

# 食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

## 第 105 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 24 年 4 月 24 日（火） 14：00～16：59

2. 場所 食品安全委員会中会議室

### 3. 議事

(1) 酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに係る食品健康影響評価について

(2) 硫酸カリ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)

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、  
山添専門委員、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、本郷事務局次長、坂本評価課長、高山評価情報分析官、  
前田評価調整官、林課長補佐、中矢係長、伊藤係員、藤田技術参与

### 5. 配布資料

資料 1	平成 24 年度食品安全委員会運営計画
資料 2-1	酢酸カルシウム 指定のための検討報告書
資料 2-2	酸化カルシウム 指定のための検討報告書
資料 2-3	添加物評価書「酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」(案)
資料 2-4	追加関連論文一覧(酢酸カルシウム及び酸化カルシウム)
資料 3-1	硫酸カリウム 指定のための検討報告書
資料 3-2	添加物評価書「硫酸カリウム」(案)
資料 3-3	追加関連論文一覧(硫酸カリウム)

### 6. 議事内容

○今井田座長 それでは、定刻となりましたので、ただ今から第 105 回添加物専門調査会を開催いたします。

先生方にはいつも御多忙中のところを御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は 12 名の専門委員に御出席いただいております。頭金専門委員は御都合により御欠席との連絡をいただいております。また、食品安全委員会からも委員の先生方が御出席でございます。

お手元に第 105 回添加物専門調査会議事次第を配布しておりますので、ご覧いただきたいと思っております。

本日は、まず事務局の方から配布資料を確認していただくことと、それから「食品安全委員会における調査審議方法について（平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定）」に基づきまして、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行っていただくことになっております。では、事務局の方からご覧よろしく申し上げます。

○林課長補佐 資料の確認の前に、事務局で人事異動がございましたので、報告させていただきます。

4 月 6 日付で評価情報分析官に着任いたしました高山でございます。

○高山評価情報分析官 高山でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○林課長補佐 また、4 月 1 日付で角井の後任といたしまして添加物担当補佐に着任いたしました林でございます。どうぞよろしく願いいたします。

それでは、配布資料の御確認をお願いいたします。

まず議事次第、座席表、添加物専門調査会専門委員名簿、資料 1 といたしまして「平成 24 年度食品安全委員会運営計画」、資料 2-1 といたしまして「酢酸カルシウムの食品健康影響評価に係る資料の提出について」というものでございまして、「酢酸カルシウム 指定のための検討報告書」でございます。資料 2-2 といたしまして「酸化カルシウムの食品健康影響評価に係る資料の提出について」となっております「酸化カルシウム 指定のための検討報告書」でございます。資料 2-3 といたしまして「添加物評価書『酢酸カルシウム及び酸化カルシウム』（案）」、資料 2-4 といたしまして「追加関連論文一覧」、資料 3-1 といたしまして「硫酸カリウムの食品健康影響評価に係る資料の提出について」と題しております「硫酸カリウム 指定のための検討報告書」、資料 3-2 といたしまして「添加物評価書『硫酸カリウム』（案）」、資料 3-3 といたしまして「追加関連論文一覧」でございます。

資料の過不足等ございましたら、事務局担当に随時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おりません。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しておりますので、傍聴の方の中で必要とされる方は、この専門調査会終了後に事務局担当まで

お申し出いただければと思います。

続きまして、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事について、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に規定する、調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

なお、本確認については今年度からの取組でございますので、取り扱い等につきましては今後改めて御相談させていただきたいと思っておりますので、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。

言い遅れましたけれども、4 月で本専門調査会、今年度第 1 回というか、今年度の最初の調査会となりますので、少し最初のところでの確認等で説明を加えていただきました。先生方のほうでは提出いただいた確認書があったと思っておりますけれども、もし相違等ございましたら、この場で御発言をいただければと思います。よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

それでは、相違等ないということとさせていただきます。

次に、事務局の方から運営計画についての説明があると聞いております。説明をお願いしますか。

○坂本評価課長 それでは、資料 1 をお願いいたします。本年度最初の専門調査会となりますので、こちらにつきまして、ポイントのみの御説明となりますが、御説明をさせていただきます。

まず、1 ページにありますように、「第 1」として、平成 24 年度における委員会の運営の重点事項となっております。こちらの「(2)」の重点事項の①にございますように、食品健康影響評価を効率的に実施するため、専門調査会の連携の強化等が重点事項となっております。

2 ページをお願いいたします。こちらの「(3)」として、食品健康影響評価に関する専門調査会の開催という事項がございます。必要に応じて、以下に掲げる方策を活用し、専門調査会における食品健康影響評価を効率的に実施するということとございまして、①として、特定の評価事案については、委員会や専門調査会の下に部会やワーキンググループを設置するということ、②といたしまして、既存の専門調査会での審議が困難な課題や複数の専門調査会に審議内容がまたがる課題について、専門調査会に他の専門調査会の専門委員を招いて調査審議をする、あるいは関係する専門調査会を合同で開催するということがございます。

「(4)」では、専門調査会の連携の確保といたしまして、案件に応じて、委員及び専門委員の間で連絡・調整等を行うための会議を開催するということがございます。

3 ページをお願いいたします。「第 3」といたしまして食品健康影響評価の実施という項目がございまして、こちらの「1」では、評価要請された案件の着実な実施ということ

で、「(1)」は、平成 23 年度末までにリスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきまして、要請の内容等にかんがみ、評価基準の策定の必要がある場合、評価に必要な追加情報を求めた場合その他特段の事由がある場合を除き、早期に食品健康影響評価を終了できるよう、計画的な調査審議を行うというところでございます。専門調査会での調査審議に必要な追加資料を要求したものなどについては、必要に応じ、リスク管理機関から資料の提出があるまで調査審議を中断することになるというところでございます。

「(2)」は、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価につきましてでございます。要請事項の説明を受けた日から 1 年以内に結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うというところでございます。

「2」は、評価ガイドライン等の策定でございまして、具体例として農薬の関係の記載がでございます。

「3」として「自ら評価」の関係がでございます。

さらに資料を少しおめくりいただきますと、5 ページでは、「第4」として施策の実施状況の監視、「第5」として調査・研究事業の推進、さらに資料をめくっていただきますと、7 ページではリスクコミュニケーションの促進、それから 9 ページには緊急の事態への対処、それから情報の収集及び活用、「第9」として国際協調の促進といった項目がでございます。

これにつきましては、ご覧いただいて何か御不明な点等がございましたら、事務局までお問い合わせいただければと思いますが、効率的に御審議いただけますよう、事務局も今後とも努力いたしますので、本年度もどうぞよろしくお願いいたします。

説明は以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

ただ今御説明していただきましたけれども、運営計画について何か先生方の方からコメント、質問等ございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、この計画にのっとってできるだけ審議を進めたいと思います。ありがとうございました。

それでは、本日の議事に入りたいと思います。議事の「(1)」ですね。酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに関してです。議事の「(1)」の「酢酸カルシウム及び酸化カルシウムに係る食品健康影響評価について」でございますが、では、まず事務局の方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。よろしくお願いいたします。

資料 2-1、2-2、2-3、2-4 を使用して説明させていただきます。

資料 2-1 は、厚生労働省から食品安全委員会あてに提出されました酢酸カルシウムの食品健康影響評価に係る資料でございます。資料 2-2 は、厚生労働省から提出された酸化カルシウムの食品健康影響評価に係る資料でございます。資料 2-3 が、今回皆様に御審議いただく酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの評価書(案)でございます。資料 2-

4 が、事務局で追加いたしました追加関連論文の一覧でございます。

主に資料 2-3「添加物評価書（案） 酢酸カルシウム及び酸化カルシウム」を用いて説明をさせていただきたいと思っております。3 ページをご覧ください。審議の経緯等でございます。この品目については、2011 年 4 月 19 日に厚生労働省から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請がございました。同月に食品安全委員会にて厚生労働省の要請事項説明、今年の 3 月 29 日に関係書類の接受をいたしまして、4 月 5 日には食品安全委員会にて要請事項の説明の修正がございました。本日、第 105 回添加物専門調査会で審議をいただくというものでございます。

おめくりいただきまして、5 ページをご覧ください。 「I. 評価対象品目の概要」でございます。

2 行目の「用途」でございます。

まず「(1) 酢酸カルシウム」につきましては、用途は pH 調整剤、製造用剤、栄養強化剤でございます。

6 行目、「酸化カルシウム」につきましては、pH 調整剤、製造用剤、イーストフード、栄養強化剤でございます。

続きまして、「2. 主成分の名称」、「3. 分子式」、「4. 分子量」とございまして、43 行目、「5. 性状等」でございます。「酢酸カルシウム」につきまして、評価要請者による添加物「酢酸カルシウム」の成分規格案では、「本品目を乾燥したものは、酢酸カルシウム ( $C_4H_6CaO_4$ ) 98.0%以上を含む。」、「本品目の無水物は、白色で吸湿性の軽い結晶で、においがなく、わずかに酢酸のにおいがする。本品目の一水和物は、針状結晶、顆粒、又は粉末である。」とされています。また、指定対象は無水物と一水和物のみとされております。

その次、7 行目と 13 行目のパラグラフでは、JECFA における成分規格を紹介しております。

17 行目、評価要請者によりますと、添加物「酢酸カルシウム」の製造方法は、「水酸化カルシウム水溶液に酢酸を加え蒸発乾固して得られる。熱水溶液から 1 水和物が、冷水溶液から 2 水和物が、100℃で乾燥すると無水物が生じる。」とされております。

