

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
発がん性(つづぎ)	ラット	1年間	混餌	雌雄各21	ソルビン酸とパラオキシ安息香酸エチル	パラオキシ安息香酸エチル 5.0% 投与群・ソルビン酸 5.0% 投与群・パラオキシ安息香酸エチル 2.5% + ソルビン酸 2.5% 複合投与群の4群	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	55
	マウス	17ヶ月間	強制経口	雌雄各25	ソルビン酸とナイシン	ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日)、ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日) + ナイシン (2 mg/kg 体重/日)	被験物質投与による腫瘍の発生を認めなかった。	38
生殖発生毒性	マウス	8ヶ月投与した後、F1からF4にわたり行った生殖発生毒性試験	混餌	雌雄各25	ソルビン酸とナイシン	ソルビン酸 (40 mg/kg 体重/日) 及びナイシン (2 mg/kg 体重/日)	いずれの世代においても繁殖性に異常は認められなかった。新生児の離乳後 3.5ヶ月間の体重増加は、F1からF3では変化はなかったが、F4においては被験物質投与群で対照群に比べて高値を示した。	18 24 38
遺伝毒性	<i>in vitro</i>	DNA 損傷試験 (Rec-assay)	<i>B. subtilis</i>		ソルビン酸と亜硝酸ナトリウムの反応液 (60°Cで1時間反応させた反応液)	ソルビン酸 (20 mM)、亜硝酸ナトリウム (160 mM)	陽性反応を示した。DNA 損傷性は pH の上昇で増大するが (pH1.5~4.2)、pH を 6 以上にすれば認められなくなる。	58
					ENA DNMP	ENA (100 µg/disk)、DNMP (40 µg/disk)	陽性の結果を示した。	
	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i>	TA98 TA100	ENA DNMP	最高濃度 200 µg/plate (ENA)、150 µg/plate (DNMP)	ENA は TA100 のみで陽性、DNMP は TA100 及び TA98 で共に陽性で、TA100 で特に強い活性を示している。	58

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性(つづき)	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100		1-nitro-2-methyl-4-aminopyrrole (NMAP)	最高濃度 100 µg/plate	S9mixの有無にかかわらず陰性。	60
	<i>in vitro</i>	遺伝子突然変異試験	チャイニーズ・ハムスター培養細胞株 (V79)		ソルビン酸カリウムと亜硝酸ナトリウム	亜硝酸ナトリウム単独処理 (0.01 ~ 0.2%)、ソルビン酸カリウム単独処理 (0.01 ~ 1%) 及び両者の同時処理 (0.01 + 0.01 ~ 0.5%)	亜硝酸ナトリウム単独処理では陽性の結果が得られているが、ソルビン酸カリウム単独処理及び両者の同時処理においては、いずれも陰性であった。	19
	マウス	染色体異常試験 30日間	経口		ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム	ソルビン酸単独 (15 mg/kg 体重/日)、亜硝酸ナトリウム単独 (2 mg/kg 体重/日)、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム同時 (7.5 + 1 mg/kg 体重/日)	ソルビン酸単独では、最終投与後 24 時間後に染色体異常は有意に増加しないが、亜硝酸ナトリウム単独では有意に増加し、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム同時ではさらに増加している。	61
	マウス	小核試験	腹腔内		ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム	ソルビン酸、亜硝酸ナトリウム単独 (各 2.5、20、150 mg/kg 体重)、ソルビン酸と亜硝酸ナトリウム (各 1.25、10、75 mg/kg 体重)	48 時間後にソルビン酸単独投与の低用量を除いて、いずれも統計学的に有意な小核出現頻度の増加がみられた。	62
	マウス	小核試験	経口		亜硝酸ナトリウム	最高用量 200 mg/kg 体重	陰性の結果が得られている。	63

