

### 3) 食品添加物に関連した基準のためのチェックリスト

本チェックリストは 3.1 節チェックリストへの追加であり、3.3.1-3.3.3 で定められた要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。

| 食品添加物(3.3.1)  |  |
|---|--|
| <p>A. 技術的情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.1 特性及び技術的機能情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.2 識別情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.3 化学的特性及び物理的特性</p> <p><input type="checkbox"/>A.4 不純物プロファイル</p> <p><input type="checkbox"/>A.5 製造工程</p> <p><input type="checkbox"/>A.6 諸元</p> <p><input type="checkbox"/>A.7 食品表示</p> <p><input type="checkbox"/>A.8 分析的検出方法</p> <p><input type="checkbox"/>A.9 追加機能</p>  | <p>B. 安全性情報</p> <p><input type="checkbox"/>B.1 トキシコキネティクス及び代謝作用情報</p> <p><input type="checkbox"/>B.2 毒性情報</p> <p><input type="checkbox"/>B.3 国際機関による安全性評価</p> <p>C. 食品ばく露に関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>C.1 食品添加物を含有する可能性のある食品リスト</p> <p><input type="checkbox"/>C.2 食品中の最大提案量 (proposed level)</p> <p><input type="checkbox"/>C.3 推定消費量水準</p> <p><input type="checkbox"/>C.4 食品添加物を含有する食品群の割合</p> <p><input type="checkbox"/>C.5 他国での使用 (適用されている場合)</p> <p><input type="checkbox"/>C.6 消費量が変化した場合、推定消費量に関する情報</p>  |
| 加工助剤(3.3.2)   |  |
| <p>A. 技術的情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.1 加工助剤の種類</p> <p><input type="checkbox"/>A.2 識別情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.3 化学的特性及び物理的特性</p> <p><input type="checkbox"/>A.4 製造工程</p> <p><input type="checkbox"/>A.5 諸元</p> <p><input type="checkbox"/>A.6 分析的検出方法</p> <p>B. 安全性情報</p> <p><input type="checkbox"/>B.1 工業利用情報 (化学薬品のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>B.2 他国での使用情報 (化学薬品のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>B.3 トキシコキネティクス及び代謝作用情報 (化学薬品のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>B.4 毒性情報 (化学薬品のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>B.5 国際機関による安全性評価 (化学薬品のみ)</p> <p>C. 食品ばく露による情報</p> <p><input type="checkbox"/>C.1 他国での利用情報 (酵素のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>C.2 毒性情報 (酵素のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>C.3 アレルギー誘発性情報 (酵素のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>C.4 海外での安全性評価報告</p> | <p>D. 微生物由来の酵素の安全性に関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>D.1 生成源微生物情報 (微生物生成の酵素のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>D.2 生成源微生物の病原性及び毒性 (微生物生成の酵素のみ)</p> <p><input type="checkbox"/>D.3 生成源微生物の遺伝的安定性 (微生物生成の酵素のみ)</p> <p>E. 遺伝子組み換え微生物由来の酵素の安全性に関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>E.1 生成源微生物の遺伝子組み換え特性 (遺伝子組み換え微生物生成の酵素)</p> <p>F. 食品ばく露に関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>F.1 加工助剤を含有する可能性のある食品リスト</p> <p><input type="checkbox"/>F.2 食品中の推定残留量</p> <p><input type="checkbox"/>F.3 推定消費量水準</p> <p><input type="checkbox"/>F.4 加工助剤を含有する食品群の割合</p> <p><input type="checkbox"/>F.5 他国での食品中残留量情報 (入手可能であれば)</p> <p><input type="checkbox"/>F.6 消費量が変化した場合、推定消費量に関する情報</p> |

| 栄養物質(3.3.3)   |  |
|---|--|
| <p>A. 技術的情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.1 識別情報</p> <p><input type="checkbox"/>A.2 化学的特性及び物理的特性</p> <p><input type="checkbox"/>A.3 不純物プロフィール</p> <p><input type="checkbox"/>A.4 製造工程</p> <p><input type="checkbox"/>A.5 諸元</p> <p><input type="checkbox"/>A.6 分析的検出方法</p> <p><input type="checkbox"/>A.7 提案された食品表示</p> <p>B. 安全性情報</p> <p><input type="checkbox"/>B.1 トキシコキネティクス及び代謝作用情報</p> <p><input type="checkbox"/>B.2 動物および人体毒性研究</p> <p><input type="checkbox"/>B.3 国際機関による安全性評価</p> <p>C. 食品ばく露による情報</p> <p><input type="checkbox"/>C.1 栄養物質を含有する可能性のある食品群リスト</p> | <p><input type="checkbox"/>C.2 食品群または食品中の最大提案基準量</p> <p><input type="checkbox"/>C.3 推定消費量水準</p> <p><input type="checkbox"/>C.4 栄養物質を使用する食品群の割合</p> <p><input type="checkbox"/>C.5 他国での使用（入手可能であれば）</p> <p><input type="checkbox"/>C.6 消費量が変化した場合、推定消費量に関する情報</p> <p>D. 他のビタミンやミネラルよりも当該栄養物質を摂取することに関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>D.1 栄養的意義（nutritional purpose）</p> <p>E. ビタミンやミネラルへの影響に関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>E.1 栄養物質の必要性</p> <p><input type="checkbox"/>E.2 証明された潜在的欠点及び健康効果</p> <p>F. 消費者の理解と行動に関する情報</p> <p><input type="checkbox"/>F.1 消費者の認識と理解</p> <p><input type="checkbox"/>F.2 実在または潜在的消費者行動</p> <p><input type="checkbox"/>F.3 いかなる人口集団にも悪影響を及ぼさないことの証明</p> |