続きまして、22 行目、「酸化カルシウム」でございます。

23 行目、評価要請者による添加物「酸化カルシウム」の成分規格案では、「本品目を強熱したものは、酸化カルシウム ( $CaO$ ) 95.0%以上を含む」、「本品目は、白～灰白色の塊、粒、又は粉末で、においはない。」等とされております。

次の 27 行目からのパラグラフでは、JECFA における成分規格の紹介をしております。

33 行目、評価要請者による添加物「酸化カルシウム」の製造方法は、「工業的には化学的処理を行って製造された炭酸カルシウムを高温で焼いて製造する」とされています。

続きまして、「6. 評価要請の経緯」でございます。

38 行目、「酢酸カルシウム」ですが、我が国では添加物「酢酸カルシウム」は未指定

でございます。

その次、41 行目のパラグラフ、7 ページ 2 行目のパラグラフでは、米国及び EU での使用実態について記載をさせていただいております。

7 ページ 7 行目、「酸化カルシウム」でございます。

評価要請者によると、添加物「酸化カルシウム」は、石灰石を焼成して得られる生石灰の主成分とされています。主成分が酸化カルシウムである既存添加物として、生石灰や、卵殻や貝殻などを焼成して得られる焼成カルシウムがあるが、これらは天然由来物であり、化学的合成品としての添加物「酸化カルシウム」は未指定である。欧米においては、酸化カルシウムと生石灰は一つの食品添加物として認知されているとされております。

その次、17 行目、21 行目のパラグラフでは、米国と EU における使用実態について紹介をしております。

24 行目、厚生労働省は 2002 年の 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、企業等からの指定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ことあり、いわゆる国際汎用添加物であるということを紹介しております。今般、厚生労働省において添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」についての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、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。

「7.」目、34 行目でございます。厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価の通知を受けた後に、添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」について、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こととしております。なお、ともに使用基準は設けないこととしております。

○今井田座長 続けてやってください。まとめてちょっと審議したいので。すみません。次に続けてください。

○中矢係長 では、まず、飛んで国際機関における評価にいかせていただきまして、その後、体内動態と毒性の前文を紹介させていただきたいと思っております。

国際機関等における評価でございます。評価書 43 ページまでおめくりいただけますでしょうか。先ほど御紹介させていただきましたとおり、本品目は、JECFA、欧米でも使用されておりますので、まずそれら機関での評価について御紹介をさせていただきたいと思っております。

それでは、43 ページの 28 行目、国際機関等における評価。まずは 29 行目、「JECFA における評価」でございます。

酢酸カルシウムについては、1965 年、JECFA はまず酢酸等の安全性について評価を行っておりまして、使用量を制限する必要はないという評価を行っております。

35 行目、1973 年、JECFA は酢酸カルシウムの安全性について評価を行っています。  
44 ページの 1 行目へいただきまして、ADI を「not limited」としております。  
続きまして、3 行目、酸化カルシウムでございます。1965 年の会合において、JECFA は酸化カルシウムについて安全性評価を行っております。

8 行目でございますが、ADI を「not limited」としております。

11 行目でございます。1985 年の会合におきまして、JECFA はカルシウム塩の ADI を「not limited」とする評価について再確認をし、「not specified」と改めて安全性について評価を行っております。

18 行目、米国における評価でございます。FASEB の報告によりますと、添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」について評価が行われております。

23 行目の後半、「これらの物質が食品添加物として使用される条件でヒトに有害影響を示す合理的な根拠はない」とされております。

27 行目、欧州における評価でございます。1990 年、SCF は、イオン化する塩類である添加物について、それぞれの陽イオン及び陰イオンの評価に基づく評価を行っております。カルシウムについてはグループ ADI を特定しないこととしております。

また、添加物「酢酸カルシウム」、「酸化カルシウム」とは別に、栄養成分としてのカルシウムについて、耐容上限量、UL が設定されておりますので、次からのパラグラフで紹介いたします。

45 ページ 4 行目、「(1) 厚生労働省における評価」でございます。平成 21 年に厚生労働省が取りまとめた「日本人の食事摂取基準(2010 年度版)」は、カルシウムの耐容上限量について、ヒトの臨床症状でありますミルクアルカリ症候群で観察された 2.8 g/日を LOAEL としまして、この値から 18 歳以上の成人の耐容上限量を 2.333 g/人/日(丸め処理を行って 2.3 g/人/日)としております。

12 行目、「IOM/FNB における評価」でございます。1997 年、FNB は、18 行目、UL を 2,500 mg/人/日としております。

21 行目、2011 年、FNB は、UL の再検討を行い、年代別に分け、1,000 mg/人/日から 3,000 mg/人/日までの UL を設定しております。

30 行目、「CRN における評価」でございます。2006 年、CRN は、UL を 1,500 mg/人/日としております。

35 行目、「SCF における評価」でございます。2003 年、SCF は、UL を 2,500 mg/人/日としております。

4 行目、UK EVM は、耐容上限を 1,500 mg/人/日としているところでございます。

続きまして、食品安全委員会における過去の新開発食品の評価というものを参考として掲載させていただいております。食品安全委員会は、厚生労働省より 2006 年 1 月に「明治満足カルシウム」、同年 8 月、「カルシウム強化スキム」という 2 つの特定保健用食品について、「カルシウムを特定の目的に資する栄養成分とし、骨粗鬆症になるリスクを

低減する旨を特定の保健の目的とする乳飲料形態の食品」等の用途とする特定保健用食品の安全性の審査を行うに当たっての食品健康影響評価の依頼を受けております。

その結果、17行目、食品安全委員会は、2007年1月、この2つの特定保健用食品について、「本食品に含まれるカルシウム量が既に一般用医薬品として認可されている範囲であることに加え、日本人の食事摂取基準の上限値の設定根拠となる各種文献情報並びに本食品の食経験及びヒト試験の安全性に係る部分を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。」等の評価を行っております。

戻っていただきまして、7ページの「安全性に係る知見の概要」、「体内動態」の項をおめぐりいただきたいと思っております。7ページの40行目からが安全性、41行目から体内動態でございます。

さらにおめぐりいただきまして、8ページの1行目なのですが、今回評価をお願いいたします添加物「酢酸カルシウム」については、胃内において酢酸イオンとカルシウムイオンに解離すると考えられ、また、添加物「酸化カルシウム」については、水中では水と容易に反応して水酸化カルシウムとなり、胃液中の塩酸と反応して塩化カルシウムに、空気中では炭酸ガスを吸収して炭酸カルシウムとなり、いずれの場合も胃液と反応して容易にカルシウムイオンになると考えられる。以上から、その他のカルシウム化合物に関する知見も併せ、総合的に添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」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。

12ページの「毒性」の項、39行目をご覧いただきたいのですが、毒性の前文にも同様に、今回の酢酸カルシウム及び酸化カルシウムについては、類縁物質である水酸化カルシウム、塩化カルシウム、炭酸カルシウム等についての知見及び酢酸についての知見も併せ、総合的に添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」の毒性を評価することとした、と掲載させていただいております。

一旦座長にお返しいたします。

○今井田座長 ありがとうございます。本品目は、国際汎用添加物ということもありまして、ちょっとイレギュラーな説明をしていただきました。

それで、まず今説明があったところに絡むのですけれども、先ほどちょっと言いかけましたが、資料2-3の評価書案が酢酸カルシウム及び酸化カルシウムということで、2つを評価書にまとめてございます。これも今説明があった8ページの1行目から8行目にかけているところもそうですけれども、要するに酢酸カルシウムに関しましては酢酸イオンとカルシウムイオンに解離するということ、そして、同様の説明が12ページにもありましたけれども、毒性の12ページの39行目から43行目のところでも説明がございませう。両物とも体内で解離するということがありますので、これらの2つの添加物をまとめて、そしてこそその他のカルシウムの化合物に関する知見もあわせて、総合的に評価したいと思っております。この点に関しましてはいかがでしょうか。御意見ございますか。よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

ありがとうございます。

評価書も、ここに今案が出ておりますけれども、2物質をまとめた形の評価書ということにしたいと思います。これもよろしいですね。

(「はい」の声あり)

ありがとうございます。では、そういうことでまず確認をしておきたいと思います。

それでは、今まで説明があったところで審議したいと思います。

最初に概要の説明がございました。概要のところに関しまして、久保田先生、何かコメントがございましたらお願いいたします。

○久保田専門委員 概要につきましては、今御説明にありましたように、両方、酢酸カルシウム、酸化カルシウムともに用途、名称、分子式、分子量、それはそこに書いてあるとおりでございます。

性状につきましても、いずれも、酢酸カルシウム、酸化カルシウムも JECFA の成分規格にほぼ沿ったような形での性状規格ということで、そこに示されたとおりでございます。

そして、評価要請の経緯につきましても、米国においては GRAS の物質でありますし、両方において一般食品に今使用することができるということで、日本では未指定であるのですけれども、それを評価することにしたということが、そこに書かれているとおりでございます。

ということで、今説明させていただいたとおりでございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

概要のところでは何かコメントございますか。山添先生、お願いします。

○山添専門委員 7 ページのところ、酸化カルシウムの 14 行目のところなのですが、ちょっと意味が正確にはかりにくいのでお尋ねするのですが、14 行目にある酸化カルシウムと生石灰の酸化カルシウムというのは、これは合成品を指しているのですか。そのところがはっきりしない。前の文章を読んできると、どう判断したらいいのかなと思ったのですが。

