

平成 23 年 6 月 13 日
国立医薬品食品衛生研究所
代謝生化学部 手島玲子

添加物「サッカリンカルシウム」についての食品健康影響評価 のうちアレルギー性に係る部分について

標記について、以下のとおりコメントします。

1. 評価書（案）の記載について

評価書（案）において引用されている Warbrick ら（2001）によるサッカリンについての LLNA に関する報告、SCCNFP（2004）の報告書で引用された BIT についての GPMT に関する報告、Taub（1972）による報告並びに Chew & Maibach（1997）による BIT についてのヒトパッチテスト及びレビューに関する報告の内容については適切に記載されているものと考えます。

なお、SCCNFP（2004）の報告書においても引用されている Basketter ら（1999）による BIT についての LLNA に基づく感作性の評価についても適切と考えます。

2. 各報告の評価について

上記の各報告における著者らの判断は妥当なものと考えます。

（1）Warbrick ら（2001）によるサッカリンについての LLNA の結果からは、サッカリンそのものについてアレルギー性はないものと判断します。

（2）SCCNFP（2004）の報告書で引用された BIT についての GPMT 及び Basketter ら（1999）による BIT についての LLNA の結果からは、BIT には弱い皮膚感作性があるものと判断します。

（3）Chew & Maibach（1997）による BIT についてのヒトパッチテスト及びレビューの結果からは、別途 BIT には皮膚刺激性があることが明らかにされていることも踏まえると、BIT の塗布後にヒトの皮膚でみられた所見については、BIT の皮膚刺激性によるものであると考えます。

3. サッカリン類のアレルギー性について

以上の試験成績その他から、総合的に判断し、以下のように評価されるものと考えます。

サッカリン及びその塩類並びにそれらの不純物のうち、BIT についてのみ弱

い皮膚感作性がみられたが、これは刺激性が認められるような高濃度暴露における結果である。添加物たるサッカリン類の不純物として経口摂取される場合における暴露量並びに欧米諸国及び我が国における長い食経験を踏まえると、そのような場合において、ヒトが **BIT** に対して新たに感作される懸念はないものと判断する。以上を総合して各般の証拠の重みを踏まえると、サッカリン及びその塩類の添加物としての摂取において、アレルギー性の懸念はないものと判断する。

以上