#### 4) 汚染物質及び天然毒物に関連した基準のためのチェックリスト

本チェックリストは 3.1 節チェックリストへの追加であり、3.4.1-3.4.3 で定められた要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。

| 化学汚染物質及び天然毒物の最大基準量(3.4.1)  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> A.1 汚染物質及び天然毒物の特性<br><input type="checkbox"/> A.2 分析的検出方法<br><input type="checkbox"/> B.1 トキシコキネティクス及び代謝作用情報<br><input type="checkbox"/> B.2 毒性研究<br><input type="checkbox"/> B.3 安全性に関する人体研究 | <input type="checkbox"/> C.1 最大基準量が提案されている食品リスト<br><input type="checkbox"/> C.2 食品中の汚染物質や毒物水準に関する調査データ<br><input type="checkbox"/> C.3 消費量水準に関する情報<br><input type="checkbox"/> C.4 消費量に変化した場合、推定消費量に関する情報 |
| 微生物学的制限(3.4.2)   |   |
| <input type="checkbox"/> A.1 原材料 (raw inputs)、製品、製造工程<br><input type="checkbox"/> A.2 食品技術<br><input type="checkbox"/> B.1 微生物学的危害の特性<br><input type="checkbox"/> B.2 毒物の生成源及び流行                                       | <input type="checkbox"/> B.3 消費者の取り扱いと使用<br><input type="checkbox"/> C.1 栄養的影響<br><input type="checkbox"/> D.1 食事ばく露  |
| 禁止および制限植物、菌類(3.4.3)  |   |
| <input type="checkbox"/> A.1 植物、菌類の特性<br><input type="checkbox"/> A.2 天然毒物の固有性及び水準<br><input type="checkbox"/> B.1 毒性研究  | <input type="checkbox"/> B.2 人体毒性事例研究<br><input type="checkbox"/> B.3 他国での使用  |

5) 新規食品に関連した基準のためのチェックリスト

本チェックリストは 3.1 節チェックリストへの追加であり、3.5.1-3.5.3 で定められた要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。

| 遺伝子工学を利用して生産された食品(3.5.1)  |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> A.1 遺伝子組み換え食品の特性及び固有性<br><input type="checkbox"/> A.2 ホスト生物およびドナー生物利用の歴史<br><input type="checkbox"/> A.3 遺伝子組み換えの特性<br><input type="checkbox"/> A.4 遺伝子組み換え食品の表示情報<br><input type="checkbox"/> B.1 同等性研究<br><input type="checkbox"/> B.2 抗生物質抵抗性標識遺伝子（使用されている場合）<br><input type="checkbox"/> B.3 新規タンパク質・物質の特性評価 | <input type="checkbox"/> B.4 新規タンパク質・物質の毒性<br><input type="checkbox"/> B.5 新規タンパク質の潜在的アレルギー誘発性<br><input type="checkbox"/> B.6 新規除草剤代謝産物（herbicide metabolites）の毒性<br><input type="checkbox"/> B.7 組成分析<br><input type="checkbox"/> C.1 遺伝子組み換え食品の栄養への影響<br><input type="checkbox"/> C.2 動物飼育研究（入手可能であれば） |
| 新規食品(3.5.2)   |   |
| <input type="checkbox"/> A.独占的使用<br><input type="checkbox"/> B.1 新規食品の種類<br><input type="checkbox"/> B.2 有益な結果の可能性に関する情報<br><input type="checkbox"/> B.3 化学的特性及び物理的特性   | <input type="checkbox"/> B.4 不純物プロファイル<br><input type="checkbox"/> B.5 製造工程<br><input type="checkbox"/> B.6 固有性と純度の諸元<br><input type="checkbox"/> B.7 分析的検出方法   |
| C-新規食品の安全性に関する情報  |   |
| (I)植物抽出物または動物抽出物  |   |
| <input type="checkbox"/> 1.抽出及び組成<br><input type="checkbox"/> 2.食品加工や食品調理の効果  | <input type="checkbox"/> 3.現在の使用<br><input type="checkbox"/> 4.潜在的な悪影響  |
| (II)植物抽出物及び動物抽出物  |   |
| <input type="checkbox"/> 1.抽出手法及び抽出成分の組成<br><input type="checkbox"/> 2.他国での食品としての使用   | <input type="checkbox"/> 3.毒性研究<br><input type="checkbox"/> 4.他機関による安全性評価   |
| (III)抽出成分を含むハーブ（料理用、非料理用）   |   |
| <input type="checkbox"/> 1.利用の歴史<br><input type="checkbox"/> 2.組成<br><input type="checkbox"/> 3.抽出手法及び抽出成分の組成<br><input type="checkbox"/> 4.他国での使用  | <input type="checkbox"/> 5.潜在的アレルギー誘発性<br><input type="checkbox"/> 6.毒性研究<br><input type="checkbox"/> 7.他機関による安全性評価   |
| (IV&V)化学物質及び食品の巨視的要素（macrocomponent）  |   |
| <input type="checkbox"/> 1. トキシコキネティクス及び代謝作用情報  | <input type="checkbox"/> 2. 毒性研究<br><input type="checkbox"/> 3. 他機関による安全性評価   |
| (VI)微生物（体に良いバクテリアを含む）   |   |
| <input type="checkbox"/> 1.潜在的病原性<br><input type="checkbox"/> 2.腸内細菌（gut microflora）への効果  | <input type="checkbox"/> 3. 他国での食品としての使用<br><input type="checkbox"/> 4.人体受容研究（human toleration studies）   |
| (VII)新規生成源に由来する食品成分   |   |
| <input type="checkbox"/> 1.生成源生物の安全性（アレルギー誘発物質を含む）  | <input type="checkbox"/> 3. 毒性研究<br><input type="checkbox"/> 4. 海外の安全性報告  |

