

**trans-2-メチル-2-ブテナール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23年2月3日～平成23年3月4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>一般大衆が無差別に曝露することに留意すれば、当該物質の毒性試験データは少なすぎる懸念を払拭しえないのではないのでしょうか？</p> <p>遺伝毒性試験（CHL、TK）において陽性が観察されたことは、一概に遺伝毒性はないものとは、断言しえないのではないのでしょうか？</p> <p>従いまして、短期簡易発癌性試験は実施するべきの（原文ママ）と感じたしだいです。</p> <p>90日反復投与毒性試験において、雄生殖毒性の惹起を示唆したデータが観察されておりますので、正式な雄生殖細胞群に対する毒性試験のみならず、簡易生殖毒性か、あるいは28日反復投与・生殖毒性併合試験を別途に実施してほしい、と感じたしだいです。</p> <p>その上で、包括的に endpoint を求めてはいかながなものでしょうか。</p>	<p>1.</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・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されております。</p> <p>本品目についても、この評価法に基づき、十分な試験成績を入手して安全性評価を行っております。したがって、評価に用いた毒性試験データが少なすぎることとはないと考えます。</p> <p>2.</p> <p>ご指摘の「遺伝毒性試験（CHL、TK）」とは、本審議結果（案）中のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びマウスリンフォーマTK試験のことと思慮いたします。</p> <p>ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験で、代謝活性化系の有無にかかわらず陽性、マウスリンフォーマTK試験で、代謝活性化系非存在下で陽性の結果が報告されていますが、我が国において想定される推定摂取量である0.00001～0.00002 mg/kg 体重/日を大幅に上回る、最大耐量1,000 mg/kg 体重/日まで実施された<i>in vivo</i> 骨髄小核試験で陰性の結果が報告されております。</p> <p>以上より、本専門調査会として、本品目には、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はなく、改めて追加の試験を実施する必要はないものと考えます。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
		<p>3.</p> <p>ご指摘の「雄生殖毒性の惹起を示唆したデータ」とは、90日間反復投与毒性試験の病理組織学的検査において最高用量の1.24 mg/kg 体重/日投与群の雄1例のみにみられた精巣の精母細胞の変性、成熟精子の離出阻害のことと思慮いたします。</p> <p>しかしながら、これらの変化は試験施設の背景所見においてもしばしばみられると報告されており、本専門調査会としても、偶発的な変化であると判断しています。</p>