

アスパラギ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	<p>本資料は随分と粗い資料です。動物への投与とはいえ、それなりの毒性情報の開示があつてしかるべきと感じます。以下に意見を述べさせていただきます。</p> <p>1.本物質に関する毒性情報は膨大にあるはずですが。したがって専門家に毒性内容を整理していただいたものを開示し、一般の方々に分かりやすくするのが、行政側の役目かと存じます。</p> <p>2.経済動物における本物質の投与試験（耐量試験）のデータとしての 28 日間連続投与試験データが存在して、しかるべきではないでしょうか。</p> <p>3.つまり、国民の健康に関する備えを行政側としてしておく必要があるものと感じました。</p> <p>4.従いまして、今回のみのデータ開示だけで、当該物質はヒトに対し、安心できる化学物質と断定するには、早々と考えます。</p>	<p>本評価は、アスパラギンをヒトが直接摂取することについて評価をしたものではなく、動物用医薬品及び飼料添加物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、各種評価書等を参考に行っており、アスパラギンが食用動物体内で蓄積されることはないこと、ヒトは通常アスパラギンを含むタンパク質を食品から多量栄養素として摂取していること、様々な分野での使用実績においてこれまでに安全性に関する特段の問題はみられていないこと等から、肥料・飼料等専門調査会は、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用される限りにおいて、人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると判断しています。</p>
2	<p>全体的な意見</p> <p>アスパラギ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。</p> <p>アスパラギンに関する評価書にかかわらず、L-アスパラギン酸も言及されていますが、化学的に両者は異なる物質です。従って両者が、安全性を評価する上で全く同等であるかは疑問です。両者は区別して評価されるべきでしょう。</p> <p>L-アスパラギンおよびアスパラギンは食品</p>	<p>本評価は、アスパラギンをヒトが直接摂取することについて評価をしたものではなく、動物用医薬品及び飼料添加物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>アスパラギンは、生体内でアスパラギン酸から生合成されることから、今回の評価書(案)では、アスパラギンのみならず、アスパラギン酸の既存の各種評価書等について food additives 及び flavouring agents 等の区別に関係なく、必要な情報について参照し、</p>

添加物(既存添加物)として認められていますが、これらに関しては別の調査会において、入手可能なデータと情報に基づいて、健康影響評価が実施されるべきでしょう。

また、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)とを区別して、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。

記

個別意見

1. 'I. 評価対象動物用医薬品及び飼料添加物の概要の7. 使用目的及び使用状況等' に関して

「食品添加物としては、L-アスパラギンの使用が認められており、使用基準は定められていない。」と述べられている。L-アスパラギンの食品添加物としての健康影響評価は食品安全委員会によって行われていない。健康影響評価を実施しないとしても、L-アスパラギンに関する入手可能な情報・データのレビュー結果が公表されることが望ましい。

「ヒト用医薬品としては、L-アスパラギン酸が、・・・用いられている。」との記述があるが、この評価書はアスパラギンに関するものである以上、この記述は削除されるべきであろう。

「アスパラギンは、食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、・・・要請がなされた。」に関する記述に関連して、厚生労働省発食安第1128001号、平成17年11月28日の厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛ての文書“食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について(回答)”の中の表“食品衛生法第11条第3項に定める対象外物質一覧”の番号5アスパラギンに関

評価しております。

アスパラギン及びアスパラギン酸の食品添加物としての食品健康影響評価につきましては、現時点では、リスク管理機関からの評価要請はなされておらず、評価を実施する予定はありません。

先にも述べましたとおり、本評価は、アスパラギンが動物用医薬品及び飼料添加物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、アスパラギンが生体内でアスパラギン酸から生合成されることから、アスパラギンのみならず、アスパラギン酸に関する既存の各種評価書等も必要に応じ参照して評価したものです。

