

食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し
企画等専門調査会に提出する資料に盛り込む事項（案）
（平成 25 年〇月〇日食品安全委員会決定）

食品安全委員会（以下「委員会」という。）が自ら行う食品健康影響評価に関し企画等専門調査会に提出する資料には、以下の事項を盛り込むものとする。

1 評価要請の内容

（1）要請形式

①食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告等を通じた要請、②委員会に対する文書による要請、③外部募集、④その他（委員会事務局による独自の提案を含む。）

（2）要請内容

2 委員会事務局が収集・整理した危害要因に関する情報

3 企画等専門調査会における調査審議の参考となる情報

- （1）食品による健康被害発生を示唆する情報の有無（国内・海外）
- （2）食品による健康被害発生のおそれを示唆する情報の有無（国内・海外）
- （3）食品健康影響評価の実施状況（国内・海外）
- （4）リスク管理措置（評価要請の準備を含む。）の実施状況（国内・海外）
- （5）過去の企画等専門調査会における調査審議の状況
- （6）食品健康影響評価実施の技術的困難性の有無

No.	区分	要請形式	危害要因等	要請内容	危害要因に関する情報	参考情報					備考	
						健康被害発生のおそれの情報	健康被害発生のおそれの情報	食品健康影響評価	リスク管理措置	過去の調査審議		技術的困難性
1	添加物	①	スクラロース	<p>・「スクラロース」は、有機塩素化合物である。有機化合物にはPCBやトリハロメタン等があり、生物に害があるものがほとんどです。これをダイエット甘味料として受け入れていいのか一抹の不安を覚える。</p> <p>・コココーラzero、ガム、低カロリー菓子、缶チューハイ、缶コーヒーなど糖分を気にする人やダイエットをする人</p> <p>・人間の体内には蓄積されないことが安全性の根拠となっているが、自然界での環境上はどうかなど、PCBとの違いがあるとすれば調査した方がいいのではないか。</p>	<p>・カルシウム塩とは、中和反応で生じる化合物のうち、陽イオンがカルシウムで構成されるもので、食品添加物としては、提案内容にある酢酸カルシウムや酸化カルシウムのほか、複数存在する。</p> <p>・カルシウム塩には、食品添加物として指定されたものと既存添加物があり、我が国では、食品衛生法に基づく規制がなされている。</p> <p>・複数のカルシウム塩について、一人一日摂取量の推定等が行われている。 【厚生労働省：食品添加物規格基準の向上と使用実態に関する調査研究】</p>	無	無	国内の評価は無し。 JECFA、EFS Aにおいて、ADI設定(1990)	食品衛生法に基づく規制。 厚生労働省：食品衛生調査会毒性・添加物合同部会における審議を経て、食品添加物として指定(H11(1999))。マーケットバスケット方式による摂取量調査を行っている(H18(2006))。厚生労働科学研究費補助金により、「食品添加物規格基準の向上と使用実態に関する調査研究」を実施し、添加物の製造又は輸入量を調査し、その量がADIを下回っていることを確認している。 ・米国、カナダ、EU加盟国、豪州等世界各国で使用されている。	平成22年	無	

