

1 加工助剤に関するリスク評価指針案

2 (コメント付)

西専門委員：

一日摂取量の推計等の記述を中心に拝見しました。妥当な記述だと思いますので、特に意見はありません。

高橋専門委員：

資料内容につきまして、問題はないと考えており、特に追加意見等はございません。

山田専門委員：

特に意見等はありません。

3
4 第 1 はじめに

5
6 現在、添加物の評価は、「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010年5月
7 食品安全委員会）」に基づき実施している。しかしながら、酵素、殺菌料、抽
8 出溶媒等の加工助剤については、国際的には食品添加物とは分類されていない
9 場合がある。また、加工助剤は本来、それ自体では食品の原材料として消費さ
10 れることのない物質又は材料であるが、コーデックスの加工助剤の定義の中
11 も、非意図的にその残渣又は派生物が最終製品中に存在することは回避できな
12 い場合があることが指摘されている。さらに、微生物から得られる酵素の場合
13 、基原微生物の安全性やアレルギー性への懸念がある一方、消化管内で分解し
14 て食品常在成分になる場合などの安全性評価の考え方など考慮すべき問題点
15 がある。現在、上記のような問題点や特殊性に関して、「添加物に関する食品健
16 康影響評価指針」の中で一定の考慮の必要性は述べられているが、具体的な指
17 針は示されていない。

18 以上のことから、加工助剤に対して通常の商品添加物安全性評価方法を一律
19 に適用できないとの認識に立ち、我が国での今後の加工助剤の安全性評価に適
20 用する評価手法の指針案を提起する。

21
22 第 2 評価対象品目の概要

23
24 加工助剤とは、我が国では食品添加物の表示の規制に関して、「食品衛生法
25 第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成二十三年
26 内閣府令第四十五号）第一条第二項第五号）において、「食品の加工の際に添
27 加される物であって、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料
28 に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その

1 成分の量を明らかに増加させるものでないもの又は当該食品中に含まれる量が
2 少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものである」と規
3 定されている。また、コーデックス委員会では、「加工助剤とは、装置若しく
4 は器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物
5 質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべ
6 く、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するもの。ただし
7、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が
8 最終製品中に存在することが回避できない場合がある」とされており、食品添
9 加物とは別に規定されている。本指針案は、加工助剤のうち酵素、殺菌料、抽
10 出溶媒に関して適用する。評価対象品目の概要として評価に必要な資料は、「
11 添加物に関する食品健康影響評価指針」に則る。

事務局より：

用語の定義は必要でしょうか。加工助剤について、「食品の安全性に
関する用語集（第5.1版）」（平成28年4月食品安全委員会）では次の
ように記載されています。

加工助剤 Processing Aids

食品の加工の際に使われる食品添加物のうち、次の条件のいずれかに
合うものをいい、表示を省略することができる。

- 1) 最終的に食品として包装する前に食品から除去されるもの
- 2) 食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、その成分の量
が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの
- 3) 最終食品中に、ごく僅かなレベルでしか存在せず、その食品
に影響を及ぼさないもの

例えば、プロセスチーズ製造時に炭酸水素ナトリウム（重曹）を用
いたとしても、加熱溶解の工程で大部分が分解してしまうため、最終
食品への残存はごく微量となり、重曹による影響をプロセスチーズに
及ぼさないため、表示を省略することができる。

佐藤専門委員：

「食品衛生法第十九条第一項の規定に基づく表示の基準に関する内閣
府令」（平成二十三年内閣府令第四十五号）は廃止されました。

食品表示基準第三条に、

「加工助剤（食品の加工の際に添加されるものであって、当該食品の
完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に
通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明ら
かに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少な
く、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。
以下同じ。）」

との記載があります。

用語の定義として記載があると、分かりやすいと思いますが、炭酸水素ナトリウムの例示は、酵素、殺菌料に合わせて変更が必要かと思いません。

1

事務局より：

2010年以降に食品安全委員会で評価を行った食品添加物のうち、加工助剤の範疇に入ると考えられるものについては、以下のような事例があります。

< 酵素 >

- ・ *Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ（2014）
- ・ *Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ（2015）

< 殺菌料 >

- ・ 次亜臭素酸水（2015）
- ・ 過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）（2015）
- ・ 亜塩素酸ナトリウム（2015）
- ・ 過酸化水素（2016）

2

3 第3 安全性に係る知見

4

5 I 酵素

6 酵素は微生物から得られるタンパク質であることが多いことから、酵素の
7 基原、製造方法、成分等から、基原生物の安全性及び産生されるタンパク質
8 の毒性及びアレルギー性を評価する。ただし、評価対象品目が遺伝子組換え
9 微生物を利用して製造された添加物である場合には、遺伝子組換え食品等専
10 門調査会と連携を図り評価を行う。