なお、今回の評価を行うために必要な情報は得られたと肥料・飼料等専門調査会は判断しております。

平成17年11月28日付厚生労働省発食安第1128001号文書の表“食品衛生法第11条第3項に定める対象外物質一覧”に関する御意見につきましては、厚生労働省にお伝えいたしますが、Commission Regulation (EU) No.37/2010 on pharmacology active substances and their classification regarding maximum residue limits in foodstuffs of animal origin では、アスパラギン(Asparagine)及びアスパラギン酸(Aspartic acid)ともに、残留基準(MRL)の設定は不要とされており、使用に関する制限もございません。

して、“EUにおいて残留基準を設定する必要がないと規定されており、かつ、使用方法等に特に制限を設けていない。”と記述されている。しかしながら、動物の栄養に使用するための添加物に関する規則(EC) No 1831/2003に基づく European Union Register of Feed Additives (Edition 137) には、アスパラギン酸の記載 (86ページ) はあるものの、アスパラギンの記載はない。なおアスパラギン酸は‘sensory additives’のカテゴリーにおいてのみ登録されている。

従って、厚生労働省発食安第1128001号、平成17年11月28日の厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛ての文書“食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入について(回答)”の中の表は、十分にチェックされるべきである。

2. '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。

3. '(1) JECFA における評価の概要' に関して

「JECFAは、第63回会議(2004年)において、アスパラギン酸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。アスパラギン酸が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8)」

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。

3、4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、アスパラギンが動物用医薬品及び飼料添加物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、アスパラギン及びアスパラギン酸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。JECFA の参照 5 及び EFSA の参照 6 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

の記述は、読者には理解不能（意味不明）である。また、JECFAはL-アスパラギン酸を評価したのであり、アルパラギン（原文ママ）を評価したのではない。

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）。

JECFAは、第63回会議（2004年）において、L-アスパラギン酸を含む12のアミノ酸に対して、上述の手続きを適用することは、これらの物質はマクロ栄養素であり、また蛋白質の通常構成要素である、従って食品を通じてのヒトの曝露量は、flavouring agentsとしての使用に由来する曝露量の幾倍にもなるという理由で、適切でないと表明した。

そしてJECFAは、これら12のアミノ酸が、マクロ栄養素であり、また蛋白質の通常構成要素であることに照らし、これらの物質のflavouring agentsとしての使用は、現在の推定摂取量において安全上の問題を提起しないであろうと思われると結論している。

4. '(2) EFSAにおける評価' に関して

「EFSAでは、アスパラギン酸は、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として使用した場合の推定摂取量では安全性上の懸念はないと結論している。（参照7）」は、読者にとって理解しにくい記述である（意味不明である）。

EFSAは、EUではfood additiveではなく、flavouring substanceとして分類されているアスパラギン酸に、flavouring substanceの評価のための手続きを適用す

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。

ることは、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測曝露レベルの幾倍にもなるという理由で、不適切であると結論した。しかしEFSAは、アスパラギン酸は、**flavouring substance**としての推定摂取量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。

また、'曝露量'は、'曝露量'ないしは'ばく露量'とすべきであろう。'曝露量'は誤用である。

5. '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**flavouring agent**及び**flavouring substance**としての評価において、アスパラギン酸の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（既存添加物）と分類されているアスパラギン酸を、**food additive**もしくは**feed additive**としてではなく、**flavouring agent**（EFSAでは**flavouring substance**と呼ばれる）として評価し、アスパラギン酸は、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。

「以上のことから、アスパラギンは、動物用医薬品及び飼料添加物として通常使用されている限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかで、あるものと考えられる。」の記述は、アスパラギンではなく、アスパラギン酸に関する情報に基づいており、修正されるべきである。

6. 〈別紙検査値等略称〉に関して

JECFAは**Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives**であるので、これは**FAO/WHO**合同食品添加物専門家委員会と称されるであろう。**committee**には、会議という訳語はない。

先にも述べましたとおり、本評価は、アスパラギンが動物用医薬品及び飼料添加物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。

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、**food additive**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。

本評価書（案）は動物用医薬品及び飼料添加物であるアスパラギンについての評価を行ったものであり、アスパラギンのみならずアスパラギン酸に関する既存の各種評価書等を参照しておりますが、入手できた知見を総合的に判断した上で、アスパラギンとして結論を記載しているものです。

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JECFAは「**FAO/WHO** 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。

※頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。