



府食第220号
平成24年3月1日

厚生労働省医薬食品局食品安全部
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

「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ダンス」について

標記について別添のとおり策定しましたので通知します。

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ダンス

平成 24 年 3 月 1 日

内閣府食品安全委員会事務局評価課

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（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、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成 22 年 5 月 27 日食品安全委員会決定。以下「指針」という。）において、「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。」とされているところである。これは、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 及び欧米諸国で行われた添加物の評価に係る評価書の内容を踏まえつつ、最新の科学的知見も調査することを基本として総合的な評価を行うことを意味するものである。

本ガイダンスは、指針を踏まえ、いわゆる国際汎用添加物に係る食品健康影響評価の要請に必要な資料を明確にし、具体的な留意事項を示すことによって、食品安全委員会の評価プロセスへの早期移行に資することを目的とするものである。

I. 評価書評価の資料に係る留意事項

1. 評価書評価が適用される資料の範囲

指針において食品健康影響評価に必要とされている資料のうち、指針別表 1 の「1 体内動態試験」、「2 毒性」及び「3 ヒトにおける知見」に係る資料。

2. 「JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書」の具体例

- (1) JECFA で行われた添加物の評価に係るもの：WHO Technical Report Series (TRS) 等に収載された JECFA 会合議事内容、WHO Food Additive Series (FAS) 等に収載された JECFA モノグラフ等。
- (2) 米国で行われた添加物の評価に係るもの：FDA 等政府機関による評価結果及び評価資料（例えば GRAS 届出資料等）。
- (3) 欧州で行われた添加物の評価に係るもの：European Food Safety Authority (EFSA) 又は Scientific Committee on Food (SCF) による意見書。

3. 最新の科学的知見並びに JECFA 及び欧米諸国の評価書に基づく評価を行うための資料についての留意事項

- (1) 最新の科学的知見（JECFA 及び欧米諸国で行われた評価の要請時点では公表又は入手可能とされていなかった知見をいう。）についての調査を行い、確認された関連原著論文等を提出すること。
- (2) ADI 等の設定の根拠となった NOAEL に係る試験成績や重要な毒性所見が認められている試験成績については、引用されている原著論文等も提出すること。
- (3) 以下の知見については、引用されている原著論文等も可能な限り提出することが望ましい。
 - ア. JECFA 又は欧米諸国間で評価、事実認識等が異なる知見
 - イ. 評価書上の記載のみでは安全性評価に不十分と考えられる知見
 - ウ. 我が国国内で実施又は発表された試験成績等であって、JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書で引用されていないもの。
 - エ. 「ヒトにおける知見」のうち、我が国における疫学研究、症例報告（関連企業等により把握されたものを含む。）等であって、JECFA 及び欧米諸国で行われた評価書で引用されていないもの。

II. その他の留意事項

1. 指針別表 1 の「諸外国における使用状況」については、JECFA 及び欧米諸国における規格基準をそのまま参照するのみならず、国際汎用の実態も可能な限り把握して資料を取りまとめること。
2. 指針別表 1 の「物理化学的性質」のうち「成分規格案」については、JECFA 及び欧米諸国における成分規格をそのまま参照するのみならず、国際汎用されている当該添加物の成分等の実態も可能な限り把握して資料を取りまとめること。
3. 指針別表 1 の「一日摂取量の推計等」については、原則として、我が国における推定摂取量を中心に取りまとめることとし、必要に応じて欧米諸国の摂取量を調査し、我が国との食品摂取の実態の相違等が明らかな場合はそれを勘案した上で適切な推計等を行い、資料を取りまとめること。

以上