11

12 1 基原生物の安全性

13

14 酵素を基原とする基原生物（動物、植物、細菌、ウイルス等）の病原性およ
15 び毒素産生性を検討する。非病原性であることの確認は、原則として、添加物
16 製造への利用経験又は食品としての食経験を確認する。非毒素産生種であるこ
17 との確認は、マイコトキシン産生種等の毒素産生種であるか否かを確認する。
18 毒素産生種の場合は、生産株において毒素産生がないことを試験で確認する、
19 または、酵素原体・製剤の最終産物において試験で毒素が検出されないことを
20 確認する。

事務局より：

非病原性であることの確認として、*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ評価書（2014）（p10～11）では動物実験やヒトにおける知見の文献を引用しています。また、*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ評価書（2015）（p13）では国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊1「病原体等のBSL分類等」（平成22年6月）におけるバイオセーフティレベル（BSL）や、米国NIHの“Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules”での分類を参照しています。これらの確認方法についても言及した方がよろしいでしょうか。

1

北條専門委員：

7行目からの記載を以下のように変更してはいかがでしょうか。（変更箇所は下線部です。）

酵素の基原である基原生物（動物、植物、細菌、ウイルス等）の病原性および毒素産生性を検討する。

佐藤専門委員：

「酵素を基原とする基原生物」とはどのような意味でしょうか。「酵素の基原生物」でしょうか。

2

3

4

2 本品目の安全性

5

6

2. 1 消化管内での分解性

石井専門委員：

「2. 1」のタイトルですが、「食品内」での分解性も考慮に入れていますので、単に「分解性」とした方がよろしいのではないのでしょうか。

事務局より：

これまで参照いただいている「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010）」においては以下のように記載されており、消化管内での分解性を確認することとされております。

「酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合（平成8年厚生省ガイドラインの表2の事項について検討の上判断する。）には、原則として、別表1のうち毒性に関する資料の添付を省略することができるが、別表2に掲げる毒性に関する資料は添

付する。」

こちらとの整合性も考えますと、タイトルは「消化管内での分解性」のままとし、指針案本文中の「食品内又は」を削除した方が「酵素の指針」としては誤解がないように思われますが、いかがでしょうか。

1
2
3

評価対象品目の食品内又は消化管内での分解性を以下の項目を検討し評価する^{1,2}。

事務局より：

JECFAのTechnical reports series 373（文献1 p12、4.1.1(b)）では、特定の酵素の発現量が不足あるいは欠損しているヒトにおいては、分解性に影響をあたえる可能性がある」と記載されております。本指針でもそのような集団に言及する必要があるでしょうか。（本指針案の脚注2に対応しております。また脚注2内に事務局注として文献番号、ページ数等を記載しております。以降の脚注も同様です。）

伊藤専門委員：

「特定の酵素の発現量が不足あるいは欠損しているヒト」に関する記述は、（2）に関連する内容であり、JECFAの資料でも4.1.1(b)に記載されていますので、注釈をつけるとすれば（2）のところではないでしょうか。

また「この記述に関しては、今後検討する必要がある」とするのはどういう理由でしょうか？

石井専門委員：

「特定の酵素の発現量が不足あるいは欠損しているヒトにおいては、分解性に影響をあたえる可能性が」ないとは言い切れませんので、言及しておいた方がよろしいと思います。但し、伊藤先生のご指摘のように、この内容は（2）のところに記述するのが適当であると思います。

事務局より：

JECFAのTechnical reports series 373では以下のように記載されております。

“Evidence to indicate the main factors concerned in this breakdown, e.g., pH and enzymes. Special problems may arise in individuals with

¹ 平成8年厚生省ガイドライン「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」の表2「食品添加物が食品内又は消化管内で分解して食品常在成分となることを確認する場合の検討事項」を参照に、酵素の消化管内での分解性を検討するための評価項目に改変した。

² JECFAのTechnical reports series 373（事務局注：文献1 p12、4.1.1(b)）では、特定の酵素の発現量が不足あるいは欠損しているヒトにおいては、分解性に影響をあたえる可能性がある」と記載されているが、この記述に関しては、今後検討する必要がある。

defective enzymes.”

