

平成16年2月26日

厚生労働省食品安全部基準審査課 中垣 基準審査課長 担当: 蛭田、加藤、中村 (内線: 2453, 2444)
--

## 消除予定添加物名簿の公示及び訂正の申出手続きについて

「食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律」(平成7年法律第101号)附則第2条の3第1項に規定する「消除予定添加物名簿」(以下「消除予定名簿」という。)が本日厚生労働省告示第41号をもって公示され、同条第3の規定に基づき訂正の申出を受け付けることにしたので、お知らせいたします。

### 記

#### 1. 申出期間

平成16年2月26日(木)～平成16年8月25日(水)(必着)

#### 2. 申出対象

消除予定名簿に記載された38品目の既存添加物(別添)。

#### 3. 提出方法

別添の削除予定添加物名簿訂正(以下「申出書」という。)申出書に記入の上、平成16年8月25日(水)までに以下の連絡先に郵便にてお申し出下さい。

また、申出には必ず「消除予定添加物名簿について」と明記の上、提出して下さい。

##### 連絡先

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

FAX 03-3501-4868

電子メールアドレス:kijunfa@mhlw.go.jp

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課添加物係あて

(ファイル形式はテキスト形式でお願いします。)

#### 3 申出書の記載に当たっての留意点

- (1) 申出書の提出期限は、平成16年8月25日(水)ですので、期限を厳守して下さい。
- (2) 添加物の名称は、当該既存添加物名簿(平成8年厚生省告示第120号)の名称を必ず記載して下さい。
- (3) 申出書は、添加物ごとに作成し、複数の添加物を記載しないで下さい。
- (4) 申出書の標準的な様式は、各々の既存添加物の販売等を行っている企業等の名称、担当者の氏名、所属及び連絡先を記載して下さい(標準的な様式については別記を参照して下さい。)
- (5) 訂正のは、日本国民に限らず、どなたでも行うことができますが、日本語に限りしますので、申出書又は添付書類を記載する場合は、その翻訳文を添付して下さい。

#### 4 申出の提出上の注意

- (1) 申出が消除添加物名簿にその申出に係る添加物の名称を削除すべき旨を内容とするときは、申出の趣旨に「消除予定名簿からの削除」と記載し、次の書類を添付して下さい。
  - (ア) 申出に係る添加物又はこれを含む製剤若しくは食品を、平成15年2月26日現在、販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列した者の氏名及び住所(法人の場合は、その名称及び所在地並びに代表者)
  - (イ) (1)に掲げる者が申出に係る添加物又はこれを含む製剤若しくは食品を販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列することを開始した時期
  - (ウ) 当該添加物又はこれを含む製剤若しくは食品が、(1)の(ア)に掲げる者により、消除予定名簿の公示日である平成16年2月26日現在、販売され、又は販売の用に供するために、製造され、輸入され、加工され、使用され、貯蔵され、若しくは陳列されていたものであることを証明することが出来る書類

なお、(ウ)に関する書類としては、申出に係る添加物又はこれを含む製剤若しくは食品の販売、製造、輸入、使用等の実績を証明する書類であって(ア)に掲げる者が作成したもの、申出に係る添加物又はこれを含む製剤若しくは食品を(ア)(仕入書)に掲げる者が輸入した際に税関に提出したインボイス(仕入書)の写し等が考えられます。

なお、インボイス等の日付については、その申出に係る添加物又はこれを含む製剤若しくは食品につき、平

成16年2月26日現在、販売又は販売の用に供するため製造、輸入等を行っていたことが推測されるものであれば、差し支えございません。

- (2) 申出が消除予定名簿にその申出に係る添加物の名称を追加すべき旨を内容とするときは、申出の趣旨に「消除予定名簿への追加」と記載するとともに申出に係る添加物が次に掲げる(ア)又は(イ)のいずれにも該当するものではないことを証明出来る書類を添付して下さい。
- (ア) 当該添加物が、平成16年2月26日現在、販売され、又は販売の用に供するために、製造され、輸入され、加工され、使用され、貯蔵され、若しくは陳列されていたものであること。
- (イ) 当該添加物を含む製剤又は食品が、平成16年2月26日現在、販売され、又は販売の用に供するために、製造され、輸入され、加工され、使用され、貯蔵され、若しくは陳列されていたものであること。
- なお、消除予定名簿への追加の申出は、申出に係る添加物が平成16年2月26日現在、販売、製造、輸入等の実態がないことが証明できる場合に限りです。