試験種類	動物種	試験期間	投与方法	動物数/群	被験物質	投与量	試験結果	参照No
遺伝毒性(つづき)	<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100 TA102 TA1535 TA1537		ソルビン酸と5種のアミン類(メチルアミン、エチルアミン、プロピレンアミン、ブチルアミン、ベンジルアミン)を反応させた後抽出して得られた主生成物5種	最高濃度 5 mg/plate	S9 mixの有無にかかわらず、いずれも陰性であった。	10
		DNA 損傷試験	<i>Escherichia coli</i> PQ37				S9mixの有無にかかわらず陰性であった。	
		DNA 損傷試験	プラスミド及びHeLa細胞			使用した生成物の最高濃度 10 mg/mL	いずれも陰性であった。	
		細胞毒性試験				使用した生成物の最高濃度 10 mg/mL	陰性であった。	
	<i>in vitro</i>	Rec-assay	<i>B. subtilis</i> H17 (rec <sup>+</sup> ) 及び M45 (rec)		ソルビン酸カリウムをアスコルビン酸及び5種の鉄塩(Fe-EDTA、クエン酸鉄、グルコン酸第一鉄、ピロリン酸第二鉄、硫酸鉄)と反応させた反応液	ソルビン酸カリウム(400 µg/disk)、アスコルビン酸(75 µg/plate)、5種の鉄塩(Fe-EDTA、クエン酸鉄、グルコン酸第一鉄、ピロリン酸第二鉄、硫酸鉄各0.5~0.9 µg/plate)	3種の鉄塩(Fe-EDTA、クエン酸鉄、硫酸鉄)において、DNA損傷性が認められた。	17
<i>in vitro</i>	復帰変異性試験	<i>S. typhimurium</i> TA98 TA100			最高濃度 100 µL/plate	TA100についてS9 mix非存在下で弱いながら陽性結果が得られており、反応日数の増加に伴い毒性が高まる傾向がみられるが、強いものでも陰性対照群の約2.5倍である。		

<参照>

- 1 JECFA. Calcium Sorbate. Online Edition: "Combined Compendium of Food Additive Specifications" . (1992)  
<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-097.pdf>
- 2 Sofos JN. Sorbate Food Preservatives. CRC Press, Inc. (1989) :16-17,28-33,134-135,150-153
- 3 東京都都民生活局. ソルビン酸カルシウム. 食品添加物の安全性に関する文献調査 (その 10) . (1988) :128-131
- 4 西宮隆 (株)タイショーテクノス. 保存料. 食品添加物基礎教育セミナーテキスト. (2003) :145-152
- 5 Harris NE, Rosenfield D. Protection of Cheese with Calcium Sorbate-Treated Wrappers. Food Technol. (1965) 19: 656-658
- 6 ソルビン酸, ソルビン酸カリウム. 第7版 食品添加物公定書解説書. (1999) : D852-D860
- 7 Jung R, Cojocel C, Muller W, Bottger D, Luck E. Evaluation of the Genotoxic Potential of Sorbic Acid and Potassium Sorbate. Food Chem. Toxicol. (1992) 30: 1-7
- 8 Mason PL, Gaunt IF, Hardy J, Kiss IS, Butterworth KR, Gangolli SD. Long-term Toxicity of Parasorbic Acid in Rats. Food Cosmet. Toxicol. (1976) 14 : 387-394
- 9 Kinderlerer JL, Hatton PV. Fungal Metabolites of Sorbic Acid. Food Addit. Contam. (1990) 7: 657-669
- 10 Ferrand C, Marc F, Fritsch P, Cassand P, de Saint Blanquat G. Mutagenicity and Genotoxicity of Sorbic Acid-amine Reaction Products. Toxicol. in Vitro. (2000) 14: 423-428
- 11 Ferrand C, Marc F, Fritsch P, Cassand P, de Saint Blanquat G. Genotoxicity Study of Reaction Products of Sorbic Acid. J. Agric. Food Chem. (2000) 48: 3605-3610
- 12 Ferrand C, Marc F, Fritsch P, Cassand P, de Saint Blanquat G. Chemical and Toxicological Studies of Products Resulting from Sorbic Acid and Methylamine Interaction in Food Conditions. Amino Acids. (2000) 18: 251-263
- 13 Perez-Prior M, Manso JA, Garcia-Santos M.delP, Calle E, Casado J. Alkylating Potential of Potassium Sorbate. J. Agric. Food Chem. (2005) 53: 10244-10247
- 14 Kito Y, Namiki M, Tsuji K. A New N-nitropyrrole, 1, 4-dinitro-2-methylpyrrole, Formed by the Reaction of Sorbic Acid

