

生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う 食品安全委員会決定の一部改正について

1. 改正の趣旨

生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律（令和5年法律第36号）及び生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整理等に関する省令（令和6年厚生労働省令第65号）が令和6年4月1日に施行され、食品衛生基準行政が厚生労働省から消費者庁へ移管されたこと等に伴い、2に記載の食品安全委員会決定の所要の規定の整理を行う。

2. 改正の概要

- (1) 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成18年6月29日食品安全委員会決定）
評価に使用する資料の提出者、リスク評価結果の通知者等を厚生労働省から消費者庁へ改正する。
- (2) 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成26年10月14日食品安全委員会決定）
日本においてADIの設定は不要と評価されている成分又は対象外物質について、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものを定める者を厚生労働大臣から内閣総理大臣へと改正する。
- (3) 動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（平成30年4月10日食品安全委員会決定）
主剤の有効成分の定義規定において、食品安全基本法（平成15年5月23日法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、食品健康影響評価について意見を求める者を厚生労働大臣から内閣総理大臣へと改正する。
- (4) 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（令和元年5月28日食品安全委員会決定）
乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の名称を乳及び乳製品の成分規格等に関する命令へと改正する。
- (5) 残留農薬に関する食品健康影響評価指針（令和元年10月1日食品安全委員会決定）

有効成分の定義規定において、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品健康影響評価について意見を求める者を厚生労働大臣から内閣総理大臣へ改める等の改正を行う。

(6) 添加物に関する食品健康影響評価指針（令和 3 年 9 月 28 日食品安全委員会決定）

国際汎用添加物の定義規定において、添加物を選定する者である厚生労働省を削る。

(7) 飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（令和 3 年 5 月 18 日食品安全委員会決定）

対象外物質の定義規定において、対象外物質を定める者を厚生労働大臣から内閣総理大臣へと改正する。

3. 適用

令和 6 年 4 月 1 日より適用する。

生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の施行に伴う食品安全委員会決定の一部改正について（案）

次に掲げる食品安全委員会決定を、それぞれ対応する表のように一部改正する。

- ・ 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成18年6月29日食品安全委員会決定）
- ・ 動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成26年10月14日食品安全委員会決定）
- ・ 動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（平成30年4月10日食品安全委員会決定）
- ・ 食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針（令和元年5月28日食品安全委員会決定）
- ・ 残留農薬に関する食品健康影響評価指針（令和元年10月1日食品安全委員会決定）
- ・ 添加物に関する食品健康影響評価指針（令和3年9月28日食品安全委員会決定）
- ・ 飼料添加物に関する食品健康影響評価指針（令和3年5月18日食品安全委員会決定）

○暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順（平成18年6月29日食品安全委員会決定）

（下線は改正部分）

改正後	現行
<p>2 リスク評価の実施 （略）</p> <p>（1）優先物質に係る評価手順</p> <p>①・②（略）</p> <p>③ 追加資料の要求 ア 毒性試験成績等が不十分であって、リスク評価ができないと判断される場合には、食品安全委員会が<u>消費者庁</u>に期限を付して必要な資料の提出等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限</p>	<p>2 リスク評価の実施 （略）</p> <p>（1）優先物質に係る評価手順</p> <p>①・②（略）</p> <p>③ 追加資料の要求 ア 毒性試験成績等が不十分であって、リスク評価ができないと判断される場合には、食品安全委員会が<u>厚生労働省</u>に期限を付して必要な資料の提出等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限</p>

は、試験の実施、資料作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。

イ これを受けて、消費者庁は、資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。

なお、当該資料の提出期限が経過しても消費者庁から資料の提出が行われない場合にあつては、リスク評価はできないものと判断する。

(2) 優先物質以外の農薬等に係る評価手順

① (略)

② リスク評価に用いる資料

ア (略)

イ また、アに掲げる評価書に追加して、ウに示す一定の条件を満たす場合には、以下の資料も活用する。ただし、a～dにあつては、消費者庁又は農林水産省によって毒性試験成績等が適切に記載されていることが確認されているものに限る。

なお、毒性試験成績等が併せて提出される場合には、この限りではない。

a～e (略)

ウ (略)

③ 追加資料の要求

ア 評価書等又はその根拠となった毒性試験成績等が不十分であつて、リスク評価ができないと判断される場合には、食品安全委員会が消費者庁に期限を付して必要な資料の提出等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限は、試験の実施、資料作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。

イ これを受けて、消費者庁は、資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。

は、試験の実施、資料作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。

イ これを受けて、厚生労働省は、資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。

なお、当該資料の提出期限が経過しても厚生労働省から資料の提出が行われない場合にあつては、リスク評価はできないものと判断する。

(2) 優先物質以外の農薬等に係る評価手順

① (略)

② リスク評価に用いる資料

ア (略)