○久保田専門委員 私は、この焼成からつくられるもの、化学合成品というように思いましたけれども。

○山添専門委員 と読めますよね。

○久保田専門委員 はい。

○山添専門委員 その文章から。この文章からいうと、合成品のことを指しているように見えるのですが、上のほうを見ると、酸化カルシウムであるというのに天然物と両方にかけていますよね、11 行目では。そこのところはどう判断したらいいのかなと思って。ともかくこれ、欧米ではどう判断しているかだけで、そこをはっきりさせておいたほうがいいかなと思うのですけれども。

○中矢係長 事務局の認識といたしましては、欧米においては化学合成品たる酸化カルシ

ウムと生石灰が分けられることなく、1つのカテゴリで指定されているという趣旨でございませぬ。

○山添専門委員 その文章のほうがわかりやすいなと思つた。今の文章のほうが。

○中矢係長 では、そのようにわかりやすく修正させていただくということで、久保田先生とも相談させていただきたいと思つます。

○今井田座長 「欧米においては」という言葉があるので、これははっきりしていますよね。欧米においては酸化カルシウムがどういうものであるかというのが多分ははっきりわかっていることだと思つるので、ちょっと確認していただいて、それにはっきりするような形の文面にすることです。ではお願いします。

○中矢係長 はい。了解いたしました。

○今井田座長 そのほか概要のところでございますか。

ありがとうございます。

それでは、久保田先生、すみません、国際機関等における評価のところもお願いします。40何ページでしたかね。

○久保田専門委員 43ページ。

○今井田座長 43ページですね。お願いいたします。

○久保田専門委員 これも、まず JECFA における評価でございますが、酢酸カルシウム、酸化カルシウム、いずれにおきまして使用量を制限する必要がないということになっているということ、そして ADI を設定しないというか、「not specified」、特定しないということになっているということでございます。

それから、米国におきまして、いずれも食品添加物として、いわゆるここに最初に示されましたような用途、そのように使われる限りにおきまして、特にヒトに有害影響を及ぼすような合理的な根拠がないということが示されております。また、欧州におきまして特に ADI を特定しないということです。いずれもこれはカルシウムイオンとしての評価というふうに私は理解いたしました。カルシウム量としてということでございます。

それから、UL につきまして、耐容上限量、これにつきましてそれぞれいろいろ設定がされておまして、そこは 45 ページの表 7 にまとめられているとおりでございまして、いずれもこのようなものがきちっと測定されておまして、このような数値が出ております。その説明がそれぞれ「(1)」から「(5)」の間に書かれておまして、いずれも結構大きな値が UL として示されているということでございます。

あと、食品安全委員会につきましては、既に特定保健用食品としてこういうものが認められているということは御説明のとおりでございます。

以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

ただ今説明していただきました国際機関等における評価に関しまして、コメント、御質問ございませぬでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

ありがとうございます。では、今国際評価のところまでを先にやらせていただきましたけれども、ここを了解いただいたものとさせていただきます。よろしいですね。ありがとうございます。

それでは、残しているところの説明を事務局の方からお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

○中矢係長 また順番が変わりまして恐縮なのですが、一日摂取量の推計等について入らせていただきたいと思います。41 ページの 23 行目をご覧くださいませでしょうか。

まず、「米国における摂取量」ですが、25 行目、「(1) 酢酸カルシウム」でございます。NRC の 1980 年の報告によれば、米国における酢酸カルシウムの年間使用量は 1975 年で 129 千ポンド (1 人当たり 0.67 mg/人/日)、1982 年で 235 千ポンド (1 人当たり 1.21 mg/人/日)、1987 年で 177 千ポンド (1 人当たり 0.912 mg/人/日) とされております。また、年齢別の摂取量調査結果によれば、酢酸カルシウムの一日摂取量は 1~3 mg までと、年齢層によって幅が出ております。

「酸化カルシウム」でございます。35 行目。NRC の報告によれば、米国における酸化カルシウムの年間生産量は 1975 年で 122 千ポンド (1 人当たり 0.63 mg/人/日)、1982 年で 98 千ポンド (1 人当たり 0.50 mg/人/日)、1987 年で 47,200 千ポンド (1 人当たり 243.4 mg/人/日) と報告されております。また、NRC の年齢別の摂取量調査結果によれば、年齢によって 1~5 mg とされております。

続きまして、43 行目、FASEB の報告における引用によれば、NRC は、一日の食事量とそれに含まれる酸化カルシウム量を踏まえた計算の結果、酸化カルシウムの推定一日摂取量は、2 歳以上の全人口で 37 mg/人/日と報告しております。また、酸化カルシウムの年間生産量は 1970 年で 7,800 t としており、これを米国居住者人口 205 百万人及び 365 日で除し、酸化カルシウムの一人一日摂取量を 104 mg/人/日と推定しております。NRC によりますと、この 2 つの一日推定摂取量のうち、どちらが正しい値に近いかにについては決定できないとしております。

「(3) カルシウム塩」でございます。栄養素の許容上限摂取量の決め方における引用によれば、IOM は、カルシウムの食品からの最大摂取量の中央値は、14~18 歳の男性で 1,094 mg/人/日とされております。

また、NIH (2011) の引用によれば、2003~2006 年の米国におけるカルシウムの平均摂取量は、1 歳以上の場合、918~1,296 mg/人/日とされております。

「我が国における摂取量」でございます。添加物「酸化カルシウム」及び「酢酸カルシウム」は我が国では未指定であるため、我が国における摂取量データはございません。

その次の 21 行目からのパラグラフ 25 行目の後半でございます。マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディにより推定されるカルシウムの摂取量は 1998 年で 690 mg/人/日と推定されます。

29 行目、「平成 21 年国民健康・栄養調査の結果」によれば、通常の食品、補助食品及び強化食品から摂取されるカルシウムの一日摂取量の平均値は 512 mg/人/日であるとされています。内訳は、通常の食品から 505 mg/人/日、補助食品として 3 mg/人/日、強化食品として 3 mg/人/日とされております。

評価要請者から提出された資料によりますと、添加物「酸化カルシウム」及び「酢酸カルシウム」の一日推定摂取量について、強化剤としての摂取量、製造用剤としての摂取量ごとに以下のように推計してまします。

まず、「(1) 栄養強化剤として」でございます。39 行目、栄養強化剤としての用途があるカルシウム塩の添加物については、炭酸カルシウム、クエン酸カルシウム、乳酸カルシウム等がありますが、これらのすべてが酢酸カルシウム、酸化カルシウムに代替されると仮定すると、これらの強化剤としての一日推定摂取量は、上述の「平成 21 年国民健康・栄養調査の結果」に基づき、カルシウムとして（補助食品、強化食品として）6 mg/人/日程度と考えられます。

次の 43 ページ 5 行目ですが、今朝、厚生労働省からデータの差し替えの連絡がございましたので、先生方に見え消しが入ったものをお配りしてまします。

5 行目、「製造用剤として」、製造用剤としての用途があるカルシウム塩の添加物について、指定添加物では水酸化カルシウム、炭酸カルシウム、塩化カルシウム及び硫酸カルシウムがあり、既存添加物では焼成カルシウム類及び消石灰があります。

「平成 22 年度 食品添加物の規格基準の向上と使用実態に関する調査研究」によれば、指定添加物であるカルシウム塩の一日摂取量は 79.02 mg/人/日と考えられます。下の表 6 を参照してまします。また、既存添加物である焼成カルシウム類の一日摂取量は、年間国内総使用量が 453.1 t であることから、仮に 100%が消石灰と仮定すると、カルシウムとして 6.97 mg/人/日と考えられます。既存添加物である生石灰の使用量に関する知見は確認できませんでしたが、仮に焼成カルシウム類と同程度の使用量と仮定すると、カルシウムとして 6.97 mg/人/日と考えられます。

これらのすべて酢酸カルシウム、酸化カルシウムに代替されると仮定すると、添加物「酸化カルシウム」及び「酢酸カルシウム」の製造用剤としての一日推定摂取量は、カルシウムとして 86~93 mg/人/日程度と考えられます。

以上より、評価要請者は、添加物「酸化カルシウム」及び「酢酸カルシウム」を合わせた一日摂取量について、強化剤として 6 mg/人/日、製造用剤として 86~93 mg/人/日の合計で、92~99 mg/人/日（カルシウムとして）と推定してまします。

なお、厚生労働省からの連絡内容なのですが、下の表 6 をご覧いただいて、古い版と比べていただけるとわかると思うのですが、製造用剤としてのこの酢酸カルシウム、酸化カルシウムに代替する候補のカルシウム剤について、原版では塩化カルシウム、水酸化カルシウム、炭酸カルシウム、硫酸カルシウムの 4 剤ですが、それにリン酸三カルシウム、リン酸一水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、ピロリン酸二水素カルシウムの 4

つを加えたということで、それに伴い、製造用剤としての一日推定摂取量が増加したということになっております。

一旦お返しいたします。

○今井田座長 ありがとうございます。

今説明があつて、本日、午前中に厚生労働省の方から新しいデータが追加されたということです。そこに今説明がありましたけれども、新しいカルシウム塩の追加があつて、この細かい数字が少しずつ増えているということのようでございます。