- with Sodium Nitrite. *Tetrahedron*. (1978) 34: 505-508
- 15 Namiki M, Kada T. Formation of Ethylnitrolic Acid by the Reaction of Sorbic Acid with Sodium Nitrite. *Agric. Biol. Chem.* (1975) 39: 1335-1336
  - 16 Khandelwal GD, Wedzicha BL. Nucleophilic Reactions of Sorbic Acid. *Food Addit. Contam.* (1990) 7: 685-694
  - 17 Kitano K, Fukukawa T, Ohtsuji Y, Masuda T, Yamaguchi H. Mutagenicity and DNA-damaging Activity Caused by Decomposed Products of Potassium Sorbate Reacting with Ascorbic Acid in the Presence of Fe Salt. *Food Chem. Toxicol.* (2002) 40: 1589-1594
  - 18 Walker R. Toxicology of Sorbic Acid and Sorbates. *Food Addit. Contam.* (1990) 7: 671-676
  - 19 Budayova E. Effects of Sodium Nitrite and Potassium Sorbate on in Vitro Cultured Mammalian Cells. *Neoplasma*. (1985) 32: 341-350
  - 20 Melnic D, Luckmann FH, Gooding CM. Sorbic Acid as a Fungistatic Agent for Foods. V. Resistance of Sorbic Acid in Cheese to Oxidative Deterioration. *Food Res.* (1954) 19: 33-43
  - 21 Deuel HJ Jr, Calbert CE, Anisfeld L, McKeehan H, Blunden HD. Sorbic Acid as a Fungistatic Agent for Foods. II. Metabolism of  $\alpha$ ,  $\beta$ -Unsaturated Fatty Acids with Emphasis on Sorbic Acid. *Food Res.* (1954) 19:13-19
  - 22 Westöö G. On the Metabolism of Sorbic Acid in the Mouse. *Acta. Chem. Scand.* (1964) 18: 1373-1378
  - 23 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers, Stabilizers, Flour-Treatment Agents, Acid and Bases (Sorbic Acid). *FAO Nutrition Meetings Report Series No.40A,B,C*, WHO/Food Add./67.29 (1967)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/40abcj14.htm>
  - 24 JECFA. Toxicological Evaluation of Some Food Additives Including Anticaking Agents, Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers and Thickening Agents. *WHO Food Additives Series No.5. IPCS INCHEM.* (1973)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v05je18.htm>
  - 25 Fingerhut M, Schmidt B, Lang K. Uber den Stoffwechsel der 1-14C-Sorbinsäure. *Biochem. Z.* (1962) 336: 118-125
  - 26 Liebert MA. Final Report on the Safety Assessment of Sorbic Acid and Potassium Sorbate. *J. Am. Coll. Toxicol.* (1988) 7: 837-880

- 27 Weaver VM, Buckley T, Groopman JD. Lack of Specificity of trans,trans-Muconic Acid as a Benzene Biomarker after Ingestion of Sorbic Acid-preserved Foods. *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* (2000) 9: 749-755
- 28 JECFA. Summary of Evaluations Performed by the JECFA , Calcium Sorbate. IPCS INCHEM. (2001)  
[http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec\\_292.htm](http://www.inchem.org/documents/jecfa/jeceval/jec_292.htm)
- 29 Seventeenth Report of the JECFA. Toxicological Evaluation of Certain Food Additives with a Review of General Principles and of Specifications. WHO Technical Report Series No.539, FAO Nutrition Meetings Report Series No.53. (1974) :16-18,35,38
- 30 内田雄幸, 内藤克司, 安原加壽雄, 大場栄, 佐藤千百合, 下温湯シヅ他. テヒドロ酢酸, ソルビン酸およびそれらの併用時の急性経口毒性に関する研究. 衛生試験所報告. (1985) 103 : 166-171
- 31 LSRO/FASEB. Evaluation of the Health Aspects of Sorbic Acid and Its Salts as Food Ingredients. National Technical Information Service(NTIS) PB262663. (1975) :1-17
- 32 林裕造. 環境化学物質の動物発がん試験に関する研究. 昭和 56 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書(下). (1981) : 999-1003
- 33 Deuel HJ Jr, Alfin-Slater R, Well CS, Smyth HF Jr. Sorbic Acid as a Fungistatic Agent for Foods. I . Harmlessness of Sorbic Acid as a Dietary Component. *Food Res.* (1954) 19: 1-12
- 34 Principles for the safety assessment of food additives and contaminants in food. World Health Organization, International Program on Chemical Safety in Cooperation with the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, Environmental Health Criteria 70 (1987)
- 35 林裕造. 環境化学物質の動物発がん試験に関する研究. 昭和 57 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1982) :459,461-463
- 36 林裕造. 長期動物試験による環境化学物質の発がん性評価に関する研究. 昭和 60 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1985) : 436,438
- 37 林裕造. 発がん性物質の規制決定に関する基礎的研究. 平成元年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1989) : 632,636
- 38 Shtenberg AJ, Ignat'ev AD. Toxicological Evaluation of Some Combinations of Food Preservatives. *Food Cosmet. Toxicol.* (1970) 8: 369-380
- 39 Hendy RJ, Hardy J, Gaunt IF, Kiss IS, Butterworth KR. Long-term

