

**硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る
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 29 年 11 月 1 日～平成 29 年 11 月 30 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 5 通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>(4) 食品健康影響評価について、異論ありません。「摂取量に関する上限値を特定することが必要」との判断に異論ありません。また、TWI を「2.1mg/kg 体重/週（アルミニウムとして）」とされたことに異論ありません。</p> <p>(3) 摂取量の推計等について、小児及び国民全体の推計量に異論ありません。ただし、95 パーセントイル値も推計し公表していただきたいと思えます。</p> <p>厚生労働省における速やかな規格・基準の改正（設定）を望みます。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>小児のアルミニウム推計摂取量における 95 パーセントイル値は、本評価書にも記載しているとおり、使用基準改正前で 2.027 mg/kg 体重/週、使用基準改正後で 1.598 mg/kg 体重/週と推計されています。なお、要請者から提出された資料によると、成人は小児に比べて体重当たりのアルミニウムの摂取量が少ないとされています。</p> <p>頂いた御意見については、厚生労働省にお伝えいたします。</p>
2	<p>アルミニウム添加物について、含有量の上限を設定すること自体は賛成である。しかしアルツハイマー型認知症との関連を示唆する論文もあり、さらに引き下げることも考慮するべきである。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>食品安全委員会においては、アルツハイマー病との関連を示唆する論文も参照したうえで、アルミニウムの摂取とアルツハイマー病との関連については一貫性がないこと及び食事、飲水又は薬剤を単独で考慮するのみで他の経路による摂取が考慮されておらず、生物学的メカニズムが明らかでないことから、食事経由のアルミニウムの摂取とアルツハイマー病を含む神経疾患との間には、因果関係ありとする十分な根拠はないと判断しました。</p>

	<p>なお膨張剤などの一括名表示は廃止すべきであり、消費者庁と連携するべきである。</p>	<p>表示制度等に関する御意見については、消費者庁にお伝えいたします。</p>
3	<p>・硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムについての健康影響評価が目的であるのに対して、結論がアルミニウムとしての評価に変えているのは何故か。化合物の吸収形態から、乖離する各イオンで評価し、有害影響の最も高いアルミニウムの評価結果で評価することは理解できるが、結論はあくまでも対象化合物の摂取量で示し、補助的にアルミニウム換算値をつけるとすべきではないか。</p> <p>・評価できた NOAEL は一般毒性として 1 件、生殖毒性として 2 件、発生毒性として 1 件しかない状況下では、科学的根拠となる評価案件が少なく信憑性が薄くなることから、アルミニウムの評価指標を週間耐用摂取量とする場合であっても、TWI ではなく PTWI として暫定的な基準として定め、科学的根拠となるデータが追加され、再評価が可能となった時点で恒常的な基準にするべきではないか。</p>	<p>食品安全委員会としては、硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムの評価に当たっては、これらを構成する各イオンについて評価する必要があると考えました。硫酸イオン、アンモニウムイオン及びカリウムイオンについては、安全性に懸念のある知見はないと考えました。アルミニウムイオンについてはその摂取量推計にあたり、添加物由来だけでなく、自然由来のアルミニウム等についても考慮する必要があると考えたことから、耐容週間摂取量 (TWI) についても、評価対象添加物としてよりも、アルミニウムとしての値で表現することが適切と考えました。</p> <p>食品安全委員会では、現時点で入手可能な最新の知見に基づき、適切な評価を行ったと考えています。引き続き、最新のデータの情報収集に努めてまいります。</p>
4	<p>1. 今回の結果案は J E C F A の見解を軸に結論が出されていると感じます。米国では現在または将来使用されると考えられる使用量で人に有害影響を示す合理的な根拠はないとしています。この様な見解は反映されているのでしょうか？</p>	<p>御指摘については、1975 年、米国において、「硫酸アルミニウムアンモニウム」及び「硫酸アルミニウムカリウム」を含むアルミニウム塩について、「現在得られている知見からは、現在又は将来使用されると考えられる使用量でヒトに有害影響を示す合理的な根拠はない」とされており、本評価書にも記載されています。食品安全委員会では 1975 年以降に実施された試験成績等も踏まえて、評価を行いました。</p>

