

アンモニウムイソバレレート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12月18日～平成25年1月16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	1. 当該合成化学物質の最も基本的性状は、当該物質は揮発性物質です。 2. 従って、変異原性試験において、試験管内濃度は変化した濃度状況での試験なのか、GLP上、試験の成立に対し懸念を表明せざるをえません。古い文献において、GLPで行われた試験なのか。もし、そうであれば当該物質の揮発性に配慮した試験だったのか確認を有すると思います。過去の揮発性化学物質の変異原性試験において、揮発性に考慮した変異原性試験した結果、陽性に転じた事例が多々存在します。揮発性物質の変異原性試験に経験豊富な試験機関で再試験が必要なのではないでしょうか。 3. 上記と同様に、反復経口試験もGLP上からすると、投与した濃度をどのようにして確認したのか問題提起されております。 4. 寧ろ28日間反復吸入毒性で確認試験をすべきと考えます。 5. 国民の健康を守る行政側としては、当該合成揮発性物質に対し、慎重な判断をして下さい。	遺伝毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告（2006a、b）によれば、微生物を用いる復帰突然変異試験及びほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験は、GLPを遵守して実施されたものであり、被験物質液は調製後速やかに使用されたものとされています。また、アンモニウムイソバレレートに関する国内外の文献を精査した結果、遺伝毒性が陽性のものは認められませんでした。 また、反復投与毒性の評価に用いた厚生労働省委託試験報告（2006a、c）によれば、90日間反復強制経口投与試験は、ガイドライン等に準拠して実施されたものであり、被験物質液は調製後7日以内に使用され、投与第1週と第13週の投与に用いる被験物質液の濃度確認を行ったところ、いずれも適正濃度であることが確認されたとされています。 いずれにせよ、評価書案に記載のとおり、添加物（香料）「アンモニウムイソバレレート」は、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性及び反復投与毒性は認められないものと考えており、これらについて再試験の必要はないと判断しました。

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
		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。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。