

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 100 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 23 年 10 月 25 日（火） 14：00～17：00

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 専門委員紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出
- (4) リン酸一水素マグネシウムに係る食品健康影響評価について
- (5) その他

4. 出席者

(専門委員)

今井田座長、石塚専門委員、伊藤専門委員、梅村専門委員、江馬専門委員、
久保田専門委員、塚本専門委員、中江専門委員、三森専門委員、森田専門委員、
山田専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、村田委員

(事務局)

栗本事務局長、中島事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、角井課長補佐、
中矢係長、伊藤係員、藤田技術参与

5. 配布資料

- | | |
|--------|------------------------------|
| 資料 1 | 専門委員職務関係資料 |
| 資料 2-1 | リン酸一水素マグネシウムの食品健康影響評価に係る補足資料 |
| 資料 2-2 | 添加物評価書「リン酸一水素マグネシウム」（案） |
| 資料 2-3 | 追加関連論文（リン酸一水素マグネシウム）その 4 |
| 資料 3 | 添加物専門調査会の審議の進め方について |

6. 議事内容

○前田評価調整官 では、定刻となりましたので、ただいまから第 100 回添加物専門調

査会を開催いたします。

先生方におかれましては、御多忙のところ御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

私は事務局評価課の前田と申します。座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

このたび、10月1日をもちまして多くの専門調査会の専門委員の改選が行われましたが、本日は改選後の最初の会合に当たりますので、初めに小泉委員長より御挨拶させていただきます。

○小泉委員長 皆様、このたびは本務がお忙しい中、この専門調査会の専門委員としてお引き受けいただきまことにありがとうございます。

ちょうどこの添加物専門調査会は記念すべき100回目の回となっております。既に野田大臣から任命書が届いているかと思えますけれども、所属する専門調査会を委員長が指名するという事になっておりまして、先生方には添加物専門調査会の専門委員として御活躍いただくことになり、非常に心強く思っております。よろしくお願いいたします。

昨今、食品安全に関する関心が事のほか高く、食品安全委員会の活動も注視されているところでございます。そこで、僭越ですが、私のほうから3つほどお願いがございます。

1つは、長年食品安全委員会の専門委員に御協力くださっている先生方には既に十分御理解いただいていると存じますが、この食品安全委員会はリスク評価を行う機関でありまして、リスク管理とは明確に区別すべきことは法律にも明記されております。したがって、中立公正な立場で科学的にリスク評価を進めていただきたいと存じます。

2つ目は、科学的に丁寧にリスク評価をしていただくことは非常に重要ではございますが、リスク評価は、今ある科学的知見に基づき総合的に判断して、先生方の合意の結論を導くことと思っております。したがって、科学者といえどもそれぞれ考え方は異なる場合がございますが、総合的評価という観点から専門調査会の合意結果を作成していただければと存じます。

3つ目ですが、食品安全委員会の専門調査会は原則公開となっております。本務がお忙しい中、恐らく丁寧にデータに立ち返って検討していただいていると感謝しております。その検討結果をぜひ専門調査会の席で御発言いただければと存じます。そうすることで傍聴の方々も先生方の科学的議論を聞くことができますし、また情報共有もでき、理解も深まることと思っております。

以上、お願いばかり申し上げましたが、どうかよろしくお願いいたします。

最後に、先生方が今何期目かを知らせてほしいとの御希望がございましたので、少し読み上げさせていただきます。

石塚先生は4期目、伊藤先生は2期目、今井田先生が5期目、梅村先生は3期目、江馬先生は5期目、久保田先生は4期目、塚本先生2期目、頭金先生3期目、中江先生3期目、三森先生5期目、森田先生2期目、山添先生5期目、山田先生2期目となっております。

ります。2年後が非常に恐ろしい結果になりそうではございますが、どうか今後ともよろしくお願い申し上げます。

以上です。

○前田評価調整官 ありがとうございます。

次に、資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料 1 としまして「専門委員職務関係資料」、資料 2-1 としまして、食品健康影響評価に係る補足資料の提出について、資料 2-2 といたしまして「添加物評価書『リン酸一水素マグネシウム』（案）」、資料 2-3 としまして「追加関連論文（リン酸一水素マグネシウム）その 4」、資料 3 としまして「添加物専門調査会の審議の進め方について」の以上でございます。

資料の過不足等がございましたら、事務局に御指示いただければと思います。

なお、以上申し上げました資料以外で、専門委員等のお手元にあるものにつきましては、大部になりますこと等から傍聴の方にはお配りしてございません。調査審議中に引用されたもので公表のものにつきましては、専門調査会終了後、事務局で閲覧できるようにいたしておりますので、傍聴の方の中で必要とされる場合は、この専門調査会終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

それでは議事に入らせていただきます。

まず、議事(1)としまして専門委員紹介でございます。

先ほど委員長からも御紹介もいただいたところではございますが、今回、添加物専門調査会の専門委員に御就任いただいた方を、私のほうからお名前の五十音順に御紹介させていただきます。

まず、石塚真由美委員でございます。

伊藤清美委員でございます。

今井田克己委員でございます。

梅村隆志委員でございます。

江馬眞委員でございます。

久保田紀久枝委員でございます。

塚本徹哉委員でございます。

本日御欠席ですが、頭金正博委員でございます。

続きまして、中江大委員でございます。

続きまして、三森国敏委員でございます。

続きまして、森田明美委員でございます。

それから、本日御欠席ですが、山添康委員でございます。

続きまして、山田雅巳委員でございます。

また、食品安全委員会から、先ほど御挨拶いただきました小泉委員長をはじめといたしまして、本専門調査会の主担当である長尾委員でございます。そして、副担当である廣瀬

委員、そして村田委員に御出席をいただいているところでございます。

最後に事務局を紹介させていただきます。

食品安全委員会の栗本事務局長でございます。

そして中島事務局次長でございます。

坂本評価課長でございます。

角井課長補佐でございます。

中矢係長でございます。

伊藤係員でございます。

藤田技術参与でございます。

そして私、評価調整官の前田でございます。今後ともどうぞよろしくお願いたします。

それでは、議事の（2）に移らせていただきます。

専門調査会の運営についてでございますが、お手元の資料 1 をごらんください。

この内容としましては、食品安全基本法から専門委員の職務に関係する内容が書かれてございます。時間が限られていることもございますので、ごく簡単に説明をさせていただきます。

まず、1 枚おめくりいただきまして、「1」の「食品安全基本法について」というところでございますが、「1」の「目的」といたしまして、この 5 行目にございますが、この法律の目的が食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進すること、これを目的とした法律でございます。

そして、「2」の「リスク分析手法の導入」というところで、先ほど委員長のほうからも触れられていたとおり、食品健康影響評価の実施というのが第 11 条に規定されてございます。そして、食品の安全性の確保に関する施策の策定、それをするに当たりましては、4 行目にございますが、「人の健康に及ぼす影響についての評価が施策ごとに行われなければならない」と、これが食品健康影響評価というふうな規定が定められているところでございます。

そして、この 11 条の第 3 項が 2 ページにございますけれども、この食品健康影響評価は、「その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない」という規定がされているところでございます。

そして、この食品健康影響評価を受けた場合につきましては、この 3 ページの 12 条にございますけれども、12 条の第 4 行目でございますが、「食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいて、これが行われなければならない」という、施策の策定に当たっては、この評価に基づいて行われなければならないということが規定されているところでございまして、これがいわゆるリスク管理に関する規定でございます。

そして、この食品安全委員会の所掌事務につきましては 4 ページの 23 条にございますが、先生方に主にこの評価で携わっていただくのは、第 2 号の「次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと」ということが、先生方に御関係する所掌事務という

ところでございます。それ以外にも、リスクコミュニケーションですとか勧告ですとか調査研究などが含まれているところでございます。

それから、5 ページ目の「委員会の所掌事務」で「解説」と書いてございますが、食品健康影響評価の実施、それから②の評価結果に基づいた行政的対応の確保、③のリスクコミュニケーションの推進、そして④の食品安全行政全般についての意見具申、これが委員会の主な所掌事務というところでございます。

続きまして 8 ページ目にございますが「専門委員」、第 36 条というところでございすけれども、「委員会に、専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができる」ということで、「学識経験のある者のうちから、内閣総理大臣が任命する」ということでございます。そして非常勤ということが規定されているところでございます。

続きまして、「2 専門調査会の調査審議について」ということで、12 ページでございます。この「第 1」に「食品健康影響評価に関する調査審議の手順」ということでございますが、リスク管理機関から諮問を受けた場合、そしてまた食品安全委員会自ら食品健康影響評価が必要と判断した事項、そちらにつきまして食品安全委員会親委員会で議論をした後に、専門調査会で調査審議を依頼するというふうな仕組みになっているところでございます。

そして、「第 1」の「2」番にございますが、専門調査会がその調査審議を行い、評価書案をまとめる。そして、その後、意見募集を原則 30 日行って、その後に食品安全委員会に報告をされた後に、評価結果をリスク管理機関に通知するという流れでございます。

「第 2」の「組織及び運営の一般原則」についてでございますが、専門調査会に属すべき専門委員は委員長が指名をすること、そして、専門調査会に座長を置いて、その専門委員の互選により選任すること、そして、座長がその専門調査会の議長になるということ、そして、あらかじめ座長代理を指名することが規定されてございます。

そして、「第 3」の「調査審議に当たって特に留意すべき事項」ということでございますが、利害関係者の除斥、これも後ほど資料に沿って説明させていただきます。そして調査審議の公開ということで、会議、議事録、提出資料につきましても、個人の秘密とか企業の知的財産が開示されて特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合を除き、原則として公開というふうに規定されているところでございます。

14 ページが、先ほど申し上げました個別品目の審議手順ということでございまして、リスク管理機関から資料を送付して受理した後に、本委員会で説明を聞いた後に、専門調査会での検討を依頼し、専門調査会での御議論の後、評価書案を作成し、委員会の報告、パブリックコメント、そして必要に応じて評価書案の修正、そして審議結果の報告、そして決定、そしてリスク管理機関への通知という流れになっているところでございます。

そして、15 ページが専門調査会の運営規程でございますが、第 2 条のところの中で、第 3 項に専門委員の互選によって座長を置くということでございます。そして第 5 項のところに座長代理の規定が規定されているところでございます。

それから、専門調査会、添加物専門調査会を初めまして合計 12 ございます。以前は 14 ございましたけれども、企画とリスクコミュニケーションと情報・緊急時対応の専門調査会が、この 10 月 1 日に統合されまして企画等専門調査会というふうに名称が変更され、専門調査会が統合されたということで、評価系が 11、企画系が 1、合計 12 個の専門調査会でございます、添加物専門調査会の所掌といたしましては、添加物の食品健康影響評価に関する事項について調査審議をすることとされているところでございます。

続きまして、19 ページでございます。

こちらにつきましては「食品安全委員会における調査審議方法について」ということでございまして、先ほどの利害関係者の点について事務局安全委員会決定がございまして。そして、こちら、添加物等の審査申請者からの依頼によって申請資料の作成に協力した者、この「1」のところですが、申請資料等作成者につきましては、座長が調査審議開始の際にその氏名を報告する。そして、その申請資料等作成者である委員又は専門委員は調査審議の会場から退出するという規定がございまして、ただし書きがございまして、「当該委員又は専門委員の発言が特に必要であると委員会又は専門調査会が認めた場合に限り、当該委員又は専門委員は、出席し、意見を述べるができるが、議決には参加できない」という規定がございまして。

それから、「2」でございまして、こちらは利用資料作成者ということでございまして、審査申請者からの依頼等によらず作成された資料であって提出資料として利用されたもの、つまり文献など引用された場合というふうなことが行われると思っておりますけれども、そういう利用資料作成者である委員又は専門委員が含まれている場合につきましては、「2」の「(1)」にございましてけれども、まず会議の開始の際に氏名を報告する。そして、こちらは発言することができないということが「(2)」に書いてございまして、ただし書きがございまして、特に必要であると認める場合に限り意見を述べるができるという規定が定められているところでございまして。

そして、次に 20 ページ目でございますが、「食品安全委員会の公開について」ということで、まず 1 番目が日時、開催場所、それから議題も公開がされているところでございまして。会議の公開につきましては、個人の秘密、企業の知的財産、そういったものにかかわらない限りは原則公開ということでございまして。そして、議事録の公開につきましても、そういった書きがございまして、公開ということでございまして。そして、提出された資料などについても公開ということでございまして。

続きまして 21 ページでございますが、「専門調査会の調査審議以外の業務について」ということでございまして、この評価結果などについてのリスクコミュニケーション、そういったものについて御協力をいただく場合がございます。

それから、次に 22 ページでございますが、食品安全モニターという方が、470 名だったと思っておりますけれども、今選任されてございまして、そういった方々に対する食品安全モニター会議というものに御参画いただくということも御依頼をさせていただくこともある

うということでございます。

それから、国際会合への出席ということでございます。こちらにつきましても、国際会合に御出席いただいて、海外のリスク評価機関との連携ですとか食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実に御協力をいただいているところでございます。そしてまた、国際リスク評価機関から会合メンバー候補として専門家名簿に登録する専門家を定期的に募集をしてございますが、募集案内があった場合には、対応する専門調査会の専門委員に周知をしているところでございます。そして、平成 16 年度以降の事例が、この 23 ページから 24 ページに記載がされているところでございます。

そして、3 番目が「調査・研究企画調整会議」というところでございます。食品健康影響評価の技術研究、そして食品安全確保総合調査、こういった食品安全委員会が行っております研究ですとか調査につきまして、その調整会議の構成員としてお願いをして、課題の調整などに御協力をいただいているところでございます。

それからまた、25 ページでございますが、「4」の「国会への参考人招致」ということでございます。これは食品安全委員会としてのお願ひではございませんが、国会の委員会が、国民の関心が高い事項について、専門委員に参考人又は政府参考人として出頭を求めて、その意見や説明を聞くことがございますが、平成 17 年度に何度かございましたが、それ以降はないということでございます。

それから、5 番目といたしまして「評価書等の英文翻訳について」ということでございます。食品安全委員会におきましては、海外との協力文書といいますか協力を、EFSA ですとか FSANZ と結んでございまして、そういう食品健康影響評価の結果等を情報交換するという趣旨で、英訳をしてホームページに掲載して情報提供を行っているところでございます。その際に、掲載する情報量を充実し、早期に掲載したいという考え方から、以下の方針で現在作業を進めているところでございますので、御協力いただきますようお願いしたいという点でございます。

まず 1 点目は、食品健康影響評価の結果につきましては、評価書の最初のほうにございます要約、そして後ろのほうにございます食品健康影響評価、その部分を英訳してホームページに掲載する。そして、事務局において、その英訳の確認及び修正を行いまして、仮訳であると、つまり「Tentative translation」などを付記した上でホームページに掲載をするということをお願いしてございます。ただ、評価ガイドラインにつきましては、ホームページの掲載前に関係する専門委員の先生方に御相談して、「Tentative translation」等を付記した上でホームページに掲載するというところでございます。

また、英文翻訳の内容につきまして、やはりちょっとこれはおかしいのではないかと、そういう御指摘がございましたら、随時ホームページを更新していただきたいというふうに思っているところでございます。