それでは、この一日摂取量のところに関しまして、今の点も含めまして森田先生の方からコメントをお願いできませんでしょうか。

○森田専門委員 すみません。これにつきましては、一部まだ厚生労働省からはお返事のない部分が実はございます。強化剤としては国民健康・栄養調査からの計算のみを示しておりますが、国民健康・栄養調査は、あくまでも調査者が強化剤とかそれから補助食品として認識しているもの、いわゆるサプリメント系のものしか上がっておりませんで、一般食品に強化剤として使われているものはなかなかきちっと計上されてこないというような現実がございます。まずそれが1点です。

それから、製造用剤として、と厚労省の最初の要請のものからも書いてあるのですけれども、実はこの参照文献を当たりますと、表6に書いてある指定添加物のほうは製造用剤とほぼみなしていいと思うのですけれども、その文章中の12行目からある既存添加物、昔でいう天然添加物のほうは、ほぼ強化剤として使われるであろうと、参照文献の方に書いてあるのですね。製造用剤ではなく、食品に強化剤として使われるであろうと書いてありまして、製造用剤・その他（強化剤）というような題がついておりますので、製造用剤にまとめてしまったのだと思いますが、内容をよく見ますと、強化剤として使われると認識して、そういう報告をしております。それから考えると、カルシウムとして6.97というのは、国民健康・栄養調査の値ともそんなに変わらないということがございます。

ただ、1点、ここに書いてあります焼成カルシウム類のほかに、未焼成のカルシウム類というのがほぼ同じ材料から約3倍の生産量があることが報告されておりましたので、この参照の文献ですと、未焼成カルシウムに関しても強化剤として使われるであろうと書かれておりますので、その点についてなぜこの計算式に組み入れてないのだというのも問い合わせさせていただいたのですけれども。まだちょっとそこの回答はないようですので、申しわけありませんが、本日の段階では、この数値でいいのか、もう少しこの数値よりも上がるのかということが少し判断しがたい状況にはなっております。

以上でございます。ちょっと対応が遅れましたせいで、恐らくお返事も遅れているのだと思いますが。申し訳ありません。

○今井田座長 ありがとうございます。そういたしますと、一日摂取量としてはこれよりも増えるであろうと。

○森田専門委員 増える可能性が高いです。

○今井田座長 わかりました。ということのようです。まだ最終的に確定はできないよう  
でございますけれども。

一日摂取量のことに関しまして、今、森田先生からも説明いただきましたけれども、何  
か御質問ございますか、委員の先生方。よろしいでしょうか。

○中矢係長 すみません。ちょっと確認させていただいてよろしいでしょうか。

○今井田座長 お願いします。どうぞ。

○中矢係長 強化剤としての推定摂取量が足りないおそれがあるという理解でよろしいで  
しょうか。

○森田専門委員 この文章、評価書における強化剤のところは、あくまでも国民健康・栄  
養調査からのデータしか出しておりませんので、国民健康・栄養調査のデータとしてはこ  
れでオーケーですが、製造用剤としてとられているものの一部が参照文献の中では強化剤  
として使われていると明記されておりますので、少し文章のその部分は前の部分に持って  
いって、生産量統計からだ、現在だと **6.97 mg** と。その部分が一部参照で挙げられて  
いる生産量を勘案していない部分がございますので、その部分が増えるかもしれない、  
強化剤としての部分が増えるかもということでございます。

○中矢係長 了解いたしました。では、森田先生と相談させていただき、厚生労働省に対  
して新しい数値を出していただけるようにしたいと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

これ、先生、どれくらいアップしそうかという予想はつきますか。

○森田専門委員 未焼成のカルシウムのちょっと換算式がわからないのですが、単純に焼  
成カルシウムとほぼ同じ量だとしますと、この **6.97** のところが約 4 倍程度になるので、  
**25~28 mg** なので、トータルとしてはそれほど多くはなりません。**100 mg** を少し超える  
程度ということで、それこそ過剰摂取等とかにかかわってくるような数値ではございませ  
ん。

○今井田座長 なるほど。トータルとして **100 mg** 程度だろうということでございます。  
重要なポイントかと思えます。

この点よろしいですか。ありがとうございます。

では、一日摂取量のところはこれで終わらせていただきます。細かい数字は引き続き厚  
労省のほうに聞いていただいて、追加ということになるかと思えます。

それでは、次に進みたいと思います。次は、残っておりますのは体内動態になりますか  
ね。体内動態のところでもいいですね。では、事務局の方から説明をお願いできますか。

○中矢係長 8 ページをご覧いただきたいと思えます。

8 ページの 10 行目、「酢酸カルシウム」の体内動態でございます。Cai ら (2004) の  
報告によりますと、SD ラットに<sup>[45Ca]</sup>酢酸カルシウムを経口投与する試験が実施されて  
おります。その結果、酢酸カルシウム腸管吸収の割合は、**3.6 mg** 投与群で **60±6%**、**25**  
**mg** 投与群で **45±5%**だとされております。また、別の試験で SD ラットに<sup>[45Ca]</sup>酢酸カル

シウムを投与しております。その結果、48 時間後にその 82%が糞中に、0.1%が尿中に排泄され、18%が体内に保持されたということでございます。

20 行目、JECFA によれば、酢酸カルシウム由来の酢酸は毒性の観点から無視することが可能で、体内の代謝経路に入るとされております。

その次、「その他のカルシウム化合物」でございます。まず、吸収からでございます。25 行目、JECFA によれば、カルシウムは必須栄養素であり、体内に多く存在するとされております。日常のカルシウム摂取に比較的少量が追加されたとしても、人体に影響が起これることは考えられず、比較的少量に投与があったとしても、ビタミン D の摂取が併せて増加したときのみ影響が考えられるとされております。

31 行目でございます。32 行目、Heaney ら（1999）は、健康な成人に $[^{45}\text{Ca}]$ 炭酸カルシウム又は $[^{45}\text{Ca}]$ クエン酸カルシウムを単回経口投与した試験を実施しております。その結果、カルシウムの吸収率について、300 mg 投与群で 36.0%、1,000 mg 投与群で 28.4%であったとされております。

39 行目、Ames ら（1999）の報告によりますと、ビタミン D 受容体の遺伝子型の異なる子供に  $^{46}\text{Ca}$  を含む牛乳（カルシウムとして 200 mg）を経口投与させる調査を実施しております。7 行目、Ames らは、成長期の子供において、FF 遺伝型は食事性カルシウムの吸収の亢進と関連していたとしております。

11 行目、Guéguen & Pointillart（2000）の報告によれば、カルシウムの腸からの吸収には能動輸送と受動輸送の 2 つの経路があるということが記載されております。

20 行目、同じ筆者の報告によれば、摂取されたカルシウムは胃液/腸液に溶解し、基本的にはカルシウムイオンとして腸壁から吸収されるとされております。

24 行目、Lorentzon ら（2001）によれば、ビタミン D 受容体の遺伝子多型によるカルシウム吸収率について、健康な若年女性においては差が確認されなかったとされております。

29 行目、McCormick（2002）の報告によれば、未熟な幼児を除くヒトにおいて、全カルシウム吸収量の最大 8~23%が受動輸送により吸収されるとされております。

33 行目、Heaney ら（2002）によれば、食事から摂取されたカルシウムは、溶解性、化学形態、食品中のその他の因子に従い摂取量の 10~40%が吸収され、吸収されなかったカルシウムは腸管内で胆汁や食品由来脂肪酸、シュウ酸と複合体を形成して糞中に排泄されるとしております。

39 行目、先ほどの Guéguen & Pointillart（2000）によりますと、成人がカルシウムを 900 mg/日摂取した場合、270 mg が腸管より吸収され、このうち胆汁とともに 130 mg が内因性の分泌として小腸内に排泄されるとされております。したがって、体内に吸収されるカルシウム量は 140 mg となり、尿中排泄量は通常 150 mg であることから、カルシウムバランスは -10 mg となるとされております。生体は血中のカルシウム濃度の恒常性を保つ必要があり、骨形成のために一日 390 mg のカルシウムを骨に沈着するが、

生体のカルシウムバランスが $-10\text{ mg}$ であるため、骨吸収が増え $400\text{ mg}$ が吸収される。このため、毎年、成人で骨量が約 $0.3\%$ 減少することになるとされております。

続きまして、6行目、FAO/WHO（2004）によれば、カルシウムの吸収率は、摂取量がゼロのときは $70\%$ であるが、摂取量が $2,000\text{ mg/人/日}$ まで増加すると $35\%$ まで下がるとされております。見かけの吸収率は、摂取量が $400\text{ mg/人/日}$ のとき、最大約 $35\%$ となり、その後、摂取量が増えるに従って低下するとされております。また、カルシウムの摂取量が低い場合、主に能動輸送により吸収され、摂取量が高まるに従い受動輸送による吸収が高まるとされております。

「日本人の食事摂取基準（2010年版）」によれば、カルシウムの見かけの吸収率と摂取量は反比例するが、海外の研究における摂取量は日本人の平均より高いことが多いため、報告された見かけの吸収率をそのまま日本人に用いると、過小に評価してしまう可能性があるとしてされております。

ハーパー・生化学によれば、人体には約 $1\text{ kg}$ （体重の $1\sim 2\%$ ）のカルシウムがあるとされております。このうち $99\%$ は骨にあり、リン酸とともにヒドロキシアパタイト結晶を形成しているとされております。カルシウムは栄養素として生物学的に必須であり、生体内において量的な許容範囲濃度に維持するホメオスタシスが働いているとされております。