- Toxicity Studies of Sorbic Acid in Mice. *Food Cosmet. Toxicol.* (1976) 14 : 381-386
- 40 Gaunt IF, Butterworth KR, Hardy J, Gangolli SD. Long-term Toxicity of Sorbic Acid in the Rat. *Food Cosmet. Toxicol.* (1975) 13:31-45
- 41 林裕造.長期動物試験による環境化学物質の発がん性評価に関する研究. 昭和 61 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書. (1986): 444-446
- 42 Dickens F, Jones HEH, Waynforth HB. Further Tests on the Carcinogenicity of Sorbic Acid in the Rat. *Br. J. Cancer.* (1968) 22: 762-768
- 43 小田嶋成和. 変異原性物質の動物発癌テストに関する研究. 昭和 53 年度厚生省がん研究助成金による研究報告書(下). (1978) :903,905
- 44 今井清, 加藤満利子, 林裕造, 安藤光男, 池田久, 橋本恵子. Potassium Sorbate のラットにおける癌原性に関する研究. 秦野研究所年報. 第 3 巻. (1980) : 33-35
- 45 Demaree GE, Sjogren DW, McCashland BW, Cosgrove EP. Preliminary Studies on the Effect of Feeding Sorbic Acid Upon the Growth, Reproduction, and Cellular Metabolism of Albino Rats. *J. Amer. Pharm. Ass. Sci.* (1955) 44: 619-621
- 46 Lang,K.Die Vertraglichkeit der Sorbinsaure. *Arzneim-Forsch.* (1960) 10:997-999
- 47 Food and Drug Research Laboratories, Inc. Prepared for : FDA. Teratologic Evaluation of FDA 73-4, Potassium Sorbate ; Sorbistat in Mice and Rats. Contract No. FDA 223-74-2176, NTIS PB-245520, Jan (1975) :1-33
- 48 Morita K, Ishigaki M, Abe T. Mutagenicity of Materials Related with Cosmetics. *J. Soc. Cosmet. Chem. Japan.* (1981) 15: 243-253
- 49 Hasegawa M, Nishi Y, Ohkawa Y, Inui N. Effects of Sorbic Acid and Its Salts on Chromosome Aberrations, Sister Chromatid Exchanges and Gene Mutations in Cultured Chinese Hamster Cells. *Food Chem. Toxicol.* (1984) 22: 501-507
- 50 Munzner R, Guigas C, Renner HW. Re-Examination of Potassium Sorbate and Sodium Sorbate for Possible Genotoxic Potential. *Food Chem. Toxicol.* (1990) 28: 397-401
- 51 Litton Bionetics, Inc. Prepared for FDA. Mutagenic Evaluation of Compound FDA 73-4, Potassium Sorbate. Contract No. FDA223-74-2104, NTIS PB-245 434, 25 Nov. (1974) :1-44