それから、27 ページが「4 「自ら評価」、ファクトシート等に関する作業の進め方」ということでございます。

食品安全委員会におきましては、リスク管理機関からの諮問以外に、自ら評価が必要だというふうなものにつきまして評価を行っている件もございます。そして、募集段階での御協力で、どういった点が「自ら評価」になじむかどうかということをお伺いすることもございますし、28 ページでございますが、昨年もこの添加物専門調査会でも御審議いただきましたけれども、「自ら評価」の案件候補の絞り込み段階におきましても、関連する専門調査会や専門委員の方々に対しまして、その企画等専門調査会での審議結果を報告、又は送付して科学的立場からのコメントを依頼することがございますので、御了承いただければと思います。

それから、ファクトシートの作成ということでございますが、こちらは食品健康影響評価に至るまでの実際の科学的な事実をまとめて、なるべく迅速にデータを公開するという意味で食品安全委員会の事務局が作成しているものでございますが、この専門委員からの助言を受けて、また専門調査会によって確認をしていただきながらファクトシートの作成をするという可能性がございますので、御了知いただければと思います。

そして、その次でございますけれども、31 ページでございます。「5 食品安全委員会の緊急時対応において全ての専門委員に期待される役割について」という題でございますが、食品安全委員会における緊急時対応としましては、重大な食品事故が発生した場合に科学的知見を集めて国民に情報提供していく。そして、リスク管理機関に必要な応じて意見具申などを行うというふうな役割が食品安全委員会の役割として定められているところでございます。ですので、「2. 」としまして書いてございますが、「(1)」の平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の御提供、それから食品安全委員会の会合への出席や専門的意見の提示をお願いする可能性がございます。

それから、32 ページ目でございますが、各専門調査会の緊急的な開催ということで、緊急事態の事案に応じて食品安全委員会の委員長が開催を指示することがあるということをお承知いただければと思います。

そして、続きまして 34 ページの「6 専門委員の服務について」ということでございます。専門委員の先生方におかれましては、非常勤の国家公務員ということでございますので、国家公務員法の規定が適用されます。ですので、「1 サービスの根本基準」の中の 2 段落目でございますが、国民全体の奉仕者であるということをお留意していただければと思います。

それから、「2 法令及び上司に従う義務」ということでございまして、3 行目でございますが、食品安全委員会委員長の専門の事項の調査審議に係る職務上の命令に従うことが義務づけられているところでございます。

それから、「3 争議行為等の禁止」も規定されているところでございます。

そして、35 ページの「4 信用失墜行為の禁止」ということで、具体例などが記載されてございますが、こういった事例についても信用失墜行為に該当するということをお承知いただければと思います。

それから、守秘義務が 5 番目でございますが、専門委員には守秘義務がかかってございまして、例えば国際機関での非公開情報ですとか、そういったものにつきましても外に漏らすことで個人や法人の利益を損なう場合がございますので、御了承いただければと思います。また、専門委員をおやめになられた後も、この守秘義務規定がかかるということも御了承いただければと思います。

それから、6 番目が職務専念義務でございますが、専門調査会の開催時間、各種の打ち合わせの時間など、所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべきという規定がございます。

そして、7 番目に服務に関する規定に違反した場合の処分についての規定もございます。

それから、一番下の括弧書きでございます。こちらにつきましては、専門調査会以外の場でマスコミなどの取材などがあって、一専門家として、食品の安全性の確保について個人的な見解でもいいから教えてほしいというふうに聞かれることがある可能性があると思います。そういう場合には懲戒事由になることはございません。けれども、その先生方の見解が食品安全委員会の見解であると、そういった誤解を招かないように御留意いただければというふうをお願いする次第でございます。

それからあとは、36 ページからが「7 食品健康影響評価技術研究について」ということで、具体的には 37 ページに課題一覧がございますが、現在 20 本の研究が本食品安全委員会からの委託ということで行っているところでございます。

それから、38 ページが「8 食品安全総合情報システムについて」ということで、ホームページから情報の検索システムに入れるということでございます。

それから、39 ページがこの事務局の組織図でございますが、職員が 58 名、評価課が 27 名ということでございます。

そして、40 ページ以降が食品安全基本法でございますが、そして 48 ページからが食品安全基本法に規定する基本的事項ということでございますので、また後ほどお目通しをいただければと思います。

以上、ちょっと駆け足で説明をさせていただきましたが、何か御意見、もしくは御質問がございますでしょうか。

それでは、ただいま御説明いたしました内容につきまして御確認いただき、また御留意いただきまして、専門委員をお務めいただきますようよろしくお願いいたします。

続きまして、議題の (3) でございます。本専門調査会の座長の選出をお願いいたします。

座長の選出につきましては、食品安全委員会専門調査会運営規程第 2 条第 3 項により、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任することとされてございます。いかがでしょうか。

○江馬専門委員 今井田先生が適任だと思います。

○三森専門委員 同じでございますが、今井田先生が適任だと思いますので推薦いたしま

す。

○前田評価調整官 ただいま、江馬専門委員、三森専門委員から、今井田専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございましょうか。

(拍手)

ありがとうございました。それでは、御賛同いただきましたので、座長に今井田専門委員が互選されました。

それでは、今井田専門委員、座長席にお移りいただきますようお願いいたします。

(今井田専門委員、座長席へ移動)

それでは、今井田座長から一言ごあいさつをお願いいたします。

○今井田座長 今井田でございます。100回目のこの専門調査会のところで座長に指名していただきました。

一番最初に小泉委員長から、私、5期、専門委員をやっているというお話がありましたが、座長としてはこれが2期目ということになるかと思えます。1期目、委員の先生方に助けていただきまして何とかやってまいりました。引き続き、委員の先生方に御協力いただいて議事を進行していきたいと思えますので、皆様方の御協力をよろしくお願いいたします。

(拍手)

○前田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、これ以降の議事の進行を今井田座長をお願いいたします。よろしく申し上げます。

○今井田座長 ありがとうございます。

では、本日の議事に入らせていただきます。

まず、議事の順番をちょっと変えさせていただいて、議事の(5)になるのですけれども、その他のところで——すみません。ちょっと最初にやるべきことを忘れておりました。食品安全委員会の専門委員会の運営規則第2条第5項に、「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とあります。したがって、ここでその座長代理をお願いするのですけれども、私といたしましては、引き続き梅村専門委員をお願いしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

(拍手)

ありがとうございます。梅村先生、よろしく申し上げます。

では、戻りまして議事のほうを進めます。

順番を変えまして、議事その他のところを先に進めたいと思えますので、よろしくお願い申し上げます。添加物専門調査会の運営体制について等について、でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

○中矢係長 添加物係長の中矢でございます。よろしくお願い申し上げます。

資料 3 をごらんいただきたいと思います。

添加物専門調査会の審議の進め方についてということで、この 1 枚紙につきましては、前回、前々回と平成 19 年、21 年とずっと御紹介をさせていただいて御了承いただいているものでございますが、今回改めて改選時ということで、先生方にいま一度 remind させていただくということで御紹介をさせていただきたいと思います。

この専門調査会で行っていただいております御審議に当たりまして、調査会の開催までにどのような手続で資料にお目通しをさせていただいているかということで、その時間、タイムラインをこのペーパーにまとめているものでございます。

順次上から紹介させていただきますと、まず調査会の開催まででございますが、1 つ目の箱でございますように、事務局のほうから 3 週間前までに関連の資料を先生方、皆様方に送付をさせていただきます。この資料には書いておりませんが、あわせて先生方に御担当というものを座長の御了解のもと決めさせていただきまして、持ち回りで先生方に各分野の御担当をお願いしております。

その下、2 つ目の箱でございますが、開催 2 週間前に開催通知を發出させていただいております。また、大体 1 週間前を目安に御意見の提出をお願いしているところでございます。いただいた御意見を踏まえまして、事務局のほうで適宜評価書案など修正、整理させていただきまして、それぞれ担当の先生方や座長の先生方、その他関連する先生方に御確認をいただくということをやっております。

調査会当日におきましては、事務局のほうから評価書案について品目の概要説明等をさせていただきます。先ほど申し上げました各担当の専門委員の先生方から分野ごとに評価書の記載内容及び評価のポイント等について御説明をいただき、御審議に臨むということで、このように、なるべく効率的な御審議をいただくために、このような手順で進めさせていただいているということでございますので、今後ともよろしく願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。一応今までやってきた方法といいますか、進め方と変わりはないということです。従来どおりということでございますけれども、何か今の点に関しまして御発言ございますか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、本日の議事の 4 番目に戻ります。リン酸一水素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。

この審議に入ります前に、いつものことですが、提出した資料といたしまして、その資料の作成に協力した方として三森専門委員と、それから廣瀬委員が該当することを報告いたします。私、座長といたしましては、三森専門委員、それから廣瀬先生に該当箇所についての発言をしていただくことが必要と考えますので、よろしく願いいたします。本専門調査会として、そのように考えるということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

ありがとうございます。

それでは、内容について事務局のほうから説明をお願いいたします。

○中矢係長 引き続きよろしくをお願いいたします。

それでは、リン酸一水素マグネシウムの審議につきまして、資料 2-1、そして資料 2-2、そして各机に 1 部ずつとなっておりますが、リン酸一水素マグネシウム添付資料、同じく補足資料 文献集、あと紙ファイルであります過去の審議経緯や追加の文献等をまとめましたファイルを使用して御説明をさせていただきます。

まず、資料 2-2 の評価書案をごらんいただきたいと思います。

2-2 の 3 ページの 1 行目に、これまでの審議の経緯を示してございます。

この品目は、2005 年 3 月 28 日に厚生労働大臣から指定に係る食品健康影響評価についての要請をいただきました。その後、2006 年に第 33 回、そして第 36 回の添加物専門調査会で、この品目の御審議をいただきました。一通り先生方に御審議をいただいた後、補足資料が必要であるという御判断となりまして、8 行目にございます 2006 年 9 月に補足資料の提出依頼を行いまして、次に補足資料を接受し、10 行目、2006 年 11 月に第 38 回の添加物専門調査会で補足資料について御議論いただきました。そこでさらに補足資料の提出が必要であるとされましたところから、厚生労働省に再度補足資料の提出依頼を行ったものでございます。それが 2006 年 12 月 5 日ということで、12 行目、2011 年 10 月に補足資料の接受がございましたので、本日、第 100 回専門調査会において、この御審議の再開をお願いするということでございます。

以上が審議の経緯でございます。

続きまして、厚生労働省から提出されました補足資料の内容について御説明をさせていただきますので、資料 2-1 をごらんください。こちらが厚生労働省から提出されました補足資料です。

まず、当専門調査会が厚生労働省にどういった補足資料を要求したのかということについて御説明をさせていただきます。

別添 1 という紙がこの資料 2-1 の中に入っているかと思えます。6 ページの次に当たるところでございます。別添 1 を、1 枚めくっていただきますと表がでございます。こちらが補足資料要求の内容でございます。

読み上げさせていただきますと、「1」としまして、「リン酸一水素マグネシウムを用いた 90 日間反復投与毒性試験を提出するとともに、当該試験成績を踏まえ、再度本品目の安全性について考察すること。（例えば、リン酸三マグネシウム 90 日間反復投与毒性試験成績との比較。）」。そして「2」でございます。「当該食品添加物の使用が認められた際に想定される使用対象食品の一日当たりの標準的な使用量、現状における食品毎の摂取量データなどを提出すること（平成 17 年度食品添加物一日摂取量調査等々の報告書など）」。「3」としまして、「上記 1、2 に関連する資料があれば、併せて提出すること」。この 3 点が提出を依頼した補足資料の内容でございます。

戻っていただきまして 1 ページでございます。1 ページ以降に、この 3 点に关します厚生労働省からの調査結果ということで回答提出がございましたので、御説明をさせていただきます。

補足資料要求の 1 番目でございます。まず経緯ということで御説明させていただきます。

厚生労働省は、2005 年に、このリン酸一水素マグネシウムの概要書を作成して提出をいただいたのですが、そのとき、本品目、リン酸一水素マグネシウム自体に関する毒性に関する動物試験の成績というものは、厚生労働省が見出すことができなかったことから添付されておりませんでした。ただし、このリン酸一水素マグネシウムという物質は希酸に溶解し、経口摂取でマグネシウムイオンとリン酸イオンとなって吸収されると考えることから、リン酸塩、マグネシウム塩の各種試験成績を出していただいていたのですが、先ほど申し上げました 33 回、36 回、38 回の添加物専門調査会における議論におきまして、JECFA がリン酸、マグネシウム等々の評価の際に、最大耐用一日摂取量を 70 mg/kg 体重/日（リンとして）と定めているのですが、これの根拠を見出すことができませんでした。なお、これは第 1 回の補足資料要求内容でございまして、第 1 回補足資料要求で、なぜ JECFA がこの 70 mg/kg 体重/日にしたのかということを知り、それに対しては厚生労働省より、「公表資料以外の資料を確認することができなかった」と、つまりわからなかったという回答をいただきました。このように、JECFA の最大耐用一日摂取量設定根拠の詳細が不明であったこと、また、そもそもこの品目の毒性試験データが不足していたということから、本品目自体の 90 日間反復投与毒性試験を求めたというものでございます。厚生労働省のほうで試験が実施され、報告書を提出いただきました。

「2）」に 90 日間反復投与毒性試験の結果を書いていただいております。本項につきましては、後ほど評価書案のほうでまとめさせていただきますので、ここでは説明を省略させていただきます。

1 枚おめくりいただきまして 2 ページです。最終的な結論のみ紹介いたしますと、この 90 日反復投与毒性試験では毒性は見られなかったということで、以上より本試験条件下におけるリン酸一水素マグネシウムの NOAEL は、最大投与量である 5.0%、雄で 3,045 mg/kg 体重/日、雌で 3,702 mg/kg 体重/日というのが結論でございます。

さらに下、「3）」でリン酸一水素マグネシウムの安全性についての考察ということでいただいております。こちらの項は、内容としましては、このリン酸一水素マグネシウムで今回出した結論と、そのほかに、これまで 38 回調査会までで検討いただきましたその他のリン酸塩、マグネシウム塩、例えばリン酸三マグネシウム、塩化マグネシウムなどなどの毒性試験を比較したものでございます。例えば、今回リン酸一水素マグネシウムでは毒性学的に意義のある変化は認められなかったのですが、この「3）」の 5 行目からですが、一方、類縁化合物であるリン酸三マグネシウムの試験では、2 行下に行きまして、1.5% 群及び 5.0% 群で軟便及び泥状便の排泄が見られ、5.0% 群で赤色便や肛門周辺の腫脹、

発赤あるいは出血が認められた。また、その下の行でございますが、塩化マグネシウムの場合は雌雄とも 2.5%群で軟便が投与初期に一過性に認められたが、試験期間中に消失したなどというように、試験結果はいろいろ多様となっております。

このパラグラフの一番下なのですが、結論としましては、厚生労働省としては、何故リン酸マグネシウム投与ラットで軟便あるいは下痢が起こらなかったかについては不明であったということでございます。

次のパラグラフです。リン酸一水素マグネシウムを混餌投与した動物の血液生化学的検査では、血清中の無機リンやマグネシウムなどの無機物に被験物質投与に起因した影響は認められなかったが、尿検査では尿中の無機リンが雌雄とも 1.5%以上の群で用量に関連して増加あるいは有意に増加していたということでございます。このこと等から、リン酸一水素マグネシウムが摂取されていたということが裏づけられたと一番下の行に記載がございます。

3 ページに行っていただきまして、1 行目、リン酸三マグネシウムでは、血漿中の無機リンは 5.0%の雄でのみ有意に増加していたということでございますが、この試験では、血漿中マグネシウム、尿中無機リン、マグネシウムは測定されていないので比較ができない、動態が明らかではないということでございます。

