり、いずれにしても、今回の食塩の最大添加量は20ppmであり、FDAでの安全性に関する評価資料によれば、シアン化水素を300ppm混和した餌をラットに2年間摂食し続けた試験において、なんら悪影響又は病理的な変化は観察されなかったとあることから、量的にみて問題はないと考えております。

なお、諸外国においてフェロシアン化物を添加した食塩を用い、食品を加工調理する過程においてご指摘のような問題事例が発生し、人への健康被害が発生しているとは承知しておりません。

○「生あんはシアン化合物の検出されるものであってはならない」となっているにも関わらず、フェロシアン化物を使用した食品中のシアン化物について定められていない。

（ご意見に対する考え方）

生あんについては、シアン化合物を含有する豆類を原料として製造される可能性があることから、「生あんはシアン化合物の検出されるものであってはならない」との規格が定められたものであります。

なお、前問でも述べたように、諸外国においてフェロシアン化物を添加した食塩を用い、食品を加工調理する過程においてご指摘のような問題事例が発生し、人への健康被害が発生しているとは承知しておりません。

○加工用に大量に塩を使用する工場等の排水基準について考慮する必要がある。

（ご意見に対する考え方）

食塩に添加するフェロシアン化物から発生するシアンを懸念してのご指摘かと思われませんが、シアンに関しては河川・海域等の公共用水域における定期的なモニタリングによって監視されており、さらに工場などからの排水についても水質汚濁防止法に基づき規制がかけられています。

○シアンガステロに使用される危険性がある。

(ご意見に対する考え方)

現在、工業用としてフェロシアン化カリウムなどは、顔料の製造、写真用、印刷インキの製造などで使用されているところでもあります。今後、国内で、フェロシアン化物を食品添加物として製造する添加物製造業者及びこの塩を使用する食品業者に対しては、必要に応じ、管理の徹底を指導したいと考えております。

○中国から輸入した食塩の回収にかかった経費等について、保証措置等を考慮して頂きたい。

(ご意見に対する考え方)

今回の措置は、安全性の確保を前提としつつ、一時的にせよ、回収措置などをとることによる国民生活への影響を最小限にすることを優先した措置であることをご理解願います。

○パブリックコメントは、新聞等を活用するなど、さらに広く消費者の意見が収集できるよう努めるべき。

(ご意見に対する考え方)

パブリックコメント手続きの中での公表方法の1つとして、ホームページへの掲載は認められているところですが、さらに他の方法も活用できないか、検討して参りたいと思います。

○ホームページや広報誌等で食品添加物の安全性情報のさらなる公開を望む。出来れば、一般向けと専門家向けに分けて情報発信して欲しい。特に、許可品目が取り消された場合など。

(ご意見に対する考え方)

リスクコミュニケーションの重要性については、承知しているところであり、今後、より良いリスクコミュニケーションの方法について引続き検討して参りたいと考えております。

○フェロシアン化物を極少量で食塩に使用するなら認可しても良い。今回の迅速な対応を評価する。