

○事務局 それでは、定刻となりましたので、ただいまから「食品衛生基準審議会食品規格・乳肉水産・伝達性海綿状脳症対策部会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ、御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日の会議は、Zoomによるオンライン会議での開催としております。

傍聴については、YouTubeライブ配信により実施し、後日、消費者庁ウェブサイトにて議事録を公開することとしております。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮ください。

食品衛生基準審議会では、1月25日付で委員の改選が行われ、本部会は改選後初めての開催となりますので、審議に入るまでの間、事務局にて議事を進行させていただきます。

初めに、部会の開催に当たりまして、食品衛生基準審査課長の紀平より、御挨拶申し上げます。

○紀平課長 食品衛生基準審査課長の紀平です。

委員の皆様におかれましては、お忙しい中、本部会に御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

昨年4月から、厚生労働省にありました食品衛生基準行政が消費者庁に移管され、薬事・食品衛生審議会の食品衛生分科会を引き継ぐ形で、消費者庁にこの食品衛生基準審議会が設置されております。

今般、去る1月25日付で委員改選が行われましたが、これまでどおり、専門性のバランスを考慮するとともに、効率的に調査審議を進めていただくため、委員の人数や部会構成の見直しが行われております。また、それに併せまして、案件に応じて柔軟に参考人の御意見をいただくこととしております。これに伴いまして、これまでの食品規格部会、乳肉水産部会、伝達性海綿状脳症対策部会の3つの部会が統合されまして、今後、本部会の形で御審議いただくこととなりました。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

食品衛生基準行政に関しましては、消費者庁に移管されましても、リスク分析の考え方に基づく科学的知見に基づいて衛生規格基準を策定することは変わっておりません。消費者庁では、これまでも食品安全に関するリスクコミュニケーションについて国全体の司令塔機能を担ってきておりますので、食品衛生基準行政が移管されたことによって、科学的知見に裏打ちされたリスクコミュニケーションをさらに強化することができるものと考えております。一方で、食品衛生に関する監視行政は厚生労働省に残ったということで、従来どおり、規格基準行政と監視指導行政をしっかりと連携させていきたいと思っております。

科学的な知見に裏打ちされた衛生規格基準の策定を行うことができるよう、この食品衛生基準審議会の部会の委員の皆様方におかれましては、引き続き、御協力をいただくと

もに、活発な御議論をお願いしたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。
○事務局 先ほど申し上げましたとおり、食品衛生基準審議会の委員改選が行われまして、1月30日に開催されました食品衛生基準審議会において、部会に所属する委員が指名されております。事務局から、委員名簿に沿って紹介させていただきます。

まず、五十君静信委員。

上間匡委員。

壁谷英則委員。

苅田香苗委員。

工藤由起子委員。

郷野智砂子委員。

近藤麻子委員。

戸田雅子委員。

登田美桜委員。

中島美紀委員は、本日は、御欠席です。

次、西村拓也委員。

藤原慶正委員は、本日は、御欠席です。

次、森田幸雄委員。

横山敬子委員。

吉成知也委員。

以上です。今後とも、よろしく願いいたします。

また、食品衛生基準審議会におきまして、部会長の互選が行われました。食品衛生基準審議会令第5条第3項において、各部会長は、当該部会に属する審議会委員の互選により選任することとされておりまして、本部会の部会長として工藤由起子委員が選任されております。工藤部会長におかれましては、本部会の運営につきまして、よろしく願い申し上げます。

一言、御挨拶をお願いいたします。

○工藤部会長 工藤でございます。

このたび、部会長を務めることになりました。どうぞよろしく願いします。

3つの部会が1つになりましたが、これまでも御参加いただいた先生方、また、新しく入られた先生方がいらっしゃると思いますが、御協力のほどよろしく願いいたします。

○事務局 続けて、部会長代理の指名をお願いしたいと思います。食品衛生基準審議会令第5条第5項において、「部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」と規定されております。