その下、次のパラグラフに行っていただきまして、無処置のラット、片側の腎臓を部分摘出したラット、片側の腎臓を完全に摘出したラットでございますが、これらにリン酸一ナトリウム、リン酸二ナトリウムを 4:1 で混合したリン酸塩を投与したところ、尿中のリン含量はリン酸塩の投与濃度に相関して増加したが、血漿中のリン含量は投与濃度には関係なかったということでございます。

その 1 行下ですが、今回提出されたリン酸一水素マグネシウムの尿中無機リン含量は 1.5%及び 5.0%群、雄では 5.0%群で有意な増加があったが、血清中無機リンは雌雄ともに有意な増加は認められなかった。その 1 行下、リン酸三マグネシウムでは、血漿中の無機リンが統計的に有意に増加していたということで、これらは同様のメカニズムにある可能性が推察されたとこのパラグラフの一番下の行にまとめていただいております。

以上、リンの血漿中や尿中の動きということございました。

その最後のパラグラフでございますが、こちらにはマグネシウム塩の代謝ということでもまとめていただいております。通常の食餌では、摂取したマグネシウムの 30~40%が十二指腸及び回腸から吸収され、通常の状態では体内のマグネシウムはバランスを保つために主要な調節器官である腎臓で処理される。そして、ろ過されたマグネシウムの約 25%は近位尿細管から、50~60%はヘンレのけい蹄から再吸収され、ろ過量の 3~6%が腎から排泄されると報告されているとあります。

その下に 2 本、ヒトでの知見をまとめていただいておりますが、こちらの説明は省略させていただきますが、3 ページ下から 3 行目、今回入手したリン酸一水素マグネシウムの 90 日間反復投与毒性においても、尿中のマグネシウム量は対象群に比べて明らかに増

加していないことから、同様のメカニズムによって糞中に排泄されることが推察されたと
いただいております。

以上をまとめまして、厚生労働省としましては、4 ページ、上から 4 行目でございます
が、リン酸一水素マグネシウムの NOAEL につきましては、雌雄とも先ほど申し上げま
した 5.0%の雄 3,045 mg/kg 体重/日、雌で 3,702 mg/kg 体重/日で、安全性については食
品添加物としての使用条件で摂取する場合は、ヒトに対し特段問題となる影響はないと判
断されるということで、本毒性については以上のように回答いただいたところです。

次に、補足資料要求の 2 番目でございます。2 番目は一日摂取量に関する回答ござい
ます。

まず、こちらもお話しさせていただきますと、当初、厚生労働省は、このリン
酸一水素マグネシウムの日推定摂取量につきまして、カルシウムに準じて推定したとい
うやり方で出していたのですが、その後の添加物専門調査会での議論におきまして、
個別の食品に対してリン酸一水素マグネシウムがどれだけ入っているのかをきちんと出す
べきという議論がありまして、それを第 1 回の補足資料要求として厚生労働省に求めま
した。求める情報は返ってきたのですが、さらにそれに関して、それぞれの食品がどれだ
け摂取されるかということをおわせて、全体として積み重ねで一日摂取量を出すべきとい
うような補足資料要求をしたものでございます。

「リン酸一水素マグネシウム 補足資料 文献集」の文献番号 9 の最後のページを御
確認ください。このページに記載されている表が、各食品ごとにこのリン酸一水素マグネ
シウムがどれだけ入っているか、強化剤としての使用と、ほかの用途での使用ということ
で、提出いただいたものでございます。

これに加えまして、今回、この 2 回目の補足資料要求の回答ということで、この資料 2
-1、別添 3 を御確認ください。この表は、先ほど見ていただきました、それぞれの食品
にどれだけの割合でリン酸一水素マグネシウムが入るかということに加えまして、さらに
既存のデータから、その食品がどれだけ摂取されるかということもあわせて、掛け合わせ
で出しているものでございます。一番下に合計で、マグネシウム強化としては摂取量が
1.403、ほかの用途としては 0.18 と書いてあるのを御確認いただけると思います。

資料 2-1、6 ページ上から 4 行目を御確認ください。先ほど申し上げました表に書い
てあった数字ですが、栄養強化食品の対象食品すべての一日摂取量合計は、1.403 g/日
である。マグネシウム換算で 189 mg/日、リン換算で 249 mg/日といただいております。

その下のパラグラフでございますが、一般添加物用途での一日摂取量としては 0.180 g/
日、マグネシウム換算では 25.1 mg/日、リン換算では 32.0 mg/日といただいております。
合計しまして 1.58 g/日、マグネシウム換算で 213.9 mg/日、リン換算で 270.4 mg/日とな
るとというのが、厚生労働省のほうから提出されました、この本品目の一日摂取量の結論と
いうことでいただいているものでございます。

続きまして、補足資料要求の 3 番目でございます。関連する資料があれば、あわせて

提出することということでございますが、この 90 日反復投与毒性と一日摂取量の資料ではございませんが、当初提出いただいております概要におきまして、CAS ナンバーを厚生労働省のほうから 2 つ提出があったのですが、これが誤りでしたと、つまり、本品目については三水和物についての評価を依頼してきたのですが、無水物の CAS ナンバーもあわせて登録してしまいましたということですので、その報告を補足資料の 3 番目としていただいているところでございます。

以上が厚生労働省から提出された補足資料提出内容ということで、一たん座長にお返しさせていただきます。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、まず最初に、今説明していただきましたけれども、厚生労働省から提出されました補足資料要求の回答、それぞれについて確認をしていきたいと思っております。

まず、この補足資料要求「I」の「1.」ですね。90 日間の反復投与毒性試験に基づく安全性についての考察ということで回答が得られております。これに関しまして、担当していただいたのが塚本先生と三森先生ですね。塚本先生、何かコメントはございますか。

よろしいですかね。補足資料の回答に関してですけれども、これでよろしいということでしょうか。

○塚本専門委員 はい、これで問題ないと思っております。

○今井田座長 ありがとうございます。

三森先生、何かございますか。

○三森専門委員 結構でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、補足資料 1. に関しましては、こちらの要求を満たす回答をいただいていると判断させていただきたいと思っております。

では、II に移ります。補足資料要求の 2. ですけれども、これに関しましては森田先生のほうから、ちょっとコメントをいただければと思っております。よろしいでしょうか。

○森田専門委員 経過をお聞きしましたところ、このような補足資料要求が出ているということで、この要求に対して適切な資料が提出されたと思っております。

○今井田座長 ありがとうございます。では、この補足資料要求 2. に関しましても適切な回答が得られていると判断いたします。

それでは、実際にこの回答の結果を得て、今回の評価書案に盛り込んでもらっているわけですけれども、その評価書案の審議に移りたいと思っております。2-2 になりますかね。事務局のほうから説明をお願いしますか。

○中矢係長 今御確認をいただきました補足資料を受けまして、資料 2-2 にあります評価書案、これまで公開されているのは第 36 回調査会においてのものが最新のものとございましたが、そちらを修正させていただきましたものをごらんいただきたいと思っております。

先ほど御説明させていただきましたとおり、5 年前、38 回までの審議で一通り御審議

をいただいているところではございますが、評価書の様式の訂正があることや、委員の改選を何度か挟んでおりますので、本品目を初めて御審議される先生も多くいらっしゃいます。補足資料の提出部分を中心としながら、全体について簡単にいま一度順番に御説明をさせていただきたいと思っております。

まず 7 ページをごらんください。評価対象品目の概要でございます。

「1. 用途」としては、強化剤及び pH 調整剤として使用されます。

17 行目「5.」、性状といたしまして、成分規格案では、本品を強熱したものは、 $\text{MgPO}_4 \cdot 96.0$ 以上を含む。本品は、白色、無臭の結晶性の粉末で、においはないとされております。

「6. 同塩類について」でございますが、現在我が国では、この下にあります表 1 に示しておりますようなリン酸マグネシウム類、リン酸化合物、次のページに行っていただきましてマグネシウム化合物、合わせて 30 物質が食品添加物としての使用が認められ、現在流通しております。この中で表の 2 にありますピロリン酸二水素カルシウム等の 4 つのリン酸カルシウム製剤、そしてケイ酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、これらについては現在使用基準が定められているところでございますが、ほかのものには使用基準は定められておりません。

なお、上の 4 つのカルシウム製剤につきましては、カルシウムとして食品の 1.0% という使用基準でございます。また、ケイ酸マグネシウムにつきましては、一度この添加物専門調査会で御審議をいただきまして ADI をいただきましたが、使用基準としては、最終食品の完成前に除去しなければならないという使用基準となっております。

次に、評価要請の経緯でございます。

8 行目、米国では、GRAS 物質として GMP のもとに栄養強化剤、pH 調整剤として食品全般に使用が認められ、使用量は制限されていないとされております。

14 行目、EU では、ビタミン、ミネラル類を含む栄養強化剤は、食品添加物としての規制はされておらず、乳児用の調整乳についてのみ使用量の規定があるということでございます。また、評価要請者によりますと、その他食品への使用量は制限されていないとのことでございます。

19 行目です。我が国では、当然のことですが、リン酸一水素マグネシウムは未指定でございます。

9 ページの 1 パラグラフと 2 パラグラフにつきましては、36 回の添加物専門調査会で、当時の課長補佐、角井の前任の蛭田から先生方に口頭で御説明させていただいた内容を評価書に記載したものでございます。新しい部分ですので全体的に読み上げさせていただきます。

このうち、ステアリン酸マグネシウム及びリン酸三マグネシウムについては、添加物としての新たな指定について厚生労働省より意見を求められ、食品安全委員会は「ステアリン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・添加物合同部会に

おいて行われた「ADI を設定する必要は無いものとする」との評価の結果、及びリン酸三マグネシウムについて薬事・食品衛生審議会毒性・添加物合同部会において行われた、安全性の懸念は少ないと考えられるとの評価結果は当委員会として妥当と考える。」と評価しております。別添として、「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。」という意見を付しております。

また、酸化マグネシウムと炭酸マグネシウムにつきましては、使用制限を削除するための使用基準の改正について厚生労働省より意見を求められておきまして、食品安全委員会は「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・添加物合同部会において行われた、「その安全性は他のマグネシウム塩と同程度であると考えた」との評価結果は当委員会として妥当と考える。」と評価しております。別添で、先ほどと同じように、小児の過剰摂取に関する意見を付しております。

今申し上げました、この 2 つの品目につきましては、食品安全委員会の発足間もない時期に評価を行われたものでございまして、添加物専門調査会での議論は行われておりませんことを付け加えさせていただきます。

23 行目でございます。厚生労働省では、2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの要請を待つことなく、主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般、厚生労働省において添加物「リン酸一水素マグネシウム」について評価資料が取りまとめられたことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、厚生労働省から食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされたものでございます。

指定の概要でございますが、厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価結果の通知を受けた後、添加物「リン酸一水素マグネシウム」につきまして、添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討するとしております。

また、使用基準としまして脚注がございます。9 ページと 10 ページにまたがっておりますが、本品目の使用基準案について、食品添加物として適正に使用される限りは安全性の懸念は少ないので——10 ページに参ります——特段の使用基準は設定する必要がないと考えられるとしております。しかしながら、1～6 歳児においては推奨量に比べ 2 倍程度マグネシウムを摂取している可能性が示唆されていることから、もっぱら乳幼児～小児が摂取する食品については、添加を控えるよう指導することが適切であるとしておられます。

以上が評価対象品目の概要でございます。

続きまして、10 ページ本文に参ります。「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」でございます。

「1. 体内動態」でございます。本品目の体内動態に関する試験成績というのは、本品目自体では見当たらないということになっております。ただし、その下、7行目から14行目のパラグラフですが、本品目は希酸に溶解するとされていること等々から、11行目、リン酸一水素マグネシウムを経口摂取した場合、リン酸三マグネシウム等と同様、胃内の酸性状態により解離し、マグネシウムイオンとリン酸イオンになって、それぞれ吸収されると考えられます。そのようなことから、本添加物専門調査会としては、各イオンの動態に関する知見を取りまとめ、総合的に添加物「リン酸一水素マグネシウム」の体内動態に関する評価を行うこととしたとしております。

「(1) リン酸イオン」でございます。最初のパラグラフですが、リン酸イオン及びその塩は、すべての細胞に必須な成分であり、高リボ核酸細胞やミエリン含量の高い神経組織のような特異的な細胞を除いて、その含量は多くの植物から動物細胞を通して均一に認められ、動植物は必要なリンを食物より取り入れられているとされております。成人では85%のリンは骨に存在し、全血中の全リン濃度は13 mMで、そのほとんどは赤血球中のリン脂質と血漿リポタンパクに含まれているとされております。約1 mMは無機リン酸として存在し、この無機リン酸の含量は体中の全リン量の0.1%以下であり、主に血液と細胞外液に存在するとされております。

続きまして、「(2) マグネシウムイオン」でございます。

「① 吸収」でございますが、マグネシウムの消化管からの吸収は通常非常に良好であり、**active transport**と**passive diffusion**によるとされております。マグネシウムバランスは種々の条件により変動が見られており、例えば食事からのマグネシウム摂取量が低下すると吸収量は通常レベルの130~140%に、時には180%に増加するとされております。この機序は十分には証明されておきませんが、**active transport system**を介して行われているとされております。この過程は、ヒトによっては完全に、又は一部欠損していることがあります。このような場合は、マグネシウム吸収の多くは**passive diffusion**により行われ、健常人では十分な摂取レベルであってもマグネシウム欠乏症になってしまうとされております。

次のパラグラフでございます。通常の食事では、摂取したマグネシウムの30~40%が空腸及び回腸から吸収されるとされております。通常の状態では体内のマグネシウムバランスを保つ主要な調節器官は腎臓であり、糸球体からろ過されるマグネシウムのうち約95%は再吸収されるとされております。

ここまでの分は38回までで審議をいただいたところでございます。

次からのパラグラフ、19行目からの記載は、動態の担当の先生から御指示をいただき、昨年度ケイ酸マグネシウムの評価に用いた知見を加えさせていただいたものです。

21行目からです。マグネシウムイオンの吸収機構は、濃度の上昇により吸収量が飽和して一定の値に収束する能動輸送、濃度の上昇に比例して吸収される受動輸送及び水の吸収量に比例して吸収される溶媒牽引から構成されるとされております。摂取量が多くなる

と能動輸送による吸収は飽和に達し、大量摂取では主に受動輸送及び溶媒牽引により吸収されるとされております。したがって、吸収効率はマグネシウムイオン濃度の上昇に伴い減少するとされております。

30 行目でございます。多量のマグネシウム塩を投与した場合、小腸において吸収されなかったマグネシウムイオンは、主に炭酸マグネシウムの化学形で、浸透圧作用により腸管壁から水分子を奪い、大腸内腔容量を増大させ、緩下作用を示すとされております。

38 行目でございます。マグネシウムイオンの吸収には、摂取量、体内のマグネシウムプール、ホルモン因子等のさまざまな要因が影響を及ぼすが、剤形、塩の化学形、粒子の大きさも影響するとされております。

12 ページ 8 行目でございます。実際の吸収率としては、解離したマグネシウムイオンの約 5~15%が小腸の上皮細胞を通じて吸収されるとされております。しかしながら、上述のようにマグネシウムイオンの吸収は種々の要因により変動しやすく、また食事内容の差、個人差、測定法の相違等によっても吸収率は文献間で異なるるとされております。

続きまして「分布」でございます。

15 行目、マグネシウムは哺乳類の体内に存在する陽イオンとしては 4 番目に多く、細胞内液では 2 番目に多い陽イオンであるとされております。健康な成人における体内マグネシウム量はほぼ 21~28 g であり、平均体重を 70 kg とすると、約 14.3 mM/kg、体重の 0.034%に該当するとされております。