また、「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010）」で参照することとされている、平成8年厚生省ガイドライン「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日付衛化第29号）表2では、「2. 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。」とされております。

これまで、本項目については以下の通り評価いただいております。

- ・添加物評価書「*Aspergillus niger* ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」（2014）：

「指定等要請者によれば、本品目の有効成分の分解に関わる主要な因子は、ペプシン、トリプシン、キモトリプシン、ペプチダーゼ等の酵素であるとされており、特に上述の人工胃液を用いた試験成績において、ペプシン（pH1.2）により速やかに3,500 Da以下の低分子に分解されることが示されたとされている。」

- ・添加物評価書「*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ」（2015）：

「指定等要請者によれば、上述の①の試験成績において、本品目の分解に関わる主要な因子は、pH1~2の酸性条件及びペプシンであるとされている。」

1
2
3
4

- (1) 難分解性ではないこと。酵素の分解性は、原則として、「消化管内での分解性およびアレルギー性の評価に係る試験」を用いて、アレルギー性の懸念がなくなる最低質量まで分解を確認する。

事務局より：

「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010）」で参照することとされている、平成8年厚生省ガイドライン表2では、「1. 食品添加物の通常の使用条件下で、当該物質が容易に食品内又は消化管内で分解して食品常在成分と同一物質になること。」と記載されており、本指針案で記載ぶりを変更されておりますのでご検討ください。

なお2. 3（2）も併せて、ご検討ください。

伊藤専門委員：

JECFAと異なる表現とする理由が、特に見当たらないように思います

石井専門委員：

不勉強のため「難分解性」という用語の定義と使用状況等を十分に承知していないのですが、不自然な言い回しでなければ結構かと思えます

。ただ、個人的には、今回の「難分解性ではないこと」よりも、従来の言い回しを踏まえて「食品内又は消化管内で容易に分解されること」とする方が、分かりやすいような気がいたします。

1

事務局より：

Aspergillus niger ASP-72 株を用いて生産されたアスパラギナーゼ評価書（2014）、*Aspergillus oryzae* NZYM-SP株を用いて生産されたアスパラギナーゼ評価書（2015）では、ウェブサーバExPASyにおいて提供されている分析ツールである「ペプチドカッター」を用いた、コンピュータ上での分解シミュレーションも引用しております。本指針でもそのような*in silico*の分析手法に言及すべきでしょうか。ご検討ください。

伊藤専門委員：

*in silico*の手法は、あくまで補助的なものであるという議論が以前あったかと思います。指針に記載するには、バリデーション等が必要ではないでしょうか。

石井専門委員：

伊藤先生のご意見に賛同いたします。

2

- 3 (2) 食品内又は消化管内での分解に関わる主要な因子（pH、酵素等）が明らかであること。
- 4
- 5 (3) 添加物の通常の使用条件下で適正な量を使用した場合、当該添加物又は
- 6 その分解物の体内への吸収が食品成分と同程度であり、他の栄養成分の
- 7 吸収を阻害しないこと。
- 8 (4) 摂取された添加物の未加水分解物又は部分加水分解物が大量に糞便中に
- 9 排泄されないこと。さらに、未加水分解物又は部分加水分解物が生体組
- 10 織中に蓄積しないこと。
- 11 (5) 添加物を使用した食品を摂取したとき、当該添加物及びその分解物が当
- 12 該食品の主要な成分の過剰摂取の問題を起こさないこと。

伊藤専門委員：

(3)～(5)には「添加物」という語が何度も登場しますが、他との統一性は大丈夫でしょうか？

13

14

2. 2 毒性

15

16

17

酵素の安全性に係る知見として必要な資料は、原則として「添加物に関する食品健康影響評価指針」の添加物の評価に必要な資料一覧のデータをもって行うが、評価対象品目が難分解性でないことが明らかな場合、90日

1 間反復投与毒性試験（げっ歯類）、遺伝毒性試験およびアレルギー性試験
2 に関わる資料に省略できる。

4 2. 3 アレルギー性

5 酵素（タンパク質）のアレルギー性は、遺伝子組換え食品（微生物）の
6 安全性評価基準（2008年6月 食品安全委員会）を参照に、次の（1）から
7 （3）までの事項から総合的に判断し、安全性を確認する。なお（1）か
8 ら（3）までの事項で判断できない場合には、（4）の事項を含め、総合
9 的に判断して安全性が確認されることが必要である。また合理的な理由が
10 ある場合には、一部を省略することができる。

11
12 （1）酵素（タンパク質）についてそのアレルギー性に関する知見が明らかに
13 されていること。

14
15 （2）酵素（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

16 酵素（タンパク質）が消化管内でアレルギー性の懸念がなくなるまで分解さ
17 れることが明らかにされること。原則として、2. 4の「消化管内での分解
18 性およびアレルギー性の評価に係る試験」を用いてアレルギー性の懸念が
19 なくなる最低質量まで分解を確認すること³。また、分解物の生理活性ペプ
20 チドとの類似性についても検討する。

