

**栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針に関する審議結果（案）  
についての意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成 29 年 3 月 29 日～平成 29 年 4 月 27 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 3 通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>新しいガイドラインはデンマークも重要であると考えております。国際的に足並みをそろえるためにも、新ガイドラインの共有を WTO や SPS 審議会にて共有するようお願いします。</p>	<p>SPS 協定においては、加盟国は、衛生植物検疫措置のうち提案された衛生植物検疫上の規制（sanitary or phytosanitary regulation）について、国際的な基準、指針若しくは勧告が存在しない場合又は当該提案された規制の内容が国際的な基準、指針若しくは勧告の内容と実質的に同一でない場合において、当該規制が他の加盟国の貿易に著しい影響を及ぼすおそれがあるときは、当該規制について事務局を通じて他の加盟国に通報することとされています。本件はこれまで実施してきた食品健康影響評価の考え方の明確化を図るものであり、これまでの運用を新たに見直すものではないことから、WTO SPS 通報は不要であると考えています。</p>
2	<p>（頂いた御意見から、栄養成分関連添加物に関連が深いと目された箇所を抜粋して掲載しています。）</p> <p>安定安全としてビタミンC、Eの併用での安全健全構築した日本知的所有権保存の食品保存方法と添加物としてのビタミン利用維持世界推進合意廃棄回避を求めます。</p>	<p>御意見ありがとうございました。</p>
3	<p>○第2定義一2。最大投与量で有害影響がない場合でも NOAEL となるのか。LOAEL があって NOAEL が定まるのではないか。</p> <p>厚生労働省定義の13ミネラルは元素を意味している。ミネラル化合物という日本語があるのか。</p> <p>ADI の一生涯とは何歳からのものか。</p>	<p>ある動物試験において、最大投与量でも有害影響が認められなかった場合、最高用量 NOAEL としています。</p> <p>なお、本指針案においては、ヒトに関する研究において最大投与量で有害影響がない場合は、原則、HOI として検討することとしています。</p> <p>本指針案では、評価の対象となる栄養</p>

		<p>成分関連添加物の本質が金属元素である場合、その金属元素を含む化合物をミネラル化合物と表記したものです。</p> <p>本指針案の第1章 第2「定義」の7に記載のとおり、ADIはヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への有害影響がないと推定される一日当たりの摂取量を表すものとして用いています。</p>
	<p>○第4 基本的考え方。相互作用についてはミネラル間などでは検討しないのか。</p> <p>遺伝子改変動物と遺伝子組み換え動物の違いは何か。</p>	<p>御指摘のミネラルについては、生体内において様々な動態メカニズムが関わっているため、評価対象品目の特性や体内動態等を十分に考慮しつつ、個別に検討することとしています。</p> <p>本指針案では、遺伝子組換え動物のほか、遺伝子欠損動物等を含めて「遺伝子改変動物」と表記しています。なお、「遺伝子改変動物」という用語は「添加物に関する食品健康影響評価指針」（2010年5月 食品安全委員会）においても用いています。</p>
	<p>○第5 資料等の考え方ー1。資料の内容の信頼性の判断基準はどのようなものか。</p> <p>ー3。試験の一部が省略できる場合、試験の質については問うことはないのか。</p> <p>ー6。適正に運営管理されている試験施設はGLP 対応施設だけではないのではないか。酵素の指針を参考にしてはどうか。</p> <p>ー7。十分な経験を有するものとは、病理医のことか。</p>	<p>本指針案では、評価に必要な資料の内容の信頼性を要請者によって確保するよう求めていますので、一義的には要請者が提出資料の信頼性を確保する必要があると考えています。</p> <p>また、本指針案では、信頼性が保証された試験方法によって実施された試験結果の提出を求めています。これらの試験結果がGLP 対応施設以外の施設で行われた場合であっても、要請者において信頼性が確保されていることを確認できた場合にあっては提出は可能です。</p> <p>なお、試験の質を含む資料の信頼性については、試験の一部が省略できる場合か否かにかかわらず確保される必要があります。</p> <p>また、第1章 第5「評価に必要な資料等の考え方」の7については、毒性病理の分野等において十分な経験を有する者を想定しています。</p>
	<p>○第6 再評価。再評価すべきとするに</p>	<p>「再評価」は、例えば、海外のリスク</p>