SCF（2003）によれば、遊離のカルシウムイオンは細胞質に $0.1\text{ }\mu\text{M}$ 存在し、細胞外液には $1\text{ mM}$ 存在するとされております。細胞膜のカルシウムポンプにより、細胞質と細胞外でカルシウムの濃度差が約 $10,000$ 倍に保たれ、細胞質のカルシウム濃度は一定の範囲に厳密に制御されているとされております。

次、11ページの6行目、SCF（2003）、FAO/WHO（2002）によれば、血液中には三つのカルシウムの化学形態が存在し、カルシウムイオンとして $1.20\text{ mM}$ 、クエン酸、リン酸及び他の陰イオンと結合した複合体として $0.42\text{ mM}$ 、タンパク質結合体として $0.8\text{ mM}$ が存在するとされております。

13行目、上西ら（2003）の報告によれば、健康な日本人女性に、妊娠約 $28\sim 36$ 週、出産後約 $4\sim 12$ 週に7日間の出納試験が実施されております。

21行目、上西らは、妊娠期にはカルシウム需要に合わせて吸収率が高まったとしております。

24行目、Zhuら（2008）によれば、中国人女子について、試験開始時及び $1\sim 5$ 年後のある3日間の食事からカルシウム摂取量を算出し、全身の骨塩量を測定する試験が実施されております。30行目、カルシウムの蓄積率は $40.9\%$ であったとされております。

続きまして、「排泄」でございます。34行目、Charlesら（1983）によれば、カルシウム出納試験と $^{47}\text{Ca}$ を用いた体内動態試験を組み合わせた試験が実施されておまして、その結果、皮膚からの推定排泄量は $60\text{ mg/人/日}$ であったとされております。

SCF（2003）でも引用されているCharlesら（1991）によれば、健常人によるカルシ

ウム出納試験と  $^{47}\text{Ca}$  を用いた体内動態試験を組み合わせた試験が実施されております。その結果、皮膚からのカルシウム推定排泄量は 36~96 mg/人/日であったとされております。カルシウムの不感排泄量は 32~40 mg/人/日で、血清カルシウム濃度の上昇に従って不感排泄量が増えると考えられたとされております。

Itoh ら (1998) の報告によれば、健康な日本人について、タンパク質摂取量とカルシウム尿中排泄量の関係に関する断面研究が実施されております。その結果、9 行目、動物性タンパク質 1 g がエネルギーに代謝されるに依り、カルシウム尿中排泄の 1~2 mg の増加が認められ、ナトリウム 100 mg の摂取量の増加によりカルシウム尿中排泄の 0.5~1 mg の増加が認められたとされております。

14 行目、Guéguen & Pointillart (2000) の報告によれば、ヒト及びモルモットは尿中に大量のカルシウムを排泄する一方、ブタやラットでは尿中への排泄が少なく、ラットでは骨格が絶えず成長を続けるため、ヒトの成人に匹敵する平衡状態には到達しないとされております。

19 行目、SCF (2003) によれば、成人では、8~10 g/人/日のカルシウムが糸球体濾過され、そのうち尿細管から通常 98%が再吸収され、20%が塩位尿細管から能動的に、残りは主に近位尿細管から受動的に吸収されるとされております。また、カルシウムの平均 24 時間尿中排泄は、幼児 40 mg、思春期前小児 80 mg、成人で 150~200 mg に達するとされております。カルシウムは腸管内に分泌され、85%が食事性カルシウムと同じ吸収効率で再吸収されるとされております。また、健常人では 80~224 mg/人/日が糞中に排泄されるとされております。

続きまして、28 行目、「酢酸」でございます。食品添加物公定書解説書によれば、酢酸は消化管及び肺から速やかに吸収され、吸収された酢酸は活性化酵素により CoA と結合してアセチル CoA となり、オキザロ酢酸と反応してクエン酸となり、クエン酸回路に入り、組織で  $\text{CO}_2$  と  $\text{H}_2\text{O}$  に代謝されるとされております。

FASEB の報告によれば、Herting ら (1956) は、SD ラットの胃の幽門結合部位に酢酸を投与したところ、6 時間後には血中に検出されなかったとされております。

一旦お返しします。

○今井田座長 ありがとうございます。御苦労さまでした。

それでは、8 ページに戻っていただいて、体内動態のところを見ていきたいと思っております。

今までのところで体内動態で、伊藤先生ですか、コメントをお願いしますでしょうか。

○伊藤専門委員 引用されています論文を一応確認いたしまして、カルシウムに関しましては今書かれていることでほぼ問題ないかなと思っております。

酢酸のほうなのですけれども、8 ページの 20 行目のところで、先ほども読んでいただきましたが、「酢酸カルシウム由来の酢酸は毒性の観点から無視することが可能で、体内の代謝経路に入る」というふうに書かれていまして、一応項目としましては 12 ページに酢酸という項目を起こしていただいているのですけれども、1 段落目は公定書解説書、

2007年のものからの引用で、2段落目、34行目からなのですが、これ、かなり古い論文、ラットの論文が引用されているのですけれども、このFASEBの報告にはこの後、ほかの動物ですとか幾つか古い論文が引用されているのですけれども、1段落目だけで、この2段落目を削除してしまってもいいかなと思ひまして、32行目の「参照32」というところを「参照32、33」という形にさせていただきまして、古い動物実験のほうの記述に関しましては削除していただいてもいいかなと思ひます。

酢酸の体内動態に関しましては、もう少し新しい論文で、ヒトでサプリメントとしてお酢を摂取したときに酢酸の血中濃度がどうなるかといったような論文も出ていますので、もし記載するようでしたら、そういうものを入れてもいいのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○今井田座長 ありがとうございます。

確認ですけれども、12ページの「(3)」の「酢酸」の項目のところ、34から36行目のFASEBの報告の段落ですね。この段落は不要ではないかということですね。「参照33」とあるところを、上の段のところで「32、33」としておけばいいのではないかとございまして、いかがでしょうか。山添先生、何かございますか。

○山添専門委員 先ほど伊藤先生とそこを相談をしまして、余りにも古い半世紀前の論文を引用するよりは、そこで、要は正常の内因性物質の代謝経路等に取り込まれてしまうので、毒性はないという趣旨のことが出ていけばいいのではないかとございまして、「32、33」でいいのではないかとございまして、

○今井田座長 わかりました。ありがとうございます。

では、この34から36のところは段を削除していただいて、参照33の文献というか引用は、上のところに「32、33」というふうにしていただくことにします。

8ページのところに、先ほど説明がありましたけれども、20行目、21行目に「酢酸カルシウム由来の酢酸は毒性の観点から無視することが可能で」と、こう記載があるのですけれども、これは要するに、酢酸の代謝を考えると、毒性を無視することができますと、そういうことですよ。

○伊藤専門委員 そうだと思います。

○今井田座長 「毒性の観点から無視することが可能で」というのはちょっとあいまいな表現かなと思つたのですけれども。わかりました。

そのほか、代謝、それから体内動態のところ、御質問ございませんか。よろしいですか。

では、そこまでは審議を終了ということにしたいと思います。

では、引き続きまして遺伝毒性に入りたいと思ひます。説明をお願いしますか。

○中矢係長 引き続きよろしくお願ひいたします。

12ページ、「毒性」でございまして。

39行目からの文章につきましては、先ほど説明させていただきました。

45行目、「遺伝毒性」でございまして。13ページの1行目でございます。添加物「酢酸

カルシウム」について遺伝毒性試験の報告を見出すことはできませんでした。添加物「酸化カルシウム」について DNA 損傷を指標とする試験成績と遺伝子突然変異を指標とする試験成績は報告されております。

7 行目、「遺伝子変換試験」でございます。Litton Bionetics (1975) によれば、酸化カルシウムについて微生物を用いた遺伝子変換試験が実施されており、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であったと報告されております。

13 行目、「遺伝子突然変異を指標とする試験」、「微生物を用いる復帰突然変異試験」でございます。Litton Bionetics (1975) によれば、酸化カルシウムについての細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、代謝活性化の有無にかかわらず陰性であったと報告されております。

続きまして、「その他のカルシウム化合物」でございます。

まずは「遺伝子突然変異を指標とする試験」でございます。石館ら (1980、1984、1991) によれば、添加物「塩化カルシウム」について細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であったと報告されております。

32 行目、石館ら (1985、1991) によれば、添加物「水酸化カルシウム」について細菌を用いた復帰突然変異試験が実施されており、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であったと報告されております。

38 行目、「染色体異常を指標とする試験」でございます。

41 行目、石館ら (1980、1984) 及び祖父尼ら (1998) の報告によれば、添加物「塩化カルシウム」についての CHL/IU を用いた染色体異常試験 (最高用量 4.0 mg/mL) が実施されており、最高用量で擬陽性であったが、その他の濃度では陰性であったと報告されております。

次のページです。14 ページ 4 行目、祖父尼らに (1998) よれば、添加物「水酸化カルシウム」について CHL/IU を用いた染色体異常試験が実施され、代謝活性化系非存在下で陰性であったと報告されております。

続きまして、9 行目、「酢酸」でございます。

まず、「遺伝子突然変異を指標とする試験」でございます。Zeiger ら (1992) は、酢酸についての細菌を用いた復帰突然変異試験を実施しており、陰性であったと報告しております。

17 行目、「染色体異常を指標とする試験」でございます。Morita ら (1990) は、酢酸についての CHL/IU を用いた染色体異常試験 (最高用量 14 mM) を実施しており、陰性の結果であったとしております。

