

食品安全委員会添加物専門調査会

第 45 回 会 合 議 事 録

1 . 日 時 平成 19 年 6 月 22 日 (金) 9 : 59 ~ 12 : 13

2 . 場 所 委員会中会議室

3 . 議 事

(1) L - アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について

(2) 水酸化マグネシウムに係る食品健康影響評価について

(3) 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、久保田専門委員、中島専門委員、
林専門委員、三森専門委員、吉池専門委員

(参考人)

梅村参考人 国立医薬品食品衛生研究所

(委員)

廣瀬委員、本間委員

(事務局)

日野事務局次長、蛭田課長補佐、大竹係長

5 . 配 布 資 料

資料 1 添加物評価書「L - アスコルビン酸カルシウム」(案)

資料 2 - 1 水酸化マグネシウムの指定に向けた検討のための報告書

資料 2 - 2 添加物評価書「水酸化マグネシウム」(案)

資料 2 - 3 追加関連論文 (水酸化マグネシウム)

資料 3 ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する審議結果に係る資料

参考資料 1 水酸化マグネシウムの試験データ一覧

参考資料 2 平成 15 年 7 月 31 日府食第 35 号「厚生労働省発食安第 0701017 号における酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムに係る食品健康影響評価の結果の通知について」

6. 議事内容

福島座長 定刻より少し早いですけれども、久保田先生は今日出席の予定ということですが、東横線で事故があり、恐らく相当遅れられると思いますので、始めたいと思います。

それでは、第 45 回「食品安全委員会添加物専門調査会」を開会したいと思います。

本日は、久保田先生が見えればということですが、9 名の専門委員の御出席の予定でございます。石塚、大野、西川、山添の各専門委員からは、御欠席との連絡をいただいております。

参考人として、前回同様、国立医薬品食品衛生研究所の梅村先生に御出席していただいております。よろしくをお願いします。

それから、食品安全委員会からも御出席いただいております。よろしくをお願いします。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元に「食品安全委員会添加物専門調査会（第 45 回会合）議事次第」を配付しておりますので、御覧ください。

事務局から資料の確認をお願いいたします。

蛭田課長補佐 それでは、資料の確認に入らせていただきます。

議事次第、座席表に続きまして、資料 1 といたしまして「添加物評価書『L - アスコルビン酸カルシウム』（案）」。

資料 2 - 1 といたしまして「水酸化マグネシウムの指定に向けた検討のための報告書」。

資料 2 - 2 といたしまして「添加物評価書『水酸化マグネシウム』（案）」。

資料 2 - 3 といたしまして「追加関連論文（水酸化マグネシウム）」。

資料 3 といたしまして「ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する審議結果に係る資料」。

参考資料 1 といたしまして「水酸化マグネシウムの試験データ一覧」。

参考資料 2 といたしまして「平成 15 年 7 月 31 日府食第 35 号『厚生労働省発食安第 0701017 号における酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムに係る食品健康影響評価の結果の通知について』」でございます。

なお、資料 2 - 1、資料 2 - 3 の添付資料につきましては、大部になりますこと等から、傍聴の方にはお配りしておりません。公表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、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

資料の不足等ございますでしょうか。

福島座長 よろしいですか。

それでは、議題(1)に入ります。「(1) L - アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について」でございます。

説明をお願いできますか。

蛭田課長補佐 資料の説明に入ります前に、資料中に今井田先生及び福島座長の論文が含まれていることを御報告いたします。

福島座長 そうしますと、今井田先生と私は特に求められない限り、当該資料についての発言は控えることにいたします。

どうぞ。

蛭田課長補佐 それでは、資料 1 に基づきまして、御説明いたします。

資料 1 を御覧になっていただきますと、1 ページは「審議の経緯」でございます。これを見ていただきますと、今年 3 月、第 42 回添加物専門調査会から 43 回、44 回、45 回ということで、本日 5 回目の御審議になります。

第 44 回専門調査会におきまして、評価結果といたしましては、2 ページの 28 行目に記載しておりますけれども「L - アスコルビン酸カルシウム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考えられ、一日摂取許容量(ADI)を特定する必要はない」ということで、前回、御評価、結論をいただいております。ただし、評価書の記載内容につきまして、今回の専門調査会において、再度確認することにされていたものでございます。

今回配付させていただきました評価書(案)につきましては、前回の修正意見に基づく修正、またこれまでの御議論を踏まえ、2 ページ等がございますが、評価結果案についても、記載したものでございます。

修正及び追記の箇所について、御説明させていただきたいと存じます。

3 ページは「1 はじめに」でございまして、字句の修正でございますけれども、2 行目から 4 行目を修正しております。

また、3 ページの 29 行目からは「3 添加物指定の概要」でございまして、これは厚

生労働省が食品安全委員会の評価を得た後に、どういう指定をするかということ、これまで記載していたものでございまして、前回までの評価書で抜けておりましたので、追記をしたものでございます。

読み上げさせていただきますと「L - アスコルビン酸カルシウムの使用基準及び成分規格について検討した上で、新たに添加物として指定しようとするものである。なお、L - アスコルビン酸カルシウムは、JECFAでも『ADIを特定しない』とされ、必須栄養素であって安全性も高いことから、食品添加物として適正に使用される限り、使用基準を設定する必要はないとしている」という記載でございます。

5ページを御覧になっていただけますでしょうか。4ページの37行目もそうですが、前回L - アスコルビン酸もしくはL - をどこに置くかということで御指示がございました。L - アスコルビン酸のL - につきましては、原本中にL - が記載されているものについては、それをそのまま記載しております。原本中で、特にL - の記載がないようなものについては、L - を抜いた形で記載しているところでございます。

また、5ページの15行目から17行目のところでございますが、L - アスコルビン酸ではなくて、例えば2,3 - ジケトグルン酸について、L - をどこに置くかということでございますが、原本等を確認いたしまして、このような記載を追記しているところでございます。

6ページ目の2行目から6行目につきましても、同様の修正でございます。

6ページの19行目からでございますけれども、前回までの評価書では、L - アスコルビン酸パルミテートということで記載をしてございましたけれども、我が国でも使用が認められている添加物の名称を参考に、L - アスコルビン酸ハルミチン酸エステルと、今回の評価書では整理をさせていただいたところでございます。

7ページの27行目からでございますが、これは字句の修正です。この評価書の中での記載を統一させたものでございます。

29行目は膀胱上皮の過形成ということで、前回御意見がございましたので、修正がかかっております。

誤植であります。塩酸アンモニウムを、塩化アンモニウムと修正しております。

8ページを御覧になっていただきますと、1、2行目はL - の修正であります。

8行目から11行目は、名称の修正。

14行目、15行目も同様であります。

8ページの、26行目から27行目ではありますが、変異原性という記載になっておりまし

たが、遺伝毒性ということで修正をしております。

30 行目から 32 行目は、記載の整理でございます。

9 ページの 2 行目でございますが、前は BNN という形で記載されていたものでございますが、BBN が正しいということでございますので、修正しております。

11 ページの 14 行目でございますが、前回の評価書では、S. typhimurium という形になっておりましたが、初めて出てくるものでございますから、Salmonella という形にさせていただいて、これ以降に出てくるものについては、省略した形で記載している形になっております。

12 ページの 10 行目から「一般薬理」の記載がございます。ここは前回慎重に御議論いただいたところでございまして、その内容を反映したものになっているかと思っております。

12 ページの 31 行目から 13 ページにわたって修正箇所がございますが、これにつきましては、報告が多数あるということでございましたので、古い文献については削除するという御指摘をいただきましたので、これは先生方と御相談させていただいて、1960 年代以降のものをここに記載する形で整理しております。それより前のものについて、削除しております。

14 ページを御覧になっていただけますでしょうか。14 ページは記載の整理でございますけれども「6 国際機関等における評価」をこのように修正させていただきました。

15 ページの「7 一日摂取量の推計等」でございますけれども、L - アスコルビン酸(ビタミンC)というような形で前回までなっていたわけでございますが、ここの国民栄養調査等については、L - アスコルビン酸や関連物質も含めて推計しているということでございましたので、正確にビタミンCということで記載を整理しております。

20 行目以下の「(2)カルシウム」については、前回の先生方の御指摘を踏まえ、整理しております。

これらを踏まえまして、35 行目から「8 評価結果」でございますが「体内動態に関する試験に本物質のものはないが、吸収率について、本物質と L - アスコルビン酸との間に差はないことから、本物質は L - アスコルビン酸及びその塩類と同等と考えて評価することが可能であると判断した」。

16 ページは「よって、L - アスコルビン酸カルシウムについて、提出された毒性試験成績等は必ずしも網羅的なものではないが、既にわが国で使用の認められている L - アスコルビン酸塩類等の試験成績を用いて総合的に評価することは可能であると判断した。

L - アスコルビン酸カルシウム及びその塩類の試験成績を評価した結果、発がん性、遺

伝毒性、催奇形性及び繁殖毒性を有さないと考えられる。また、反復投与毒性試験では、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められないと考えられた。

なお、わが国においては、L - アスコルビン酸及びそのナトリウム塩等については、食品添加物としての使用経験があり、これまでに安全性に関して特段の問題は指摘されていない。JECFA では、L - アスコルビン酸カルシウムについて、『ADI を特定しない (not specified) 』と評価している。

以上から、L - アスコルビン酸カルシウム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考えられ、ADI を特定する必要はないと評価した」という形で記載をしているところでございます。

以上を御審議いただければと思います。

福島座長 ありがとうございます。

L - アスコルビン酸カルシウムに関しましては、前回、結論が出ております。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考えられ、ADI を特定する必要はないという結論であります。