- 52 Abe S, Sasaki M. Chromosome Aberrations and Sister Chromatid Exchanges in Chinese Hamster Cells Exposed to Various Chemicals. *J. Natl. Cancer. Inst.* (1977) 58: 1635-1641
- 53 Commission of the EC. Report of the Scientific Committee for Food. Report of the SCF Thirty-fifth Series. (1996) :19-22
- 54 今井俊介, 関川進, 奥山隆三, 中森一男, 山本博昭, 森本純司 他. 亜硝酸ナトリウムとソルビン酸のラットにおける相乗毒性試験. *奈医誌(J Nara Med Ass)*. (1983) 34: 278-287
- 55 北堀吉映, 大嶋正人, 巽義美, 宮代明, 大森高明, 日浅義雄. SD-JCL Rats における Ethyl P-Hydroxibenzoate と Sorbic Acid の相乗毒性効果. *奈医誌(J Nara Med Ass)*. (1980) 31: 295-306
- 56 Hayatsu H, Chung KC, Kada T, Nakazima T. Generation of Mutagenic Compound(s) by a Reaction Between Sorbic Acid and Nitrite. *Mutat. Res.* (1975) 30: 417-419
- 57 Kada T. DNA-Damaging Products from Reaction Between Sodium Nitrite and Sorbic Acid. Annual Report of National Institute of Genetics (Japan). (1973) 24: 43-44
- 58 Namiki M, Udaka S, Osawa T, Tsuji K, Kada T. Formation of Mutagens by Sorbic Acid-Nitrite Reaction : Effects of Reaction Conditions on Biological Activities. *Mutat Res.* (1980) 73: 21-28
- 59 Namiki M, Osawa T, Ishibashi H, Namiki K, Tsuji K. Chemical Aspects of Mutagen Formation by Sorbic Acid-Sodium Nitrite Reaction. *J. Agric. Food Chem.* (1981) 29: 407-411
- 60 Osawa T, Ishibashi H, Namiki M, Kada T. Desmutagenic Actions of Ascorbic Acid and Cysteine on a New Pyrrole Mutagen Formed by the Reaction Between Food Additives ; Sorbic Acid and Sodium Nitrite. *Biochem. Biophys. Res. Commun* (1980) 95: 835-841
- 61 Banerjee TS, Giri AK. Effects of Sorbic Acid and Sorbic Acid-Nitrite in Vivo on Bone Marrow Chromosomes of Mice. *Toxicol. Lett.* (1986) 31: 101-106
- 62 Mukharjee A, Giri AK, Talukder G, Sharma A. Sister Chromatid Exchanges and Micronuclei Formations Induced by Sorbic Acid and Sorbic Acid-Nitrite in Vivo in Mice. *Toxicol. Lett.* (1988) 42: 47-53
- 63 Hayashi M, Kishi M, Sofuni T, Ishidate MJr. Micronucleus Tests in Mice on 39 Food Additives and Eight Miscellaneous Chemicals. *Food Chem. Toxicol.* (1988) 26: 487-500
- 64 Haustein UF. Burning Mouth Syndrome Due to Nicotinic Acid



- Ester and Sorbic Acid. Contact Dermatitis. (1988) 19: 225-226
- 65 Lamey PJ, Lamb AB, Forsyth A. Atypical Burning Mouth Syndrome. Contact Dermatitis. (1987) 17: 242-243
- 66 食品添加物研究会編. マーケットバスケット調査対象食品添加物の摂取量-保存料. あなたが食べている食品添加物, 食品添加物一日摂取量の実態と傾向, 本編版. (2001) : 20-23
- 67 厚生労働省. 平成 15 年度マーケットバスケット方式による安息香酸、ソルビン酸、プロピオン酸、パラオキシ安息香酸エステル、亜硫酸、アナトー色素、タール色素の摂取量調査.
- 68 日本食品添加物協会「生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定」研究グループ. 生産量統計を基にした食品添加物の摂取量の推定 その 1 指定添加物品目 (第 7 回最終報告) 第 4 章保存料. 平成 16 年度厚生労働科学研究費補助金 (食品の安全性高度化推進事業) (2005) : 1024-1027
- 69 National Research Council, Washington, DC Prepared for : FDA. Poundage and Technical Effects Update of Substances Added to Food. NTIS PB91-127266. (1987)
- 70 Shu YZ, Kingston DG, Van Tassell RL, Wilkins TD. Metabilism of 1,4-Dinitro-2-Methylpyrrole, a Mutagen Formed by a Sorbic Acid-Nitrite Reaction, by Intestinal Bacteria. Environ. Mol. Mutagen. (1991) 17: 181-187
- 71 Hartman P E. Review: Putative mutagens and carcinogens in foods II: Sorbate and Sorbete-Nitrite Interactions. Enviromental Mutagenesis. (1983) 5 : 217-222
- 72 Ministry of Agriculture, Fisheries and Food. Dietary Intake of Food Additives in the UK:Initial Surveillance. Food Surveillance Paper No.37, HMSO. (1993)
- 73 EU Commission. Report from the Commission on Dietary Food Additive Intake in the European Union. (2001) : 1-26  
[http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/flav15\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/food/chemicalsafety/additives/flav15_en.pdf)
- 74 Twenty-ninth Report of the JECFA. Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants. WHO Technical Report Series No.733 (1986) :3-5,11-13,27,47-49
- 75 Food and Drug Administrations, HHS. Part 182-Substances Generally Recognized as Safe, Subpart D-Chemical Preservatives. 21CFR Ch.1, pp.467, 476-478 (4-1-07 Edition)
- 76 Office for Official Publications of the EC. European Parliament

and Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on Food Additives other than Colours and Sweeteners. Consolidated Text, Consleg: 1995L0002-29/01/ (2004) :1-8, 20-24

