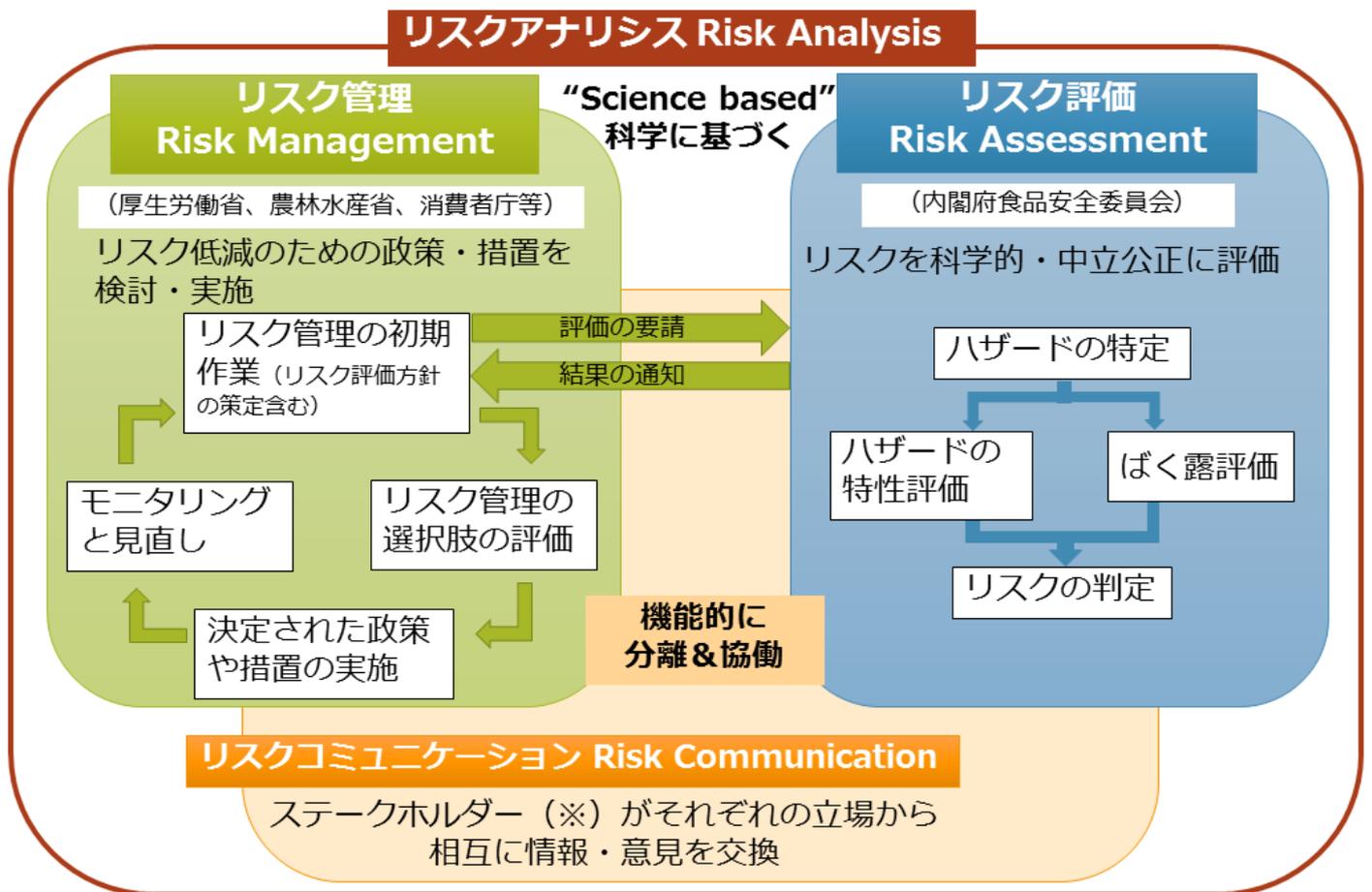


令和 4 年度の「自ら評価」案件の選定について（案）

令和 4 年 6 月

1 「自ら評価」について

食品安全行政は、食品中に含まれるハザードを摂取することによってヒトの健康に悪影響が及ぼす恐れがある場合に、その発生を防止し、又はそのリスクを低減するための考え方である「リスクアナリシス（分析）」の考え方のもと行われている。リスク分析は、「リスク管理」、「リスク評価」及び「リスクコミュニケーション」の3つの要素からなる。



(WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS CXG 62-2007 等を基に作成)

