

添加物に関する食品健康影響評価指針の全部改正に伴い、香料に関する食品健康影響評価指針等の一部を改正する件

1 香料に関する食品健康影響評価指針（平成28年5月17日食品安全委員会決定）の一部を次の表のように改正する。

（下線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>第1章 総則</p> <p>第1.・第2. (略)</p> <p>第3. 目的</p> <p>本指針は、香料について、食品衛生法（昭和22年法律第233号）<u>第12条</u>により人の健康を損なうおそれのない添加物として定める場合及び同法<u>第13条</u>第1項により規格基準を定める場合並びに食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項により食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合の食品健康影響評価に必要とされる資料の範囲及び評価の指針を定めることを目的とする。</p> <p>第4. (略)</p> <p>第2章 評価及び必要な資料の考え方（各論）</p> <p>第1 評価対象品目の概要</p> <p>評価に必要とされる資料については、以下に示す通りとする。各項目の内容については「添加物に関する食品健康影響評価指針（令和3年 月 日食品安全委員会決定）」（参照7）に従う。</p> <p>(略)</p> <p>第2～第4 (略)</p> <p>別紙1～別紙6 (略)</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第1.・第2. (略)</p> <p>第3. 目的</p> <p>本指針は、香料について、食品衛生法（昭和22年法律第233号）<u>第10条</u>により人の健康を損なうおそれのない添加物として定める場合及び同法<u>第11条</u>第1項により規格基準を定める場合並びに食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項により食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合の食品健康影響評価に必要とされる資料の範囲及び評価の指針を定めることを目的とする。</p> <p>第4. (略)</p> <p>第2章 評価及び必要な資料の考え方（各論）</p> <p>第1 評価対象品目の概要</p> <p>評価に必要とされる資料については、以下に示す通りとする。各項目の内容については「添加物に関する食品健康影響評価指針（平成22年5月27日）」（参照7）に従う。</p> <p>(略)</p> <p>第2～第4 (略)</p> <p>別紙1～別紙6 (略)</p>

<参照> 1～6 (略) 7 添加物に関する食品健康影響評価指針 (令和3年 月 日食 品安全委員会決定) 8～105 (略)	<参照> 1～6 (略) 7 <u>食品安全委員会</u> 、添加物に関する食品健康影響評価指針 (平 成22年5月27日) 8～105 (略)
---	--

2 添加物 (酵素) に関する食品健康影響評価指針 (平成29年7月18日食品安全委員会決定) の一部を次の表のように改正する。

(下線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>第1章 (略)</p> <p>第1 背景</p> <p>食品安全委員会は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」(平成24年6月29日閣議決定)において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとなっており、既に、「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(平成16年1月29日)、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」(平成16年3月18日)、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成16年3月25日)、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」(平成16年5月6日)、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」(平成16年9月30日)、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」(平成20年6月26日)、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成22年5月27日)及び「香料に関する食品健康影響評価指針」(平成28年5月17日)を策定した。</p> <p>食品健康影響評価に関するガイドラインは、食品健康影響評価の科学的妥当性・公平性の確保のため、また、国内外に評価の透明性を確保しながら、申請者等に対して必要なデータの明確化を図るためにも、必要性が高いものと考えられる。</p> <p>これまで、添加物として用いられる酵素については、<u>「添加物に関する食品健康影響評価指針」</u>に基づき、安全性評価を行ってきたところであるが、酵素を含む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場合がある。また、酵素の場合、特に酵素の</p>	<p>第1章 (略)</p> <p>第1 背景</p> <p>食品安全委員会は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」(平成24年6月29日閣議決定)において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとなっており、既に、「遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準」(平成16年1月29日)、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」(平成16年3月18日)、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」(平成16年3月25日)、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」(平成16年5月6日)、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」(平成16年9月30日)、「遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準」(平成20年6月26日)、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(平成22年5月27日) <u>(以下「添加物評価指針」という。)</u> (参照1) 及び「香料に関する食品健康影響評価指針」(平成28年5月17日)を策定した。</p> <p>食品健康影響評価に関するガイドラインは、食品健康影響評価の科学的妥当性・公平性の確保のため、また、国内外に評価の透明性を確保しながら、申請者等に対して必要なデータの明確化を図るためにも、必要性が高いものと考えられる。</p> <p>これまで、添加物として用いられる酵素については、<u>添加物評価指針</u>に基づき、安全性評価を行ってきたところであるが、酵素を含む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場</p>

