

ロイシンに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成 24 年 2 月 23 日～平成 24 年 3 月 23 日
2. 提出方法 インターネット及び郵送
3. 提出状況 2 通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対する肥料・飼料等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要*	専門調査会の回答
1	当該物質のヒトへの使用の記載がなされているので、当該物質への判断は妥当と思います。	御意見ありがとうございました。
2	<p>全体的な意見</p> <p>ロイシンに関して関連する文献に基づいて食品健康影響評価が実施されたことを歓迎します。ただ、いくつかの記述を修正すべきと考えます。特に、本評価書の作成者は、JECFAおよびEFSAがfood additivesとflavouring agents (EFSAにおいてはflavouring substancesと呼ばれる)とを区別し、評価していることを理解・認識していないことが指摘されるべきでしょう。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>個別意見</p> <p>1. 物質名‘ロイシン’に関して</p> <p>本評価書では、ロイシンとL-ロイシンの双方が用いられているが、本評価書においてはL-ロイシンが取り扱われているので、L-ロイシンが表紙を含め、全体を通じて用いられるべきである。</p> <p>2. ‘Ⅱ.安全性に係る知見の概要’に関して</p> <p>「本評価書では、各種評価書等のL-ロイシンに関する主な科学的知見を整理した。」と述べられているが、JECFAの第63回会議の報告書(WHO Technical Report Series</p>	<p>本評価は、ロイシンをヒトが直接摂取することについて評価したのではなく、動物用医薬品として食用動物等に使用された場合の、動物由来食品中への残留に起因する健康影響について評価したものです。</p> <p>評価は、food additives 及び flavouring agents 等の区別に関係なく、ロイシンに関する既存の各種評価書等の必要な情報について参照して行っています。</p> <p>ロイシンの評価において得られた知見はL-ロイシンに関するものがほとんどであり、本評価においてもL-ロイシンについての既存の評価書等を参考としていますが、今回、動物用医薬品であるロイシンについて評価したものであり、ロイシンとの記載は適切なものです。</p> <p>JECFA の評価については、必要な範囲で引用しており、他の文献から必要な知見が得られたと考えられ、ロイシンの評価においては、御指摘の資料は参照しておりません。</p>

928) および、これに関連するWHO Food Additives Series: 54 (Safety evaluation of certain food additives) も参照されるべきであろう。

### 3. '3 国際機関における評価の概要' の表記に関して

EFSAは、あくまでもEU加盟国のみに関係するregionalな機関であり、日本を含む国連加盟国全体が関係するJECFAのようなinternationalな機関ではない。従って、この表題は‘国際機関および外国政府機関における評価の概要’、もしくは‘国際機関等における評価の概要’とすべきである。

### 4. '(1) JECFA における評価の概要' に関して

「JECFAでは、第63回会議(2004年)において、L-ロイシンは天然に存在するアミノ酸で、多量栄養素であるタンパク質の構成要素であること、さらに、flavouring agentとして摂取する量よりはるかに多くの量を食品から摂取していることからflavouring agentの安全性評価に関する手順を適用しないこととした。L-ロイシンがflavouring agentとして使用される場合において、現在の摂取量では安全性上の懸念はないとされ、現在の使用を認める (Acceptable) と結論している。(参照7)」の記述は、意味不明である。

JECFA は、日本では食品添加物とされているflavouring agentsを、food additivesと区別して、EHC240のChapter 9に示された手続き (the Procedure for the Safety Evaluation of Flavouring Agents) に従って評価している(なお、このようなflavouring agentsとfood additivesとの区別は、Codex Alimentarius CommissionおよびEFSAにおいても同じである)。

この関連でJECFAは、第63回会議(2004年)において、L-ロイシンを含め、20のアミノ酸から成るflavouring agentsを評価した。JECFAはL-ロイシンを含む12のアミノ酸はマクロ栄養素であり、また蛋白質の

EFSA は、EU の専門機関であることから、国際機関と整理しています。

4、5についてはまとめて回答させていただきます。

先にも述べましたとおり、本評価は、ロイシンが動物用医薬品として食用動物等に使用された場合の健康影響について評価したものです。

評価は、ロイシンに関する既存の各種評価書等を参照して行っており、JECFA 等の評価について必要な範囲で引用しておりますが、ロイシンについては、他の文献から必要な知見は得られたと考えており、御指摘の資料を参照しておりません。JECFA の参照 8 及び EFSA の参照 7 は、評価結果の引用として必ずしも不適切なものではないと考えます。