工藤部会長、部会長代理の指名をお願いいたします。

○工藤部会長 部会長代理については、登田美桜委員をお願いしたいと思います。よろし

くお願いします。

○登田委員 承知いたしました。どうぞよろしく願いいたします。

○事務局 ありがとうございます。

それでは、登田美桜委員に、部会長代理をお願いいたします。

続きまして、本日の委員の皆様の出席状況を報告いたします。

現時点で、当該部会の委員15名中、13名の委員の先生方に御出席いただいておりますので、本日の部会が成立いたしますことを御報告いたします。

また、本日は、参考人として、国立保健医療科学院生活環境研究部の小坂浩司参考人に御出席いただいております。

それでは、議事に入らせていただきます。

以降の進行は、工藤部会長をお願いいたします。

工藤部会長、よろしく願いいたします。

○工藤部会長 それでは、本日の審議をよろしく願いいたします。

まず、事務局から、配付資料の確認をお願いします。

○事務局 それでは、事務局から、資料の確認をさせていただきます。

事前にお送りしておりますが、議事次第・委員名簿、資料1-1が諮問書（食品中の有機フッ素化合物（PFAS））、資料1-2がミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAの規格基準の設定について、資料2が伝達性海綿状脳症対策調査会設置要綱の案、資料3-1が調製粉乳及び調製液状乳に係る大臣承認の手續等についての概要、資料3-2が調製粉乳及び調製液状乳の製品管理等、資料3-3が乳及び乳製品の成分規格等に関する命令に基づく内閣総理大臣の承認についての案、参考資料が4点、ございます。資料の不足等がありましたら、事務局までお知らせいただければと思います。

○工藤部会長 審議に入る前に、事務局から、本日の部会の審議事項に関する利益相反の確認結果について、御報告をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

本日の部会においては、利益相反の確認が必要な議題はございませんでした。

○工藤部会長 それでは、審議事項1、ミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAの規格基準の設定について、事務局より、説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

それでは、資料1-2について、御説明いたします。「ミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAの規格基準の設定について」でございます。

まずは、2ページ目、PFOS及びPFOAに関するこれまでの動向についてです。PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）及び、PFOA（ペルフロオロオクタン酸）は、PFAS（有機フッ素化合物）の分子種の一つでありまして、2000年代初頭まで、様々な工業で利用されておりました。平成21年以降は、環境中での残留性や健康への影響から、国際的に規制が進み、現在では、我が国を含む多くの国々で製造及び輸入が原則禁止されております。この

PFOS及びPFOAについては、内閣府食品安全委員会にて自らの判断により食品健康影響評価が行われ、その評価結果が、昨年6月に、内閣総理大臣を含む関係大臣宛てに通知されております。また、先週開催されました環境省中央環境審議会水環境・土壌農薬部会水道水質・衛生管理小委員会において、水道水におけるPFOS及びPFOAの分類の見直し等が議論され、現行の水質管理目標設定項目から水質基準に見直す方向で検討が進められております。

次に、3ページ目、食品安全委員会の評価結果についてです。PFOSとPFOAについて、耐容一日摂取量が、それぞれ、20 ng/kg体重/日と設定されております。

4ページ目、環境省における水道の水質基準の検討状況についてです。令和2年3月に、水道の水質管理目標設定項目としての暫定目標値として、PFOS及びPFOAの合算値で50 ng/Lと設定されております。また、先ほど申し上げたとおり、先週、現行の暫定目標値を基準値とする方針案が了承されております。

続きまして、5ページ目、ミネラルウォーター類における化学物質等の成分規格の設定等についてです。食品衛生法におけるミネラルウォーター類の成分規格の設定の方針については、平成22年に開催されました薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において了承されております。基本方針としましては、個別の化学物質に係る食品健康影響評価や水道法に基づく水質基準等の見直しの状況を踏まえ、ミネラルウォーター類に係る成分規格の設定等を検討するとされております。ミネラルウォーター類については、殺菌または除菌を行うもの（以下、「ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）」）と、泉源の衛生管理がなされることを条件に、殺菌または除菌を行わないもの「以下、「ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）」に区分し、それぞれに規格基準を設定しております。ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）の成分規格設定方針です。今回該当する箇所としましては、まず、「1. 項目の選定」、「（1）健康関連項目」の①の部分でございます。水質基準及び水質基準を補完する意味で水道水に関して設定されている水質管理目標において、健康関連項目のうち、水質基準とされている項目については、成分規格の項目として選定することとされております。PFOS及びPFOAについては、水道水の水質基準とされる方針であることから、こちらの①に該当します。次に、「2. 基準値の設定」、「（1）健康関連項目」の①の部分です。基準値設定の基本的な考えとしましては、耐容一日摂取量などの健康影響の指標値の有無に基づき設定することとされております。続いて、ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の成分規格設定方針です。ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）については、原則として、国際的な食品規格であるコーデックスのナチュラルミネラルウォーター規格に準拠し、成分規格に設定する項目の選定及び基準値の設定等を行うとされております。