あと、今、事務局から報告していただきましたように、細かいところの訂正をして、おしまいになることになっておりました。

見ていただきたいのですが、2 ページ目の「要約」です。これは確認だけしたいと思えます。16 行目から 30 行目のところです。これは結論を踏まえて、新しく加わっております。

先ほど説明がありましたように、4 つのパラグラフが含まれておりまして、最初のところでは、L - アスコルビン酸カルシウムについては、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であると判断した。これはよろしいですね。

2 つ目のパラグラフですが、これについては、特段の毒性影響は認められないと考えられる。

3 つ目のパラグラフとしては、我が国については、アスコルビン酸及びその他のナトリウム塩については、使用経験がある。JECFA では ADI を特定しないと評価している。

最後、結論として、L - アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切使用される場合、安全性に懸念がないと考えられる。一日摂取許容量 (ADI) を特定する必要はないと評価したということであります。

これでよろしいでしょうか。良いですね。本間委員、どうぞ。

本間委員 ささやかな記述のことですが、今よろしいですか。

福島座長 どうぞ。

本間委員 今、事務局からの御説明で、原著に書いてあればL - にしたという方式だとしたら、多分何もないのしょうけれども、例えば脂肪酸エステルのところです。

福島座長 何ページですか。

本間委員 3 ページの 11 行目です。L - アスコルビン酸ステアリン酸エステルというふうに、エステルの位置がどこなのかという可能性がありますね。確かに原著にこうなっているから、プリンシプルに従えばこれでとやかくいうことはないのだけれども、これはこれでよろしいのか。例えば5位とか6位とかを指定する必要はないのですか。添加物としては決まっているから、勿論問題はないのだけれどもね。

福島座長 同じことを言いますと、6 ページのL - アスコルビン酸パルミチン酸エステルという表示と同じことですから、これはこれで良いのではないですか。

本間委員 良いですね。

福島座長 はい。

本間委員 わかりました。

福島座長 事務局どうですか。

蛭田課長補佐 これは食品衛生法施行規則別表第1 というものがございまして、その中の名称をそのまま引用しております。今、先生がおっしゃったような、どこについているかということなどは成分規格で見ることは可能でございます。

福島座長 本間先生よろしいですか。

本間委員 構いません。

福島座長 あと3 ページの28 行目から33 行目にかけて、追記になっているということです。

ずっと見ていきまして、先ほどのL - の位置の問題とか、いろいろ細かいことがあります。

12 ページの「一般薬理」の前までで、何かございますか。どうぞ。

廣瀬委員 みんな細かいことになるのですが、まず7 ページの27 行目、30 行目にアスコルビン酸ナトリウムあるいは塩化アンモニウムの投与量が、アスコルビン酸ナトリウムの場合は6.84% だとか、塩化アンモニウムの場合は1.85、2.78 というように、非常に細かい数字になっているのですが、一般的に混餌投与をする場合には、5 % だとか2 % のように、すっきりした数字になると思いますが、この場合、何でこういうような細かい数字になっているのか理解できない。

福島座長 これは Samuel Cohen 先生のペーパーと違いますか。

廣瀬委員 そのほかにも同じように、8 ページにもあります。

福島座長 ちょっと待ってください。今のところの文献は何ですか。Samuel Cohen 先生ですね。

廣瀬委員 モルか何かですかね。

蛭田課長補佐 今、一番最初に御指摘のあった文献は、先生方のお手元にあるハードファイルになりますが、54 番のデータでして、Samuel Cohen 先生の論文であります。これを見ますと、原著のところで 2.73%、4.56%、6.84%ということできております。原本をそのまま記載させていただいているものだと思います。

廣瀬委員 そうすると、ほかにも例えば 8 ページ 35 行目等にも同じようなものがありますけれども、これもすべて Samuel Cohen 先生ということですか。

蛭田課長補佐 これは Samuel Cohen 先生の論文だと思います。

廣瀬委員 わかりました。

福島座長 廣瀬先生、これはモルか何かでやって、換算するとこういうふうになります。

廣瀬委員 わかりました。

それから、8 ページの 21 行目 L - アスコルビン酸ジパルミテートとなっています。

福島座長 それは何ページですか。

廣瀬委員 8 ページの 21 行目です。これはパルミチン酸エステルとか、そういうふうには直らないのですか。8 ページの 21 行目です。

福島座長 それは直さなかったのですか。21 行目は直してくれますか。

蛭田課長補佐 整理からいうと間違っていると思いますので、確認いたします。

廣瀬委員 それから、8 ページの 37 行目から 38 行目ですが、膀胱上皮の過形成が見られたが、この変化は発がんに結び付くものではないとされているというのが、この文章を読んだだけでは、どうも理解できない。膀胱上皮の過形成というと、やはり前がん病変であって、将来的には発がんに結び付くものではないかと一般的には考えるわけですがけれども、発がんに結び付くものではないとあえて書かれているのはどうしてですか。

福島座長 こう直しましょうか。過形成が見られたが、がんの発生はない。

廣瀬委員 それなら、わかります。

福島座長 それが事実だと思います。

廣瀬委員 そうしましたら、この辺は少し事務局の方で訂正をしてください。

蛭田課長補佐 今のところでございますが、8 ページの L - アスコルビン酸ナトリウム

の記載でございましょうか。

廣瀬委員 そうです。

蛭田課長補佐 37行目であります。過形成は見られたが、がんの発生はないといたします。

廣瀬委員 どこまででしたか。「一般薬理」の前まででしたね。

福島座長 そうです。

廣瀬委員 以上です。また後で発言します。

福島座長 ほかによろしいですか。どうぞ。

林専門委員 「一般薬理」の直前のところですけども、もっと早く修文しておくべきだったのですが、陰性の結果を示す可能性が極めて高いとあります。

福島座長 何ページですか。

林専門委員 12ページの7行目です。陰性の結果を示す可能性が極めて高いというような表現はこれまで使ったことないので、上の6行目の終わりの方からですけども、L-アスコルビン酸カルシウムに生体にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられたという、いつもの言い方の方が良いのではないかと思います。

福島座長 そういたします。事務局よろしいですね。

蛭田課長補佐 はい。今のところまでは、承知いたしました。

先ほどの発がん性のところで、L-アスコルビン酸ジパルミテートというものがありましたけれども、これについては、先ほど来出ているL-アスコルビン酸パルミチン酸エステルとは別物ということですので、その場合、どのように修正をしたらよいか御指導をいただけますでしょうか。

福島座長 原著はどうなっているのですか。原著に合わせておきましょう。

蛭田課長補佐 L-アスコルビン酸ジパルミテートという記載です。

福島座長 原著どおりですね。

本間委員 しょうがないですね。了解しました。ありがとうございます。

蛭田課長補佐 では、これは基のままということで、整理いたします。ありがとうございました。

本間委員 評価書のどこかに糖が結合したものが載っていましたが、それも間違いないのですね。これはどこでしたかね。

福島座長 事務局にお願いしますが、それぞれ今じっくりと見てもらいましたが、先ほどの話ではないのですけれども、L-アスコルビン酸パルミチン酸エステルが良いのか、

何が良いのかということ、もう一度しっかりとチェックしてもらえますか。原著に合わせるということを基準にしておりますので、それにそろえていただくという形でお願いいたします。

蛭田課長補佐 はい。原著にそろえさせていただきます。

福島座長 良いですね。

そうしましたら、次は12ページの「一般薬理」からのところは、いかがでしょうか。このところでは、12ページの14行目から17行目辺りのところは、はっきりさせるようにしたということですが、井上先生どうぞ。

井上専門委員 21行目は「プロトロンビン時間の短縮」とすれば良いと思います。「すること」というのは、取った方が文章的には良いと思います。

福島座長 「短縮が報告されている」ですね。

井上専門委員 はい。

以下は、これでよろしいのではないかと思います。

福島座長 どうぞ。

廣瀬委員 20行目と21行目に大量投与となっておりますが、実際にどのくらいの投与量だったのか書いておいた方が良くないかと思います。

それから、やはり20行目に急性血栓性静脈炎患者に対するヘパリンの作用を妨げることが報告されているというようなことが書いてありますけれども、この試験というのは、一般薬理の試験になるのでしょうか。一般薬理というと、血液に対する影響等を見るもので、こういうような患者に対する影響というのは、一般に見ないのではないかなというのが私の意識です。

福島座長 結局、書くところがないのではないですか。

廣瀬委員 そういことですか。

福島座長 井上先生、どうぞ。

井上専門委員 その点については、私も前回ここに記載されているかなりの部分は、通常は一般薬理には含めないもので、本来は「その他」にのような項目を別個設けた方が何となくなじみやすいのですが、改めて項を設けるのも何かかなと思って、もうこれで良いかなと思います。

福島座長 のところは、一般薬理及び何とかと付きませんか。

井上専門委員 一般薬理及びその他とかですね。

福島座長 一般薬理等ですか。

井上専門委員 等でも良いかもしれません。

福島座長 一般薬理等ですね。

井上専門委員 ヘパリンの作用を妨げるのは確からしいのですが、それは正常人でどうのこうのという試験はやっていないですね。

福島座長 そうです。

井上専門委員 正常動物でやっていることもない。そもそも9の文献そのものが古い報告の寄せ集めのレビュー集です。だから、そういう意味では、いわゆる一般薬理というまとめ方には抵抗があるのですが、ここに入れても良いかなという気がして、あえてそれ以上のことは希望いたしませんでした。

