

6, 7-ジヒドロ-5-メチル-5H-シクロペンタピラ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22年11月18日～平成22年12月17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 | <p>当該物質の安全性評価結果のみでは、結論を導き出すのは無理があるものと考えます。従いまして下記の考えを述べさせていただきます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該物質の安全性評価において発癌原性試験を行っていない。予測試験としての遺伝毒性試験の3試験結果のみでは、発癌性の有無を論じがたいと考えます。In vitroで、発癌性を検出するであろう別途試験を追加することを提案したく考えます。食品薬品安全センター・秦野研究所では優れた試験系を有しているのではないのでしょうか。 ・正式な発癌性試験は多額費用を要するので代替として信頼する短期の発癌性試験を組み合わせた結果を望みます。 ・生殖毒性試験結果がないようです。不特定の大衆を対象とする食品添加物なのですから、併合試験で雌雄生殖器への影響観察を充分行うか、あるいは、催奇形性試験のみか、いずれかの試験結果を有する必要があるものと考えます。 <p>以上の試験結果を踏まえ、再度、包括的な判断をされてははいかがでしょうか。</p> | <p>我が国では、本品目のような既に国際的に汎用されている香料については、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について（最終報告書・再訂正版）（平成15年11月4日）」（評価書案参照4）に基づき、安全性評価を行うこととしています。</p> <p>「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法」は、JECFAにおける香料の評価法（以下「JECFA法」という。）を基にしたものです。</p> <p>この「JECFA法」では、数百種類の物質に係る約3千種類の生殖毒性試験、催奇形性試験、長期反復投与毒性試験（非遺伝毒性発がん物質に係る発がん性試験を含む。）等におけるNOELを基に、構造活性相関の手法を活用して、Ⅰ～Ⅲの三つの構造クラス別に摂取許容値が設定されています。</p> <p>本品目については、「JECFA法」において構造クラスⅡに分類され、その推定摂取量（4～5 μg/人/日）は構造クラスⅡの摂取許容値（540 μg/人/日）を下回っています。</p> <p>なお、我が国の「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法」では、「JECFA法」を基本としつつ、それに加えて遺伝毒性試験及び反復投与毒性試験のデータの評価も行うこととしています。本品目については、試験成績から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はないものと考えられ、また、13週間反復投与毒性試験におけるNOAELが5 mg/kg 体重/日であり、1,000を上回る安全マージン 50,000～60,000 が得られています。</p> |

| | 御意見・情報の概要 | 専門調査会の回答 |
|---|--|--|
| | | <p>以上より、本品目の評価において、ご指摘のような試験を改めて実施する必要はないものと考えます。</p> |
| 2 | <p>フレーバーまたは香料であれば、吸入毒性評価が妥当と考えます。当該試験結果が全くないというにはいかがなものでしょうか。大衆は経口と吸入の両暴露を受けるでしょうから。</p> | <p>本品目のような添加物（香料）への暴露については、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。</p> <p>なお、国際的にも、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。</p> |