

(案)

**ソルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価に関する
審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について**

1. 実施期間 平成20年9月25日～平成20年10月24日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1 通
4. 御意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	本品の食品添加物としての指定は、国際調和を目的としていますので、CODEX 等の国際的な場で使用されています INS 番号 No.203 を記載していただきますと、EU の添加物番号とも連動していますので検索が容易になると思います。	評価対象物質の特定という観点からは、CAS 番号が適当と考えており、食品添加物に固有である INS 番号を記載する必要はないと考えます。
2	反復投与毒性試験、発がん性試験、生殖毒性試験、遺伝毒性試験について、「ソルビン酸カルシウムの〇〇〇性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。」とし、対象物質の毒性に関する試験がほぼ皆無であることを認めた上で、ソルビン酸及び同カリウム塩の試験成績を評価の根拠とされています。こうした場合、本品の体内動態試験により、ソルビン酸及び同カリウム塩とほぼ同等の挙動を示すことが証明される必要があると思いますが、「2.体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）」において、「……と予測されることから、」と記載されており、本品の体内動態は、あくまで「予測」であって、試験により証明されたわけではありませんので、ソルビン酸及び同カリウム塩の試験で、本品を評価できる根拠はありません。 本品については、体内動態試験もなく、健康評価に使用可能な毒性に関する試験も見当たりませんので、体内動態試験あるいは1本程度の毒性試験がわが国でも実施されるべきであると思いますし、所謂「国際汎用添加物 46 品目」が示されてから、その時間も十分あったのではないのでしょうか。	添加物専門調査会としては、ソルビン酸カルシウムは「弱酸と強塩基の塩である」ことから、「他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測される」との結論を導くことは可能と考えております。また、このことから、毒性について、ソルビン酸やその他の塩類のデータを用いて評価することは可能と考えております。 よって、今回の評価において、新たに追加試験を行う必要はないと考えております。

(案)

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
3	ラット二世代生殖発生毒性試験（第1世代・一生涯、第2世代・250日間投与）に対して、「試験結果が非公表であり、その評価を確認できないことから、NOAELの正確な評価ができないと判断した。」のであれば、ラット二世代生殖発生毒性試験（第1世代・1,000日間、第2世代・252日間投与）に対しても、試験結果が非公表であり、その評価を確認できないのではないかと思います。二次資料の都合の良いところだけを健康影響評価に使用することに疑問があります。	後者のラット2世代生殖発生毒性試験はJECFAのADIの設定根拠となった試験であり、また、本試験結果は公表されております。そこで、要請者から提出された和訳を確認した上、評価書に文献46として引用しています。 いわゆる国際汎用添加物については、従来から、JECFA等の国際的な評価機関の評価書や公表文献等を参考にしつつ評価を進めております。また、評価のためにより詳細な情報が必要と判断される引用文献については別途取り寄せて評価を進めております。
4	JECFAのADIは、ソルビン酸およびその他の塩類のグループADIであって、ソルビン酸カルシウムのADIではありません。一方、「5.1日摂取量の推計等」で示されました19.6 mg/人/日あるいは約31.1 mg/人/日から、ソルビン酸カルシウムを指定したとしても、そのEDI（1日推定摂取量）は、ADIに比べかなり低い状態が保持されると思いますので、リスク管理側の使用基準（案）を示し、グループとしてのEDIを示すことは可能だと思います。	添加物専門調査会としては、ソルビン酸カルシウムについて、「ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いて総合的に評価することは可能」と判断しております。また、厚生労働省では、既に指定されているソルビン酸カリウムと同様の使用基準により管理措置をとろうとしています。 よって、既に指定されているソルビン酸及びソルビン酸カリウムも含めてグループとしてADIを設定すべきと考えますので、評価結果を修正することにしました。 なお、一日推定摂取量は、ソルビン酸類のグループとして、設定されたADIの範囲内であることを確認しています。