

「添加物の規格基準に規定される標準品の改正」等についての意見・情報の募集について

平成16年4月7日
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

この度、「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部改正（添加物の規格基準に規定される標準品の改正）」及び「添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程（仮称）の制定」について、広く国民の皆様等から御意見や情報を募集いたします。

今後、本案については、提出していただいた御意見・情報を考慮した上、決定することとしています。

記

1 意見・情報の提出方法

御意見や情報をまとめ、電子メール又は郵送にて提出してください。

なお、提出していただく電子メール及び郵送には必ず「添加物の規格基準に規定される標準品の改正」と明記してください。

【提出先】

○電子メールの場合

kijunfa@mhlw.go.jp（テキスト形式）

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

○郵送の場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

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

2 意見・情報の提出上の注意

提出される御意見・情報は日本語に限り、また、個人は住所・氏名・年齢・職業を、法人は法人名・所在地を記載してください。これらは、公表させていただくことがありますので、あらかじめ御了承願います。

なお、御意見に対して個別の回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

3 意見・情報提出の締切日

平成16年4月27日（火）（必着）

4 改正の内容

(1) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件

1. タール色素標準品12品目について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。

食用赤色2号標準品、食用赤色3号標準品、食用赤色40号標準品、食用赤色102号標準品、食用赤色104号標準品、食用赤色105号標準品、

食用赤色 106 号標準品、食用黄色 4 号標準品、食用黄色 5 号標準品、
食用緑色 3 号標準品、食用青色 1 号標準品、食用青色 2 号標準品

2. キシリトール標準品について、「食品添加物公定書標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。
3. チアミン塩酸塩標準品、ニコチン酸アミド標準品及びリボフラビン標準品について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「日本薬局方標準品」に改める。

(2) 添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程（仮称）

1. 登録製造機関の登録申請書の記載事項及び添付書類として、登録基準の審査等に必要なもの（機械器具、役職員等に関する書類等）を定めること。
2. 登録製造機関の登録の基準を、次のとおり定めること。
 - ① 規格基準第 2 添加物の部 C 試薬・試液等の項の 4. 標準品に定める「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」のすべての標準品を製造すること。
 - ② 標準品の製造作業を行う場所は、次に掲げる要件に適合するものであること。
 - イ 標準品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること。
 - ロ 採光及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。
 - ハ 作業を行うのに支障のない面積を有すること。
 - ニ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。
 - ③ 原料、資材及び標準品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、高度な試験検査については、他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合はこの限りでない。
 - ④ 原料、資材及び標準品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。
 - ⑤ 標準品の品目ごとに、次に掲げる事項を記載した標準書を当該標準品の製造を行う事業所ごとに作成すること。
 - イ 標準品の仕様
 - ロ 製造手順
 - ハ その他必要な事項
 - ⑥ 事業所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成すること。
 - ⑦ 標準品の製造を実地に管理させるために、事業所ごとに、次のいずれかに該当する管理者を置くこと。
 - イ 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師
 - ロ 学校教育法に基づく大学又は高等専門学校で薬学又は化学に関する専門の課程を修了した者
 - ハ 学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校で薬学又は化学

に関する専門の課程を修了した後、添加物の製造に関する業務に三年以上
従事した者

3. 登録製造機関の登録の欠格要件を、次のとおり定めること。
 - ① 食品衛生法その他食品衛生に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
 - ② 登録を取り消され、その取消しの日から起算して二年を経過しない者であること。
 - ③ 法人にあつては、製造業務を行う役員のうち①、②のいずれかに該当する者があること。
4. 登録製造機関の業務規程に定めるべき事項として、実施方法、標準品の販売等に関する事項を定めること。
5. 財務諸表等の電磁的方法による閲覧・提供の方法を定めること。

参考（改正の概要）

食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく、「食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）」における添加物の試験検査に用いられる標準品は、「国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる」と規定されている。

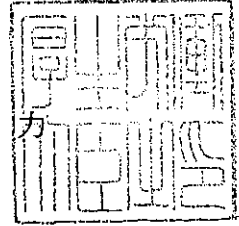
しかしながら、民間機関においても一定の条件を定めること等により、食品添加物の品質は確保できるものと考えられる。