|  |   |
|--|---|
| <p>□2.組成<br/>(VIII)以前は食品適用外だった工程によって製造された食品</p> <p>□1.新工程の詳細<br/>□2.毒性研究</p> <p>□D.1 新規食品または新規食品成分を含む可能性のある食品のリスト<br/>□D.2 食品中の提案基準量<br/>□D.3 消費量水準に関する情報<br/>□D.4 食品群または市場の割合<br/>□D.5 消費量が増加した場所 (where consumption changed)、推定消費量に関する情報<br/>□D.6 食品や成分が他の食品にとって代わるかどうかを示す情報</p> | <p>□3. 海外の安全性報告</p> <p>□D.7 他国での使用<br/>□E.1 栄養的影響に関する情報<br/>□E.2 公衆衛生への影響<br/>□F.1 証明された消費者の認識及び理解<br/>□F.2 潜在的な食品への反応行動<br/>□F.3 いくらかの人口集団にも悪影響を及ぼさないことの証明</p> |
| 放射線照射食品(3.5.3)   |   |
| <p>□A.1 放射線照射食品または食品成分の特性</p> <p>□A.2 技術的要求<br/>□A.3 放射線照射食品を含有する可能性のある食製品</p>   | <p>□B.安全性情報</p> <p>□C.栄養的影響</p>   |

## 6) 食品成分に関連した基準のためのチェックリスト

本チェックリストは 3.1 節チェックリストへの追加であり、3.6.1-3.6.2 で定められた要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。

| 標準化食品 (standardized foods) (3.6.1)   |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> A.1 提案された組成変更<br><input type="checkbox"/> A.2 影響を受ける可能性のある食品リスト<br><input type="checkbox"/> B.1 栄養素含有量  | <input type="checkbox"/> C.1 証明された消費者の認識及び理解<br><input type="checkbox"/> C.2 潜在的な健康や食事への悪影響  |
| 特殊目的食品(3.6.2)  |  |
| <input type="checkbox"/> A.1 提案された組成変更の安全性<br><input type="checkbox"/> A.2 組成変更の栄養的影響<br><input type="checkbox"/> A.3 国際的に承認された実施規則及び指針<br><input type="checkbox"/> B.1 目標集団<br><input type="checkbox"/> B.2 食事ばく露情報 | <input type="checkbox"/> B.3 消費量水準<br><input type="checkbox"/> C.1 表示変更の安全性及び栄養的影響<br><input type="checkbox"/> C.2 証明された表示変更への理解<br><input type="checkbox"/> C.3 国際的に承認された実施規則及び指針 |

## 7) 食品製造に関連した基準のためのチェックリスト

本チェックリストは 3.1 節チェックリストへの追加であり、3.7.1-3.7.2 で定められた要求情報に合致しているかを判断する際に役立つ。

| 食品安全基準(3.7.1)                             |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> A.1 公衆衛生及び安全性データ | <input type="checkbox"/> B.1 食品産業への予測費用 |
| 食品加工及び一次生産(3.7.2)                         |   |
| <input type="checkbox"/> A.1 公衆衛生及び安全性データ |   |

## 2. 6. 2 Food Additive Submission Checklist

このチェックリストは、申請者が食品添加物に関する一般的な申請をする際の支援を目的として開発された。チェックリストで提示している項目は以下のとおりである。

### 提出するタイプ

#### 1. 以下の中から選ぶこと

- カナダ保健省によって承認されていない新たな食品添加物に関する申請
- 他の食品の用途としてすでにカナダ保健省が承認した食品添加物の使用範囲の拡張に関する申請
- カナダ保健省で仕様が承認された添加物の使用レベルの変更に関する申請