福島座長 一般薬理及び知見例ですかね。

井上専門委員 「等」で良いと思います。

福島座長 「等」でいきますか。「一般薬理等」です。よろしいですか。そうしましょう。廣瀬先生いいですか。

廣瀬委員 はい。

蛭田課長補佐 座長よろしいでしょうか。先ほどの用量でございますが、ヘパリンの作用を妨げるということですが、ここにつきまして、1日当たり16gという記載がございます。

一方で、プロトロンビン時間の短縮につきましては、このレビューのところに記載はないということでございます。

福島座長 22行目のL-アスコルビン酸大量投与によって赤血球の溶血がというところも、量はわかるのですか。

蛭田課長補佐 すぐにわかりませんので、確認いたします。

福島座長 わかりました。廣瀬先生これはあえて要りますか。そこまで必要ですか。

廣瀬委員 利尿作用のところでは5mg/kg体重投与というものがありますし、大量投与というのがどのぐらいかということをやはり知っておきたいなということがありますので、データがあれば入れておいてほしいなという程度です。

蛭田課長補佐 今のところについては、ヒトについてのデータはあるということです。

福島座長 あったら入れておいてください。

蛭田課長補佐 ですので、上のヘパリンの作用のところにつきまして、どういう書き方をしなさいという指示をいただけましたら、同じような形で下の赤血球のところについても、記載をいたしますので、決めていただければと思います。

福島座長 わかるところは、決めてください。

ほかはよろしいですか。13ページの方はどうですか。これは古い文献、1960年代以降を採用したということでもあります。

どうぞ。

廣瀬委員 13ページの14行目ですが、アスコルビン酸服用者の15名とプラセボ服用者の13名が副作用の疑いと書いてありますけれども、これは副作用というよりも、プラセボ服用者でも同じような症状が出ていますので、嘔気、痙攣、皮膚発疹等の症状が出たため試験を中断したという書きの方が良いのではないかと思います。

福島座長 なるほどね。わかりました。13名が嘔気、痙攣、皮膚発疹等の出現により、試験を中止した。いいですね。ありがとうございます。

ほかはいいですか。

そうしましたら、14ページ目に入りまして「6 国際機関等における評価」。このところをずっと見てもらいたいと思います。

15ページ目にかけて、更に「7 一日摂取量の推計等」です。よろしいですか。

ないようでしたら、最後15ページ目の35行以下「8 評価結果」のところを新しく加わりましたので、見ていただきたいと思います。

江馬先生、どうぞ。

江馬専門委員 5行目ですが、催奇形性及び繁殖毒性のところですか。

福島座長 何ページですか。

江馬専門委員 16ページ目の5行目で、催奇形性及び繁殖毒性のところは催奇形性及び生殖発生毒性の方がよろしいかと思っています。

福島座長 遺伝毒性、催奇形性及び何ですか。

江馬専門委員 繁殖毒性を生殖発生毒性にした方がよろしいと思います。

福島座長 はい。これは要約の方はどうなっていましたか。

江馬専門委員 要約もそうです。直した方がよろしいと思います。

福島座長 要約も直していいですか。

江馬専門委員 はい。

福島座長 要約の20行目ですね。

江馬専門委員 そうです。

福島座長 事務局よろしいですか。

蛭田課長補佐 はい。

福島座長 評価結果のところ、ほかにございますか。どうぞ。

井上専門委員 23ページの表の質問でもよろしいですか。

福島座長 ちょっと待ってください。評価結果に関連しますか。

井上専門委員 どうなりますかね。後でまた言います。

福島座長 今は評価結果だけお願いします。

よろしいですか。わかりました。

それでは、井上先生どうぞ。

井上専門委員 単純な質問ですけれども、23ページの表の一番下の行に「試験種類」として「けお」とあるのです。これは何ですか。何かのミスイクですか。

蛭田課長補佐 誤植であります。済みません。ヒトにおける知見だそうです。修正をかけておきます。ありがとうございました。

井上専門委員 細かい話ですけれども、文章の最後にピリオドをつけているところとつけていないところがあるので、つけるならつけるにまとめてください。

蛭田課長補佐 はい。御指摘ありがとうございました。

福島座長 そうですね。ついているものとついでないものがあります。

いいですか。全般に直しましたが、あとはもう一度事務局でしっかりと細かいところまで見ておいてください。くどいようですけれども、お願いいたします。

その他ございせんか。そうしますと、L-アスコルビン酸カルシウムについては、結論を出したということにいたします。

この評価の報告書については、委員会の方に報告いたします。事務局から、今後の進め方について、説明をしてください。

蛭田課長補佐 本日、若干御指摘をいただいておりますので、事務局において、それについて修正をかけさせていただいて、事前に先生方にお送りさせていただいて、御確認をいただきたいと思います。その手続を踏んだ上で、食品安全委員会に報告をさせていただいて、国民の皆様からの意見の募集という手続に入ってまいりたいと思います。よろしくお願いいたします。

福島座長 直したものは、全員に配るということですか。

蛭田課長補佐 そのように考えておりますが、いかがでしょうか。特定の先生のみでもよろしいですか。

福島座長 全員なら全員で結構ですけれども、一応、形式上回しましょう。

蛭田課長補佐 形式上、回させていただきますので、よろしくお願いいたします。

福島座長 よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、議題（２）に移らせていただきます。「（２）水酸化マグネシウムに係る食品健康影響評価について」でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

蛭田課長補佐 資料の説明に入ります前に、提出された資料中に福島座長、大野先生、林先生及び三森先生の論文が含まれておりますことを御報告いたします。

福島座長 林先生、三森先生、本日は欠席ですけれども大野先生、そして、私は特に求められない限り、当該資料に関しての発言は控えることにしたいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、事務局お願いいたします。

蛭田課長補佐 それでは、御説明いたします。

資料２- １、資料２- ２、資料２- ３、参考資料１及び２が関連する資料でございます。本日は、主に資料２- ２に従いまして、御説明をいたします。

まず、資料２- ２の３ページを御覧になっていただけますでしょうか。今回、御審議いただきます水酸化マグネシウムでございますけれども、ヒトの必須ミネラルでございます。マグネシウムを供給する栄養補助食品でありますとか、食品の pH 調整剤等の目的で、欧米諸国で広く使用されているものでございます。

米国においては、GRAS ということで使用が認められているものでございまして、いわゆる GMP というものの下に使用が認められております。

欧州でございますけれども、一般食品に必要な量の使用が認められているものでございます。

11 行目でございますけれども、我が国におきましては、マグネシウム塩といたしまして、添加物の多数が指定されて使用が認められております。ここに挙げられているとおりでございます。

17 行目からの「２．背景等」でございますけれども、水酸化マグネシウムにつきましては、いわゆる国際汎用添加物と言われているものの１つでございます。

29 行目からの「３．添加物指定の概要」でございますけれども、厚生労働省といたしましては、今回、水酸化マグネシウムにつきましては、適切に添加物として使用される限り、安全性の懸念は少ないと考えておりまして、使用基準の設定は必要ないと厚生労働省は考えているようでございます。

しかしながら、乳幼児の過剰摂取については注意が必要という考え方から、通知等によ

り注意喚起することを考えているようでございます。

今回の配付資料の参考資料2を御覧になっていただけますでしょうか。これは平成15年、食品安全委員会の発足直後でございますけれども、今回の評価書にも出てまいります炭酸マグネシウム、もしくは酸化マグネシウムの使用基準の改正が当時検討されておりました、厚生労働大臣から食品健康影響評価が求められたことがございます。

これにつきましては、当時、添加物専門調査会の御審議はいただいておりません。

酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムについて、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会での評価結果は、その安全性は他のマグネシウム塩と同等であると考えたという記載が部会報告にあったわけでございますが、この評価結果については、当委員会として妥当と考えるという回答がなされております。

次のページを御覧になっていただきますと、この評価の際に別添といたしまして、この記載しておりますように、栄養強化の目的でマグネシウム塩類を添加した場合には、乳幼児～小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように、注意喚起の表示を行う等、適切な措置が講じられるべきであるという意見が付されているところでございます。

この意見に従いまして、厚生労働省は食品健康影響評価の後に、使用基準の改正等を行ったわけでありまして、同時に通知を発出いたしまして、乳幼児等への過剰摂取について注意喚起を行っております。

以上が過去の経緯でございます。

また、資料2-2に戻っていただきまして、3ページの一番下の38行目からでありますけれども「4.名称等」でございます。名称等は記載のとおりでございます。

6行目でございますけれども、物理化学的性状として、水にはほとんど溶けず、希酸またはアンモニア液に溶解するという特性がございます。

9行目からでございますけれども、本評価書に出てまいります塩化マグネシウムでありますとか、酸化マグネシウムにつきましては、JECFAにおける評価を記載しておりまして、ADI not limitedという評価がされているという記載をさせていただきました。

また、我が国でも、先ほどの「1.はじめに」に記載のとおり、使用が認められている添加物でございます。

4ページの13行目からでございますけれども「5.安全性」。

更に「(1)体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」の記載に入っております。水酸化マグネシウムのデータでございますけれども、これは網羅的に提出されておりません。

参考資料1を御覧になっていただけますでしょうか。参考資料1で、今回この評価書で

引用しておりますデータの一覧を記させていただいたところでございます。水酸化マグネシウムについては、急性毒性、反復投与毒性。発がん性のところについては、いわゆるガイドラインというものに従った試験ではございませんが、記載をさせていただいております。遺伝毒性はいわゆる Ames テストのデータでございます。一般薬理、ヒトにおける知見については、比較的情報がございます。

資料 2 - 2 に戻っていただきますと、そういう状況でございますが、この評価書の整理の仕方でございますけれども、体内動態の研究において、水酸化マグネシウムは胃酸によって水溶性の高い塩化マグネシウムになること。酸化マグネシウムは、加水分解しまして、最終的に炭酸マグネシウムでありますとか、塩化マグネシウムになるとされておまして、これらマグネシウム含有添加物と同様に取り扱った評価が可能という考え方に従って、整理がなされております。