基原である基原生物の安全性、アレルゲン性（アレルギー誘発性及びアレルギー感作性を意味し、グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）、消化管内での分解性等について検討する必要がある。

今般、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究として、「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」（主任研究者：梅村隆志 国立医薬品食品衛生研究所）が実施され、研究成果として、これまでの酵素の食品健康影響評価結果（参照 1、2）、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA0F）、米国食品医薬品庁（FDA）、欧州食品安全機関（EFSA）及びオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）における加工助剤に関する国際的評価手法に係る調査報告書（参照 3）を参考に、加工助剤に関するリスク評価指針案が取りまとめられた。（参照 4）

（略）

## 第 2 目的

本指針は、添加物（食品衛生法（昭和22 年法律第233 号）第4 条第2 項に規定する食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物）のうち酵素について、同法第12条により人の健康を損なうおそれのない場合として定める場合及び同法第13条第1 項により基準又は規格を定める場合並びに食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24 条第3項により食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合の食品健康影響評価に必要とされる資料の範囲及び評価の指針を定めることを目的とする。

第 3～第 5 （略）

## 第 2 章 各論

第 1 （略）

第 2 安全性に係る知見

1・2 （略）

3 酵素の毒性

(1) 90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）

「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年 月 日 食品安全委員会決定。以下「添加物評価指針」という。）の第 2

合がある。また、酵素の場合、特に酵素の基原である基原生物の安全性、アレルゲン性（アレルギー誘発性及びアレルギー感作性を意味し、グルテン過敏性腸炎誘発性を含む。以下同じ。）、消化管内での分解性等について検討する必要がある。

今般、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究として、「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」（主任研究者：梅村隆志 国立医薬品食品衛生研究所）が実施され、研究成果として、これまでの酵素の食品健康影響評価結果（参照 2、3）、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA0F）、米国食品医薬品庁（FDA）、欧州食品安全機関（EFSA）及びオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）における加工助剤に関する国際的評価手法に係る調査報告書（参照 4）を参考に、加工助剤に関するリスク評価指針案が取りまとめられた。（参照 5）

（略）

## 第 2 目的

本指針は、添加物（食品衛生法（昭和22 年法律第233 号）第4 条第2 項に規定する食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物）のうち酵素について、同法第10条により人の健康を損なうおそれのない場合として定める場合及び同法第11条第1 項により基準又は規格を定める場合並びに食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24 条第3項により食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合の食品健康影響評価に必要とされる資料の範囲及び評価の指針を定めることを目的とする。

第 3～第 5 （略）

## 第 2 章 各論

第 1 （略）

第 2 安全性に係る知見

1・2 （略）

3 酵素の毒性

(1) 90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）

「添加物評価指針」の第 2 章 第 2 の 2 (1) 「亜急性毒性試験及び慢性毒性試験」の留意事項に準じる。

章 第2の2 (2) 「反復投与毒性試験」の留意事項に準じる。

(2) 遺伝毒性試験

添加物評価指針の第2章 第2の2 (1) 「遺伝毒性試験」の留意事項に準じる。

(3) アレルゲン性

① 次の a. から d. までの事項を基に、アレルゲン性について懸念がないか、総合的に判断する。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

a. ・ b. (略)

c. 酵素の物理化学的性状の変化に関する事項

酵素が、分子量、酵素活性、免疫反応性等の変化から、アレルギー誘発性の懸念がなくなるまで分解されることが明らかにされること。方法は、原則として、4「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること<sup>7</sup> (参照5)。

d. 酵素と既知のアレルゲン (アレルゲン性を示すタンパク質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。)との構造相同性に関する事項

酵素について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと。抗原決定基 (エピトープ) を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、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果を明らかにする。既知のアレルゲン等との一次構造の比較は、原則としてin silicoで8アミノ酸配列の連続一致検索<sup>8,9</sup>及び80残基中35%以上のホモロジー解析を行う<sup>10</sup> (参照6)。

②・③ (略)

4 (略)

第3 (略)

別紙 (略)

