

御意見及び御意見に対する消費者庁の考え方

No.	案に対する御意見	御意見に対する消費者庁の考え方
1	<p>当該改正案について概ね賛成であるが、「ゴム」の名称では一般的に工業製品としてのゴム（タイヤやゴムバンド等）を想起し消費者に不要な反発を生じかねないため、ポリイソプレンや天然イソプレンなど、その他名称が使用可能とすることを提案する。</p>	<p>これまで既存添加物の名称として「ゴム」としており、これに対応する成分規格であることから、名称は「ゴム」とした上で、別名として「カウチョック」を規定しております。</p>
2	<p>今般、成分規格が新たに設定される予定の「単糖・アミノ酸複合物」について、以下の意見を提出いたします。</p> <p>指定添加物とは異なり、既存添加物の多くは多成分混合物であり、原料や製造条件等の違いによって成分組成が変動し、その毒性も変化するおそれがあります。したがって、このような添加物の安全確保には、原料や製造条件、成分組成などを含めた規格基準の設定と適切な毒性試験に基づいた安全性の確認が不可欠です。</p> <p>既存添加物「単糖・アミノ酸複合物」は、成分分析データや毒性試験データがほとんど入手できず、安全性を判断する上で最低限必要と思われる遺伝毒性試験と短期の反復投与毒性試験のデータがない（または公表されていない）状況で流通しているものと認識しています。</p> <p>本品目は、成分規格案の定義によれば、「アミノ酸と単糖類の混合物を加熱して得られたものである」とされていますので、メイラード反応生成物（Maillard reaction products: MRP）そのものと考えられます。単糖もアミノ酸もそれぞれ20種類以上ありますので、その反応の組み合わせは膨大にあり、その結果生成す</p>	<p>単糖・アミノ酸複合物の製造工程では加熱処理が水溶液中で行われ、不溶性画分を收拾する工程が含まれていることも考慮すると、製品中にメイラード反応生成物が残存する可能性は極めて低いと考えられます。</p> <p>また、実際に日本国内で流通している既存添加物「単糖・アミノ酸複合物」の製品について分析をした結果、製品中のアクリルアミドの含量は4.3~58.4 ng/gであり、この含量と添加物の生産量から推定される「単糖・アミノ酸複合物」由来の摂取量は、食品安全委員会の評価書によるアクリルアミドの平均的な推定摂取量と比較してかなり少ないことが確認できております。</p> <p>なお、安全性の評価につきましては引き続き情報収集に努めており、結果が出次第、食品衛生基準審議会添加物部会において報告させていただく予定です。</p> <p>現在は「単糖・アミノ酸複合物」については、食品衛生法に基づく成分規格が設定されていないところ、新たに成分規格を設定することにより、添加物としての品質がより一層担保できるようになるものと考えます。</p>

<p>る MRP の種類も膨大です。さらに、MRP には変異原性を示すものが多数あり[1-6]、その一つであるアクリルアミドはアスパラギンと還元糖との反応で生成する遺伝毒性発がん物質です。アクリルアミドについては消費者の関心も高く、食品安全委員会はリスク評価の結果に基づいて、合理的に達成可能な範囲でできる限りアクリルアミドの低減に努める必要があるとし、農林水産省も低減に向けた取組みを消費者や食品事業者に勧めています。</p> <p>今回、貴庁が提示された成分規格案では、窒素含量の下限規定、性状、確認試験などを規定しています。しかし、原料や製造条件を制限する規定がないため、MRP のうち有害なものを排除または低減するための規格にはなっていないものと考えます。</p> <p>また、性状や確認試験は「第 11 版食品添加物公定書作成検討会報告書」によれば「市販流通品の実態に合わせて設定した」とされています。適切な毒性試験の結果に基づいて安全であることが確認された流通品に合わせた規定であれば理解できますが、上述したようにデータが入手できないため、流通品に合わせた性状等の規定は安全の根拠にはならないと考えます。なお、窒素含量の規定は、報告書で「本品が単糖とアミノ酸の混合物を加熱して得られたものであることを確認するため」としていますが、窒素を含む有機化合物はアミノ酸以外にも多種類ありますので、この規定だけでは確認はできないのではないのでしょうか。</p>	
---	--

貴庁は市販流通品の情報を入手されているようですので、性状等の情報のみならず、何よりも重要な原料や製造条件の情報、有害成分の含量も含めた成分組成に関する情報も参考にして、科学的根拠に基づいた成分規格を提案すべきと考えます。少なくとも、食品安全委員会の評価や農林水産省の施策に呼応させるためにも、アクリルアミドの混在を防止するような規定を盛り込むべきではないでしょうか。

以上

参考文献

[1] N. E. Spingarn, C. T. Garvie-Gould and L. A. Slocum, Formation of mutagens in sugar-amino acid model systems. *J. Agric. Food Chem.*, 31: 301-304 (1983).

[2] T. Shibamoto, Genotoxicity testing of Maillard reaction products. *Prog. Clin. Biol. Res.*, 304: 359-376 (1989).

[3] S. B. Kim, I. S. Kim, D. M. Yeum and Y. H. Park, Mutagenicity of Maillard reaction products from D-glucose-amino acid mixtures and possible roles of active oxygens in the mutagenicity. *Mutat. Res.*, 254: 65-69 (1991).

[4] R. Nishigaki, T. Watanabe, T. Kajimoto, A. Tada, T. Takamura-Enya, S. Enomoto, H. Nukaya, Y. Terao, A. Muroyama, M. Ozeki, M. Node, T. Hasei, Y. Totsuka and K. Wakabayashi, Isolation and identification of a novel aromatic

	<p>amine mutagen produced by the Maillard reaction. Chem. Res. Toxicol., 22: 1588-1593 (2009).</p> <p>[5] Y. Totsuka, T. Watanabe, S. Coulibaly, S. Kobayashi, M. Nishizaki, M. Okazaki, T. Hasei, K. Wakabayashi and H. Nakagama, In vivo genotoxicity of a novel heterocyclic amine, aminobenzoazepinoquinolinone-derivative (ABAQ), produced by the Maillard reaction between glucose and l-tryptophan. Mutat. Res. Genet. Toxicol. Environ. Mutagen., 760: 48-55 (2014).</p> <p>[6] D. Imahori, T. Matsumoto, N. Kojima, T. Hasei, M. Sumii, T. Sumida, M. Yamashita and T. Watanabe, Chemical structures of novel Maillard reaction products under hyperglycemic conditions. Chem. Pharm. Bull., 66: 363-367 (2018).</p>	
3	<p>訂正について何ら問題はありません。むしろ、簡潔に要件がまとめられており、本質から外れないので理解・確認し易くなった。</p>	<p>本改正案に賛成の御意見として承りました。</p>