

日本生協連が2013年10月29日に提出した「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）への意見」に対する回答が公表されましたのでお知らせします。（※β-apo-8'-カロテナールは、新たに申請されている食品添加物（着色料）です）

<日本生協連意見>

- ・本品目の天然における存在について、評価書案中に記述の矛盾があります。

<食品安全委員会回答>

- ・指摘を踏まえて評価書を修正します。

<日本生協連意見>

- ・慢性毒性試験や発がん性試験の資料が限られており、これで評価が可能とした理由の説明が必要です。
- ・ADI（一日摂取許容量）の根拠とした試験の期間が短いことによる追加の安全係数の検討が必要で、それを不要とするのであればその理由の説明が必要です。

<食品安全委員会回答>

- ・指摘の通り資料は限られていますが、より高用量の動物試験において、詳細は不明ながら、安全性の懸念をもたらす記載は認められていません。加えて、海外で使用経験があり、JECFA（FAO/WHO※合同食品添加物専門家会議）および欧州においても同様のデータセットで評価が行われています。以上より、現在のデータセットで評価することが可能であり、ADIの根拠とした毒性試験の期間が短いことによる更なる追加の安全係数は不要と判断しました。

（※FAO：国連食糧農業機関、WHO：世界保健機関）

<日本生協連意見>

- ・類似添加物として、既に既存添加物名簿から削除された添加物が挙げられているので記述の修正を検討してください。

<食品安全委員会回答>

- ・指摘を踏まえて評価書を修正します。

添付資料

1. 日本生協連が食品安全委員会に提出した意見とその回答

資料 1：日本生協連が食品安全委員会に提出した意見とその回答

※日本生協連の意見は、前文と参考文献を省略しています。

日本生協連の意見	食品安全委員会の回答
<p>(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</p> <p>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。</p>	<p>(1) について</p> <p>ご指摘を踏まえ、評価書案 25 ページの記載を以下のとおり修正いたします。(下線部を修正)</p> <p>「評価要請者は、<u>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、</u>添加物「β-カロテン」が添加物「β-apo-8'-カロテナール」により置き換えられると仮定して」</p>
<p>(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</p> <p>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)」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。</p> <p>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、結論を導くとした理由の説明が必要と思います。</p>	<p>(2) 及び (3) について</p> <p>ご指摘のとおり、NOAEL を得ることができた慢性毒性試験及び詳細がわかる発がん性試験成績は得られておりません。</p> <p>しかし、慢性毒性については、3 世代にわたりラットに 40 mg/kg 体重/日の用量で 104 週間 (1、2 世代目) 又は 52 週間 (3 世代目) 混餌投与する試験成績、発がん性については、ラットに 250 mg/kg 体重/日の用量で 2 年間の混餌投与する試験成績が得られています。これらについて、詳細は不明ながら、安全性の懸念をもたらす記載は認められておりません。</p> <p>そのことに加え、添加物「β-apo-8'-カロテナール」は、「添加物に関する食品健康影響評価指針 (2010 年 5 月)」における国際汎用添加物に該当し、海外で使用経験があり、JECFA 及び欧州においても同様のデータセットで評価が行われています。</p>
<p>(3) 安全係数の妥当性について</p> <p>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</p>	<p>以上より、食品安全委員会としては、現</p>

<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。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。</p>	<p>在のデータセットで評価することが可能であり、ADI の根拠としたラット 90 日間反復投与毒性試験の試験期間が短いことによる更なる追加の安全係数は不要と判断しました。</p>
<p>(4) 類似添加物の範囲について</p> <p>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ので、記述の修正をご検討下さい。</p>	<p>(4) について</p> <p>ご指摘を踏まえ、p.7 及び p.30 の添加物「イモカロテン」に係る記載を削除いたします。</p>

以上