

第 38 回 H A B 研究機構市民公開シンポジウム

紅麴問題を機に考える —食の安全と安心—

日時： 2024 年 11 月 16 日（土）13:00 ～ 17:00

会場： 昭和大学 上條講堂

座長： 寺岡 慧（HAB 研究機構理事長）

木内 祐二（昭和大学副学長、医学部教授）

唐木 英明（食の信頼向上をめざす会代表）

開会の挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2

寺岡 慧

（東京女子医大名誉教授、HAB 研究機構理事長）

健康食品をどのように利用したらいいのか・・・・・・ 5

唐木 英明

（食の信頼向上をめざす会代表）

紅麴サプリメントの健康被害－日本腎臓学会の調査から－・・ 53

猪阪 善隆

（大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学教授）

食品添加物等の安全性評価について・・・・・・・・・・ 107

川西 徹

（国立医薬品食品衛生研究所元所長、前食品安全委員会委員）

総合討論・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 149

あとがき・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 155

鈴木 聡

（HAB 研究機構事務局長）

開会の挨拶

寺岡 慧

(東京女子医大名誉教授、HAB 研究機構理事長)

皆さん、こんにちは。

今日は、いろいろと週刊誌やテレビで大きな話題となりました紅麴問題を主題として、食の安全だけではなく、サプリメント、健康食品について、各界のその道の大家の先生方にお越しいただきまして、わかりやすくお話しをさせていただきたいと思います。

単にお話をするというだけではなくて、できれば皆さんからいろいろなご質問、ご意見をいただいて双方向の討論が出来れば、つまり、ここにご参加いただいている方々と、食の安全とか健康食品の問題に関してお互い考えようじゃないかという会にできたらと思います。私も今日は、非常に楽しみにしております。なかなか大きな問題ではありますが、是非とも皆さんからご意見、ご質問をいただきたいと思います。

先ほども申し上げましたけれども、皆さんと一緒にこの問題を考えていきたいと、そのような機会に出来ればと考えております。それでは、開始させていただきます。

叢書の目的

HAB 研究機構では身近な病気を主題に取り上げ、実際に治療や予防に当たっている医師や薬剤師、そして製薬企業で治療薬の開発を行っている研究者からご講演をいただく「市民公開シンポジウム」を開催しております。市民公開シンポジウムと本叢書を通じて、医療や医薬品開発研究の現状をご理解いただければ幸いです。

そして、今日までにさまざまな薬がつくり出されてきましたが、癌や糖尿病、認知症など、特効薬の創製が待たれる難病も数多くあります。従来の医薬品の開発方法では特効薬がつくれなかった病気が、難病として残ったともいえます。新しい医薬品の創製に、ヒトの組織や細胞がいかに貴重であり不可欠であるかをご理解していただきまして、市民レベルで協力していくことの必要性を考えていただければ幸いです。



健康食品を どのように利用したらいいのか

唐木 英明 先生

東京大学名誉教授・食の信頼向上をめざす会代表

略歴

1964 年、東京大学農学部獣医学科卒業。同大助教授、テキサス大学ダラス医学研究所研究員を経て、87 年に東京大学教授、同大アイソトープ総合センター長を併任、2003 年に名誉教授。倉敷芸術科学大学学長、日本学術会議副会長、内閣府食品安全委員会専門委員、公益財団法人食の安全・安心財団理事長、公益財団法人食の新潟国際賞財団評議員・選考委員長、公益財団法人森永奉仕会評議員、日本比較薬理学・毒性学会会長、日本トキシコロジー学会理事長、日本薬理学会理事、日本獣医学理事、日本アイソトープ協会理事、日本農学アカデミー副会長、日本学術会議同友会理事、全国大学獣医学関係代表者協議会会長、原子力安全システム研究所研究企画会議委員などを歴任。

専門は薬理学、毒性学、食品安全。日本農学賞、読売農学賞、消費者支援功労者大臣表彰、食料産業特別貢献大賞、瑞宝中綬章などを受賞。

著書は「暮らしの中の死に至る毒物・毒虫」（共著）講談社、「食の安全と安心を守る」（共著）学術会議叢書、「農業技術者倫理」（共著）農文協、「脳の発達と動物飼育」（共著）緑書房、「原子力ハンドブック」（共著）オーム社、「THE 保育ー101 の提言ー」（共著）フレーベル館、「食品安全の事典」（共著）朝倉書店、「食品安全ハンドブック」（共著）丸善、「牛肉安全宣言」PHP 出版、「不安の構造」エネルギーフォーラム、「誤解だらけの遺伝子組み換え作物」（共著）エネルギーフォーラム、「検証 BSE 問題の真実」さきたま出版会、「鉄鋼と電子の塔」（共著）森北出版、「みんなで考えるトリチウム水問題」（共著）エネルギーフォーラム、「健康食品入門」日本食糧新聞社、「フェイクを見抜く「危険」情報の読み解き方」（共著）ウェッジなど

座長： それでは、座長を務めさせていただきます昭和大学副学長で医学部薬理学の教授をしております木内と申します。よろしくお願いいたします。寺岡先生と共に、座長を担当させていただきますして、司会も務めさせていただきます。最初のご講演ですが、東京大学名誉教授、食の信頼向上をめざす会代表の唐木英明先生にご講演いただきます。お手元のプログラムの4ページのところに唐木先生のご略歴があります。とても紹介しきれないんですけれども、簡単にお話しさせていただきます。

1964年に東京大学農学部獣医学科を卒業され、東大の教授を務められた後、2003年に名誉教授になられ、倉敷芸術科学大学学長、日本学術会議副会長をご経験されております。ご専門は、私と同じ薬理学の大先輩でありまして、薬理学あるいは毒性学の関連のトキシコロジー学会理事長を務められ、さらに食品の安全、安心にかかわる様々なご活動をされております。そのひとつとして、食の信頼向上をめざす会の代表をされています。このようなご活躍、ご活動に対し国の方からも様々な表彰をいただいております、瑞宝中綬章を受賞されておりますことをご紹介させていただきます。唐木先生のような多彩で、そして様々な学際を集めたご見識をもとに、今回の健康食品にかかわる問題のお話を伺えるということで非常に楽しみにしております。それでは、健康食品をどのように利用したらいいかご講演をお願いいたします。

