

府 食 第 107 号
令和 5 年 3 月 1 日

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に規定する食品健康影響評価
を行うことが明らかに必要でないときについて（回答）

令和 5 年 2 月 24 日付け厚生労働省発生食 0224 第 3 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた事項については、下記の理由から、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 11 条第 1 項第 1 号に規定する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認められる。

記

- 1 A 通則のうち、通則 3.、通則 28. 及び通則 37. の改正については、国際整合性、試験の実行性及び流通実態との整合性の確保を目的として、参照する原子量表の変更又は試験器具の追加若しくは規格等の変更を行うものであり、人の健康に影響を及ぼすものではない。
- 2 B 一般試験法の 22 項目については、試験の実行性及び精度の向上等を目的として新たな規格の設定及び規格の見直しを行うもの並びに D 成分規格・保存基準各条の改正に伴い不要となる規格を削るものであり、人の健康に影響を及ぼさない試験法の変更である。
- 3 C 試薬・試液等のうち、次の（１）～（５）の改正については、規定の整備、試験方法の見直し等に関するものであり、添加物の品質は従前のものから変更はないため、人の健康に影響を及ぼすものではない。
 - （１）試薬・試液等の項目内の順序の見直し及びそれに伴う冒頭文の見直しを行うもの。
 - （２）１．試薬・試液、２．容量分析用標準液、３．標準液及び５．クロマトグラフィー用担体／充填剤等の規格の改正について

- ① B 一般試験法の改正に伴い又は試験の実行性の確保を目的として、規格を新たに設定するもの。
 - ② 流通実態との整合性の確保を目的として、新たな規格の新設及び不要となる規格の削除を行うもの。
 - ③ 試験の操作性の向上及び実行性の確保を目的として、試液の調製方法の見直しを行うもの。
 - ④ 試験の実行性の確保を目的として、「デンプン試液」の調製方法を改正し、また、実際の呈色に合わせた規格の見直しを行うもの。
 - ⑤ 1つの試薬に2つの名称が設定されているものについて、国際整合性を目的として、1つの名称に統合するもの。また、2つの名称が設定されているが、一方の規格の内容が、後者を見よとの内容のみであるものについて、前段の改正に伴い不要となる規格を削るもの。
 - ⑥ 旧名及び新名が併記されているもので、両者の関係が周知されたと考えられるものについて旧名を削るもの。
 - ⑦ 規定の精緻化等を目的として、本文の規定及び強熱条件を見直すもの。
 - ⑧ 水の規格の明確化を目的とした規定の見直しを行うもの。
 - ⑨ 試験の実行性等を目的として、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の見直しを行うもの。
 - ⑩ D 成分規格・保存基準各条の新設及び改正に伴い、新たな規格の新設、規定の見直し及び不要となる規格の削除を行うもの。
- (3) 7. ろ紙の規格の改正について、流通状況及び試験の実行性の観点から、流通実態に合わせた規格に見直すもの。
- (4) 容器の規格を追加するために、計量器の項目名及び本文を見直すもの。
- (5) 11. 参照赤外吸収スペクトルに掲げられている各品目の参照スペクトルを D 成分規格・保存基準各条に掲載することとするもの。
- 4 D 成分規格・保存基準各条のうち、次の(1)及び(2)の改正については、規定の整備、試験方法の見直し等に関するものであり、添加物の品質は、従前のものから変更はないため、人の健康に影響を及ぼすものではない。
- (1) 規定の明確化を目的として、成分規格・保存基準各条の前文の見直しを行うもの。
- (2) 指定添加物、既存添加物及び添加物製剤の規格の改正について
- ① 試験の実行性等を目的として、デンプン試液の変更に伴い、呈色に関する規定の見直しを行うもの。
 - ② 水の規格の明確化を目的とした規定の見直しを行うもの。
 - ③ 規定の精緻化を目的として、1つの成分規格の中に複数の規格が設定されている品目について、規格の個別化を行うもの。

- ④ 試験の実行性の確保を目的として、ろ紙の規格の改正を行うもの。
 - ⑤ 記載の整備を目的として、一般試験法への残留溶媒試験法の新設に伴う規定の見直しを行うもの。
 - ⑥ 試験の操作性の改善、試験の実行性等を目的として、実態に即した試験法及び操作法の見直し並びに試液の調製方法の追加を行うもの。
 - ⑦ 規定の精緻化、国際整合性、試験精度の向上等を目的として、食品添加物の名称、定義等の見直しを行うもの。
 - ⑧ 試験の簡便化等を目的として、従前の試験法と同等又は従前の試験法より特異的であることが確認された試験法への見直しを行うもの。
 - ⑨ コチニール色素について、含量（色価）の改正に伴い、定量法の項目の新設及びそれに伴う純度試験の項目の改正を行うもの。
- 5 E 製造基準のうち、添加物一般 1. の改正については、規定の整備に関するものであり、人の健康に影響を及ぼすものではない。
- 6 F 使用基準のうち、酸性白土、カオリン、ベントナイト、タルク、砂、ケイソウ土及びパーライト並びにこれらに類似する不溶性の鉱物性物質の改正については、規定の整備に関するものであり、人の健康に影響を及ぼすものではない。