

2007年5月1日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「添加物の食品健康影響評価」意見募集担当 御中

「ポリソルベート 20、同 60、同 65、同 80 に係る食品健康影響評価（案）について」

日本生活協同組合連合会 安全政策推進室
室長 鬼武 一夫
〒150-8913 東京都渋谷区渋谷 3-29-8
電話 03-5778-8109

今回、貴委員会が公表された「添加物評価書 ポリソルベート類（ポリソルベート 20, 60, 65, 80）（案）」（以下評価書案）に関して、食品添加物の安全性を一層保証するために以下の意見を提出いたします。

（意見）ポリソルベートの不純物のリスク評価を、貴委員会が主体的に実施すべきであると考えます。

（理由）

評価書案にも記載されている通り、ポリソルベートは製造時の不純物として 1,4-ジオキサンおよびエチレンオキシドが残留する可能性が指摘されています。これまでの知見によれば、1,4-ジオキサンは遺伝毒性を有しない発がん物質¹⁾、エチレンオキシドは遺伝毒性を有する発がん物質である²⁾と考えられます。

ところが、評価書案ではこの点に関して、FDA の「残留量から算定されるヒトでの暴露量が著しく低いことから、ヒトに対する発がんリスクはないと考えられる」という見解を国際機関等における評価の一つとして参考程度に記載するに留まっています。

貴委員会 添加物専門調査会の議事録を確認した限りでは、不純物の問題について調査会の場で全く議論されていないように思われます。リスクがそれほど大きなものではないと予想されたとしても、発がん性に関する懸念や関心は消費者にとって重大なものです。また、リスク管理機関にとっても、不純物に関するリスク評価結果は食品添加物の規格基準を設定するための重要な情報となると考えます。貴委員会として主体的に調査及び評価を実施し、見解を評価書に記載すべきであると考えます。

さらに言えば、貴委員会にて現在審議中のポリビニルピロリドンについては、副生成物のヒドラジンについて、国立医薬品食品衛生研究所の専門家を参考人として招致し、発がんリスクレベルの考え方に基づく試算を行う等、ポリソルベートよりも慎重な態度で検討しているように思われます。発がん性が疑われる不純物等に対しては、一貫性を持ってリスク評価を行うべきであると考えます。

参考文献

- 1) (財) 化学物質評価研究機構及び(独) 製品評価技術基盤機構, 化学物質の初期リスク評価書 No.13 1,4-ジオキサン,
http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/pdf_hyoukasyo/113riskdoc.pdf. (2005)
- 2) (財) 化学物質評価研究機構及び(独) 製品評価技術基盤機構, 化学物質の初期リスク評価書 No.36 エチレンオキシド,
http://www.safe.nite.go.jp/risk/files/pdf_hyoukasyo/042riskdoc.pdf. (2005)

以上