## ○リスク評価

食品安全分野におけるリスク評価とは、食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することを指す。

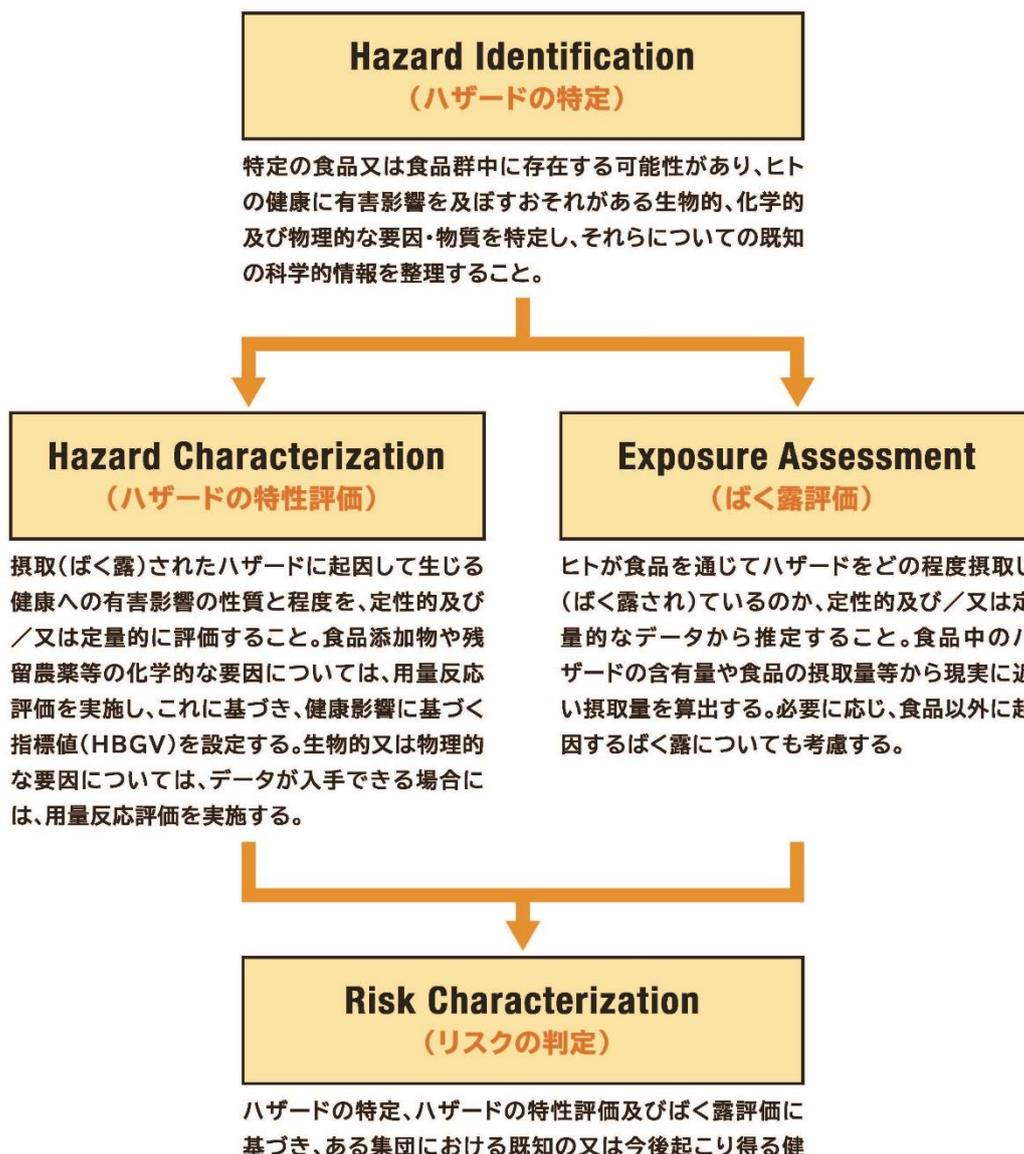
我が国の食品安全基本法では「食品健康影響評価」として規定されており、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、施策ごとに、食品健康影響評価を行わなければならないとされている。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（※）によれば、リスク評価は、

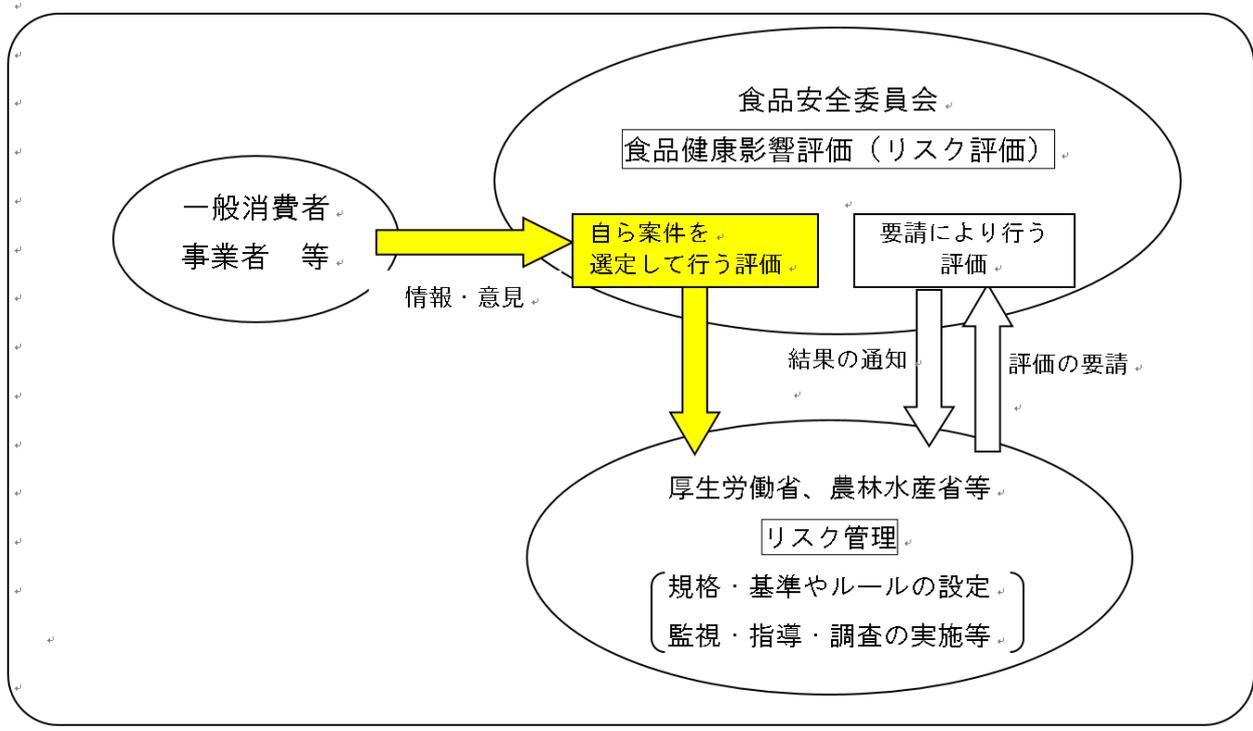
- 1) ハザードの特定 (Hazard identification)、
- 2) ハザードの特性評価 (Hazard characterization)、
- 3) ばく露評価 (Exposure assessment)、
- 4) リスクの判定 (Risk characterization)