<p>至る有害影響の指摘は誰が行ったものが対象となるのか。また新たな重要なデータは誰から得られたものが対象となるのか。</p>	<p>評価機関等での評価において、我が国で使用されている添加物の ADI が見直された場合等において、リスク管理機関と連携しながら、当該評価に用いられたデータその他利用可能なデータ等の提供を受けて評価を行うというケースを想定しています。</p>
<p>○ 1 体内動態。ヒトとはどのような範囲の年齢層をいうのか。特定集団とヒトの体内動態が異なり、安全性の判断に用いることができる知見が特定集団にしかない場合は、どのように評価するのか。</p>	<p>本指針案では、年齢層にかかわらず、ヒトの体内動態を検討した知見を重視することとしています。また、御指摘のような場合には、例えば、特定の集団からの一般集団への外挿や、動物試験からのヒトへの外挿などの手法により評価が可能となる場合もあると考えます。</p>
<p>○ (1) ヒト影響分類。生化学的変化と臨床的知見による分類と思われるが、日本語が奇妙。主語がない。バイオマーカーとは何か。</p>	<p>第2章 第2「安全性に係る知見」の2「ヒトにおける知見」(1)「ヒトにおける影響の1～7の分類」については、本指針案の参照3 (FAO/WHO) を参考に作成したものであり、同項目の一文目に記すとおり、栄養成分関連添加物の摂取が引き起こす測定可能な変化を7つに分類したものです。</p> <p>また、バイオマーカーとは、一般的に、その物質のばく露や健康に及ぼす影響等の指標などを指します。</p>
<p>○ (2) エビデンステーブル。まとめる表の具体的な例示がないのは何故か。</p> <p>研究規模とは被験者の人数か。</p> <p>摂取評価方法とは具体的にどのように記述されるのか。</p> <p>有害影響の性質とはなにか(カッコ内の説明と整合性がないので分からない。妥当性・質的基準はどのように定めるのか具体例はないのか)。</p> <p>影響の大きさとは影響との関係性のことか。</p> <p>研究デザインとは疫学研究方法のことか。研究の質の一定レベルの基準は何か。試験デザインの研究と研究デザイン(疫学研究方法)とは違うものか。又、疫学研究方法に研究の質の違いがあるならば、質の違いの基準は何か。質による疫学研究方法の序列があるのか。</p>	<p>本指針案では、要請者等において得られたヒトにおける影響に関する知見をエビデンステーブルとしてまとめる際の具体的な項目として、「被験者の年齢、性別、健康状態及び人種的・民族的背景」等を明示しています。</p> <p>「研究の規模」や「摂取評価方法」等の頂いた個別の解釈等については、今後、実例を積み重ねるとともに、必要に応じて明確化を図る観点からリスク管理機関等と連携することといたします。</p>

<p>○(3) ヒト知見判断。中間マーカールとは何か。摂取量の上位1%、5%とは、1%または5%の使い分けはどのようにするのか。</p>	<p>本指針案では、中間マーカールはバイオマーカールと同様の意味で用いています。また、1%と5%の使い分けについて、例えば、ビタミンやミネラルの摂取量分布が高用量側に大きく伸びたとき等、推計が過剰にならないよう、1%ではなく5%を用いることが適切な場合や、また、1%と5%のどちらか一方の摂取量推計しか利用可能なデータがない場合等があるため、個々の添加物の評価の際にそれぞれ判断されるべきものと考えます。</p>
<p>○第4 食品健康影響評価ー2。香料の評価指針では判断樹を作成しているが、本指針でも国民のより良い理解を得るためには、判断樹の作成が必要ではないか。5。効力とは何か。単位から活性量を意味するのか。</p>	<p>御指摘の判断樹については、研究班を始めとして本指針案の策定過程において検討を行った結果、記述によって示すことが適切であると考えました。</p> <p>また、第2章 第4「食品健康影響評価」の5における効力とは、生体に対する効果の大きさを意味しており、一般的に、効力の量を表す単位として、国際単位が用いられます。ここでは、ULadd等を表す単位として、ミリグラム、マイクログラム等の他、国際単位も用いられることがある旨、記載しています。</p>

※原則として、頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。