また、food additives 及び flavouring agents 等の安全性に関する内容についても、今回の評価に必要な範囲で記載しているものです。

「暴露」、「曝露」の表記に関しましては、用語としては両者が使用されていますが、本専門調査会では、これまで「暴露」で統一しています。

通常の構成要素であることに照らし、これらアミノ酸の食品を経由するヒトの曝露量は、これらアミノ酸をflavouring agentsとして用いることに由来する予想曝露レベルの幾倍にもなるという理由で、これらアミノ酸には上述の手順を用いることは適切でないとした、そしてL-ロイシンを含む12のアミノ酸をflavouring agentsとして用いることは、現在の摂取量推定値においては安全性上の問題を提起することはないであろうと思われると結論した。

JECFA はL-ロイシンを、feed additiveあるいはfood additiveとしてではなく、flavouring agentとして評価したことが認識されるべきである。

なお、参照7にはsummaryではなく、WHO Technical Report Series 928) およびこれに関連するWHO Food Additives Series:54 (Safety evaluation of certain food additives) が引用されるべきであろう。

##### 5. ‘(2) EFSAにおける評価’ に関して

「EFSAでは、L-ロイシンは、多量栄養素であること及びタンパク質の構成要素であることから、食品を通じたヒトの曝露量はflavouring substanceとしての使用を通じた推定曝露量よりはるかに多いため、安全性評価手順は適用しないが、flavouring substanceとして使用された場合の推定摂取量は安全性上の懸念はないと結論している。(参照6)」は、読者にとって理解しにくい(意味不明の)記述である。

EUでは、L-ロイシンはfood additiveではなく、flavouring substanceとして分類されている。従ってEFSAは、L-ロイシンをflavouring substanceの評価のための手続きに従って評価したが、この手続きはL-ロイシンには、食品を通じてのヒトの曝露量が、flavouring substanceとしての使用に由来する予想される曝露レベルの幾倍にもなるので、不適切であると結論した。従ってEFSAは、L-ロイシンにはこの手続きを取らなかったが、L-ロイシンは、flavouring

<p>substanceとしての推定摂取レベルにおいて安全性上問題にならないと結論している。</p> <p>なお、‘暴露量’は‘曝露量’もしくは‘ばく露量’であろう。暴露は普通、機密を暴露するような場合に用いられる。</p> <p>6. ‘Ⅲ. 食品健康影響評価’に関して  「また、国際機関における食品添加物の <b>flavouring agent</b> 及び <b>flavouring substance</b> としての評価において、L-ロイシンの食品としての摂取量が大きいことを考慮して、安全性上の懸念はないとされている。」の記述は誤りであり、修正されるべきである。  例えば、“国際機関等は、日本では食品添加物と分類されているL-ロイシンを、<b>food additive</b> もしくは <b>feed additive</b> としてではなく、<b>flavouring agent</b> (EFSAでは <b>flavouring substance</b> と呼ばれる) として評価し、L-ロイシンは、食品を通じてのヒトの曝露量が <b>flavouring substance</b> としての使用に由来する予想される曝露レベルの幾倍にもなるので、安全性上問題にならないと結論している。” とすべきであろう。</p> <p>なお、「また、国際機関・・・」のセンテンスだけではないが、主格（主語）が明確ではない。この評価書は科学文書である以上、正確さを期するために英語のセンテンスのように主格（主語）及び主格と述語の関係が明確にされるべきであろう。</p> <p>7. 〈別紙 検査値等略称〉に関して  <b>JECFA</b>は<b>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</b>であるので、これは<b>FAO/WHO</b>合同食品添加物専門家委員会と称されるであろう。<b>committee</b> には、会議という訳語はない。</p>	<p>先にも述べましたとおり、本評価は、ロイシンが動物用医薬品として食用動物等に使用された場合の健康影響について評価したものです。</p> <p>御指摘の記述につきましては、国際機関の科学的な評価のまとめとして記載しているもので、<b>food additive</b> 等の制度上の詳細についての記述は必要ないものと考えます。</p> <p>本評価書（案）の日本語表記で、科学的正確性が損なわれることはないと考えておりますが、今後とも分かりやすい表記を行うよう努めてまいります。</p> <p>食品安全委員会及び厚生労働省等関係省庁では、従前から <b>JECFA</b> は「<b>FAO/WHO</b> 合同食品添加物専門家会議」と表記しており、本評価書（案）においてもこの表記を用いています。</p>
--	--

※頂いた御意見・情報をそのまま掲載しております。