の4つの段階を含むべきであるとされている。食品の摂取等の状況は国によって異なるため、自国の現状を考慮し、現実的なばく露状況に基づきリスク評価を行う。

※ 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則 (Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments)



食品安全委員会では、リスク分析の考え方にに基づき厚生労働省、農林水産省等の「リスク管理機関」からの要請を受けて行うリスク評価に加え、リスク管理機関からの要請がない場合でも、国民からの意見等に基づき、自らの判断により、リスク評価（食品健康影響評価）を行う「自ら評価」を実施している。



## 2. 企画等専門調査会における案件候補の選定について

リスク評価に当たっては、①ハザードの特定、②ハザードの特性評価、③ばく露評価、④リスクの判定の4つの段階のそれぞれについてのデータが必要である。

このことから、「自ら評価」の実施に当たっては、対象となる案件に関する科学的知見の充足が不可欠であり、企画等専門調査会における「自ら評価」案件の選定については、「企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」（別紙1）が定められているところ、国民の評価ニーズを踏まえて実施すること、科学的知見の充足していることに配慮し、案件候補の選定基準に該当するものを対象とすることとされている。

○企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方（平成16年6月17日食品安全委員会決定）

企画等専門調査会は、以下に掲げる選定基準に該当するものの中から、①国民の健康への影響の程度に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高いと考えられるものを食品健康影響評価対象候補（以下「案件候補」という。）として選定し、食品安全委員会に報告する。

当該選定に当たっては、②国民の評価ニーズ、③科学的知見の充足状況にも配慮するものとする。

#### 案件候補の選定基準

##### ④次に掲げる要件のいずれかに該当するもの

- (1) 健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。
- (2) 健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。

なお、以下に例示するものについては、食品安全委員会の食品のリスク評価の趣旨を踏まえると、「自ら評価」の対象ではないと考える。

##### ・⑤現在評価中又は評価済みのもの

例：農薬（殺菌剤等）の腸内細菌への影響、グリホサート等

##### ・⑥リスク管理の問題であるもの（表示、監視・指導等の制度や、摂取態様・使用方法に関するもの）

例：ナトリウムの過剰摂取、小麦粉の生食の安全性等

##### ・⑦その他（食品の問題ではないもの等）

例：アスベスト

前年度の「自ら評価」候補案件の審議結果の概要と自ら評価に選定されなかった理由を次の表のとおり整理した。

## 令和3年度 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の 案件候補の選定結果

第34回企画等専門調査会における議論の結果を踏まえ、自ら評価に応募のあった案件について、以下の結果となった。

候補案件	選定されなかった理由	①「国民の健康への影響に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高い」に該当しない	②「国民の評価ニーズ」が高いとは認められない	③「科学的知見の充足状況」が十分でない	④「健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高い」又は「健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高い」のいずれの要件にも当てはまらない	⑤現在評価中又は評価済みである	⑥リスク管理の問題であるもの（表示、監視・指導等の制度や、摂取態様・使用方法に関するもの）	⑦その他（食品の問題ではない等）	
食品中アセトアミドの国内でのばく露評価と動物での発がん性のヒトへの外挿性評価				✓					ばく露評価、毒性評価に必要な情報が不十分であり、引き続き、情報収集に努める
マイクロプラスチック				✓	✓				食品による健康被害についての科学的根拠が明らかになった場合に検討する
食品用器具・包装材料							✓		ポジティブリストの完成後、評価要請が順次なされてくる見込み
CBD（カンナビジオール）								✓	厚生労働省による「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の審議結果を踏まえた検討が必要があり、引き続き、情報収集に努める
自身での研究機関の設立、または第三者への委託								✓	食品健康影響評価の提案ではない

