

# 食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

## 第 20 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 17 年 4 月 13 日 ( 水 ) 10:00 ~ 11:38

2 . 場 所 食品安全委員会中会議室

3 . 議 事

( 1 ) 香料アセトアルデヒドに係る食品健康影響評価について

( 2 ) その他

4 . 出 席 者

( 専 門 委 員 )

福島座長、井上専門委員、今井田専門委員、江馬専門委員、大野専門委員、

西川専門委員、林専門委員、山添専門委員、吉池専門委員

( 食 品 安 全 委 員 会 委 員 )

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

( 事 務 局 )

齋藤事務局長、村上評価課長、福田評価調整官、丈達課長補佐

5 . 配 布 資 料

資料 1 - 1 第 18 回 添加物専門調査会 ( 平成 17 年 2 月 23 日 ) における議論の概要

資料 1 - 2 アセトアルデヒドを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に  
ついて

資料 1 - 3 追加関連論文 ( その 2 ) ( アセトアルデヒド )

資料 1 - 4 追加関連論文 ( その 3 ) ( アセトアルデヒド )

資料 2 意見聴取要請の概要

6 . 議 事 内 容

福島座長 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまより第20回「食品安全委員会添加物専門調査会」を開催いたします。

本日は、三森専門委員が御欠席、今井田専門委員は10分ほど遅れるということでございます。

食品安全委員会からは寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、見上委員及び本間委員に御出席をいただいております。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「食品安全委員会添加物専門調査会(第20回会合)議事次第」というものがございますので、御覧いただきたいと思っております。

まず初めに、事務局より資料の確認をお願いいたします。

丈達課長補佐 資料の御確認をいただく前に、事務局内に人事異動がございましたので御報告をさせていただきます。

4月1日付けの人事異動によりまして評価課の評価調整官が交代いたしまして、福田調整官が着任しておりますので、御紹介をさせていただきます。

福田評価調整官 4月1日付けで評価調整官としてまいりました福田でございます。よろしく願いいたします。

丈達課長補佐 それでは、資料の確認をさせていただきます。

資料1-1は「第18回添加物専門調査会(平成17年2月23日)における議論の概要」、資料1-2は「アセトアルデヒドを添加物として定めることに係る食品健康影響評価について」、資料1-3は「追加関連論文(その2)(アセトアルデヒド)」、資料1-4は「追加関連論文(その3)(アセトアルデヒド)」、資料2は「意見聴取要請の概要」でございます。

なお、資料1-2の添付資料、資料1-3、1-4の論文本体につきましては、資料の量の関係等から傍聴の方にはお配りしておりません。資料につきましては、調査会終了後、事務局で閲覧できるようになっておりますので、必要な方はこの会議の終了後に事務局までお申し出いただければと思っております。

資料の不足等ございませんでしょうか。

福島座長 よろしいですか。

それでは、議事の1に入らせていただきます。香料アセトアルデヒドに係る食品健康影響評価についてでございます。説明をお願いいたします。

丈達課長補佐 それでは資料1-1から1-4までを使いまして、御説明をさせていただきます。

だきたいと思います。

まず資料 1 - 1 を御覧いただきたいと思います。前回の会議での宿題事項としまして、前回会議で出た議論をわかりやすくまとめたものを、次回までに用意するという事になっておりましたので、用意させていただいたものが 1 - 1 になっております。

前回の会議で議論された概要でございますけれども、まず「遺伝毒性」につきましては、まず 1 つ目、Ames 試験では陰性、その他の広範囲の *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性試験において陽性の結果が得られており、遺伝毒性を有するものと考えられるという御意見がございました。

2 つ目、*in vivo* 試験では、ほとんどが腹腔内投与によるものであるが、特に小核試験は投与経路に関わらず、骨髄細胞をターゲットにしていることから、陽性の結果は腹腔内投与に特異的な現象ということではないという御意見がございました。

3 つ目ですけれども、アルコール摂取による血中の顆粒球及びリンパ球での DNA 付加体形成に関する報告がある。これらは生体内でアルコールからアセトアルデヒドが生成した場合、付加体が生成することを示すものと考えられるという、これら大きく分けて 3 つほどの御意見があったということでございます。

続きまして「発がん性」に関する御意見ですけれども、ラット及びハムスターを用いた高用量における吸入暴露試験においてアセトアルデヒドに直接暴露された部位（上気道）に腫瘍形成が誘発されたが、腫瘍発生に先立って細胞の再生増殖等がみられた。

飲水投与によるラット一生涯試験では、総腫瘍数の増加はみられたものの用量相関性は認められず、臓器特異的な発がんは認められなかったことから、発がん性の評価としては本試験は参考データとして取り扱うことが適当であり、たとえ発がん性があったとしても非常に弱いものと考えられるという御意見がございました。

「発がんメカニズムの推定」についてでございますけれども、アセトアルデヒドは高用量では細胞毒性が強いことから、高用量の吸入暴露では粘膜の細胞がかなりの形態学的な損傷を受け、その組織再生の過程における修復ミス等が最終的に腫瘍発生につながったのではないかと推定される。

DNA 傷害が固定され、最終的に遺伝子変異や染色体異常につながっていくという作用機作であれば、低用量でも発がん性が認められるはずである。

腫瘍が発生する部位での遺伝子傷害性が認められて初めて、遺伝毒性発がん物質ということができる。なお、DNA 付加体が認められた試験は、アセトアルデヒドを投与したのではなく、アルコール投与による試験であると。現在のところ吸入暴露による上気道で

の遺伝毒性の証明はなされていない。

「催奇形性」についてですけれども、ラット腹腔内及びマウス静注による催奇形性試験において、催奇形性が認められた。

2ページを御覧いただきたいと思います。

「生体内における代謝」につきまして4つほど御意見がございまして、アルデヒド脱水素酵素系は、ALDHほどではないものの、ある程度の範囲でアセトアルデヒドの酸化活性を有する。

アセトアルデヒドを経口で摂取した場合、消化管粘膜のALDHによる代謝を受け、またタンパク質との結合により除去され、さらに消化管から吸収されたものは門脈を通過して肝臓に運ばれ、基本的に初回通過効果により酢酸等に代謝され、除去されると考えられる。

アセトアルデヒドは、果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として添加する量と比べ多いという報告がある。

アセトアルデヒドのDNA付加体形成に関する報告において、コントロールの人では付加体形成が見つかっておらず、これらの人も通常の食生活の中で果物等からアセトアルデヒドを摂取しているものと考えられることから、経口摂取の場合には、ほとんど循環血中には入ってこないという傍証になるのではないかという御意見がございまして。

日本人のアセトアルデヒドの代謝能には差が認められるということ。

とりまとめた「評価の方向性」ということでまとめてみますと、アセトアルデヒドは生体成分であって、これまで欧米において使用され、長い使用経験もあり、香料としての使用による健康被害の報告はないという御意見がございました。