第38回 HAB研究機構 市民公開シンポジウム
2024.11.16

健康食品を どのように利用したらいいのか

食の信頼向上をめざす会代表
東京大学名誉教授
唐木 英明

ご紹介をいただきました唐木でございます。木内先生、ご丁寧にご紹介をいただきまして、ありがとうございます。今日は「健康食品をどのように利用したらいいのか」というお

話をさせていただきたいと思います。

健康食品（サプリ）を どのように利用したらいいのか

- ➡ 1 紅麴問題とは何だったのか
製造工程の失敗・規制の強化
- 2 長寿日本の問題
健康年齢の延長
- 3 食品の機能
分かってきた健康維持と長寿効果
- 4 健康食品（サプリ）とは
安全性は？ 効果は？ 利用法は？

今日のお話の内容は、この4つでございます。最初に、「紅麴問題とは何だったのか」についてお話ししたいと思います。



夕方から私の大変多忙な毎日が始まりました。

紅麹問題が始まったのは、皆さん覚えておられると思いますが、2024年の3月22日、小林製薬の記者会見で事件が発覚した時です。予想もしなかったのですが、実はこの日の

合計50回近くTV出演・最初の1週間で30回	
2024.03.24	フジMrサンデー
2024.03.25	TBSひるおび ・ TBS Nスタ ・ テレ朝スーパーチャネル 関西TVnewランナー
2024.03.26	NHKニュース9
2024.03.28	香港フェニックスTV ・ 日テレ真相報道バンキシャ 読売TVすまたん
2024.03.29	フジめざまし8 ・ テレ朝大下容子ワイド！スクランブル テレ朝報道ステーション
2024.03.30	テレ朝スーパーチャネル ・ フジMrサンデー
2024.03.31	テレ朝グッドモーニング
2024.04.01	フジめざまし8 ・ TBSひるおび ・ 日テレNews Every フジライブニュースイット ・ フジワイドナショー
2024.04.08	NHKクロースアップ現代
2024.04.11	中国CMGテレビ
2024.07.01	テレ朝羽鳥慎一モーニングショー
2024.07.04	BSフジプライムニュース
2024.07.24	フジめざまし8 ・ テレ朝グッドモーニング
2024.08.20	NHKニュース9

3月24日にはフジテレビの「Mr. サンデー」からお呼びがかかって、番組に出演してお話をし、25日にはTBSの2つの番組、テレ朝、関西テレビの合わせて4つの番組からお呼び

がきました。次はNHKの「ニュース9」、それから28日には香港のテレビからということで、最初の1週間で30回テレビに出演することになりました。その後、一段落したんですが、7月になって亡くなった方が100人くらいおられるということが大きなニュースになりまして、テレビ出演の2つ目のピークとなりました。



これは「めざまし8」に出演した時の写真です。出演依頼があった時に、最初はお断りしました。なぜかという、実は金曜日のコメンテーターは私の娘なんです。多分、父親

と一緒に出るのはいやがるだろうなと思って聞いたところ、娘は「いいよ」と言ってくれたので、一緒に出演することになりました。



その他に、これは「めざまし8」で橋本さんと一緒だったときの写真ですね。



お笑い番組にも出演して、ヒロミさんともご一緒しました。



NHKの「クローズアップ現代」にも出演して、詳しい解説をさせていただきました。



そしてこれは「プライムニュース」で、当時の武見厚労大臣と議論しました。私は健康食品には新しい法律が必要だという話をして、武見厚労大臣が「う～ん。

難しい」と言われるなど、貴重な経験をさせていただきました。



本題に入りまして、では紅麴事件とは何だったのか。これはNHKの「クロースアップ現代」で使ったスライドです。お米に紅麴菌をくっつけて培養して、紅麴を増やして

製品にするという長いプロセスです。このどこかで大失敗をしてしまった。多分、培養の段階で、青カビが生えてしまった。青カビはどこにでもいて、食品製造の工程に入り込むことがあります。ただ、青カビが生えても大したことは起こらないという思い込みがあった。小林製薬では、青カビが培養器にくっついていてことを担当者は見つけたのだけれど、それを上役に報告したら「いや大丈夫だよ」と言うので培養を続けてしまった。その結果、紅麴の中に青カビが入り込んで共培養されて、青カビが増えていって、プベルル酸という有毒物質を作って、それが最終製品に入ってしまった。という過程を説明した図です。ですからこれは、食品や健康食品の製造工程のどこでも起こり得ることです。ヒューマンエラーの結果です。ところが、この事件が起こったあとで、紅麴サプリは機能性表示食品である、機能性表示食品というのは届け出だけで表示できる簡単な制度である、だからこんな恐ろしい問題が起こった、という間違った論評が出てきました。これは制度の問題ではなく、製造工程の失敗であり、制度を変えてもそれを守らなければ失敗は起こ

ります。実は少し前に、ある製薬企業で水虫の薬に睡眠薬が間違っていて混入してしまい、それで死者が出るという事件もありました。医薬品には、サブリより桁違いに厳しい規制があります。それでもそんな事件が起こってしまった。製造工程での失敗、ヒューマンエラーであって、規制を守らなかった担当者の問題なんです。制度の厳格化は必要だけど、それを守らなければ何の意味もない。それが紅麹問題の大きな教訓です。

紅麹問題の今後

1. 原因は青カビが作った有毒物質プベルル酸であり、腎機能障害を引き起こす
2. これまでに青カビによる食中毒は起こっていないが、それは幸運だったからに過ぎない。青カビはどこにもいるので、運が悪ければ、紅麹事件は再発する
3. 再発を避けるために、紅麹に青カビが混入した経緯、紅麹に含まれていたプベルル酸の量、ヒトに危害があるプベルル酸の量を調査して、新たな規制が行われる可能性がある