※ 上記結果は、判断を行った時点での科学的知見に基づくものであり、将来的に「自ら評価」の対象となる可能性を否定するものではない。

※ 令和3年度「自ら評価」案件候補についての詳細は、[第34回企画等専門調査会の資料3及び議事録](#)を参照。

なお、食品安全委員会は試験機関を有さず、自ら試験を行い、データを作成することができない。上記のとおり、「自ら評価」案件候補の選定は現時点で入手できる科学的知見によりリスク評価を行う対象となる案件を選定することを目的として審議を行っているところ、研究や調査等により科学的知見を集積する対象を選定すること自体を目的とするものではない点に留意する必要がある。

また、食品安全委員会においては、「ファクトシート」や「Q & A」、「食品安全関係情報」を作成・公表しており、科学的知見の不足等によりリスク評価ができないハザードに関する情報の整理（ファクトシート）や、リスク管理の問題を含む国民の関心の高いハザード等に関する分かりやすい情報提供（Q & A）、海外の食品の安全に関する最新の情報の収集・整理・提供（食品安全関係情報）を実施している。このように、リスク評価の対象でない食品安全上の問題についても、国民の関心が高いものについては、これらを随時更新し、情報発信しているところである。

令和4年度においては、本年2月の第32回企画等専門調査会において審議された令和4年度食品安全委員会運営計画（別紙2-1）において、同計画におけるスケジュール（別紙2-2）にて実施することとされている。このことを受け、以下のとおり進めることとしたい。

※ 過去の「自ら評価」に関する審議の状況については、別添の参考資料を参照

### 3. 本年度の進め方（案）

#### （1）募集

以下の方々に対し、本年7月から評価対象となる案件を募集している旨通知し、提案を受け付けることとする（受付期間1ヶ月程度）。

- ・ 一般公募（別紙3）
- ・ 食品安全委員会専門委員（事務局から案内）
- ・ 地方公共団体食品安全担当部局（同上）
- ・ 食品安全モニター（全国約450名。事務局から案内し随時募集としている）

また、提案いただくに当たっては、円滑な審議のため、以下の内容について記載を求めることとする。

- ・ 案件候補名（ハザード名）
- ・ 案件候補とする理由
- ・ 案件候補とする根拠情報等（科学論文、書籍等。なお、インターネット上の口コミや噂等科学的根拠が定かでないものについては、原則として審議の対象としない）

#### （2）選定

（1）により提案された内容について、別紙4に基づいて事務局において情報を整理した上、企画等専門調査会において選定することとし、その考え方は別紙1（再掲）のとおりとする。

なお、本件はあくまでも食品健康影響評価の対象を選定するものではあるが、企画等専門調査会における議論において、食品健康影響評価には至らなかったもののうち、案件の内容に応じて「情報収集」「情報提供」等を実施する旨のとりまとめを行っているものもあり、今回もこれに準じて対応することとする。

#### （3）スケジュール

別紙2-2のとおり（再掲）

以上

企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う  
食品健康影響評価対象候補の選定の考え方  
(平成16年6月17日食品安全委員会決定)

最終改正：平成25年7月8日

企画等専門調査会は、以下に掲げる選定基準に該当するものの中から、国民の健康への影響の程度に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高いと考えられるものを食品健康影響評価対象候補（以下「案件候補」という。）として選定し、食品安全委員会に報告する。

当該選定に当たっては、国民の評価ニーズ、科学的知見の充足状況にも配慮するものとする。

案件候補の選定基準

次に掲げる要件のいずれかに該当するもの

- (1) 健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。
- (2) 健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。

令和 4 年度食品安全委員会運営計画  
(令和 4 年 3 月 29 日食品安全委員会決定)

第 3 食品健康影響評価の実施

3 「自ら評価」を行う案件の推進

(1) 「自ら評価」案件の選定

本年度における「自ら評価」案件の選定については、「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 日委員会決定)及び「企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」(平成 16 年 6 月 17 日委員会決定)を踏まえ、別紙 2 に掲げるスケジュールで実施する。

令和4年度食品安全委員会運営計画  
(令和4年3月29日食品安全委員会決定)

令和4年度における「自ら評価」案件の選定スケジュール

月	事 項
令和4年6月	○ 企画等専門調査会における審議 ・「自ら評価」案件選定の進め方について
7月	○ ホームページ等による一般からの意見募集の実施
8月～10月	○ 事務局による「自ら評価」の案件候補の整理
11月	○ 企画等専門調査会における審議（第1回絞込み） ・前年度までの「自ら評価」のフォローアップ ・「自ら評価」の案件候補について議論
令和5年1月	○ 企画等専門調査会における審議（第2回絞込み） ・「自ら評価」の案件候補の決定
2月	○ 食品安全委員会における審議 ・「自ら評価」の案件候補について議論 ・その他の案件の取扱い（情報提供など）を決定 ○ 意見・情報の募集
3月	○ 食品安全委員会における審議 ・意見・情報の募集の結果を踏まえ、「自ら評価」案件を決定

令和4年度「自ら評価」案件候補の外部募集  
(ホームページによる公募) について (案)

