

府 食 第 584 号
令和 4 年 10 月 13 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局
評価第一課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

令和 4 年 8 月 23 日付け厚生労働省発生食0823第 2 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について、令和 4 年 10 月 5 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 188 回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、令和 5 年 10 月末までに提出をお願いいたします。

なお、令和 5 年 10 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムの食品健康影響評価に必要な補足資料

| | 補足資料 | 要求の理由 |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | <p>ヒトにおける知見に関し、</p> <p>(1) 日本における亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム（以下「亜硫酸塩等」という。）による、</p> <p>ア アレルギー反応（アレルギー様反応を含む。以下同じ。）の報告（臨床研究、症例報告を含む。）及びアレルギー反応の発生頻度に関する報告</p> <p>イ アレルギー性疾患患者等における症状の増悪等に関する報告（臨床研究、症例報告を含む。）</p> <p>があれば提出すること。</p> <p>(2) 日本以外における亜硫酸塩等によるアレルギー反応の発生頻度に関する報告があれば提出すること。</p> <p>(3) 提出資料 104（Rost & Franz（1993））で報告されているような亜硫酸塩等の高用量かつ急激な摂取が想定され得るか説明すること。</p> | 亜硫酸塩等の評価に必要なため。 |
| 2 | <p>日本では亜硫酸塩等を食品に使用した場合、食品への表示がどのようになされるのか説明すること。</p> | 同上 |
| 3 | <p>亜硫酸ナトリウム・次亜硫酸ナトリウム・二酸化硫黄・ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウムの使用基準改正に関する概要書（以下「概要書」という。）の別紙9（48ページ）において、使用基準改正後のAfワインの数量は、要請者によって12,600.0kl（2026年（予測））と推計されている。</p> <p>ついては、</p> <p>(1) 当該数量の算出方法（用いたデータ、その出典、計算式）を具体的に説明すること。</p> <p>提出資料 134（2022年 食品マーケティング便覧 No.2）のほかに、用いたデータの出典とした資料があれば提出すること。</p> <p>(2) 当該数量はいかなる値であるか（例えば、生産量、消費量等）を明確にすること。</p> <p>(3) 概要書の別紙9の表外右側に2列にわたって記載されている数値は何の値であるか説明すること。</p> | 同上 |
| 4 | <p>上記1～3に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。</p> | 同上 |