### 申請者情報

2. 申請者の名前
3. 住所
4. 連絡先
5. 担当者の名前と住所

### 提出物に関すること

6. タイトル
7. 提出日
8. 食品添加物の一般名
9. 化学的識別番号
10. 申請する食品添加物がすでに許可された食品添加物リストもしくは一時的な市場承認 (TMA) として公表されているか (はい/いいえ/わからない)
11. 一時的な市場承認 (TMA) への要求を出しているか (はい/いいえ)
12. 申請する食品添加物が新規物質通知規則 (NSNR) に該当している場合、その旨を告知しているか? もし告知していないならばその理論的根拠を示すこと
13. カバーレターの用意の有無 (有り/適用外)
14. 仕様、化学的性質の記載の有無 (有り/適用外)
15. 使用目的、使用の提案レベルの記載の有無 (有り/適用外)
16. 食品添加物の検出分析法の記載の有無 (有り/適用外)
17. 技術的な正当性の記載の有無 (有り/適用外)
18. 安全関連データの記載の有無
  - ばく露 (有り/適用外)
  - 毒性学的安全性 (有り/適用外)
  - 微生物学的安全性 (有り/適用外)
  - 栄養学的安全性 (有り/適用外)
19. GMP と一致した使用レベルの場合、食品中の添加物の残量に関する記載の有無 (有り/適用外)
20. 最終形態食品における食品添加物の上限残留量の記載の有無 (有り/適用外)
21. 提案されている表示の有無 (有り/適用外)

22. 食品添加物のサンプル

23. チェックマークでN/A（適用外）を付けた場合、その情報が提供されない理論的根拠を示すこと

申請のサマリ

付帯情報



## 2.7 その他

### 2.7.1 Guidance for Industry: Food Additive Petition Expedited Review

このガイダンス文書は、FDA が産業界向けに発出したものであり、食品添加物の迅速簡易レビューを提案しているものである。法的拘束力はない。

#### (1) 資料構成

本ガイダンスの資料構成は以下のとおりである。

- |    |        |
|----|--------|
| 1. | はじめに   |
| 2. | 迅速レビュー |
|    | ・ 基準   |
|    | ・ 手順   |

#### (2) 概要

- ・ 明らかに食中毒の発生を低減させるような食品添加物について迅速な検討をすることは、食品の安全の利益に資するものである。
- ・ 迅速審査に指定された食品添加物がレビューに回された場合、その時点でペンディングとなっている他の添加物よりも優先してレビューが実施される。
- ・ 迅速審査される食品添加物であっても、標準的な審査プロセスと同様の要件、エビデンスが求められる。
- ・ 迅速レビューとなりうるのは以下の2つの基準を満たすものである。
  - ① 明らかにヒト病原体や毒素へのばく露を低減させる添加物であること
  - ② 21CFR171.1 に基づいた申請がなされ、審査のための十分なデータや情報があること
- ・ 以下の手順によって審査される。
  - ① 迅速レビューの同定  
申請者から FDA に迅速レビューの申立があった場合、申請書が基準を満たしているかを識別する。
  - ② 迅速レビューの決定  
FDA にて、迅速レビュー対象とするかどうかを決定する。
  - ③ 文書化と処理  
消費者安全担当 (Consumer Safety Officer) が迅速レビューとなったことの覚書を作成し、指定されたことを申請者に通知する。
  - ④ リソース管理  
レビューの責任をもつ担当部署の部長は、期間内に確実にレビューをするためにリソースを管理する。
  - ⑤ 申立のレビュー  
レビュー待ちの順序以外、手続きに関する変更は行わない。

⑥ モニタリング

レビュー担当部署の部長は90日毎に迅速レビューの状況を確認し、リソース配分が適切かどうかを評価する。

⑦ 一般への公表

迅速レビューが行われていることを当事者及び利害関係者に公表する。

## 2. 7. 2 Guidance for Industry: Antimicrobial Food Additives

このガイダンス文書は、FDA が産業界向けに発出したものであり、抗菌食品添加物の責任範囲を解説したものである。法的拘束力はない。

### (1) 資料構成

本ガイダンスの資料構成は以下のとおりである。

|   |
|---|
| 1. 目的                                       |
| 2. はじめに、範囲                                  |
| 3. 食品添加物に関する FDA の管轄と権限                     |
| 4. ARTCA によって改正された FFDCA 下における抗菌剤の食品添加物への使用 |
| a. 食品に直接利用される抗菌剤                            |
| b. 食品と接触する抗菌剤                               |
| 5. ARTCA によって改正された FFDCA 下における抗菌剤の農薬への使用    |
| 6. FIFRA 下における農薬登録を条件とした食品添加物の使用            |
| 7. 加工食品や食品加工施設                              |
| 8. 要約                                       |
| 9. 文末の注                                     |