23 行目、Sipi ら (1992) は、酢酸についての成人リンパ球細胞を用いた姉妹染色分体交換試験 (最高用量 10 mM) を実施しており、陽性であったとしております。

29 行目よりまとめ文を作成しております。酸化カルシウムについて細菌を用いた復帰突然変異試験では陰性であった。添加物「塩化カルシウム」については、*in vitro* 試験で

染色体異常誘発性の擬陽性が認められたが、限界容量の 10 mM を超える用量においてのみであり、生体にとって特段問題となる染色体異常誘発性の証拠は得られていない。その他のカルシウム化合物及び酢酸では、復帰突然変異や染色体異常試験でも陰性の結果が報告されている。以上を総合的に判断すると、本専門調査会としては、添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」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ていただいております。

○今井田座長 ありがとうございます。そこでとめてください。

それでは、毒性の最初のところで遺伝毒性の件ですけれども、これの遺伝毒性のところについて、山田先生、コメントをお願いいたします。

○山田専門委員 ほとんど陰性で、まとめのところのすぐ手前に陽性の結果があったということの記載があるのですけれども、それについて遺伝毒性のまとめのところで全く触れていない。酢酸の結果なので、結局 10 mM にもなると pH が低くなって、それで異常が起きるといふ、時々あることなのです。そういう結果なので、余りこの陽性というのは遺伝毒性に起因するものでないというふうに考えられるのですけれども。それをやはりさらっとまとめで何も触れずにいくのもちょっとよくないのではないかなと思います。事前に見たとき気がつかなかったのですけれども、ちょっとそこでまとめの文章を修正したほうがいいかなと考えています。

○今井田座長 ぜひお願いします。陽性であったけれども、その陽性の理由ですよね。原因というか。

○山田専門委員 そうですね。

○今井田座長 と、今、先生が言っていたようなことを入れて、調査会としてはこれは特段問題ないという、そういうような……

○山田専門委員 文章をちょっと修正、後でしたいと思います。

○今井田座長 お願いします。

○山田専門委員 もとのこの JECFA の文章を読んだところでも、そこに low pH が問題で、pH を調整すればネガティブになったみたいな、そういう書き方の文章がありましたので、そこは間違いはないと思うのですけれども、ちょっとまとめの文章を考えさせてください。

○今井田座長 ありがとうございます。ぜひ追加お願いします。

結論としては、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという、そういう結論でよろしいですね。

○山田専門委員 結論はこれで結構です。

○今井田座長 はい、わかりました。

今の遺伝毒性のところ先生方、ほかに御意見がございますか。よろしいでしょうか。

14 ページの 14 行目の最高「容量」云々ですけれども、「容量」の字が違うと思うので、これは「用量」と修正をお願いいたします。

○中矢係長 了解いたしました。

○今井田座長 そのほか、よろしいですか。

では、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。一部ちょっと文章の修正が入るということです。

では、引き続きまして急性毒性のところの説明からお願いいたします。

○中矢係長 14 ページの 38 行目から「急性毒性」でございます。添加物「酢酸カルシウム」、「酸化カルシウム」及びその他のカルシウム化合物を被験物質とした急性毒性に関する試験成績としては、表 1 のようなものがあるということでまとめさせていただいております。

めくっていただきまして 15 ページ、「反復投与毒性」でございます。3 行目、添加物「酸化カルシウム」及び「酢酸カルシウム」の反復経口投与試験の成績を確認することはできませんでした。塩化カルシウム等のカルシウム塩を被験物質とした反復投与毒性に関する試験成績として、以下のようなものがあります。

7 行目、Pamkcu ら（1977）によれば、40 日齢のラットに塩化カルシウム（0 又は 2%）を 12 カ月間混餌投与する試験が実施されております。

12 行目の最後ですが、本専門調査会としましては、本試験は 1 用量のみの試験であることから、NOAEL を評価することはできないと判断したといただいております。

16 行目、SCF の評価書でも引用されている Zawada ら（1986）によれば、体重 14～25 kg の離乳したイヌに、グルコン酸カルシウム（100 mg/日）とビタミン D を 2 週間混餌投与する試験が実施されております。

16 ページ 5 行目ですが、本専門調査会としては、本試験は 1 用量のみの試験であることから、NOAEL を評価することはできないと判断したといただいております。

8 行目でございます。Hall ら（1991）によれば、平均体重 17 kg の Hampshire-Yorkshire 交雑種ブタについて、対照群のほか、表 2 のような混餌投与群を設定して、第二リン酸カルシウムと石灰石を 28 日間投与する試験が実施されております。

14 行目でございます。本専門調査会としては、本試験は死亡以外の所見については報告されておられませんことから、NOAEL を評価することはできないと判断をいたしました。

19 行目でございます。Bogden ら（1991）の報告によれば、離乳した Wistar ラットにカルシウム（0.2、4%）と鉛を 31 週間混合投与する試験が実施されております。

29 行目でございます。本専門調査会としては、本試験の NOAEL を 200 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

32 行目、Bogden ら（1992）の報告によれば、上記の試験と同様、離乳した SD ラットにカルシウム（0.1、0.5、2.5%混餌）と鉛を 1 年間混合投与する試験が実施されております。

17 ページの 7 行目、本専門調査会としては、本試験の NOAEL を本試験の最高用量である 2,500 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

10 行目、Puerro Vicente ら（1993）は、SD ラットに炭酸カルシウム（4%、8%）を 14 日間投与する試験が実施されております。

18 行目でございます。本専門調査会としては、本試験の NOAEL を本試験の最高用量である 10,000 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

21 行目、Takasugi ら（2005）によれば、5 週齢の Wistar ラットに炭酸カルシウム又はクエン酸カルシウム（0.5 又は 2.5%）を 4 週間経口投与する試験が実施されております。

33 行目ですが、本専門調査会としては、本試験は 1 用量のみの試験であることから、NOAEL を評価することはできないと判断したといただいております。

37 行目、EFSA（2007）によれば、SD ラットに次の 18 ページにあります表 3 のような群設定を行い、91 日間投与する試験が実施されております。

18 ページの 3 行目でございますが、本専門調査会としては、本試験の NOAEL を最高用量である 500 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

7 行目でございます。同じ EFSA の報告によれば、上記の試験と同様、表 3 のように群設定を行い、ビーグル犬に投与する試験が実施されております。

11 行目でございます。本専門調査会としては、本試験の NOAEL を最高用量である 500 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

14 行目でございます。Penman ら（2000）によれば、21 日齢のマウスに炭酸カルシウム（0.5%、1%）を 12 週間投与する試験が実施されております。

18 行目の最後でございます。本専門調査会としては、本試験は 1 用量のみの試験であることから、NOAEL を評価することはできないと判断したといただいております。

22 行目、「（4）発がん性」でございます。

23 行目ですが、評価要請者は酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの発がん性について記述した報告が見いだせず、国際機関等による発がん性評価も行われていないとされております。

27 行目、Cohen ら（1991）の報告によれば、5 週齢のラットについて、N-[4-(5-ニトロ-2-フリル)-2-チアゾリル]ホルムアミドを 6 週間混餌投与するイニシエーション処置の後、炭酸カルシウム 5%投与群を含む複数の化合物の投与群を設定し、プロモーションの段階で 72 週間混餌投与する二段階膀胱発がん試験が実施されております。その結果、炭酸カルシウム投与群で投与に関連する影響は認められなかったとされております。

35 行目、経口摂取による知見ではない参考データですが、Dunham ら（1966）は、Syrian ハムスターについて、対照群と次のページの表 4 の群を設定し、右頬袋の壁と基底部に連続 5 日間/週、平均 81 週間投与する試験が実施されております。その結果、一般状態について、頬袋カルシウム沈着、炎症性細胞や巨細胞浸潤、繊維芽細胞の増殖が認められたとされております。また、26 匹中 3 匹に炎症や過形成が認められ、上皮の異型に進行したとされております。著者らは、この変化は前がん病変とは考えないとしておりま

す。

○今井田座長 では、ここでとめてください。

それでは、急性毒性と反復投与毒性、発がん性のところを含めて評価したいと思います。

14 ページになりますか。急性毒性のところですね。担当していただいたのは塚本先生ですね。コメントをお願いいたします。

○塚本専門委員 14 ページからの急性毒性のところですけども、こちらについては、事務局から御説明があったように、ここに記載してあるとおりのことです。

それから、15 ページからの反復投与毒性ですけども、これについても、御説明があったように反復経口投与試験というのが行われておりませんで、文献的な記載ということですけども、カルシウム単独ではなくて、ほかの化学物質との混合投与というような文献も多々ありまして、余りすっきりしたデータではないわけですけども、NOAEL が評価可能であったものについて言えば、16 ページの下半分、Bogden ら（1991）の報告では、4%投与群で 31 週間投与というので、4%のほうに毒性が出ておりまして、NOAEL が 0.2%のほう、200 mg/kg 体重/日となっておりますが、その他の試験については最高用量が NOAEL となっております。

それから、18 ページの発がん性のところですが、これについてもカルシウムについての発がん性というのは行われておりませんで、18 ページの 35 行目、Dunham らの論文についてもたばこに対する影響ということが行われておりますけれども、特に発がん性は認められないというデータです。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。