健康被害の原因は青カビが作った有毒物質プベルル酸であり、腎機能障害を引き起こしました。これについては、今日2番目の講演で詳しいお話があります。

これまで、青カビによる食中毒は起こっていませんでしたが、それはラッキーであって、運が悪ければ今回みたいなことは起こるということです。再発を避けるためには、紅麹に青カビが混入した経緯、紅麹に含まれていたプベルル酸の量、ヒトに危害があるプベルル酸の量、こういったものをきちんと調べて、新たに規制する必要があります。詳しいことは、この後お2人の先生がお話してくださるはずですので、紅麹問題についてはこれくらいにしておきます。

健康食品（サプリ）を どのように利用したらいいのか

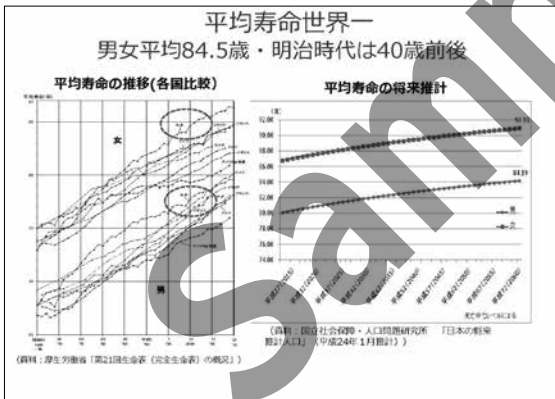
1 紅麴問題とは何だったのか
製造工程の失敗・規制の強化

➡ 2 長寿日本の問題
健康年齢の延長

3 食品の機能
分かってきた健康維持と長寿効果

4 健康食品（サプリ）とは
安全性は？ 効果は？ 利用法は？

次は、健康食品、サプリメントとも言いますが、サプリメントをどうやって使ったらいいか、なぜサプリを使わなくてはいけないのか、そんな話をしたいと思います。



明治以来、日本人の平均寿命が右肩上がりになっていることは皆さんご存じの通りです。日本の女性是世界一長生きします。男性の寿命は女性より短くて、今はスイスが1位、日

本は2位です。そして男女平均した寿命は84.5歳です。明治時代には、人々は何歳まで生きていたかというのだいたい40歳代です。ですから、その頃と比べると寿命は倍になっています。将来どうなるかという、寿命はさらに延びて、男性は84歳、女性は90歳と予想されています。



紅麹サプリメントの健康被害 ー日本腎臓学会の調査からー

猪阪 善隆 先生

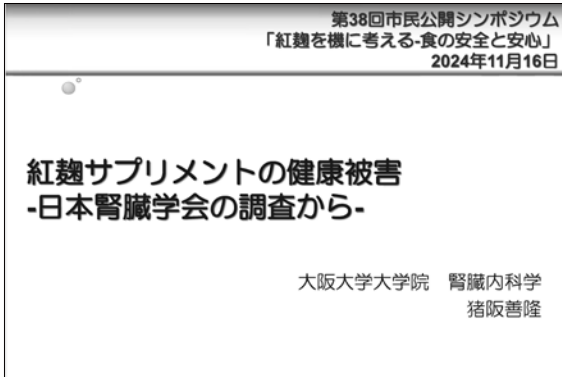
大阪大学大学院医学系研究科 腎臓内科学 教授

略歴

- 1988 年 大阪大学医学部卒業
 - 1994 年 大阪大学大学院医学系研究科修了
同年米国ユタ大学医学部腎臓・高血圧教室リサーチフェロー
 - 1998 年 日本腎臓学会 大島賞受賞
 - 2009 年 大阪大学大学院老年・腎臓内科学 准教授
 - 2015 年 大阪大学大学院腎臓内科学教授
 - 2023 年 厚労省難治性疾患政策研究事業難治性腎障害に関する調査研究班
・研究代表
- 日本腎臓学会・特別顧問
日本透析医学会・常任理事
日本内科学会・評議員

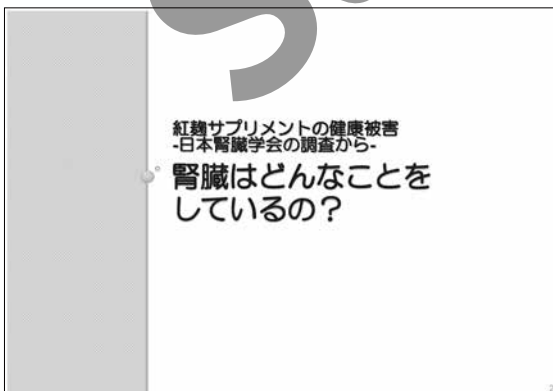
座長： 次は、大阪大学大学院医学系研究科・腎臓内科学の猪阪善隆先生にご講演いただきます。

簡単にご略歴を紹介させていただきます。猪阪先生は、1988年に大阪大学医学部をご卒業後、腎臓内科の臨床・基礎でご研鑽を積まれ、2015年に大阪大学の腎臓内科学の教授にご就任されました。また、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業の難治性腎障害に関する調査研究班の研究代表を務められるなど、様々な医薬品による腎障害を含めた臨床のご研究にかかわっておられます。紅麴につきましては、被害にあわれた患者さんの診察に直接かかわられたとともに、学会での腎障害のアンケート調査にもかかわられました。そのことも含めて、本日お話を頂戴できるものと思います。それでは、「紅麴サプリメントの健康被害—日本腎臓学会の調査から—」という演題でお話を伺います。よろしくお願いいたします。



皆さん、こんにちは。大阪大学の猪阪でございます。本日はこのような発表の機会をいただき、また丁重にご紹介いただきましてありがとうございます。

私からは、紅麹サプリによる健康被害ということでお話しさせていただきます。ただ、皆さま、腎臓のことに关しましてはご存じないかもしれません。腎臓というのはお小水を作っているような臓器であるというような知識しかない方も多いのではないかと思います。最近、慢性腎臓病という病名を耳にすることも多いかと思うので、最初に腎臓がどのような働きをしているのかということについてお話しさせていただきます。

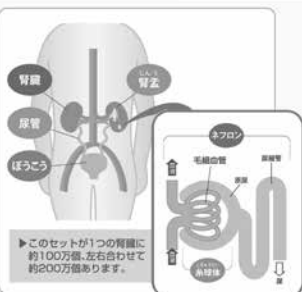


まず、腎臓はどのようなことをしているのかということでございますけれども・・・

腎臓は血液をきれいにします

腎臓は、そら豆のような形をした大人の握りこぶし大の臓器です。腰のやや上に背骨をはさんで左右1つずつあります。1つの腎臓の中にはネフロン(糸球体という細かい血管のかたまりと、そこから伸びる尿細管という管のセット)が約100万個詰まっています。

