

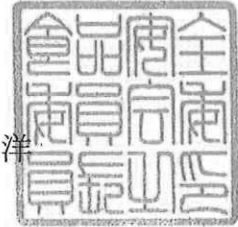


府食第385号  
平成28年6月14日

厚生労働大臣  
塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について（回答）

平成28年6月6日付け厚生労働省発生食0606第5号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の改正については、以下に示す理由から、食品安全基本法第11条第1項第2号の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に該当すると認められる。

#### 記

1. 既存添加物89品目に係る成分規格（89項目）を作成することについて

既に使用の認められている添加物であり、新たに成分規格を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

2. 指定添加物353品目に係る成分規格（376項目）及び既存添加物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、重金属試験の見直し等の改正を行うことについて

(1) 次の改正については、JECFAの成分規格との整合化、試験の操作性の改善や精度の向上等を目的としたものである。また、JECFAの成分規格を満たす添加物については、これまで妥当なものとしてきており、その品質に懸念があるとの知見はない。また、鉛及びヒ素の規格値の改正については、緩和されるものでは

ない。したがって、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

- ① 重金属試験から鉛試験法への変更、鉛試験法の変更、鉛の規格値の改正
- ② ヒ素の規格値を「As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として」から「Asとして」に変更することによる規格値の改正
- ③ 微生物限度試験法に、真菌数試験、大腸菌群試験及びサルモネラ試験を追加するとともに規格を設定する改正
- ④ 香料に関する以下の改正
  - ・ 定量法の改正
  - ・ 含量、比重及び屈折率の試験法及び規格値の改正
  - ・ 確認試験の試験法の変更
  - ・ 溶状、凝固点及びハロゲン化物等の項目の削除

(2) 次の改正（(1)に係るものを除く）については、以下のことから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。

- ① 規格の項目を追加するもの又は規格値の範囲が現行に比べて狭くなるものについては、新たに規格の項目を設定する場合、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されること。
- ② 試験法の変更を行うものについては、試験の操作性の改善や精度の向上等を目的とした試験法の改正であり、規格値に変更を及ぼすものではないこと。
- ③ アスパラギナーゼに係る定義の改正については、添加物製剤を規格に含めるものであること。
- ④ アルギン酸アンモニウム等に係る微生物限度試験法における適合性試験の削除については、試験法の項目を一部削除するものであるが、検証により、全ての品目について適合性が確認されたことに基づくものであり、添加物の品質について、従来のもものと変更はないこと。
- ⑤ カゼイン及びカゼインナトリウムに係る純度試験の脂肪の規格値の改正については、JECFAの成分規格との整合化及び試験法の改正に伴う規格値の改正であり、添加物の品質について、従来のもものと変更はないこと。
- ⑥ クエン酸に係る多環芳香族炭化水素の項目の削除については、製造方法の変更により不要な項目となったこと。
- ⑦ クエン酸第一鉄ナトリウムに係る性状の項目の味の記載については、当該添

加物が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく劇薬に指定されていることから、試験担当者の負担軽減のため削除するものであるが、品質の確保に支障をきたすものではないこと。

- ⑧ タール色素レーキに係る純度試験における「他の色素レーキ」の項目の削除については、各品目の定義において、タール色素の原料について、該当するタール色素の成分規格に適合するものを用いることを新たに規定したことによるものであり、添加物の品質について、従来のものと変更はないこと。
- ⑨ パントテン酸ナトリウムに係る pH の規格値の改正については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)で規定されている医薬品及び指定医薬部外品との規格との整合化を目的としたものであること。また、医薬品及び指定医薬部外品の規格を満たす製品について、その品質の安全性に懸念があるとの知見はないこと。

3. 製造基準に係る、添加物一般に関する規定及びタルクに関する規定については、新たに基準を設定するものであり、設定の前と比較して、添加物の品質がより確保されることから、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはないと考えられる。