また、アセトアルデヒドは果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として添加する量と比べ多いという報告がある。

3つ目、食品として摂取する際の想定される量のレベルでは、消化管粘膜における代謝及びタンパク質との結合により除去され、吸収されたとしても肝臓における初回通過効果により大部分が代謝され、血中にはほとんど入らないと考えられる。

遺伝毒性は、各種試験成績から定性的には陽性と判断されるが、発がん試験において腫瘍が認められた上気道においては、確証となるデータは得られていない。

吸入試験の用量は、ヒトの想定される暴露量より高いレベルであり、認められた発がん性は細胞毒性の強いアセトアルデヒドの直接暴露によるものと考えられる。

JECFAにおける評価では、遺伝毒性及び発がん性については言及せずに、生体成分であること及び香料としての摂取量レベルから結論付けているが、この考え方を踏襲して

結論付けていいのではないかという御意見もございました。

前回こういう御意見をいただいているわけですがけれども「その他整理すべきポイント」として、事務局でまだ議論が十分ではないのではないかというふうに考えたものが2つほどございまして、1つ目がいわゆるハイリスクグループに対する考察が必要であろうというふうに考えました。

2つ目としましては、一部分は今の中でコメントされている部分もございましてけれども、一応確認も含めて書かせていただいておりますけれども、食道・頭頸部がんとALDHとの因果関係に関する研究報告の解釈をどのように考えるかというところがあるかと考えます。

資料1 - 2でございます。

これは、基本的に前回の会議の中で修正をするようにという御指示をいただいたものを、修正をさせていただいているということでございます。

ざっと御覧をいただきたいと思っておりますけれども、1ページ目の一番最初のところ、これは前回御指示いただいたわけではございませんけれども、今回先生方に御覧いただいている資料の中で実際に食品中でどの程度のアセトアルデヒドが検出されるのかという情報がございましたものですから、一応参考になるかなと思ひまして、事務局でこの部分については入れさせていただいております。この入れ方がいいのかも含めて、またこの部分については御議論をいただければというふうに考えております。

2ページ目、この辺は前回の会議で御指示いただいた修正でございます。

大きい修正点としましては、4ページ目のところでございます「その他」の中でございますけれども、特にちょうど真ん中の辺りにヒトのデータではございませんけれども、哺乳類のアセトアルデヒドの代謝速度に関する論文の記載がございまして、この辺につきましては、山添先生と大野先生に御指示いただいたものを記載させていただいているという状況になっております。

資料1 - 2については以上でございます。

資料1 - 3ですけれども、これは前回の会議で配らせていただいた追加関連論文ということで、全く同じものを今回も配布させていただいております。

説明は前回させていただいておりますので、詳細については省略したいと思いますけれども、今回御議論いただきたい中で関連しそうなものをちょっと見ていただきますと、概要のところでございますけれども、4ページの一番下のところの13番の論文です。これはヒト胎児の肝臓において、アセトアルデヒドの酸化能が成人に比べ10分の1から5分の1

ぐらいは持っていたというような、いわゆるハイリスクグループと考えられるところの代謝能に関連した論文でございます。

そのほかにも 14 番にも、少し胎児、幼児の肝臓に関連した文献というものがございませけれども、一応評価案のところでは引用している文献では 13 番がございませ。

食道・頭頸部がんと ALDH との因果関係に関する研究報告の解釈を御検討いただきたいと考えておまして、5 ページ目の一番下にございませ 16 番から始まります「発がんとの関連」について述べたものが 16、17、18、19 とこの辺にございませるので、この辺は遺伝子多型との関連でありますとか、その辺について記載されている論文を挙げさせていただいておりますので、その辺も御覧いただきたいと考えております。

1 - 4 でございませけれども、これは前回の調査会以降に、また事務局でいろいろ調べておりましたときに見つけたものを 2 つほど御紹介させていただければと考えております。まず 1 つ目ですが、これはアルコール脱水素酵素の遺伝子型と頭頸部がんの関連について広く解析した、総説的な論文でございませ。

2 つ目、これは安全だと認められている 15 の化学物質と構造相関のある化学物質で、げっ歯類で発がん性があることが報告されているものに注目しまして、腫瘍の発生した動物の割合と投与量の関係を見ている論文でございませして、ものによってですけれども、閾値があるではないかというような内容になっているものとなります。

資料は以上でございませ。

福島座長 ありがとうございます。

それでは、これから審議に入りますが、林先生の論文が一部に含まれておりますことを御報告いたします。そここのところに関しましては、特に私どもが求めない限りにおいては、控えていただくということになります。その他のところでは発言していただくということで、お願いいたします。

今、事務局から前回のディスカッションのまとめ、資料 1 - 2 の訂正、追加資料などを説明していただきましたが、資料の順序に沿って審議していきたいと思ひませ。

まず最初に、資料 1 - 1 のところで確認をしていただきたいと思ひませ。これは、復習の意味がありますが、訂正するところがありましたら御発言をお願いしたいと思ひませ。

まず「遺伝毒性」についてですが、このようにまとめていただきましたが、これはよろしいかどうかということでございませ。基本的には遺伝毒性を有するというところでございませ。

これは確認ですが、遺伝毒性の 3 つ目のポツのところ、DNA 付加体形成に関する記

述が書かれておりますけれども、これは前回の会議のときにもディスカッションいたしましたが、DNA付加体形成に関しては記述をどこに入れるかということで議論したと思います。一応、遺伝毒性のところに入れておきましょうということになっておりますが、そのような形でよろしいですか。

そうしたら「発がん性」に入ります。

発がん性は高用量の吸入暴露試験で、上気道に腫瘍の発生が見られたと。腫瘍発生に先立って細胞の再生、増殖等が見られたということですが、ここもよろしいですか。どうですか。西川先生、よろしいですか。

西川専門委員 結構だと思いますが、高用量の吸入暴露試験というのは、食品添加物の評価においては、ある意味では参考データであるような気がします。基本的に内容的にはOKです。

福島座長 わかりました。よろしいですか。

それでは、次に「発がんメカニズムの推定」に入ります。

組織再生の結果、腫瘍発生につながったのではないかとということですが、ここについてよろしいですか。

ちょっと先生方に御検討いただきたいのは、2行目のところですが、粘膜の細胞がかなりの形態学的な損傷を受け、その組織再生の過程における修復ミス等が云々となっておりますが、ここ「形態学的な損傷を受け」という「形態学的な」という言葉が要るかどうかということなんです。「粘膜の細胞がかなりの損傷を受け」でいいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

西川専門委員 それでいいと思います。

更に、「組織再生の過程における修復ミス等」とあるんですが、修復ミスの内容がよくわかりません。DNAの損傷なのかどうかを含めてこれはあくまでも仮説的なもので、削除していいのではないかと思います。