ただ今の急性毒性、反復投与毒性、それから発がん性のところで何かコメントございませんでしょうか。三森先生、お願いします。

○三森専門委員 今、お話し伺ったのですが、反復投与毒性試験で NOAEL がとれるのは、16 ページの 19 行目からの毒性試験ということですよ。それで、用量は 0.2 と 4%とかなりの開きがあります。したがって、換算にすると、4,000 mg/kg で影響があって、その下の 200 mg/kg では何もないから、それが NOAEL であるというのは言い過ぎではないでしょうか。4,000 と 200 の間に用量を振っていかないと、公比としては 20 倍も離れていますので、ここで 200 mg を NOAEL とするのは毒性評価上、ちょっと無理があると思います。

それと、それ以外のところは最高用量群のところではほとんど異常がないということで、17 ページから最高用量を NOAEL にしていますけれども、それは NOAEL ではなくて、NOAEL はその最高用量よりも上という形の表記をしないと、後でいろいろと問題が起り得る話だと思います。したがって、実験に供された最高用量で異常がなかったらそれが NOAEL であるとみなすのは、少し表現を変えたほうがよいと思います。

もう一点よろしいでしょうか。

○今井田座長　　ちょっと先生、順番にいきましょうか。すみません。

今の最高用量だけでそれを NOAEL と——記載の問題だと思うのですけれども。記載というか言い方の問題かもしれませんが。どうですかね、恐らく前もこういうのはあったと思うのですけれども、どういう言い方がよろしいですか。何々の値以上という。

○三森専門委員　日本語では以上というのと、例えば 2,500 mg 以上というのと、不等号にイコールもついてしまいますね。本来はもっと上かもしれない。

○今井田座長　　オーバー。

○三森専門委員　それに対応する日本語はないですよ。未満というのがありますが。

○今井田座長　　梅村先生、お願いします。

○梅村専門委員　あくまでも本試験の中での NOAEL として最高用量をとったということで、評価としては、例えば毒性のまとめの項目をつくって、先生がおっしゃったような公比の大きさとか最高用量での結果だということをその中で考察して、評価を加えるというのはいかがでしょうかね。この試験だけに限って言えば、最高用量で変化が出ていなくて、それを NOAEL でとるというのは、これまでのやり方を踏襲しているというふうに思うのですけれども。

○今井田座長　　今までも多分——どうぞ。お願いします。

○小泉委員長　この問題については、最初から問題がありまして、私も最初質問をしたことがありました。日本語で言えば「超」と記述するようですが、とにかく NOAEL はその最高用量を示すということにほかの専門調査会でもなっておりますので、最終のまとめのところ考察したらい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。

ということですから、よろしいですか、三森先生。

○三森専門委員　はい。結構です。

○今井田座長　　それでは、1 点目に戻ります。最初のところですから、200 の次、4,000 という。ごめんなさい、16 ページの 19 行目からの段のところですね。公比が非常に高い。20 倍の公比でやっているからという話なのですけれども、これに関してはいかがですかね。一応、得られているデータとしては NOAEL として 200 と言わざるを得ない。もちろん、値としてはその間もあるかもしれませんが、この試験としては言わざるを得ないような感じが私はするのですが、いかがですかね。梅村先生、いかがですか、これは。

○梅村専門委員　先ほど申しましたように、この試験での NOAEL という判断としてはいいのかなと僕は思ったのですけれども。ただ、調査会の評価として、これをそのまま NOAEL として用いるということではないと思います。その理由は、公比が大きくて、多分もっとその間に本当の NOAEL があるのではないかとすることを考察に加えて評価したらどうかなと思いました。

○今井田座長　　なるほど。三森先生、どうぞ。

○三森専門委員 後半のところでは UL の話が出てくるかと思いますが、UL でここまでは大丈夫というデータと、この毒性試験での NOAEL が余りにも接近し過ぎていると、非常にリスクがあるということになりますね。ADI を設定せざるを得ないということも考えなければいけません。この 200 をいきなり、この試験では 2 用量だから下のほうは毒性が発現していないので、200 が NOAEL という議論をすると、後で大変な目に遭うのではないかということです。

○今井田座長 ありがとうございます。

ですので、29 行目、本専門調査会としては云々とあって書いてあるのですけれども、ここのところには何か一言加えますか。例えば公比が 20 倍であり云々とかいう言葉。であるけれども、この試験の結果から云々とか。三森先生、お願いします。

○三森専門委員 遺伝毒性のところでも最後にまとめをしていますので、反復投与毒性のところでも最後にまとめをされたらどうでしょうか。

○今井田座長 そこで。なるほど。ありがとうございます。

では、そういう形がよろしいかと。梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 またちょっと話は変わりますのですけれども、18 ページの 14 行目からの試験ですけれども、本試験、1 用量のみの試験と言いますけれども、実際 0.5% と 1% でカルシウムを投与しているということで、これは対照群が 0.5% になっているので、この試験を 1 用量のみの試験と言うのかどうかちょっと微妙です。この部分は「適切な対照群が設定されていないことから」という言葉のほうがいいかなと思います。

○今井田座長 そうですね。よろしいですか、事務局。そういうような。要は、対照群というのは 0.5% が含まれているということで、本当に 0% がないということですよ。だから、同じことなのですけれども、「1 用量のみ」という表現をちょっと先ほど言われたような言葉に変えて、いずれにしろ NOAEL は特定できないということです。

どうぞお願いします、江馬先生。

○江馬専門委員 先ほどの 16 ページの 19 行目からの試験は、群当たりのラットが少ない、用量設定がよくないということで、特に NOAEL を評価しなくても、ほかの試験で NOAEL が出ているので、この試験で評価する必要もないと思います。

○今井田座長 これは N 数はどれだけでしょうか。

○江馬専門委員 N は 8 です。

○今井田座長 8。

○江馬専門委員 はい。

○今井田座長 1 群が 8 ということですね。どこに書いてありましたっけ。失礼しました。

○江馬専門委員 ほかの毒性部分の試験でも 1 群当たりの動物数が 8 の試験があると思います。発生毒性のところでも動物数が 10 以下の試験は動物数が少ないから評価しないというふうにしてしまっていますけれども、それが適当かどうかは審議をしてください。

○今井田座長 先ほど三森先生が言われたように、全体のところでまとめの NOAEL を

表記するという形でいこうかと思えます。

関連してですけれども、16 ページの 21 行目、「カルシウムとして 200、4,000 mg/kg 体重/日」の後に「( )」が空であるのですけれども、これは何か抜けているのか、括弧が余分なのか、ちょっと確認してもらえませんか。

○中矢係長 これ、恐らく 7 を囲もうとして。

○今井田座長 34 行目を見てもらうと、このところに「カルシウムの形態不明」という書き方がここでは入っているのですね。

○中矢係長 調べておきます。

○今井田座長 はい。ちょっと確認してもらえませんか。不要であれば取ってもらえばいいですし、落ちているのであれば加えていただくと。

三森先生、お願いします。

○三森専門委員 もう一つあります。

○今井田座長 ごめんなさい。失礼しました。お願いします。

○三森専門委員 反復投与毒性で、カルシウム塩についてはデータをいろいろ出しているのですが、酢酸については何も記載がないですね。急性毒性の 15 ページの一番上の表のところでは LD<sub>50</sub> の値が酢酸では記載されていますのに、反復投与毒性のところでは酢酸は一切触れないというもおかしな話だと思います。

○今井田座長 そうですね。おっしゃるとおりですね。どういたしましょう。これ、そのコメントをどこかに加えていただきましょうか。

塚本先生はいいですか。酢酸のところのコメントをどこかに入れていただく。

○塚本専門委員 酢酸の試験がありましたっけ。

○今井田座長 いや、だから酢酸だけの評価。片や、カルシウムとしての評価はずっといろいろ出てきているので、酢酸としての話もどこかに書いてはどうかということだと思うのですけれども。

○塚本専門委員 酢酸あるいは酢酸化合物についての文献を入れるということですか。

○江馬専門委員 なかったのですよね。

○三森専門委員 それがあるかどうかですよね。

○今井田座長 どうなのかな。

江馬先生、お願いします。

○江馬専門委員 生殖発生でもたしか酢酸のデータはなかったと思います。

○今井田座長 だから、その辺をあるなら調べて、もしなければ、ないと書く。その辺はどうですかね。調べればわかりますかね。梅村先生、何か。

○梅村専門委員 事務局、その辺ちょっともし調べていただければと思うのですけれども。

○今井田座長 ないのかな。

○中矢係長 今まで調べた限りでは、事務局として確認していないというのが正直なところ

ろですが、これから……

○今井田座長 酢酸としての急性毒性なり反復投与毒性は？

○中矢係長 急性はございます。

○今井田座長 急性毒性はあるが、反復投与毒性試験のデータがないということですね。

○中矢係長 少なくとも事務局では確認していないという現状でございますが。

○今井田座長 であれば、その文面を入れますか。

○三森専門委員 急性毒性で 3,000 mg で死亡するわけですよ。どのような変化が発現しているかぐらいのデータがあつて当たり前だと思います。

○今井田座長 でも、先生、急性毒性ではちょっと。

○三森専門委員 遺伝毒性でも酢酸単独のデータを出して、急性毒性でもあるわけです。したがって、反復投与毒性でデータがないのだったらないというようにするべきでは。

○今井田座長 そうですね。

○三森専門委員 本当はないのですか。

○今井田座長 そこですね。

○三森専門委員 そこを調べた上で評価しないと、片手落ちじゃないでしょうか。

○今井田座長 そうです。

○三森専門委員 一つもないのですよ、データが。

○今井田座長 確かにそのとおりです。

では、どういたしましょうか。もう一度事務局のほうで確認していただいて、データがないことを再度確認してもらって、なければいけないということを反復投与毒性のところに書き込むということにいたしましょうか。それでどうですか。

