

2014年3月7日

厚生労働大臣 田村 憲久様

未承認の食品添加物「過酢酸製剤」を使用した食品の流通を止めるとともに健康影響評価に相応しいデータの提出を求める意見書

食品表示を考える市民ネットワーク代表 神山美智子

食品衛生法第 10 条では指定がなされていない添加物を含む食品の輸入、販売が禁止されていますが、現在、「過酢酸製剤」を使用した食品は流通しています。「安全の側」に立って、早急にこれらの食品の流通を止めるとともに、健康影響評価に相応しいデータの提出を求めるべきと考えます。

経過

- 1) 厚生労働省は、平成 25 年 4 月 3 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で、未承認の食品添加物である「過酢酸製剤」を使用した食品の流通を公表し、食品衛生法違反とはせず、引き続き流通を認めるとともに、速やかに内閣府食品安全委員会に健康影響評価を依頼するとなりました。
- 2) 厚生労働省は、平成 25 年 11 月 20 日、内閣府食品安全委員会に「過酢酸製剤」の健康影響評価を依頼しました。同年 11 月 25 日の内閣府食品安全委員会で「過酢酸製剤」の健康影響評価について説明しました。
- 3) 内閣府食品安全委員会食品添加物調査会は、平成 25 年 12 月 25 日、平成 26 年 1 月 21 日及び平成 26 年 2 月 13 日に、「過酢酸製剤」の健康影響評価を行ったが、完了せず、継続審議とされました。
- 4) 平成 26 年 1 月 26 日の内閣府食品安全委員会食品添加物調査会の審議で、補足資料を求めることとされ、内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長より、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長に、補足資料の提出の要請がなされました。

意見

1. 健康影響評価に相応しいデータの提出を求めるべきと考えます。

過酢酸製剤の構成成分である「1-ヒドロキシエチルピペリジン-1、1-ジスルホン酸」(HEDPと略す)の資料が不足しているという事実は明白です。

本品は、骨粗しょう症に使用される医薬品(大日本住友製薬)です。一種のキレート剤であるので、濃度と吸収は直接関係がなく、体内動態を明らかにすることは極めて重要であり、食品添加物として使用される濃度と医薬品として使用される濃度は異なるので、医薬品における体内動態のデータを、添加物として使用されるときに適用することに問題があります。評価に相応しいデータを求めるべきです。

2. 過酢酸製剤を使用した食品の流通を止めるとともに健康影響評価に相応しいデータの提出を求めるべきと考えます。

厚労省は、過酢酸製剤、構成成分である HEDP、過酢酸、オクタン酸の成分規格を設定しないとしています。規格が設定されない添加物を使用した食品が流通することになります。専門家も、「次回でも難しいかもしれない」との声があるように、慎重に審議されるべきものです。

未承認の添加物の流通が 1 年にも渡って続くこととなります。これは異常な事態です。食品安全委員会の評価が終わるまで、「安全の側」に立って、使用された食品の流通を止めるべきです。

このような不法な状態を看過すべきでないと考えます。

【お問い合わせ】 食品表示を考える市民ネットワーク事務局

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-21-1342

Tel 03-6869-7206 Fax 03-6869-7204 Email tanetosyokutohito@gmail.com

2014年3月7日

内閣府消費者及び食品安全担当大臣 森 雅子様

未承認の食品添加物「過酢酸製剤」を使用した食品の流通を止めるとともに健康影響評価に相応しいデータの提出を求める意見書

食品表示を考える市民ネットワーク代表 神山美智子

食品衛生法第 10 条では指定がなされていない添加物を含む食品の輸入、販売が禁止されていますが、現在、「過酢酸製剤」を使用した食品は流通しています。「安全の側」に立って、早急にこれらの食品の流通を止めるとともに、健康影響評価に相応しいデータの提出を求めるべきと考えます。

経過

- 1) 厚生労働省は、平成 25 年 4 月 3 日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で、未承認の食品添加物である「過酢酸製剤」を使用した食品の流通を公表し、食品衛生法違反とはせず、引き続き流通を認めるとともに、速やかに内閣府食品安全委員会に健康影響評価を依頼するとしました。
- 2) 厚生労働省は、平成 25 年 11 月 20 日、内閣府食品安全委員会に「過酢酸製剤」の健康影響評価を依頼しました。同年 11 月 25 日の内閣府食品安全委員会で「過酢酸製剤」の健康影響評価について説明しました。
- 3) 内閣府食品安全委員会食品添加物調査会は、平成 25 年 12 月 25 日、平成 26 年 1 月 21 日及び平成 26 年 2 月 13 日に、「過酢酸製剤」の健康影響評価を行ったが、完了せず、継続審議とされました。
- 4) 平成 26 年 1 月 26 日の内閣府食品安全委員会食品添加物調査会の審議で、補足資料を求めることとされ、内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長より、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長に、補足資料の提出の要請がなされました。

意見

1. 健康影響評価に相応しいデータの提出を求めるべきと考えます。

過酢酸製剤の構成成分である「1-ヒドロキシエチルピペリジン-1、1-ジスルホン酸」(HEDPと略す)の資料が不足しているという事実は明白です。

本品は、骨粗しょう症に使用される医薬品(大日本住友製薬)です。一種のキレート剤であるので、濃度と吸収は直接関係がなく、体内動態を明らかにすることは極めて重要であり、食品添加物として使用される濃度と医薬品として使用される濃度は異なるので、医薬品における体内動態のデータを、添加物として使用されるとききの動態に適用することに問題があります。評価に相応しいデータを求めるべきです。

2. 過酢酸製剤を使用した食品の流通を止めるとともに健康影響評価に相応しいデータの提出を求めるべきと考えます。

厚労省は、過酢酸製剤、構成成分である HEDP、過酢酸、オクタン酸の成分規格を設定しないとしています。規格が設定されない添加物を使用した食品が流通することになります。専門家も、「次回でも難しいかもしれない」との声があるように、慎重に審議されるべきものです。

未承認の添加物の流通が 1 年にも渡って続くこととなります。これは異常な事態です。食品安全委員会の評価が終わるまで、「安全の側」に立って、使用された食品の流通を止めるべきです。

このような不法な状態を看過すべきでないと考えます。

【お問い合わせ】 食品表示を考える市民ネットワーク事務局

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3-21-1342

Tel 03-6869-7206 Fax 03-6869-7204 Email tanetosyokutohito@gmail.com