福島座長 そうすると、「組織再生の過程における」で、その後はどうでしょうか。

西川専門委員 ですから、「受け」以降「その組織再生の」から「修復ミス等が」までは仮説です。

福島座長 「損傷を受け、最終的に腫瘍発生につながったのではないか」ということですね。

西川専門委員 そうです。

福島座長 そうしますと、もう一度ちょっと繰り返しますが、「粘膜の細胞がかなりの

損傷を受け、最終的に腫瘍発生につながったのではないかと推定される。」ということでもよろしいですか。

ほかにございますか。

それでは「催奇形性」に入ります。

催奇形性ではいかがでしょうか。催奇形性が認められたということですが、江馬先生よろしいですか。

江馬専門委員 記載はこのとおりだと思うのですが、先ほど西川先生がおっしゃられたように、今回の評価では経口投与による評価をするわけですから、そのデータはなくて腹腔内と静注によるデータしかなかったわけですので、これらは参考データにとどめるべきだと思います。

福島座長 わかりました。

ほかの先生、よろしいですね。

それでは次に「生体内における代謝」に入ります。2ページ目です。

このところは、資料の方も山添先生、大野先生に直していただきましたが、ここについていかがでしょうか。

山添専門委員 済みません。直したはずだったのですが、直っていないところが1つありました。

アルデヒドの脱水素酵素系というのは、言葉をそのまま英語に直しますと、ALDHと同じになってしまうんです。実は違う酵素で同じ名前のために、系というのが入っていたのですが、紛らわしいと思います。

そこで、脱水素のところを酸化酵素系、機能としては酸化酵素で、1つの酵素ではなくて幾つかの酵素系のそれぞれが弱いながら関与をするという意味ですので、その「脱水素」というところを「酸化酵素系は」というふうにしていただけたらと思います。

福島座長 「アルデヒド酸化酵素系は、ALDHほど」というふうにはですね。

山添専門委員 はい。

福島座長ほかのところはよろしいですか。

それでは、次にいきます。「評価の方向性」です。ここについては、いかがでしょうか。

江馬専門委員 J E C F Aのところですが、遺伝毒性及び発がん性については言及せずとあるんですが、ここで催奇形性については、評価というか言及はしているのでしょうか。

福島座長 事務局わかりますか。

丈達課長補佐 資料1 - 2の8番のところで一応J E C F Aの評価本を引用させていた

だいて、記載をさせていただいておりますけれども、そこについても記載は特にないという形になっております。

福島座長 J E C F A が言及せずというのは、発がん性、遺伝毒性についてディスカッションしているかどうか分からないという意味ですか。

西川先生、この辺りのところはどうですか。

西川専門委員 正確には覚えていないのですが、通常ですと遺伝毒性とか発がん性のデータも一応ディスカッションはするのですが、評価には直接そのデータを使わなかったということだと思えます。

福島座長 江馬専門委員、どうぞ。

江馬専門委員 評価では遺伝毒性及び発がん性については言及せずというのを削除したら良いのだと思えます。

福島座長 「J E C F A における評価では、生体成分であること及び香料としての」ということでいった方が素直かもしれませんね。我々が勝手にそこは言っているだけの話ですが、そういたします。

西川専門委員、どうぞ。

西川専門委員 今の J E C F A の評価に関してですけれども、記憶しているところでは、これは生体成分であることから安全性に対する懸念がないと評価しているのであって、香料としての摂取レベルというのとは、ちょっと違うのではないかと思うのですが、この辺はいかがでしょうか。

福島座長 資料 1 - 2 の 3 ページを見ますと「J E C F A における評価」のところの 4 行目「上回るが、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため香料としての安全性の問題はないとされている。」ということで文献が付いています。

西川専門委員 ですから、今のところを見ますと、推定摂取量はクラス I の摂取許容量を上回るということなので、摂取量はむしろ入れない方が正確だと思います。

福島座長 わかりました。そうすると「J E C F A における評価では、生体成分であることから」ということになりますか。結論づけているがということになりますか。

西川専門委員 もっと正確に言えば、「完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルが生理的範囲を超えないと予測されるため」ということだと思えます。

福島座長 わかりました。ちょっともう一度先生言っていただけますか。

西川専門委員 「完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルが生理的範囲を超えない

と予測されることから」ということです。

福島座長 「予測されると結論付けているが、この考え方を踏襲して結論付けていいのではないか。」ですね。わかりました。そのように訂正をお願いいたします。

林専門委員、どうぞ。

林専門委員 もう一つ遺伝毒性のところ、今の「評価の方向性」の4つ目のポツで、「遺伝毒性は、各種試験成績から定性的には陽性と判断されるが、発がん試験において腫瘍が認められた上気道においては、確証となるデータは得られていない。」というふうに書かれていまして、これはこれで間違いではないのですが、普通一般的に上気道を使った遺伝毒性試験というのはいないわけです。全く行われていないと思います。であるにもかかわらず、ここにこういうふうに何か書くというのは、少しちょっと書き過ぎかなというような気が今いたしました。

ちょっとどういうふうに修文したらいいのかよくわからないのですが、陽性と判断されるが、発がんの標的臓器でのデータはない、とか何か、そういう言い方がいいのかなと思いました。

福島座長 「定性的には陽性と判断されるが、発がん標的臓器におけるデータは得られていない。」でいいですか。

林専門委員 そうですね。

福島座長 では、事務局訂正をお願いいたします。

丈達課長補佐 はい。

福島座長 ほかはよろしいでしょうか。

あと、前回のディスカッションでつけ足すことはございますか。要点がこのようなことということで、結論づけてよろしいですか。

ありがとうございます。

そうしますと、あと「その他整理すべきポイント」ということで2つありますが、その前に資料1 - 2の方に入りたいと思います。

資料1 - 2のところも、まず整理しておきたいと思います。

資料1 - 2の1ページ目の「はじめに」というところで、いろいろな食品に含まれている用量の記載がつけ加えられておりますが、これは入れてよろしいですか。入れた方がより具体的にわかりやすいという形にはなったと思うんです。

いいですね。では、これはそういたします。

あとの訂正のところですが、2ページ目へいきまして「発がん性」で、ラットでの発が

ん試験、これは前回ディスカッションがありましたように、削除するということになっております。ここの消してある部分、これでよろしいですね。西川先生、よろしいですね。

西川専門委員 はい。

福島座長 ありがとうございます。

以上2ページ目、よろしいでしょうか。

3ページ目に入ります。3ページ目は訂正がありませんが、私の方から1点だけ確認したいと思います。9番を見ていただきたいんですけども「『国際的に汎用をされている香料の我が国における安全性評価法』に基づく評価」というところで、「本物質は、クラスIに分類され、11週間反復投与試験に基づく安全マージンは、適切な安全マージン1,000を下回り、想定される推定摂取量は、クラスIの摂取許容値を超えている。」となっておりますが、「適切な安全マージン1,000」の根拠ですが、普通は13週の反復投与試験の場合に1,000をとっております。この場合、11週間の反復投与試験です。11週間の反復投与試験ですけれども、適切な安全マージンとして1,000をとっております。それでよろしいかどうかという確認です。

