

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. 今回整理した「ヒトにおける知見」について、リスク管理機関（食品表示の担当部局等を含む）に情報提供し、連携すべきです。</p> <p>貴委員会は2020年に亜硫酸水素アンモニウム水の食品健康影響評価（リスク評価）を行っていますが、今回は、より広く亜硫酸塩等について、多数の文献を収集した上でそれらの内容を精査し、「II. 安全性に係る知見の概要」の「3. ヒトにおける知見」では、「特に、気管支喘息患者においては数～10%程度の者が亜硫酸塩に過敏に反応したとする複数の報告がある」とまとめています。議事録によれば、貴委員会の委員や専門委員も、食品表示等を含む患者への情報提供の必要性や、リスク評価機関・リスク管理機関の両者がこの問題をしっかりと見ていく必要性に言及しています。</p> <p>最終的に、評価書案の書きぶりとしては「二酸化硫黄及び亜硫酸塩による過敏性反応の発症機序等に関する新たな知見の集積を注視すべきと考えた（V. 食品健康影響評価）」に留まっていますが、国内にも多数の気管支喘息患者が存在することを考慮し、実態調査や対応につなげていくべきではないでしょうか。その意味では、現時点でアレルギー様反応誘発の最低誘発用量や発症機序が明確でなくても、今回精査した文献情報や専門調査会の議論の内容をリスク管理機関（食品表示の担当部局を含む）に提供し、連携することは有意義と考えます。例えば、消費者庁には「食物アレルギー表示に関するアドバイザーミーティング」があり、こうした場で貴委員会から報告を行い、今後の対応について意見を聞くことも有用と考えます。</p> <p>2. ラット発生毒性試験の判断について説明が必要と考えます。</p> <p>評価書案 58 ページ以降に記載されている、</p>	<p>1. ご意見いただきありがとうございます。</p> <p>いただいたご意見に沿って必要な情報提供をリスク管理機関である消費者庁に行います。</p> <p>2. 従前の食品添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」における評価^{※1}では、ご指摘の Itami ら(1989)を含め、今般の評価</p>

Wistar ラットを用いた亜硫酸ナトリウムの発生毒性試験 (Itami ら (1989)) では、最低用量の 0.32% (二酸化硫黄として 80 mg/kg 体重/日) でも胎児体重の有意な減少がみられたことから、80 mg/kg 体重/日を LOAEL と判断しています。そして、この内容はその後の「(7) 毒性のまとめ」にも改めて記載されています。本試験における NOAEL は 80 mg/kg 体重/日よりも低いところに存在すると推定されますが、一方でこの値は毒性試験全体の最小の NOAEL である 71 mg/kg 体重/日とかなり近いものになっています。したがって、毒性試験全体の最小の NOAEL を 71 mg/kg 体重/日と判断するに当たり、この LOAEL の値をどう判断したのか、もう少し説明が必要ではないでしょうか。

で NOAEL 等が判断できた毒性知見群が一致しているところ、それらの知見等を基に、毒性影響が重篤でない等の理由から ADI を特定する必要はないとした。今般の評価においてもそれらの毒性知見群について、個々の知見に対する判断は変わっておりません。一方で、今般参考資料として追加された視神経毒性の知見 (Ozturk ら (2011) 等) 等を根拠に神経毒性の懸念があるため、毒性影響が重篤でない等の理由から ADI を特定する必要ないと判断した過去の評価とは異なり、ADI を設定することとなったものの、神経毒性の知見からは NOAEL 等を判断できませんでした^{※2}。そのため、現在あるデータを基にエキスパートジャッジを行った結果、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(令和 3 年 9 月 28 日食品安全委員会決定) に則り、毒性試験全体の最小 NOAEL から ADI を設定したものです。

※ 1 「亜硫酸水素アンモニウムは、(中略)「亜硫酸塩等」と「亜硫酸水素アンモニウム水」をグループとして評価を行うことが適当と判断した。」(評価書要約より抜粋) とされた

※ 2 「視覚系の構造及び機能に多くの種差があり、ヒトへの外挿が困難であることから、視覚神経毒性に係る NOAEL 等を判断することは適切でない」(評価書 2. 毒性 (7) 毒性のまとめより抜粋)