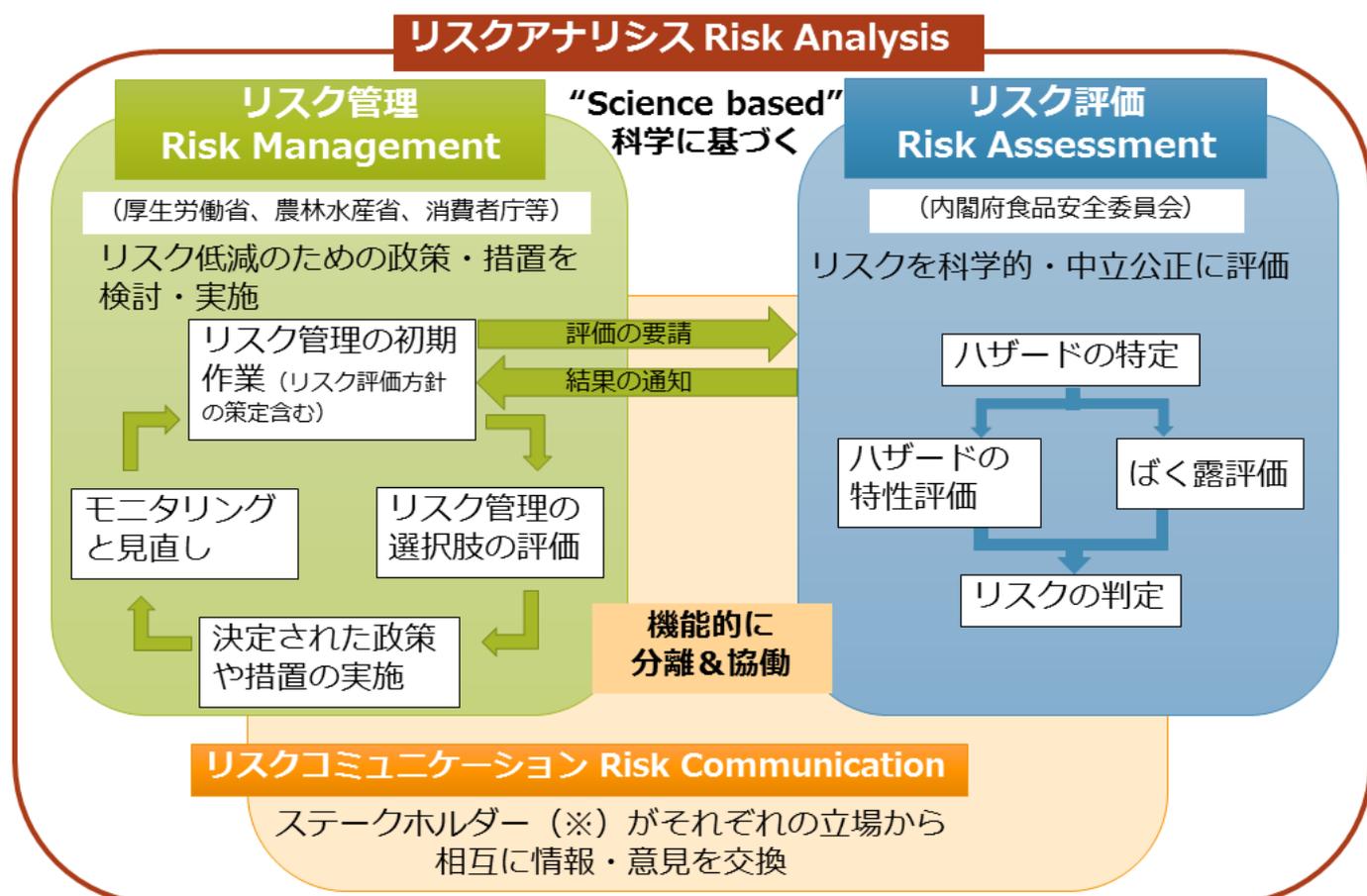
令和4年〇月〇〇日  
内閣府食品安全委員会事務局

提案募集

食品安全委員会が自ら行う食品の安全性に関する食品健康影響評価の  
案件候補を募集します

1. 「自ら評価」について

食品安全行政は、食品中に含まれるハザードを摂取することによってヒトの健康に悪影響が及ぼす恐れがある場合に、その発生を防止し、又はそのリスクを低減するための考え方である「リスク分析」の考え方のもと行われている。リスク分析は、「リスク管理」、「リスク評価」及び「リスクコミュニケーション」の3つの要素からなります。



(WORKING PRINCIPLES FOR RISK ANALYSIS FOR FOOD SAFETY FOR APPLICATION BY GOVERNMENTS CAC/GL 62-2007等を基に作成)

## ○リスク評価

食品安全分野におけるリスク評価とは、食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性等を考慮しつつ、付随する不確実性を踏まえて、科学的に評価することを指す。

