Safety of Food Additives
(식품첨가물의 안정성)

마쓰오 토베
국립위생시험소 안정성생물시험연구센터

1. Introduction

1954년 FAO와 WHO는 합동으로 '영양에 관한 전문가 위원회'를 열어 식품첨가물 문제, 특히 그 안전성 확보를 위한 대책을 논의하고 1955년 FAO /WHO 합동의 식품첨가물 전문가위원회(JECFA)를 설립하였다. 이 위원회는 즉시 '식품첨가물의 사용을 규제하는 일반원칙'을 결정했으며 1957년에는 '화학물질을 식품첨가물로 사용할 때의 안전성 확인법, Procedures for the testing of international food additivies to establish their safety for use'을 정해 식품첨가물 독성시험의 원칙을 제창했다.

그 후 이 방법을 기초로 해서 농약, 의약품의 독성시험법이 정립되었다. 식품첨가물의 안전성 문제는 그 당시 안전성이 의문시되는 식품첨가물이 그대로 사용되는 예가 있었으며 특히 azo 색소류는 이 시험법에 준해 동물실험을 해본 결과 발암성이 들어나 사용금지가 되었다. 최근에 FAO/WHO 합동전문가 위원회는 1988년에 새로운 식품첨가물 안전성평가 원칙을 발표하였다. 즉 식품첨가물과 같이 구조나 기능의 변화가 많은 물질군을 간단한 시험으로 안전성을 판정하는 것은 무리가 있다. 따라서 규격화된, 의무적이며 획일적인 시험방법을 설정하는 것은 바람직하지 못하다. 따라서 안전성 평가는 학문, 기술의 진보에 대응하여 독성평가법도 계속 바뀌나가지 않으면 안된다는 것이다.

2. 일본에 있어서의 식품첨가물 규제

일본에서는 1955년 비소가 혼입된 분유에 의한 중독사건이 일어난 이래로 식품첨가물의 순도규격이 엄격하게 설정되어 1960년 최초로 식품첨가물공정서가 만들어졌다. 동시에 식품첨가물의 안전성의 재검토가 시작되어 오늘에 이르고 있다. 1965년에 새로운 식품첨가물 신청에 필요한 자료내용이 발표되어 독성시험에 있어서의 기본자세가 고시되었다. 1974년에는 '식품첨가물의 유전적 안전성 검토의 잠정기준 즉 변이원성 시험실시기준이 식품위생조사회의 이름으로 발표되었다. 이것은 당시 문제가 된 보존료 AF-2의 돌연변이 유발작용 평가를 위해 확립되었으나 이후 모든 화학물질에 안전성평가에 있어 필수불가결한 것으로 되었다. 안전성 재평가 결과 32종의 식품첨가물이 취소되고 현재 347종이 등록되어 있다.

3. 식품첨가물 독성시험

JEEFA(1958년)와 일본후생성(1965년)이 고시한 식품첨가물에 관한 독성시험의 종류는 다음과 같다.

1) FAO/WHO 1958년
   - 급성독성
   - 단기독성
   - 장기독성
   - 최기형성(1967)
   - 암원성(1969)
   - 변이원성(1974)

2) JAPAN 1965년
   - 급성독성
   - 만성독성
   - 차세대영향
   - 변이원성(1974)

4. 식품첨가물의 안정성평가에 관한 최근의 전망

1) 안정성평가에 필요한 시험의 종류

JECFA는 모든 첨가물에 대해 동일한 시험을 요구해서는 안된다는 기본원칙을 세우고 있다. 요구되는 시험은 예상되는 독성형태, 폭도량, 식품성분으로서 천연에 존재하는 양, 인체 중에 통상존재하는 양, 전통적인 식품에의 사용, 인체에서의 영향 등을 고려해야 하며 특히 제조방법, 불순물, 식품 중에서의 변환, 첨가물의 식품 중 사용량, 실제 1일 섭취량 등에 관한 data를 기초로 하여 독성학적 평가 및 규격작성을 해야하는 것이다.

2) 독성시험의 평가와 ADI의 설정

JECFA는 식품첨가물의 독성자료를 기초로 하여 허용 1일 섭취량(acceptable daily intake, ADI)을 설정하고 있다. ADI는 특히 무영향량(noobserved effect level, NOEL)에 일정한 안전계수(safety factor)곱해 산출하며, 건강상의 특별한 위험없이 일생 동안 매일 섭취해도 무해한 단위 체중당의 양이다. 최기형성이 인정되는 물질에 대해서는 적용하기에 문제가 많다.