事務局より：

本項目は「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（2008年6月26日食品安全委員会決定）」と比較し、本指針案で記載を拡充されたものです。本指針案の脚注3、次の項目の2. 4と併せてご検討ください。

21
22 （3）酵素（タンパク質）と既知のアレルギー（グルテン過敏性腸疾患に関す
23 るタンパク質を含む。以下アレルギー等）との構造相同性に関する事項

24 酵素（タンパク質）について、既知のアレルギー等と一次構造を比較し、
25 既知アレルギー等と構造相同性を有しないこと。既知のアレルギー等と一
26 次構造の比較は、原則として*in silico*で8アミノ酸配列の連続一致検索⁴及び
27 80残基中35%以上のホモロジー解析を行う。抗原決定基（エピトープ）を
28 示す可能性のある配列を明らかにするためには、アミノ酸配列に関する相
29 同性検索などを実施する必要がある。その際、用いたアレルギーデータベース

³ Russell (2000)（事務局注：文献2 p3）によれば、アレルギーは最低2つのIgE結合部位をもち、1つの部位は最低でも15アミノ酸残基であるため、アレルギーは30アミノ酸残基でなければならず、分子量換算でおおよそ3kDaの分子量を持つとされる。

⁴ JECFAのTechnical reports series 995（事務局注：文献3 p9、2.4.1）において、8アミノ酸配列の連続一致検索が推奨されている。

1 スの名称、検索条件、検索方法、検索結果を明らかにする。

2
3 (4) 酵素（タンパク質）の IgE 結合能の検討

4 (1) から (3) までの事項等により、ヒトの健康を損なう恐れがないと判
5 断できない時は、酵素（タンパク質）の IgE 結合能を検討すること。使用す
6 るアレルギー患者血清の選択は、下記①から④のいずれか該当するものを
7 選択する。

- 8
9 ① 基原生物がアレルギー誘発性を持つ場合はその生物に対する特異的
10 IgE 抗体価が高値な血清
11 ② 既知アレルゲンとの構造相同性が認められた場合は当該アレルゲンを
12 含む生物に対する特異的 IgE 抗体価が高値な血清
13 ③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、(1)～(3)の項
14 目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、基原生物の近縁種生
15 物に対して特異的 IgE 抗体価が高値な血清
16 ④ ①から③で適切な血清が得られない場合は、主要なアレルゲン（卵、ミ
17 ルク、大豆、米、小麦、そば、たら、えび及びピーナッツ）に対して
18 特異的 IgE 抗体価が高値な血清を用いる。

19
20 基原生物がアレルギー誘発性を持つ場合で、酵素（タンパク質）に対する
21 アレルギー患者血清を用いた IgE 結合能の検討で陰性結果が得られたもの
22 の、なお安全性の証明が十分ではないと考えられた場合は、皮膚テストや経
23 口負荷試験などの臨床試験データが必要とされる。

24
25 2. 4 消化管内での分解性およびアレルゲン性に係る試験

26 以下の①から③の処理によって、酵素（タンパク質）の分子量、酵素活
27 性、免疫反応性等が変化するかどうかが明らかにされていること。酵素量
28 が少ない場合には、免疫反応性は処理前の酵素（タンパク質）に対するポ
29 リクローナル抗体を用いてウエスタンブロット法及びELISA法あるいは
30 これらと同等の方法によって示されていること。

- 31
32 ① 人工胃液による酸処理及び酵素（ペプシン）処理
33 ② 人工腸液によるアルカリ処理及び酵素（パンクレアチン）処理
34 ③ 加熱処理（加熱条件はヒトが経口摂取する際に処理される場合と同
35 等の条件で行う）

事務局より：

「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準（2008）（2008年6月26日食品安全委員会決定）」では、「分子量はSDSポリアクリルアミドゲル電気泳動によって示されていること。」との記載がありますが、本案では削除されております。

1

2

3 II 殺菌料、抽出溶媒

4 安全性に係る知見に関して必要な資料は、従来の「添加物に関する食品健
5 康影響評価指針」に則る。使用中に生じる可能性がある生成物についても、
6 安全性に係る知見を評価する。

7

8 第4 一日摂取量の推計等

9

10 I 酵素

11 酵素の一日摂取量の推計は、全量がそのまま最終食品に移行して消費され
12 るとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて
13 一日摂取量を推定する。ただし、過剰な見積もりになる可能性があることに
14 留意する。