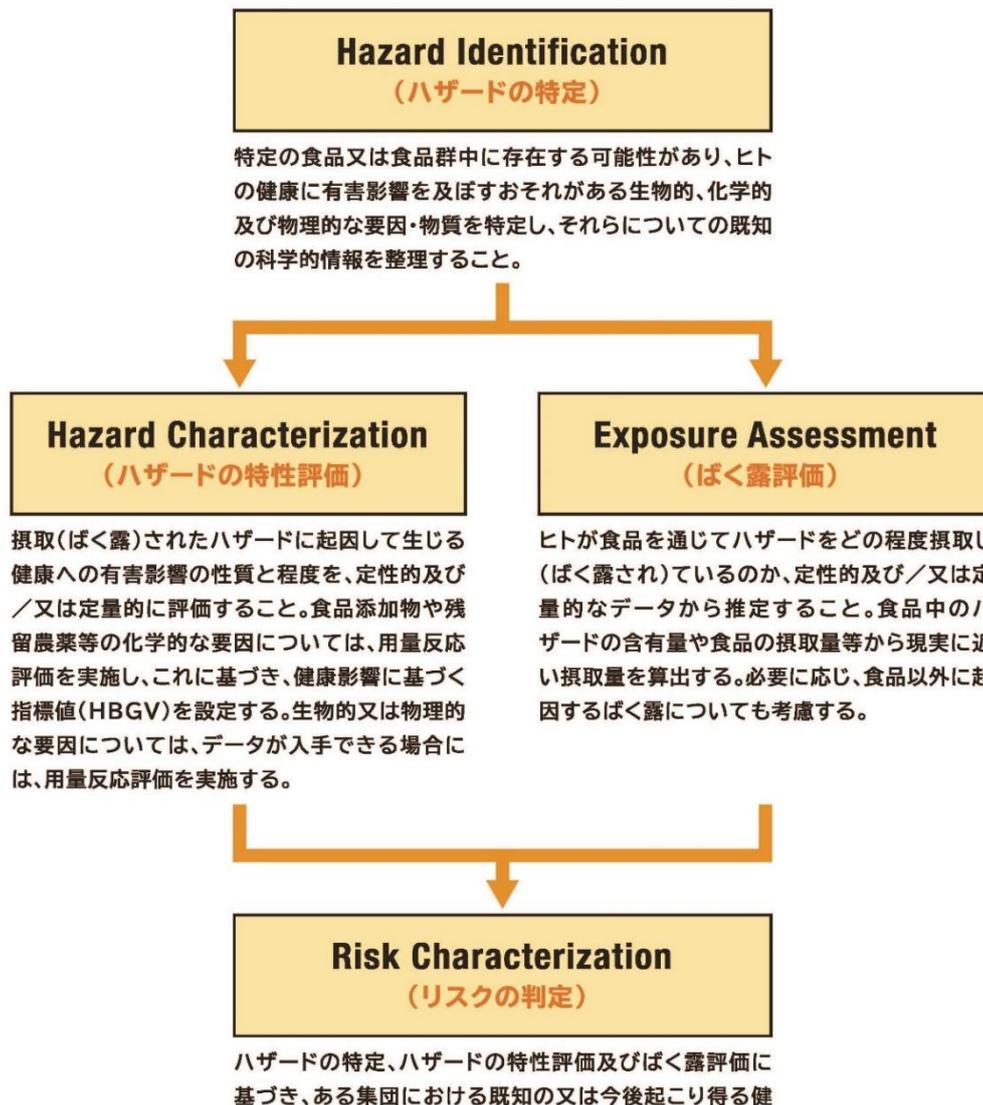
我が国の食品安全基本法では「食品健康影響評価」として規定されており、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、施策ごとに、食品健康影響評価を行わなければならないとされている。

政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（※）によれば、リスク評価は、

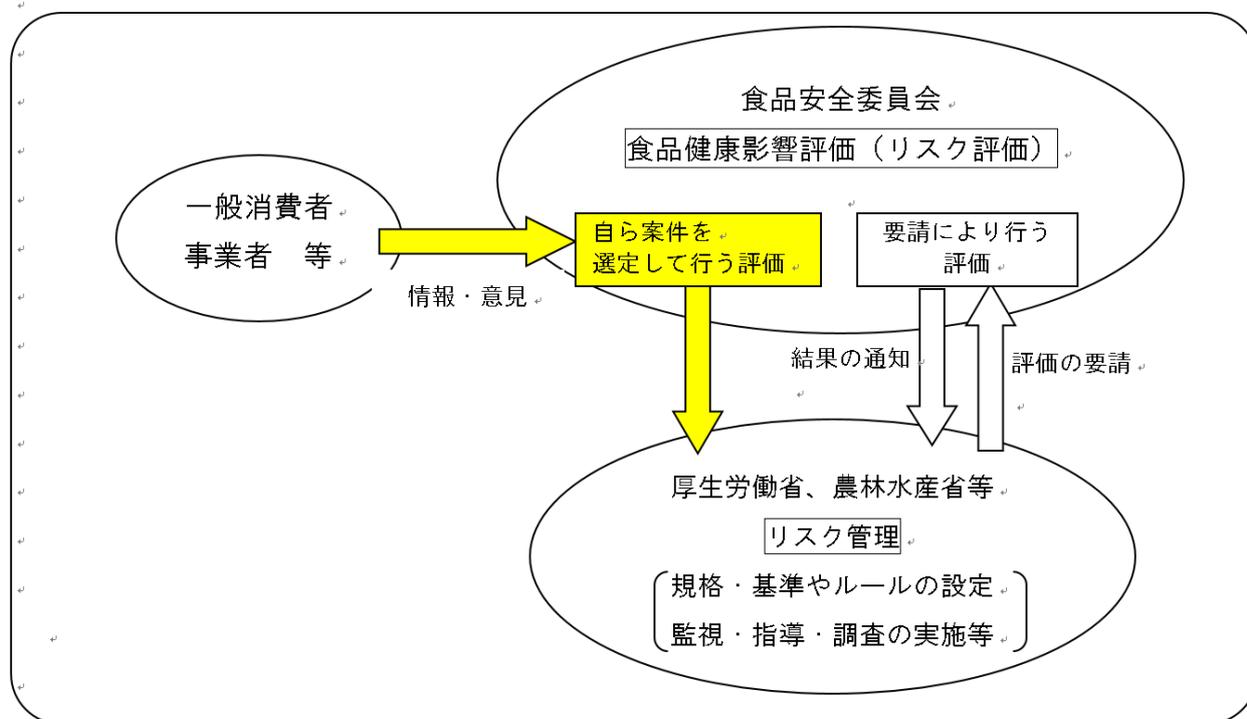
- 1) ハザードの特定 (Hazard identification)、
- 2) ハザードの特性評価 (Hazard characterization)、
- 3) ばく露評価 (Exposure assessment)、
- 4) リスクの判定 (Risk characterization)