腎臓はさまざまな働きをしていますが、最も重要なのは体内を流れる血液を糸球体でろ過してきれいにし、取り除いた老廃物を尿と一緒に排泄することです。

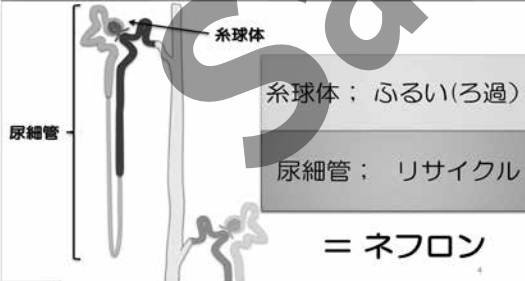


▶このセットが1つの腎臓に約100万個、左右合わせて約200万個あります。

腎臓というのはそら豆のような形をしている臓器で、だいたい握りこぶしくらいの大きさです。1つ150 g くらいの重さですけれども、背中側の左右に1つずつございます。この

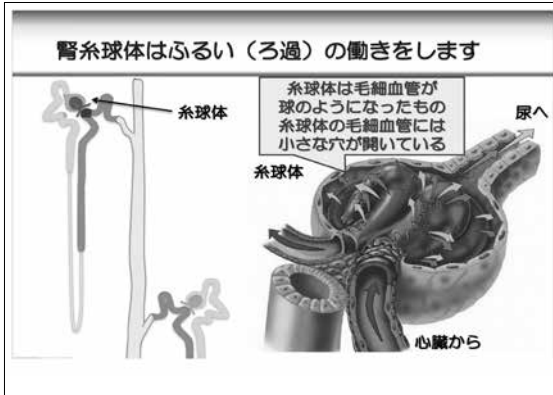
腎臓の中には、このような形の（スライド右下の枠内）糸球体と尿細管がネフロンを形成していて、1つの腎臓に約100万個のネフロンが集まっています。

腎臓はネフロンが100万個集まっています

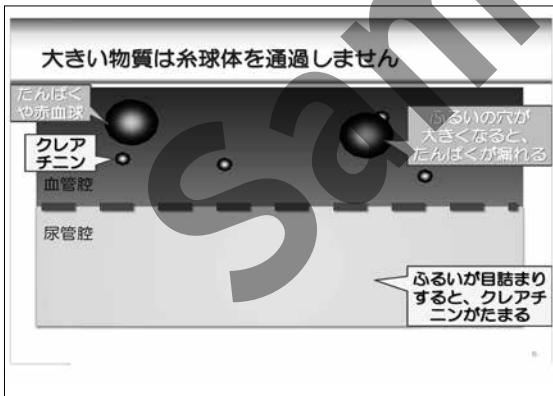


先ほど申しましたように、この腎臓1つに糸球体と尿細管からなるネフロンが100万個集まっています。糸球体というのは、ふるいのような働きをしております、尿細管という

のはリサイクルの働きをしております。これらがセットになってネフロンを構成しています。



とまって存在しており、他の毛細血管と違うのはこの毛細血管には小さな穴がいっぱい開いているということです。

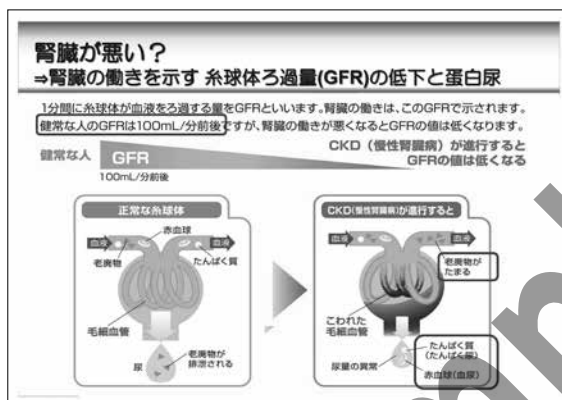


ということになる訳です。一方、身体にとって重要な蛋白質や赤血球というものは大きいですから、ふるいの目から出ていかに血液中に保つことができます。このふるいの目が詰まってしまうと、老廃物が尿の方に出ていけずに血液中に老廃物がたま

なぜ糸球体と呼ぶかと申しますと、細い毛細血管が玉のようになっているため糸球体と呼ばれるようになりました。この糸球体は、先ほど申しましたが毛細血管がこのようにま

先ほど糸球体はふるいの働きをしていると申しましたが、毛細血管の壁には小さな穴がいっぱい開いていて、クレアチニンのような老廃物が小さな穴を通して尿の方に出ていくと

ることになり、逆に、ふるいの目が大きくなってくると、尿の方に重要な蛋白質や赤血球が出ていってしまうということが起こってきます。



よく「腎臓が悪い」という言葉を聞かれますと思いますが、腎臓の働きが悪くなるには2つの原因があります。

先ほど少しお話ししましたけれど、ふるいの目が大きくな

ってまいりますと、尿に蛋白質などがもれてくる、あるいは赤血球などが出ていくということになりますし、逆にふるいの目が詰まってしまうと血液中に老廃物がたまっていくということになります。健康な人では「GFR」、皆さま聞きなれない言葉が出てきましたが、これは糸球体ろ過量のことですね。1分間あたり 100 mL くらいですが、腎臓が悪くなってくるとこれが低下してきます。

慢性腎臓病(CKD)の定義

① 尿異常、画像診断、血液、病理で腎障害の存在が明らか
特に **0.15g/gCr以上のたんぱく尿**
(**30mg/gCr以上のアルブミン尿**)の存在が重要