このような考え方で評価を進めていくことの妥当性について、本日欠席の山添専門委員の方から御意見をいただいておりますが、特段の問題はないという御意見をいただいております。

そのような前提で話を進めてまいりますと、4 ページの 28 行目でございますけれども、マグネシウムの吸収機構の記載を整理させていただきました。受動輸送、溶媒牽引という機構、更に能動輸送ということで構成されているようでございます。ただ、通常の摂取量の範囲では、既に能動輸送が飽和に達しているということでございまして、大部分は受動輸送もしくは溶媒牽引により吸収されていると考えられるようでございます。

34 行目からは、塩化マグネシウムもしくは水酸化マグネシウムの溶解度について報告がございましたので、記載をさせていただいております。

5 ページの 7 行目からでございますけれども、マグネシウムの吸収につきましては、さまざまな因子が影響を及ぼすことが知られているようでございます。

その下の表 5 - 1 でございますけれども、文献に記載されております具体的な値を整理したものでございます。

6 ページの 14 行目からでございますけれども「 吸収及び排泄」の記載がされております。ヒトにおいて、酸化マグネシウムの経口投与後、尿中のピークは 2 ~ 4 時間後に観察され、6 時間で元に戻るといったような文献の記載をさせていただいております。

また 21 行からでございますけれども、バイオアベイラビリティに著しい変動が認められたということで、この理由を考察しておりますが、マグネシウムの吸収及び排泄の機構が複雑であるというような考察がされているところでございます。

28 行目からは「分布」の記載でございますが、血清中での存在形態についての報告がございましたので、記載をさせていただいております。

34 行目からでございますが「再吸収」の記載でありまして、定常状態においては、ろ過されたマグネシウムの 85～95% が尿細管で再吸収されるというような報告を記載しております。

7 ページの 5 行目から「(2) 毒性」に入っております。

「急性毒性」でございますけれども、マウス及びラットのデータである LD₅₀ はそれぞれ 8,500 mg/kg 体重。その後の記載でございますが、イヌの 1,432 mg/kg 体重で何ら明らかな副作用は認められていないという記載がございました。また、ウシのデータがこの後に記載されております。

14 行目からの「反復投与毒性」の記載でございますけれども、先ほども触れさせていただいたとおり、いわゆるガイドラインに従ったものではございません。関連する文献が 2 本公表されているという状況でございます。これはいずれも大腸がんに対する水酸化マグネシウムの関与を検討するための試験でございます。

上の試験でございますと、ラットで最大 16 週間 100 mg/kg 体重/日を投与したときの体重や肝臓重量に統計学的に有意な変化はないということでございます。

また、その下の記載であります。ここで記載されているように、227 日間でラットに 25 mg/kg 体重/日、50 mg/kg 体重/日を投与した試験においても、体重や肝重量に統計学的に有意な変化は認められなかったということでございます。

8 ページの 26 行目からでございますが同じ文献をもとに「発がん性」を記載しております。これもいわゆるガイドラインに基づいた発がん性試験ではございませんで、29 行目からでございますけれども、雄の F344 ラットに結腸発癌剤である methylazoxymethanol (MAM) acetate を前処置して、その後に水酸化マグネシウムを投与した試験であります。

先ほどの反復投与毒性の記載でございますが、前処置をしていない群、対照群が設けられておりますので、その記載を反復投与毒性のところに記載させていただいたこととなります。

発がん性の試験でございますけれども、1 本目の試験でいいますと、前処置として結腸発癌剤の投与を行わない群では、いずれも腫瘍の発生を認めていない。

更に前処置をして、水酸化マグネシウムを投与した群では、結腸発癌剤の単独投与群と比べて、有意に結腸腫瘍の発生が抑制されたということでございます。

発がん性のデータを併せて御説明すると、36 行目からでございますが、これについては、

結腸発癌剤を投与して、その後に大腸粘膜における DNA 合成をプロモデオキシウリジンの標識率により見た試験でございます。

結論といたしましては、MAM いわゆる結腸発癌剤を単独で投与した群と比較いたしまして、MAM と水酸化マグネシウムを併用して投与した群では、いずれも有意にプロモデオキシウリジンの標識率が低下したという結果が報告されております。

9 ページの 4 行目以降でございますが、F344 ラットと同様に前処置して、同じように水酸化マグネシウムを併用した試験が行われておりますけれども、*c-myc* がん遺伝子の活性阻害でありますとか、有意なプロモデオキシウリジンの標識率の低下が認められたということでございます。

この評価書の中では、これらの知見から、水酸化マグネシウムには発がんプロモーション作用は認められないという記載をさせていただいております。

ちなみに、この発がん性に関連するデータといたしまして、13 行目から塩化マグネシウムのデータがございます。マウスに 96 週間混餌投与したところ、2% 投与群の雄において、肝腫瘍の発生率が有意に減少したという記載がございますが、投与群と対照群とで腫瘍発生率に明らかな差は見られなかったという記載でございます。

ちょっと戻っていただきまして、7 ページの 26 行目から反復投与毒性といたしまして、他の塩類のマグネシウム含有添加物のデータを記載しております。

26 行目から塩化マグネシウムでございますが、まず 1 本目が 90 日間の混餌投与でありますけれども、2.5% 投与群で軟便が一過性に認められたという記載がございますけれども、他に特有の毒性影響は特に認められていないかと思えます。

34 行目からがマウスであります。

8 ページの、6 行目からマウスのデータでありますけれども、いずれも軟便でありますとか、そういうものがところどころ認められているようでございますが、特段、特徴的なものの報告はないのかなと考えております。

8 ページの 12 行目から、リン酸三マグネシウムのデータでございます。これも最高 5% の投与群でいろいろな所見が散発しているようでございます。

8 ページの 26 行目から「発がん性」のデータがございまして、先ほどの御説明のとおりでございます。

9 ページの 19 行目から「生殖発生毒性」の報告でございますが、ここの記載については、水酸化マグネシウムの報告はございませんということでございます。関連の添加物に基づいて、報告をまとめております。

23 行目の塩化マグネシウムでございますが、これによりますと、母動物に対する影響は認められていないようでございますし、胎児に対する影響も特段ないようでございます。結論としては、奇形発現率の増加は認められなかったというような報告でございます。

31 行目からでございますが、硫酸マグネシウムでございます。これにつきましては、36 行目で母動物には影響が認められていないようでございます。

その後の児動物の記載は 38 行目でございますけれども、生後 4 日に児に波状肋骨の増加が認められたが、生後 21 日の児ではその発現率はわずかであったということでございます。このような記載がございました。

2 行目のところで、その他性成熟後における生殖能力に影響は認められなかったというまとめでございます。

10 ページの 5 行目からが繁殖性に関する記載であります。これにつきましては、関連添加物においても試験成績がなかったということでございまして、ここにおいては、いわゆる関連添加物の反復投与毒性試験のデータで、生殖器への病変が観察されていないということから、マグネシウム塩が生殖能に影響を与える可能性は低いという考察をしているところでございます。

10 ページの 14 行目から「 遺伝毒性 」でございますが、水酸化マグネシウムについては、Ames テストのデータがあるだけでございます。

そのほかは、関連する添加物を記載しているところでございますけれども、塩化マグネシウム、炭酸マグネシウム、硫酸マグネシウムは、いずれも細菌を使った試験、染色体異常を見る試験等がありますけれども、いずれも陰性でございました。

また、in vivo でございますけれども、ステアリン酸マグネシウムという添加物で 1 本データがございました。こちらも難溶性の物質でありまして、水酸化マグネシウムと似たような物理的な性質を持っているのかなと思います。記載に赤芽球とございますが、ここについては、事前に林先生の方から幼若赤血球としていただきたいということでしたいております。修正か間に合わなくて申し訳ございませんが、本日そのように修正いただければと思います。これに対する小核の誘発は認められなかったということでございます。

26 行目でございますが、以上より、水酸化マグネシウムについて遺伝毒性の面から安全性を懸念すべき点は見出されていないということでまとめておりますが、これまでの書き方と若干違うかもしれませんので、後ほど御確認いただければと思います。

11 ページの 29 行目から「 一般薬理試験 」の記載でございます。医薬品としての情報がメインになっております。腎機能に障害のある患者もしくは腎機能が完成していない新

生児が水酸化マグネシウムを高用量投与されると、高マグネシウム血症を起こす可能性があるということでございます。また、他の薬物との併用により、吸収等に影響を及ぼすことが報告されているようでございます。

12 ページの 10 行目から「ヒトにおける知見」でございます。マグネシウムの過剰摂取による症状の多くが下痢であること、通常の腎機能を有するヒトや食品の摂取で起こったという報告がほとんどないこと、乳幼児や腎障害患者への投与に伴う影響に関する報告を整理させていただいております。

29 行目から「6. 国際委員会などにおける安全性評価」でございます。

JECFA でございますが、1965 年にマグネシウムの水酸化物を添加物として使用する際に、マグネシウムイオンの栄養学的な意義や全体の摂取量が考慮され、GMP に従って適切に使用されるのであれば、使用量の制限は必要ないという評価がされております。

36 行目でございますが、20 年前の 1985 年に水酸化マグネシウムという添加物自体についての評価ということではございませんが、イオン化する塩類という観点から、マグネシウム塩の評価がされております。これまでの ADI を特定しないという評価について、確認したということでございます。また、マグネシウム塩の摂取量について推定がなされておりますし、マグネシウム塩の下痢誘発メカニズムについて考察されております。

