

## キチングルカンに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年9月30日～令和2年10月29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 3通
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

	意見・情報*	食品安全委員会の回答
1	<p>「表1 添加物の使用基準」について 案では対象食品を「ぶどう酒」としているが、ことさら「ぶどう」に限る理由は見当たらない。ここは「果実酒及び甘味果実酒」とすべきであると考え。これにより、EU ワインで使用可能な甘味ワイン等も包含することができる。 また、本評価書では摂取量の試算も果実酒、甘味果実酒で試算されているので、他の項目との齟齬も発生しない。</p>	<p>食品安全委員会では、リスク管理機関である厚生労働省から評価要請された使用基準案に基づいて、食品健康影響評価を行いました。 使用基準に係る御意見・御質問については、リスク管理機関である厚生労働省にお問い合わせください。</p>
2	<p>必要とされている資料の省略が可能と判断した理由を明確にすべきです。 貴委員会では「添加物に関する食品健康影響評価指針」<sup>[1]</sup>を定めており、これを定めた背景としては、同指針中で「申請者等に対して必要なデータの明確化を図るためにも、必要性が高いものと考えられる」と述べています。 一方、今回の評価で用いられたデータですが、遺伝毒性試験が復帰突然変異試験（菌株の記載なし）1例のみであることをはじめ、慢性毒性試験、発がん性試験、生殖毒性試験などの、指針で必要とされている毒性試験が実施されていません。 指針には「当該添加物が食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分となることが科学的に明らかな場合には、試験の一部について省略することができる。」との例外規定もありますが、キチングルカンはこの例外に当てはまらないものと考えます。 今回、特別に資料の省略が可能と判断した理由を指針に鑑みて明確にし、それを評価書の冒頭などに記載すべきではないでしょうか。指針で必要とされているデータを得ずとも指定の申請が可能と考える事業者が今後現れかねないことを懸念します。</p>	<p>食品安全委員会では、添加物「キチングルカン」について、評価書に記載のとおり、添加物「キチングルカン」は、使用基準案において最終食品の完成前に除去されることが規定されていること、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと、ヒトの介入試験において4.5g/日摂取しても毒性影響が認められなかったことを総合的に評価し、現時点で得られている知見を検討した結果、添加物「キチングルカン」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断しました。</p>
3	<p>今回の評価で適用した指針や考え方を明確にすべきです。 現在、添加物関連の食品健康影響評価指針については、「香料」「酵素」「栄養成分関連添加物」に関する指針が策定されて</p>	<p>なお、添加物に関する食品健康影響評価指針に</p>

	<p>おり、それ以外は「添加物に関する食品健康影響評価指針」を適用することになっています。「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」は同指針の附則とされています。</p> <p>キチングルカン是最終的に食品として包装される前に食品から除去されるため加工助剤に該当すると思われませんが、殺菌料や抽出溶媒ではありません。評価実施に際しては、採用した考え方を明確にすることが必要です。今回、加工助剤の考え方を取り入れているのであれば、それを評価書案で明確にした上でばく露マージンの評価を記載すべきと考えます。</p> <p>一方で「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方」の適用範囲や評価に必要なデータも再検討し、明確化すべきと考えます。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> <p>参考文献</p> <p>[1] 食品安全委員会，添加物に関する食品健康影響評価指針（2010年5月，2017年7月改正）．</p> <p><a href="https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.data/ForHPJP_Supplement_Approach_for_processing_aids.pdf">https://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/index.data/ForHPJP_Supplement_Approach_for_processing_aids.pdf</a></p>	<p>については、国際的な評価基準の動向、国内外の科学的知見等を勘案し、必要があると認めるときは、本指針の規定について検討を行い、その結果に基づいて所要の改訂を行いたいと考えております。</p>
4	<p>「推計に用いた菌株以外の菌株が使用されることが否定できないことから・・・十分に配慮する必要がある」</p> <p>「遺伝毒性に関する試験成績は限られているが、遺伝毒性は認められないと判断」</p> <p>「遺伝毒性に関する試験成績は限られているが、遺伝毒性は認められないと判断」</p> <p>「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと判断」</p> <p>「指定等要請者は、・・・と説明している」3ヶ所</p> <p>「我が国において、キチングルカンは添加物として指定されていない」</p> <p>「食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）のリストに収載されていない」</p> <p>「食品安全委員会において、添加物「キチングルカン」の評価はなされていない」</p> <p>「指定等要請者から、FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）におけるキチングルカンの評価に関する資料は提出されていない」</p> <p>「発がん性及び生殖発生毒性については、試験が行われたとの報告が認められないことから、評価できないと判断」</p> <p>これだけ疑念のある表現がなされている添加物は、諸外国でそれなりに使用されていても、我が国では認めてはならないのではないのでしょうか？</p>	

※ 頂いた御意見・情報をそのまま掲載しています。