### (2) 概要

- ・ このガイダンスは食品品質保護法（FQPA）、抗菌規制技術修正法（ARTCA）の制定後の食品中もしくは食用、食品や食品製造に含まれる水に使用される抗菌剤に関する FDA の管轄を明確にすることを目的としている。
- ・ 1996 年に FQPA が制定され、連邦殺虫剤殺菌剤および殺鼠剤法（FIFRA）と、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）の両方が修正された。これらの変更は、食品接触用途に使用される多くの抗菌製品に関する規制に大きな影響を与えた。
- ・ ARTCA の農薬と食品添加物の定義変更を通して、FFDCA 下における抗菌剤に関する FDA と EPA の行政権限を次のように変更した。

| カテゴリ | 行政権限   |
|------|--|
| 加工食品 | FDA は、FFDCA§409 の下で食品添加物として使用される、すべての抗菌剤を規制する。ただしエチレンオキシドとプロピレンオキシドを除く。                                |
| 農産品  | FDA は商用目的の加工食品、袋詰め食品となる農産品に適用される抗菌剤を規制する。ただし、1)野外、2)加工施設（農産品が食品加工のみに用いられ食品の状態として変化しないこと）、3) 輸送中の場合を除く。 |

|        |  |
|--------|--|
| 食品加工水  | ARTCA は、食品加工施設で水に添加する抗菌剤が農産品または加工食品が接触するならば、食品添加物として規制することを明確にしている。抗菌物質の使用目的が、水、農産品や加工食品の害虫を軽減することであるという範囲が追加され、農産品から外注を軽減するため、申立人は、農薬登録が FIFRA の下で要求されているかどうかを判断するべく EPA に相談すること。                       |
| 食品接触物質 | <p>FDA は、完成品（非機能性成分）に継続的な効果を有しないが食品接触面に組み込まれている抗菌剤、および、完成品の一部に継続的な効果を有する食品接触面以外の抗菌剤（防腐剤）を規制する。</p> <p>FDA は、すべての抗菌剤に組み込まれる食品包装材を規制する。ただし、表面に消毒効果を与えるために、食品包装以外に適用される抗菌剤、半永久的又は永久的な食品接触表面を有する物は規制しない。</p> |

## 添付資料B

オーストラリア・キャンベラ FSANZ 訪問報告

2013年12月5日（木）@Burley Griffin 会議室

### 【概略】

オーストラリアや日本を含む食品添加物関連ガイドラインや輸入食品検査等について議論した。また、摂取量推計の国際的調和に関して主に推計モデリングの手法に重点をおいて討論した。

### 【FSANZ 出席者等】

Dr Kerry Mills: Introduction to Food Standards Australia New Zealand

Mrs Cathie Humphries: Overview of Application Process, Standards Development

Dr Mark FitzRoy: Food Additives and the Application Process

Ms Mary-Lou Dalzell: Dietary Exposure Assessments at FSANZ

Dr Janet Gorst: Food Produced via New Plant Breeding Techniques

Dr Leanne Laajoki: Australia's Input to Codex Committee on Food Additives

Ms Lisa Clout: International Arrangement

### 【国立医薬品食品衛生研究所 出席者等】

Dr Hiroshi Akiyama: Update on Regulation of Food Additive in Japan

Dr Shihori Tanabe: Intake Estimation

### 【内容】

<FSANZ による説明について>

#### 1. FSANZ の紹介

by Dr Kerry Mills

オーストラリアとニュージーランドにおける食品レギュレーションシステムについて説明があった。オーストラリアでは連邦単位と州単位の規制があるため州ごとにシステムが異なるが、FSANZ が単一のルールを作成して各州が批准するという方式に則っている。FSANZ はリスクアセスメントとリスク管理の両方を担当しており、リスクアセスメント担当の科学的戦略等を取り扱う部門及びリスクアセスメント部門、法的規制部門、リスク管理担当の食品基準部門（キャンベラ）及び食品基準部門（ウェリントン）の5部局からなり、全体としてリスクコミュニケーションを担っている。法的規制部門はリスクアセスメントとリスク管理の両方を担当している。FSANZ は経済的アセスメントも実施している。検査等は外部委託しており、FSANZ で実験をすることはない。FSANZ のいわゆる Code（法規制）の構成は、第一章：総論的食品基準、第二章：食品基準、第三章：食品安全性基準、第四章：一次生産基準、となっており、このうち第三章と第四章はオーストラリアのみに適用され、ニュージーランドは独自の基準を有している。食品事故の管理については、食品事故対応プロトコールに基づいて対応している。

## 2. 申請プロセス、基準開発の概要

by Mrs Cathie Humphries

オーストラリアでは健康省大臣が食品の安全性について所掌しており、FSANZ では以下の順序で優先順位をつけて食品基準を開発している。安全な食品供給維持による公衆の健康及び安全性の保全、消費者による選択を容易にするための食品関連安全性情報提供、偽装防止、の順序である。申請者に関しては制限がなく、例えば日本政府であっても申請可能である。申請においては、食品添加物もしくは加工助剤の使用許可・拡大、殺虫剤もしくは家畜用医薬品における最大残留レベルの変更・設定、表示要件の導入・変更等の要請をカバーすることが可能である。商用秘密情報は申請者の求めに応じて設定可能であり、食品関連の貿易秘密情報や商用的価値を有する食品関連情報等が含まれる。FSANZ は、申請者が多大な商用的利益を得るものと判断した場合や、申請者が早急にアセスメントを要求している場合以外は、アセスメント費用は設定していない。アセスメントの手続きコースとしては、一般、メジャー、マイナー、ハイレベル健康影響の 4 種類のアセスメントコースがあり、15 日間の事前アセスメントでコースの妥当性に関して判定する。デフォルトは一般手続きであり、最大 9 ヶ月のアセスメント期間が設定されている。メジャーでは 12 ヶ月で新規基準の開発もしくは主要な変更等、マイナーでは 3 ヶ月で活字上の修正もしくは明瞭性改善のための改正等のアセスメントが実施される。アセスメント後に健康省での手続きがあり承認が決定される。

