

**食品安全委員会における
安全性評価について**

✓ **食品安全委員会とは**

✓ 安全性評価の方法

✓ 最近の安全性評価の結果

食品安全基本法

第11条第1項第1号〔食品健康影響評価の実施〕 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて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。
 - 二 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。
 - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第3号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
- 3 前2項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

内閣府 食品安全委員会で評価を実施
主に規格基準の改正

食品安全委員会委員

佐藤 洋(委員長)、山添 康
熊谷 進、吉田 緑、
石井 克枝、堀口 逸子、村田 容常

専門調査会 (延べ200人程度)

○企画等

○微生物・ウイルス
○プリオン
○かび毒・自然毒等

生物系

○添加物

○農薬

○動物用医薬品

○器具・容器包装

○化学物質・汚染物質

化学物質系

○遺伝子組換え食品等
○新開発食品
○肥料・飼料等

新食品等

事務局(事務局長、次長、4課2官)

- ・総務課
- ・評価第一課
- ・評価第二課
- ・情報・勧告広報課
- ・リスクコミュニケーション官
- ・評価情報分析官



✓ 食品安全委員会とは

✓ **安全性評価の方法**

✓ 最近の安全性評価の結果

食品安全委員会における評価の流れ

評価の流れ

食品安全委員会

リスク管理機関

リスク評価の要請

評価要請案件の内容聴取

審議

審議結果の取りまとめ・評価書(案)の作成

国民からの意見・情報の募集(原則30日間)

必要に応じて
意見交換会等を開催

国民からの意見・情報を踏まえた検討

評価結果の決定

評価結果の通知

リスク管理機関


国内および海外における情報の収集・分析

評価書の内容

- I 評価要請の経緯
- II 評価対象物質の概要
 - 1 名称、構造など
 - 2 物理化学的特性
 - 3 国内製造量等
 - 4 用途
 - 5 各国規制等
- III 安全性に係る知見の概要
 - 1 体内動態
 - 2 実験動物等における影響
 - 3 ヒトにおける影響
- IV 人に対する暴露量の推定
 - 1 環境媒体からの暴露
 - 2 バイオモニタリング
- V 国際機関等の評価
- VI 食品健康影響評価
 - 1 体内動態
 - 2 毒性
 - 3 TDIの設定

それぞれの分野の専門家
(専門委員)が文献等の
内容を確認して作成

このTDIを基にリスク
管理機関が規格基準
を設定



氏名	所属・役職
井口 泰泉	大学共同利用機関法人自然科学研究機構基礎生物学研究所岡崎統合バイオサイエンスセンター教授
石原 陽子	久留米大学医学部公衆衛生学講座主任教授
尾崎 麻子	大阪市立環境科学研究所 調査研究課食品保健グループ研究主任
小野 敦	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター安全性予測評価部第一室長
小林 カオル	千葉大学大学院薬学研究院准教授
曾根 秀子	国立研究開発法人国立環境研究所環境リスク研究センター曝露計測研究室室長
田中 亮太	公益財団法人食品農医薬品安全性評価センター常務理事
中江 大	東京農業大学応用生物科学部食品安全健康学科教授
那須 民江	中部大学生命健康科学部スポーツ保健医療学科教授
能美 健彦 (座長)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構創薬支援戦略部東日本統括部創薬コーディネーター
松永 民秀	名古屋市立大学大学院薬学研究科臨床薬学分野教授
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
横井 毅	名古屋大学大学院医学系研究科教授
吉永 淳	東京大学大学院新領域創成科学研究科環境システム学専攻准教授

✓ 食品安全委員会とは

✓ 安全性評価の方法

✓ **最近の安全性評価の結果**

これまでに検討された案件

- フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)の食品健康影響評価
→ TDI 0.03 mg/kg体重/日
- フタル酸ジブチル(DBP)の食品健康影響評価
→ TDI 0.005 mg/kg体重/日
- フタル酸ベンジルブチル(BBP)に係る食品健康影響評価
→ TDI 0.2 mg/kg体重/日
- フタル酸ジイソノニル(DINP)の食品健康影響評価
→ TDI 0.15 mg/kg体重/日
- ビスフェノールAの食品健康影響評価
→ 評価継続中
- 化学分解法により再生したポリエチレンテレフタレート(PET)を主成分とする合成樹脂製の容器包装に係る食品健康影響評価
→ 安全性が懸念される結果はない。通常のPETと同様に使用可能
- ポリ乳酸を主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装の食品健康影響評価
→ ラクチド:TDI 0.1 mg/kg体重/日、D-乳酸の含有率を管理
- ポリエチレンナフタレート(PEN)の食品健康影響評価
→ 使用方法や使用量が増えない限り、健康影響が生じるリスクが高まることはない。

今後検討される予定の案件

- フタル酸ジイソデシル(DIDP)の食品健康影響評価
- フタル酸ジオクチル(DIOP)の食品健康影響評価

最近実施している研究等

① 規格試験法の性能評価

各種金属、揮発性物質、カプロラクタム、蒸発残留物などの
試験について、約20機関で試験室間共同試験を実施



各試験法の性能(真度、精度等)を確認し、問題点を確認



問題点の解決、各試験機関における試験精度の向上



誤判定の防止、製品の安全性確保

② 植物油総溶出物量試験法の改良

欧州規格のオリーブ油試験法を改良し、より簡便な方法を開発



試験の簡便化・低価格化、試験精度の向上



油性食品の溶出条件や規格値の設定根拠を得るための試験、
並びに製品の安全性を確認するための試験に活用



規格基準の検討、製品の安全性確認

③ GC/MS/MSによる食品中の添加剤一斉分析法の開発

各種食品中の添加剤、溶出試験後の溶出液中の添加剤の
一斉分析法を検討



製品から食品に移行する添加剤の種類やその移行量・食品擬似
溶媒への溶出を網羅的に分析する簡便な方法を開発



実態調査により製品に使用されている添加剤を確認



ポジティブリスト制度導入後のスクリーニング法として活用？

④ 合成樹脂製器具・容器包装の製造に係る製造管理及び 品質管理に関する調査

- ・製品に使用される化学物質の調査(毒性情報、分析法等)
- ・諸外国における製造管理・品質管理に関する規制等の調査
- ・国内の事業者における管理状況の実態調査



自主管理ガイドライン(案)の作成



自主管理ガイドラインの通知



合成樹脂製器具・容器包装の安全性確保