23 行目でございます。健常者では、体内マグネシウムの 50~60%は骨に分布しており、そのうち 3 分の 1 は交換性で、この部分は細胞外マグネシウム濃度を正常に維持するために働くとされております。また、正常血清マグネシウム濃度は 0.75~0.95 mM であるとされております。

28 行目でございます。成人では、体内マグネシウムの 20%が骨格筋中にあり、軟組織中のカチオンとしては、マグネシウムはカリウムに次ぐ量で、カリウムと類似の分布を示しているとされております。細胞内には体内の全マグネシウムの約 38%が含まれ、1~2%は細胞外に存在し、血漿中マグネシウムの約 35%はたんぱくと非特異的な結合をしているとされております。

35 行目でございます。マグネシウムの細胞内及び細胞外への輸送には **carrier-mediated transport system** が必要であるとされております。マグネシウムの細胞内から細胞外への輸送ではナトリウムの細胞内への輸送と連結しており、エネルギーを必要としているとされております。また、それとは別の機序によりますが、マグネシウムの細胞外から細胞内への輸送では、ナトリウム及び重炭酸イオンの細胞外への輸送と連結しているとされております。

13 ページ 5 行目でございます。血清又は血漿中のマグネシウムイオンの量は、正常なヒトの場合、その血液中マグネシウム全量の約 71%であり、多くの哺乳動物細胞では、細胞内マグネシウム濃度は 0.1 から 1.0 mM の範囲にあるとされております。

次の 2 つのパラグラフは、先ほどと同じく添加物「ケイ酸マグネシウム」の評価におきまして評価をいただいたところでございます。

14 行目でございます。ヒト血清中のバックグラウンドとしてのマグネシウムイオン濃度は、18~30 mg/L 又は 18~23 mg/L とされております。血清中のマグネシウムイオンは 20~30% がたんぱく質と結合し、15~30% が血清中の種々のリガンドと複合体を形成して結合型として存在し、残りの 50~55% は非結合型として存在するとされております。結合型と非結合型との比は一定しているとされております。

22 行目でございます。成人男性に ^{26}Mg を経口投与したところ、血漿中の ^{26}Mg 濃度は投与 4~6 時間後に最大になったとされております。

続きまして「排泄」でございます。

27 行目でございます。健常な成年女性（18~22 歳、日本人、9~12 例）にマグネシウム（最大量 400 mg/日）を含む食事を与え、体内動態を検討する試験が実施されております。その結果、マグネシウムの出納がほぼ平衡するのは 160 mg/日であったとされております。マグネシウムの体内貯留量について、220 mg/日まで摂取量が増加されると著明に増加したが、さらに 400 mg/日まで増加させても大幅な増加は認められなかったとされております。尿中マグネシウム排泄量につきまして、全投与群間で大きな変化は認められなかったとされております。以上より、筆者らは、腸管におけるマグネシウム吸収の調節が人体におけるマグネシウムバランスの主たる調節因子であると推察してしております。

38 行目でございます。神谷の報告によれば、健常成人男子（26~28 歳、日本人、4 名）に低マグネシウム食（マグネシウムとして 344 mg/日）又は高マグネシウム食を 521 mg/日を摂取される試験が実施されております。その結果、糞便中マグネシウム排泄量につきまして摂取量の増加に伴って増加が認められたが、尿中マグネシウム排泄量については摂取量の増加に伴う大きな変化は認められず、吸収率については摂取量の増加に伴って減少が認められたとされております。

次の 2 つのパラグラフは、同じくケイ酸マグネシウムの評価におきまして評価いただいた内容でございます。

ヒトの定常状態におきましては、腎臓の糸球体でろ過されたマグネシウムイオンの 85~95% が尿細管で再吸収され、残りが尿中に排泄されるとされております。再吸収に影響を与える因子としては、体内のマグネシウムの状態、マグネシウムプール、血清マグネシウム濃度、摂取量、一日のリズム、激しい運動による血清マグネシウム濃度の低下等が考えられております。腎臓は、血漿中マグネシウム濃度が閾値よりも低下するとマグネシウムが排泄されないよう保持するように機能するとされております。

21 行目でございます。ヒトに酸化マグネシウムを経口投与したときの尿中マグネシウムイオン濃度は、投与 2~4 時間後にピークに達し、6 時間後に平常レベルに戻るとされております。一方、成人男性 6 例に ^{25}Mg 50 mg を静脈内投与し、同時に ^{26}Mg 360 mg を単回経口投与したところ、5 日間尿中排泄率は、それぞれ 7.4、2.2% であったとされてお

ります。 ^{25}Mg は 5 日間糞中には見出されず、 ^{26}Mg の糞中排泄は投与 12~48 時間後により最大になり、便秘により除外された 1 例を除き、投与 72 時間後までには完了したとされており、 ^{26}Mg の 5 日間糞中排泄率は 6.9~85.6%であったとされており。

以上まで体内動態でございました。

今井田先生、一回お返しいたしましょうか。

○今井田座長 どうしましょう。では、ちょっとここで切りましょうか。余り長いとわかりづらいと思いますので。

では、大変長い評価書になりますけれども、3 ページ目を見てください。今まで説明があったように、前回は第 38 回添加物専門調査会でこれを審議して、先ほどの補足資料要求を出しています。これは 2006 年ですので、ほぼ 5 年前です。その後、90 日間反復投与毒性試験などを行っていただいたということがあって時間がかかっていると思われすけれども、5 年も前のことですので、一応評価書の審議が通っているとはいえ、皆さん、余り御記憶も薄いかもしれないのので説明していただいております。今までのところで順次、担当している委員の先生方のコメントをいただければと思います。

まず 7 ページですね。評価対象品目の概要です。久保田先生、何かコメントはございますか。

○久保田専門委員 5 年前のものに比べまして、この評価の概要の書き方は最近の評価書案に沿ってまとめられておりまして、きちんとそれに沿って書いてあります。そして、CAS 番号につきましても、先ほど御説明がございましたように、これが三水和物の CAS 番号であるということで、これに統一されているということでは適正だと思います。

それから、塩類につきまして、その前のときに比べまして 3 個ふえておりまして、新たに添加物として認められているということでございますけれども、8 ページのマグネシウム化合物の中のケイ酸マグネシウムと水酸化マグネシウムと L-グルタミン酸マグネシウムの 3 種のもものがふえて、前は 27 種だったのですけれども 30 種になっているということでございます。

それから、使用基準等につきましても、最近の評価書案に従いまして、きちんと表でわかりやすくまとめていただいております。

あと、評価要請の経緯につきまして、9 ページの部分につきましては、前は安全委員会全体でやったということも、この添加物のほうの評価書案のほうにきちんとまとめていただいたという御説明がございまして、それについては適正なものだと思っておりますということで、私としてはこれでよろしいのではないかと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

今のところで、何か委員の先生方、コメント、発言ございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

私のほうから 1 点、ちょっと確認させてください。9 ページ目になりますが、9 ページ目の 4 行目、これは 3 行目からのところを見たほうがいいですね。ステアリン酸マグネ

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・添加物合同部会において行われた、ADI を設定する必要はないものとする、との評価の結果云々とあります。要するに、このときには ADI を設定する必要はないものとするということになっていたと思います。この点は後に ADI 設定でちょっと絡むので聞きたいのですけれども、このときに ADI を設定する必要はないものとなったのはなぜか、もしわかれば、事務局のほうから説明をお願いしたいのですけれども。

○中矢係長 御回答させていただきます。

この品目を評価いたしましたのが平成 15 年 7 月 31 日開催の第 5 回食品安全委員会でございまして、当時の議事録や、そのときの資料、議事録が公開されております。最初のステアリン酸マグネシウムにつきましては、最大量の 10% の毒性試験が行われております。そこで毒性に係る所見なしというところで ADI の特定の必要はないとされたものです。

その次、リン酸三マグネシウムでございますが、同じく反復投与毒性試験では消化器症状の報告があったのですが、委員会としては毒性としてはとらず、また、日本人の食事摂取基準で上限量が 4,000 mg/日と定められておまして、一日摂取量と比較した結果、その上限を超えることはないだろうということで、ADI の特定の必要はなしと議論されております。

また、その下、2 パラグラフ目の酸化マグネシウムと炭酸マグネシウムでございますが、こちらについて、この品目自体の試験成績というのはございませんでしたが、ほかにマグネシウム塩類の成績や他国の状況、他国が ADI を特定していないというような状況を踏まえまして、総合的に判断して ADI の特定が必要なしとされております。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。了解いたしました。

そのほかございますか。

○石塚専門委員 非常に細かいお話なのですが、用途のところ「強化剤」というのは「栄養強化剤」と書いたほうがわかりやすいかなと、ちょっと非常に細かいところで恐縮なのですけれども。

○今井田座長 7 ページの最初のところですね。「強化剤」を「栄養強化剤」。これは、おそらくほかの添加物の評価書の中での表記の仕方との兼ね合いがあるかと思うのですけれども、いかがですか。

どうぞ、事務局のほうから。

○中矢係長 事務局といたしましては、この欄につきましては、評価要請者がこのようにしたいということを受けて、そのまま記載しているものでございます。

○今井田座長 わかりました。では、例えばほかの例で強化剤というようにしているものもあるということですね。

○中矢係長 ございます。

○今井田座長 いかがですかね。よろしいですか、石塚先生。

久保田先生、何か。

○久保田専門委員 申しわけございません、ちょっと気がつきませんで。「栄養強化剤」とか何か、やはり何の強化剤ということを書いたほうがはっきりしますね。この点については、申しわけございません、検討させていただきたいと思います。

○今井田座長 わかりました。ありがとうございます。ちょっと検討していただければと思います。ほかの例との兼ね合いもあると思うので。

三森先生、どうぞ。

○三森専門委員 2006年9月の添加物評価書では「栄養強化剤」という言葉を使っております。

○今井田座長 そうですか。

○三森専門委員 ええ。ですから、5年の歳月で消えてしまったということです。

○今井田座長 加えるのはいいのですけれども。では、ちょっとその経緯も含めて調べておいていただけませんか。お願いいたします。

○中矢係長 調べて、久保田先生と御相談させていただきます。

○今井田座長 ありがとうございます。

ありがとうございました。ほかはよろしいでしょうか。

それでは、一応9ページの概要のところまでは終了ということにさせていただきたいと思います。

それで、10ページから体内動態、それから代謝を含めてのところになるかと思いますが、これも、これ、伊藤先生、何かコメントをお願いいたします。

○伊藤専門委員 体内動態に関しましては、担当がかわりましたので、改めて引用文献を確認いたしまして、細かい内容や表記につきまして幾つか修正をお願いいたしました。また、マグネシウムイオンの動態につきましては、先ほど御説明がありましたように、昨年この調査会で審議されましたケイ酸マグネシウムの評価書案に記載されている内容を追記させていただきました。特に追加等はありません。よろしくをお願いいたします。

○今井田座長 ありがとうございます。これ、評価書は、先生が言われた意見というか修正が反映されたものということですね。ありがとうございます。

そのほかございますか。

ありがとうございます。それでは、一応今説明していただいたところ、14ページのところまで一応審議いただいたかと思いますが、よろしいですね、そこまで。

それでは、引き続き説明の続きをお願いできますでしょうか。

どうぞ、中江先生。

○中江専門委員 読んでいたときに気になったので、間違いだというわけではないのですが、「『ケイ酸マグネシウム』の評価書でも引用されている」という文言が極めて多く繰り返されていて、読んだときの印象がよくないのですけれども、何かもうちょっと

引用しているのだということをごどこかに固めるか何か、そういうことはできないものでしょうか。全体がだめというわけではないのだけれども、もしよろしければ御検討いただければと思うのですけれども。

○今井田座長 どういたしましょうかね。これは具体的に出てくるところは体内動態のところですかね、先生が言われているのは。

○中江専門委員 そうですね。

○今井田座長 では、今の点、確かに頭のところで「添加物『ケイ酸マグネシウム』の評価書」とかいうのがいっぱい出てきているのですけれども、どういたしましょうかね。ちょっとこれも文章の表記的なことだけなので、ちょっと方法があるかどうか。どうですかね。

伊藤先生、このままでもいいかとも思いますが、どういたしましょうかね。

○中矢係長 では、事務局から御提案ということで、例えば前文に、以下については、添加物「ケイ酸マグネシウム」でも引用されている知見であるというものを載せて、それ以下は通常のように、何々によればどうというのをまとめていくというのでいかがでしょうか。

○今井田座長 伊藤先生、どうですかね。

○伊藤専門委員 もしそのように書き直していただけたら、そのほうが読みやすいかと私も思いますけれども。

○中矢係長 では、伊藤先生と相談をさせていただきます。

○今井田座長 わかりました。では、そういう形でよろしく願いいたします。ありがとうございました。

それでは、引き続きまして毒性のところの評価書の説明をお願いしたいと思います。事務局のほうからよろしくお願いします。

○中矢係長 では、14 ページの 32 行目をごらんください。

33 行目、リン酸一水素マグネシウムを被験物質とした毒性試験成績として 90 日間反復投与毒性試験の報告がございます。ここでは、リン酸一水素マグネシウムに加えて、体内動態に係る知見から、リン酸一水素マグネシウムは胃内の酸性状態により解離し、マグネシウムイオン及びリン酸イオンとなってそれぞれ吸収されると考えられることから、マグネシウムイオン又はリン酸イオンで構成される物質に関する試験成績も用いて総合的にリン酸一水素マグネシウムの毒性を評価するとしたとしております。

最初に遺伝毒性でございます。

リン酸化合物に関する微生物を用いる復帰突然変異試験が 6 行目からでございます。この 5 つのパラグラフはすべて JECFA からの引用でございます。8 行目のリン酸一カルシウム、リン酸一カリウム及びリン酸一ナトリウム、14 行目から 15 行目のピロリン酸ナトリウム、21 行目、ピロリン酸四ナトリウム、27 行目、トリポリリン酸ナトリウム、33 行目、ヘキサメタリン酸ナトリウム、以上につきまして Ames 試験が行われておりま

して、いずれも陰性の結果であったとされております。

次のページ、微生物を用いる宿主経路試験でございます。

16 ページでございますが、1 行目から 2 行目、ピロリン酸ナトリウム、7 行目、トリポリリン酸ナトリウムの組み換え頻度を見るマウス宿主経路試験を実施しておりまして、陰性であったとされております。

続きまして、染色体異常を指標とする試験でございます。哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験でございますが、14 行目、トリポリリン酸ナトリウムのラット骨髓細胞を用いた *in vivo* 試験及びヒト胚培養細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験において陰性であったとされております。

19 行目でございます。ピロリン酸ナトリウムのラットを用いた優性致死試験を実施しており、陰性であったとされております。

24 行目でございます。トリポリリン酸ナトリウムのラットを用いた優性致死試験が実施されており、陰性だったとされております。

28 行目でございます。ピロリン酸ナトリウムのラットを用いた総合転座試験を実施しており、陰性であったとされております。

以上、リン化合物に関する遺伝毒性でございました。

続きましてマグネシウム化合物に関する遺伝毒性に入ります。16 ページ 35 行目からでございます。

硫酸マグネシウムの細菌 TA92、TA94、TA98、TA100、TA1535、TA1537、最高用量 100 mg/プレート及び TA98、TA100、TA1535、1537、大腸菌を用いた復帰突然変異試験が最高濃度 5.0 mg/プレートにおいて行われており、陰性であったとされております。