## 3. 食品添加物申請プロセス

by Dr Mark FitzRoy

食事ばく露のハンドブック要件としては、食品添加物の含有が提案される食品群、提案最大許容レベル、最新のオーストラリア・ニュージーランドの国民栄養調査に含まれない食品の場合は予想消費量、添加物が含有される食品カテゴリーの予想パーセンテージ、他国における食品添加物の使用状況、国民栄養調査と比較した食品カテゴリーの最新消費動向、等が含まれる。食品添加物として使用される化学物質は、JECFA、FCC 等で国際的にみとめられた規格に合致している必要がある。新規食品添加物許可申請には分析法の記載が必要であり、食品添加物もしくは分解物の検出及び定量的方法に関して記載する必要がある。食品添加物の安全性アセスメントにおいては、FSANZ はリスクベースアセスメントを実施し、消費安全性の検討、ハザード同定、ハザードキャラクターライゼーション、食事ばく露、リスクキャラクターライゼーション、等のプロセスが含まれる。分析方法論に関して議論し、申請に関する分析法について助言するために外部アドバイザーグループが設定されている。

#### 4. FSANZ における食事ばく露アセスメント

by Ms Mary-Lou Dalzell

食事ばく露推計のモデリングアプローチには、スクリーニング法、点推計、準確率論的方法、確率論的方法、があるが、FSANZ の DIAMOND では下記のような準確率論的方法を用いている。

$$\text{食事ばく露} = \sum (\text{食品消費量の分布} \times \text{化学物質濃度のポイントデータ})$$

可能であれば個人の体重を用いて体重を調整する場合もある。DIAMOND は HARVEST にシステムアップデートされる予定である。

スクリーニング法では一般的には最悪の事態を想定し、食品・課題をランキングし優先順位を付け、洗練モデリングの必要性を検討する上で有用である。Budget 法等が用いられることが多い。確率論的方法では Monte Carlo 法が用いられることが多い。高摂取者に関しては、急性ばく露では点推計で 97.5 パーセントイルを用いる場合が多く、慢性ばく露は一生もしくは長期の推計であり、食品添加物では 90 パーセントイルを、栄養素では 95 パーセントイルを用いることが多い。化学物質濃度は許容レベルを用いる場合もあれば、報告使用レベル・モニタリングデータを用いる場合もある。規制における conservative (過剰な見積もり) レベルに応じて非検出化学物質データのレベルを決める場合もある。ND は、0、0.5 LOR、LOR、0 から LOR の 4 種類に設定するオプションがある。マーケットシェア推計においては、食品群の 100% が食品化学物質を含有すると仮定するのは過剰な見積もりであると考えられ、加重濃度を用いたばく露推計にマーケットシェアデータを組み込む。不確実性は分析法及び食事調査法並びに関連限界、消費量データ及び化学物質濃度の不十分性もしくは非最新性、アセスメントにおける仮定等から生じ、可能な限り同定・検証してリスク管理の際に考慮すべきである。

#### 5. 新規植物品種改良技術による食品生産

by Dr Janet Gorst

FSANZ は新規品種改良技術による遺伝子組換え食品の判定基準に関して検討しており、遺伝子組換え根茎への接ぎ木、zinc finger nuclease 技術による遺伝子導入・置換は遺伝子組換え食品とみなされ、オリゴや zinc finger nuclease、TALENs、CRISPER/Cas9 による遺伝子変異導入もしくはゲノム編集は遺伝子組換え食品とはみなされない。

#### 6. Codex について

by Dr Leanne Laajoki

Codex の the guidelines for the simple evaluation of food additive intake に関する電子作業委員会について説明があった。来週 GSFA の会議があるので電子作業委員会に関して何かあれば連絡することが可能である。食品添加物に関する申請があり、general additive について Codex 等で議論する。EU では Maximal level of use (ML) や ADI の計算がなされており、食事ばく露に関する推計に関して各国基準への合致等の観点から甘味料等で検討している。NZ、USA、カナダ等と Codex の前に議論して調整している。

～項目別議論～

<sub group について>

摂取量推計において特に高リスクの sub group はケースバイケースで解析されるが、一般的な基準として、乳児、2-6 歳の小児、7-16 歳の子供（ニュージーランドでは場合によっては 5-14 歳）、また、16-44 歳の妊娠適齢期の女性や胎児等の sub group に分けて解析することが多い。小児は体重ベースで推計した場合に高ばく露となる場合が多い。

<トータルダイエツスタディ(TDS)における high consumer と希釈効果について>

特定の高摂取者も含めて全てをカバーすることは難しいが、可能な限り多くの集団をカバーするために過剰に見積もる(conservative)ようにシミュレーションしている。Eater's 調査では慢性影響等もより正確な見積もりが可能となり、最悪の事態を想定する場合もある。