(2) 遺伝毒性試験

添加物評価指針の第2章 第2の2 (6) 「遺伝毒性試験」の留意事項に準じる。

(3) アレルゲン性

① 次の a. から d. までの事項を基に、アレルゲン性について懸念がないか、総合的に判断する。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる。

a. ・ b. (略)

c. 酵素の物理化学的性状の変化に関する事項

酵素が、分子量、酵素活性、免疫反応性等の変化から、アレルギー誘発性の懸念がなくなるまで分解されることが明らかにされること。方法は、原則として、4「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性に係る試験」を用いて、アレルギー誘発性の懸念がなくなる質量以下までの分解を確認すること<sup>7</sup> (参照6)。

d. 酵素と既知のアレルゲン (アレルゲン性を示すタンパク質をいい、グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下「アレルゲン等」という。)との構造相同性に関する事項

酵素について、既知のアレルゲン等と一次構造を比較し、既知のアレルゲン等と構造相同性を有しないこと。抗原決定基 (エピトープ) を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、用いたアレルゲンデータベースの名称、検索条件、検索方法及び検索結果を明らかにする。既知のアレルゲン等との一次構造の比較は、原則としてin silicoで8アミノ酸配列の連続一致検索<sup>8,9</sup>及び80残基中35%以上のホモロジー解析を行う<sup>10</sup> (参照7)。

②・③ (略)

4 (略)

第3 (略)

別紙 (略)

<p>参照 (削る。)</p> <p><u>1</u>～<u>6</u> (略)</p>	<p>参照</p> <p><u>1</u> 食品安全委員会、添加物に関する食品健康影響評価指針（平成22年5月27日）</p> <p><u>2</u>～<u>7</u> (略)</p>
--	--

3 栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針（平成29年7月18日食品安全委員会決定）の一部を次の表のように改正する。

(下線の部分は改正部分)

改 正 後	改 正 前
<p>第1章 総則</p> <p>第1 背景</p> <p>食品安全委員会は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとなっており、既に、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年1月29日）、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」（平成16年3月18日）、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成16年3月25日）、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成16年5月6日）、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」（平成16年9月30日）、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日）、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成22年5月27日）及び「香料に関する食品健康影響評価指針」（平成28年5月17日）を策定した。</p> <p>食品健康影響評価に関するガイドラインは、食品健康影響評価の科学的妥当性・公平性の確保のため、また、国内外に評価の透明性を確保しながら、申請者等に対して必要なデータの明確化を図るためにも、必要性が高いものと考えられる。</p> <p>現在、添加物に関する食品健康影響評価は、ビタミン、ミネラル等の栄養成分関連添加物を含め、「添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき実施している。しかしながら、ビタミン、ミネラ</p>	<p>第1章 総則</p> <p>第1 背景</p> <p>食品安全委員会は、「食品安全基本法第21条第1項に規定する基本的事項」（平成24年6月29日閣議決定）において、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとなっており、既に、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成16年1月29日）、「普通肥料の公定規格に関する食品健康影響評価の考え方」（平成16年3月18日）、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」（平成16年3月25日）、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成16年5月6日）、「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針」（平成16年9月30日）、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（平成20年6月26日）、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成22年5月27日）<u>（参照1）</u>及び「香料に関する食品健康影響評価指針」（平成28年5月17日）を策定した。</p> <p>食品健康影響評価に関するガイドラインは、食品健康影響評価の科学的妥当性・公平性の確保のため、また、国内外に評価の透明性を確保しながら、申請者等に対して必要なデータの明確化を図るためにも、必要性が高いものと考えられる。</p> <p>現在、添加物に関する食品健康影響評価は、ビタミン、ミネラル等の栄養成分関連添加物を含め、「添加物に関する食品健康影響評価指針」に基づき実施している。しかしながら、ビタミン、ミネラ</p>

ル等の栄養成分については、国際的には食品添加物とは分類されていない場合があり、さらに、食品健康影響評価に当たっては、栄養素であることを考慮する必要があるため従来の毒性学の考え方が必ずしも適用できない場合もあること、上限量を設定する場合に「食事による栄養摂取量の基準」（平成27年厚生労働省告示第199号。以下「日本人の食事摂取基準（2015年版<sup>(1)</sup>）」という。）で設定されている推奨量や目安量との関係にも留意する必要があることなど、その特性を考慮する必要がある。

今般、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究として、「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」

（主任研究者：梅村 隆志 国立医薬品食品衛生研究所）が実施され、研究成果として、これまでの栄養成分関連添加物の食品健康影響評価結果、FAO/WHO<sup>(2)</sup>の「A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment」（栄養成分の許容上限摂取量の決め方）（参照1）及びFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）、米国医学研究所食品栄養委員会（IOM<sup>(3)</sup>/FNB）、欧州食品安全機関（EFSA）等における栄養成分に関する国際的評価手法に係る調査報告書（参照2）を参考に、栄養成分に関するリスク評価指針案が取りまとめられた。