#### 4. その他

改正法に基づき消除された既存添加物は、食品衛生法第6条(平成16年2月27日以降は第10条)に基づく指定がなされない限り、その販売等は禁止されることとなります。

(参考)

※既存添加物:

平成7年度に食品衛生法が改正され、指定の範囲が化学的合成品のみから天然物を含むすべての添加物に拡大された。法改正当時既に我が国において広く使用されており、長い食経験があるものについては、法改正以降もその使用、販売等が認められることとなり、例外的に食品衛生法第6条の規定を適用しないこととなっている。そのような既存添加物は、既存添加物名簿に収載されている。

しかしながら、(1)人の健康確保にとって問題がある知見が報告された既存添加物については、当該経過措置の対象とすべきではないこと。(2)現時点で使用実績がなくなっている既存添加物については、法第6条の適用対象としても、営業者の側に混乱を招く事態は想定されないことから、平成15年度の食品衛生法改正により、安全性に問題があると判明した、あるいは既に使用実態のない既存添加物については既存添加物名簿からの消除が可能となったものである。

(今後のスケジュール)

平成16年2月26日	消除予定添加物名簿の公示 (6ヶ月間の訂正の申し出)
平成16年3月	WTO通報
平成16年8月25日	消除予定添加物名簿の訂正の申出期限
平成16年8月～	(申出内容の確認、再調査)
平成17年2月26日までに	既存添加物名簿の改正・施行

---

[トップへ](#)

報道発表資料 [厚生労働省ホームページ](#)

平成16年2月26日HP掲載

消除予定添加物名簿

消除予定添加物 名簿番号	名称	主な用途
1	アエロモナスガム	増粘安定剤
2	アクロモペプチダーゼ	酵素
3	イチジク葉抽出物	製造用剤
4	エルウィニアミツエンシスガム	増粘安定剤
5	エンジュサポニン	乳化剤
6	エンテロバクターガム	増粘安定剤
7	エンテロバクターシマナスガム	増粘安定剤
8	エンドマルトヘキサオヒドロラーゼ	酵素
9	エンドマルトペンタオヒドロラーゼ	酵素
10	オウリキュウリロウ	ガムベース・光沢剤
11	オオムギ穀皮抽出物	乳化剤
12	カウリガム	ガムベース
13	クサギ色素	着色料
14	グッタカチュウ	ガムベース
15	ゲイロウ	ガムベース・光沢剤
16	α-ケトグルタル酸(抽出物)	酸味料
17	コウジ酸	製造用剤
18	食用カンナ抽出物	酸化防止剤
19	テンリョウチャ抽出物	甘味料
20	ナイゼリアベリー抽出物	甘味料
21	ニトリラーゼ	酵素
22	ノイラミニダーゼ	酵素
23	ノルジヒドログアヤレチック酸	酸化防止剤
24	ハチク抽出物	製造用剤
25	バラタ	ガムベース
26	ビートサポニン	乳化剤
27	ピーナッツ色素	着色料
28	氷核菌細胞質液	製造用剤
29	ビンロウジュ抽出物	製造用剤
30	ファーバルサム	ガムベース
31	レ-フコース	甘味料
32	ホオノキ抽出物	保存料
33	ポラペット	苦味料等
34	マダケ抽出物	製造用剤
35	ミカン種子抽出物	製造用剤
36	ミラクルフルーツ抽出物	甘味料
37	油糧種子ロウ	ガムベース・光沢剤
38	レンギョウ抽出物	保存料