6ページ目、食品衛生法のミネラルウォーター類の成分規格と水道法の水質基準をまとめております。水道水質基準の項目については、ミネラルウォーター（殺菌・除菌有）の成分規格の項目として設定しております。

続きまして、7ページ目、こちらはミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）の製造基準

の抜粋でございます。泉源や採水地点の環境保全を含めた衛生管理について、原水は人為的な環境汚染物質を含むものであってはならないことなどが規定されております。

続きまして、8ページ目、ミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAに関する調査結果についてです。国内に流通するミネラルウォーター類を対象に、令和3年度は160試料、令和4年度は98試料について、調査を実施しております。PFOS及びPFOAの含有量は、おおむね定量下限値未満という結果となっております。令和4年度に調査した中では、暫定目標値を超過した試料が1試料ございましたが、当該試料を取り扱う事業者の所在地を管轄する地方公共団体に対して、当該調査結果を情報提供し、適切に対応された結果、その後は暫定目標値を下回っていると伺っております。

続きまして、9ページ目、国内及び諸外国等における飲料水の規制状況等についてです。国際的な食品規格であるコーデックス規格では、現時点で基準値は設定されておられません。EUでは、飲料水規制の中でミネラルウォーターについても基準値が設定されております。ただし、食品衛生法におけるミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）を含めたナチュラルミネラルウォーターについては、適用除外とされております。米国の飲料水規制では、対象は水道水とされており、ミネラルウォーターについては対象とはされておられません。WHOでは、水道水について暫定のガイドライン値が示されておりますが、数値の妥当性について検討が続けられている状況でございます。

10ページ目、食品衛生法の規格基準における対応の方向性についてです。先にも触れたように、ミネラルウォーター類の成分規格の項目については、平成22年の食品規格部会です承された基本方針において、水道法に基づき、水道水の水質基準等として、ヒトの健康の保護の観点から基準値が設定されている項目については、食品衛生法においてもミネラルウォーター類の成分規格の項目とすることを検討することとされております。ただし、ミネラルウォーター類（殺菌・除菌無）については、原則として、コーデックスのナチュラルミネラルウォーター規格に準拠し、項目の選定を行うこととされております。PFOS及びPFOAに関する状況としましては、環境省において水道水の水質基準項目としてPFOS及びPFOAを追加する方向で検討が進められております。一方、コーデックスのナチュラルミネラルウォーター規格においては、現在、PFOS及びPFOAは設定されておられません。また、ミネラルウォーター類についてPFOS及びPFOAの規格を設定しているEUにおいても、ナチュラルミネラルウォーターは対象外とされております。こうした状況を踏まえまして、食品衛生法に基づく規格基準として、ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）を対象に、PFOS及びPFOAを成分規格として設定することについて、御審議をお願いいたします。

続きまして、11ページ目、基準値についてです。ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）の成分規格の基準値については、従来、水質基準等の設定の考え方に準じて設定することとしております。平成22年の成分規格設定方針においても、水道水質基準等の設定の考え方に準じて、耐容一日摂取量等の閾値が設定されている物質については、基本的には、他の食品からの寄与を考慮した条件で対象物質の1日当たりのばく露量がTDIを超えないよ

うな評価値を算出し、基準値とすることとされております。今回の水道水の水質基準におけるPFOS及びPFOAの基準値案においては、この条件に基づき、PFOS及びPFOAの合算値として、50 ng/Lと示されております。以上のことから、PFOS及びPFOAに係るミネラルウォーター類の成分規格としては、ミネラルウォーター類（殺菌・除菌有）を、PFOS及びPFOAの合算値として、0.00005 mg/L（50 ng/L）とすることについて、御審議をお願いいたします。なお、本案の施行については、水道水質基準の施行と合わせることで、経過措置については、従前どおりの取扱いとすることで考えております。

事務局からの説明は、以上になります。

○工藤部会長 ただいまの事務局からの御説明に対して、委員の皆様から、御意見、御質問等がありましたら、お願いします。

郷野先生、お願いします。

○郷野委員 今回の規格基準の決定方針につきましては、異論はございません。

その上で、8ページ、ミネラルウォーター類中のPFOS及びPFOAに関わる調査結果について、令和4年度に調査したもののうち水道水の暫定目標値を超過する試料が1試料あったということですが、管轄する地方公共団体に情報提供をして、その後、調査結果では暫定目標値を下回っていることが確認できたとのことで、安心しました。規格値を上回るものがあったとしても、きちんと改善されていることが確認されて、それが伝わるのが大切だと思いますので、引き続き、どうぞよろしくをお願いいたします。