（参照3）

（略）

第2 （略）

（脚注5）

なお、国際的には、FAO/WHO(2006)（参照1）の113ページにおいて、HOIの説明として、“The highest observed intake (HOI) is derived only when no adverse health effects have been identified. It is the highest level of intake observed or administered as reported within (a) study(ies) of acceptable quality.”と記載されている。

第3 目的

本指針は、栄養成分関連添加物について、食品衛生法第12条により人の健康を損なうおそれのない添加物として定める場合及び同法

ル等の栄養成分については、国際的には食品添加物とは分類されていない場合があり、さらに、食品健康影響評価に当たっては、栄養素であることを考慮する必要があるため従来の毒性学の考え方が必ずしも適用できない場合もあること、上限量を設定する場合に「食事による栄養摂取量の基準」（平成27年厚生労働省告示第199号。以下「日本人の食事摂取基準（2015年版<sup>(1)</sup>）」という。）（参照2）で設定されている推奨量や目安量との関係にも留意する必要があることなど、その特性を考慮する必要がある。

今般、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究として、「栄養成分・加工助剤に関するリスク評価方法の確立に関する研究」

（主任研究者：梅村 隆志 国立医薬品食品衛生研究所）が実施され、研究成果として、これまでの栄養成分関連添加物の食品健康影響評価結果、FAO/WHO<sup>(2)</sup>の「A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment」（栄養成分の許容上限摂取量の決め方）（参照3）及びFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）、米国医学研究所食品栄養委員会（IOM<sup>(3)</sup>/FNB）、欧州食品安全機関（EFSA）等における栄養成分に関する国際的評価手法に係る調査報告書（参照4）を参考に、栄養成分に関するリスク評価指針案が取りまとめられた。

（参照5）

（略）

第2 （略）

（脚注5）

なお、国際的には、FAO/WHO(2006)（参照3）の113ページにおいて、HOIの説明として、“The highest observed intake (HOI) is derived only when no adverse health effects have been identified. It is the highest level of intake observed or administered as reported within (a) study(ies) of acceptable quality.”と記載されている。

第3 目的

本指針は、栄養成分関連添加物について、食品衛生法第10条により人の健康を損なうおそれのない添加物として定める場合及び同法

第13条第1項により規格基準を定める場合並びに食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項により食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合の食品健康影響評価に必要とされる資料の範囲及び評価の指針を定めることを目的とする。

第4～第6（略）

## 第2章 各論

第1（略）

第2 安全性に係る知見

1 体内動態

(1) 動物の栄養要求性や吸収性はヒトと異なる場合があることから、原則として、ヒトにおける体内動態を検討した知見を重視する。ただし、ヒトにおける体内動態の知見が十分得られない場合は、各栄養成分に関してヒトの体内動態を予測するのに適した科学的根拠のある動物種の知見、あるいはヒト培養細胞等のin vitroの系の知見を用いて、ヒトでの体内動態を予測する。また、動物のデータは、詳細な体内動態メカニズムや有害作用の発現の推定、バイオマーカーの選択等にも用いる。加えて、最終評価の根拠に動物の試験を用いる場合には、毒性評価に用いた当該動物種の体内動態の知見を考慮する。なお、動物を用いた試験については、「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年月 日食品安全委員会決定。以下「添加物評価指針」という。）第2章 第2「1 体内動態試験」に準ずる。

(2)（略）

(3)（略）

(脚注8)

なお、FAO/WHO(2006)（参照1）では、106ページのTable 7-2において、“For what subpopulations are there sufficient data to establish a UL?”、“Examine data for groups such as children of different ages, pregnant women, young adults.”と、subpopulationが用いられている。

2 ヒトにおける知見<sup>(9)</sup>

第11条第1項により規格基準を定める場合並びに食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項により食品の安全性の確保に関する施策を策定する場合の食品健康影響評価に必要とされる資料の範囲及び評価の指針を定めることを目的とする。