そのため、厚生労働大臣が別途必要な条件を定めた上、標準品の製造業務を厚生労働大臣の登録を受けた民間機関等が実施できるように、使用すべき標準品を国立医薬品食品衛生研究所標準品等と規定する「食品、添加物等の規格基準」の規定を改めるとともに、その登録に際し必要な基準等を定めるものである。

厚生労働省発食安第 0405016 号
平成 16 年 4 月 5 日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号の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（照会）

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、厚生労働大臣が食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定により基準又は規格を定めようとするときは貴委員会の意見を聴かなければならないこととされているが、下記の場合は、その内容から食品安全基本法第 11 条第 1 項第 1 号に掲げ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解してよいか。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の一部を改正し、添加物の規格基準に規定される標準品を別添のとおり改める場合。

(別添)

1. タール色素標準品 12 品目について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。

食用赤色 2 号標準品、食用赤色 3 号標準品、食用赤色 40 号標準品、食用赤色 102 号標準品、食用赤色 104 号標準品、食用赤色 105 号標準品、食用赤色 106 号標準品、食用黄色 4 号標準品、食用黄色 5 号標準品、食用緑色 3 号標準品、食用青色 1 号標準品、食用青色 2 号標準品

2. キシリトール標準品について、「食品添加物公定書標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。
3. チアミン塩酸塩標準品、ニコチン酸アミド標準品及びリボフラビン標準品について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「日本薬局方標準品」に改める。

(参考)

1. 改正の概要

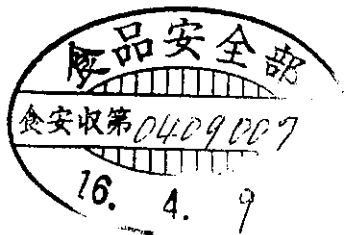
食品衛生法第11条第1項に基づく、「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」における添加物の試験検査に用いられる標準品は、「国立医薬品食品衛生研究所標準品を用いる」と規定されている。

しかしながら、民間機関においても一定の条件を定めること等により、食品添加物の品質は確保できるものと考えられる。

そのため、厚生労働大臣が別途必要な条件を定めた上、標準品の製造業務を民間機関が実施できるように、使用すべき標準品を国立医薬品食品衛生研究所標準品等と規定する本規定を改めるものである。

2. 今後の予定

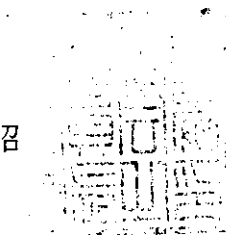
食品安全委員会の回答を待って、食品、添加物等の規格基準の改正に必要な手続きを行う。



府食第452号
平成16年4月8日

厚生労働大臣 坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



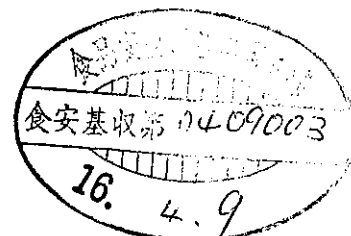
食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を
行うことが明らかに必要でないときについて (回答)

平成16年4月5日付け厚生労働省発食安第0405016号により貴省から当委員会に対し照会された事項について、次のとおり回答します。

記

以下の場合には、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、厚生労働大臣が当委員会に意見を求めるに当たって、同法第11条第1項第1号の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。

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の一部を改正し、添加物の規格基準に規定される標準品を別添のとおり改める場合。



(別添)

1. タール色素標準品 12 品目について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。

食用赤色 2 号標準品、食用赤色 3 号標準品、食用赤色 40 号標準品、食用赤色 102 号標準品、食用赤色 104 号標準品、食用赤色 105 号標準品、食用赤色 106 号標準品、食用黄色 4 号標準品、食用黄色 5 号標準品、食用緑色 3 号標準品、食用青色 1 号標準品、食用青色 2 号標準品

2. キシリトール標準品について、「食品添加物公定書標準品」から「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。
3. チアミン塩酸塩標準品、ニコチン酸アミド標準品及びリボフラビン標準品について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」から「日本薬局方標準品」に改める。