

ステアリン酸マグネシウムに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）  
 についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 28 年 9 月 7 日～平成 28 年 10 月 6 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. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>今回、貴委員会が公表された「添加物評価書 ステアリン酸マグネシウム」(以下、評価書案と表記します。) に関して、以下のコメントを提出いたします。</p> <p>1. 摂取量推計が過小にならないよう、適切な推計手法を検討すべきです</p> <p>ステアリン酸マグネシウムを錠菓に使用するにあたり、評価書案では錠菓の喫食量が推定されています。推定の根拠とされたのは平成 24 年の国民健康・栄養調査結果におけるキャンディー類の喫食量 0.3 g (総数の平均値) であり、脚注には 1～6 歳の平均値 1.5 g が記載されています。しかし、菓子のように小児の喫食量が多い場合に総数の平均値を用いるのは適切とは思えません。少なくとも 1～6 歳の平均値を用いた摂取量推計も行うべきです。一般に、小児の体重当たり食品摂取量は成人の 2 倍程度と考えられることから、このようなケースでの添加物の摂取量推計に際しては、小児における検討も必要と考えます。</p> <p>また、錠菓のように嗜好性の強い食品では、喫食量に個人差が相当存在することが予想されます。貴委員会の評価指針[1]では「推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する。原則として、使用対象食品の一日摂取量に添加物の使用量を乗じて求める。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定す</p>	<p>1 及び 2 について</p> <p>本委員会としては、錠菓への使用に係る添加物「ステアリン酸マグネシウム」の摂取量を推計するにあたり、添加物の使用量については、添加する量（要請者による）の最大値である 2.0 %を用いて推計しました。また、錠菓の喫食量として用いたキャンディー類の 0.3 g には、錠菓のほか、キャラメル、ゼリーキャンディー、ゼリービーンズ等の喫食量も含まれています。</p> <p>添加物「ステアリン酸マグネシウム」は使用基準改正案において、キャンディー類に分類された菓子類のうち、錠菓についてのみ使用が拡大されることとされており、キャラメル、ゼリーキャンディー、ゼリービーンズ等には使用できません。</p> <p>以上より、錠菓への使用に係る添加物「ステアリン酸マグネシウム」の摂取量推計について妥当であると考えております。</p> <p>ご指摘の、推計の精度及び透明性の向上等については、リスク管理機関と相談の上、引き続き努力したいと考えます。</p>

る。」とされています。一方、コーデックス[2]、EU[3]、米国[4]のガイダンス文書のいずれにおいても、摂取量推計においては食品摂取量の平均値のみを用いればよいとはされておらず、特にEUのガイダンス文書では高摂取群を考慮して95パーセンタイル値の提出を求めています。今後の課題として、国際機関や諸外国の状況について調査し、高摂取群の存在も考慮した適切な推計手法を検討すべきであると考えます。

今回のステアリン酸マグネシウムの場合、錠菓からの摂取量はサプリメントからの摂取量に比べて少なく、ステアリン酸マグネシウムの総摂取量にはそれほど影響しないと考えられることから、貴委員会のリスク評価の結論に影響するものではありません。しかし、このようなケースばかりではありませんので、摂取量推計は小児等のサブグループや高摂取群の存在も考慮したものであるべきと考えます。

2. 推計の精度や透明性の向上のために食品摂取量のデータベースの整備を検討すべきです

多くの場合、食品の一日摂取量の根拠として国民健康・栄養調査の結果が用いられていますが、申請者がこれを用いる場合には、食品群別の摂取量の平均値しか利用できません。

添加物専門調査会の審議でも、国民健康・栄養調査の結果を用いる理由として他に適切な数値がないことや前例を踏襲する旨が述べられており、専門委員も現状の方法が必ずしも最善ではないとの認識だと思えます。

高摂取群における摂取量推計を可能にするためには、より詳細で、申請者も利用可能な食品摂取量のデータベースが必要と考えます。こうしたデータベースが利用できれば、推計の精度や、添加物専門調査会での審議の透明性を高めることが可能です。

	<p style="text-align: right;">以上</p> <p>参考文献</p> <p>[1] 食品安全委員会, 添加物に関する食品健康影響評価指針 (2010年5月).  <a href="https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf">https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/tenkabutu-hyouka-shishin.pdf</a></p> <p>[2] Codex Alimentarius Commission, Guidelines for the simple evaluation of dietary exposure to food additives. CAC/GL 3-1989 (adopted 1989; revision 2014).  <a href="http://www.fao.org/input/download/standards/6/cxg_003e.pdf">http://www.fao.org/input/download/standards/6/cxg_003e.pdf</a></p> <p>[3] EFSA, Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA J., 10: 2760- (2012).  <a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760</a></p> <p>[4] US FDA, Guidance for industry: Estimating dietary intake of substances in food (2006).  <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm074725.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm074725.htm</a></p>	
2	<p>1) 本評価対象のステアリン酸マグネシウムは、ステアリン酸マグネシウムとパルミン酸マグネシウムから構成される混合物かと思いますが、後者の評価が行われていないのではないのでしょうか。</p> <p>2) マグネシウムの腎臓での再吸収について詳しく述べられていますが、腸での分子</p>	<p>1) について  ステアリン酸マグネシウムの反復投与毒性試験において、5%投与群で毒性影響が認められなかったと評価しています。この試験で用いられた被験物質は、北欧薬局方に準拠したステアリン酸マグネシウムとされており、ステアリン酸マグネシウムとパルミチン酸マグネシウムの混合物であると考えられます。  したがって、ステアリン酸マグネシウムとして評価をすることで、パルミチン酸マグネシウムを含めた評価が可能と判断しました。</p> <p>2) について  腸の吸収については、Blaine ら (2015)</p>

<p>生物学的な記述がないのはなぜでしょうか？</p> <p>3) 脂肪酸についての腸での分子生物学的な記述がないのはなぜでしょうか？</p> <p>4) 新生児では腸での吸収機構が異なり、非特異的なエンドサイトーシスで行われると思いますが、成人と区別して評価はしないのでしょうか？</p> <p>5) 腎臓での再吸収は、トランスポーターの事を全面にだしていますが、細胞間壁経由が主で、トランスポーター経由は少ないのではないのでしょうか？</p> <p>良くわかるように、よろしくご検討ください。</p>	<p>の報告を参照し、イオンチャネル等の分子生物学的な観点からも評価書へ記載しております。</p> <p>3) について 脂肪酸については、Shi (2004) 及びハーパー・生化学第 25 版を参照し、吸収、輸送、蓄積及び代謝について評価に関連すると考えられる事項を記載しています。なお、脂肪酸やモノアシルグリセロールの吸収については分子生物学的に不明な点が多いため記載しませんでした。</p> <p>4) について 使用基準改正案によれば、添加物「ステアリン酸マグネシウム」は、カプセル及び錠剤等通常の食品形態でない食品及び錠剤に使用することとされており、新生児が摂取する可能性は低いものと考えられます。したがって、今回の食品健康影響評価において、新生児に着目した評価はしませんでした。</p> <p>5) について マグネシウムの腎臓での再吸収については、Blaine ら (2015) の報告を参照し、細胞間隙通過経路について記載しています。</p>
--	---

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。