

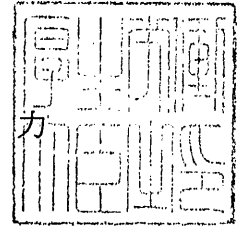
厚生労働省発食安第 0405016 号

平成 16 年 4 月 5 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力

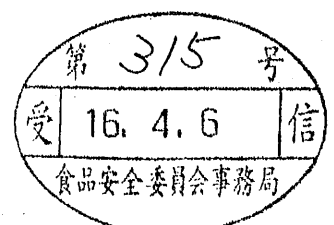


食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の食品健康影響評価を
行うことが明らかに必要でないときについて（照会）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に
基づき、厚生労働大臣が食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第
1 項の規定により基準又は規格を定めようとするときは貴委員会の意見を聴か
なければならないこととされているが、下記の場合は、その内容から食品安全
基本法第 11 条第 1 項第 1 号に掲げる食品健康影響評価を行うことが明らかに
必要でないときに該当すると解してよいか。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定
められた食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一
部を改正し、添加物の規格基準に規定される標準品を別添のとおり改める場合。



(別添)

1. タール色素標準品 12 品目について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。

食用赤色 2 号標準品、食用赤色 3 号標準品、食用赤色 40 号標準品、食用赤色 102 号標準品、食用赤色 104 号標準品、食用赤色 105 号標準品、食用赤色 106 号標準品、食用黄色 4 号標準品、食用黄色 5 号標準品、食用緑色 3 号標準品、食用青色 1 号標準品、食用青色 2 号標準品

2. キシリトール標準品について、「食品添加物公定書標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。
3. チアミン塩酸塩標準品、ニコチン酸アミド標準品及びリボフラビン標準品について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「日本薬局方標準品」に改める。

(参考)

1. 改正の概要

食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく、「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」における添加物の試験検査に用いられる標準品は、「国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる」と規定されている。

しかしながら、民間機関においても一定の条件を定めること等により、食品添加物の品質は確保できるものと考えられる。

そのため、厚生労働大臣が別途必要な条件を定めた上、標準品の製造業務を民間機関が実施できるように、使用すべき標準品を国立医薬品食品衛生研究所標準品等と規定する本規定を改めるものである。

2. 今後の予定

食品安全委員会の回答を待って、食品、添加物等の規格基準の改正に必要な手続きを行う。

○食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十一月厚生省告示第百七十号）

（傍線部分は改正部分）

改 正 案	現 行
第1 食品（略） 第2 添加物 A（略） B（略） C 試薬・試液等 1.（略） 2.（略） 3.（略） <u>4. 標準品</u> <u>（1）次に掲げる標準品</u> <u>別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品を用いる。</u> <u>イ キシリトール標準品</u> <u>ロ 食用赤色2号標準品</u> <u>ハ 食用赤色3号標準品</u> <u>ニ 食用赤色40号標準品</u> <u>ホ 食用赤色102号標準品</u> <u>ヘ 食用赤色104号標準品</u> <u>ト 食用赤色105号標準品</u>	第1 食品（略） 第2 添加物 A（略） B（略） C 試薬・試液等 1.（略） 2.（略） 3.（略） <u>4. 標準品</u> <u>含糖ペプシン標準品 含糖ペプシン日本薬局方標準品を用いる。</u> <u>キシリトール標準品 キシリトール食品添加物公定書標準品を用いる。</u> <u>食用赤色2号標準品 アマランス国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。</u> <u>食用赤色3号標準品 エリスロシン国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。</u> <u>食用赤色40号標準品 アルラレッドAC国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。</u> <u>食用赤色102号標準品 ニューコクシン国立医薬</u>

チ 食用赤色 106 号標準品

リ 食用黄色 4 号標準品

ヌ 食用黄色 5 号標準品

ル 食用緑色 3 号標準品

ヲ 食用青色 1 号標準品

ワ 食用青色 2 号標準品

(2) 含糖ペプシン標準品

含糖ペプシン日本薬局方標準品を用いる。

(3) チアミン塩酸標準品

塩酸チアミン日本薬局方標準品を用いる。

(4) チロシン標準品

チロジン日本薬局方標準品を用いる。

(5) ニコチン酸アミド標準品

ニコチン酸アミド日本薬局方標準品を用いる。

(6) パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品

パラアミノベンゾイルグルタミン酸日本薬局方標準品を用いる。

(7) 葉酸標準品

葉酸日本薬局方標準品を用いる。

(8) リボフラビン標準品

リボフラビン日本薬局方標準品を用いる。

品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用赤色 104 号標準品 フロキシシン国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用赤色 105 号標準品 ローズベンガル国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用赤色 106 号標準品 アシッドレッド国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用黄色 4 号標準品 タートラジン国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用黄色 5 号標準品 サンセットイエロー F C F 国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用緑色 3 号標準品 ファストグリーン F C F 国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用青色 1 号標準品 ブリリアントブルー F C F 国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

食用青色 2 号標準品 インジゴカルミン国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

チアミン塩酸塩標準品 塩酸チアミン国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

チロシン標準品 チロジン日本薬局方標準品を用いる。

ニコチン酸アミド標準品 ニコチン酸アミド国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる。

パラアミノベンゾイルグルタミン酸標準品 パラアミノベンゾイルグルタミン酸日本薬局方標準品を

5 ～ 1 0 （略）
D ～ F （略）

用いる。
葉酸標準品 葉酸日本薬局方標準品を用いる。
リボフラビン標準品 リボフラビン国立医薬品食品
衛生研究所標準品を用いる。
5 ～ 1 0 （略）
D ～ F （略）

食品安全基本法(平成15年法律第48号)

(抜粋)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
- 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
- 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2・3(略)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法第6条第2号ただし書(同法第62条第2項において準用する場合を含む。)に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、同法第7条第1項から第3項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第4項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、同法第9条第1項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第10条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第11条第1項(同法第62条第2項において準用する場合を含む。)若しくは同法第18条第1項(同法第62条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第50条第1項の規定により基準を定めようとするとき。

二～十四(略)

2・3(略)

食品衛生法(昭和22年法律第233号)

(抜粋)

第11条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

- 2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。