様式

消除予定添加物名簿訂正申出書

平成16年〇月〇日

厚生労働大臣 殿

氏名及び住所（法人の場合は、その名称  
及び所在地並びに代表者の氏名） 印

食品衛生法及び栄養改善法の一部を改正する法律（平成7年法律101号）  
附則第2条の3第3項の規定に基づき、下記のとおり申し出ます。

記

- 1 申出に係る添加物の名称
- 2 申出の趣旨
- 3 その他参考となる事項

（参考）連絡先

担当者氏名

担当者所属

住所

TEL

FAX

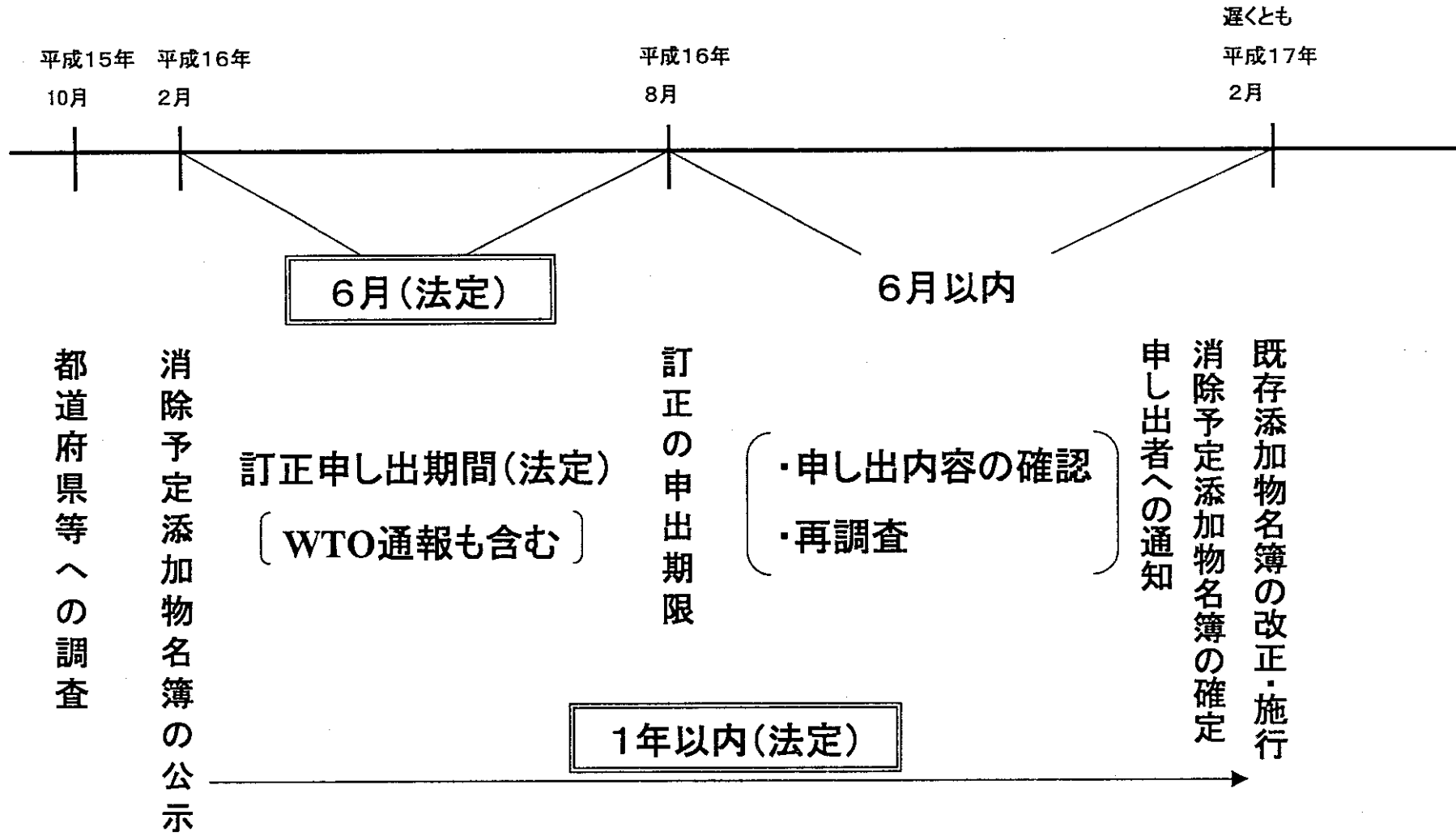
備考 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

