

2016年10月3日

内閣府食品安全委員会事務局評価課第一課内

「ステアリン酸マグネシウムの食品健康影響評価」意見募集担当 御中

「ステアリン酸マグネ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

今回、貴委員会が公表された「添加物評価書 ステアリン酸マグネシウム」（以下、評価書案と表記します。）に関して、以下のコメントを提出いたします。

1．摂取量推計が過小にならないよう、適切な推計手法を検討すべきです

ステアリン酸マグネシウムを錠菓に使用するにあたり、評価書案では錠菓の喫食量が推定されています。推定の根拠とされたのは平成24年の国民健康・栄養調査結果におけるキャンディー類の喫食量0.3g（総数の平均値）であり、脚注には1～6歳の平均値1.5gが記載されています。しかし、菓子のように小児の喫食量が多い場合に総数の平均値を用いるのは適切とは思えません。少なくとも1～6歳の平均値を用いた摂取量推計も行うべきです。一般に、小児の体重当たり食品摂取量は成人の2倍程度と考えられることから、このようなケースでの添加物の摂取量推計に際しては、小児における検討も必要と考えます。

また、錠菓のように嗜好性の強い食品では、喫食量に個人差が相当存在することが予想されます。貴委員会の評価指針[1]では「推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する。原則として、使用対象食品の一日摂取量に添加物の使用量を乗じて求める。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。」とされています。一方、コーデックス[2]、EU[3]、米国[4]のガイダンス文書のいずれにおいても、摂取量推計においては食品摂取量の平均値のみを用いればよいとはされておらず、特にEUのガイダンス文書では高摂取群を考慮して95パーセントイル値の提出を求めています。今後の課題として、国際機関や諸外国の状況について調査し、高摂取群の存在も考慮した適切な推計手法を検討すべきであると考えます。

今回のステアリン酸マグネシウムの場合、錠菓からの摂取量はサプリメントからの摂取量に比べて少なく、ステアリン酸マグネシウムの総摂取量にはそれほど影響しないと考えられることから、貴委員会のリスク評価の結論に影響するものではありません。しかし、このようなケースばかりではありませんので、摂取量推計は小児等のサブグループや高摂取群の存在も考慮したものであるべきと考えます。

2．推計の精度や透明性の向上のために食品摂取量のデータベースの整備を検討すべきです

多くの場合、食品の一日摂取量の根拠として国民健康・栄養調査の結果が用いられていますが、申請者がこれを用いる場合には、食品群別の摂取量の平均値しか利用できません。

添加物専門調査会の審議でも、国民健康・栄養調査の結果を用いる理由として他に適切

な数値がないことや前例を踏襲する旨が述べられており、専門委員も現状の方法が必ずしも最善ではないとの認識だと思えます。

高摂取群における摂取量推計を可能にするためには、より詳細で、申請者も利用可能な食品摂取量のデータベースが必要と考えます。こうしたデータベースが利用できれば、推計の精度や、添加物専門調査会での審議の透明性を高めることが可能です。

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).
<https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf>
- [2] Codex Alimentarius Commission, Guidelines for the simple evaluation of dietary exposure to food additives. CAC/GL 3-1989 (adopted 1989; revision 2014).
http://www.fao.org/input/download/standards/6/cxg_003e.pdf
- [3] EFSA, Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA J., 10: 2760- (2012). <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760>
- [4] US FDA, Guidance for industry: Estimating dietary intake of substances in food (2006).
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm074725.htm>