以上です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はありませんでしょうか。

上間委員、お願いします。

○上間委員 ありがとうございます。

調査は令和4年度までなのですけれども、今後の調査はどんな感じで予定しているのでしょうか。

○工藤部会長 事務局、お分かりになりますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

今後につきましては、規格基準の施行に合わせて分析法が公示できるよう、その分析法の妥当性確認を進めてまいりたいと考えております。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかはございませんでしょうか。

そうしましたら、小坂参考人、もし何か御意見とかがありましたら、お願いします。

○小坂参考人 御紹介をありがとうございます。

現在、水道水中で比較的高い濃度の有機フッ素化合物の検出例は、原水が地下水の場合の方が、原水が地表水の場合に比べて多い傾向にあるので、今回、ミネラルウォーター類のほうでも規格に入れていただくことは、飲料水の点からは、重要かと思っております。

以上です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございませんでしょうか。

ないようでしたら、ミネラルウォーター類中のPFOS及びPF0Aの規格基準の設定については、事務局案を了承することとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。御了承いただける場合は、「異議なし」という書き込みをお願いいたします。チャットから、よろしくお願ひします。

(委員入力)

○工藤部会長 私も、異議はありません。

全員、異議なしということでした。ありがとうございます。

それでは、本議題については、事務局案を了承することにいたします。

今後の予定について、事務局より、御説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

本日の審議結果につきましては、パブリックコメントを行った後、食品衛生基準審議会で御審議いただきます。

○工藤部会長 続きまして、審議事項2、伝達性海綿状脳症対策調査会設置に関して、事務局より、御説明をお願いします。

○事務局 説明させていただきます。

先ほど課長の紀平からの挨拶にもありましたとおり、本部会については、これまでの食品規格部会、乳肉水産部会、伝達性海綿状脳症対策部会の3つの部会が統合されております。その中で、伝達性海綿状脳症対策、主な内容としては牛海綿状脳症対策、BSEの対策になってきますが、こちらについては、リスク管理をする必要性のあるハザード、危害が、ウイルスや微生物と違って、プリオンというたんぱく質によるリスクとなります。リスク管理の議論については、非常に専門性が高いことから、専門的な見地から議論をする場として、調査会を設置してはいかがかと考えております。調査会の設置については、審議会規程の第9条「部会長は、必要に応じて、会長の同意を得て当該部会に調査会を置くことができる」と規定されております。こちらの規定を用いさせていただきます。調査会の設置、資料2で伝達性海綿状脳症対策調査会の設置要綱案を資料とさせていただきますので、こちらを説明させていただきます。

「1. 目的」になります。食品衛生法における伝達性海綿状脳症対策に関しては、法第13条で食品と添加物、並びに、法第18条で器具・容器包装が原材料の規格として、規格基準が設定されております。具体的には、BSEの発生国や発生地域の食品安全委員会で評価を受けたところの牛の30か月齢を超える脊柱の除去に関する規定が設けられています。この規定に関しては、世界的に、BSEのリスクが減少している状況を踏まえまして、平成27年に、厚生労働省から食品安全委員会に対して、この脊柱の除去の規定に関する食品健康影響評価の依頼を行っているところでございます。現時点でまだ食品安全委員会の評価の結果は

通知されていないのですが、この結果が通知された後は、規格基準の見直しを検討することが必要になります。そのため、専門的な調査審議を行うために食品衛生基準審議会規程第9条第1項に基づき、本部会の下に伝達性海綿状脳症対策調査会を設置していただきたいと考えているところです。

「2. 審議事項」になります。先ほど説明いたしました規格基準に係る事項、それ以外に、部会長が本調査会で審議が必要と認める事項を審議事項とさせていただきたいと考えております。

「3. 組織」になります。調査会を構成する委員の互選により、調査会の座長、調査会長を選任する。また、審議に当たっては、議題の内容に応じて、調査会長の判断により、本調査会に属さない委員または臨時委員もしくは専門委員及び外部から招致する参考人の参加を求めることができる。3番目になります。部会長は、本調査会における審議結果について、必要に応じて、部会で報告を求めることができることとしております。