<方法論の国際的調査について>

できる限り国際的な方法論に適合するようにしているが、TDS ではオーストラリアとニュージーランドで market share data やサンプリング方法が異なっている。アセスメントをより洗練させるために仮定を調整して安全性を高める等、方法論を調整している。

<カテゴリー分類について>

食品添加物の適用に関しては、加工食品、ホームメイド食品、ソフトドリンク等の食品カテゴリーごとに許可制となっている場合が多い。カテゴリー分類は Codex と類似している。場合によっては market share data の国際的適用も可能である。

<high consumer の定義について>

摂取量推計における high consumer の定義は政治的問題も考慮してケースバイケースであり、閾値となるパーセンタイルの選択は国や組織ごとに異なってくる。政府は全ての摂取者を必ず保護できる訳ではないことを念頭においておく必要がある。なるべく conservative になるように仮定する場合が多く、各国の国民がどのレベルで安心感を抱くかという点に依存する。

<摂取量推計シミュレーションの仮定について>

FSANZ では化学物質濃度は一点だが、化学物質濃度に基づいて仮定を設定し、食品消費量については分布に基づいて摂取量を推計している。DIAMOND プログラム使用前に注意深く仮定を設定する必要がある。



<申請承認プロセスについて>

申請時の議論はリスクアセスメントの毒性学者、リスクマネージャー、データモデリング学者、栄養学者、経済学者、社会学者等も含めて構成され、2-3人から約6人等、申請の複雑性により人数に幅があるが、約3-6人が15日間の事前申請を担当する。

<甘味料アスパルテームのアセスメントについて>

単独塩で承認された食品添加物の結合体の場合、general プロセスではあるが新規アセスメントではなく、リスクアセスメントのサマリーに単独塩と多塩では影響が異なるかもしれない、Code に適用されるレベルが異なるかもしれないという記載を加えている場合もある。

【照会事項への回答に関して】

1. 本申請に入る前の事前アセスメントとしてのステップ 1 の前に実施される具体的な手続きに関して照会したところ、事前申請では 15 営業日の期間でチェックリストと照合して、データ提出等申請の手続的妥当性について検討し、審査金額、期間、プロセスについて申請者と相談しているとの回答が得られた。
2. FSANZ の申請ハンドブック p114 一般的必要事項チェックリスト中の機密商用情報の定義に関して照会したところ、申請者側の非公開希望事項で、例えば遺伝子組み換え食品の場合は DNA 配列等である、との回答が得られた。
3. FSANZ が Web サイトで公表している承認食品添加物リスト以外に未掲載の承認食品添加物が存在するか否か照会したところ、承認食品添加物に関してはすべて公開リスト上に掲載されていることが確認された。
4. オーストラリアにおける食品中の化学物質分析に関して照会したところ、濃度測定等の分析関連についてはほぼすべて検査機関に委託しているとの回答が得られた。
5. FSANZ の摂取量推計における DIAMOND プログラムに用いられている統計解析アプローチに関して照会したところ、点推定と確率的推定の間(Semi-probabilistic)の手法を用いており、DIAMOND には Monte Carlo 法は用いていないが、@Risk 等を用いてケースバイケースで推定する場合もあるという回答が得られた。今後、DIAMOND のプラットフォームを update して HARVEST という新システムに更新される予定である。

6. 食品中の化学物質濃度に関して他国から情報収集するデータに関して照会したところ、JECFA 等のデータも参照しているという回答が得られた。また、不確実性の国際的な評価に関しては非常に重要な課題であるが、どのように不確実性係数を決定するのか照会したところ、係数を決定するのは難しいため不確実性について化学物質ごとにケースバイケースで記述するケースが多いとの回答が得られた。経験的な推測から不確実係数 3 を用いた場合もあったということであった。
7. FSANZ におけるいわゆる食事モデリングにおける検出限界設定方法に関して照会したところ、検出限界については分析法次第であることも多く、ADI 等も考慮して化学物質や食品ごとに決定するケースが多いとの回答が得られた。
8. FSANZ における食品消費統計と食品生産量に関する取扱いとマーケットシェアデータの詳細に関して照会したところ、消費データについては政府統計が約 20 年ごと位に実施されるので主にそれに基づいており、マーケットシェアデータは食品添加物の市場における分布であるとの回答が得られた。
9. ハイパーセンタイル集団における摂取量推計に関して照会したところ、摂取量推計分布関数のハイパーセンタイルを基準値と比較して、使用濃度もしくは使用食品等を調整しているとの回答が得られた。FSANZ では以前は高摂取者 (high consumer) の基準値として 90 パーセンタイルを用いていたが、95 パーセンタイルに変更したケースもある。化学物質によりケースバイケースで経験に基づいて摂取量推計を実施するケースが多く、97.5 パーセンタイルの適用等に関しても国や機関の方針次第で決めるのが望ましい。
10. 食品添加物ガイダンスドキュメントの附則 1 におけるカテゴリー分類表に関して照会したところ、コードを用いた食品分類システムによりグループ分けして摂取量を推計しており、飲料にもサブカテゴリーを設けているとの回答が得られた。
11. 新規食品添加物の理論的 maximum 一日摂取量の算出に用いるデータと Budget 法の適用に関して照会したところ、理論的 maximum 一日摂取量の算出には食品消費データと提案最大化学物質濃度を用いて算出するケースが多いが、スクリーニングのために Budget 法を用いることは有益であるとの回答が得られた。
12. *quantum satis* の概念と適用に関して照会したところ、GMP に基づいて最大使用レベルを定めることが多く、非常に重要な概念であるとの回答が得られた。