よろしいですか。私はいいと思います。

今井田先生、西川先生、この辺りの考え方がございましたら、どうぞ。

今井田専門委員 私は、11週の試験とって安全マージンを特に変える必要はないと思います。これでいいと思います。

福島座長 西川先生、どうぞ。

西川専門委員 まずヒトの摂取許容値といいますが、それとの比較において推定摂取量を超えているということなんですが、それはクラス分類ですので、個別のアセトアルデヒドに関するものではないので、それほど重きを置く必要はないというふうに思います。

反復投与毒性試験に基づく無毒性量との比較で、1,000を下回るということですが。

福島座長 私がお聞きしているのは、1,000という数字にしていいかということなんです。

西川専門委員 つまり13週間ではなくて11週間で。

福島座長 11週間でも13週間と同等とみなして、「安全マージン1,000」ということでいいのではないのでしょうかということなんです。

西川専門委員 それでいいと思いますし、期間が短いのもっと大きな安全マージンということになれば、また話がややこしくなることもありますので、13週間も11週間も同じような扱いでもいいのかなというふうには思います。

福島座長 そうすると、ここは 11 週間の反復投与試験ですけれども、「安全マージン 1,000」ということでいきたいと思います。このとおりの記載にしたいと思います。よろしいですか。

そうすると、次に 4 ページ目に入ります。「その他」ですが、こここのところは大幅に訂正になっております。

まず最初に上の方ですが、先ほど山添先生から説明がありましたが、こういうふうでよろしいかどうかです。

山添専門委員 そのこのところは、一部文章が変わっています。前のページに戻っていただいて 3 ページの下から 2 行目、10 の「その他」のところの一番最初のところで、「アルデヒドは水にも脂にも」という、「脂」というのは、これでよろしいですか。普通の「油」でよかったのではなかったかと思うのですが、脂質にしますか。脂質を意識してこういうふうに書いておられるんですか。通常は普通の油かなという気がします。

福島座長 そうすると、どちらがいいですか。

山添専門委員 油水分配率と言うときは、普通脂肪の「脂」をとらないんです。普通の油です。「油」だと思えます。

福島座長 わかりました。

山添専門委員 本来のところにいきまして、前に大野先生から 4 行目のところで指摘がありまして、アルコールからアルデヒドに行く段階にはチトクロム P-450 も関与をする。カタラーゼも関与するけれども、アルデヒドから先への酢酸へのところには関与をしないということで、そのこのところは訂正になって削除をされまして、そこではキサンチン酸化酵素等という表現になっています。

先ほど申し上げましたように、これはいろんな酵素が関わりますのでアルデヒド酸化酵素等で統一したいと思います。

福島座長 そうすると A L D H 以外にも。

山添専門委員 「アルデヒド酸化酵素等による代謝といった別ルートが存在する」と。

福島座長 わかりました。

よろしいですか。

西川専門委員 結構です。

福島座長 更に下の方、サードパラグラフ、4 番目も訂正になっております。

山添専門委員 これについては、幾つかの文献等で差がございますが、いろいろな実験、それから実は私どもの教室でもアルコールを飲む前に飲まない時点での学生の血中のアル

デヒドのレベルを7年間ぐらい測っていたデータがたまたまありまして、それをみてみま  
すと非常に個人差が多くて、もともと飲んでいなくてもアセトアルデヒドが血中にわずか  
に出ているのです。そういう非常に個人差があるということがあります。

そういうこと等を考えると、それが妥当な範囲のデータを採用するということで、その  
データからの記載を採用しまして、以下の文章に変更しました。

それから、大野先生が御意見で入れてくださいます、ヒトではないものの、アセトアル  
デヒド類の酸化等のデータ等が入って、訂正ということになっております。

福島座長 ありがとうございます。

井上先生、よろしいですか。何かコメントございますか。

井上専門委員 特にございません。

福島座長 よろしいですね。ありがとうございます。

そうしますと、全体を通じまして資料1-2のところ、更に追加すべきということが  
ございますか。まとめますと、このようになるということでございます。

参考で4ページから5ページのところの代謝経路、これは前回御指摘がありましたよう  
に直っております。よろしいですか。

そうしますと、先ほどの資料1-1の方に入りますが、更に整理すべきポイントという  
ことで、これから2つ議論をしていきたいと思えます。

まず初めに「ハイリスクグループ（妊婦（胎児）、乳幼児、ALDH、欠損又は多型）  
に対する考慮」ということですが、これについて何か御意見ございますか。ここについ  
ても、前々回で既にもうディスカッションはしております。

それから先ほどの文献で、ヒト胎児の場合には、成人の約10分の1から5分の1のアル  
デヒド酸化能を持つとか、そういう文献もあるということでございます。

もう一度、ここのおさらいの意味も含めて御議論いただきたいと思えます。要  
するに、こういうハイリスクグループに対して、特別考慮する必要があるかどうかとい  
うことになってくるわけでありませう。

吉池先生、どうぞ。

吉池専門委員 今回新たにお配りいただいた資料1-4の1番目の文献 American  
Journal of EPIDEMIOLOGY のシステムチック・レビューを見ますと、アジア型の遺伝子の  
特長をもつポピュレーションにおいて、ALDHの欠損があると飲酒による頸部がん等の  
リスクが上がっています。このことは明らかなわけですが、そういうポピュレーションに  
おいて、添加物からのアセトアルデヒドの摂取によってリスクが高まるかどうかについて

は、これらのデータからは解釈が難しいと思います。

この American Journal of EPIDEMIOLOGY の論文では、アルコール摂取のドーズと遺伝子型との交互作用を見ながら頸部がん等のリスクが論じられています。例えば、論文の 11 ページの TABLE5 では、横が Never drinkers、Ex-drinkers、Current drinkers となっており、さらに遺伝子型別にリスクが出ています。特に Caucasian では、飲酒の Dose response はきれいに出るわけですが、遺伝子型との関連は明らかではないという Pooled Analysis の結論となっています。飲酒によりすでに暴露を受けているところを除き、Never drinkers でどうなのかを考えると、このグループでは A D H にしても、A L D H にしてもどうも差がなさそうだと考えると、今回遺伝子型として特徴のあるアジア人、日本人において、添加物からのアルデヒドが直接リスクの上昇につながるかは、それが血中レベルをどれくらい高めるかもはっきりわからない以上、論じられないのではないかと考えています。

