

第 38 回 添加物 専門 調査会 議事 要旨 (P V P 部分 の 抜 粋)

2000 年以降という比較的新しい知見として、アナフィラキシーが報告されており、これをどう考えるかは重要な問題と思う。海外でどのように評価されているのかという情報は要るのではないか。

ヒドラジンには、そんなに強いものではないが発がん性がある。また、遺伝毒性が十分にある。いろいろな試験が行われていて、ほとんどのものが陽性に出ている。

NVP には、経口の反復毒性試験のデータはないが、吸入毒性試験のデータがあり、呼吸器系と肝臓に腫瘍の発生が認められている。基本的なメカニズムに関しては未解明とされているところであり、本調査会としてメカニズムについては未解明であることを記載する方がよい。しかし、遺伝毒性としては、NVP は生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられる。

JECFA における動物用医薬品の評価において、原則、不純物でも遺伝毒性発がん物質は、閾値はないという形で評価をしている。食品添加物の PVP は問題ないが、そこに含まれる不純物について、閾値を求めて 1 mg/kg 以下であればヒドラジンを認めようという方向性の評価の経験はない。

動物用医薬品専門調査会では、遺伝毒性発がん物質と判定された場合には閾値は取れないことから、承認しない方向になっている。これは農薬も同じである。非遺伝毒性発がん物質については、閾値はあるという形で評価していると思う。食品安全委員会の他の専門委員会において、食品中に含まれる化学物質の評価に、VSD を用いてはいない。添加物専門調査会として、もし VSD を採用するのであれば、他の専門調査会との整合性をとっておかないといけない。

閾値がないという考え方から、現実的対応として VSD という概念が出てきている。一方、もう一つの新しい考え方として、閾値を認めて、そして現実的な対応をしようという考え方もでてきている。また、閾値があると認めた場合でも、その物質がアボイダブルなものなのか、アンアボイダブルなものなのか議論になる。更に、代替品がある場合に、代替される物質が、十分に評価されているのかも考える必要がある。

ベネフィットが非常に高いもの、それから摂取量や使用量が非常に少ないもの、発がん性と比較したときに、ベネフィットが高いものに関しては、添加物として認めてもよいのではないかと思う。

例えば調理の際に、副次的に発現する不純物は避けて通れない。こういうものは何らかの形で線引きをしなければいけない場合も考えられることから、VSD はよいのではないかと思う。一方、食品添加物として、自然界にないものを食品に加えて、それを人間が食べることであるから避けるべきだと思う。食品添加物は万人が摂取するので、このような夾雑物で問題があるものに対し、それに閾値があるという形で判断して認めるという評価はしてはいけないのではないか。添加物に、VSD を導入することについては議論するべきと思う。

科学的には、遺伝毒性物質でも閾値はあり得るという議論はなされている。そうであるとしても、ここでは食品添加物のリスク評価をしており、アセトアルデヒドのケース（生体内成分として存在する場合）は別にして、食品添加物において、遺伝毒性物質の発がん性に閾値が存在するとして評価するのは、やはり慎重にした方がいい。まだ、レギュレーションのところまで来ていない話と認識している。

ヒドラジン以外に、NVP の発がんメカニズムが明確になっていない。もう一つは、ヒトにアナフィラキシーが起こっている。例数は少ないが、感作されることによって、アナフィラキシーが誘発されたということは、真摯に受け止めざるを得ない。その辺のことを総合的に考えると、添加物として使うことは、やめておいた方がよいのではないか。