13 ページの 5 行目以降でございますが、腸管腔への水の分泌のほかに、消化管ホルモンの関与も考えられているようでございます。

13 ページの 8 行目以降でございますけれども、小児においては、マグネシウムに対する感受性が高いということ。慢性腎障害を持つ人では、有害影響を起こす可能性があることを指摘しておりまして、これらの注意を考慮すれば、マグネシウム塩の食品添加物としての使用が容認できるということでございます。

14 行目から米国における評価でございますが、GRAS に指定されて、GMP として使用されているものでございます。

19 行目から欧州における評価でございますが、欧州においては、グループ ADI として特定しないとしているようでございますが、JECFA で言っているように、小児の記載では 1 回に大量に摂取すると、下痢を誘発し、小児は特に感受性が高いので、単回の大量摂取は避けるべきということでございます。

26 行目から「7. 一日摂取量の推計等」でございます。

30 行目からでございますけれども、国民健康・栄養調査の概要から引用しておりますけれども、食品から摂取されるマグネシウムの一日摂取量は 250 mg という推定がされてお

ます。

32 行目からでございますが、これは厚生労働科学研究で食品添加物の食品向け生産量を基に、国民 1 人当たりの 1 日摂取量を算出すると、マグネシウムとして 6.47 mg ということとでございます。

36 行目からでございますが、日本人の食事摂取基準というものがございまして、これによると、通常の食品からマグネシウムを摂取する場合には、マグネシウムの過剰摂取によって好ましくない健康影響が発生したとする報告は見当たらないということで、アッパーリミット (UL) は設定されておりません。ただ、通常の食品以外から摂取する場合には、下痢の発症を指標して、アッパーリミット (UL) を成人として 350 mg、小児に対しては kg 体重当たり 5 mg という設定がされております。

また、米国においては、2 つの機関で評価がされておまして、 の CRN については Upper Level for Supplements ということで 400 mg/日。

下の Institute of Medicine (IOM) における評価では、成人の UL を 350 mg に設定しているようでございます。

最後に 18 行目は、欧州においては英国でございますけれども、サプリメントからの摂取量について Guidance Level を 400 mg で設定しているようでございます。

以上が御説明でございます。御審議いただければと思います。

福島座長 ありがとうございます。

それでは、いつものように「1. はじめに」というところから検討していきたく思います。

3 ページを見ていただきたいと思います。「1. はじめに」というところに、米国での対応があります。

11 行目からは、我が国でのこれまでの食品添加物として使われてきた、指定されてきたものがずっと並べられております。こういうことで、よろしいですね。いいですか。

「2. 背景等」は、いつものとおりでございます。

「3. 添加物指定の概要」も良いと思います。良いと思いますと言いましたが、添加物指定の概要として、33 行目から下のところに、小児のことについて書いてございます。

34 行目のところですが「乳幼児～小児が摂取する食品については、マグネシウム塩の過剰摂取に注意するよう指導するのが適切としている」ということです。ここまでよろしいですね。

吉池先生、今日は 11 時 15 分で退室されるということですがけれども、評価書の最後のと

ころまでいかないと思いますので、適当なところで退室していただいて結構です。ちょっと遅れましたので、申し訳ありません。

4 ページはいかがでしょうか。これは既にほかのマグネシウム塩が JECFA においても認められておまして、また我が国でも食品添加物としての使用が認められているということが書いてあります。

「5. 安全性」では、検討していただきたいことがあります。

「(1) 体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」でございます。先ほど説明がありましたように、水酸化マグネシウムそのものの吸収に関する研究は少ない。そこを読みますと「しかし、少量の $Mg(OH)_2$ を摂取した後、大部分が胃酸により水溶性の高い塩化マグネシウム ($MgCl_2$) になることが推定される」。これは「なることが推定される」ですが「なるとされている」ということだと思います。「また、酸化マグネシウム (MgO) も加水分解を受けた後、最終的には炭酸マグネシウム ($MgCO_3$) あるいは $MgCl_2$ になると推定される。よって、 $Mg(OH)_2$ は毒性評価において MgO あるいは $MgCl_2$ 等と同様の取扱いが可能と考えられる」ということであります。このところが、今回の1つのキーポイントだと思います。

あとの毒性のところもそうですが、水酸化マグネシウムそのものに関するデータが非常に少のうございます。しかし、こういう形からすると、評価が可能ではないかと思っています。

いずれにしても、酸化マグネシウムあるいは塩化マグネシウムになるということですね。下の方ですね。酸化マグネシウムまたは塩化マグネシウムと同様の扱いということで、こういうものを今回水酸化マグネシウムの評価に当たって、検討していくことになると思いますが、よろしいですか。

江馬専門委員、どうぞ。

江馬専門委員 16行目に「少量の」と書いてあるのですが、この少量のというのは、大量では違うのか。あるいは塩化物だから少量を想定しているのか。どういうことですか。

福島座長 後を見ていきますと、マグネシウムの量によって吸収が違うみたいです。例えば5ページ目に「表5-1 Mgの吸収に関する種々の文献記載のデータ」があるのですが、そこにいろいろな量があります。非常に少量から大量まで書いているのですが、どうも吸収率が違うということで、あえて食品添加物として使う場合に、実際には少量だろうと私は解釈しています。文献上もこういう少量のデータがあるということでございます。

吉池先生、ありがとうございました。(吉池専門委員退席)

事務局ここについて何か説明ありますか。

蛭田課長補佐 この引用文献は 52、55、63 というものがあるのですが、そこについて具体的に書いてあるのが、同じページの 36 行目から 37 行目でありませぬけれども、これはデータ上そういう記載があったので、そのまま上のところに引用しているということであって、大量でどうなのだという話の記載がここにないで、このような記載をしているだけでございませぬ。

座長がおっしゃるように、大量になった場合には、このように複雑な吸収機構があるということで、吸収率がいろいろ変わるということでございませぬから、なかなか評価が難しい物質なのかもしれませぬ。

以上でございませぬ。

福島座長 江馬先生、そういう意味からしますと、少量のというのは、下の 36 行目を見て、酸化マグネシウムとして約 25～50 mg という量だと理解してもらえませぬか。

今日は山添先生と大野先生が欠席ですが、5 のところはこういう記載だということですが、よろしいですか。

三森先生、どうぞ。

三森専門委員 とても大事なところだと思いますが、16 行目のところに水酸化マグネシウムの文献は 52、55、63 と書いてありますね。その下に、また、酸化マグネシウムも加水分解を受けたとあります。これも同じ 52、55、63 に載っているのですか。

福島座長 文献ですね。

蛭田課長補佐 これは南山堂の医学大辞典を基に書いています。ですので、ある意味、公知なのかなと思いましたが、付けてなかったのですが、そういうことであれば、次回、追加資料としてお付けします。

三森専門委員 引用文献を付けておかないと、根拠が明確ではないです。

蛭田課長補佐 付けておきたいと思ひます。

福島座長 そうすると、このところは、先ほど私は「されている」と読み直しましたがけれども、これは「されている」として良いかどうか確認しておいてもらえませぬか。

蛭田課長補佐 辞典に出ておりますので、そのようにいたします。

福島座長 「推定」と「されている」とでは、ちょっと違うと思ひます。同じ文献で下の 36 行目、37 行目の方では「との報告がある」となっています。ですから「されている」という言葉で置き換えたいと思ひます。

中島先生、内容的にはよろしいですか。久保田先生、どうですか。

久保田専門委員 特にはございません。

福島座長 中島先生、よろしいですね。

中島専門委員 はい。

福島座長 こちら辺はまた確認したいと思いますが、今日の段階で我々はこういうふう
に理解するというので、後の吸収以下についても評価していく。その後の一般毒性以下
のところについても、評価していくことにしたいと思います。

中島専門委員、どうぞ。

中島専門委員 多分これでよろしいのだと思いますけれども、6行目に「水にほとんど
溶けない」とありますね。

福島座長 上の方ですか。

中島専門委員 はい。「水にほとんど溶けない(希酸またはアンモニア液には溶解する)」
ということですがけれども、胃酸によって水溶性の高い塩化マグネシウムになるということ
と、6行目の希酸に溶解するという関連が不明確かなと思ひまして「性状等」のところは、
後ほど記述をもう少し考えさせていただければと思います。

福島座長 わかりました。6行目の「性状等」のところですね。

中島専門委員 はい。

福島座長 それでは、検討をお願いいたします。

次の「吸収」に入ります。この吸収に関しては吸収機構が3つありまして、例えば30
行目の能動輸送というものと、31行目の受動輸送、溶媒牽引という吸収について3つの方
法がある。それが量によって変わるということらしいです。

中島専門委員、どうぞ。

中島専門委員 28行目ですけれども、最後の方に「水の対流に比例して吸収される溶媒
牽引」という言葉があるのですけれども、これはボーダーアップズオプションに比例して
吸収されるということが普通の見方だと思いますので「水の吸収量に比例して吸収される
溶媒牽引」とした方が妥当なのではないかなと思います。

福島座長 水の吸収量に比例してですね。

中島専門委員 はい。

福島座長 水の吸収量に比例して吸収される、で良いわけですか。

中島専門委員 はい。溶媒牽引という言葉で言われております。

また、29行目ですけれども「濃度の増加により吸収が双曲線状に増加して」ということ
があるのですが、これは吸収量が飽和するという濃度輸送のことを言っていると思います