② **GFR<60mL/min/1.73m²**

①、②のいずれか、または両方が3カ月以上持続する

ふるいの穴が大きくなった

クレアチニンがたまる=GFRが低下⇒ふるいが目詰まりした

慢性腎臓病（CKD）という言葉が聞かれましたが、CKD の定義というのは、尿異常であったり、画像診断、血液、病理など様々なことから、腎臓に障害があるとい

うこと、特に尿に蛋白質が出ているのが1つの基準になります。もう1つは、先ほどお話ししました糸球体ろ過量（GFR）というのが健常な方は100くらいあるんですがこれが60以下になった状態。2つのどちらか、あるいはその両方が3か月以上続いた状態が慢性腎臓病と定義されます。

先ほどふるいの目の話をしましたが、ふるいの穴が大きくなって蛋白尿が出るようになった状態、もしくはふるいの目が詰まった状態、つまりクレアチニンなどの老廃物が血液中にたまっている状態、これらが1つの基準となります。

糸球体濾過量(GFR)は糸球体で濾過される
原尿の量を指します

糸球体は1分間に
100mL/1.73m² の尿を濾過します



150L/day

先ほど、糸球体ろ過量のお話をしました。健常人では糸球体は1分間に100 mLの尿をろ過します。皆さん、あまり意識しておられないかと思いますが、皆さんの腎臓は1分間

あたり100 mLの血液をきれいにして尿を作っているということなんです。では、どれだけ腎臓が尿を作っているかと申しますと、1日に150 L作っているんですね。この風呂桶一杯分くらいの尿を作っていることになります。

1つの腎臓に小さなネフロンが約100万個
腎機能 ⇔ 有効なネフロンの数



約100万個
GFR=100mL/min/1.73m²

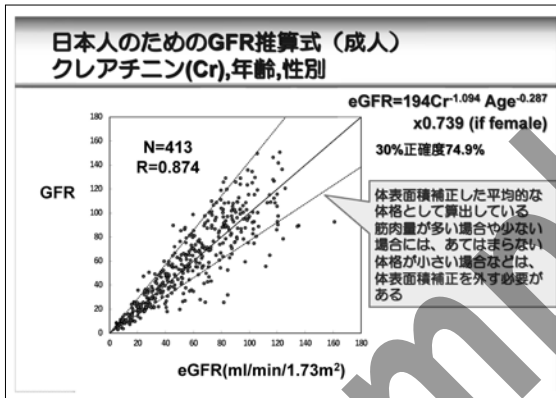


約60万個
GFR=60mL/min/1.73m²

1つの腎臓には先ほどネフロンが100万個あると申しました。腎臓の機能というのは、1つの腎臓で実際にうまく働いている有効なネフロンの数が約100万個で

あるのに対して60万個しか働いていない、つまり糸球体の機能が100ぐらいあるのが60ぐらいになるということです。すな

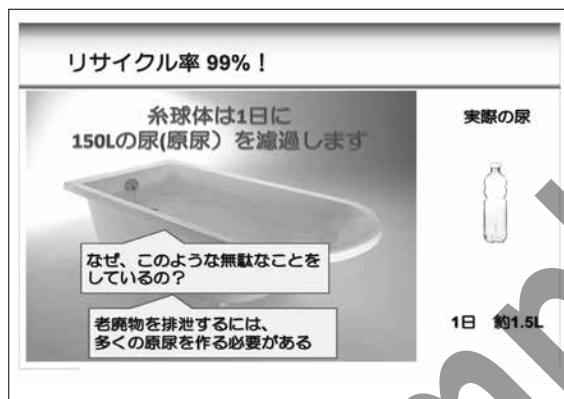
わち慢性腎臓病の定義の1つというのは、GFRが60未満ということですが、1つの腎臓で働いているネフロン数が60%未満になった状態という風に考えていただくことができるかと思います。



我々日本腎臓学会では、GFRをクレアチニン値と年齢、性別から推算するために、こういう式を作りました。本来でしたらきちっと測らなくてはいけないんですけれども、クレア

チニン値と年齢、性別だけから求められるようになっています。性別ということで、皆さん意外に思われた方、主に女性の方で思われた方もいらっしゃるかもしれませんが、女性だとGFRは0.739をかけて推算することになります。それでは、女性の方が腎臓が悪いんじゃないかと思われた方もおられるかもしれませんが。実は、そうではないんです。このクレアチニンというのは身体の筋肉から出る老廃物ということでして、男性の方に比べて女性が持っている筋肉の量が男性の7割程度ということになりますので、こういう形で0.739をかけているわけです。もちろん女性の方々にもプロレスラーとか筋肉隆々の方もいらっしゃいますし、身体が小さい男性の方もいらっしゃい

ます。筋肉量が多い場合、あるいは少ない場合はこういう仕組みが当てはまらない場合もあります。その点ご注意ください必要があると思います。

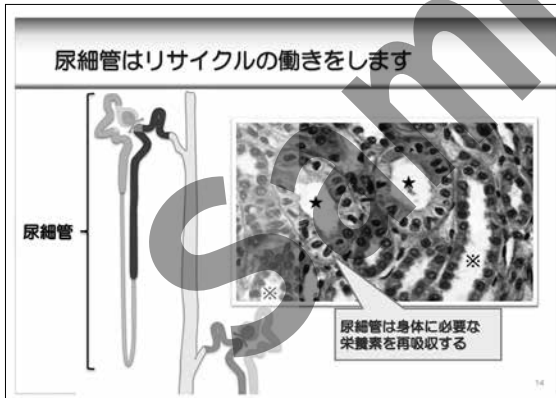


先ほど、健常な方の糸球体は1日あたり150 L、浴槽一杯分の尿を作っているんですよという話をいただきましたが、実際に出てくる量というのはこのペットボトル1本分、約1.5 L程度です。ということは、99%はいったん作った尿を回収している、リサイクルをしているということになります。これをしているのが尿細管というもので、なぜこのような無駄なことをしているのかと申しますと、身体の中の老廃物を排泄しようとすると、多くの尿を作らなければいけないからです。でも、そうなってくると身体にとって大事なものも失われてしまうので、たくさん作ってたくさん回収するというようなことを腎臓はしているということになります。