---

トップへ

戻る

使用実態のない既存添加物の消除の流れについて





食安発第 0205001 号  
平成 16 年 2 月 5 日

各 { 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針について

国外で使用される農薬、飼料添加物及び動物用医薬品につき、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づく食品中に残留する基準の設定及び改正する場合の要請について、別添のとおり当該要請の手続、要請書に添付すべき安全性に関する試験成績等必要な資料の範囲に関する指針を作成したので、貴管内関係者に対し周知徹底方よろしく御指導願いたい。

なお、本通知及び指針に掲げる食品衛生法の条項は、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 15 年法律第 55 号）が本年 2 月 27 日に施行された後のものであるので、当該指針の活用に当たり留意されたい。

## 国外で使用される農薬等に係る残留基準の設定及び改正に関する指針

### I 目的

平成15年5月に公布された食品衛生法等の一部を改正する法律(平成15年法律第55号。以下「改正法」という。)により新設された食品衛生法(昭和22年法律第233号)第11条第3項の規定に基づき、食品中に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品(以下「農薬等」という。)について、いわゆるポジティブリスト制(基準が設定されていない農薬等が一定量以上含まれる食品の流通を原則として禁止する制度)を導入することとしており、同制度は改正法の公布後3年以内に施行される。また、食品安全基本法(平成15年法律第48号)の施行等により、国内において農薬取締法(昭和23年法律第82号)、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)及び薬事法(昭和35年法律第145号)に基づき登録申請等のある農薬等については、その登録等と同時に食品衛生法第11条第1項に基づき、食品の規格として農薬等の残留基準の設定及び改正を行っている。

ポジティブリスト制施行に当たっては、我が国への輸出が想定される農畜水産物に国外で新たに使用が認められる農薬等に係る残留基準の設定及び改正について、国外からの要請に対応する必要がある。

本指針は、残留基準の設定及び改正に必要とされる試験成績等の範囲の目安を示したものであるが、本来、すべての物質について一律の資料を求めることは合理的ではなく、また、今後とも科学技術の進歩に応じ新しい試験・評価方法の開発が行われることも考えられる。そのため、本指針で挙げられた試験成績及び資料を、評価又は残留基準の検討に用いるのに足る他の試験成績又は資料をもって代用することを妨げるものではない。

### II 農薬等の残留基準設定及び改正に係る手続

#### 1. 要請

国外で使用が認められている農薬等であって、我が国への輸出が想定される農畜水産物に使用される場合に、要請者は厚生労働大臣あてに、別紙様式1又は別紙様式2により要請書を提出することができる。その際、要請書には、当該農薬等に関する安全性に関する資料等を添付しなければならない。

なお、要請者が国外に在住する場合には、日本国内において当該要請に関する事項について責任をもって対応できる者(国内連絡先)を明記すること。また、要請書は、直接、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課に提出すること。

#### 2. 審査

残留基準の設定及び改正の要請については、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課において事務局審査を行う。食品健康影響評価に係る部分については、

食品安全基本法第24条第1項第1号に基づき、食品安全委員会の意見を聴く。

食品安全委員会の評価結果を踏まえ、残留基準値案につき薬事・食品衛生審議会（以下「審議会」）の意見を聴く。

審議会からの答申を踏まえ、食品衛生法第11条第1項に基づく残留基準に係る告示等の必要な事務手続きを行う。

なお、食品安全委員会及び審議会における審査の過程等において、必要とされる場合には、要請者に資料の追加提出等を求めることがある。

### Ⅲ 必要とされる試験成績等について

#### 1. 試験成績等の範囲及びGLPの適用

##### (1) 試験成績等の範囲

残留基準の設定及び改正の要請に当たり、必要とされる試験成績等の範囲は次のとおりとする。なお、当該農薬等の安全性等の評価に係る資料を有する場合にあっては、以下の①及び②の規定にかかわらず、それらの資料も提出すること。

