

2013年10月29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

「β-apo-8'-カロテナール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 品質保証本部 安全政策推進部

今回、貴委員会が公表された「添加物評価書 β-apo-8'-カロテナール（案）」（以下評価書案）に関して、以下のコメントを提出いたします。

### （１）β-apo-8'-カロテナールが食経験のある天然物であることの確認について

評価書案 p.7 の4行目には「様々な野菜・果実類中にβ-アポ-8'-カロテナールが天然に痕跡量存在し、ヒトは主にかんきつ類からそれを摂取している」との記述があります。一方で、p.25 の中段には「添加物『β-apo-8'-カロテナール』は天然には存在しない合成品であるので…」との記述があります。本品目が食経験のある天然物であるか否かも、その安全性を考える上で重要ですので、検討の上、矛盾のない記載とすることが必要と考えます。

### （２）添加物の健康影響評価に必要な基本的資料のあり方について

貴委員会の「添加物に関する食品健康影響評価指針（2010年5月）<sup>1</sup>」によれば、評価に必要な資料として慢性毒性試験や発がん性試験が挙げられていますが、本品目に関しては投与期間が12か月以上で、かつ、NOAEL（無毒性量）を得ることができた慢性毒性試験（長期反復投与毒性試験）が実施されていません。また、貴委員会が「発がん性なし」と判断された発がん性試験についても1例のみであり、しかも「詳細不明」と記載されています。

つまり、貴委員会の結論は、評価指針において必要とされる資料に基づいたものではなく、入手できた、限られた資料に基づいた結論と考えざるを得ません。このように限られた資料でも評価が可能であり、結論を導けるとした理由の説明が必要と思います。

### （３）安全係数の妥当性について

本品目のADI（一日摂取許容量）は、ラットを用いた90日間反復投与毒性試験のLOAEL（最小毒性量）に安全係数200を採用して設定されています。この試験における毒性的影響が軽微であったことからLOAELを用いたことによる追加の安全係数を2としたことは理解できます。

しかし、より長期間投与すると毒性が増強されて現れる可能性があります。本品目では、上述したように評価に必要な慢性毒性試験が実施されていません。したがって、投与期間が短いことによる追加の安全係数を検討する必要があると考えます。あるいは、それを不要とするならば、その理由の説明が必要と考えます。

なお、これまでの貴委員会の評価実績に鑑みれば、ケイ酸マグネシウムの評価において、投与期間が短いことを理由に追加の安全係数10で補正した事例があります<sup>2</sup>。一方、ポリ

ソルベート類の評価では、ADIの根拠とした試験の投与期間が短いのですが、追加の安全係数を用いなかった理由が説明されています<sup>3</sup>。

#### (4) 類似添加物の範囲について

p.7 および p.30 に、本品目に類似の添加物として「イモカロテン」「デュナリエラカロテン」「ニンジンカロテン」「パーム油カロテン」が挙げられています。このうちイモカロテンは既に既存添加物名簿から削除されています<sup>4</sup>ので、記述の修正をご検討下さい。

以上

#### 参考文献

- 1) 食品安全委員会, 添加物に関する食品健康影響評価指針(2010年5月), <http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>
- 2) 食品安全委員会, 添加物評価書 ケイ酸マグネシウム(2010年1月), <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20050815003>
- 3) 食品安全委員会, 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)(2007年6月), <http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20081030007>
- 4) 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知, 既存添加物名簿の一部を改正する件及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(平成23年5月6日食安発0506第1号)