第4～第6（略）

## 第2章 各論

第1（略）

第2 安全性に係る知見

1 体内動態

(1) 動物の栄養要求性や吸収性はヒトと異なる場合があることから、原則として、ヒトにおける体内動態を検討した知見を重視する。ただし、ヒトにおける体内動態の知見が十分得られない場合は、各栄養成分に関してヒトの体内動態を予測するのに適した科学的根拠のある動物種の知見、あるいはヒト培養細胞等のin vitroの系の知見を用いて、ヒトでの体内動態を予測する。また、動物のデータは、詳細な体内動態メカニズムや有害作用の発現の推定、バイオマーカーの選択等にも用いる。加えて、最終評価の根拠に動物の試験を用いる場合には、毒性評価に用いた当該動物種の体内動態の知見を考慮する。なお、動物を用いた試験については、「添加物に関する食品健康影響評価指針」第2章 第2「1 体内動態試験」に準ずる。

(2)（略）

(3)（略）

(脚注8)

なお、FAO/WHO(2006)（参照3）では、106ページのTable 7-2において、“For what subpopulations are there sufficient data to establish a UL?”、“Examine data for groups such as children of different ages, pregnant women, young adults.”と、subpopulationが用いられている。

2 ヒトにおける知見<sup>(9)</sup>

(脚注9)

本項目におけるヒトにおける影響の分類、エビデンステーブルの作成等については、FAO/WHO(2006) (参照1) の考え方を参考にした。なお、別紙2に、関連部分を示す。

(1) ヒトにおける影響の1～7の分類

ヒトへの有害影響につながる一連の事象の中で、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は、機能的に重要ではない生化学的影響から臓器機能の不可逆的な障害まで幅広いことから、ヒトにおける影響を次の7つに分類し、当該栄養成分関連添加物による影響がどれに該当するかを判断する。(参照1)

(略)

(脚注10)

「後続く有害影響」について、FAO/WHO(2006) (参照1) の30ページでは、”adverse sequelae” と記載されている。

(2)・(3) (略)

3 毒性試験

原則として、動物における有害影響の知見は添加物評価指針第2章 第2「2 毒性試験」に準ずる。

(略)

第3 (略)

第4 食品健康影響評価

1～7 (略)

8 動物試験に基づいて評価した結果、ADI を設定する場合の基本的な考え方は、添加物評価指針第1章 第6に準ずる。

<別紙1：略称> (略)

(脚注9)

本項目におけるヒトにおける影響の分類、エビデンステーブルの作成等については、FAO/WHO(2006) (参照3) の考え方を参考にした。なお、別紙2に、関連部分を示す。

(1) ヒトにおける影響の1～7の分類

ヒトへの有害影響につながる一連の事象の中で、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は、機能的に重要ではない生化学的影響から臓器機能の不可逆的な障害まで幅広いことから、ヒトにおける影響を次の7つに分類し、当該栄養成分関連添加物による影響がどれに該当するかを判断する。(参照3)

(略)

(脚注10)

「後続く有害影響」について、FAO/WHO(2006) (参照3) の30ページでは、”adverse sequelae” と記載されている。

(2)・(3) (略)

3 毒性試験

原則として、動物における有害影響の知見は「添加物に関する食品健康影響評価指針」第2章 第2「2 毒性試験」に準ずる。

(略)

第3 (略)

第4 食品健康影響評価

1～7 (略)

8 動物試験に基づいて評価した結果、ADI を設定する場合の基本的な考え方は、「添加物に関する食品健康影響評価指針」第1章 第7に準ずる。

<別紙1：略称> (略)



<p>&lt;別紙2：FAO/WHO（<u>参照1</u>）における関連部分&gt;</p> <p>① ヒトにおける影響の1～7の分類（<u>参照1</u>のp29） （略）</p> <p>② エビデンステーブルの作成等（A～Cの分類）（<u>参照1</u>のp45） （略）</p> <p>③ エビデンステーブルに掲載する項目の例（<u>参照1</u>のp48） （略）</p> <p>参照 （削る。）</p> <p>（削る。）</p> <p><u>1～3</u> （略）</p>	<p>&lt;別紙2：FAO/WHO（<u>参照3</u>）における関連部分&gt;</p> <p>① ヒトにおける影響の1～7の分類（<u>参照3</u>のp29） （略）</p> <p>② エビデンステーブルの作成等（A～Cの分類）（<u>参照3</u>のp45） （略）</p> <p>③ エビデンステーブルに掲載する項目の例（<u>参照3</u>のp48） （略）</p> <p>参照</p> <p><u>1 食品安全委員会、添加物に関する食品健康影響評価指針（平成22年5月27日）</u></p> <p><u>2 食事による栄養摂取量の基準，平成27年厚生労働省告示第199号，平成27年3月31日</u></p> <p><u>3～5</u> （略）</p>
---	---