

3-ニトロオキシプロパノールに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和5年8月30日～令和5年9月28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. 頂いた意見・情報及び食品安全委員会の回答

	頂いた意見・情報	食品安全委員会の回答
1	いろいろな試験でリスクは明らかになっているものの、「生体にとって問題となる遺伝毒性はない」と結論づけています。その根拠となる参照資料はほとんどが申請者が出した非公開資料ですから、全く当てになりません。 欧州のADIは日本と同じですが、英国では「不確実係数 300 を用いて、0.3 mg/kg 体重/日と設定」されています。日本もせめて英国並みに基準を下げるべきです。	食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。 食品健康影響評価は、評価の妥当性を確保するため、原則として、GLPを遵守した施設等で実施された試験結果に基づくもので、かつ、日本若しくはOECDで定められた各種ガイドラインに準拠して実施された試験結果又は国際的に認知されている国内外の評価機関が作成した報告書を用いています。また、資料の内容についての問題点、疑問点については申請者に説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不足していると判断された場合は、追加試験等のデータを含め必要な資料の提出を求めています。なお、「食品安全委員会の公開について」(平成15年7月1日内閣府食品安全委員会決定)に基づき、「企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある」ことから、一部参照資料については、非公表としています。 3-ニトロオキシプロパノール(3-NOP)について、食品安全委員会で審議を行った結果、3-NOPは<i>in vitro</i>の小核試験の結果が陽性でしたが、<i>in vivo</i>の小核試験を含むその他の全ての試験の結果がいずれも陰性であったことから、生体にとって問題となる遺伝毒性はないと考えられました。また、ADIの設定は可能であり、追加の係数の勘案は必要な

		く、安全係数は通常用いられる 100 で除した 1 mg/kg 体重/日とすることが適当と判断 されました。
--	--	--

※頂いたものをそのまま掲載しています。