ので「濃度の増加により吸収量が飽和して一定の値に収束する能動輸送」の方がよろしいかと思いました。

福島座長 わかりました。

事務局よろしいですね。

蛭田課長補佐 はい。

福島座長 ここは何かございますか。難しいですね。

本間先生ここで何かありますか。

本間委員 同感です。

福島座長 4ページ目から5ページ目にかけて、いかがですか。

先ほど申しましたように、とにかく量によって吸収の機構が違う。そして、実際にヒトの例ですけれども、表5-1のように、量によって吸収率が違うというデータが書いてございます。

5ページ目にいきまして、7行目ですけれども「Mgの吸収には摂取量、体内のMg貯蔵状態、ホルモン因子等の様々な因子が影響を及ぼすが、剤形、塩の化学形、粒子の大きさも影響する」。

その後は「水と発熱的に反応して $Mg(OH)_2$ となる MgO については」ということで、水と発熱的に反応してというのは、中島先生どういうことですか。

中島専門委員 溶けるときにでしょうかね。

福島座長 発熱的に反応してという言葉は要りますか。久保田先生、いかがですか。

久保田専門委員 発熱反応ということですかね。

福島座長 水とあれすると発熱するわけですか。そのことですか。それなら、単に水と反応してではだめですか。

日野事務局次長 後ろに「加熱温度や粒子の大きさが異なる」と書いてあります。

福島座長 それはどこですか。その後ですね。「製造時の加熱温度や」というところですね。

日野事務局次長 水と溶けるときは発熱反応なので、溶かし方が違うということをお願いではないのですか。

福島座長 事務局で調べておいてください。

蛭田課長補佐 あまり根拠のないようなものでございましたら、削除するなり、整理をさせていただきたいと思います。

福島座長 この辺りは、再度、山添先生、大野先生らにもお聞きすることがあると思

います。

ここは先生方に理解していただきました。今日の段階で何かありましたら、どうぞ。中島先生、どうぞ。

中島専門委員 10行目です。

福島座長 5ページですね。

中島専門委員 5ページの10行目で「模擬胃酸溶液への」という言葉があるのですが、これは原著ではpH2の胃液にシミュレートしたというような言い方をしておりますので、模擬胃酸溶液というのは行き過ぎのような気がいたしますので、pH2の溶液といった方が良いでしょう。

福島座長 pH2の溶液ですか。

中島専門委員 はい。

それと9行目から11行目はMgOの記述ですので、これは必要なのかということがわかりません。酸化マグネシウムの記載になっておりますので、これが必要なのかなという気がしております。

福島座長 本間先生、どうぞ。

本間委員 今の御照会のところは、英語は何て書いてあるのですか。

中島専門委員 acidified to pH2.0 for 1 more hour to simulate conditions in the true stomach.

福島座長 true stomachですか。本物ですね。

蛭田課長補佐 今、中島先生御指摘の酸化マグネシウムの記載につきましては、そもそも水酸化マグネシウムのデータがあまりないということもございますので、関連するものも同様に評価に使えるという前提で、ここに記載をさせていただいているところでございます。

福島座長 もう一度、文章だけ確認してもらえますか。

蛭田課長補佐 文章につきましては、次回までに確認をしてお送りしたいと思います。中島先生と御相談しながら、やらさせていただきますと思います。

福島座長 よろしいですか。

5ページの表5-1のところで、疑問ございますか。

井上専門委員 つまらぬことですが、よろしいですか。

福島座長 何でも結構です。

井上専門委員 ボランティアとそうではない書き方がありますが、ボランティアではな

い人というのは、事故か何かですか。要するに、ボランティアというのは要らぬように思います。

福島座長 要りませんね。

蛭田課長補佐 確認をさせていただきますが、基本的には原著をそのまま持ってきていますので、そのところがそういう記載になっています。

井上専門委員 それと女学生というのは、普通あまり使わない。女性ですね。女学生というのは、ちょっとあれですかね。

蛭田課長補佐 いずれにしても、次回までに整理して御提示差し上げたいと思います。

福島座長 ここは通じていなくてもいいでしょう。

蛭田課長補佐 ここに記載がございますように、原本の文献がございますので、それを見れば確認ができます。

福島座長 もう一度この表も確認しておいてください。

6 ページは「 吸収及び排泄」です。15～16 行目のところを見ますと、酸化マグネシウムの経口投与後、通常は2～4 時間後に観察され、6 時間で平常に戻る。マグネシウムのピークは「2～4 時間後に観察され」と書いてあるけれども、これは「達し」ということですかね。そして、6 時間後で平常に戻る。

林先生、どうぞ。

林専門委員 1 つよろしいですか。先ほどの中島先生御指摘の5 ページの吸収の部分、今のところもそうですけれども、やはり酸化マグネシウムというものがいきなり出てきているので、少し読みづらくなっているのではないかと思います。だから、水酸化マグネシウムについてのデータはないなどの言葉が1 つ入っておれば、流れとして読みやすくなるのではないかと思います。

福島座長 これではだめですか。4 ページの「5 . 安全性」の「(1) 体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」の1 行目で「水酸化マグネシウム($Mg(OH)_2$) そのものの吸収に関する研究は極めて少ない」と書いてあります。その後「 吸収」とかになっているものですから、ダブってしまいます。ですから、このままで良いのではないのでしょうか。それから、1 行目を取ってしまって、すべてのところに入れるかということになります。このままでよろしいのではないですか。

林専門委員 了解しました。

福島座長 井上専門委員、どうぞ。

井上専門委員 先ほどの女学生を調べたら、22 歳から 40 歳まででした。

福島座長 タイトルに書いてあるわけですね。

久保田専門委員 タイトルに female student と書いてあります。

福島座長 だから、やはり 40 歳の student です。

井上専門委員 いらっしゃるのですよね。

福島座長 「吸収及び排泄」「分布」「再吸収」は、よろしいですか。85～95% が尿細管で再吸収される。わずかが尿中に排泄されるということです。

今井田先生、どうぞ。

今井田専門委員 教えてほしいのですけれども「吸収及び排泄」のところの 21 行目に バイオアベイラビリティーという言葉があってパーセンテージが書いてあります。8 行目や 10 行目にアベイラビリティーを算出とあるのですけれども、この単語は日本語に訳したような言葉はないのでしょうか。バイオアベイラビリティーやアベイラビリティーというのが通常使われる用語として適切でしょうか。私、知らないので教えていただいてもいいですか。

福島座長 中島先生お願いします。

中島専門委員 これは消化管に投与された物質が血液中に移行した量ということで、バイオアベイラビリティーという言葉が使われております。ですので、アベイラビリティーと略されることもあるのですけれども、確かに先生がおっしゃるように、8 行目のアベイラビリティーはバイオアベイラビリティーにしなければいけないと思います。通常 BA と略されている用語でございます。

福島座長 そうすると、10 行目は単にアベイラビリティーで良いのですか。尿中、糞中排泄量ですね。

中島専門委員 両方ともバイオアベイラビリティーのことを言っているものだと思います。

福島座長 そうですか。

今井田専門委員 ついでにもう一点ですけれども、22 行目のところにこの理由が書いてありまして「Mg プールにおける Mg の吸収」云々とあります。マグネシウムプールということで、イメージはわかるのですけれども、これもこういう用語でよろしいのでしょうか。

中島専門委員 済みません。ちょっとわかりません。

福島座長 みんな勉強しなければいかぬですね。

蛭田課長補佐 一応、原本にはそういう形で記載がされているものでございます。

今井田専門委員 わかりました。

福島座長 次回までに、皆さん勉強してください。

7ページの3行目までよろしいでしょうか。「(1)体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」等に関することであります。排泄と書いてあるけれども、排泄の項はないのですね。あとはいいですね。吸収、分布、代謝、排泄をまとめて、
、
、
という形でやっているのですね。よろしいですか。

「(2)毒性」に入ります。このところも前もって確認ですが、先ほどの体内動態のところでもやりましたように、酸化マグネシウム、塩化マグネシウムのデータで十分毒性評価ができるということにしたいと思いますが、よろしいですか。一部には水酸化マグネシウムのデータがございます。

まず「急性毒性」であります。ここでは、水酸化マグネシウムのデータがございます。面白いことに、9行目でウシ12頭に1,500 mg/kg体重を単回投与した試験において、下痢が認められた。ウシを使った急性毒性試験がございます。

LD₅₀がマウスとラットでちょっと違いまして、ラットでは非常に高い安全性を示すようなLD₅₀の値が出ております。

林専門委員 済みません。書き方のところですけども「LD₅₀値はそれぞれ8,500 mg/kg体重であった」という「それぞれ」というのは、マウスとラットの両方にかかっているのですか。

福島座長 マウスが815、ラットが2,780ということではないですか。

蛭田課長補佐 先生が今おっしゃっているのは、11行目の記載でございまして、そちらは腹腔内単回投与のデータでして、マウスで815、ラットで2,780。

その上の7行目の記載でございまして、こちらはマウス及びラットへの単回経口投与のデータでありまして、これがマウス、ラットそれぞれ8,500 mg/kg体重ということでございます。

福島座長 12行目の「それぞれ」は要らないのではないですか。

林専門委員 逆に7行目の「それぞれ」は「ともに8,500 mg/kg体重」ではないかと思えます。

9行目の「明らかな副作用」の「副」は要らないのではないかと思います。

福島座長 一般症状は認められない。急性毒性ですから、一般症状ですよね。一般症状にしましょう。よろしいですか。

「反復投与毒性」はたくさんあるのですが、先ほど事務局から説明していただいたときに気になったのですけれども、同じ文献を使って反復毒性に記載し、また発がん性の方

にも記載しているのです。むしろ、反復投与毒性 / 発がん性という格好にしてしまって、まとめたらどうですか。

内容に入る前に形式的なことを諮ってしまって、順序が逆かもわからないのですけれどもね。今日はこのままで検討していきたいと思いますけれども、そのことを考えておいていただきたいと思います。それを頭に入れながら、検討に入りたいと思います。

