

食品添加物公定書の改正に伴う「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の改正に係る食品健康影響評価の依頼等について

1. 経緯

食品添加物の規格基準については食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条第 1 項の規定に基づいて、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「告示」という。）において定められている。さらに、法第 21 条に基づき、食品添加物公定書が作成されており、平成 19 年に第 8 版が作成された。

今般、法第 21 条の規定に基づく食品添加物公定書の作成を目的として設置された「第 9 版食品添加物公定書作成検討会」（初代座長 国立医薬品食品衛生研究所 河村葉子元食品添加物部長、2 代目座長 国立医薬品食品衛生研究所 穂山浩食品部長）において、第 9 版食品添加物公定書の作成に当たり、既存添加物の成分規格の新規作成、成分規格の国際的整合化、試験法の改良等、告示の改正を提案する報告書が取りまとめられた。この報告書に基づき、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会において検討が行われ、第 9 版食品添加物公定書（案）が取りまとめられた。

これを踏まえ、告示の改正案のうち、既存添加物の新たな成分規格の作成、既に策定された成分規格の国際的整合化等による改正については、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、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するとともに、試験法の改良等に係る食品添加物の規格基準の改正については、同法第 11 条第 1 項第 1 号に基づく「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」に該当すると解することの可否について照会するものである。

2. 食品添加物の規格基準の改正の概要

（1）食品健康影響評価を依頼する事項

- ア) 既存添加物 89 品目に係る成分規格（89 項目）を作成し収載すること
- イ) 指定添加物 353 品目に係る成分規格（376 項目）、既存添加物 127 品目に係る成分規格（132 項目）、一般飲食物添加物 3 品目に係る成分規格（3 項目）及び「合成膨張剤」の成分規格について、国際的な規格との整合化や、試験の操作性の改善等を目的とした重金属試験の見直し等の改正を行うこと
- ウ) 添加物一般及びタルクについて、安全性を確保する観点から、製造基準を設定すること

(2)「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」に該当すると解することの可否について照会する事項

ア) 指定添加物 77 品目に係る成分規格(77 項目)について、試験の操作性の改善及び精度の向上、IUPAC 命名法に基づく名称及び構造式、用語、用例等の統一等を目的として各成分規格を改正すること

イ) 第 2 の A、B 及び C について、試験の操作性の改善及び精度の向上、有害試薬の他の試薬への代替、IUPAC 命名法に基づく名称及び構造式、用語、用例等の記載の統一等を目的として、一般試験法等を改正すること

ウ) 第 2 の E 及び F について、用語、用例等の記載の統一等を目的として、製造基準及び使用基準を改正すること

3. 今後の方針

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けた後に、パブリックコメントの募集や WTO 通報を行い、その結果を踏まえて、薬事・食品衛生審議会において告示の改正について検討する。