

**3-メチル-2-ブテナール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22年11月25日～平成22年12月24日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 御意見・情報の概要及び添加物専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>毒性試験データも豊富ですが、発癌性試験が行われていないので、最終結論を導き出すのは時期早々ではないかと思えます。遺伝毒性試験CHLを用いた試験では、明らかな陽性結果なのですから、<i>In vivo</i>試験の短期発癌性試験を行った上で、最終結論を導いてくださるようお願いいたします。吸入曝露で、肺などの上皮細胞系が影響を受ける可能性をも示唆したデータと考えます。行われた小核試験は経口曝露では陰性というエンドポイントだったということですから。一般大衆は無差別に吸入あるいは経口曝露されるのですから、吸入毒性試験を行わない、根拠を記載してもよいのではないのでしょうか。例えば、曝露量は著しく微量であるというデータ表示があれば、消費者は科学的根拠として納得するのではないのでしょうか。</p>	<p>1. CHL/IU（チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株）を用いる染色体異常試験について</p> <p>遺伝毒性に関する試験のうち、CHL/IUを用いる染色体異常試験は、染色体異常誘発性をみるための試験であり、直接発がん性をみるための試験ではありません。本評価で参照した当該試験においては構造異常の誘発が報告されていますが、同じ指標を <i>in vivo</i> で検出するげっ歯類を用いた小核試験において最大耐量まで検討したところ陰性の結果でした。これらの結果から、本品目には、少なくとも香料として用いられる低用量域では染色体異常誘発性の懸念はないものと考えられます。なお、本試験は、肺由来培養細胞株を用いたものですが、肺のみを標的とする特異的な作用を検出するものではありません。</p> <p>2. 吸入曝露について</p> <p>本品目のような添加物（香料）への曝露については、吸入によるものも皆無とはいえませんが、経口摂取による消化管を通じたものが大部分を占めると考えられることから、当該品目の安全性について経口投与における知見を基に安全性評価を行っています。</p> <p>なお、国際的にも、添加物（香料）の安全性評価は、経口投与での知見を基に行われています。</p>