また、日本の論文では、横山らの論文でアルコールの摂取と食道がんのリスクとの関係を論じております。追加資料としてある 17 番の論文です。

17 番の論文の 2 枚目の 348 ページにおいて、飲酒習慣と A L D H 2 の組み合わせになっていますが、少量飲酒者の定義が 1 から 8.9 合 / 週となっていて、これをに基づく飲酒量の低いところでも A L D H 欠損がリスクを高めるということになっています。これは飲酒由来のアセトアルデヒドの影響の方が大きいだろうと考えられます。そうすると Never drinkers のところで、同様の結果が出れば別ですが、このデータからもまず飲酒がより大きなリスクだととらえられるのではないかと考えています。

福島座長 ありがとうございます。

要するに、香料として摂った場合に、生理的範囲内ということを見ると、リスクとはならないだろうと解釈してよろしいですか。

吉池専門委員 微量の生理的範囲内でリスクを高めるといったことは、これらの疫学的調査のデータからは言いにくいのではないかというのが私の発言の趣旨です。

福島座長 ですから、反対に言いますと、推定ということからしますと、先ほど言いましたようなこと、要するに香料として微量を摂取している限りにおいて、要するにディスカッションをした生理的範囲です。そういうところにおいては、特別なリスクとはならないだろうと、むしろ推定されるということですね。

吉池専門委員 理論的にはなり得るわけですが、そのレベルでリスクの上昇を示すデータとはならないという解釈です。

福島座長 わかりました。ほかにございますか。

まず、今回のアセトアルデヒドはあくまで経口投与ということが前提にございます。肝臓で経口投与した場合、腸粘膜、肝臓等で代謝される。基本的に血中には移行しないということだと思えます。

先ほど乳幼児、胎児のデータがありましたが、量が少ないものの代謝酵素を持っているということから見ると、ハイリスクグループの妊婦、胎児、乳幼児に対して、生理的範囲内には特段考慮する、特別な対応をするというのは必要がないと解釈してよろしいですか。その辺りのところになると思えます。

山添専門委員 ほかの原因、つまりアルコールの飲酒が一番体内のアルコールレベルを基底している最も大きな要因だと思うのですが、その濃度は外からアセトアルデヒドを摂らなくても検出されているわけです。それは、恐らく妊婦の方でも個人差があって、ある方ではアセトアルデヒドが実際に検出される上呼気間に既にあるわけです。

福島座長 それは食品を食べたり、いろいろなことがあるわけですね。

山添専門委員 いろいろなことです。それに対して、外から加えたアセトアルデヒドがどれだけ寄与をするかということ、ほとんど無視のできる範囲であると解釈できると思えます。

福島座長 ほかにいかがでしょうか。

大野専門委員 遺伝子のアルデヒド、デヒドロゲナーゼの変異による代謝活性の相違に関しての具体的な数値は、7番の文献に載っています。

7番の文献の109ページのところのTable2です。ここで、アルデヒド、デヒドロゲナーゼの phenotypes が active な場合と inactive な場合を比較すると、active が 1.0 で、inactive が 0.71 で、そういうタイプの遺伝子多型でもそれほど大きな差ではないということで、現在 300 ぐらいのセーフティーマージンがありますので、十分それでカバーできるような代謝活性の違いではないかと思えます。

福島座長 ありがとうございます。

大野先生としてはALDHの活性から見て安全マージンが300あるということから、特段問題とはならないだろうという御見解だと思えます。

今井田先生、どうぞ。

今井田専門委員 今の点に関してなんですが、科学的なデータがあるので言うまでもないかもしれませんが、ALDHの欠損等なんですが、具体的にこの問題をどの様な人たちをハイリスクグループとして対応できるかどうかと考えると、本人がこのADHの欠損で

あるかどうかとか、多型であるとかと認識している人はほとんどいないのではないかと思います。そうなりますと、現実問題として、あなたはハイリスクグループですということと言えないのではないかと思います。従いまして、今の議論もありますので問題ないと思いますが、その様な人たちをハイリスクグループとして対処することが、そもそも現実的に難しいのではないかと思います。

福島座長 もっと広げて言いますと、日本人と Caucasian との違いを我々はここでどういうふうに解釈していくかということになると思うんです。そういうことだと思います。

ですから、J E C F Aの方では、資料 1 - 2 に生理的範囲内を超えないと予測されるというふうになっていますが、我々日本人もそういうふうに解釈していいかどうかということに発展していくと思います。

何か吉池先生ございますか。

吉池専門委員 添加物という範疇を離れて、公衆衛生的な観点からいうと、ハイリスク者を同定して何らかの注意喚起をする際には、アルコールの影響の方が健康上の問題として大きく、そちらをより重視すべきです。

また、そのほかの天然食品由来に含まれるものからの暴露を考えると、全体的な影響としてはほとんどマスクされると考えられます。従って、添加物については、特段の配慮の必要がないのではないかという議論の流れだと思うのですが、それが、ハイリスク者としての日本人を考慮しなくてもいいということではなく、少なくとも今回の議論の文脈では特段考える必要がないというようなことかと思えます。

福島座長 わかりました。

今、吉池先生から食品から我々が摂っている、それからアルコール摂取の面から見ると、添加物としてアセトアルデヒドを摂取するということについて、その影響というものはむしろマスクされてしまうだろうと。こういうハイリスクグループについて、香料としてのアセトアルデヒドの影響というものを特に考慮する必要はないだろうということということですね。

ということですがけれども、よろしいですか。

山添専門委員 先生、一言だけいいですか。

先ほどの大野先生がおっしゃったアセトアルデヒドの脱水素酵素の活性で、ジェノタイプではあまり差がないという事実は、それはそのとおりなんですけど、これは *in vitro* の試験でアセトアルデヒドの濃度がかなり高い濃度を使っているときには、差があまり出なくなって、低いときにはある程度の差が出てくるんだと思います。

ただ、逆に言いますと、アセトアルデヒドの代謝の遅い人が血中濃度が高くなったとしても、欠損の酵素間もわずかながら機能はすると。基質濃度が高くなるので、高くなったときはちゃんと処理をしてくれると。だから、できないわけではないと。そういうふうに解釈をすればいいと思います。

福島座長 ありがとうございます。

そうしますと、1番の問題については基本的にハイリスクグループというのを、香料としてのアセトアルデヒドの場合には考慮する必要はないだろうということになると思います。よろしいでしょうか。

西川専門委員 1つだけ確認ですが、資料1-2の3ページの5番の「摂取量の推定」のところの最後の文章のところですが、「米国では、食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の4倍との報告がある。」と。

