

2011年11月14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

「*Chryseobacterium proteolyticum* 9670 株を利用して生産されたプロテイングルタミンナーゼ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 *Chryseobacterium proteolyticum* 9670 株を利用して生産されたプロテイングルタミンナーゼ（案）」（以下評価書案）に関して、以下の意見を提出いたします。

（意見）

貴委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針 1」（以下評価指針）によれば、酵素の安全性評価では、「酵素が消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合には、原則として、別表 1 のうち毒性に関する資料の添付を省略することができるが、別表 2 に掲げる毒性に関する資料は添付する。」とし、90 日間反復投与毒性試験（げっ歯類）、遺伝毒性試験およびアレルギー性試験を実施すればよいことになっています。資料の省略については、近年公表された EFSA（欧州食品安全機関）のガイダンス² などとも概ね合致しており、特に問題はないと考えます。

また、貴委員会の評価指針によれば、追加の安全係数を用いる例として①情報が不十分な場合、②評価対象添加物が重篤な毒性を示す場合、③LOAEL を基に ADI を設定する場合が示されています。

今回評価対象とされたプロテイングルタミンナーゼについて、貴委員会は評価書案中で、消化管内で分解して食品常在成分になることを認めています。ADI の設定に際しては、通常的安全係数 100 に係数 10 が追加され、安全係数 1,000 が用いられています。その理由として、NOAEL の根拠になった反復経口投与毒性試験（13 週間≒90 日）の試験期間が短いことを挙げていることから、貴委員会は上記の「①情報が不十分な場合」に該当すると判断したものと思われる。

しかし、評価指針では試験が省略でき、長期毒性試験を要しないとしながら、評価書案では情報が不十分として追加の安全係数を用いるという対応は、矛盾しているのではないのでしょうか。この点について、もし、追加の係数を採用した理由が他にもあるのであれば、それを示すべきです。貴委員会は、食品添加物としての酵素の評価を今回はじめて行うことから、今回のケースは今後も指定申請が見込まれる酵素の評価法の先例となるものであり、評価指針と整合性のある ADI の設定根拠を、今回を例として明示すべきであると考えます。

また、評価書案では安全係数として 1,000 が採用された結果、推定一日摂取量（0.224 mgTOS/kg 体重/日）を下回る ADI（0.093 mgTOS/kg 体重/日）が設定されることになりましたが、この値の ADI としての妥当性に疑問を感じます。厚生労働省および食

品安全委員会が求めているデータはすべて提出されていることを考慮し、再検討が必要と考えます。

一方、既に公表済みの評価指針については、必要であれば、酵素の特性に応じて、必要とされる資料、安全係数の関係について整理して具体的に示すなど、申請者に分かりやすく表現すべきであると考えます。

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>
- 2) EFSA (2009) Guidance of EFSA prepared by the Scientific Panel of Food Contact Material, Enzymes, Flavourings and Processing Aids on the submission of a dossier on food enzymes. The EFSA Journal, 1305, 1-26.