すなわち血液中には、小さな物質、例えばブドウ糖であったりアミノ酸であったり、身体に必要な栄養素もたくさん含まれているんですが、そういったものも尿の中にいったん

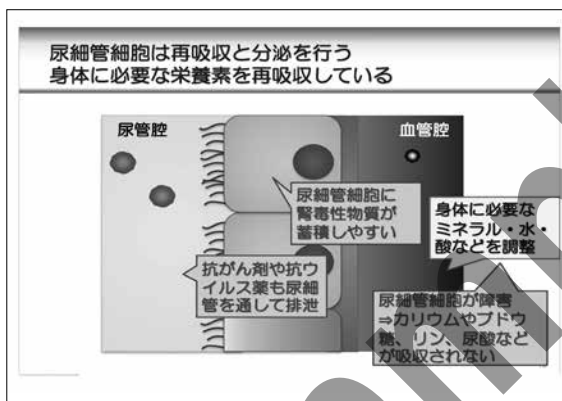
失われていくことになります。



こういったものを回収しないといけないので、この尿細管というものが働いているんです。これが腎臓の組織の写真ですけれども、尿細管細胞といわれるものは、この★印のと

ころです（★印の周りに輪を作って並んでいる細胞）。この左側の図に示した管の中を尿が流れていくんですが、この尿細管細胞はご主人さまにとって大事なブドウ糖とかアミノ酸とかナトリウムといったものをきちんと調整して、回収しているのです。皆さん、例えば今日は塩分を〇.〇g摂ったからこれだけ回収

しなくちゃいけないよねとか意識していなくても、腎臓はご主人さまがどれくらい食べて、これくらい必要だということをきちり考えて、ちゃんと回収する働きをしています。すなわち尿細管というのは、身体にとって必要なものだけをきちっと回収する働きをしています。



このように腎臓は、身体にとって大事なミネラルであったり、水分であったり、酸であったりというものをきちっと調整していく働きをしていますということになりますし、逆に

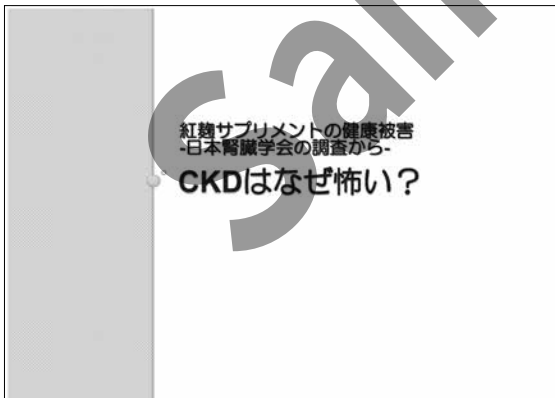
例えば抗がん剤のようなものや抗ウイルス薬といったものは身体に長いこと滞在すると困りますので、尿細管細胞を通して排泄していくということになります。いろんなものが尿細管細胞を通して再吸収され、逆に排泄されます。尿細管細胞は、多くの物質移動で通り道になっています。いったん尿細管細胞に集まることになりますので、障害を与えるような物質がここに集まり蓄積されて、腎臓が障害されやすいということになってくるわけです。もしこの尿細管細胞が障害されてしまうと、例えばブドウ糖ですとかカリウム、リン、尿酸などが再吸収できなくなってくるということになります。



「紅麹コレステヘルプでファンコニー症候群になりました」というニュースを見られた方も多いと思います。

これは、我々が調査した結果を報告した番組（NHKの「ク

ローズアップ現代」）ですが、多くの方が紅麹コレステヘルプを飲んで起こした症状がファンコニー症候群に類似していました。これについては、後ほど詳しくご紹介したいと思います。



そもそもなぜ、この慢性腎臓病（CKD）は怖いのか？ということについてお話しさせていただこうと思います。



食品添加物等の安全性評価について

川西 徹 先生

国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
前食品安全委員会委員

略歴

1978年3月 東京大学薬学部卒業、東京大学大学院薬学系研究科修士課程修了
1978年4月 国立衛生試験所（現国立医薬品食品衛生研究所）に入所。安全性生物試験研究センター薬理部に所属し、一般薬理試験および薬物代謝研究に従事。その間「ニトロソアミン類の代謝的活性化と発癌」に関する研究成果により薬学博士（東京大学）を取得、1987年11月～1989年11月カリフォルニア大学バークレー校およびノースカロライナ大学チャペルヒル校で蛍光顕微鏡画像解析研究に従事

1991年4月 安全性生物試験研究センター病理部室長として長期毒性試験および細胞障害メカニズム研究に従事

1995年4月 生物薬品部室長、生物薬品部長（2002年4月～）としてバイオ医薬品品質評価試験研究等に従事

2006年4月 薬品部長として化学医薬品品質評価試験研究等に従事

2011年4月 副所長、2013年4月より所長に就任。2018年3月末に退任

2018年7月 内閣府食品安全委員会委員に就任。食品添加物、器具・容器包装、遺伝子組換え食品、特定保健用食品等の食品リスク評価及び関連リスクコミュニケーションを担当、2024年6月末退任

国立医薬品食品衛生研究所在任中は、厚生労働省厚生科学審議会委員、同薬事・食品衛生審議会委員、内閣府食品安全委員会専門委員、医薬品医療機器総合機構（PMDA）運営評議会委員及び医薬品品質専門委員、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）プログラムスーパーバイザー、世界保健機構（WHO）国際薬局方・医薬品品質委員会メンバー等を務めた。

座長： それでは、今日最後のご講演です。

演者の川西先生は、1978年に東京大学薬学部薬学科ご卒業後、東京大学大学院薬学系研究科修士課程を修了されて、国立衛生試験所、現在の国立医薬品食品衛生研究所に入所されました。

その後、米国のカリフォルニア大学バークレー校、ノースカロライナ大学チャペルヒル校で研究をされたあと帰国され、安全性生物試験研究センターの生物薬品部長を経て、2013年から所長に就任されました。退官後は名誉所長になられ、2018年から2024年まで内閣府食品安全委員会の委員を務められました。

食品関係では遺伝子組み換え食品等の安全性も時々問題になりますが、本日は食品添加物のお話です。食品添加物がいかに安全か、そしていかに厳しい審査を経て使われているかを中心にお話しいただけるものと思います。よろしくお願いいたします。

HAB市民公開シンポジウム(令和6年11月16日)