イ また、アに掲げる評価書に追加して、ウに示す一定の条件を満たす場合には、以下の資料も活用する。ただし、a～dにあつては、厚生労働省又は農林水産省によって毒性試験成績等が適切に記載されていることが確認されているものに限る。

なお、毒性試験成績等が併せて提出される場合には、この限りではない。

a～e (略)

ウ (略)

③ 追加資料の要求

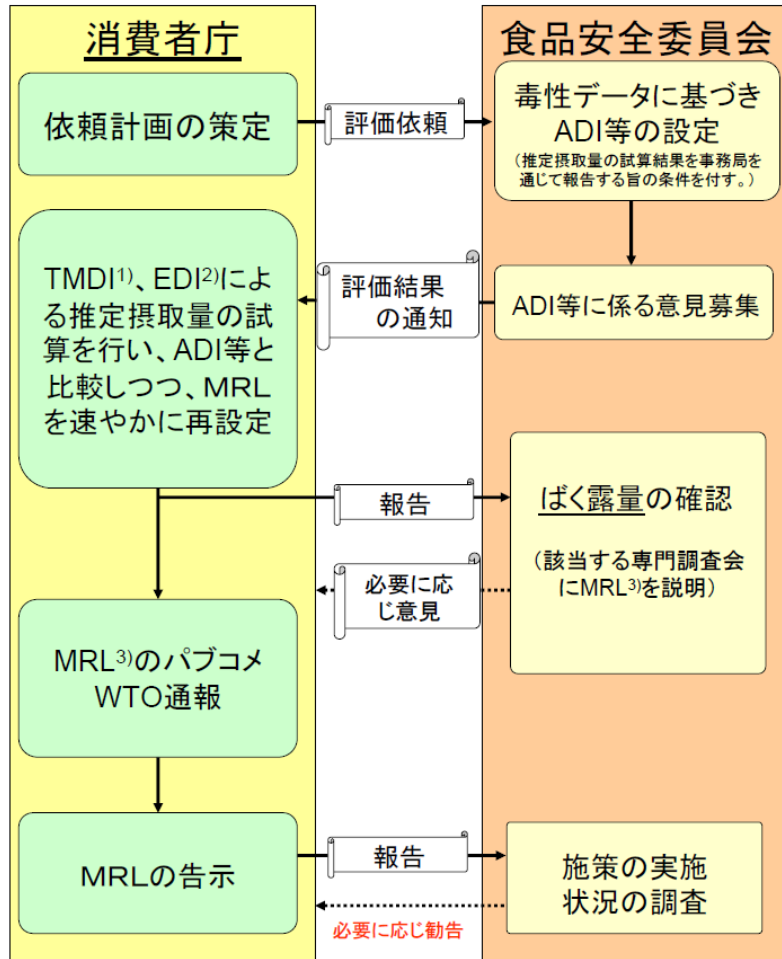
ア 評価書等又はその根拠となった毒性試験成績等が不十分であつて、リスク評価ができないと判断される場合には、食品安全委員会が厚生労働省に期限を付して必要な資料の提出等を依頼するものとする。なお、当該資料の提出期限は、試験の実施、資料作成等に必要な合理的期間を考慮して設定するものとする。

イ これを受けて、厚生労働省は、資料の収集等に努め、期限内に提出することとする。

<p>なお、当該資料の提出期限が経過しても<u>消費者庁</u>から資料の提出が行われない場合にあつては、リスク評価はできないものと判断する。</p> <p>3 リスク評価の結果の通知</p> <p>(1) リスク評価結果がまとめられた場合には、<u>消費者庁</u>に速やかに通知するものとする。</p> <p>なお、2の(2)の評価手順に基づく評価結果を通知する場合には、当該評価が本手順に基づき、既存の評価書等を活用して評価が実施されたことを明記することとする。</p> <p>(2) 2の(1)の③及び(2)の③に基づきリスク評価ができないと判断されたものについては、リスク評価結果として<u>消費者庁</u>にその旨を通知することとする。</p> <p>(3) 食品安全委員会でのリスク評価結果として、AD I等が通知された場合にあつては、<u>消費者庁</u>は推定摂取量の試算を行い、速やかに暫定基準を見直し、その見直し案を食品安全委員会に書面により報告する。</p> <p>(4) 食品安全委員会は<u>消費者庁</u>から当該報告があつた内容について、<u>ばく露量</u>を確認の上、必要な場合には意見を述べることとする。</p> <p>4 (略)</p>	<p>なお、当該資料の提出期限が経過しても<u>厚生労働省</u>から資料の提出が行われない場合にあつては、リスク評価はできないものと判断する。</p> <p>3 リスク評価の結果の通知</p> <p>(1) リスク評価結果がまとめられた場合には、<u>厚生労働省</u>に速やかに通知するものとする。</p> <p>なお、2の(2)の評価手順に基づく評価結果を通知する場合には、当該評価が本手順に基づき、既存の評価書等を活用して評価が実施されたことを明記することとする。</p> <p>(2) 2の(1)の③及び(2)の③に基づきリスク評価ができないと判断されたものについては、リスク評価結果として<u>厚生労働省</u>にその旨を通知することとする。</p> <p>(3) 食品安全委員会でのリスク評価結果として、AD I等が通知された場合にあつては、<u>厚生労働省</u>は推定摂取量の試算を行い、速やかに暫定基準を見直し、その見直し案を食品安全委員会に書面により報告する。</p> <p>(4) 食品安全委員会は<u>厚生労働省</u>から当該報告があつた内容について、<u>暴露量</u>を確認の上、必要な場合には意見を述べることとする。</p> <p>4 (略)</p>
--	--