7ページの14行目の「反復投与毒性」であります。ここはいわゆる二段階発がんモデルを使っただけの実験結果が書いてありまして、そのうちの発がん物質が投与していないグループ、要するに、水酸化マグネシウム単独群での結果がこのように書いてあるということです。そうすると、水酸化マグネシウムの反復投与毒性に関する変化は何ら認められなかったということでもあります。

16行目から17行目のところは、ちょっと直したいなと思いますけれども、細かいことは別にしまして、16行目はマグネシウムの関与を検討する実験においてとか、17行目はマグネシウムのみを混餌投与したというような、要するに、発がん物質のことが全然入ってきませんので、あくまで限定した書き方にしたらと思っています。いずれにしても、水酸化マグネシウムの一般毒性を見ると、このデータがあるということでもあります。

塩化マグネシウムに関しましては、後にずっと書いてありますが、結果の量がございませぬ。

リン酸三マグネシウムも同様です。

三森先生、どうぞ。

三森専門委員 そのデータですけれども、文献32を見ると、もう少し記載をされた方がよいのではないかと思います。結局イニシエーション処置を行わなくて実施した実験だと思います。

福島座長 群だけ使っているのですね。

三森専門委員 そうですね。肉眼的な異常部位と全臓器は見たと書いてあるのですが、資料を見ると、Table 2は消化管と腎臓しか載っていません。しかし、見て異常がないのだということは明記しておいた方がよろしいかと思います。水酸化マグネシウムのデータはこれしかないのですね。

福島座長 ということは、21行目の辺りでは、体重や肝臓重量云々という言い方ではなくて、もう少し足しておいたら良いということですね。

三森専門委員 そうですね。肉眼的な異常部位と主に消化管は組織学的に検索したけれども、異常は認められていないという文章を入れた方がよろしいかと思います。

福島座長 もう少し原著を調べて、詳しく入れることにしたいと思います。毒性学的変化はあまりなかったということでもあります。

次の塩化マグネシウムに入りたいと思います。この辺りは、水酸化マグネシウムを塩化マグネシウムで代用して評価できるというのは、普通に考えてもいいですね。

三森先生、どうぞ。

三森専門委員 7ページの35行目、B6C3F₁マウスを用いた方の実験ですが、ここで言っていることが理解できないのです。

8ページの2行目の中ほどから「病理組織学的検査では、雄の5%投与群で投与の影響と考えられる腎近位尿細管の空胞化が観察されたが、その他に明らかな変化は認められなかった。以上より、本試験における最小毒性量（LOAEL）は2.5%」とあります。5%にしか空胞化が見られていないのに、なぜLOAELなのでしょう。最小毒性量は2.5%ですね。

文献の34を見ていただきたいのですが、これは名市大で実験された試験ですけれども、本文の30ページを見てください。

福島座長 文献の34ですね。

三森専門委員 はい。30ページにTable 3があると思います。よろしいでしょうか。

福島座長 はい。

三森専門委員 そこに病理発生頻度が載っていて、尿細管のVacuolation、空胞化が載っています。

一番上の5%投与群では、軽度、中等度、重度で4、5、1とあります。これは有意な増加だと書いてあるのですが、その下の2.5%に軽度で2例と書いてありますね。この報告書を読むと、2.5%の2例も影響だとみなしているのです。しかし、0%の雄のところには1例出ています。ですから、これでいくと有意な増加ではないのですが、この報告書では2.5%の2例をとって、ここまでがLOAEL、最小毒性量だという評価をされているのです。

資料に戻って8ページのところを読むと、5%では尿細管の空胞化が観察されていると書いてあって、2.5%の2例のことは一切抜けてしまっています。読んでみると矛盾を感じるのです。

福島座長 もう一つは、なぜここでLOAELをとらないといかないのかということです。

三森専門委員 なぜLOAELになったのか。

福島座長 NOAELで表記すべきではないかなということですか。

三森専門委員 体重増加抑制は、隣の29ページを見ると、雄の方は1.25%まで有意に落ちています。29ページのTable 2です。その雄の方を見ていただくと、左から3番目

のカラムに「Final body weight (g)」と書いてあります。そこを見ると、一番下の5%は28.8ということで有意差がついています。その下の2.5でも有意差がついているのです。その下の1.25でもついてしまっています。

福島座長 0.3でもついてますね。

三森専門委員 しかし、0.6はついていないので、ここで切れているのではないかと思いますが、評価の根拠がわかりません。

福島座長 これから見ると、5%は確かにsignificantでしょうね。

三森専門委員 これは否定できないと思います。

福島座長 あと2.5%以下の*は、どれだけ意義を求めるかどうかですね。

三森専門委員 そうですね。

福島座長 あまり意味がないような気がします。というのは、femaleも5%は出ていますね。2.5%以下は出ていませんね。ですから、どうも5%は有意にある変化だろうと見ることができます。

三森専門委員 そうですね。尿細管の空胞化も2.5%はノーマルレンジだということで、毒性影響は5%だけです。そうすると、今の評価資料の8ページの最小毒性量と書いてあるところは、無毒性量ということで、当調査会としては、そう評価したというように変更した方がよろしいのかなと思います。

福島座長 ただ、問題は、文章の方を確認しなければいけないのですけれども、Organ WeightのBrainのところとSpleenのところは2.5%で*が付いています。

三森専門委員 そうです。それに対して、2.5%で最終体重が落ちているのです。

福島座長 増加抑制といったもので考えられたということで、否定していますね。

三森専門委員 そのように言っています。

福島座長 そうしますと、この調査会としては、NOAELを2.5%と判断する。

三森専門委員 そうして良いと思います。そうしないと、この文章は読みにくくて理解に苦しみます。

福島座長 だから「認められなかった。以上より、本試験の最小毒性量(LOAEL)は」云々というところをやめまして、こういうときには、いつも「当調査会は」という言葉を入れていましたか。それとも「以上より、本試験におけるNOAELは2.5%と判断した」でいいですか。

三森専門委員 そうですね。

福島座長 梅村参考人、どうぞ。

梅村参考人 それでいくと、腎臓に病変が出ていて、腎臓の比重量が2.5%群でも有意に大きくなっていますね。1.25%群と体重を比較するとほとんど変わらないけれども、1.25%群の比重量は大きくなっていないので、多分、2.5%群の腎臓の実重量は少し大きくなっているのではないですか。

福島座長 先生、今のことは Table 2 ですね。

梅村参考人 Table 2 です。

福島座長 腎臓の変化は、空砲化が観察されているのですか。

梅村参考人 一応、slight ですがけれども2例出ていて、比重量のデータも有意差がついている。

福島座長 腎臓の変化をとると、今の1.25になるということですね。

梅村参考人 そういう可能性もあるということです。

三森専門委員 この論文は LOAEL で報告しているのですね。なぜ LOAEL なのでしょう。

福島座長 なぜですかね。

三森専門委員 無毒性量を評価するための毒性試験なので、25 ページの要約を見ても LOAEL で評価していますね。

福島座長 どうなんですかね。1.25 と 2.5 の間は、そんなにないですからね。

三森専門委員 要約では、2.5%の組織学的な変化をとっています。2例ですがけれども、筆者たちはとっています。

福島座長 要約には、今、梅村先生が言われるように、腎臓の比重量を意識しているのですかね。2.5%のところに*がついていますしね。

三森専門委員 実重量がわからない。

福島座長 NOAEL を求めるということですがけれども、それが 1.25、2.5 でどれだけ影響するかということになります。

そうすると2つの考え方があって、我々としては梅村先生が言われたような形で低目の方にとって、NOAEL を 1.25 という形で判断したと収めていくのが1つ。

それからもう一つは、こういう変化が見られたという形でとどめておくという考えです。NOAEL を記載しているのは、ここだけではないかと思えます。しかも、1.25 なら良いかもしれませんが、量としては高いですね。

三森専門委員 高いですね。

福島座長 非常に高いですから、明らかな変化は認められなかったということだけで切

ってしまうという2つの方法があると思います。

井上専門委員 水酸化マグネシウムの評価をする際に、今お話の塩化マグネシウムのいろいろな情報をベースにすることはないのでよね。

福島座長 塩化マグネシウムに置き換えて、今ディスカッションしています。

井上専門委員 置き換えた正式な評価を、水酸化マグネシウムに対する LOAEL とか NOAEL などの代替値にしようということですよ。

福島座長 そういうことです。

蛭田課長補佐 過去の評価に関係して御説明すると、いわゆる ADI を設定することになりますと、厳密に NOAEL を出していただいて御評価をいただいていたということになります。

一方で、いわゆる ADI を特定しないというものでございますと、福島先生が2つ目の選択肢でおっしゃられたような変化が認められたということで、特段 LOAEL、NOAEL を出しておりません。一応これまでの整理でございます。

福島座長 そうしますと、今回は先ほどの田中先生らの水酸化マグネシウムのデータ自身がガイドラインに基づいている、しかも、13週とか、そういう毒性試験のデータではないですけども、一応、我々としては、これも評価しようということできております。そういうことからしますと、このところも、具体的なこととなりますけれども、いずれも高用量の変化であるということから、特段に NOAEL を求めないでいきたいと思います。いかがですか。

三森専門委員 結構です。したがって、2.5%の尿細管の変化も一応明確に書いた方が良いでしょう。臓器重量で2.5は書いていましたか。そういう事実だけは記載して止めておくということですね。