北條専門委員：

以下のように記載を変更してはいかがでしょうか。（「第5 食品健康影響評価」に留意事項を記述するので、この箇所では最後の一文は不要と思われます。）

酵素の一日摂取量の推計は、全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定する。~~ただし、過剰な見積もりになる可能性があることに留意する。~~

15

佐藤専門委員：

毒性については、「添加物に関する食品健康影響評価指針」を引用しています。摂取量の推計では、そのまま引用はできないので、必要な箇所を、本文中に記載した方が良いのではないのでしょうか。

「添加物に関する食品健康影響評価指針」では、原則として、使用対象食品の一日摂取量に添加物の使用量を乗じて求める。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。なお、推定一日摂取量は、体重50kgと仮定して推定する。

とありますが、酵素では、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査から情報を得ることはできないので、「I 酵素」については

、残りの部分、

・食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。

・なお、推定一日摂取量は、体重「55.1kg」と仮定して推定する。

の情報が必要かと思えます。殺菌料、抽出溶媒についても同様かと思えます。

1

2

II 殺菌料、抽出溶媒

3

4

5

6

7

8

9

第5 食品健康影響評価

10

11

I 酵素

12

13

14

酵素の健康影響評価は、基原生物の安全性、食品中及び消化管内での分解性、酵素（タンパク質）の毒性およびアレルギー性に係る知見から総合的に判断するのが適当である。

15

16

17

酵素のうち、難分解性でないものに関しては、90日間反復投与毒性試験（げっ歯類）、遺伝毒性試験およびアレルギー性試験の知見を評価し、NOAELを算定した後に、摂取量と比較してばく露マージンの評価を行う。

18

19

20

21

22

23

24

ただし、酵素の一日摂取量の推計は全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し推計されるものであり、多くの酵素が最終食品中で分解・変性・失活していると考えられることを踏まえると、過剰な見積もりになる可能性があることに留意してばく露マージンの評価を行う。さらに、酵素は反復投与毒性試験で最高用量においても毒性を示さないことが多く、最高用量がNOAELとなる場合が多いことにも留意し、ばく露マージンの評価を行う。

事務局より：

平成26年度「添加物のうち、加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒等）及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究」報告書（平成27年3月株式会社三菱化学テクニクス）（文献4 p18～20、表10）によると、海外のリスク評価機関の評価のうち酵素について、ばく露マージンは96～約20,000の範囲です。

25

北條専門委員：

以下のように記載を変更してはいかがでしょうか。（反復投与毒性試験の最高用量がNOAELとなった場合の対応を、この箇所で敢えて記載する必然性はないのではないかと思います。）（変更箇所は下線部です。）

ただし、酵素の一日摂取量の推計は全量がそのまま最終食品に移行して消費されるとした場合を想定し推計されるものであり、酵素が最終食品内または消化管内で分解・変性・失活する場合には過剰な見積もりになることに留意してばく露マージンの評価を行う。さらに、~~酵素は反復投与毒性試験で最高用量においても毒性を示さないことが多く、最高用量がNOAELとなる場合が多いことにも留意し、ばく露マージンの評価を行う。~~

1

2 II 殺菌料、抽出溶媒

3 殺菌料および抽出溶媒の健康影響評価は、安全性に係る知見および一日摂取量の推計等から総合的に判断するのが適当である。殺菌料、抽出溶媒の安全性に係る知見を評価し、NOAELを算定した後に使用される食品中の最大残留量から推計される摂取量と比較してばく露マージンの評価を行う。ただし、殺菌料および抽出溶媒の多くは、食品の製造過程において除去・分解されていると考えられることから、一日摂取量の推計は過剰な見積もりになる可能性があることに留意してばく露マージンの評価を行う。

9

事務局より：

平成26年度「添加物のうち、加工助剤（殺菌剤、酵素、抽出溶媒等）及び栄養成分に関するリスク評価手法の開発に関する調査・研究」報告書（平成27年3月株式会社三菱化学テクノリサーチ）（文献4 p11～12、表6）によると、海外のリスク評価機関の評価では殺菌料について、ばく露マージンを評価したもの、ADIを設定したもの、既存のTDIと比較したものがああります。

また同報告書（文献4 p25～27、表14）によると、海外のリスク評価機関の評価のうち抽出溶媒については、評価した時期が古く、ばく露マージンを考慮した議論が行われた例はほとんどありません。

本指針案の「ばく露マージンの評価を行う」との記載についてご検討ください。

10

北條専門委員：

以下のように記載を変更してはいかがでしょうか。（変更箇所は下線部です。）

ただし、殺菌料および抽出溶媒が食品の製造過程において除去・分解される場合には、一日摂取量の推計は過剰な見積もりになることに留意してばく露マージンの評価を行う。

1