(参考1)

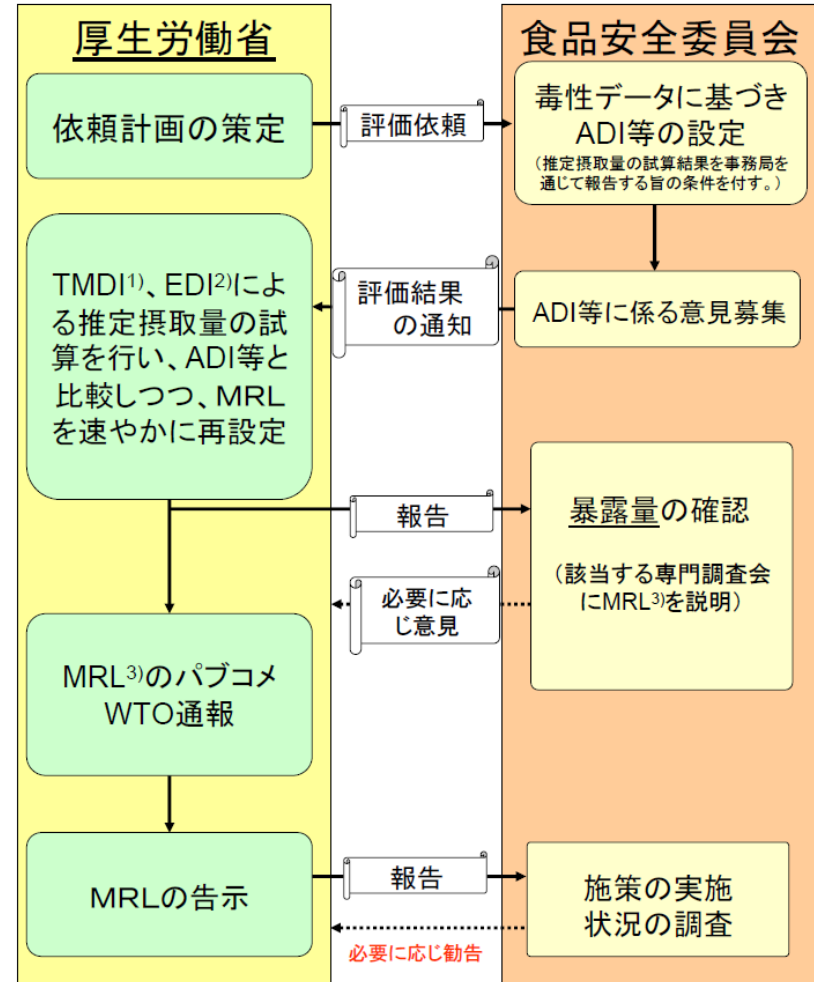
ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会審議フロー



1)TMDI: Theoretical Maximum Daily Intake、基準値ぎりぎりまで農薬等が残留していると仮定し、ばく露量を試算する方法。
 2)EDI: Estimated Daily Intake、ばく露量を農産物に残留した農薬等の量(農薬残留量)を用いて試算する方法。
 3)MRL: Maximum Residue Limit、農薬等の残留基準値

(参考1)

ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会審議フロー



1)TMDI: Theoretical Maximum Daily Intake、基準値ぎりぎりまで農薬等が残留していると仮定し、暴露量を試算する方法。
 2)EDI: Estimated Daily Intake、暴露量を農産物に残留した農薬等の量(農薬残留量)を用いて試算する方法。
 3)MRL: Maximum Residue Limit、農薬等の残留基準値

(参考2)

暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順

暫定基準(758農薬等)

消費者庁から提示された「評価依頼計画」に基づき、毒性試験成績などリスク評価に必要な資料が提出されたものについて、以下の各項目に該当するかを考慮して、リスク評価方法を決定。

- ・ 国際リスク評価機関等でADIが設定不可とされたもの
- ・ 摂取量が多いもの
- ・ 発がん性等新たな重要な毒性知見が得られたもの 等

優先物質

優先物質以外

該当するもの

[評価手順]

