

「添加物に関する食品健康影響評価指針（案）」に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和3年6月30日～令和3年7月29日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 2通
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>・添加物の複合影響については「現段階では、・・・国際的にも評価手法として確立したものはなく、検討段階にあるが、個々の添加物の評価を十分に行うことで、添加物の複合摂取による影響についても実質的な安全性を十分確保することが可能と考えられる。なお、評価対象添加物を含む添加物の複数摂取に関する知見がある場合には、その時点の最新の科学的知見に基づいて評価を行う。」としていますが、国際的な手法の確立を待つのではなく、日本が率先して手法を確立してください。</p> <p>・安全係数については、原則 100 では緩すぎます。添加物のみならず多種多様な残留農薬等も認められていることからすると、安全係数は 1,000 を原則とすべきです。</p> <p>・遺伝毒性判定で「あり」とされる基準は極めて業界寄り（遺伝毒性ありとはほとんど判定されないため、禁止される添加物は皆無に等しい）です。国民の健康第一に、基準を再考すべき。</p> <p>・検討用の資料は申請者が出す原則が継続されるようだが、申請者に有利な情報に偏ったり、試験などは、好都合な結果のみを選別して資料化することも避けられませんか。よって、審査資料は原則第三者によるものに限定</p>	<p>・複数の化合物へのばく露については、現段階では、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）や FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）において、複数の化合物へのばく露に対するリスク評価手法について検討することとされていることから、引き続き、最新の情報収集に努めてまいります。</p> <p>なお、本指針については、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは、見直しを行うこととしています。</p> <p>・安全係数については、種間及び個体間の差異を考慮し、100 を基本としていますが、これは不変のものではなく、毒性の特性、試験成績等を踏まえて設定することになっています。添加物専門調査会においても、追加の安全係数を採用した事例があります。</p> <p>・食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>・食品健康影響評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見や海外での評価結果も踏まえ、資料の内容についての問題点、疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会</p>

<p>すべき。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・反復毒性試験は最低 90 日を原則としながら 28 日でも認めるとするのは、おかしい。原則はきちんと守るべきで、拙速な試験は認めべきでない。 ・発がん試験は 3 年未満になっており、短すぎる。最低でも 3 年、できれば 5 年以上の期間とすべき。 ・ 3 世代にわたる影響評価が義務付けられていないが、義務付けるべき。 ・母乳代替食品については、生後 4 か月までを対象とするものには、一切の添加物を認めるべきではない。仮に認めるとしても、測定できないレベル (0.01 p p m) を上限とすべき。 	<p>の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・反復投与毒性試験は、原則として亜急性毒性試験 (亜慢性毒性試験) 及び慢性毒性試験を実施することとしているため、28 日間の試験結果のみならず、慢性毒性試験 (原則 12 か月以上) の試験結果が提出されます。亜急性毒性試験 (亜慢性毒性試験) については、投与期間は原則として 90 日間とし、90 日間の試験結果がない場合には、28 日間の試験結果、その他の試験結果等に基づき、評価に必要な資料として十分であるか総合的に検討することとしました。 また、必要な資料について不足があると判断された場合、要請者に追加資料を要求することとしています。 ・安全性に係る知見の各試験については、原則として、国際的に認められた経済協力開発機構 (OECD) 等のテストガイドラインに準拠するものとしています。本指針に記載の投与期間は、OECD テストガイドラインとも整合しています。発がん性試験における投与期間は、用いる動物の寿命の大部分に相当します。 ・安全性に係る知見の各試験については、原則として、国際的に認められた経済協力開発機構 (OECD) 等のテストガイドラインに準拠するものとしています。なお、本指針に例示している二世代生殖毒性試験とは、親 (F0) 世代、F1 世代及び F2 世代までの三世代の影響を評価する試験です。 ・本指針は、添加物の評価の考え方を示したものです。添加物の指定に係る御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	<p>1. 改定内容について</p> <p>今回の評価指針の改定は、(1)平成8年厚生省ガイドラインの引用がなくなり文書が一本化された点、(2)改定前の指針では殺菌料と抽出溶媒のみが対象であった「加工助剤の食品健康影響評価」が、全ての加工助剤が対象とされ、全面的に毒性学的懸念の閾値 (TTC) の考え方が導入された点、(3)JECFA 等の動向に合わせて、乳児用食品に使用する添加物の考え方が整理された点について、時宜に叶った適切なものと考えます。</p> <p>2. 再評価について</p> <p>改定前の指針にあった「再評価」が、新たな指針では「食品健康影響評価の見直し」となっています。新たな指針では、「食品安全委員会設立前に指定された指定添加物」や「既存添加物」について、安全性を疑われる重要なデータが得られた場合の再評価の考え方はどのようなになるのでしょうか。</p> <p>また、現状、行政は添加物の安全性について「食品安全委員会がリスク評価を行って ADI を設定し、厚生労働省が ADI を超えないように使用基準を設定する」と説明していますが、食品安全委員会設立前に使用が認められた添加物については、過去に実施された安全性評価の根拠や結論に国民がアクセスできない状況になっていると考えます。</p> <p>仮に再評価が困難であっても、添加物の安全性に対する国民の信頼を醸成していくために、こうした添加物について、食品安全委員会がファクトシートの作成等を通じて、何らかの安全性情報を提供していくべきではないでしょうか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・御意見ありがとうございました。 ・改正前の本指針の「再評価」は、法令の規定に基づくものではないため、誤解を招かないよう、他の評価指針の記載も参考にして、見出しを改めましたが、食品安全委員会設立前に指定された指定添加物や既存添加物についても、安全性を疑われる重要なデータ等の最新の科学的知見等を勘案して、各種判断を見直す必要が生じた場合は、適宜、評価の見直しを行うこととしている現在の指針の趣旨を変更するものではありません。そのため、別紙のとおり修正しました。 ・食品安全委員会設立前に指定された添加物等の安全性に係る情報へのアクセスについては、関係省庁にお伝えするとともに、共同して検討してまいります。
---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。

「添加物に関する食品健康影響評価指針」の変更点

※修正箇所は、意見・情報の募集時の公開資料におけるページ数等（下線部修正）

修正箇所	第 833 回食品安全委員会資料 (変更後)	意見・情報の募集時の資料 (変更前)
12 ページ 13 行目	第 7 食品健康影響評価の見直し <u>添加物について、安全性を疑われる重要なデータが新たに得られた場合や最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、各種判断を見直す必要が生じた場合は、適宜、食品健康影響評価を行い、又はその見直しを行う。</u>	第 7 食品健康影響評価の見直し <u>食品健康影響評価を行った後に、最新の科学的知見や国際的な評価基準の動向等を勘案して、各種判断を見直す必要が生じた場合は、適宜、食品健康影響評価の見直しを行う。</u>