5 行目でございます。炭酸マグネシウムを用いた Ames 試験が最高濃度 10 mg/プレートで実施されておりまして陰性であったとされております。

10 行目でございます。塩化マグネシウムの Ames 試験が最高濃度 100 mg/mL で実施されておりまして、陰性であったとされております。

15 行目でございます。酸化マグネシウムの Ames 試験が最高濃度不明で実施されておりまして、TA1538 において弱い反応があるとされております。試験実施者は、正常な変動の範囲であると判断しているとされますが、FASEB は酸化マグネシウムの変異原性については明確でないとしております。こちらは以前、36 回の添加物専門調査会におきまして、これは陰性と判断するという当時の調査会としての評価をいただいております。

続きまして 25 行目でございます。ステアリン酸マグネシウムで Ames 試験が行われておりまして、陰性であったとされております。

33 行目でございます。哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験でございますが、硫酸マグネシウムのチャイニーズ・ハムスター線維芽細胞を用いた染色体異常試験（最高濃度 4.0 mg/mL）が実施されておりまして、陰性であったとされております。

同じく 38 行目でございます。硫酸マグネシウムのチャイニーズ・ハムスター胚由来線

維芽細胞を用いた染色体異常試験、最高濃度 5.0 mg/mL が実施されておりまして、代謝活性化系有無にかかわらず陰性であったとされております。

18 ページ 5 行目でございます。塩化マグネシウムのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いた染色体異常試験（最高濃度 2.0 mg/mL）が実施されており、陰性であったとされております。

10 行目でございます。炭酸マグネシウムのチャイニーズ・ハムスターを用いた染色体異常試験（最高濃度 1.0 mg/mL）が実施されておりまして、陰性であったとされております。

15 行目でございます。本専門調査会としては、以上から、リン酸塩及びマグネシウム塩には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えたとしております。遺伝毒性につきましては、38 回までの審議結果と変更していないことを申し添えさせていただきます。

18 行目、急性毒性でございます。こちら、表 3 に示しますとおり、各リン酸塩、マグネシウム塩について LD₅₀ 値を求めております。

25 行目でございますが、マウスで 1,300 から 3,700 mg/kg 体重、ラットでは 1,380～4,100 mg/kg 体重と報告されております。

次に行きまして、19 ページ 6 行目でございます。マグネシウム塩でございますが、マウス及びラットへの塩化マグネシウムの単回経口投与による LD₅₀ 値は、それぞれ 1,050 及び 2,800 mg/kg 体重と報告されております。

急性毒性については 38 回までの審議結果に特段変更は加えておりません。

続きまして、反復投与毒性でございます。

11 行目、リン酸一水素マグネシウムでございますが、こちらが先ほど補足資料を説明させていただいた際に説明を省略させていただきました、今回の補足資料の本体に係る内容でございます。では 13 行目から読み上げさせていただきます。

厚生労働省委託試験報告（2007）の報告によれば、雌雄の SD 系ラット（雌雄各 10 匹）にリン酸一水素マグネシウム三水和物（0～5.0%まで）を 90 日間混餌投与する試験が実施されております。試験期間中、毎日一般状態が観察されるとともに、体重、摂餌量及び摂水量を週 1 回測定、試験終了前に眼科学的検査及び尿検査が実施されております。その結果、試験期間中に死亡動物は認められず、一般状態においても被験物質投与に起因したと考えられる影響は認められなかったとされております。

体重については、5.0%投与群の雄で増加傾向、5.0%投与群の雌で減少傾向が認められたが、統計学的な有意差は認められなかったとされております。

摂餌量について、各投与群の雌雄において増加又は減少が認められましたが、試験実施者は体重の推移と関連していないことを理由の一つに挙げ、これらの影響を投与に起因する変化ではないとしております。

摂水量につきまして、1.5%投与群の雌で、投与第 11 週に減少が認められたとされて

おりますが、試験実施者は、一過性の変化であること、用量依存性がないことから投与に起因する変化ではないとしております。

眼科学的検査におきましては、いずれの動物においても異常は認められなかったとされております。

尿検査におきましては、5.0%投与群の雌雄で尿 pH の低下、5.0%投与群の雌雄、1.5%投与群の雄で尿中無機リンの増加、0.5%投与群の雄、1.5%投与群の雄で尿量の減少が認められたとされております。試験実施者は、5.0%投与群の雌雄で認められた尿 pH の低下及び 5.0%投与群の雌雄、1.5%投与群の雄で認められた尿中無機リンの増加について、胃酸により溶解したリン酸イオンの吸収・排泄に基づく変化であり、血清中の無機リン及びマグネシウムの値に変化が認められず、血漿中の無機リンの恒常性が保たれていることから毒性学的意義はないと考察しております。

17 行目、血液学的検査におきまして、5.0%投与群の雄で単球数比率の増加が認められたとされておりますが、試験実施者は、軽微であること、ほかの白血球系の比率において変化を認めなかったことから偶発的な変化であると考察しております。

0.5%投与群の雄に平均赤血球血色素量の増加、プロトロンビン時間の延長が認められたとされておりますが、試験実施者は、軽微であること、用量依存性がないことから偶発的な変化であると考察しております。

血液生化学的検査におきまして、5.0%投与群の雄でアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ及び尿中窒素の減少、5.0%投与群雄でナトリウムの減少が認められたが、試験実施者は AST の変化について、軽微であること、ほかの肝機能に関連する変動が認められず、病理組織学的な異常が認められないことから毒性学的意義はないと考察しております。また、BUN とナトリウムの減少について、軽微であること、背景データの範囲内の変動であることから毒性的意義はないと考察しております。

臓器重量につきまして、5.0%投与群の雄で脳の絶対重量及び相対重量の減少、5.0%投与群の雌で下垂体の相対重量の増加、5.0%投与群及び 0.5%投与群の雌で脾臓の絶対重量の減少、0.5%投与群の雄で副腎の絶対重量及び相対重量の増加が認められたが、試験実施者は、いずれも軽微であり、背景データの範囲内であること等から毒性学的意義はないと考察しております。

35 行目、病理組織学的検査では、被験物質等に起因したと考えられる病変は観察されなかったとされております。また、5.0%投与群の雌雄で肛門の状態、糞便の形状について観察したところ、異常な症状は観察されなかったとされております。

以上より、21 ページ 1 行目、試験実施者は、本試験におけるリン酸一水素マグネシウムの NOAEL を本試験の最高用量である 5.0%、雄で 3,045 mg/kg 体重/日及び雌で 3,702 mg/kg 体重/日、リンとしては雄 541 mg/kg 体重/日、雌 657 mg/kg 体重/日、マグネシウムとしては雄 425 mg/kg 体重/日、雌 516 mg/kg 体重/日と結論しております。

本専門調査会といたしましては、本試験におけるリン酸一水素マグネシウムの NOAEL

を、本試験の最高用量である 5.0%、雄で 3,045 mg/kg 体重/日、雌で 3,702 mg/kg 体重/日、以下同じです——と評価をいただきました。

このペーパーにつきましては、「リン酸一水素マグネシウム 補足資料 文献集」1 番のタグがついた文献をまとめたものになっております。適宜御参照いただきたいと思います。

評価書の 21 ページ 12 行目、リン酸三マグネシウムに参ります。以降につきましては、これまで検討していただいた内容でございますので、内容については省略させていただきます。結論のみをお話しさせていただきます。

2000 年の厚生労働省委託試験報告によりますと、SD ラット 10 匹にリン酸三マグネシウムを 5.0%まで混餌投与する試験が実施されております。

22 ページの 23 行目に参りまして、本専門調査会としては、1.5%以上の投与群で軟便及び泥状便が見られていることから、こちらを投与に起因する変化であると判断し、本試験における反復投与毒性に係る NOAEL を 0.32 g/kg 体重/日、リン 48.1 mg/kg 体重/日、マグネシウム 56.6 mg/kg 体重/日と評価しております。

続きまして、22 ページ 29 行目、リン酸化合物として Haut ら (1980) のラットを用いた試験でございます。Haut らの報告によれば、SD ラット雄 54 匹を手術によって、無処置、片側の腎臓を部分的に摘出、片側の腎臓を摘出の 3 群に分け、各群にリン酸塩(リン酸一ナトリウムとリン酸二ナトリウムを 4:1 にしたもの)を、最大投与量 2.0%にし、対照群は設定せず、いずれかの群の血漿クレアチニン濃度が 1 mg/dl になるまで混餌投与する試験が実施されております。

23 ページまで行っていただきまして 20 行目、本専門調査会といたしましては、本試験では対照群を設定しておらず、また腎毒性発現機序に関する試験であり、通常の毒性試験ではないということから、本試験における NOAEL の評価は行わなかったということでおまとめをいただいております。

26 行目、JECFA でも引用されている Datta ら (1962) の報告によりますと、ラット (各群雌雄各 20 匹) にピロリン酸四ナトリウム (最高用量 5%)、オルトリン酸ナトリウム (5%) を 16 週間混餌投与する試験が実施されております。

24 ページに行っていただきまして 18 行目、本専門調査会としましては、ピロリン酸四ナトリウムについて 1%以上の投与群で腎病変が見られたということで、こちらを投与に起因する変化であると判断し、本試験における NOAEL を 0.5 mg/kg 体重/日未満 (リンとして 112.8 mg/kg 体重/日) と評価し、オルトリン酸ナトリウムについて 5%投与群で腎病変が見られておりますので、これを投与に起因する変化と判断して、NOAEL を 2.5 g/kg 体重/日 (リンとして 457.48 mg/kg 体重/日) と評価したとしております。

24 ページの 27 行目、JECFA における引用におきましては、Hodge ら (1956) は、ラット (各群雄 5 匹) にヘキサメタリン酸ナトリウム (最高 10%)、トリポリリン酸ナトリウム (最高 10%) を対照群として基礎飼料もしくは基礎飼料に塩化ナトリウムもしくは

はリン酸二ナトリウム（5%）を含む餌を 1 カ月間混餌投与する試験を実施しております。

25 ページに行ってくださいまして、7 行目でございます。本専門調査会といたしましては、ヘキサメタリン酸ナトリウム、トリポリリン酸ナトリウムともに 2%以上の投与群で腎臓の炎症性変化が見られていることから、こちちが投与に起因する変化であると判断いたしました。通常毒性試験における検査指標の検索が行われていないことと、JECFA のレポートのみで、原典の資料を確認することができなかったことを考慮して NOAEL の評価を行わなかったと結論のおまとめをいただいております。

15 行目でございます。同じく JECFA における引用によれば、Hodge ら（1960）はラット（各群雌雄各 50 匹）にトリポリリン酸ナトリウムを最高 5%まで 2 年間混餌投与する試験を実施しております。

23 行目に行ってくださいまして、本専門調査会としては、5%投与群で体重の増加抑制、貧血及び腎重量の増加が見られておりますことから、これらを投与に起因する変化と判断しましたが、原典の資料を確認することができなかったことから、上と同じく NOAEL の評価を行わなかったとおまとめをいただいております。

29 行目でございます。同じく JECFA の引用によれば、Hodge ら（1960）はラット（各群雌雄各 50 匹）にヘキサメタリン酸ナトリウム（最高 5%）を 2 年間混餌投与する試験を実施しております。

37 行目へ行っていただきまして、専門調査会としては、5%投与群で見られた体重の増加抑制及び腎重量の増加、これを投与に起因する変化であると判断したが、原典の資料を確認することができなかったことから、NOAEL の評価を行わなかったといただいております。

次、26 ページの 3 行目、Tani（2006）らの試験でございます。ラット（各群雄 6 匹）にリン酸二カリウムの最高用量 1.5%とカルシウム（0.6%）を含む餌を 4 週間投与する試験を実施しております。

25 行目に行ってくださいまして、本専門調査会としては、本試験は通常毒性試験ではないことから、NOAEL の評価を行わなかったとおまとめをいただいております。

26 ページ 28 行目でございます。マグネシウム化合物でございます。

瀧澤ら（2000）の報告によれば、ラット（各群雌雄各 10 匹）に塩化マグネシウムを最高用量 2.5%まで 90 日間混餌投与する試験が実施されております。

28 ページ 1 行目まで行っていただきまして、本専門調査会では、2.5%投与群の雌雄で見られた軟便、2.5%投与群の雄で見られた体重増加抑制を投与に起因する変化であると判断し、本試験における反復投与毒性に係る NOAEL を雄で 308 mg/kg 体重/日、雌で 299 mg/kg 体重/日、マグネシウムとしては雄で 36 mg/kg 体重/日、雌で 35 mg/kg 体重/日と評価しております。

8 行目でございます。Tanaka ら（1994）の報告によれば、マウス（各群雌雄各 10 匹）に塩化マグネシウムを最高用量 5%まで 13 週間混餌投与する試験が実施されてお

ます。

21 行目でございますが、本専門調査会としては、2.5%以上の投与群の雌雄で見られた腎比重量の増加を投与に起因する変化であると判断し、本試験における NOAEL を雄で 2,690 mg/kg 体重/日、雌で 3,260 mg/kg 体重/日、マグネシウムとして雄 317.5 mg/kg 体重/日、雌 384.5 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

28 行目でございます。Kurata ら（1989）の報告によれば、マウス（各群雌雄各 50 匹）に塩化マグネシウム六水和物を最高用量 2.0%まで 96 週間混餌投与する試験が実施されております。

29 ページ 4 行目に行ってくださいまして、本専門調査会としては、本試験における NOAEL を本試験の最高用量である 3.0 mg/kg 体重/日、マグネシウムとして 355 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

最後に、29 ページの 9 行目、反復投与毒性のまとめということでおまとめをいただいております。

評価要請者は、リン酸一水素マグネシウム、リン酸三マグネシウム及び塩化マグネシウム等で得られた 90 日間混餌投与による反復投与毒性の治験を比較して考察を行っております。軟便あるいは下痢について、リン酸三マグネシウムの 1.5%及び 5.0%投与群の雌雄で軟便及び泥状便、5.0%投与群では赤色便や肛門周囲の膨張、発赤あるいは出血が認められ、塩化マグネシウムの 2.5%投与群の雌雄で軟便が一過性に認められたにもかかわらず、リン酸一水素マグネシウムの投与群では肛門の状態や糞便の形状に異常が認められなかったことについて不明としております。

また、尿中あるいは血漿中のリン含量について、リン酸一水素マグネシウムでは 1.5%投与群の雌雄で尿中無機リン含量の増加が認められたが、血漿中無機リン含量の増加は認められず、リン酸塩（リン酸一ナトリウム：リン酸二ナトリウム=4：1）投与群と同様の傾向が見られたとしております。

一方、リン酸三マグネシウムの 5.0%投与群の雄で血漿中無機リンの増加が認められており、同投与群の雌やリン酸一水素マグネシウム、リン酸塩の投与群とは異なっていたとしております。

また、マグネシウムの代謝に関しまして、リン酸一水素マグネシウムの投与群で尿中のマグネシウム量に変化がないことから、これまで得られたヒトにマグネシウムを投与する知見と同じメカニズムによるものであり、糞中排泄されるものと考察しております。

ここまでの文章は、先ほど説明いたしました補足資料の考察のまとめになります。

以上から、評価要請者は、リン酸一水素マグネシウムの 90 日間反復投与毒性試験の試験実施者による NOAEL（5%（雄で 3,045 mg/kg 体重/日、雌 3,702 mg/kg 体重/日））を支持し、食品添加物としての使用条件で摂取する場合、ヒトに対し特段問題となる影響はないと判断しております。