したがって、添加物としての摂取量というのは、この数値だけから見るとそんなに小さくはないような気はしますが、その辺は問題ないのでしょうか。

福島座長 この4倍をどう見るかというようなことになるわけですね。いかがでしょうか。

先ほど吉池先生は、むしろ無視できる量であるというような御見解です。

西川先生としては、この4倍をどういうふうに解釈するかということです。

どうでしょうか。吉池先生、どうぞ。

吉池専門委員 相対的には、4対1の1というのは無視できないかもしれませんが、4というベースの値に対して、平均値として25%くらいの摂取量の増加が、特に血中アセトアルデヒドのレベルの上昇にどのくらい寄与するかを考えると、今までの議論からは影響はほとんどないと考えていいのではないかと思います。

福島座長 吉池先生から今、影響がないだろうというようなコメントをいただきましたが、よろしいですか。

西川専門委員 結構です。

福島座長 そうしますと、2番の食道・頭頸部がんとALDHとの関係です。これについてもどうでしょうか。こういう文献があります。それについてコメントをいただきたいと思います。

追加論文その2の5ページの「発がんとの関連」16という文献、武藤らの文献ですけれども、これについていかがでしょうか。

このALDHの遺伝子多型のある患者さんでは、二次食道がんの発生が高いというよう

なことがあります。これは、たしか呼気を測ってみるとアルデヒド量が多かったというようなデータだと思います。そう記憶しております。

問題は、これを二次食道がんの発生とアセトアルデヒドというふうに、すぐに因果関係を結び付けていいかどうかということだと思っております。この論文自身は、信頼性の高い論文だと思います。

これについても、吉池先生何かコメントございませんか。

吉池専門委員 先ほど申しましたように、遺伝子型及びそれに起因すると思われる血中のアルデヒドレベルの上昇と食道がん等との因果関係のある程度推測させるに足るデータだとは思いますが。しかし、添加物から想定されるレベルでのアセトアルデヒドの血中レベルの上昇が、これらの遺伝子型と交互作用をもつかどうかは、やや疑問がございます。

福島座長 わかりました。

そのほか御意見ございますか。西川先生、今井田先生、発がん関係の先生コメントございましたらお願いします。

西川専門委員 特にありません。

今井田専門委員 私も特にございません。

福島座長 そうしますと、この問題に関しても今回の香料としてアセトアルデヒドを摂った場合、この論文に結び付けるような結果は得られないだろうと、今の吉池先生のコメントですが、それでいきたいと思っております。よろしいですか。

あと、もう一つ残っておりますのは、先ほど江馬先生がちょっと言われましたが、催奇形性のところでございます。催奇形性は見られたが、経口投与でのデータはないというようなことを初めの方で江馬先生が言われておりますが、催奇形性の評価のことについて、もう一度御議論いただきたいと思っております。

先ほどは参考データであるということでは言われましたが、江馬先生いかがでしょうか。

江馬専門委員 問題になるのは、経口で投与されて母体の血中に活性物質がどれほど存在して、それが胎児に移行してどうなるかということなので、腹腔内あるいは静注内、子宮内、羊膜内投与の実験では経口投与の場合と違っているわけで、今回の場合の評価の対象にはならないと思っております。

福島座長 そうしますと、もう一度繰り返しますが、催奇形性については今回のデータについては参考にするとということではいきたいと思っております。よろしいですか。

そのほか、アセトアルデヒドの食品健康影響評価について御議論することはございますか。

全体的に見ますと、この添加物についての評価にこれから最終的に入りたいと思いますが、ほかにコメントございますか。

丈達課長補佐 座長済みません。

ちょっと確認をさせていただきたいのですが、今の催奇形性のところですが、前回の会議におきましては、催奇形性はあるという御発言をいただいていたというふうに記憶しておりますので、今、資料1 - 2の2ページ目の下のところを見ていただきますと、参考データとすべきデータを複数記載させているような状態になっております。

したがいまして、アセトアルデヒドの催奇形性についてはどのように書いた方がいいのかということが1点と、もし催奇形性があるというふうを書くべきということであれば、毒性に関してはどういう考察をするのかというところについて御指示をいただければというふうに思っております。

福島座長 江馬先生、コメントございますか。

江馬専門委員 記載の仕方でしょうか。

丈達課長補佐 はい。

福島座長 そういうことです。

江馬専門委員 「催奇形性」。「経口投与による試験は行われていない。」それから以下のところを書くのなら、「以下の参考データがあると。」というふうに書けばいかがでしょうか。

催奇形性が認められているのは、静脈内投与、腹腔内投与、経口投与でないということを強調して書くような記載であればいいかと思えます。

福島座長 江馬先生、今、先生が言われたようにするのか、すぐその上のところを見ますとずっと書いてありまして、発がん性の評価に当たっては参考データとするということで、むしろ(3)の「発がん性」のところですか。「発がん性」のところを見ますと、まずデータを記載し、そして最後のところで発がん性の評価に当たっては参考データとすとなっています。先生が言われましたのは、経口試験によるデータはないと。なお、以下のごとくの参考データがあるというような書き方で、こういう記載をすると。どちらの方がいいかということです。記載方法のやり方だけなんです。

江馬専門委員 説明の仕方が悪くて申し訳ないです。アセトアルデヒドのものとしての評価をしているわけではないです。経口投与した場合の影響を評価している場合なので、一番すっきりするのは書かないのがいいのだろうと私は思います。

参考といっても、経口投与の場合の参考にはならないのです。幾らものが出てどうか

という記載がなければ、全然投与形態が違うので、物質としての作用を表すかというデータにはなるのですが、経口投与をした場合の参考にはならないと思います。経口投与した場合の参考にするためには、経口投与といった場合、そのものがどうなってどうなったかという経緯と、例えば静脈内投与をした場合に幾ら血中に現われて胎児に幾ら行って、どう作用したかという記載がなければ両者の関係が成り立たないのでということを考えると、むしろ書かない方がいいのかなというふうに思うのです。

福島座長　しかし、先生どうなんでしょう。やはり我々ここでもうディスカッションしたということは必要だと思います。

そういう意味で、むしろ先生の御意見からすると、最初に催奇形性のときに「経口投与による試験データはない」と。「なお、以下のような参考データがある。」ということで、これを入れていくと。最初に先生が言われたものにしたいと思いますが。

江馬専門委員　どちらでも構わないです。

福島座長　それでは、一応参考データとして入れていくということにさせていただきたいと思います。

今の細かな文章、正式な文章に関しましては、また私の方にお任せいただきたいと思います。

この文章は、このままで残していくということにしたいと思います。よろしいですか。

そうすると、そのほか議論がないようでしたら、結論を出したいと思いますが、これまでの審議結果を見ますと、アセトアルデヒドを着香の目的で使用する場合には、安全性に懸念がないということだと思います。それでよろしいのかどうかということでございます。

もう一点は、3ページのJ E C F Aのところを見ますと「J E C F Aにおける評価」で、先ほど来問題になって、また何度も出てきておりますけれども、上から4行目のところで「完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予想されるため香料としての安全性は問題ないとされる。」と、こうなっております。こういうような注釈を付けるかどうかという問題でございます。

