

3-エチルピリジ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12月18日～平成25年1月16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 2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	<p>1. 当該合成化学物質の特性として、当該物質は揮発性物質です。</p> <p>2. 従って、変異原性試験が GLP で行われた試験であっても、試験管内濃度の測定において、初期設定濃度とは異なる濃度で最終試験結果を得たものと解釈されます。即ち、従来一般的な方法における変異原性試験では、揮発性物質の変異原性毒性は検出されないということに留意する必要があります。</p> <p>このような事例は当該物質に留まらず、過去にも多々存在し結果は陽性と逆転しております。従いまして、揮発性化学物質の変異原性試験について経験深い試験機関で再試験される事を強く希望いたします。</p> <p>3. 上記の背景から、反復投与試験についても同様な懸念がありますので、28日間反復吸入毒性で、当該合成化学物質の毒性を調査し直すべきと感じました。</p> <p>4. 食品における、ヒトの自然な摂取形態では特別な問題はないと言えます。</p>	<p>遺伝毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告（2006）によれば、げっ歯類を用いる小核試験の被験物質液は、投与の直前に調製されたものとされています。</p> <p>また、反復投与毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告（2005b、2005c）によれば、90日間反復強制経口投与試験は、ガイドライン等に準拠して実施されたものであり、被験物質液は調製後7日以内に使用され、投与第1週と第13週の投与に用いる被験物質液の濃度確認を行ったところ、いずれも適正濃度であったことが確認されたとされています。</p> <p>いずれにせよ、評価書案に記載のとおり、添加物（香料）「3-エチルピリジン」は、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性及び反復投与毒性は認められないものと考えており、これらについて再試験の必要はないと判断しました。</p> <p>本品目のような添加物（香料）への曝露については、吸入によるものも皆無とはいえませんが、経口摂取による消化管を通じたものが大部分を占めると考えられることから、当該品目の安全性について経口投与における知見を基に安全性評価を行っています。なお、国際的にも、</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
		添加物（香料）の安全性評価は、経口投与での知見を基に行われています。
2	<p>8 ページの脚注を以下のように修正していただきたいと存じます。</p> <p>3 当初、original の病理検査担当者は 0.22 mg/kg 体重/日以上 of 投与群の雄で小葉中心性肝細胞肥大が認められたとしていたが、同一試験実施施設の別の病理学者による review を行った結果、2.2 mg/kg 体重/日以上 of 投与群と変更している。</p>	<p>評価書案の記載は、いただいた修正案と主旨は異なるものではなく、修正の必要はないと考えました。</p>