

亜硫酸水素アンモニウム水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 令和2年10月21日～令和2年11月19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. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>「入手したヒトにおける知見からは、亜硫酸水素アンモニウムに関するヒトにおけるアレルギー性の報告はないものの、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルギー性の可能性は否定できないと考えた。ただし、使用方法が「ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒（発酵が終了したものを除く。）以外に使用してはならない」とされており、ぶどう酒の製造にのみ用いられることを考慮すべきと考えた。」というところですが、人によってはワインの摂取量が平均の10倍という方もいますが、それでも大丈夫でしょうか？</p>	<p>アレルギー性疾患患者等を対象とした亜硫酸塩に関する経口負荷投与試験等において、ヒトにおけるアレルギー反応の報告がされていますが、本品目を対象とした報告はありません。</p> <p>食品安全委員会としては、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の実際の摂取量は、以下の理由から、推定一日摂取量よりも少ないと考えています。</p>
2	<p>1. 「アレルギー性は否定できない」としつつも「安全性に懸念がない」と結論した点について詳しい説明が必要と考えます。</p> <p>評価書案では、要約（p.4～）や食品健康影響評価（p.57～）で「添加物『亜硫酸水素アンモニウム水』由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルギー性の可能性は否定できないと考えた。ただし、使用方法が『ぶどう酒の製造に用いる果汁及びぶどう酒（発酵が終了したものを除く。）以外に使用してはならない』とされており、ぶどう酒の製造のみに用いられることを考慮すべきと考えた」と記述されており、最後に結論として「安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断した」とされています。使用方法を考慮した結果として上記のような結論に至ったものと読み取れますが、その判断の根拠がよく分かりません。使用方法をどのように考慮したのか等、アレルギー性の評価に関して詳しい説明が必要と考えます。</p>	<p>① 発酵前あるいは発酵中の果汁やマストに添加され、本品目から生じた二酸化硫黄は、水と反応して亜硫酸を生じ、有害微生物の増殖防止及び酸化防止の効果を発揮しつつ大気中に揮散又は酸化により徐々に消失するとされていること</p> <p>② 発酵前に添加した亜硫酸は、果汁等の固形分と結合し、その含有量は減少すると指摘されていること</p> <p>③ 亜硫酸の使用時には、添加前後で分析を行い、使用量が適切で</p>

		<p>あるかを確認することや使用記録を残すこととされており、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の使用においては使用量等の管理が適切になされることが考えられること</p> <p>したがって、食品安全委員会としては、毒性試験成績から NOAEL が得られているものの、NOAEL の根拠とした毒性所見は軽度の胃及び食道の所見であり、毒性影響は重篤ではないことを考慮し、亜硫酸水素アンモニウムの性質、使用方法、実際の摂取量、使用基準案等から、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えています。</p>
3	<p>2. リスク評価機関として亜硫酸塩全体のリスクを科学的に評価し、リスク管理機関に助言や勧告を行うべきです。</p> <p>評価書案にも記載されている通り、亜硫酸塩が喘息患者など一部の感受性の高い集団にアレルギー反応を生じさせるのは明らかであると思います。</p> <p>FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、二酸化硫黄および亜硫酸塩の評価において、「感受性の高い個々の消費者を保護するための実行可能な唯一の方法は適切な表示をすることである」と繰り返し述べています[1, 2]。これを受けて、コーデックス規格では、亜硫酸塩は他の食物アレルギー同様に過敏症を誘発することが知られているとして表示の対象とされています[3]。</p> <p>日本の食品表示基準では亜硫酸塩はアレルギーとして定められていません。ただし、消費者庁は通知[4]で「亜硫酸塩については、今後十分な調査を行っていくこととしています」（I-5）と述べると同時に、「食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられるので、更に実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や</p>	<p>食品安全委員会としては、亜硫酸水素アンモニウムの評価に当たって、入手したヒトにおける知見からは、亜硫酸水素アンモニウムに関するヒトにおけるアレルギー性の報告はないものの、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄及び亜硫酸塩によるアレルギー性の可能性は否定できないと考えました。ただし、今回の評価においては、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」の使用方法が「ぶどう酒の製造に用いる果汁</p>

	<p>報告により適宜、特定原材料等の見直しを行っていきます」(A-2)と、その考えを述べています。</p> <p>したがって、貴委員会の役割として、亜硫酸塩により生じるアレルギー反応やそのリスクについて、入手可能な知見を総合的に整理した上で科学的な評価を実施すべきと考えます。さらにその結論に基づいて、食品表示を所管する消費者庁に助言や勧告を行うべきであると考えます。国際的には、JECFA とコーデックス委員会の関係と同じように、EU では欧州食品安全機関 (EFSA) がアレルギー物質に関する知見を整理し、科学的意見をまとめています[5]。</p> <p>参考文献</p> <p>[1] JECFA, Sulfur dioxide and sulfites. Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series, 21: 173-219 (1987).</p> <p>[2] JECFA, Sulfur dioxide and sulfites (addendum). Safety evaluation of certain food additives. WHO Food Additives Series, 42: 95-116 (1999).</p> <p>[3] Codex Alimentarius Commission, General standard for the labelling of prepackaged foods. CODEX STAN 1-1985 (adopted 1985; revised 2018).</p> <p>[4] 消費者庁, 食品表示基準 Q&A 別添 アレルゲンを含む食品に関する表示. 消費者庁食品表示企画課長通知(平成 27 年 3 月 30 日消食表第 140 号; 最終改正 令和 2 年 7 月 16 日).</p> <p>[5] EFSA, Scientific opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. EFSA J. 12: 3894- (2014).</p>	<p>及びぶどう酒 (発酵が終了したものを除く。) 以外に使用してはならない」とされており、ぶどう酒の製造にのみ用いられることを考慮すべきと考えました。</p> <p>今回の要請内容に基づいて評価を行った結果、亜硫酸水素アンモニウムの性質、使用方法、実際の摂取量、使用基準案等から、添加物「亜硫酸水素アンモニウム水」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えています。</p>
4	<p>3. 関連する物質の範囲について</p> <p>評価書 p.7 に、「亜硫酸水素アンモニウム水に関連する物質として、指定等要請者は、亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウムが添加物として指定されていると説明している」とあります。次亜硫酸ナトリウムと二酸化硫黄も添加物として指定されていますが、この2品目を関連する物質としなかった理由をご説明ください。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	<p>当該記載は、指定等要請者の説明に基づき、参考として記載したものです。</p>

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。