

食品添加物の指定手続の 簡素化・迅速化について

平成24年3月2日

内閣府食品安全委員会事務局
厚生労働省医薬食品局食品安全部

食品の安全性確保についての国際的指針

世界各国の経験から、次のような考え方や手段が重視されるようになった。

考え方

- 国民の健康保護の優先
- 科学的根拠の重視
- 関係者相互の情報交換と意思疎通
- 政策決定過程等の透明性確保

方法

- 「リスク分析」の導入
- 農場から食卓までの一貫した対策



2003年、国際食品規格委員会(Codex, FAO/WHO)

食品の安全と安心を守るしくみ (リスク分析)

食品安全委員会

食べても安全かどうか調べて、決める

科学的

客観的

中立
公正

リスク評価

厚生労働省、農林水産省、消費者庁 等

食べても安全なようにルールを決めて、監視する

国民世論

費用対効果

技術的な事項

リスク管理

リスクコミュニケーション

消費者、事業者など関係者全員が理解し、納得できるように話合う

国際汎用添加物について

国際汎用添加物とは

○食品添加物の指定は、企業からの申請によるのが原則であるが、平成14年に、以下の要件を満たす食品添加物については、「国際汎用添加物」として、**企業からの要請がなくとも国が主体的に指定に向けた検討を進めることにした(平成14年7月薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会)。**

①FAO／WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA※)で**国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの**

②米国及びEU諸国等で使用が広く認められ、**国際的に必要性が高いと考えられるもの**


※FAO(国際連合食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)が合同で運営する専門家の会合。FAO、WHO、それらの加盟国等に対する科学的な助言機関として、添加物、汚染物質、動物用医薬品等の安全性評価を行っている

○上記方針に基づき、46品目を選定。

国際汎用添加物の評価方法

○JECFA の安全性評価が終了し、欧米諸国で長期間使用が認められているいわゆる国際汎用添加物(国際汎用香料を除く。)については、**最新の科学的知見も調査した上で、原則としてJECFA 及び欧米諸国で行われた評価書に基づく評価(評価書評価)を行う。**

※添加物に関する食品健康影響評価指針(平成22年5月食品安全委員会策定)より抜粋



これまでに順次指定を進めており、46品目中15品目が未指定(平成24年2月現在)。

対応状況①

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)(抜粋)

実施状況(平成24年3月2日現在)

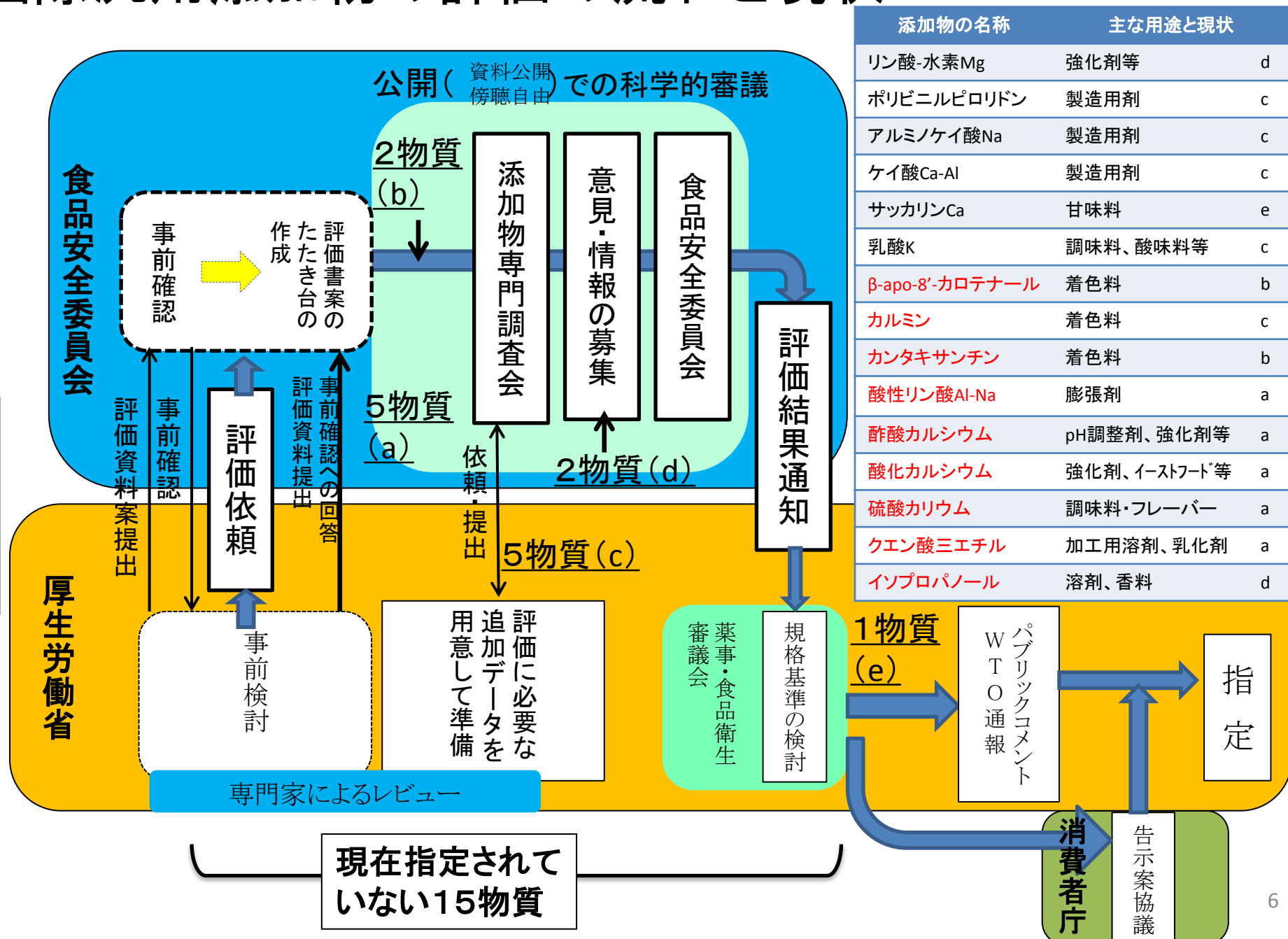
①厚生労働省は国際汎用添加物45品目の内、いまだ食品健康影響評価の依頼を行っていない**9品目の食品添加物**について、早急に評価依頼資料を取りまとめ、食品安全委員会に正式に評価依頼を行う。食品安全委員会はこれを正式に受理し、**審議を速やかに開始**する。