毒性試験成績等を用いて評価

[評価に用いる資料等]

毒性、代謝、残留等各種試験成績 等

該当しないもの

[評価手順]

既存の評価書等の評価根拠、経緯及び評価後に蓄積された科学的知見等をもとに評価

[評価に用いる資料等]

(評価書)

- ・ 我が国政府機関の評価書
- ・ 国際評価機関、外国政府機関の評価書(申請資料等)
- ・ 農薬登録申請、動物用医薬品承認申請、飼料添加物指定申請の際の提出資料概要等
- ・ いわゆるインポートトランスを要請する際に申請企業から提出される資料
- * 農水省・消費者庁で毒性試験等との整合が確認されたものに限る

[評価結果]

ADIの設定その他の方法による評価の結果

* 毒性等懸念される新たな科学的知見により、改めて評価の実施を検討

通知

[消費者庁]

残留基準(案)の作成

残留基準(本基準)の設定

[ばく露量の確認]

報告

残留基準値(案)の確認

必要に応じ意見を述べる

(参考2)

暫定基準が設定された農薬等の評価の実施手順

暫定基準(758農薬等)

厚生労働省から提示された「評価依頼計画」に基づき、毒性試験成績などリスク評価に必要な資料が提出されたものについて、以下の各項目に該当するかを考慮して、リスク評価方法を決定。

- ・ 国際リスク評価機関等でADIが設定不可とされたもの
- ・ 摂取量が多いもの
- ・ 発がん性等新たな重要な毒性知見が得られたもの 等

優先物質

優先物質以外

該当するもの

[評価手順]

毒性試験成績等を用いて評価

[評価に用いる資料等]

毒性、代謝、残留等各種試験成績 等

該当しないもの

[評価手順]

既存の評価書等の評価根拠、経緯及び評価後に蓄積された科学的知見等をもとに評価

[評価に用いる資料等]

(評価書)

- ・ 我が国政府機関の評価書
- ・ 国際評価機関、外国政府機関の評価書(申請資料等)
- ・ 農薬登録申請、動物用医薬品承認申請、飼料添加物指定申請の際の提出資料概要等
- ・ いわゆるインポートトランスを要請する際に申請企業から提出される資料
- * 農水省・厚生労働省で毒性試験等との整合が確認されたものに限る

[評価結果]

ADIの設定その他の方法による評価の結果

* 毒性等懸念される新たな科学的知見により、改めて評価の実施を検討

通知

[厚生労働省]

残留基準(案)の作成

残留基準(本基準)の設定

[暴露量の確認]

報告

残留基準値(案)の確認

必要に応じ意見を述べる

○動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方（平成26年10月14日食品安全委員会決定）

（下線は改正部分）

改正後	現行
<p>3. 一日摂取許容量（ADI）の設定や最大残留基準値（MRL）の設定は不要とされている成分</p> <p>（1）日本においてADIの設定は不要と評価されている成分又は対象外物質 本項目には、日本においてADIの設定は不要であると評価されている成分（以下「ADI設定不要成分」という。）又は食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして内閣総理大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）が区分される。動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。</p> <p>（2）・（3）（略）</p>	<p>3. 一日摂取許容量（ADI）の設定や最大残留基準値（MRL）の設定は不要とされている成分</p> <p>（1）日本においてADIの設定は不要と評価されている成分又は対象外物質 本項目には、日本においてADIの設定は不要であると評価されている成分（以下「ADI設定不要成分」という。）又は食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（以下「対象外物質」という。）が区分される。動物用ワクチンの添加剤として含まれる本項目の成分の食品健康影響は無視できる程度と考えられる。</p> <p>（2）・（3）（略）</p>

○動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針（平成30年4月10日食品安全委員会決定）

（下線は改正部分）

改正後	現行
-----	----

<p>第1章 総則</p> <p>第2 定義</p> <p>1 (略)</p> <p>2 有効成分 (主剤)</p> <p>食品衛生法 (昭和22年法律第233号) の規定に基づく食品中の動物用医薬品等の規格基準の設定等に当たり、食品安全基本法 (平成15年法律第48号。以下「法」という。) 第24条第1項第1号の規定に基づき、<u>内閣総理大臣</u>から食品健康影響評価について意見を求められる物質。</p> <p>3～7 (略)</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第2 定義</p> <p>1 (略)</p> <p>2 有効成分 (主剤)</p> <p>食品衛生法 (昭和22年法律第233号) の規定に基づく食品中の動物用医薬品等の規格基準の設定等に当たり、食品安全基本法 (平成15年法律第48号。以下「法」という。) 第24条第1項第1号の規定に基づき、<u>厚生労働大臣</u>から食品健康影響評価について意見を求められる物質。</p> <p>3～7 (略)</p>
--	--