次のページ、「4. 事務局」になります。本調査会の事務は、消費者庁食品衛生基準審査課が行う。

「5. その他」になります。この要綱に定めるもののほか、本調査会の運営に関して重要な事項は、調査会長が定めることができるという形です。

1. ～5. の規定で、設置要綱案を作成しておりますので、御審議いただければと思っております。よろしく願いいたします。

説明は、以上になります。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ただいま事務局から伝達性海綿状脳症対策調査会の設置について、御説明いただきました。委員の皆様から、御質問、御意見がありましたら、お願いいたします。

森田委員、いかがでしょうか。何か御意見とかはありますでしょうか。

○森田委員 森田です。

リスクがどんどん少なくなっていくというところですので、今に合ったものを検討するという面では、していただきたいと思っております。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見等はありませんでしょうか。

上間委員、お願いします。

○上間委員 上間です。

食品安全委員会からのリスク評価の結果は、いつ頃に公表される感じか、その辺は分かりますか。

○工藤部会長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 事務局になります。

食品安全委員会の審議状況等について、こちらから結果がいつ頃というところについては承知できませんので、状況を見ながら御相談できればと思っております。

以上になります。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかはございませんでしょうか。

戸田委員、お願いします。

○戸田委員 御説明をありがとうございます。

1つ、お伺いしたいのですが、規格基準を見直していくような流れは世界的にも起こっているのでしょうか。その背景を、もしよろしければ、お聞かせいただきたいと思います。

○事務局 事務局になります。

もともとBSEは1980年代にイギリスで初めて見つかри、その後、飼料規制等の対策が取られたことで、年々、BSEの発生が少なくなり、我が国においても発生は見られていない状況になっております。世界的に見ても、発生はほとんどない状況になっておりまして、ヨーロッパを含めて、リスク管理については見直しがされているところです。平成27年に食品安全委員会に評価依頼をしておりますが、その評価依頼をする前には、EUにおいて、BSE対策の評価を踏まえた上で、管理の緩和がされているということも踏まえた上で、諮問をしておりますので、これは我が国だけではなくて世界的な動きと考えております。

以上になります。

○戸田委員 どうもありがとうございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに、御意見、御質問はないでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、本部会の下に伝達性海綿状脳症対策調査会を設置することとしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

御了承いただける場合は、「異議なし」と書き込みをお願いできれば幸いです。

(委員入力)

○工藤部会長 それでは、全員異議なしということが確認されました。御礼を申し上げます。

それでは、本部会の下に伝達性海綿状脳症対策調査会を設置することといたします。

今後の予定について、事務局より、説明をお願いいたします。

○事務局 食品衛生基準審議会規程に基づきまして、この後、審議会長から同意がいただければ、調査会を設置させていただきます。また、調査会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員については、審議会長から指名いただきます。

以上になります。

○工藤部会長 ありがとうございます。

続きまして、報告事項として、調製粉乳及び調製液状乳の承認手続について、事務局より、説明をお願いいたします。

○事務局 引き続き、説明させていただきます。

資料は、資料3のセットになっておりまして、資料3-1、資料3-2、資料3-3となっております。また、参考資料もつけさせていただいておりますので御確認いただければと思います。

それでは、冒頭、資料3-2の全体的な管理体制について説明させていただいてから、資料3-1に戻って説明させていただきます。

資料3-2になります。調製粉乳、いわゆる粉ミルクと、調製液状乳、液体ミルクの製品管理になります。

まず、左側、食品衛生法第13条第1項で規格基準が設けられております。規格基準については、食品に対する規格基準で、乳等命令の中で、製造基準、成分規格、保存基準、それから、本日御報告します大臣承認が定められているところです。一方、規格基準以外にも、食品衛生法の中では、調製粉乳を製造する際は、食品衛生管理者を設置する法第48条、また、HACCPに沿った衛生管理の法第51条、事業者・営業者に対する施設の基準、営業の許可があり、食品衛生法全体で見れば、規格基準以外も含めて、製品管理をしていただいております。監視指導は自治体の保健所でしていただいております。一方、右側になります。食品衛生法以外にも、赤ちゃんに十分な栄養を取っていただくという観点で、健康増進法の特別用途表示の許可、乳児用の表示の許可があります。乳児用の調製粉乳、乳児用の調製液状乳の栄養素を確認して表示の許可をしております。

