

バリン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 24 年 2 月 23 日～平成 24 年 3 月 23 日
2. 提出方法 インターネット及び郵送
3. 提出状況 2 通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する肥料・飼料等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要*	専門調査会の回答
1	当該物質のヒトへの使用例の記載があるので、当該物質に対する判断は妥当と思えます。	御意見ありがとうございました。
2	<p>全体的な意見 バリンに関して関連する文献に基づいて食品健康影響評価が実施されたことを歓迎します。 ただ、いくつかの記述を修正すべきと考えます。特に、本評価書の作成者は、JECFA およびEFSAがfood additivesとflavouring agents (EFSAにおいてはflavouring substances) と呼ばれる)とを区別し、評価していることを理解・認識していないことが指摘されるべきでしょう。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>個別意見 1. ‘Ⅱ.安全性に係る知見の概要’ に関して 「本評価書では、各種評価書等のバリンに関する主な科学的知見を整理した。」と述べられているが、JECFAの第63回会議の報告書(WHO Technical Report Series 928) および、特にWHO Food Additives Series: 54 (Safety evaluation of certain food additives) も参照されるべきであろう。</p> <p>2. ‘3 国際機関における評価の概要’ の表記に関して</p>	<p>本評価は、バリンをヒトが直接摂取することについて評価したのではなく、動物用医薬品及び飼料添加物として食用動物等に使用された場合の、動物由来食品中への残留に起因する健康影響について評価したものです。 評価は、food additives 及び flavouring agents 等の区別に関係なく、バリンに関する既存の各種評価書等の必要な情報について参照して行っています。</p> <p>JECFA 等の評価については、必要な範囲で引用しております。 バリンの評価においては、御指摘の資料のうち、「JECFA の第 63 回会議の報告書(WHO Technical Report Series 928)」は参照しておりますが、他の文献から必要な知見は得られなかったと考えられ、「WHO Food Additives Series: 54 (Safety evaluation of certain food additives)」については参照しておりません。</p>

EFSAは、あくまでもEU加盟国のみに関係するregionalな機関であり、日本を含む国連加盟国全体が関係するJECFAのようなinternationalな機関ではない。従って、この表題は‘国際機関および外国政府機関における評価の概要’、もしくは‘国際機関等における評価の概要’とすべきである。

3. ‘(1) JECFA における評価’ に関して  
「JECFAは、DL-バリリンが、flavouring agentとして使用される場合において、現在の摂取量では安全性上の懸念はないとされ、現在の使用を認める(Acceptable) と結論している。(参照8)」の記述には、JECFAの方針もしくはアプローチについての説明が付加されるべきであろう。  
JECFA は、日本では食品添加物とされているflavouring agentsを、food additivesと区別して、EHC240のChapter 9に示された手続き(the Procedure for the Safety Evaluation of Flavouring Agents) に従って評価している(なお、このようなflavouring agentsとfood additivesとの区別は、Codex Alimentarius CommissionおよびEFSAにおいても同じである)。  
この関連でJECFAは、第63回会議(2004年)において、DL-バリリンを含め、8のアミノ酸から成るflavouring agentsに上述の手続きを適用し、そしてこれらの8つのflavouring agentsの使用は、現在の推定摂取量において安全上の問題を提起しないであろうと思われると結論している。この結論はDL-バリリンの一人当たりの推定一日摂取量が、DL-バリリンに関するヒトの一日摂取量の閾値(一日当たり1800 $\mu$ g/人)未満であることをベースにしている。

なお、参照8にはsummaryではなく、WHO Technical Report Series 928) およびこれに関連するWHO Food Additives Series:54 (Safety evaluation of certain food additives) が引用されるべきであろう。

EFSA は、EU の専門機関であることから、国際機関と整理しています。

3、4についてはまとめて回答させていただきます。

先にも述べましたとおり、本評価は、バリリンが動物用医薬品及び飼料添加物として食用動物等に使用された場合の健康影響について評価したものです。

評価は、バリリンに関する既存の各種評価書等を参照して行っており、JECFA 等の評価について必要な範囲で引用しており、御指摘の資料のうち”WHO Technical Report Series 928”は参照しておりますが、他の文献から必要な知見は得られたと考えており、”WHO Food Additives Series: 54 (Safety evaluation of certain food additives)”については参照しておりません。JECFA の参照 9、10 及び EFSA の参照 8 は、評価結果の引用として必ずしも不適切なものではないと考えます。

また、food additives 及び flavouring agents 等の安全性に関する内容についても、今回の評価に必要な範囲で記載しているものです。

なお、御指摘を踏まえ、MSDI に関する説明文を脚注に追記しました。

4. ‘(2) EFSAにおける評価’ に関して  
「EFSAは、DL-バリリンについて、MSDI(Maximised Survey-derived Daily Intake) の手法により推定したflavouring substanceとしての摂取量では安全性上の懸念はないとしたJECFAの結論に同意した。(参照7)」は、読者にとって理解しにくい記述である。

EFSAは、EUではfood additive ではなく、flavouring substance として分類されているDL-バリリンをflavouring substanceの評価のための手続きに従って評価し、MSDIアプローチをベースに、

“ flavouring substanceとしての推定摂取量レベルにおいて安全性上問題はない  
“というJECFAの結論に合意している。そしてその合意には、DL-バリリンの一人当たりの推定一日摂取量が、DL-バリリンに関するヒトの一日摂取量の閾値(一日当たり1800µg/人)未満であることが含まれている。

なお、MSDI(Maximised Survey-derived Daily Intake) は一般的な用語ではない。これに関する説明が必要であろう。

5. ’Ⅲ. 食品健康影響評価’ に関して

「また、国際機関における食品添加物のflavouring agent及びflavouring substanceとしての評価において、安全性上の懸念はないとされている。」の記述は誤りであり、修正されるべきである。例えば、“国際機関等は、日本では食品添加物と分類されているDL-バリリンを、food additiveもしくはfeed additiveとしてではなく、flavouring agent (EFSAではflavouring substanceと呼ばれる)として評価し、バリリンは、安全性上問題にならないと結論している。” とすべきであろう。また、飼料添加物として使用されるDL-バリリンに由来する曝露量とDL-バリリンがflavouring agent (flavouring substance) として摂取される量とを比較して、この記述が適切であるか否かが検討されるべきであろう。

先にも述べましたとおり、本評価は、バリリンが動物用医薬品及び飼料添加物として食用動物等に使用された場合の健康影響について評価したものです。

御指摘の記述につきましては、国際機関の科学的な評価のまとめとして記載しているもので、food additive等の制度上の詳細についての記述は必要ないものと考えます。

また、飼料添加物由来のバリリンについては、動物の生体内で速やかに代謝され、生体内に蓄積するものではないことから、飼料添加物由来のバリリンの曝露量とflavouring agent (substance) として摂取される量を比較する必要はないと考えます。

	<p>6. 〈別紙 検査値等略称〉に関して JECFAはJoint FAO/WHO Expert Committee on Food Additivesであるの で、これはFAO/WHO合同食品添加物専門 家委員会と称されるであろう。committee には、会議という訳語はない。</p>	<p>食品安全委員会及び厚生労働省等関係省庁 では、従前から JECFA は「FAO/WHO 合 同食品添加物専門家会議」と表記しており、 本評価書（案）においてもこの表記を用いて います。</p>
--	---	---

※頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。