

**イソキノ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22年12月2日～平成22年12月31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     2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>今回のイソキノリンの評価書に限らず、香料成分の添加物評価書では、“香料構造クラス分類”に基づく評価が含まれていることが多いように見受けられますが、“香料構造クラス分類”そのものに付いての説明或いは出典引用がないため、どのような機関が何時、どのような目的で作成しどのような審査を経て採用にいたったものか、わが国独自のシステムか、国際的に汎用されている評価システムかなど、その性格・由来が専門家以外には分かりにくくなっています。ご面倒でも是非その辺の簡単な説明を、脚注か参考文献で明示していただけたらと思います。</p> <p>なお、私は外資系食品素材輸入会社の顧問をしていますが、上記意見は私個人のものであり、会社の意見を示すものではありません。</p>	<p>「構造クラス分類」の目的等については、本評価書案で参照4として引用されている「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について（最終報告書・再訂正版）（平成15年11月4日）」に記載されています。</p> <p>この報告書は、平成16年1月9日に開催しました第4回添加物専門調査会の資料2-1として、食品安全委員会 HP 上で閲覧できます。</p> <p>参考： <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20040109te1">http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20040109te1</a></p> <p>ご指摘を踏まえ、本報告書を添加物専門調査会のトップページからも閲覧できるようにいたしました。</p> <p>参考： <a href="http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.html">http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.html</a></p>
2	<p>安全性試験データの中で、CHL細胞を用いた遺伝毒性試験で、陽性結果になっている。この結果は気道上皮細胞が影響を受けることを示唆していると思われる。長期の発癌性試験は行う必要性はないと感じ入りますが、短期の発癌性試験を行った上で、endpointを求めていただきたく思う次第です。また、90日間反復毒性試験で、下垂体－甲状腺－副腎系ならびに、生殖器官に懸念がないのであれば、生殖毒性試験は行う必要はないでしょう。</p> <p>上記したように、気道上皮細胞に影響</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。なお、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</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
	<p>する可能性が示唆されるのですから、吸入毒性試験で確認する必要性を感じるしだいです。不特定多数の大衆が曝露するのですから、もうひとつの科学的根拠があったほうが、安心と思われるしだいです。</p>	<p>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. 吸入暴露について</p> <p>本品目のような添加物（香料）への暴露については、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>