福島座長 そういうことです。いいですか。

あと、もう一つ、私が絡んでいるものが下にデータがありますけれども、発言させていただくと6行目から10行目です。これは9ページ目に発がん性のデータで塩化マグネシウムとありますが、同じ論文であります。これは発がん性試験のデータです。

ないようでしたら、リン酸三マグネシウムはいかがでしょう。ここでも最高用量が5%で実験を行っております。この実験では、5%でも軟便や泥状便についての報告はないです。軟便が見られているのですかね。上の方で1.5及び5%投与群で軟便及び泥状便の排泄が見られと書いてありますね。失礼しました。一応マグネシウム塩特有のものが見られているのですね。軟便以外は、特徴的なことはあまりないですね。よろしいですか。

「発がん性」であります。これは先ほどの文献が出ております。結果としましては、水酸化マグネシウムが発がんの抑制作用を示したという結果であります。抑制作用に絡むものとして、塩化マグネシウムが細胞増殖を抑えているだろうという結果であります。そういう内容のものであります。

林先生どうぞ。

林専門委員 済みません。このところで1つよろしいですか。

9ページ目の2行目からですけれども、要するに、併用投与の群では有意にプロモデオキシウリジン (BrdU) の標識率が低下しており、というのは良いと思いますけれども、水酸化マグネシウムには大腸上皮細胞における DNA 合成の阻害効果があることを示した、とあります。これは無処置群と比べると、ほとんど低下はないのですよね。こういうふうに書いてしまうと、水酸化マグネシウムのみを投与したときに、無処置のコントロール群に比べて DNA の合成が低下したような意味合いを持ってしまうと思うので、少し書き方を注意した方が良いのではないかなと思います。

福島座長 これは MAM acetate を処置してから、水酸化マグネシウムを投与した群ですね。

林専門委員 文献 40 の 45 ページ、Table 1 の下のところに単独投与のデータも載っていますので、それを見るとほとんど変わっていない。

福島座長 イニシエートした群に対しては、抑制作用を示しているということですね。

林専門委員 それはそうです。

福島座長 正確に言おうとすれば、水酸化マグネシウムには MAM acetate 投与による大腸上皮細胞における DNA 合成の阻害効果があることを示したとなりますね。

蛭田課長補佐 座長、このところは阻害効果があることを示したと強い書きぶりになっておりますが、論文の筆者たちも断定はしておりませんで、maybe と言っておりますので、もう少し弱めた書き方で整理をしたいと思います。

福島座長 弱めてください。

それから、10行目のところで「これらの知見からは、水酸化マグネシウムに発がんプロモーション作用は認められない」とあります。発がんプロモーション作用は認めず、むしろ、抑制作用が見られたとしたいと思います。それが事実ではないかと思えます。

今井田専門委員 今のところでよろしいですか。言われるとおりだと思いますけれども、発がんを見ているのは大腸のところだけ見ているので、大腸という言葉を入れた方が良いと思います。

福島座長 大腸発がんということを入れます。

もう一つ、塩化マグネシウムのデータがありますが、よろしいですか。

個々のディスカッションに入る前に提案しましたように、反復投与毒性/発がん性とするのか。反復投与毒性、そして、発がん性のようこのままにしておきますか。同じ文献を両方に載せているということです。私はもうちょっとまとめて、すっきりさせた方がよいような気がします。どう思われますか。

事務局、前に同じ文献を使っていて、併せてしまったということはありませんでしたか。

蛭田課長補佐 併せた経験がございます。

福島座長 どうでしょうか。

三森専門委員 くっ付けましょうかね。

福島座長 くっ付けましょう。どうですか。

今井田専門委員 賛成です。

福島座長 いいですね。

今、内容的には確認しましたので、もう少しくっ付けてまとめてもらえますか。

蛭田課長補佐 はい。次回、整理したものを提示させていただきたいと思います。

福島座長 それをもう一度検討することにしたいと思います。

蛭田課長補佐 よろしくお願いいたします。

福島座長 いずれにしましても、毒性に関しまして、特記すべきものはない。毒性のうちの発がん性に関しまして、塩化マグネシウムのデータから発がん性はないと我々は理解したいと思います。よろしいですね。

「生殖発生毒性」につきましては、いかがですか。生殖発生毒性に関しましては、水酸化マグネシウムについてのデータはないということでございます。マグネシウム塩に関するほかのものがありますので、それを書いてございます。塩化マグネシウム、硫酸マグネシウムのデータがあります。

この辺りは、江馬先生いかがですか。

江馬専門委員 1,000 mg では、兎動物で若干の影響が出ているようです。重篤ではないと思います。

福島座長 硫酸マグネシウムの方ですね。

江馬専門委員 はい。硫酸マグネシウムの1,000 mg の群で若干影響が出ているということです。

福島座長 江馬先生、今の硫酸マグネシウムのデータですが、38行目に「生後4日に兎

に波状肋骨の増加が認められたが、生後 21 日の児ではその発現率はわずかであった」とありますが、こういうことはあるのですか。

江馬専門委員 波状肋骨は奇形とは考えられていなくて、骨化遅延と考えている人が多いので、こういう結果にはなると思います。成長に従って直ってくるものです。

福島座長 では、この記載でよろしいわけですね。

江馬専門委員 はい。

福島座長 10 ページ目を見ますと、11 行目に「マグネシウム塩が雌雄のラットまたはマウスの生殖能に影響を与える可能性は低いと推察される」とありますが、江馬先生こういう表現でよろしいですか。

江馬専門委員 いいと思います。

福島座長 「可能性は低いと推察される」というのは、何となくまどろっこしい言い方のような気がするのですけれども、いかがですか。

江馬専門委員 私はこれでもちょっと書き過ぎかなと思います。

福島座長 そうですか。

江馬専門委員 この程度で良いのではないかと思います。

福島座長 わかりました。よろしいですか。

「 遺伝毒性」に入ります。ここのところは、林先生いかがですか。

林専門委員 このものの直接の試験というのは、細菌の復帰突然変異試験しかありません。ほかの塩については、それ以外の試験がいろいろあるという状況で、ステアリン酸マグネシウムで *in vivo* の試験も行われていて、それが陰性であったということを考えると、一応、遺伝子突然変異も染色体異常も *in vivo* の試験も、塩は違いますけれども、トータルとしてながめると標準的な 3 点試験はそろっている。すべて陰性でやったということで、遺伝毒性の面から安全性を懸念すべき点は見出されないという表現で良いかと思います。

先ほど事務局からも御説明がありましたように、赤芽球に対するということは、これまであまり使っていなかった表現なので、幼若赤血球における小核の誘発が、これまで使ってきた表現だと思います。

福島座長 わかりました。それは直します。

そういうことからしますと、林先生、11 ページ目の 26~27 行目ですけれども「以上より、水酸化マグネシウムについて遺伝毒性の面から安全性を懸念すべき点は見出されていないと判断される」は「懸念すべき点はないと判断される」ですか。「見出されていない」というのは、ちょっとおかしい表現ではないですか。

林専門委員 そうですね。「ない」でいいです。

福島座長 「ないと判断される」ということです。

ほかにございますか。

そうしますと、あとは「一般薬理試験」「ヒトにおける知見」がありますけれども、今日は薬理関係が中島先生だけで、大野先生、山添先生が見えていませんし、吉池先生は先ほど用があって退席されましたので、今日はここまでにしておいて、からは次回にしたいと思いますが、よろしいですか。中島先生よろしいですね。

中島専門委員 はい。

福島座長 是非出席をお願いします。

そうしましたら、今日議論したことを、もう一度事務局でまとめていただきまして、その上で次の以下を次回ディスカッションしたいと思います。事務局から何かございますか。

蛭田課長補佐 御指摘について、承知いたしました。本日の御議論を踏まえた形の資料の整理をすぐさま行いたいと思います。資料ができましたら、先生方に送付させていただきたいと考えております。

福島座長 そのほかに議事はありますか。

蛭田課長補佐 3点報告事項がございます。

まず1点目でございますけれども、第19回及び第21回の添加物専門調査会において御審議をいただいた後、これは平成17年5月になりますけれども、厚生労働省に対して補足資料の提出依頼を行ってございました加工デンプンというものがございます。これにつきまして、本年6月5日付けで厚生労働省より回答をいただいたところでございます。速やかに審議を再開する準備を行ってまいりましたけれども、不純物等の問題がございまして、追加の情報を厚生労働省にお願いしているところでございます。この問題の整理がつき次第、御審議をお願いすることになりますので、よろしく願いいたします。

2点目でございますけれども、こちらは第41回、42回、43回及び44回の添加物専門調査会において御審議いただきましたケイ酸カルシウムにつきまして、審議結果案を6月14日開催の食品安全委員会に御報告いたしました。同日より30日間の国民の方々からの御意見等の募集を開始しているところでございます。

3点目でございますが、本日の資料3でございます。ポリソルベート類につきましては、1通御意見をいただいたところでございますが、前回の専門調査会におきまして、御意見に対する回答案及び評価書案の修正について御審議いただいたところでございます。これ

らにつきまして、6月7日に開催されました食品安全委員会にて御報告いたしまして、御了解が得られましたことから、同日付けで評価結果を厚生労働省に通知いたしました。

以上でございます。

福島座長 よろしいですか。

それでは、全般を通じて結構ですけれども、何かございますか。よろしいですか。

ないようでしたら、本日の添加物専門調査会の議事を終了いたします。

次回の予定をお願いできますか。

蛭田課長補佐 次回でございますけれども、7月30日月曜日、午後2時からを予定しているところでございます。先生方、どうぞよろしく願います。

福島座長 7月30日ですね。

蛭田課長補佐 7月30日、月曜日でございます。

福島座長 午後ですね。わかりました。

それでは、以上をもちまして、第45回「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。