**ソルビン酸カルシウム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20年9月25日～平成20年10月24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	<p>本品の食品添加物としての指定は、国際調和を目的としていますので、CODEX等の国際的な場で使用されていますINS番号No.203を記載していただきますと、EUの添加物番号とも連動していますので検索が容易になると思います。</p>	<p>評価対象物質の特定という観点からは、CAS番号が適切と考えており、食品添加物に固有であるINS番号を記載する必要はないと考えます。</p>
2	<p>反復投与毒性試験、発がん性試験、生殖毒性試験、遺伝毒性試験について、「ソルビン酸カルシウムの〇〇〇性に関する試験成績を確認することはできなかった。ソルビン酸及び同カリウム塩に関し、以下の報告がある。」とし、対象物質の毒性に関する試験がほぼ皆無であることを認めたと、ソルビン酸及び同カリウム塩の試験成績を評価の根拠とされています。こうした場合、本品の体内動態試験により、ソルビン酸及び同カリウム塩とほぼ同等の挙動を示すことが証明される必要があると思いますが、「2.体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）」において、「……と予測されることから、」と記載されており、本品の体内動態は、あくまで「予測」であって、試験により証明されたわけではありませんので、ソルビン酸及び同カリウム塩の試験で、本品を評価できる根拠はありません。</p> <p>本品については、体内動態試験もなく、健康評価に使用可能な毒性に関する試験も見当たりませんので、体内動態試験あるいは1本程度の毒性試験がわが国でも実施されるべきであると思いますし、所謂「国際汎用添加物46品目」が示されてから、その時間も十分あったのではないのでしょうか。</p>	<p>添加物専門調査会としては、ソルビン酸カルシウムは「弱酸と強塩基の塩である」ことから、「他のソルビン酸塩類と同様にソルビン酸としてとりこまれ、十分な炭水化物の存在下では最終的には水と二酸化炭素になると予測される」との結論を導くことは可能と考えております。また、このことから、毒性について、ソルビン酸やその他の塩類のデータを用いて評価することは可能と考えております。</p> <p>よって、今回の評価において、新たに追加試験を行う必要はないと考えております。</p>

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
3	<p>ラット二世代生殖発生毒性試験（第1世代・一生涯、第2世代・250日間投与）に対して、「試験結果が非公表であり、その評価を確認できないことから、NOAELの正確な評価ができないと判断した。」のであれば、ラット二世代生殖発生毒性試験（第1世代・1,000日間、第2世代・252日間投与）に対しても、試験結果が非公表であり、その評価を確認できないのではないかと思います。二次資料の都合の良いところだけを健康影響評価に使用することに疑問があります。</p>	<p>後者のラット2世代生殖発生毒性試験はJECFAのADIの設定根拠となった試験であり、また、本試験結果は公表されております。そこで、要請者から提出された和訳を確認した上、評価書に文献46として引用しています。</p> <p>いわゆる国際汎用添加物については、従来から、JECFA等の国際的な評価機関の評価書や公表文献等を参考にしつつ評価を進めております。また、評価のためにより詳細な情報が必要と判断される引用文献については別途取り寄せて評価を進めております。</p>
4	<p>JECFAのADIは、ソルビン酸およびその他の塩類のグループADIであって、ソルビン酸カルシウムのADIではありません。一方、「5.1日摂取量の推計等」で示されました19.6 mg/人/日あるいは約31.1 mg/人/日から、ソルビン酸カルシウムを指定したとしても、そのEDI（1日推定摂取量）は、ADIに比べかなり低い状態が保持されると思いますので、リスク管理側の使用基準（案）を示し、グループとしてのEDIを示すことは可能だと思います。</p>	<p>添加物専門調査会としては、ソルビン酸カルシウムについて、「ソルビン酸及びその他の塩類の試験成績を用いて総合的に評価することは可能」と判断しております。また、厚生労働省では、既に指定されているソルビン酸カリウムと同様の使用基準により管理措置をとろうとしています。</p> <p>よって、既に指定されているソルビン酸及びソルビン酸カリウムも含めてグループとしてADIを設定すべきと考えますので、評価結果を修正することにしました。</p> <p>なお、一日推定摂取量は、ソルビン酸類のグループとして、設定されたADIの範囲内であることを確認しています。</p>