の4つの段階を含むべきであるとされている。食品の摂取等の状況は国によって異なるため、自国の現状を考慮し、現実的なばく露状況に基づきリスク評価を行う。

※ 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則 (Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments)



食品安全委員会では、リスク分析の考え方に基づき厚生労働省、農林水産省等の「リスク管理機関」からの要請を受けて行うリスク評価に加え、リスク管理機関からの要請がない場合でも、国民からの意見等に基づき、自らの判断により、リスク評価（食品健康影響評価）を行う「自ら評価」を実施しております。



## 2. 「自ら評価」の案件候補の選定基準

リスク評価に当たっては、①ハザードの特定、②ハザードの特性評価、③ばく露評価、④リスクの判定の4つの段階のそれぞれについてのデータが必要であります。

このことから、「自ら評価」の実施に当たっては、対象となる案件に関する科学的知見の充足が不可欠であり、企画等専門調査会における「自ら評価」案件の選定については、「企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方」（別紙1）が定められているところ、国民の評価ニーズを踏まえて実施すること、科学的知見の充足していることに配慮し、案件候補の選定基準に該当するものを対象とすることとされております。

○企画等専門調査会における食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価対象候補の選定の考え方（平成16年6月17日食品安全委員会決定）

企画等専門調査会は、以下に掲げる選定基準に該当するものの中から、①国民の健康への影響の程度に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高いと考えられるものを食品健康影響評価対象候補（以下「案件候補」という。）として選定し、食品安全委員会に報告する。

当該選定に当たっては、②国民の評価ニーズ、③科学的知見の充足状況にも配慮するものとする。

#### 案件候補の選定基準

##### ④次に掲げる要件のいずれかに該当するもの

- (1) 健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。
- (2) 健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあり、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高いと判断されること。

なお、以下に例示するものについては、食品安全委員会の食品のリスク評価の趣旨を踏まえると、「自ら評価」の対象ではないと考えられます。

##### ・⑤現在評価中又は評価済みのもの

例：農薬（殺菌剤等）の腸内細菌への影響、グリホサート等

##### ・⑥食品の問題ではないもの

##### ・⑥リスク管理の問題であるもの（表示、監視・指導等の制度や、摂取態様・使用方法に関するもの）

例：ナトリウムの過剰摂取、小麦粉の生食の安全性等

##### ・⑦その他（食品の問題ではないもの等）

例：アスベスト

前年度の「自ら評価」候補案件の審議結果の概要と自ら評価に選定されなかった理由を次の表のとおり整理しました。

## 令和3年度 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の 案件候補の選定結果

第34回企画等専門調査会における議論の結果を踏まえ、自ら評価に応募のあった案件について、以下の結果となった。

候補案件	①「国民の健康への影響に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高い」に該当しない	②「国民の評価ニーズ」が高いとは認められない	③「科学的知見の充足状況」が十分でない	④「健康被害の発生が確認されており、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高い」又は「健康被害の発生が明確に確認されていないが、今後、その発生のおそれがあるため、これに適切に対応するためには、食品健康影響評価の実施の必要性が高い」のいずれの要件にも当てはまらない	⑤現在評価中又は評価済みである	⑥リスク管理の問題であるもの（表示、監視・指導等の制度や、摂取態様・使用方法に関するもの）	⑦その他（食品の問題ではない等）	
食品中アセトアミドの国内でのばく露評価と動物での発がん性のヒトへの外挿性評価			✓					ばく露評価、毒性評価に必要な情報が不十分であり、引き続き、情報収集に努める
マイクロプラスチック			✓	✓				食品による健康被害についての科学的根拠が明らかになった場合に検討する
食品用器具・包装材料						✓		ポジティブリストの完成後、評価要請が順次なされてくる見込み
CBD（カンナビジオール）							✓	厚生労働省による「大麻等の薬物対策のあり方検討会」の審議結果を踏まえた検討が必要があり、引き続き、情報収集に努める
自身での研究機関の設立、または第三者への委託							✓	食品健康影響評価の提案ではない