<p>2. NOAEL : 30 mg / kg 体重 / 日の判断基準としては、(5) 生殖発生毒性「(3)」c ラット発生毒性試験の結果を反映されているかと思いますが、そもそも本試験結果について、試験期間中のラットの摂餌量はどうかっているのでしょうか？摂餌量の減少に起因して体重増加抑制等へ影響が出ている可能性はないのでしょうか？</p> <p>3. (5) 生殖発生毒性において調査対象とされている文献（「(1)」a ~ 「(3)」d）の内、「(3)」c 以外は、専門調査会の結論として特段の発生毒性がなかったと判断されたものや、NOAEL をとって最高容量で考えられています。これらの結果を考慮し判断をお願いしたいと思います。</p> <p>4. 今回、(5) 生殖発生毒性の文献「(3)」c にある雄の 100 mg / kg 体重 / 日投与群の「体重増加抑制」を考慮し毒性影響として NOAEL : 30 mg / kg 体重 / 日（アルミニウムとして）を評価されていますが、専門調査会のコメントとして「アルミニウム又はクエン酸による影響かを明確に判断することが困難であるものの、アルミニウムによる毒性影響であることが否定されるものではないと考えた」の記載があり、クエン酸の影響がある可能性も含み、アルミニウム単独の影響と断定されているわけではありません。また、「腎臓への影響」に関しては、雄児動物の 100 mg / kg 体重 / 日投与群では腎臓への影響を示す剖検所見が認められることですが、所感として事例数が少ないようにも感じますが、アルミニウムによ</p>	<p>本試験では被験物質が飲水投与されており、摂水量は適切に制御されていたことが報告されています。このため、摂餌量の減少に起因していたとしても、体重増加抑制は、食餌の忌避等の被験物質の投与以外の原因によるものではない、すなわち、被験物質の投与によって生じたものと判断しました。</p> <p>「添加物に関する食品健康影響評価指針」では、ADI の設定については、「毒性試験を総合的に評価した結果、複数の NOAEL を基に ADI を設定する場合、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として、最小の NOAEL を根拠とする。」としています。食品安全委員会では、ご指摘の知見も含め各種試験成績を検討した結果、ラット発生毒性試験（Semple (2010) 及び Poirier ら (2011)）で得られた最小の NOAEL (30 mg/kg 体重/日) をアルミニウムの NOAEL と判断しました。</p> <p>添加物専門調査会において十分に議論を行い、当該試験の、雄児動物の 100 mg/kg 体重/日投与群については、体重増加抑制と腎臓への影響を示す剖検所見が認められたと判断しました。体重増加抑制についても、アルミニウム又はクエン酸のいずれによるものかを明確に判断することは困難であるものの、アルミニウムによる毒性影響である可能性は否定できないと考えました。また、腎臓への影響を示す剖検所見については、例数は少ないものの用量依存的に 100 mg/kg 体重/日投与群から所見が観察されています。これらの結果を踏まえ、食品安全委員会としては雄児動物の 100 mg/kg 体重/日投与群で毒性影響が認められると判断しました。</p>
---	--

<p>る毒性影響と断定できるのでしょうか？もし、断定ができない場合は、どちらの見解もアルミニウムの毒性影響について推測の域を出ません。毒性影響が断定されていない状態でNOAELを設定するのは時期尚早であり、NOAEL設定の妥当性等についてさらなる議論の必要性を感じます。</p> <p>5. H23～24 厚生労働省にて行ったマーケットバスケット調査の結果、全ての年齢層における摂取量はJECFAの設定した PTWI:2.0mg/kg 体重/週を下回っていましたが、パーセントタイル値を求めたところ小児の95パーセントタイル値では2.027 mg/kg 体重/週となり、PTWIを上回ったことが判明し、小児に寄与が大きいパン・菓子類について、①使用基準の検討、②自主的な低減化の取り組み依頼の対応を取ることになっています。</p> <p>添加物評価書(案)にはアルミニウムのTWIを2.1mg/kg 体重/週(アルミニウムとして)と評価されていますが、この場合、使用基準の検討の要因になっているマーケットバスケット調査の小児の95パーセントタイル値を下回っています。</p> <p>また、厚生労働省からの通達により②自主的な低減化の取り組みを行った結果、食品添加物協会の調査ではH23から5年間で膨脹剤に使用されるミョウバンの使用量は1/3以下になっていること、また、小児の大量摂取が懸念されたホットケーキミックスにはほとんど使用されていないとみられていることから、十分に対応ができているものと考えられ、使用基準の設定に関しては過剰対応ではないかと考えます。</p> <p>6. 使用基準の範囲がパン及び菓子となっていますが、どの食べ物がそれに該当するか明確でなく、使用者側において混乱が生じる可能性があります。混乱を</p>	<p>食品安全委員会は、リスク管理機関からの評価の要請に基づき、リスク評価を行っています。その後、厚生労働省において、リスク評価結果の通知を踏まえ、使用基準の設定等を行っています。</p> <p>使用基準等のリスク管理措置に関する御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。</p>
---	---

	避けるため曖昧な表現は避けないと風評被害が広がる可能性があります危険であると思われます。	
5	平成 23～24 年に厚生労働省が行ったマーケットバスケット調査の結果、全ての年齢層において、JECFA の設定した PTWI:2.0mg/kg 体重/週を下回っていたが、小児の 95 パーセントタイル値では上回っていたことが判明し、パン・菓子類について使用基準の検討及び自主的な使用量の低減化の取り組みを厚生労働省が通達した。この通達により、自主的な低減化の取り組みが行われた為、平成 23 年から 5 年間でミョウバンの使用量は 1/3 以下(食添協会の調査)になっている。このことから、すでに使用量の低減化が進んでいると考えられ、使用基準の設定は過剰な対応と考えられる。	頂いた御意見については、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えいたします。

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。