

2011年8月10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

「サッカリンカルシウムに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）」について

日本生活協同組合連合会 組織推進本部 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 サッカリンカルシウム（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。

1. 個別部分に関する意見

（意見1）不純物 1,2-ベンズイソチアゾリン-3-オン（BIT）の遺伝毒性に関して、より明確な説明が必要と考えます。

サッカリンに遺伝毒性発がん性が疑われる物質が不純物として含まれる場合、先般公表された貴委員会の「添加物評価指針1」に基づけば、その発がんリスクの見積もりが必要となります。また、リスク管理機関においては、規格を設定するなどして、当該不純物の含量を規制することも必要になると考えられます。

他の不純物同様、BIT についても複数の遺伝毒性試験が実施されていますが（評価書案 37-39 頁、別紙 2 の表 147-148 頁）、DNA 修復試験では陽性が 1 例、陰性が 1 例、*in vivo* UDS 試験は陰性、コメント試験は陽性、前進突然変異試験は陰性、染色体異常試験が陽性、*in vivo* 骨髄小核試験が陰性というように、相反する結果が紹介されています。また、復帰突然変異試験については、陰性の結果が 2 例あるものの、試験菌に対する毒性のため、BIT の復帰突然変異試験は低用量域のみでしか実施できず、変異原性を評価できないとされています。しかしながら、貴委員会の「遺伝毒性のまとめ」（42 頁）には「…BIT 及び MA に、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものとする。」と記載されているだけです。

BIT については、上記のような相反する結果や、評価し難い復帰突然変異試験結果などを、貴委員会がどのように検討して「特段問題となる遺伝毒性はない」との結論を導いたのかを分かりやすく明示すべきであると考えます。

（意見2）サッカリンおよびその不純物の発生毒性試験に関して、より明確な説明が必要と考えます。

Lederer（1977）のラット発生毒性試験（評価書案 95-96、103、104 頁）に関して、評価書案では以下のように紹介されています。

- ①Maumee 法（M 法）および Remsen-Fahlberg 法（RF 法）で製造されたサッカリンを妊娠ラットに混餌投与した試験では、0.3 %以上の RF 法サッカリン投与群で胚吸収の増加が認められた（95-96 頁）。
- ②妊娠ラットに対する不純物 *o*-スルファモイル安息香酸（OSBA）の混餌投与（0.1 %）

(103 頁) や、カルボキシベンゼンスルホン酸 (CBSA) およびカルボキシベンゼンスルホン酸アンモニウム (CBSA-NH₄) (0.1 %) (104 頁) でも胚吸収率の増加が認められた。

これらの結果について、貴委員会は、同時に確認された水晶体の形態学的変化については「組織学的検査上のアーチファクトである可能性を排除できない」と評価していますが、胚吸収の増加原因には何も触れていません。上記の胚吸収の増加が毒性学的に意味のある影響であれば、サッカリンおよびその不純物の NOAEL (無毒性量) や ADI (一日摂取許容量) の値も変わる可能性がありますので、この点についての説明が必要と考えます。

以上

参考文献

- 1) 食品安全委員会 (2010) 添加物に関する食品健康影響評価指針,
<http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>