

セリ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>当該に資料にヒトへの影響が記載されてい ましたので、表記された判断は妥当なもの と思います。しかし、経済動物での投与量 などに関する情報量が少ないように感じま したので、情報開示していただきたくお願 いするしだいです。</p>	<p>御意見ありがとうございました。 いただきました御意見は、リスク管理機関 である農林水産省にお伝えします。 なお、評価書の参照資料等につきましては、 個人情報等を除き、食品安全委員会事務局で 閲覧いただけます。</p>
2	<p>全体的な意見 セリ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。 セリンは食品添加物（既存添加物）として 認められていますが、これに関しては別の 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。</p> <p>また、本評価書の作成者は、EFSAがfood additivesとflavouring substances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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>個別意見</p> <p>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、セリンの使用が 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。セリンの食品 添加物としての健康影響評価は食品安全委</p>	<p>本評価は、セリ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。 評価は、food additives 及び flavouring agents 等の区別に関係なく、セリンに関する 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>先にも述べましたとおり、本評価は、セリ 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。 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</p>

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、セリ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。

「セリンは、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31セリンに関して、“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、セリン(75ページ)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‘外国政府機関における評価の概要’とすべきである。

## 3. ‘(2) EFSAにおける評価’に関して

「EFSAは、セリンについて、MSDI(Maximised Survey-derived Daily Intake) の手法により推定したflavouring

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、セリン (Serine) は残留基準 (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。

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。

本評価は、動物用医薬品としてセリンを評価したもので、food additives 及び flavouring agents 等の区別に関係なく、既存の各種評価

substanceとしての摂取量では安全性上の懸念はないとしている。(参照4)」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セリンにflavouring substanceの評価のための手続きを適用した、そしてセリンは、MSDIアプローチによって計算された摂取量をベースにして、安全性上問題にならないとの結論を得た。

また、MSDI(Maximised Survey-derived Daily Intake)は一般的な用語ではない。これに関する説明が必要とされるであろう。

#### 4. '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 substanceとしての評価において、セリン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、“EFSAは、日本では食品添加物(既存添加物)と分類されているセリンを、food additiveもしくはfeed additiveとしてではなく、flavouring substanceとして評価し、セリンは、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。

書等の必要な情報について参照して行っており、EFSAの評価について必要な範囲で引用しておりますが、参照4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。

御指摘の記述につきまして、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。

なお、御指摘を踏まえ、MSDIに関する説明文を脚注に追記しました。

先にも述べましたとおり、本評価は、セリ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。

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 additives等の制度上の詳細についての記述する必要はないものと考えます。