13. 輸出入食品における食品添加物の取り扱いに関して照会したところ、輸入食品については、オーストラリアの検疫の段階で FSANZ の基準との合致を調査し、市場への導入の可否を検討しているとの回答が得られた。
14. Zinc finger nuclease、TALEN、CRISPER 等のゲノム編集による遺伝子組み換え食品の安全性に関して照会したところ、まだ一件も申請がない状態なので推測になるが、ゲノムエディットについては genetically-modified 食品として扱う必要はないと考えているとの回答が得られた。
15. TDS における希釈効果や Eater's 調査に関して照会したところ、サブグループによる実際の摂取量の希釈効果も鑑み、グループ分けして推計することも多いが、小児や妊産婦等の分類を設けて安全性を重点的に調査する場合もあるとの回答が得られた。Eater's 調査についてもケースバイケースで実施するとのことであった。
16. 食事ばく露の手法を国際的どのように調和させるのか照会したところ、摂取量推計手法の国際的調和のために国際機関でも話し合われているが、各国の事情を考慮して conservative の希望程度を予め想定して推計の仮定を定め、ケースバイケースで推計する必要があるとの回答が得られた。
17. クレジットカードや IC カードを含めた購買データ等のいわゆる「ビッグデータ」の摂取量推計シミュレーションへの適用に関して照会したところ、ビッグデータは未導入であるが今後検討するとの回答が得られた。
18. FSANZ の Code に関する詳細を照会したところ、Code は Standards の集合体で法律とみなされているとの回答が得られた。オーストラリアは州ごとに安全基準を批准するか否か決定するが、Code の全ての章がニュージーランドに適用されるわけではなく、独自基準を設けている場合もあるとのことであった。

## 添付資料C

### 食品添加物の国際汎用における摂取量推計手法に関する報告書

田邊思帆里

#### 1. 摂取量推計の概念について

欧州において食品添加物の使用は定性的に規制されていたが、一日許容摂取量 (ADI) の概念が定量性をもたらすものとなっている<sup>(1)</sup>。食品添加物の許容量等は ADI を考慮して決定されるべきである。食品及び飲料摂取量推計は体重を考慮した際に最も消費量が多いと考えられる小児から開始される。全摂取量（一日あたり体重あたりのエネルギー、重さ、容積）を扱う場合は、成人間の職業的・風土的な相違は小児と成人の間の差に含まれることが多い。小児の全食事に同じように添加物が含まれると仮定すると、ADI に相当するような最高濃度を計算することが可能である。この濃度は第一最高限度値と呼ばれる。しかし、食品添加物の効能を得るためにはより高濃度が必要で最高限度値を上げることを考慮する場合がある。食事内容から食品添加物の使用を除外し食事の一部に控えることができるのであれば、最高限度値の引き上げは可能である<sup>(1)</sup>。

食品添加物が含まれると考えられる食品・飲料の割合を用いて ADI を超過することのない理論的最大食品添加物レベルを推計する方法がある。食品添加物の使用許容レベルが、算出された理論的最大レベルを越える際には食品添加物摂取量のアセスメントが必要となる。理論的最大レベルを求めるためには、まず各国の提出資料や Codex の General Standard for Food Additives (GSFA)案等から下記情報を収集する。

1. 各国の食品基準や GSFA 案等における固形食品と飲料の最大許容量
2. 固形食品と飲料の割合
3. 食品添加物を含む食品の割合

次に、理論的最大レベルを下記の式で求める。

#### [固形食品]

理論的最大レベル

$$= \frac{\text{食品添加物の固形食品における使用割合} \times 40 \times \text{ADI}}{\text{食品添加物を含有する固形食品の割合}}$$

#### [飲料]

理論的最大レベル

$$= \frac{\text{食品添加物の飲料における使用割合} \times 40 \times \text{ADI}}{\text{食品添加物を含有する飲料の割合}}$$

食品添加物が固形食品と飲料の両方で使用されていてその割合が不明な場合は 50% ずつと仮定する。

例えば、ADI:40 mg/kg bw、各国の食品基準最大許容レベルが 4000 mg/kg (固形食品)、900 mg/kg (飲料)、食品添加物が固形食品で 50%、飲料で 50%の割合で使用されていると仮定され、固形食品中の 25%、飲料中の 25%で使用されていると仮定される場合、

#### [固形食品]

$$\text{理論的最大レベル} = \frac{0.5 \times 40 \times 40 (\text{ADI})}{0.25} =$$

3200 mg/kg food