

規制・制度改革検討シート（案）

【その他】

事項名	食品添加物の承認手続の簡素化・迅速化
規制・制度の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食品添加物は、食品安全委員会の行う食品健康影響評価（リスク評価）によってその安全性を審議され、各食品添加物毎に許容一日摂取量（ADI）が設定される。 ・ この結果を受け、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会において審議・評価され、WTO 通報やパブリックコメント、消費者庁協議を経て告示が改正される。 <p>< 根拠法令 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全基本法第 11 条、第 12 条、第 24 条第 1 項第 1 号 ・ 食品衛生法第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項
改革の方向性（当初案）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 14 年、日本政府は、以下 ・ の要件を満たすもののうち、我が国では未指定の国際汎用添加物 46 品目（注：1 項目重複により現在では「45 品目」とされる）については、企業の申請がなくとも、国が主体的に指定に向けた検討を進めることを決定した。 <ul style="list-style-type: none"> 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 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 ・ 当該 45 品目のうち、30 品目は指定済であるが、残り 15 品目は未だに指定がなされておらず、国内では使用ができないことに加え、EU からは指定までのスピードの遅さについて改めて指摘されているところである。 ・ したがって、食品添加物の承認手続の簡素化・迅速化に向けたルール整備を行うべきである。特に EU にとって関心の高い品目のうち、未だリスク評価を開始していない 9 品目について、早急に評価を開始すべきである。

担当府省の回答	上記改革の方向性への考え方	<p>(内閣府(食品安全委員会))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全委員会は、国際汎用添加物 45 品目のうち、まだ厚生労働省から意見を聴かれていない 9 品目について意見を聴かれた場合及び厚生労働省に対して食品健康影響評価に必要な科学的知見の提出を要請している 6 品目について厚生労働省から所要の資料が提出された場合、可能な限り迅速に食品健康影響評価を行う。 <p>(厚生労働省)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全委員会との相互協力のもと、食品添加物の承認手続きの簡素化・迅速化を図る必要がある。具体的には、食品安全委員会にリスク評価依頼を行うための資料及び同委員会からの補足資料請求に対する資料の整備の迅速化を図るために、厚生労働省と食品安全委員会の相互において、より一層、共通の理解を深めることとする。 ・ 一方、リスク評価結果の通知以降の厚生労働省における手続(薬事・食品衛生審議会における審議、WTO 通報、パブリックコメント、消費者庁協議)は、食品衛生法、WTO 協定、行政手続法に基づくものであり、これら手続の省略は困難であるが、手続を並行して実施することにより、既に可能な範囲での迅速化を図っている。 ・ また、リスク評価が開始されていない 9 品目については、正式な評価依頼に向けて、現在、食品安全委員会と評価依頼資料の整備のための調整を進めているところ。準備が整い次第、食品安全委員会に評価依頼を行う。
	【対応可能性のある場合】 見直し予定及びその内容	<p>(内閣府(食品安全委員会))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全基本法第 21 条第 1 項に規定する基本的事項(平成 16 年 1 月 16 日閣議決定)第 1 の 3 (1) に基づき、食品安全委員会と厚生労働省の相互において食品健康影響評価の対象及び作業内容について、事前に、より一層、

		<p>共通の理解を得ることとする。 (厚生労働省) ・ 上記のとおり。</p>
	<p>【対応困難とする場合】 要望へ対応した場合に生 じる問題点及び問題点に 対する補完措置の有無等</p>	<p>・</p>
<p>改革事項に対する 基本的考え方</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 我が国が国際汎用添加物 45 品目の承認に向けた取組を開始してから既に 8 年が経過しているものの、未だ 30 品目の承認にとどまっており、EU からは国際汎用添加物の承認までのスピードの遅さについて改めて指摘されているところである。 ・ このため、国際汎用添加物の承認手続きの簡素化・迅速化に向けたルール整備を行うべきである。 ・ 未承認の 15 品目が承認されることによって、輸入加工食品が多様化するとともに、我が国の食品メーカーにおいても使用可能添加物の選択肢の増加に資することとなる。
<p>具体例、経済効果等</p>		
<p>改革案</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省は未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べきである。食品安全委員会はこれを正式に受理し、専門調査会での審議を速やかに開始すべきである。【平成 22 年度中措置】 ・ 食品安全委員会は以下 ・ の要件を満たす食品添加物の安全性評価を行うに際しては、食品の安全性を確保することを前提として、「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）』に記載する原則を徹底すべきである。【平成 23 年度中措置】

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

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

- ・ 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、より具体的な基準を策定するなど、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ルール整備を行うべきである。【平成 23 年度中措置】
- ・ 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的なルール整備を行うべきである。【平成 23 年度中措置】