次のページに行かせていただきます。全体的な大臣承認の申請手続になります。先ほども説明いたしました乳等命令の中で、内閣総理大臣の承認を受けなければならないという規定がございますので、調製粉乳、調製液状乳を製造する申請者は、消費者庁の食品衛生基準審査課に承認申請をしていただきまして内容を確認する、内容に問題がなければ承認書の交付をするというのが手続になっております。この食品衛生法の手続が終わった後、同じ消費者庁の中になりますが、食品表示課で乳児用の表示許可の審査が行われておりまして、こちらについては、栄養学的・医学的に、母乳代替食品としての用に適しているかどうか、栄養の成分について確認しております。食品衛生法と健康増進法、それぞれに役割を分担しながら製品管理をやっております。こちら全体になります。

資料3-1に戻らせてもらって、御説明させていただきます。

今回御報告させていただく内容については、この調製粉乳及び調製液状乳に係る承認の手続の見直しをさせていただきたいという内容になっております。

「1. 経緯及び現状」になります。乳等命令の中に、調製粉乳についての定義が置かれております。「生乳、牛乳、特別牛乳若しくは生水牛乳又はこれらを原料として製造した食品を加工し、又は主要原料とし、これに乳幼児に必要な栄養素を加え粉末状にしたもの」が調製粉乳の定義になっています。調製液状乳も、冒頭は同じ言葉になるのですが、最後の部分が「必要な栄養素を加え液状にしたもの」という定義になっております。この定義に基づいた食品について、規格基準を定められております。加えて、調製粉乳、調製液状乳にあって乳または乳製品のほか、その種類及び混合割合について、内閣総理大臣の承認

を受けて使用するもの以外のものは使用しないこととなっておりますので、内閣総理大臣の承認を受けていないものは使用できない制度となっております。この内閣総理大臣の承認を受ける手続については、昨年4月の消費者庁への移管の中で厚生労働省から消費者庁に移管されておまして、4月以降消費者庁で承認の手続をやっております。平成9年に出している通知「乳等に使用する添加物、乳等の容器包装等に係る厚生労働大臣の承認について」に基づいて厚生労働省時代からやっていることを継続しております。現在までに、調製粉乳については6社17製品、調製液状乳にあつては4社5製品の承認をしております。こちらの厚労省通知については、先ほど説明した承認事項である、原材料等の種類及び混合割合だけではなくて、例えば、原材料の製造者及び製造方法、製品の成分分析表等を求めており、加えて、それに関連する資料もその他の提出資料として提出していただいております。この辺が具体的に示されておらず、資料を変更するときに、規格書等、参考資料を添付し、変更届を提出していただいております、変更するに当たって、申請者の負担や我々の審査するときの時間が必要になっております。また、審査が終わるまでは新たな製品が製造できないという状況になっています。特に原材料の製造者について、安定的な原材料確保というところで、例えば、A社から原材料を確保していたところ、B社も増やしたときに、必ずこの変更をしなければいけないということが今の考え方・ルールになっております。実際に、昨年4月以降、原材料の製造者の変更が非常に多くて、そのたびに変更理由をもらいながら進めていますが、本来やるべきことは、原材料等の種類及び混合割合を確認することであることから、全体的な効率化・明確化を考えていきたいと思っております。その下の丸になります。先ほど御説明しました特別用途食品としての表示の許可を受けており、その際に栄養成分を確認されております。例えば、我々への資料で栄養成分の表ももらっているのですが、特別用途食品の表示の許可を受けるときに確認されますので、役割分担も必要ではないかと考えているところです。審査事項の明確化・効率化という形で、承認事項の見直しを行うこととしたいと考えているところです。

具体的には、「2. 対応案」になります。平成9年の厚労省通知を一度廃止させていただいて、新たな通知を発出したいと考えております。主な内容といたしましては、その下の①～③になりますが、今、厚労省通知では承認申請の手続のみが規定されておりますので、承認申請の手続に加えて、簡易なものであれば、いわゆる変更届も新たに作りたいと考えております。②これまでに安全性が確認されている原材料については、関連する資料は簡略化したいと考えております。基本的に、調製粉乳の新しい申請があるときは、原材料を1つ加える、そのような内容になりますので、これまでに認めたものについては簡略化できるものと考えているところです。③これまで、承認したときは、承認した製品の製造施設を所管している保健所の自治体に連絡が行くよう対応しておりましたが、承認された製品であれば消費者庁のホームページに公表するということがいいかと思っております。2つ目の丸になりますが、この大臣承認制度が、この調製粉乳、調製液状乳以外に、もう1つ、練乳や粉乳に使用する添加物に関する大臣承認手続も乳等命令で規定さ