これまでは、着香の目的で使用される場合、安全性に懸念がないと評価するというのがいつもの結論になっているんです。ただし、今回のアセトアルデヒドに関しまして、発がん性があるけれども、生体成分であるということ。そういうことから、J E C F Aでも、先ほど言いましたような文章が付いていると思われます。本調査会でもそういうのを付けるのか。それと生理的範囲内で使用する限りとか、そういう文章も入れるのかということでもあります。いろいろなパターンがあると思うんです。　1つは、食品の着香の目的で使



これは実際にどれだけということとは言えないわけです。そういう意味からいうと、生理的範囲内で使用される限りにおいてはということになるのかなというのが1つの私の考え方です。

井上先生、どうぞ。ちょっと発言を取ってしまいまして、済みません。

井上専門委員 常識的にはそういうことになるかと思うのです。だから、生産者は大体これぐらいのにおいを着けるには、これぐらい入れるのだという、これまでの常識、経験で使っていると思います。

ただ、これは実際の厚生労働省の問題になるかと思うのですが、私たちとしても実際の程度使っているのかをちょっと知りたい気持ちはあります。だから、これはどんなに使っても、摂取されたとしても生理的範囲内におさまるだろうという自分なりのきちんとした確証を持ちたいなとは思いますが、何となく使っているので大丈夫という、それでも良いようには思いますけれども、ただ、何かいま一つ自分なりにすっきりしないのです。

丈達課長補佐 参考になるかどうかわかりませんが、皆さんのお手元に関係資料をお配りさせていただいておりますが、論文集の中にあります引用文献の2というものでございます。

福島座長 今、丈達さんが言ってみえるのは、追加関連論文その2ですか。

丈達課長補佐 冊子でお配りしているものです。

福島座長 ネズミ色のファイルです。

丈達課長補佐 お配りしているものに、2というのがございまして、15ページから始まっている資料でございます。

福島座長 ちょっと待ってください。どうぞ。

丈達課長補佐 1枚おめくりいただいて16ページの真ん中の表に、これは海外での例ということになるかと思いますが、製品中でどのぐらい使われているかというようなデータは、一応参考まででございますので、御参考にさせていただけたらと思います。

井上専門委員 ありがとうございます。大体この程度で使っているということですね。

福島座長 井上先生、よろしいですか。

井上専門委員 はい。

福島座長 いろいろな例が出ております。

吉池先生、どうぞ。

吉池専門委員 資料1 - 28のJ E C F Aの評価のところの表現ですが、私は今の案そのままでいいのではないかと思います。

福島座長 今回の案そのままというのはどういうことですか。

吉池専門委員 現在のこの案ということですか。

福島座長 J E C F A の案でということですか。

吉池専門委員 そうです。

ここでの「生理的範囲を超えない」、「完全に代謝される」というのは非常に重要な事柄だと思います。

また、座長がおっしゃったことについては、「生理的範囲を超えない」と言ったときに、それが何か議論になりかねないと思いますし、また推定摂取量に関するここでの前提がこれまでの欧米での使用実態を踏まえて、通常の使用の範囲ではこのぐらいの推定摂取量になるということですか。そこで摂取量の上限値的なものが想定されているので、先ほど座長がおっしゃったことは、ここでは加えなくても、今のままの文案でよいのではないかと思います。

福島座長 そうしますと、吉池先生が言われますのは、我々の調査会としては今までどおり単に着香の。

吉池専門委員 ここに書かれている「上回るが完全に生体成分に代謝される」という表現です。

福島座長 これは J E C F A の見解です。ですから、我々として厚生労働省に返すときの評価として、「完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、本食品は着香の目的に使用する限り、安全性に懸念がないと考えられる。」と、そういう文章でよろしいですか。

吉池専門委員 そのような表現がいいかと思います。

福島座長 わかりました。

そうすると、いつもに比べて上の部分を足すということですね。いつもは、何も加えていないです。

吉池専門委員 議論の前提で、その部分が重要だったと思いますので、あった方がいいと思います。

福島座長 わかりました。

大野先生、どうぞ。

大野専門委員 先ほど井上先生の懸念が出ましたので、資料 1 - 2 の「はじめに」のところに天然的にどのぐらい含まれているかということで、具体的な数値が入っているわけです。

今、事務局からどのぐらいの量を添加されているかということが御説明ありましたので、最後のところに、欧米では清涼飲料水、キャンディー等、さまざまな加工食品に香りを再現するために、何 ppm 程度添加されていると言え、井上先生の懸念がかなり除かれるのではないかと思います。

あと最後のところの文面に関しては、今、座長の先生がおっしゃったように、香料として使用される限りにおいて、生理的なレベルを超えることがないなどというような表現で安全性についての懸念はないと考えると、そういうことでよろしいのではないかと思います。

福島座長 わかりました。

それでは、はじめのところにもう一度戻りますけれども、4行目のところに、今、事務局の方から教えていただきました資料で何 ppm というのが記載されておりますので、大まかな数値を入れていくということですね。よろしいですか。

それは、私どもにお任せいただきたいと思います。

それで、最終的な結論は、そうするともう一度そこに戻りたいと思いますが、そのほかに御意見ございますか。

林専門委員 私も今、皆さんがおっしゃったように、やはり今回は何かをつけ加えて、書き加えておく方がいいと思います。特に、これは資料1 - 2の9番の我が国における安全性評価法というのは、これをクリアしているわけではないので、今回それを例外的にどうか、アセトアルデヒドを認めたことについての我々の最終的な見解をやはりつけ加えておく必要があると思います。

福島座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。よろしいですか。

そうしますと、もう一度繰り返しますが、「アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、食品の着香の目的で使用される限り、安全性に懸念がないと評価する」ということでよろしいでしょうか。

細かな文章のところは、私どもにお任せいただきたいと思います。大筋として、そういうような方向でいくということできたいと思います。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、そのほかに御意見がないようでしたら、ただいまの結論を我々の審議結果といたしまして、食品安全委員会に報告することにいたします。

この審議結果案をとりまとめるに当たりまして、御意見がございましたら、事務局の方

に御提案をいただきたいと思います。案文については、先ほど私が言いました了承していただきました内容、及び先生方からいただいた意見を基に、私どもの方で作成させていただくということにいたします。

そのほか、いろいろなコメントがございましたら、また事務局に御連絡いただきたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について事務局から説明をお願いできますか。

丈達課長補佐 先ほどおまとめいただきました評価案を事務局で作成いたしましたして、座長に御確認していただいた後に、すべての先生方にも再度御確認をしていただきたいと考えております。

最終的に全先生方の意見がまとまったものを、委員会の方に御報告させていただきまして、お認めいただければ4週間のパブリック・コメントで、その後意見等が出てきた場合には、再度先生方に御相談させていただきたいと考えております。