<平成24年度> 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について（抜粋）

No.	区分	情報源の分類	評価課題／ 危害要因	提案内容	危害要因に関する概要等	国内外における評価状況、管理状況等	健康被害 情報	選定 基準 該当性	除外 事由
4	添加物	2(1)	スクラロース	<p>・「スクラロース」は、有機塩素化合物である。有機化合物にはPCBやトリハロメタン等があり、生物に害があるものがほとんどです。これをダイエット甘味料として受け入れていいの か一抹の不安を覚える。</p> <p>・ココローラzero、ガム、低カロリー菓子、缶チューハイ、缶 コーヒーなど糖分を気にする人やダイエットをする人</p> <p>・人間の体内には蓄積されないことが安全性の根拠となっ ているが、自然界での環境上はどうかなど、PCBとの違いがあ るとすれば調査した方がいいのではないかと。</p>	<p>・スクラロースは、ショ糖の3つの水酸基を選択的に塩 素原子に置換することにより生成される有機塩素化合 物であり、甘味料(甘味度は砂糖の約600倍)として使 用されている(使用基準あり)。使用範囲は広く、飲料、 デザート、ドレッシング等の食品に、甘味料として使用 されている。</p> <p>・一人一日摂取量:1.71/mg/人/日 ・ADI比(ADI=750mg/人/日):0.23% 【厚生労働省:食品添加物規格基準の向上と使用実 態に関する調査研究】</p>	<p><国内> ・食品安全委員会による評価状況:なし。自ら評価候補として検討 (H22(2010))。 ・厚生労働省:食品衛生調査会毒性・添加物合同部会における審議を経て、食 品添加物として指定(H11(1999))。マーケットバスケット方式による摂取量調査 を行っている(H18(2006))。厚生労働科学研究費補助金により、「食品添加物規 格基準の向上と使用実態に関する調査研究」を実施し、添加物の製造又は輸 入量を調査し、その量がADIを下回っていることを確認している。</p> <p><海外> ・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)、欧州連合(EU)食品科学委 員会:一日摂取許容量(ADI)設定(1990(H2))。 ・米国、カナダ、EU加盟国、豪州等世界各国で使用されている。</p>	無	×	(1) (3)
5	添加物	2(1)	亜硝酸塩		<p>・亜硝酸塩は、我が国では、亜硝酸ナトリウムとして、 食品衛生法に基づき、食肉製品、鯨肉ベーコン、魚肉 ソーセージ、いくら等の発色剤として使用が認められて いる。ほうれんそう等一部の野菜に含まれている硝酸 塩が、ヒトの体内で還元され亜硝酸塩に変化すると、 メトヘモグロビン血症や発がん性物質であるニトロソ化 合物の生成に関与するおそれがあるということが一部 で指摘されている。</p> <p>・国際がん研究機関(IARC):発がん性に関する評価 硝酸塩及び亜硝酸塩が胃の中で遺伝毒性発ガン物 質であるニトロソ化合物となり、2A(おそらく人に対して 発ガン性あり)に分類されている(2010)。</p> <p>・亜硝酸ナトリウムについて 一人一日摂取量:0.284mg/人/日) ADI比(ADI=3mg/人/日):9.4% 【厚生労働省:食品添加物規格基準の向上と使用実 態に関する調査研究】</p>	<p><国内> ・食品安全委員会による評価状況:なし。自ら評価候補として検討(H22(2010)、 H23(2011))。 ・厚生労働省:亜硝酸ナトリウムは食品添加物として指定(S32(1957))。添加物 の使用基準が設定されている。厚生労働科学研究費補助金により、「食品添 加物規格基準の向上と使用実態に関する調査研究」を実施し、添加物の製造 又は輸入量を調査し、その量がADIを下回っていることを確認している。</p> <p>・農林水産省:一次産品に含まれる硝酸性窒素については優先的にリスク管 理を行う有害化学物質のリストに掲載(発色剤はリスク管理の対象外)。</p> <p><海外> ・FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA):一日摂取許容量(ADI)を設 定(1995)。その後何度か修正され、2002年には0.06mg/kg体重から0.07mg/kg 体重に修正(2002)。 ・欧州連合(EU):ほうれんそう、加工済ほうれんそう等加工食品に硝酸塩の基 準値を制定。硝酸塩指令(農業活動に起因する汚染から水源を保護するた めの指令)を発効(1991)したが、EU各国の実施が遅れて硝酸塩汚染が増加し、 現状改善への強い意欲を示している(2002)。ニトロソアミンの生成を抑えるこ とを狙いに、食肉、チーズ等への亜硝酸塩及び硝酸塩の使用基準を定めた (2006)。</p>	無	×	(1) (3)
6	添加物	2(1)	ラック色素	<p>・ラック色素は、日本生協連が新たに不使用リストに入れよう としている。</p> <p>・日本生協連に確認ください。</p>	<p>・ラック色素は、我が国では食品衛生法に基づき、既 存添加物名簿に記載されている。ラックカイガラムシの 分泌液から得られた、ラッカイン酸類を主成分とするも ので、着色料として、飲料、ジャム、ゼリー等に使用さ れる。</p>	<p><国内> ・食品安全委員会による評価状況:なし。 ・厚生労働省:食品衛生法に基づき、既存添加物として管理。 ・日本生協連では、提案内容に記載の事実・予定はない。</p> <p><海外> ・欧州連合(EU)や米国では伝統的に使用がない。 ・中国、台湾(ラッカイン酸として)では、着色料として許可されている。</p>	無	×	(1)