そして、本専門調査会としては——30 行目でございます——評価要請者の判断は妥当

なものを見なし、NOAELは5.0%、つまり最高用量でございます。雄で3,045 mg/kg 体重/日及び雌で3,702 mg/kg 体重/日と判定したといただいております。

発がん性に参りたいと思います。

35 行目、マグネシウム化合物でございます。Kurata ら（1989）の報告によれば、マウスに塩化マグネシウム六水和物を96週間混餌投与後、さらに8週間対照飼料で飼育する試験が実施されております。その結果、発がん性は認められなかったとされております。また、この試験につきましては反復投与毒性でも紹介しているところがございます。その他の毒性につきましては先ほど紹介させていただいたところがございます。

続きまして、生殖発生毒性に参ります。30 ページ 6 行目に行ってくださいませか。

8 行目、JECFA（1982）での引用によりますと、リン酸一ナトリウム、リン酸一カリウム、リン酸一カルシウム、ピロリン酸二ナトリウム、ピロリン酸四ナトリウム、ヘキサメタリン酸ナトリウム及びトリポリリン酸ナトリウムをラット（各群約24匹）の妊娠6～15日、マウス（各群約24匹）の妊娠6～16日、ゴールデンハムスター（各群約22～25匹）の妊娠6～10日、又はダッチ種ウサギ（20～22羽）の妊娠6～18日に強制経口投与して催奇形性試験が実施されております。その結果、表4に示している最大投与量まで母動物への毒性や催奇形性は認められなかったということでございます。

19 行目、Weiner（2001）の報告によれば、Bonting and Jansen は、ラットにオルトリン酸（最高0.75%）を親動物の交配前29週間及び児動物の3～32週の29週間混餌投与する試験を実施しております。その結果、生殖発生毒性指標、体重や肉眼的又は病理組織学的検査に投与による影響は認められなかったとされております。本専門調査会としては、本試験におけるNOAELを375 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

同じくWeinerらに引用されているHodgeら（1964）の報告によれば、ラットに三世代にわたりトリポリリン酸ナトリウム0.5%又はヘキサメタリン酸ナトリウム0.5%を混餌投与する試験が実施されております。その結果、繁殖能、出産児数、児動物の成長及び生存率に投与による影響は認められなかったとされております。また、三世代の児における臓器重量並びに肉眼的・病理組織学的所見は対照群と同等であったとされております。本専門調査会としては、本試験におけるNOAELをトリポリリン酸ナトリウムで250 mg/kg 体重/日、ヘキサメタリン酸ナトリウムは250 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

続きましてマグネシウム化合物でございます。12 行目、13 行目です。Usami ら（1996）の報告によれば、Wister ラット（22 匹）の妊娠 6～15 日に塩化マグネシウム六水和物溶液（最高用量 800 mg/kg 体重/日）を強制経口投与し、妊娠 20 日にと殺する試験が実施されております。その結果、母動物については妊娠期間中、全投与群でも一般状態の変化及び死亡は見られず、体重や摂餌量について変化は認められなかったとされております。また、母動物の剖検時において、黄体数、着床数に変化は認められなかったとされております。胎児については、生存胎児数、性比、胎児体重及び胎児死亡率に変化は

認められなかったとされております。胎児の奇形について、外表奇形が各群において 1～4 例、骨格奇形が 800 mg/kg 体重/日投与群で 1 例、また内部器官の奇形が各群において 4～6 例観察されたが、これらの発生率は低く、対照群との間に有意な差は認められなかったとされております。

なお、母動物 4 匹に塩化マグネシウム六水和物溶液 1,000 mg/kg 体重/日を投与する予備試験において、鎮静、体温低下、流涎、水様便が観察され、2 匹が死亡されたとされております。胎児への影響は認められなかったとされております。

本専門調査会といたしましては、本試験において 800 mg/kg 体重/日投与群では母動物の投与に起因する変化は認められないが、予備試験において 1,000 mg/kg 体重/日投与群で見られた鎮静、体温低下、流涎、水様便及び死亡は投与に起因する変化と判断したといただいております。また、胎児については、800 mg/kg 体重/日投与群では対照群と比較して投与に起因する変化は認められないことから、NOAEL は母動物及び胎児に対して 800 mg/kg 体重/日と評価した。また、催奇形性は認められなかったと評価したといただいております。催奇形性につきましては、38 回までの評価内容と変更はしておりませんこと申し添えます。

31 ページ、一般薬理でございます。

JECFA (1982) の報告によれば、リン酸一マグネシウム塩及びリン酸二マグネシウム塩は緩下剤、リン酸三マグネシウム塩は経口 1 g の服用量で制酸剤として使用されるとされております。

続きましてリン酸塩でございます。32 ページ 4 行目、JECFA (1982) の報告によれば、血液中の無機リン酸のレベルは、副甲状腺ホルモンの作用により、骨格中に貯留されたミネラルと入れかわることで安定化されているとされております。PTH は、腎臓におけるリン酸塩の再吸収を阻害するとともに、破骨細胞の作用によって骨組織の脱ミネラル化をもたらすとされております。循環中に分泌される PTH の量は、血中のカルシウムレベルによって調節されているとされております。主に糞便中にリン酸カルシウムとして排泄され、リン酸塩を過剰に、かつ継続的に摂取した場合はカルシウムの不足を来すことが考えられるとされております。

14 行目でございます。マグネシウム塩でございますが、15 行目、ラットに 1 kg につき 1.8 mg のマグネシウムしか含まない餌を与えて飼育する試験を実施しております。その結果、11～12 日で皮膚の血管拡張症状、刺激に対する感受性の増加、痙攣等があらわれ、マグネシウムを与えるとこれらが消失されております。

20 行目でございます。マグネシウムの作用としては、325 種以上の酵素の活性化作用、エネルギー産生作用、能動輸送に関する作用、たんぱく質の合成、循環器疾患予防作用等が挙げられ、また体温や血圧の調整、神経の興奮、筋肉の収縮等に関与しているとされております。

32 ページ 25 行目、ヒトにおける知見に参ります。

まず最初、リン酸化合物。一般薬理につきましても 38 回までの評価内容と変更しておりませんことを申し添えます。

ヒトにおける知見、27 行目でございます。Sullivan ら (2009) の報告によれば、高リン血症患者、血中リンが 5.5 mg/dL 以上の方 145 名に、商店での買い物や飲食店での食事においてリン含有食を避ける教育を行い、3 カ月間の血中リン濃度を測定する試験を実施しております。その結果、試験開始 3 カ月後の血中リン濃度について、教育群は非教育群より大きく減少したとされております。教育群は非教育群より多くの被験者が添加物表、栄養表のラベルを読んでいたが、食事の知識に関するテストの成績には差は認められなかったということでございます。

35 行目、Kemi ら (2009) の報告によれば、健康な閉経前の女性 (31-40 歳、147 名) を植物由来及び食品添加物由来のリン摂取量に応じて 4 つの群に分け、それぞれの血中副甲状腺ホルモン濃度、血中カルシウム濃度を測定する試験を実施しております。その結果、血中副甲状腺ホルモン濃度について、最もリン摂取量の多い群 (リン換算で平均 1,956 mg/日) で、最もリン摂取の少ない群 (リン換算で平均 961 mg/日) に比べ増加が認められたとされております。また、平均血中副甲状腺ホルモン濃度について、プロセスチーズを摂取していた被験者群で増加が認められ、ミルクやプロセスチーズ以外のチーズを摂取していた被験者群では減少が認められたとされております。血中カルシウム濃度について、最もリン摂取群の多い群は、最もリン摂取の少ない群に比べて減少が認められたとされております。Kemi らは、高用量リンの日常的摂取によって骨に悪影響となる可能性を示唆しております。

Calvo ら (1988) の報告によれば、健康な成人 (18 名、男女各 9 名) に中性リン酸カリウムナトリウム (リンとして 1 g) 又は対照として塩化ナトリウム 1.7 g を投与する試験が実施されております。その結果、血漿リン値について対照群で減少が認められたが、リンの投与により上昇したとされております。血清カルシウム値、iPTH 値、尿中サイクリック AMP 値に変化は認められなかったとされております。

18 行目、Bell ら (1977) の報告によれば、健康な成人 (8 名、うち男性 5 名、女性 3 名) にリン含有添加物を含まない食事 (たんぱく質 95 mg、カルシウム 0.7 g、リン 1.0 g を含む) を 4 週間与え、その後、リン含有添加物 (主にポリリン酸ナトリウム) を含む食事 (カルシウム 0.7 g、リン 2.1 g を含む) を 4 週間与える試験を実施しております。その結果、リン含有添加物を含む食事によって 8 名全員に腸の痛み、軟便又は下痢が認められたとされております。これらの症状に関して、6 名は消失したが、2 名は試験期間を通して継続したとされております。また、リン含有添加物を含む食事によって、血清中リン値、尿中リン値の増加、血清中カルシウム、尿中カルシウムの減少が認められたとされております。また、6 名で尿中ヒドロキシプロリンの増加、サイクリック AMP 値の上昇が認められたとされております。

30 行目、JECFA の引用によりますと、Lang (1959) は、学生 (15 名) にリン酸

(2,000~4,000 mg) をフルーツジュースに添加して 10 日間与えた試験及び男性 (2 名) にリン酸 (3,900 mg) を 14 日間与えた試験を実施しております。その結果、代謝への影響を示すような尿成分の変化は観察されなかったとされております。

36 行目、JECFA における引用におきましては、Lauersen (1953) は、リン酸二水素ナトリウム (5,000 から 7,000 mg、リン 1,500 mg 相当) を長期間与えた試験及びリン酸二水素ナトリウム二水和物 (6,000 mg) を 15 日間与えた試験を行っております。その結果、有害影響は認められなかったとされております。

○今井田座長 そこでとめてもらえますか。いいですか。

資料が膨大になりまして、ありがとうございます。大変長いので……。

今回、新たに加わった 90 日間の反復投与毒性試験の結果、新しい知見、それから、前、一応審議しているのですけれども、今回 5 年たっているということがあって説明をしていただきました。

それでは、14 ページに戻っていただいて、毒性のところからの審議をしたいと思います。

まず、14 ページの遺伝毒性のところですが、山田先生、コメントをお願いいたします。

○山田専門委員 既におまとめいただいているように、遺伝毒性はないということになっているのですが、実際、1 つだけ 1 菌株で少し弱い反応があるというのが 17 ページの 18 行目あたりから書かれています。それ以外はすべて結果が陰性ですし、これも非常に微弱なものですので、結論としては、18 ページの 15 行目から 2 行だけ書かれている、特段問題となる遺伝毒性はないということだと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。特段問題となる遺伝毒性はないという結論でございます。

遺伝毒性のところでは何か御発言ございますか。

どうぞ、中江先生。

○中江専門委員 これも内容ではなくて、さっきと一緒に。「JECFA の引用によれば」が 15 ページと 16 ページだけで山のようにあるのはちょっと気になるかな。しかも数行おきにありますから、さっきと同じように考慮していただければ、読むほうとしてはありがたいです。

○今井田座長 そうですね。これはちょっと余りにもくどのような感じがしますね、確かに。別の表記の仕方はあると思うので、ちょっと検討していただけますか。

○中矢係長 では、先ほどの体内動態のケイ酸マグネシウムのような要領で、修正を検討させていただきます。

○今井田座長 お願いいたします。

そのほか、よろしいですか。

どうぞ、お願いします。石塚先生。

○石塚専門委員 あくまで確認なのですけれども、最高濃度不明が結構 JECFA の引用で多いのですが、これはそのまま残したほうがいいでしょうか。

○今井田座長 どうですかね。山田先生、いかがですか。やはり濃度は知りたいというか、必要ですよ。お願いします。

○山田専門委員 そうですね。ですけれども、実際不明であれば書きようもなく——だから、石塚先生が言われているのは、不明というのをあえて何回も書いているとよくないという意味ですよ。

○石塚専門委員 どちらがいいのか、ちょっと……。結論は当然変わらないと思うのですけれども、余りにも全部濃度不明と書かれてあるので。

○中矢係長 事務局から補足させていただきますと、36 回までの評価書では、あえて濃度に言及していないというような書き方となっております。

○今井田座長 前回のときは濃度のことは記載していないということなのですか。

○中矢係長 そうです。

○今井田座長 どういたしましょうね。

○江馬専門委員 JECFA の文書を評価してこの評価書ができていて、JECFA の文書を信用しているわけだから、最高濃度不明というのは要らないと思います。それか、まとめてどこかに書いてしまうかだと思います。

それから、頭に「JECFA」とか「『ケイ酸マグネシウム』の評価書」とか出てくるのは、むしろ文献のところに入れてしまえばいいのではないですか、括弧参照何番というのと同じように。言っている意味がおかしいですか。

○今井田座長 わかります。だから、例えば 15 ページの一番最初、7 行目からのところであれば、この「JECFA の引用によれば」云々とあって、最後の段落が「(参照 43)」で終わっている。この参照 43 というのが JECFA の多分引用なのですよ。違いますか。

○中矢係長 そのとおりです。

○今井田座長 ということですね。ただ、これ、引用先をはっきりしているということのことですかね。ほかのところでも、だれだれによれば、だれだれによればという表現が出てきますよね。だから、これ、どうですかね。中江先生の話もあるし、1 カ所でまとめて云々でいいのではないですかね。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 そのとおりです。例えば 15 ページの 7 行目から 12 行目の座長が言われた例で言えば、「だれの」というのはこの Litton Bionetics 社であって、そのデータであるのを JECFA が引用しているということですから、参照 43 では全部ひっくるめてしまいますから、先生がおっしゃったようにしていただければ、読むほうとしては違和感が少なくなります。

○今井田座長 だから、1 カ所にどこかに書くということで。

○中矢係長 わかりました。

○今井田座長 そのほか、いかがでしょうか。

○中矢係長 最高濃度に関してはいかがいたしましょうか。

○今井田座長 そうですね。これを決めないと。

山田先生、どうですかね。

○山田専門委員 江馬先生の言われているように、もう評価済みのことでしたら、もうそれを信用するというのでいいと思います。結論としては、ただ、ここに最高濃度不明というのを書くかどうかというのは、また別の問題のような気はするのですが。わからないものはわからないので不明というのは間違いではないのですけれども、ただ、不明というのは余り書くと、何となくちょっと違和感を持つ人もいるかもしれないなと思います。

○中江専門委員 これも今までの例、他の物質の例というのものもあるのでしょうけれども、ここはたまたまほとんど全部「最高濃度不明」なので、それが何行おきかにパカパカ出てくるのは、やはりちょっと見栄えも悪い。例えば最高濃度が出ているものの中に幾つか最高濃度不明があるのは構わないし、いつもそう書いていますよね。だから、いつもの表記に合わせなければいけないのだけれども、例えば JECFA によるとというのを 1 カ所に集めるときに「最高濃度は不明である」と一言書いておけば、今までの評価書とも合いますし、見栄えもそんなに悪くないのではないのでしょうか。

○江馬専門委員 すみません。最高濃度不明というのは、JECFA の文章に書かれていないのか、JECFA の文章に最高濃度不明と書いてあるのか、どちらなのですか。

○今井田座長 それ、重要ですね。

○中矢係長 JECFA の文章に書いていないということになります。JECFA は特段最高濃度が不明であると明記しておりません。

○江馬専門委員 不明ではないかもわからない。

○梅村専門委員 ですから、「JECFA の引用によれば」と頭につけるというのは、その評価書評価をしているということを知らせる意味であって、ほかの人たちの、例えば「石館ら」と書いてあるのは、その文献を調べた結果ですよね。その内容をそのまま書けばいいので、JECFA の評価書に最高濃度不明と書いていないのであれば、それはあえて書く必要がないのではないかと思いますけれども。