- ・厚生労働省は国際汎用添加物45品目のうち、食品健康影響評価の依頼を行っていなかった9品目の食品添加物について、**平成23年4月に評価依頼**を行った。
- ・評価資料の案について食品安全委員会事務局から追加が必要とする資料の事前確認を受け、資料が整ったものから随時評価資料として提出している。
- ・9品目のうち平成23年11月末までに評価資料を提出した「**カルミン**」及び「**イソプロパノール**」については**審議**がなされている。「イソプロパノール」の評価書案は現在食品安全委員会のパブリックコメント中。
- ・24年2月に評価資料を提出した「 **β -apo-8'-カロテナール**」及び「**カンタキサンチン**」は**3月以降速やかに審議**が開始される予定。
- ・**残りの5品目**については、厚生労働省は評価資料の提出に向け、食品安全委員会事務局と相談しつつ**準備を進めている**ところである。

国際汎用添加物の評価の流れと現状

赤字は閣議決定対象の9品目

リスク評価 ↑ 独立と連携 ↓ リスク管理



添加物の名称	主な用途と現状	
リン酸-水素Mg	強化剤等	d
ポリビニルピロリドン	製造用剤	c
アルミノケイ酸Na	製造用剤	c
ケイ酸Ca-Al	製造用剤	c
サッカリンCa	甘味料	e
乳酸K	調味料、酸味料等	c
β-apo-8'-カロテナール	着色料	b
カルミン	着色料	c
カンタキサンチン	着色料	b
酸性リン酸Al-Na	膨張剤	a
酢酸カルシウム	pH調整剤、強化剤等	a
酸化カルシウム	強化剤、イーストフード等	a
硫酸カリウム	調味料・フレーバー	a
クエン酸三エチル	加工用溶剤、乳化剤	a
イソプロパノール	溶剤、香料	d

対応状況②

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)(抜粋)

②食品安全委員会は以下(1)、(2)の要件を満たす食品添加物の食品健康影響評価を行うに際しては、客観的かつ中立公正な評価による食品の安全性の確保を前提として、「JECFAの安全性評価が終了し、欧米諸国で長期間使用が認められているいわゆる国際汎用添加物(国際汎用香料を除く。）」については、最新の科学的知見も調査した上で、原則としてJECFA及び欧米諸国で行われた評価書に基づく評価(評価書評価)を行う。」という「添加物に関する食品健康影響評価指針(平成22年5月食品安全委員会策定)」に記載する考え方を徹底する。

- (1) 国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲で安全性が確認されているもの
- (2) 欧米で広く使用が認められており国際的必要性が高いもの

実施状況(平成24年3月2日現在)

・平成23年11月末までに評価資料・補足資料の提出のあった国際汎用添加物「サッカリンカルシウム」、「カルミン」、「リン酸一水素マグネシウム」及び「イソプロパノール」については、いずれも「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成22年5月食品安全委員会策定)に記載された考え方に沿って審議がなされているところであるが、平成23年度中に③のガイダンスとともに、**添加物専門調査会で改めて当該指針に記載する考え方を徹底**する予定。

対応状況③

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)(抜粋)

実施状況(平成24年3月2日現在)

③食品安全委員会に正式な評価依頼をするために必要となる資料について、早期に食品安全委員会の評価プロセスに移行するためのより具体的なガイドスを策定する。

国際汎用添加物についての食品健康影響評価依頼をするために必要な資料に関するガイドスを平成24年3月1日に策定済み。

今後、本ガイドスに従って、食品安全委員会事務局と相談しつつ厚生労働省は評価資料を提出し、速やかに審議に入る予定。

ガイドスの概要(平成24年3月1日策定)

・評価書評価が適用される資料の範囲、JECFA及び欧米諸国で行われた評価書の具体例、最新の科学的知見等に基づく評価を行うための資料についての留意事項を明確化。

対応状況④

「規制・制度改革に係る方針」(平成23年4月8日閣議決定)(抜粋)

実施状況(平成24年3月2日現在)

④食品安全委員会事務局と厚生労働省の連携を強化するための具体策を策定する。

国際汎用添加物に係る食品健康影響評価の進捗状況について課長級での**情報共有・意見交換を行う場を設置済み**(平成24年3月1日申合せ)。

今後、この場で具体的な改善策を議論し、国際汎用添加物に係る食品健康影響評価の円滑な実施を推進。

連絡会議の概要(平成24年3月1日申合せ)

・国際汎用添加物に係る食品健康影響評価の円滑な実施に向け、食品安全委員会事務局と厚生労働省の連携を強化するため、国際汎用添加物に係る食品健康影響評価に関する連絡会議を開催。

・構成員は食品安全委員会事務局総務課長他4名、厚生労働省医薬食品局食品安全全部企画情報課長他4名。

・事務局は食品安全委員会事務局総務課で処理。