##### ①残留基準設定の要請の場合

###### ア. 農薬

「農薬の登録申請に係る試験成績について」（平成12年11月24日12農産第8147号農林水産省農産園芸局長通知）における、毒性に関する試験成績（水産動植物、水産動植物以外の有用生物への影響及び水質汚濁性に関する試験成績を除く。）及び残留性に関する試験成績（土壌への残留性に関する試験成績を除く。）を基本とする。

###### イ. 飼料添加物

「飼料添加物の評価基準の制定について」（平成4年3月16日4畜A第201号農林水産省畜産局長及び水産庁長官通知）の飼料添加物の評価基準の安全性に関する試験及び残留性に関する試験を基本とする。VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）における安全性に関するガイドラインに準じたものであっても差し支えない。

###### ウ. 動物用医薬品

「動物用医薬品関係事務の取扱いについて」（平成12年3月31日12-33農林水産省畜産局衛生課薬事室長通知）の別紙第4の毒性試験法等のガイドラインを基本とする。VICH（動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力）における安全性に関するガイドラインに準じたものであっても差し支えない。

##### ②残留基準改正の要請の場合

残留基準改正の要請に係る農畜水産物等における残留性に関する試験成績を提出すること。また、当初の残留基準設定後に毒性及び残留性に関する新たな知見が得られている場合は、要請に当たり当該資料を提出すること。なお、その他の毒性に係る資料を保有することが必要であるが、その提出は厚生労



働省からの求めに応じて行うこととする。

(2) GLPの遵守等

(1)に掲げる試験においては、GLPを遵守することを基本とする。また、上記(1)の試験を自ら実施しない場合は、当該試験成績(学術雑誌に公表されたものを除く。)の使用について試験実施者の承諾を得ていること。

(3) 使用言語

資料概要は邦文で記載すること。資料概要以外の添付資料(個々の試験成績等)については英文で記載されたものであっても差し支えないが、英文以外の場合は邦文又は英文に翻訳したものを添付すること。

2. 試験成績等の追加要求について

残留基準の設定及び改正の上で必要があると認められる場合には、必要な試験成績及び資料等の提出を、要請者に対して求めることがある。

3. その他

諸外国\*における登録等の情報及び設定されている残留基準、設定を希望する残留基準値並びに当該農薬等の食品中の分析法(例えば、流通している食品中の残留農薬のモニタリングに用いることができる分析法)に関する資料を提出すること。

また、加工調理の過程における残留農薬等の消長、移行性及び濃縮性等の知見(特に穀類、オイルシード等)がある場合は、厚生労働省に提出することが望ましい。

なお、残留基準設定後であっても、要請者は国外における登録等の取下げや、取消しに関する情報があつた場合には、入手し得る情報を添えて、厚生労働省へ連絡すること。

※ JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) 又は JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) で科学的な評価に必要とされている毒性試験結果などのデータに基づき設定している国(米国、カナダ、EU、オーストラリア及びニュージーランド)とする。

様式1

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名） 印

食品衛生法第11条の規定による残留基準を下記の〔農薬、動物用医薬品、飼料添加物〕について設定するよう、必要書類を添えて要請いたします。

記

（品名）

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあつては楷書ではっきり書くこと。
- 3 要請者が国外に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印

食品衛生法第 11 条の規定による残留基準の一部を下記の〔農薬、動物用医薬品、飼料添加物〕について改正するよう、必要書類を添えて要請いたします。

記

（品名）

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、邦文にあっては楷書ではっきり書くこと。
- 3 要請者が国外に在住する場合には、国内連絡先を記載すること。なお、印を署名に代えることができる。