食品添加物等の 安全性評価について

川西 徹
国立医薬品食品衛生研究所名誉所長
食品安全委員会前委員

唐木先生ご紹介ありがとうございます。それから HAB 研究機構の皆さま、本日このような機会をいただくことができ、大変嬉しく思っております。今日

のテーマは「紅麴問題を機に考える一食の安全と安心」ということで、食品添加物のお話をするのは場違いかもしれません。とはいえ、食品安全に関わる問題が起きると、唐木先生がおっしゃったように、いろいろ食に関して不安に思われる方も多くなり、食品添加物に関しても大丈夫なのかと思われるのではないのでしょうか。特に子供さんをもたれているお母さん方は、そのあたりを非常に気にされていると思います。私は食品安全委員会時代に食品添加物の安全性評価に非常に密にかかわっておりました。委員会での経験をもとに感じていることは、今日の最後に申し上げますけれども、わが国では食品添加物をこうやって評価しているということをお聞きになっていただいて、そのあとでご自身で考えていただければと思います。

本日の話題

- 食品添加物とは
- 食品添加物の規制
- 食品添加物の安全性評価（リスク評価）
- その他

今日の話は、まず食品添加物とは何かを説明させていただき、それから食品添加物の規制の話を、そして食品添加物の安全性評価、リスク評価、最後にその他ということで話を進

めさせていただきます。

食品添加物とは

食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、おいしさに彩りを添えたりするために食品に添加されているもの。

例：保存料、甘味料、着色料、香料 など

まず、食品添加物とは、ということですが、通常、食品添加物は食品の保存性を向上させたり、栄養を保持したり、おいしさに彩りを添えたりするために食品に添加するものと説

明されています。例をあげますと、保存料、甘味料、着色料、香料等に分類されるかと思います。

食品添加物は昔から使われていた！

食品の加工や保存、着色のために添加されて使われるものは昔からあった。

- ◆ 梅干しに紫蘇で赤い色をつける
- ◆ クチナシで栗に黄色い色をつける
- ◆ 小麦粉にかんすいを加えて中華めんを作る
- ◆ 牛乳に牛の胃の粘膜にある酵素を加えてチーズにする

HAB市民シンポ

食品添加物を批判的に扱う書籍等では、しばしば食品添加物は最近現れたもので、ますます増えているといった書き方になっているものが少なくありません。しかし、食品の

加工や保存、着色のために添加されてきたものは昔からあって、我々が法律で規制するはるか以前から使われていました。例えば梅干しに紫蘇で赤い色をつけるとか、クチナシで栗きんとんに黄色い色をつけるとか、小麦粉にかんすいを加えて中華めんをつくるとか、それから牛乳にウシの胃粘膜にある酵素を加えてチーズをつくるとか。ここにあげたチーズ製造においては、添加物の酵素を加えないとチーズができないというような食品加工技術です。こういうものは法律ができる以前から使われてきたものです。

食品添加物はどのように使われているの？

○食品の形を作る

例：豆乳を凝固させて豆腐を作るための豆腐用凝固剤



○食品に独特の食感を持たせる

例：ゼリーやプリンの食感を持たせるゲル化剤



○食品の風味を良くする。おいしそうに見せる。(魅力を増す)

例：甘味料、酸味料、苦味料、うま味などをつける調味料、香料、着色料、発色剤など



以下2枚のスライドで添加物を使用目的で分類してみました。第一に「食品の形を作る」。豆乳を凝固させ豆腐を作る。この場合は、添加物を使わなければ豆腐

はできません。それから2つめは「食品に独特の食感を持たせる」。ゼリーやプリンの食感を持たせるゲル化剤ですね。3つめは「食品の風味を良くする、おいしそうに見せる(魅力を増す)」。甘味料、酸味料、苦味料、うま味をつける調味料、香料、着色料、発色剤です。こういうのは確かに入れなくてもと思われるかもしれませんが、入れないと相当程度、味気ない世界になるのではないかなと思います。

食品添加物はどのように使われているの？

○食品の保存性を高める。食中毒を防ぐ。

例：かまぼこなどの日持ちをよくする保存料
インスタントラーメンなどの油脂の酸化を抑えるビタミンE(酸化防止剤)
果物のカビの発生を防ぐ防カビ剤



○食品の栄養成分を補う

例：強化剤のビタミン類、ミネラル(無機質)

など

4つめは「食品の保存性を高める」。これは食中毒を防ぐことになります。かまぼこ等の日持ちを良くするとか、インスタントラーメン等の油脂の酸化を抑える

酸化防止剤、果物のカビを防ぐ防かび剤、いろいろな見方があ

るのですけれども、やはり食中毒、微生物汚染を防ぐという観点でいうと、安全性上メリットは明らかにあります。だから、いろいろな見方がありますが、やはり必要なものとして使われてきているのです。5つめは「食品の栄養成分を補う」。強化剤等です。以上が食品添加物の使用目的からの分類ということになるかと思います。

本日の話題

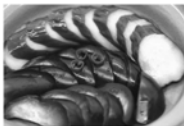
- 食品添加物とは
- 食品添加物の規制
- 食品添加物の安全性評価（リスク評価）
- その他

それでは、食品添加物の規制について話を進めます。

法律からみた食品添加物の定義

（食品衛生法第4条第2項）

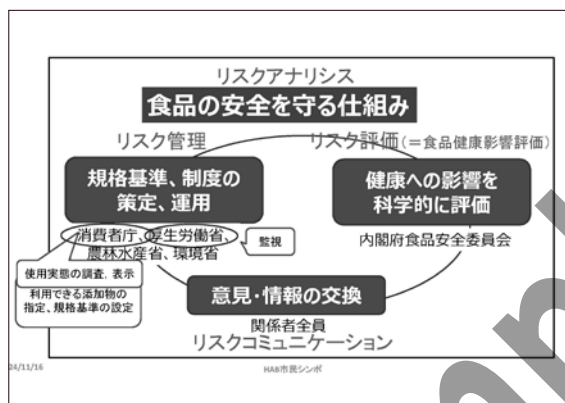
添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物



