

# 添加物に関する食品健康影響評価指針 - 2010年版からの全部改正

<http://www.fsc.go.jp/hyouka/index.data/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>

旧指針に基づく10年余りの添加物の食品健康影響評価の経験を元に、毒性試験全般に関する最新の国際動向を加味して、添加物に関する食品健康影響評価指針を改正しました。

歯類を一律に必要とはしないよう改めました。

## ① 指針全般を通じた改正等

「食品健康影響評価」の項を設け、リスク評価の基本ステップに沿って「毒性の評価」、「ばく露評価」、「リスクの判定」に整理しました。また、委員会の用語集の定義に基づいて用語を整理しました。

## ③ 加工助剤の評価の考え方の改正

加工助剤(P8参照)は、他の添加物と異なり、最終製品にほとんど残存しない等の特殊性があります。そのため、摂取量が少ない場合には毒性試験の一部は必ずしも必要ないという考え方に基づき、評価する物質を推計摂取量ごとに3つに区分し、摂取量に応じた試験結果を求めること等を定めました(表)。

を唯一の栄養源とする乳児は、母乳代替食品に使用される特定の添加物を短期間で比較的多く摂取する可能性があることや、吸収・排泄機構や感受性が成人とは異なると考えられていること等の特殊性を考慮しました。

(表) 各推計摂取量区分別に必要となる試験項目

推計摂取量区分		試験項目
区分a	90 µg/人/日以下	・遺伝毒性試験
区分b	90 µg/人/日超 2,000 µg/人/日以下	・遺伝毒性試験 ・亜急性毒性(亜慢性毒性)試験
区分c	2,000 µg/人/日超	・体内動態試験 ・遺伝毒性試験 ・反復投与毒性試験 ・発がん性試験 ・生殖毒性試験 ・発生毒性試験 ・アレルギー性試験

## ② 安全性試験に関する改正

評価に必要な毒性試験等について、経済協力開発機構(OECD)テストガイドライン等を例示しました。アレルギー性試験における代替試験法の活用について定めた他、反復投与毒性試験に用いる動物種については、イヌなどの非げっ

## ④ 母乳代替食品に用いる添加物の評価の考え方の策定

概ね生後4か月までの乳児を対象とした食品に使用する添加物について評価方法を定めました。母乳又は調製乳



# 食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針 - 2007年版からの全部改正

[http://www.fsc.go.jp/senmon/biseibutu\\_virus/index.data/biseibutu-virus\\_hyoukasisin\\_220621.pdf](http://www.fsc.go.jp/senmon/biseibutu_virus/index.data/biseibutu-virus_hyoukasisin_220621.pdf)

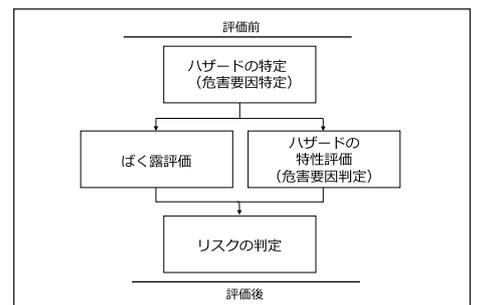
食品には生産、流通の過程で細菌、ウイルス、寄生虫といった微生物等が含まれ、人の健康に影響を与えることがあります(図1)。

食品安全委員会では、食品健康影響評価の経験及び微生物のリスク評価に関する国際動向を踏まえて、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価指針」を改正しました。

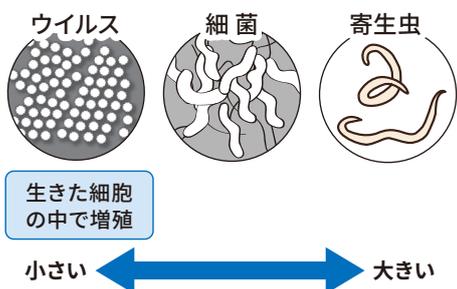
## ① 評価で考慮する事項を追加

現実に起こり得る事象を可能な限り反映するために、①微生物等の特性(対象となる微生物等の病原性の差や人への感染性等)②社会的・環境的要因(対象集団における食習慣や行動習慣等)③ハザード(危害要因)に対する人の感受性(免疫機構との相互作用等)を考慮することを新たに記載しました。

(図2) 評価の構成要素



(図1) 微生物等とは



## ② 実践的な評価の手引きを新たに作成

どのような手順で評価を実施するのかについては、これまでは評価指針に含めていましたが、さらに詳しく記載するため、「食品により媒介される微生物等に関する食品健康影響評価の手引き」を作成することとしました。具体的な方法論やモデル、評価事例等の要素を加えています(図2)。

## ③ 手引きに科学的知見を集約

食品安全に関わる全ての関係者の共通認識や理解促進のため、手引きでは、食品が消費される時点での食品中の微生物数を推定するための手法や定量的なリスク評価事例等、最新の知見を紹介しました。