**食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価に関し
企画等専門調査会に提出する資料に盛り込む事項
(平成16年5月27日食品安全委員会決定)**

最終改正：平成23年10月1日

食品安全委員会（以下「委員会」という。）が自ら行う食品健康影響評価に関し企画等専門調査会に提出する資料には、以下の事項を盛り込むものとする。

① 食品健康影響評価対象候補を選定するための調査審議の対象案件

Iの1. から4. までに掲げる情報のいずれかに該当するもの（IIに掲げる除外事由のいずれかに該当するものを除く。）

② ①の対象案件とならなかった案件及びその事由

Iの2. の（1）、3. の（1）又は4. に掲げる情報に該当するが、①の対象案件とならなかった案件及びその案件が該当したIIに掲げる除外事由

I 対象案件の情報源

（関係機関、マスメディア等の情報）

1. 国内外の関係機関、マスメディア等から収集・整理した危害情報であって、以下のいずれかに該当するもの。

（1）我が国において食品健康影響評価が行われていないもの

（2）我が国において食品健康影響評価は行われているが、我が国が評価を行った際には得られなかった新たな科学的知見に基づき、海外において再評価を行ったもの又は規格・基準を変更したもの

（食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告等の情報）

2. 食の安全ダイヤルや食品安全モニター報告等を通じて国民から寄せられた情報・意見であって、以下のいずれかに該当するもの。

（1）評価を要請しているもの

（2）我が国において食品健康影響評価が行われていないもの

（3）我が国において食品健康影響評価は行われているが、我が国が評価を行った際には得られなかった新たな科学的知見に基づき、海外において再評価を行ったもの又は規格・基準を変更したもの

（委員会への要望書等の情報）

3. 委員会に文書で寄せられた要望・意見等であって、以下のいずれかに該当するもの。

（1）評価を要請しているもの

（2）我が国において食品健康影響評価が行われていないもの

(3) 我が国において食品健康影響評価は行われているが、我が国が評価を行った際には得られなかった新たな科学的知見に基づき、海外において再評価を行ったもの又は規格・基準を変更したもの

(外部募集により寄せられた情報)

4. 外部募集により委員会が自ら食品健康影響評価を行う必要があるとして寄せられたもの。

II 対象案件からの除外事由

(1) 委員会の食品健康影響評価やリスク管理機関での対応が適切に行われている場合
(例)

- ・既に食品健康影響評価が行われており、評価結果に基づきリスク管理機関において管理措置が講じられている場合
- ・リスク管理機関が規格基準等を制定している場合（現行の科学的知見に照らして基準の改定が必要と考えられる場合を除く。）
- ・リスク管理機関において試験研究等が行われている場合
 - ・リスク管理機関が食品健康影響評価を委員会に要請することを表明するなど、将来対応が行われることが想定される場合

(2) 外部募集等により寄せられた情報で、人の健康に対し悪影響を及ぼすおそれがあることを示す具体的な出所や根拠が示されておらず、また、委員会においても確認できない場合

(3) 過去に企画等専門調査会（平成23年9月30日以前は、企画専門調査会）で審議されたが対象候補にならなかったもの、又は対象候補として委員会に報告されたが食品健康影響評価が行われなかったもので、その後、新たな科学的知見が得られていない場合

(4) 食品健康影響評価を行うことが技術的に困難な場合