※ 上記結果は、判断を行った時点での科学的知見に基づくものであり、将来的に「自ら評価」の対象となる可能性を否定するものではない。

※ 令和3年度「自ら評価」案件候補についての詳細は、[第34回企画等専門調査会の資料3及び議事録](#)を参照。

なお、食品安全委員会は試験機関を有さず、自ら試験を行い、データを作成することができません。上記のとおり、「自ら評価」案件候補の選定は現時点で入手できる科学的知見によりリスク評価を行う対象となる案件を選定することを目的として審議を行っているところ、研究や調査等により科学的知見を集積する対象を選定すること自体を目的とするものではない点に御留意ください。

また、食品安全委員会においては、「ファクトシート」や「Q & A」、「食品安全関係情報」を作成・公表しており、科学的知見の不足等によりリスク評価ができないハザードに関する情報の整理（ファクトシート）や、リスク管理の問題を含む国民の関心の高いハザード等に関する分かりやすい情報提供（Q & A）、海外の食品の安全に関する最新の情報の収集・整理・提供（食品安全関係情報）を実施しております。このように、リスク評価の対象でない食品安全上の問題についても、国民の関心が高いものについては、これらを随時更新し、情報発信しているところであります。

※ 過去の「自ら評価」に関する審議の状況については、別添の参考資料を御覧ください。

### 3. 案件候補の提案方法【詳細は別添をご確認ください】

電子メール、ファクシミリ又は郵送のいずれかの方法で提案してください。郵送及びファクシミリは、以下の必要事項を記入の上、提出してください。電子メールは入力フォームに従い必要事項を入力してください。電話による提案は受け付けておりません。

詳しい提案方法については、別添の提案要領をご確認ください。

(1) 記入事項：

案件候補名（ハザード名）、案件候補とする理由、案件候補とする情報等、氏名（法人の場合は法人名・部署名等） 等

(2) 宛先：

内閣府食品安全委員会事務局情報・勧告広報課内  
「『自ら評価』の案件候補の募集」募集担当 宛

(3) 締め切り：

令和4年〇月〇〇日（〇）（必着）

○別添資料：

- ・ 提案要領

○参考資料：

- ・ 「自ら評価」の選定プロセス
- ・ 過去の「自ら評価」に関する審議の状況
- ・ 「自ら評価」関連法令

お問合せ先  
内閣府食品安全委員会事務局  
情報・勧告広報課 〇〇  
TEL: 〇〇〇〇

## 「自ら評価」の提案要領

### 提案方法

電子メールフォーム、ファクシミリ又は郵送のいずれかの方法で下記の事項を記入の上、提出してください。

ご提案の内容を確認し的確な審議を行うため、電話によるご提案は受け付けておりませんのでご了承ください。

#### 【記入事項】

1. 案件候補名（ハザード名）（※必須）
2. 案件候補とする理由（※必須）
3. 案件候補とする情報等（※必須）

- ・ 科学論文や書籍など、提案する案件の健康影響に関する科学的な根拠を示していると考えられる情報を記入ください（論文の場合には、タイトル、著者、雑誌名及び号数等）。
- ・ インターネット上に掲載されている口コミや噂など、科学的な根拠が定かではない情報等については、十分な審議を行えないため、審議の対象とならない場合があります。

4. 氏名（法人の場合は法人名・部署名）（※必須）
5. 職業（個人の場合のみ）
6. 連絡先（電話番号、電子メールアドレス等）（※必須）

※上記の記載がないご提案については十分な審議を行えないため、審議の対象とならない場合もありますので予めご了承ください。

※ご提案の参考として、別添の参考資料にこれまでの「自ら評価」に関する審議の結果を記載しています。

#### 【宛先】

内閣府食品安全委員会事務局情報・勧告広報課内  
「『自ら評価』の案件候補の募集」募集担当 宛

- 電子メールの場合：食品安全委員会ホームページの下記 URL から送信可能です。  
<https://form.cao.go.jp/shokuhin/opinion-xxxx.html>
- ファクシミリの場合：03-3584-7392
- 郵送の場合：〒107-6122 東京都港区赤坂 5-2-20 赤坂パークビル 22 階

なお、ファクシミリでお送りいただく場合には、表題を「自ら評価」の案件候補の

募集」としていただきますよう、また、郵送の場合は、封筒表面に同様の朱書きをしていただきますよう、お願いいたします。

**【締め切り】**

令和4年〇月〇〇日（〇）17時（必着）

**【提出上の注意】**

- 提出していただく情報は、日本語によるものに限らせていただきます。
- 個人は、氏名・住所・職業・電話番号を、法人は法人名・所在地・電話番号を記載してください。なお、これらは、必要に応じ当方からお問合せをさせていただく場合や意見・情報がどのような背景からのものかを確認させていただく場合のためにお尋ねしております。
- 提出していただく情報につきまして個別に回答いたしかねますことを御了承願います。
- 電子メールにより提出いただく場合、文字化けを防ぐため、半角カタカナ、丸数字、特殊文字は使用しないでください。

お問合せ先 内閣府食品安全委員会事務局 情報・勧告広報課 〇〇 TEL: 〇〇〇〇
--

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25年7月8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 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