○今井田座長 そうですね。多分誤解を生む可能性があるんで、この場合は、やはり書かないほうが、よりこの JECFA の評価をすんなりと、この評価書に反映しているというふうに私も思うのですけれども、いかがですかね。

○江馬専門委員 JECFA の文章をそのまま書くのが一番いいと思います。こちら側の考えは入れないほうがいい。

○今井田座長 多分前回のときの評価はそれで、最高濃度云々という表現がなかったということだろうと思いますね。

これ、よろしいですか、そういうことで。JECFA にある表現をそのまま使う。だから、特に最高用量不明とかということがなければ、この最高用量云々という言葉は削除すると

いうことで、山田先生、よろしいですか。

○山田専門委員 それで結構です。

○今井田座長 ありがとうございます。よろしいですね。

そのほか、よろしいですか。

漢字の問題で申しわけないのですけれども、18 ページの 1 行目、「胚由来繊維芽細胞」の「繊維」というのを「線維」に修正しておいてください。

○中矢係長 了解いたしました。

○今井田座長 それでは次、急性毒性のところに入ります。

これ、毒性のところ、これも塚本先生にお願いしていたかと思いますが、毒性全体でいいですか。ちょっとコメントをお願いいたします。

○塚本専門委員 毒性のところですけども、19 ページの 12 行目のところから、今回補足資料要求で出されてきましたリン酸一水素マグネシウムを用いた 90 日間反復投与毒性試験の結果が書かれております。0 から 0.5、1.5%のリン酸一水素マグネシウム三水和物を投与されておりまして、特に有意に毒性ととるような所見は見られなかったということで、本試験の最高用量である 5%を NOAEL としております。こちらのほうはこれで問題ないと思います。

それ以降、21 ページの 12 行目以降のものでですけども、こちらは前回までに審議が終了しているということですので詳しくは申しませんけれども、変更点だけをちょっと説明いたしますと、24 ページの 26 行目に Hodge ら (1956) のラット 1 カ月試験というのがあります。それから、25 ページの 14 行目と 28 行目、これ、どちらも Hodge ら (1960) のラット 2 年間の試験ですけども、これらについても参照 43、JECFA の引用なのですけれども、原典の reference を見ますと unpublsh report となっておりまして、原典確認できないということで NOAEL の評価は今回は行わないというふうにいたしました。

これについては、JECFA のほかの reference を今見てみますと、unpublsh というのがほかにもちらほらありまして、この辺をどうするかというのはまた皆さん、ディスカッションをしていただければと思います。

それから 26 ページ目の 3 行目、Tani ら (2006) のレポートについてですけども、これについても論文はあったということで掲載しておりますが、通常の毒性試験ではないということと、それから、遺伝子発現を指標としているということで、これについても NOAEL の評価は行いませんでした。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。

三森先生、何か追加のコメントをお願いいたします。

○三森専門委員 今、塚本先生が御指摘のとおりで、評価書評価で NOAEL を設定できませんので、スポンサーから提出された資料については、私たちは見ることはできません。

それについては NOAEL の評価をしなかったということで、評価書の中の JECFA から引用のところは大体見させてもらいました。どうしても原典に到達できないものについては NOAEL を評価しないという形に変えております。

あとは、29 ページのところには反復投与毒性のまとめというところが載っておりますが、評価要請者からのコメント、先ほど事務局から説明がありましたが、それを要約した内容ということです。リン酸一水素マグネシウムについては一切毒性データがありませんでしたので、今回これを評価要請者が提出してきたということで、NOAEL が 5%であり、私たちが問題ないという形で判定しております。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。

少し、要するに JECFA で報告されているデータで原典の資料を確認することができなかったのが今回は NOAEL の評価を行わなかった、というのが幾つか出ていると思うのですが、ちょっとこの点、議論しておいたほうがいいかと思います。ほかの先生方、何かコメントはございませんか。

どうぞ、お願いします。三森先生。

○三森専門委員 遺伝毒性とは違って、遺伝毒性は最高濃度が記載されていなくても陰性、陽性という形での最終評価がされています。したがって、私たちがそれを、そう記載されているからそのように見なすというようにはできるのですが、この反復投与毒性については JECFA の評価書には NOAEL が幾つであったとは一切記載されていないわけです。それを本専門調査会でこのように評価したと記載されていたことから、それは行き過ぎということで、このように修正したということです。ですから、先ほどの遺伝毒性とは意味が違うということです。

○今井田座長 ありがとうございます。

ほか、よろしいですか。梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 例えば 23 ページの Datta らの 16 週間試験も、これは JECFA で引用されているというふうには書いてあるのですけれども、これでは一応 NOAEL を設定しているというふうには書いてあると思うのですけれども、つまり、JECFA での判断に疑問を感じたときにどうか、確かめておきたい事象があったときに確かめられない場合に、そのまま JECFA の評価を用いないということなのか、JECFA で引用されているものの中で原典に戻れないものはすべて行くというのか。これは、この Datta らは原典に行けたということですか。

○今井田座長 ということですね。そういう判断のようですが、よろしいですかね。

今のお話、あくまでも毒性のところですね。特にラット等を用いた毒性の評価のところ、JECFA での評価があるけれども原典に戻れないものに関しては今回の評価からは省いているということです。

どうぞ、江馬先生。

○江馬専門委員 生殖発生毒性の、JECFA ではないのですが、Weiner らの文献に引用されていると。それで、数値が読めるものは NOEL を評価したというふうにしています。

○今井田座長 整合性という意味ですね。

○江馬専門委員 そうです。

○今井田座長 いかがですかね。その場合は先生、その原典には戻れないけれども、少なくとも JECFA のところで数値が挙がっていると。

○江馬専門委員 JECFA ではないのですが、数値で読んで、こちらで判断できるところは NOEL を評価したというふうにしています。厳密というか、原典に戻るという基本方針であれば、それは一番正しいことだと思います。なので、そういう基本精神に立つのであれば、生殖発生でもう一度原典を調べてみたいと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

三森先生、どうぞ。

○三森専門委員 5 年前の 2006 年の第 36 回の添加物評価書を見ますと、このような反復投与毒性試験については NOAEL の記載はなされておられません。ですから、その記載のままであれば今回も何ら問題はなかったのですが、今回の評価書には、ほかのデータが、追加データとして JECFA で評価した以外のものが追加されているわけですね。それらの追加資料は通常の毒性試験であり、NOAEL を設定するのに十分なデータでありますことから、それとの整合性から、JECFA に記載されているデータについても NOAEL を記載してきたものと理解しております。したがって、時代の変遷があったことを考慮すれば、このような記載の変更については仕方がないのではと思います。しかし、原典まで戻ることができないものについては NOAEL の評価はできないという形でまとめざるを得ないと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

ほか、よろしいでしょうか。

○森田専門委員 文章上の問題なのですけれども、では、これからは原典まで戻れなかったものについては「JECFA における引用によれば」というような書き方がされて、原典に戻れて、今回 23 ページの Datta らのような場合には「JECFA でも引用されている」というふうに、多少日本語の文言も変えてわかるようにするという事なのではないでしょうか。ここは意識してそうされているのでしょうか。

○中矢係長 森田先生のおっしゃるとおりでございます。原典の調査を行っていないものは「〇〇の引用によれば、〇〇は」、原典の調査を行っているものは「〇〇でも引用されている〇〇によれば」と文頭に記載しております。

○森田専門委員 わかりました。

○今井田座長 すばらしい。

では、一応これ、少なくともこの評価書に関してはということですが、毒性のところのことに関しては、今、三森先生が言われたような形で統一ということになるかと思

います。生殖発生毒性のところに関しても、ちょっとその目でもう一度見ていただいて確認していただければと思います。江馬先生、よろしく願いいたします。

梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 ちょっとそのお話とは別なのですけれども、例えば 22 ページの 23 行目から、本専門調査会としては、1.5%以上の投与群でみられた軟便及び泥状便を投与に起因する変化であると判断し、NOAEL は何々という書き方なののですけれども、これ、そのまま投与に起因する変化であると判断したら、これは NOEL になってしまかなと思うのですけれども、これ、投与に起因する毒性変化ではないのですか。

○三森専門委員 その議論についてはもうやらないことになっているのではないのでしょうか。読みかえるという形で、投与に起因する変化イコール毒性というように、この食品安全委員会では解釈しているのではないのですか。読みかえていいのではないのですか。

○梅村専門委員 そうすると、影響量と無毒性量の違いが……

○三森専門委員 ですから、NOAEL イコール NOEL という形で評価されているのではないのですか。

○梅村専門委員 しかし、この判断は、この軟便あるいは体重低下を毒性変化ととらえたから NOAEL にしたのですよね。だから、それを正確に「投与に起因する毒性変化」と書くのが正確なのではないかなというのが僕の意見なののですけれども。

○三森専門委員 事務局に任せたらどうでしょう。

○今井田座長 NOAEL、NOEL の話は前も大分ディスカッションしたことがあるかと思えますけれども、ここは……

○梅村専門委員 僕は、この変化を毒性変化かどうか議論しているのではなくて、表現として、何々、何々を NOAEL とした、無毒性量としたという以上は、何々は毒性変化であったと書くのが正しいのではないかと言っているだけです。

○今井田座長 事務局、何かありますか。

○中矢係長 基本的には、ふだんあえて「毒性変化」とは書かず、この「変化」とだけ書かせていただいているのですが。

○今井田座長 だから、この「変化」という意味は、暗に毒性の変化ですよというのを示しているのですよね。

○中矢係長 そのとおりです。

○今井田座長 どういたしましょうか。多分これもほかの評価書との兼ね合いが出てくるような気がいたしますけれども、意味合いとしては、今、梅村先生が言われたとおりのことだろうと思います。それを実際に具体的にどう書くかどうかということですね。ほかの評価書との、今まで書いてきた評価書との絡みもあるので、どうですかね、事務局。今までこういう書き方で来ているように思うのですけれども、どうですか。

○角井課長補佐 「～投与に関連した変化であると判断し、NO「A」EL を～」と言っているところで、梅村先生の思いが今までの書き方でも入っていたのかなと私どもなりに理

解させていただいていたのですけれども。

○梅村専門委員 今、いろいろな化学物質や何かでも NOEL を NOAEL に変えるというような動きが出ている中で、そのあたりはちゃんと誤解を招かない表現にしておいたほうがいいのかというふうに思ったので、ちょっとコメントさせていただいたのですけれども。

○今井田座長 ありがとうございます。今、事務局のほうから説明があったのですけれども、この文章の中に梅村先生が言われる言葉が暗に含まれているということで理解してはいかかと思いますが、どうでしょうか。ほかの先生方、よろしいですか。

なら、そういうことにさせていただきます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 幾つかあるのですけれども、まず 1 つ、19 ページから始まる厚労省の委託試験について表記上の問題が幾つかあります。

20 ページ 30 行目、「毒性学的意義」です。

それから、32 行目、0.5% 投与群の「の」が重複しています。

そんなことはどうでも——どうでもいいという言い方はないか。大したことではないのですけれども。

同じく 20 ページの 18 行目、その前からいくと「血液学的検査において 5.0% 投与群の雄で単球数比率の増加が認められた」となっているのですけれども、これ、雌ですよ、文献によれば。

○今井田座長 ちょっとそれは確認してください。これは大事なことです。

○中矢係長 確認させていただきます。

○中江専門委員 それと、同じく表記上のことで、これも私が読んでいて気になったという意味ですけれども、同じく 20 ページの 9 行目から 15、16 行目にかけてですけれども、尿の変化について、5%の雌雄に云々、それから尿中無機リンの増加についてというのが非常に短い範囲で 2 回重なるのですよ。だから、2 回目は「それらの変化」でいいのではないですかと思います。わかりますか、意味。要するに、評価要請者が、これこれという変化があって、そのこれこれの変化は余り意義がないと書いているのだけれども、そのこれこれの変化を 2 回、その数行の中で繰り返しているのです、それは読んでいてしつこい。だから、間違いではないけれども、2 回目は「これらの変化」とか「それらの変化」とか、そういうふうに代名詞にさせていただくとありがたい。

○中矢係長 わかりました。対応させていただきます。

○中江専門委員 今井田先生、もうちょっといいですか。

○今井田座長 どうぞ。

○中江専門委員 そこはそれだけなのですけれども、先ほどからなぜか話題になった 23 ページから 24 ページにかけての Datta らの 1962 年の試験ですけれども、24 ページの最後の、要は NOAEL を決めているときですが、このピロリン酸四ナトリウムで 1%以上の

投与群で腎病変があって、それは毒性変化であると判断したと書いているのですけれども、NOAEL が 0.5 になっている。0.5 mg/kg 体重というのは、その 1% なのですよね。同じく、その下のオルトリン酸ナトリウムも、5% 投与群で——これは 5% しかないわけですがけれども——見られた腎病変を投与に起因する変化としているのにもかかわらず、その 5% を NOAEL にしているのはどういう意味でしょうか。

これが 6 年前にやられたやつだというので、今から言うのもどうか。私、そのときいかなかったのですけれども、だからといって今さら言うのもどうかと思うのですが、ちょっと読んでいて、あれっと思ったもので。

○中矢係長 NOAEL 未満。「未満」がついているということになるのかなと。

○中江専門委員 「未満」がついている。失礼、ごめんなさい。でも、これ、NOAEL って「未満」をつけるのでしたっけ。ない場合、「NOAEL がない」と書くのではないの。LOAEL ならいいけれども。未満はちょっと見忘れていましたけれども、未満なら文法的には間違いではないけれども。

○梅村専門委員 時に「未満」と言いますね。

○中江専門委員 言う。

○今井田座長 前も多分やっていたと思いますよね。

○中江専門委員 LOAEL ではないの。

○梅村専門委員 本当はそうですけれども。

○今井田座長 一応前例があるということで。

○中江専門委員 では、LOAEL にはしていただけないのですね。

○梅村専門委員 しばしば最低用量でも変化が出てしまった場合は、結局は正確な NOAEL は出ないのですけれども、一応便宜上、その用量未満が NOAEL だと。ですから、その数字に意味はなくなってしまうのですけれども、その下のどこかにあるのではないのかという話だけで、何とか未満という NOAEL であるわけではないのですけれども。

○中江専門委員 なので、普通に毒性評価をする場合に、こういう場合 NOAEL はとれなかったとするか、あるいは最低用量を LOAEL とするのが常道ではないですかというのが私の意見であり、それがもし常道であるというか正しいのであれば、そう記載するのが常道ではないですかというのが質問です。

○今井田座長 どうでしょうかね。

○三森専門委員 座長、ちょっといいですか。私も主担当の塚本先生も、これについては確認をもう一回させてくれませんか。

○今井田座長 ぜひお願いします。

○三森専門委員 きょう全部終わるのですか。

○今井田座長 いや、この分量を考えますと、ちょっと無理ですね。

○三森専門委員 無理でしょうと思いますので、再度確認させてください。

○今井田座長 ぜひお願いします。生殖毒性の件もありますし、ぜひお願いします。

では、これ、具体的にどうであったかというところを、担当していただいた塚本先生と三森先生のほうに数値としてどうかというところを含めて確認していただきます。そして、この表記のこともまた含めて議論していただきたいと思います。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 では、幾つかもうちょっと確認していただきたいことがあるので。28 ページ 7 行目からの Tanaka らの試験ですけれども、12 行目に体重について 1.25%の投与群の雄と 5%の雌雄で減少があったと書いてありますが、この文献を見る限りは、見方が悪いのかもしれませんが、グラフでは 5%の雌雄は確かに減っているのだけども、1.25%の雄というのは減っているように見えない。ほかに、最終体重の表があるので、そのデータを言っているのかなと思ったのですが、その最終体重の表では、1.25 だけではなしに 0.3 と 1.25 と 2.5 と 5 の雄が減っているように書いてあるので、ちょっとここも確かめてください。