れております。同じ平成9年通知の中で示されておりましたので、通知廃止に伴って新たな通知の別添2に定めたいと考えております。こちらの手続は、内容は変更せず、別添2で示したいと考えているところです。

具体的な通知の内容については、資料3-3でつけさせていただきます。

内容については、別添1、調製粉乳、調製液状乳の内容で、3ページ目になります。

項目としては、「1. 申請」、「2. 関連書類」、「3. 承認」、「4. 承認事項の変更」、「5. 承認の取下げ」の項目となっております。

「1. 申請」については、今回、様式を定めまして、関連書類を添えて内閣総理大臣宛てに申請してくださいとしております。

「2. 関連資料」について、書類は、申請者がその責任において提出するものであり、書類の信頼性を確保すること、追加の資料を求めることがあることと明記しております。申請いただく内容は、関連書類として、(1) 製造所の名称及び所在地、(2) 商品名、(3) 承認を受けようとする理由、(4) 当該製品の製造に用いる原材料及び混合割合に関する情報、この(1)～(4)はこれまでどおりのものとなります。(5) これまでに使用実績がない原材料を使用する場合、当該原材料の安全性に関する書類としており、これまでに使用実績がないものについては、安全性に関する書類を提出いただき、こちらでしっかり確認をさせていただき、必要な場合は、専門の先生方の意見を聞いて確認していきたいと考えており、明確に示しております。(6) 調製粉乳、調製液状乳を製造する中では、複数の製造者で製造する場合がありますが、複数で製造する場合であったとしても、申請自体は1つで構いませんが、一方で、製造の委託を契約しているものの写しをつけていただくことを示しております。(7) 2年前の8月の乳肉水産部会で御報告させていただきました内容になりますが、乳酸菌などの菌末を添加した調製粉乳・調製液状乳については、別紙に記載する書類をつけていただくことをこれまでに決めていただいておりますので、その内容について添付していただくことで、これまでどおり、運用は変わらず示しております。

「3. 承認」になります。承認した場合は、申請者名を消費者庁のホームページに公表する。承認書を受領した後、申請者は、製造所を所管する都道府県等に承認を受けた旨を報告してください、都道府県等から関係書類の提出を求められた場合は提出してくださいというところを入れております。

次のページに行きまして、「4. 承認事項の変更」という形になります。先ほど説明した新しい原材料を入れるという場合は、基本的には新規として対応してくださいとなります。一方、先ほどの原材料の製造所が変わるときとか、例えば、A社から調製された原材料を受け入れる場合、初めから、原材料の食品と添加物が複数ミックスしたものとして、原材料として納入されている場合もあります。そのミックスの購入が難しい場合は、食品と添加物を分けて、B社、C社から納入する場合があります。この場合、商品として同一性は失われておりませんので、そういった同一性が失われていない場合は変更届で処理し

たいと考えております。なお、申請者から事前に相談いただきまして、変更とするか、新規とするか確認しながら進めようと思っております。

「5. 承認の取下げ」については、製品の販売を中止した場合の取下げも、様式をつくって、今回、通知をしたいと考えているところです。

事務局からの説明は、以上になります。よろしくお願いいたします。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの報告に関しまして、御質問、御意見がありましたら、お願いします。ございませんでしょうか。

そうしましたら、五十君委員、何か、御質問、御意見等はありませんでしょうか。

○五十君委員 御報告にあったように、承認事項の変更などの手続でかなり煩雑化している部分等を簡略化するような方針で修正をされるということですので、それ以外については基本的には従来どおりということで、特に問題はないのではないかと思います。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見はありませんでしょうか。

それでは、調製粉乳及び調製液状乳の承認手続については、今後、事務局で通知発出の手続を進めてください。

事務局から、ほかにありますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

次回の部会の開催日時等につきましては、後日、事務局より、追って御連絡をさせていただきますと思います。

事務局からは、以上でございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

本日の議事は、これで終了です。

以上をもちまして、本日の食品規格・乳肉水産・伝達性海綿状脳症対策部会を終了いたします。

お忙しい中、ご出席いただきましてありがとうございました。