HAB市農シンボ

まず食品添加物の法律上の定義ですが、食品衛生法の第4条第2項に定義があります。添加物はこの規制ができるはるか前から使われてきたわけですが、わ

が国の法律では「添加物とは、食品の製造の過程で、または食品加工も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物」となっています。



こちらが、食品の安全を守る社会的な仕組みを説明するスライドです。この仕組み全体を称して「リスクアナリシス」という用語が国際的に使われています。

まず「規格基準、制度の策定、運用」。これは日本では、現在消費者庁が「利用できる添加物の指定や規格基準の設定」を担当しています。この役割は実は3月までは厚生労働省の所管でしたが、4月からは消費者庁に移管されています。次に「健康への影響を科学的に評価」する役割は、内閣府の食品安全委員会が行っているところであります。それから「使用実態の調査」。これも3月までは厚生労働省の担当でしたが、4月から消費者庁に移管されています。あと、「表示」は変わりなく消費者庁ですが、「監視業務」に関しては消費者庁に移管されることなく4月以降も厚生労働省の担当となっています。この「監視業務」は、保健所との連携が必要です。厚生労働省が、保健所は忙し過ぎるから食品安全関係についての厚生労働省の担当部分を別の組

組織に移すということでしたが、保健所が係わる業務は別の組織に移すことはなかなか難しく、「監視業務」に関しては従来通り厚生労働省が担当することになったようです。本日ここに来られている方はよくご存じだと思いますが、こういう役割分担で行うこれら全体をリスクアナリシスといいます。それから「規格基準、制度の策定、運用」を『リスク管理』、食品安全委員会でやっている「健康への影響を科学的に評価」を『リスク評価』、そしてさらに関係者全員で行っている「意見・情報の交換」を『リスクコミュニケーション』といいます。食品の安全を守る仕組みであるリスクアナリシスは、以上の3つの要素からなるとされています。また日本における役所の分担はこういう形になっています。なお、スライドでは農林水産省とか環境省がリスク管理機関に入っておりますが、これは残留農薬等の場合で、食品添加物では直接には関わっておりません。

消費者庁

食品添加物に関する制度 1/3

- 使用できる食品添加物は、原則として内閣総理大臣が指定したものだけ（ポジティブリスト制度）
 - ✓ 天然物であるかどうかに関わらない。
 - ✓ 例外的に、指定を受けずに使用できるのは、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物だけ。
 - ✓ 未指定の添加物を製造、輸入、使用、販売することはできない。

2024/11/16

(消費者庁ホームページをもとに作成)

HAB市販シンボ

食品添加物に関する規制制度の具体的説明に入りますが、まず1つめとしては、使用できる食品添加物は原則として内閣総理大臣が指定したものです。これも3月までは

厚生労働大臣が指定したものでしたが、今回内閣総理大臣が指

定するとなりました。いわゆるポジティブリスト制度で、指定されているものだけ使えるということで、天然物であるかどうかにかかわらず。ただし、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物として、例外的に指定を受けずに使用できる添加物があります。これら例外はありますが、未指定の添加物を製造、輸入、使用、販売等することはできません。この後で、ちょっとご説明しますが、この例外は数としてはかなり多いです。先ほども申しましたように、食品添加物というものは、はじめに法律ができたわけではなく、法律ができる前から使われてきた食品添加物を含めて規制制度をつくったわけで、このような例外はあります。

食品添加物の種類				
種類	定義	例	品目数※	備考
指定添加物	食品衛生法第12条に基づき、内閣総理大臣が定めたもの	ソルビン酸、キシリトールなど	476品目	リスク評価が必要
既存添加物	平成7年の食品衛生法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験がある天然添加物について、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められたもの。既存添加物名簿に収載	クチナシ黄色素、カンニン(抽出物)など	357品目	安全性に問題があるもの、使用実態のないものは削除
天然香料	動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの	バニラ香料、カニ香料など	約600品目	指定制度の対象外
一般飲食物添加物	一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの	野菜ジュース、寒天など	約100品目	

(消費者庁ホームページより) ※令和6年3月現在の品目数

24/11/18 HAB市民シンポ

まず指定添加物ですが、これは食品衛生法第12条に基づき内閣総理大臣が定めたものです。これにはリスク評価が必要で、リスク評価された後に指定を受け、現在 476 品目

あります。ただし、先ほど申しましたように例外として既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物というものがあります。まず既存添加物です。これは平成7年の食品衛生法改正の際に、わが国で既に使用されている長い食経験がある天然添加物につ

いて、例外的に指定を受けることなく使用、販売等が認められたものです。既存添加物名簿があり、消費者庁のホームページを見れば確認することができます。今現在 357 品目あります。ただし、平成 7 年のリスト作成後に安全性上の問題が明らかになったもの、使用実績のないものは除外していくという作業を継続的に行ってきており、当初のリストに比べて百数十品目は削除されておりまして、基本的には増えるものではありません。それから、天然香料、一般食用添加物は、それぞれ動植物から得られる天然の物質で食品に香りをつける目的で使用されるもので、天然香料はバニラ香料、カニ香料等、約 600 品目です。あと一般飲食物添加物は、一般に飲食に供されている物に添加物として使用されるもので、野菜ジュース、寒天等で約 100 品目あります。



食品添加物に関する制度 2/3

- 指定添加物は、含量、純度(試験)等の成分についての規格や、使用できる量などの基準が定められている(既存添加物も、規格・基準の充実が図られている)

食品添加物に関する制度の 2 つめの説明ですが、指定添加物は含量、純度等の成分についての規格や使用できる量等の基準が定められています。ちなみに、既存添加物、天然添加物

ですけれども、これも規格、基準を順次整備しており、その充実が図られているところです。天然の添加物の場合は、元々

化学的に組成等が複雑で、規格、基準を定めることが難しいものも少なくなく、クリアな規格・基準という形になっていないものがあります。



食品添加物の規格・基準については、食品添加物公定書、最新のものは第10版になるんですが、これをご覧ください。指定添加物、それから既存添加物で公的に規格、基準

が定められているものが収載されています。その中に、成分規格、製造基準、使用基準という項目があり、まとめて見ることができます。食品添加物公定書は、改訂されるごとに追加されています。