それから、同じく 27 行目からの Kurata らの試験ですけれども、これも同じで、96 週間混餌投与で、確かに 96 週間混餌投与と文献にも書いてあるのですが、なのにもかかわらず 104 週のデータがあるのでなぜでしょう。それはともかく、体重について 31 から 32 行目で 2%の雌で抑制してあると書いてあり、文献もそうなのですが、それは最後の 29 ページの 4 行目から 6 行目における NOAEL の判定には入っていない。だから、雌の体重減少は毒性変化ととらえられていませんが、これは文献でもそうなのですが、その辺はいかがなのでしょうということです。

同じことは、さっきの 7 行目から 25 行目の Tanaka らのものも同じです。体重減少が書いてあるにもかかわらず、それは毒性変化としては全くとらえられていませんが、それでいいですかというのをちょっと確認してください。

○今井田座長 今の Tanaka らの論文、それから Kurata らの論文のことに関しても、もう一度担当の委員の先生方、塚本先生と三森先生に確認をお願いして決着をつけていただきたいと思います。

梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 その何とか未満についての僕の意見としては、確かに習慣的に昔から、一番下の用量で毒性が出てしまったときに何とか未満と書いてきたのですが、実際は求められなかったという意識で書いていたので、中江先生の御意見に私は賛成で、正確に「NOAEL は求められなかった」とすべきではないかというふうに私は思います。

○今井田座長 ありがとうございます。その点、もう一度前のオリジナルのデータに戻っていただいて、データを踏まえた上でまた議論したいと思います。

それでは、そのほか。三森先生、どうぞ。

○三森専門委員 生殖発生毒性での NOAEL についてコメントします。例えば 30 ページの 19 行目からですか、この Weiner の 2001 年の報告ですが、NOAEL が 375 と 26 行目に記載されているのですが、これはあくまでもオルトリン酸としての mg であって、リン

としての mg/kg の記載がありません。そのような表示をしないと前の記載と合わなくなります。マグネシウムで幾つ、リンで幾つというような形で記載してありますので、生殖発生でも同じような形で記載しておいたほうがよいと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。毒性と、生殖発生毒性も同じような表記でということですので、今、三森先生が御指摘になった点ですけれども、30 ページの 26 行目ですか。実際にこれ、オルトリン酸としての NOAEL であるかどうかも含めて、江馬先生にもう一度見ていただいて検討していただきたいと思います。江馬先生、よろしくお願ひします。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ヒトにおける知見のところに関して進みたいと思うのですが、ヒトにおける知見について、森田先生のほうからコメントがありましたらお願いしたいのですが。

○森田専門委員 これも、どちらもリンの化合物、マグネシウムの化合物で——ごめんなさい。マグネシウムはなくてリンばかりなのですけれども、化合物に対しての知見ということで、直接この添加物と関連するような知見はもちろん見られておりませんし、添加物中のリンということで少し実験的研究もありますけれども、直接的に本添加物に対して大きく影響が出るような知見ではないと考えております。ただし今回の場合、毒性試験でリン酸一水素マグネシウムではラットで変化が出ず、リン酸三水素マグネシウムでは泥状便などが見られるというように、化合物の違いによって結果が違っておりますので、本添加物とは異なったリン酸化合物、マグネシウム化合物に対してのこういったヒトの知見をどれだけ適用できるのかということは、私としては非常に **question** だと感じております。

○今井田座長 ありがとうございます。

ヒトにおける知見について、何かコメントございましたらお願いします。

森田先生、これ、リンにしるマグネシウムにしる、リン酸一水素マグネシウムという化合物としてではなくて、吸収されるときにはリンなりマグネシウムという形で吸収されるということになると、添加物としてのそれぞれの要素だけではなくて、栄養素としてほかのいろいろなソースから我々はとると思うのですが、その兼ね合いといいますか、添加物として加えるものだけではなくて、ほかのもの、栄養素としてとるもののリンとかマグネシウム等の評価をする場合に、そのバランスといいますか、兼ね合いというのはどういうふうに検討したらいいものでしょうか。

○森田専門委員 通常の添加物であれば摂取量が非常に少ないので、余りそういう心配はないと思うのですが、これはもう次回になると思いますが、本添加物は特にマグネシウムの強化剤として使われるということで、非常に実際の摂取量が多い場合があるのではないかと考えられます。栄養素の推奨される摂取量や、サプリメントでとる場合の耐容上限量などは、健康上の見地から厚労省で定めておりますので、食品からの摂取量とあわせて考えた場合、それから、特にこの場合は強化剤として使われたサプリメントを摂取することもあるので、摂取量がどうなるかという点での注意が別途必要になるのではないかと

とは考えています。ただ、先ほど申し上げましたように、動物実験で化合物によって違うというような状況が出ているので、少し判断が難しいなというふうには思っております。

○今井田座長 ありがとうございます。

今のところ、何かございますか。三森先生、どうぞ。

○三森専門委員 過去に評価が終わったものについては言いたくないのですが、あえて申し上げます。ただ今、森田先生から指摘があったように、リン酸三マグネシウムについては、既に厚生労働省で評価が終了しております。食品安全委員会においてもそれを妥当であると評価しているのですが、リン酸三マグネシウムのデータがありましたよね。22 ページでは、リン酸三マグネシウムで軟便や泥状便がみられ、それを根拠に NOAEL が 0.5%と評価されております。この値が NOAEL として 0.32 であり、320 mg/kg という値の ADI が出てきておりますが、これでも安全なのですかという疑問が生じます……。既に評価は終了しているのですが、これについて今から議論してよろしいでしょうか。

というのは、今回評価要請者にリン酸一水素マグネシウムのデータ要請をして、今回その毒性データが提出されてきたわけです。しかし、その試験データでは、一切そのような毒性は発現してきておりません。それが評価書の 19 ページから記載されているのですが、21 ページのリン酸三マグネシウムについては毒性が全然違っています。これについては、目をつぶって、無視してよいという論理でいくのは、難しいのではないかと思います。最終的には胃分解されてリンとマグネシウムに変わって吸収されるのだからというところに持っていくにしても、このリン酸三マグネシウムだけは毒性が異なるのではないですかと認識すべきだと思います。それを私たち専門調査会としては、どのように評価するのかということが残っているのではないかと思います。これは座長に聞くよりは事務局に聞いたほうがいいのかもしいのですが、一回評価が終わったものについて評価をひっくり返すことはできるのですか。

○今井田座長 事務局のほうからいかがですか。お願いします。

○坂本評価課長 あくまで科学的な評価ですので、ただし、まずはこのものを、今、評価要請で俎上に上がっているものについて評価して、その評価の中で、こちらに関して何かどうしてもこういうところがあるとか、新しい知見から見ておかしいということがあるのであれば、何らか付記するとかいうことは、可能性としてはあるかとは思っておりますが、おっしゃられていましたように、もともと既に評価が終わって、今回は別のものを評価しているというところがあって、その別のものの参考として見ていたというところの整理を、ある程度きちんとしませんと、後で見てもみまして何をやっていたのかわからなくなってしまふというのは、ちょっと避けないといけないと思っておりますので、まずこの今のテーマのものについて評価して、それで過去のものについて何らか言及する必要があるのであれば、ちょっとそこはこの評価書の中に入れるのか別にするのか、少し区別して見ていただく必要があろうかとは思いますが、新しい知見というか、今見直してみても何かあるということであれば、それはそれで、そのときに検討せざるを得ないと思います。

これでは少しお答えになっていないところがあるかと思うのですが、少しまずその議論を詰めていただいた上で考えなければいけないのかなというふうに思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

何か言っておきたいことがあれば。

○三森専門委員 具体的にどうしたらよいのですか。

○今井田座長 とりあえずこれを評価しておいて、もし疑問になる点があれば、それはちょっと置いておいて、そして、それはまた改めて評価し直すなり、そういうことをやるということですか。

○三森専門委員 リン酸一水素ナトリウムとしてのリスク評価をするということですね。

○今井田座長 そうですね。

○三森専門委員 しかし、2006年の第36回の調査会までは、根本的な理念が、胃に入ったら分解されてリンとマグネシウムに変わるので、それらについての評価をするという形で決まっております。そのような方向で評価することが決まっているわけですので、リン酸一水素ナトリウムの話だけではなくてくるということです。したがって、リン酸三マグネシウムは別のものですりかえることはできないと思います。構成成分は同じリンとマグネシウムですので、坂本さん、そこをどのようにしたらよいのか、私にはわからないということです。

○坂本評価課長 一つは、すみません、ちょっとまだ私個人としても頭がまだ整理できていないところはあるのですが、リン酸一水素マグネシウムについて90日間試験を求めようという発想があったということは、少なくとも前回というか、前の議論だけで整理がつかなかったがゆえではないかと思うのですが、その理解が間違っていないのであれば、まずこの試験結果があって、それを評価した上で、過去のデータとのある意味不整合ということ、それをどういうふうに解釈したかというところに少し議論を集約せざるを得ないのかと思うのですが、そもそもリンとマグネシウムだけでというのであれば、この90日間のデータを求めたという、そこら辺から少しロジックを整理する必要があるかとは思っているのですが、それで誤解がありませんでしょうか。

○三森専門委員 前回の調査会では、リンとマグネシウムで評価しようという形で来ており、それにしてもリン酸一水素マグネシウムの毒性データは何もないということから、第36回の専門調査会では、13週の毒性試験だけでも実施してもらい、その上で評価しようかという形で終わったと私は理解しております。今回、そのデータが提出されてきたのですが、それに準拠してリンとマグネシウムという形で評価していった場合、リン酸三マグネシウムの毒性試験のデータが浮上してきたということです。これに目をつぶってリンとマグネシウムだけでの評価ということを実施していくのには、リン酸三マグネシウムの毒性がどうしても邪魔になってしまうということです。

このような場合、過去の経緯からどう対処するのかを決めておくべきだと思います。たしか第36回の専門調査会のときも、座長は、このようにヒトでよく使用されていて、胃に

入ってしまえばリン酸とマグネシウムに変わってしまうような物質については、さらなる毒性試験は必要ないという議論もされたと思います。しかし、結局毒性を評価すべきデータが何もない状態で安全性評価はできないということで今日に至ったわけですが、結局このリン酸三マグネシウムの毒性が全く異なっているという事実が出てきてしまったということです。では、どう評価するかというと、原点に戻って、リン、マグネシウムの評価ではなくて、リン酸三マグネシウムは独立して別途評価しなければいけないのか、その点についてはこれから考えなければいけないのではないかと思います。

○角井課長補佐 事務局です。前に「ケイ酸マグネシウム」の御評価をいただいたときに、たしかマグネシウム塩ということで同様のアプローチで評価を進めていっていただいたところで、評価対象の添加物「ケイ酸マグネシウム」とは違う化学形のケイ酸マグネシウムで、たしか 1 用量のみでしたけれども毒性が出ていて、それがあるとやはり添加物「ケイ酸マグネシウム」について反復投与毒性試験をやらなければいけませんねということで、たしかイヌを用いた 28 日間の試験をやっていただき、その結果、たしか腎毒性が出て、それをマグネシウム換算していくと、偶然にもその「ケイ酸マグネシウム」の用量が、ほかのマグネシウム塩の用量よりも一番低いところで毒性が出ていてということもあったのですけれども、それに加えて、これは「ケイ酸マグネシウム」という化学形独特の作用であるというようなことも加味して、「ケイ酸マグネシウム」についての NOAEL をもって、「ケイ酸マグネシウム」についての ADI を定めるという判断をされたかと思います。それと同様な考え方が、このリン酸三マグネシウムについてもできるのであれば、それはそれについて毒性が出たので、その化学形についての判断を行ったと。しかるに、「リン酸一水素マグネシウム」については、このものについての反復投与毒性試験をやった結果毒性が見られなかったということをもって、それでは従来想定していたリン酸とマグネシウムの別々なアプローチでいくのかどうか考えるという、そういうような方途の一つは考えられるのかなというふうに私は思います。

○今井田座長 坂本評価課長、いいですか。

○坂本評価課長 今御指摘がありましたように、少し事務局のほうでもこのものについて、かなり間があいていますので、少し過去の経緯的なところからもう少しおさらい的に、次回御説明できるように確認しておきたいと思っております。

○今井田座長 そうですね。ぜひお願いしたいと思えますね。

ちょっと、かなり評価の仕方のところにかかわる根本的な、といいますか、評価方法の基本的な問題のような気もしますので、坂本さんが言われたように、ちょっと事務局のほうとしても整理していただいて、今までの経緯等も踏まえて、検討したいと思えます。

三森先生、何か言っておきたいことがあれば。もうよろしいですか。

○三森専門委員 ちょっと cooling up したいと思います。

○今井田座長 そうですね。まさにそうですね。同感です。

○三森専門委員 いや cooling down ですね。cooling up しても……。

○今井田座長 cooling down だ。heat up になっている——いえいえ、すみません。

それでは、時間も来ておりますので、本日は熱心に議論いただきました。いろいろと宿題が、我々委員のほうにも、それから事務局のほうにも残ったかと思っておりますので、これは継続で審議にしたいと思っております。きょうのところはここで cool down したいと思うのですけれども。

○中江専門委員 ちょっといいですか。

○今井田座長 cool down してくださいね。どうぞ。

○中江専門委員 ちょっとわからないので。さっきのヒトの話は、結局結論はどうなったのですか。リンと、この書き方ではいいのか悪いのかという話になって、そのままになってしまっているのですが。つまり、リンの化合物ばかりだから、結局それでいいのか悪いのかが、ちょっとよくわかりません。

○森田専門委員 これは、ヒトにおける知見がこれだけしかないというようなことなので、リンについてですけれども、これまでの経過でリンとマグネシウムと化合物として分けて考えるのであれば、この知見を載せておくのはこのままでいいと思っております。ただ、先生が先ほどから言われるように、JECFA からの引用をまとめていただくとか、そういった文章上の直しは、同じような形でしていただければと思っております。

○今井田座長 すみません。時間ですので、ちょっとここら辺でもう切らせていただきまして、この件に関しましては引き続き審議を続けたいと思っております。よろしく願いいたします。

それでは、これはここでとめます。この件に関しての今後の進め方について事務局のほうからお願いできますか。

○中矢係長 また必要な資料の整理ができ次第、改めて審議をお願いしたいと考えております。

○今井田座長 よろしく願いいたします。

それでは、「その他」について、何か事務局のほうから連絡がございますか。

○中矢係長 1点報告がございます。9月27日の第99回調査会で御審議をいただきましたプロテイングルタミナーゼ、*trans*-2-ペンテナールにつきましては、審議結果を10月20日開催の第404回食品安全委員会に御報告させていただき、同日より30日間、広く一般の方からの御意見等の募集を行うこととされました。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、全般を通して結構でございますが、何か御意見がございましたらお願いいたします。ないでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、本日の専門調査会のすべての議事を終了いたします。

事務局のほうから次回の予定についてお願いいたします。

○中矢係長 次回会合につきましては、11月29日火曜日の14時から御審議をいただくことを予定しております。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、記念すべき第100回の添加物専門調査会をこれで閉会いたしたいと思えます。

どうもありがとうございました。