福島座長 ありがとうございます。

それでは次の案件、その他の議事に入りますが、何かございますか。

丈達課長補佐 御報告事項が1点ございます。

お手元の資料2でございますけれども、3月28日でございますけれども、アルギニン酸アンモニウム、アルギニン酸カリウム、アルギニン酸カルシウム、アルギニン酸の3つの化合物とリン酸一水素マグネシウムというこれら国際汎用の46品目に入っておりますが、新たに添加物として指定することについて厚生労働省の方から意見を求められております。

したがいまして、事務局で整理でき次第、また御審議をお願いするということになりますので、よろしくお願ひしたいと思います。

以上でございます。

福島座長 ありがとうございます。

そのほか、先生方からの発言、全般を通じて結構でございます。何かございましたら、どうぞ。

西川先生、どうぞ。

西川専門委員 アセトアルデヒドの評価に関しては結構だと思うんですけれども、資料1-1の2ページです。

福島座長 先ほどの案件でですね。

西川専門委員 そうです。

「評価の方向性」の一番最後に、J E C F Aにおける評価云々で、この考え方を踏襲して結論付けていいのではないかということが書いてあるんですけども、確認ですが、これは一応そうするという事になったんでしょうか。

福島座長 結論的にはそうなります。

西川専門委員 と言いますと、J E C F A法では基本的に遺伝毒性試験と反復投与毒性試験は必ずしも必須ではないということになっています。

それに対して、我が国の香料の評価法では、その2つが必須であるということから考えますと、遺伝毒性試験とか反復投与毒性試験も必ずしも必須ではないというような結論になるんでしょうか。

福島座長 そこまで私は頭がいきませんでした。生体成分とそこら辺のところだけです。

その辺りのガイドライン、そこについては今、申しましたように私は考えておりませんでした。そうしますと、先生としては、例えばここを何かもう少し訂正した方がいいというふうにお考えなんですか。どうしたらよろしいですか。

西川専門委員 いや、その辺の方向づけをきちんとした方がいいと思います。

つまり、遺伝毒性試験が必ずしも必要でないのであれば、そのようにすべきですし、その辺は試験法がどれだけ必要かどうかということに関わってきますので、結構大きな問題になると思います。

福島座長 それは基本的には食品添加物としての我が国のガイドラインにとって、我々は評価していくというのが建前だと思います。

西川専門委員 ところが、今回の評価というのは、全くJ E C F Aに一致するものであって、我が国の香料の評価法からはある意味では、逸脱しているような評価であるわけなんです。

したがって、我が国の評価法をアセトアルデヒドの評価が出た後も、更に続けるかどうかというのも本当は議論した方がいいのかなというふうに思います。一番最初に香料の評価をしたときに、なにゆえJ E C F A法をそのまま使わないかという、たしか委員の方からも質問もあったと思うんですが、それにも絡みますので、そういう議論はやった方がいいと思います。

福島座長 どうなんでしょうか。

私はやはり基本的にガイドラインがあり、そしてまたケース・バイ・ケースということだと思っんです。一概にチャート式に片付けられないのではないかと思います。

西川専門委員 勿論そういう考え方でいいと思うのですが、アセトアルデヒドを考えますと、遺伝毒性が陽性、反復投与毒性試験から考えられる摂取量との安全マージンも十分でないにもかかわらず、これを安全性に懸念がないと評価しました。そういうことからすれば、J E C F A法というのは、非常に合理的な評価法であるというふうにも考えられるわけです。

福島座長 ですけども、どうなのでしょう。それは合理的かもわかりませんが、こういうデータがある限り、我々としてはそれをきちっと評価するという方を私は取るべきではないかと思うんです。だから、あくまでJ E C F Aを完全にフォローする必要は私はないと思います。

西川専門委員 皆さんがそれでよければ、それでいいと思います。

福島座長 林先生、どうですか。

林専門委員 今回の西川先生の御発言はもっともだと思いますし、今回の結論が期せずしてJ E C F Aの表現と同じになったんですけれども、内容的にはこれまで何回もこの場で議論してきたものをまとめた結果になっているのではないかというふうに思います。

遺伝毒性の部分につきましても、確かに最初から議論の中心になってきて話し合われてきたんですけれども、その場面でも量的なものの話というのが出かけてきているというか、今後はそれも含めた上での評価をしていかないといけないのかなと考えます。今の我が国の評価法ももし修正すべきところがあればそれは修正しないといけないかも知れません。ただ、今は座長もおっしゃったケース・バイ・ケースでの運用ということでやっていけるのではないかなというふうに思っています。

福島座長 ありがとうございます。

大野専門委員 J E C F Aの方法を採用できなかったというのは、私自身の気持ちの中では、やはりそれに基づいて評価した経験が少なかったと。ために幾つかの例示について検討しましたが、それでも実際の評価の例が少なかったということで、その点では採用するのはまだ早いかなと思ったんです。

今回みたいな例が重なってきて、それを結果として十分経験を積んで、やはりJ E C F Aの方法をそのまま採用しても構わないのではないかという事例がたまったら、その時点で方針を見直せばよろしいのではないかと思います。

福島座長 ありがとうございます。

ほかにいかがですか。吉池先生、手を挙げてみえましたね。

吉池専門委員 今回の議論を踏まえると、このペーパーのところの表現で「踏襲」という

言葉が今後も含めてというふうに見えるので、今回についてはJ E C F Aの評価に準じた形になったというように、今後のことはここでは意味づけしないような表現に変えていただいた方がいいのかなと思います。

福島座長 わかりました。

ですから、あくまでアセトアルデヒドに限った場合という形に、ここの表現をしてくださいということですね。

前の案件に戻ってもらいますけれども、事務局そのところちょっと訂正していただけますか。

丈達課長補佐 わかりました。

それで、今日御議論をいただいたものを評価文には集約させていただきまして、たたき台をつくりたいというふうに考えております。

今、西川先生からも御指摘ありました、ある評価法を逸脱してしまっている部分がございますので、そこについてはこの調査会でどう評価したかと、こういうふうに考えたという考え方を入れ込んだ形で評価案文をつくらせていただきたいと思っておりますので、またそれについて御指摘等をいただければというふうに思っております。

福島座長 ありがとうございます。

総論的に先ほどの西川先生の評価に対する質問ですけれども、大野先生が言われましたように、もう少しデータを積み重ねて、また将来それについて検討する、どこか適切な会議で検討していただくということにしたいと思います。

そのほかにございますか。

ないようでしたら、本日の議事は終了いたしました。

次回の予定を事務局、お願いいたします。

丈達課長補佐 次回は5月17日火曜日、午後2時からを予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

福島座長 ありがとうございます。

それでは、第20回の食品安全委員会添加物専門調査会を閉会いたします。どうもありがとうございました。