○中矢係長 了解いたしました。

○今井田座長 よろしいですか。

○中矢係長 はい。

○今井田座長 では、そのようにさせていただきたいと思います。

そのほか——中江先生、お願いします。

○中江専門委員 ちょっと教えてください。17 ページの 37 行目からの EFSA の報告ですけれども、これの 44 行目に、全群の雌雄で腎の石灰化が認められ云々とあつて、④、⑤群のほうが重症度が高いと。それから、同一群間で比較すると、雄に比べて雌の重症度が高いと書いてあるのですけれども、「重症度が高い」というのはどういう意味でしょうか。それと、この変化は全群にあつたのでカルシウムの毒性と考えないというのでしょうか。けれど、ただ、腎に変化があると書いてあつて、そのまま何も言わずに NOAEL が最高用量というのは若干違和感がないではないので、若干の説明はあつたほうがいいのかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○今井田座長 いかがでしょうかね。塚本先生、コメントをお願いしたいのですが。

○塚本専門委員 ちょっと確認させていただいてよろしいでしょうか。

○今井田座長 はいどうぞ。

どうぞ、梅村先生。

○梅村専門委員 一応、塚本先生とのメールのやりとりの中では、中江先生がおっしゃったように、カルシウムの毒性ととらなかつた経緯を話したのですけれども、その内容が文章として残っていかなかったので、その重症度のところの確認とともに、カルシウムの毒性ととらなかつた理由を一文つけるような形に。

○今井田座長 そうですね。重症度をちょっと確認してもらえばいいのですけれども、恐らくそういうのを評価——評価といいますか、有害性として、毒性としてしなかつたということだろうと思うので、それをちょっと加えていただいて、評価書でわかるようにお願いしたいと思います。

塚本先生、もしわかつたらお願いいたします、毒性の。

○塚本専門委員 ちょっと後でよろしいですか。

○今井田座長 はい、結構です。わかりました。

そのほかよろしいですか。森田先生、お願いします。

○森田専門委員 細かいところなのですけれども、15 ページの一番最後の 18 行目に、グルコン酸カルシウム、100 mg/日でカルシウムとして 465 mg/kg 体重/日というのはおかしいので、これは多分、「100 mg/kg」の間違いではないかと。

○今井田座長 これ確認してもらえますか、事務局の方で。

○森田専門委員 原文だとそうなっているようです。

○今井田座長 原文はそうなっているんですか。では、まず間違いないですが。「100 mg/kg」の間違いだろうということです。では、確認して、修正をお願いいたします。

○中矢係長 了解しました。

○今井田座長 そのほかよろしいですか。

それでは、発がん性のところも問題ないということですので、生殖発生毒性のほうに入ってよろしいですかね。では、生殖発生毒性のところ、19 ページになると思いますけれども、事務局の方から説明をお願いいたします。

○中矢係長 よろしくをお願いいたします。

19 ページの 8 行目、「生殖発生毒性」でございます。

9 行目、「①酸化カルシウム」。酸化カルシウムを被験物質とした生殖発生毒性に関する試験成績として、以下のような報告がございます。

13 行目、Litton Bionettics 社 (1974) によれば、CD-1 マウスに酸化カルシウム、また、Wistar ラットに酸化カルシウムをいずれも妊娠 6~15 日までの連続した 10 日間、強制経口投与し、マウスでは妊娠 17 日、ラットでは妊娠 20 日に帝王切開する試験が実施されております。

23 行目でございます。本専門調査会といたしましては、本試験の NOAEL を本試験の最高用量である 486 mg/kg 体重/日 (カルシウムとして) と評価したといただいております。

す。

26 行目から「その他のカルシウム化合物」でございます。

28 行目、Food and Drug Research Laboratories (1974) の報告によれば、CD-1 マウスに塩化カルシウムを妊娠 6~15 日までの連続した 10 日間強制経口投与し、妊娠 17 日に帝王切開する試験、Wistar ラットに塩化カルシウムを妊娠 6~15 日までの連続した 10 日間強制経口投与し、妊娠 20 日に帝王切開する試験、及び Dutch-belted ウサギに塩化カルシウムを妊娠 6~18 日までの連続した 13 日間強制経口投与し、妊娠 29 日に帝王切開する試験が実施されております。

20 ページ 4 行目、本専門調査会としては、本試験の NOAEL を本試験のウサギ試験の最高用量である 61.0 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

8 行目、Shackelford ら (1993) は、SD ラットに炭酸カルシウムを 6 週間混餌投与した雌ラットを無作為に選別してと殺し、それ以外について雌雄 2 対 1 の交配を行い、妊娠ラットについては妊娠 20 日まで混餌投与し、妊娠 20 日に帝王切開する試験が実施されております。

29 行目、Shackelford らは、試験に用いられた用量においては、被験物質投与による発生毒性及び催奇形性は認められなかったとしているといただいております。

33 行目、Shackelford ら (1994) は、上述の報告における各投与群の非妊娠及び妊娠ラットの各 15 匹を無作為に選別し、試験結果の精査を行っております。

21 ページの 35 行目でございます。本専門調査会としては、非妊娠ラットの 500 及び 625 mg/kg 体重/日投与群に確認された肝重量の低下、非妊娠及び妊娠ラットともに 375 mg/kg 体重/日投与群に確認された肝臓の鉄含有量の減少等について、非験物質投与との関連性が疑われると判断し、本試験における NOAEL を 250 mg/kg 体重/日と評価したといただいております。

41 行目、Bogden ら (1995) によれば、12 週齢の SD ラットを 3 群に分け、それぞれに炭酸カルシウムを含む低カルシウム食、中カルシウム食、高カルシウム食を与え、それぞれの濃度のカルシウム摂取群の半数のラットには鉛を飲水投与し、1 週間投与した後交配させ、妊娠期間中及び授乳 1 週間まで混餌投与を継続した試験が実施されております。

22 ページ 13 行目でございます。本専門調査会としては、本実験では炭酸カルシウムの無添加の対照群が設定されておらず、炭酸カルシウムの影響を評価することができないと判断したといただいております。

18 行目でございます。Liebgott ら (1989) の報告によれば、1.2%のカルシウムを含む飼料で飼育した CD-1 マウスに炭酸カルシウムを添加した飼料を与えた群、乳酸カルシウム 4%添加した飲水を与えた群を設定しております。少なくとも妊娠 10 日前から投与を行い、交配をしております。

32 行目でございます。本専門調査会としては、本試験の報告にはカルシウム摂取量を示すデータが欠如していることから NOAEL を評価することはできないと判断したとい

ただいております。

35 行目でございます。Richards & Greig (1952) の報告によれば、Swiss マウスに炭酸カルシウムを交配 1 週間前から混餌投与する試験が実施されております。

43 行目でございます。本専門調査会としては、本試験は少数のマウスを用いて実施されたものであり、試験結果の評価には妥当性を欠くと判断したといただいております。

23 ページ 1 行目でございます。Lai ら (1984) の報告によれば、SD ラットにカルシウム除去食、標準食、高カルシウム食を混餌投与し、22 日後にと殺する試験を実施しております。

14 行目でございますが、本専門調査会は、本試験は少数のマウスを用いて実施されたものであり、試験結果の評価には妥当性を欠くと判断したといただいております。

18 行目、Corbellini ら (1991) の報告によると、Rambouillet-Columbia 羊に炭酸カルシウムを妊娠 50 日から 133~135 日まで混餌投与する試験を実施しております。

29 行目でございます。本専門調査会としては、本試験の報告にはカルシウム摂取量を求めるための情報が欠如していることから、NOAEL を評価することはできないと判断したといただいております。

以上、お返しいたします。

○今井田座長 ありがとうございます。

生殖発生毒性の説明をしていただきました。江馬先生、コメントをお願いいたします。

○江馬専門委員 まず、①、②の試験で、複数種の動物を使っているので、動物種ごとにラットで幾ら、マウスで幾らと NOAEL を数値で表示したほうがよろしいと思います。ラットで何 mg/kg、マウスで幾らというような表示のほうがよろしいと思います。

それから、あとは「試験結果の評価に妥当性を欠く」と、ちょっとわけのわからない文言にしたのです。いい言葉が思いつかなかったのです。「毒性学的意義は限定的である」と云う意味です。今まで使っていた言葉で適当な言葉があれば、直しておいてください。

○今井田座長 要するに、評価には用いなかったということですね。そのいい言葉をとということですね。

すみません、先生。最初のところで、ラットで幾つ、マウスで幾つということだったのですけれども、ここで今挙げてある 19 ページの 24 行目に 486 という数字が挙がっているのですけれども。

○江馬専門委員 486 は……。

○今井田座長 これがどっちの……。ラットか。

○江馬専門委員 ラットの値なので、ラットで 486、マウスで 345 ですか。

○今井田座長 345 ですね。

○江馬専門委員 そういふような書き方のほうがよろしいと思います。

○今井田座長 それと、20 ページの 5 行目になりますけれども、塩化カルシウムの値として、これは NOAEL を 61、20 ページの 5 行目になるのですけれども、これは……。

- 江馬専門委員 61 というのがラットの値だったと思いますが。
- 今井田座長 でも、ウサギ試験の……
- 江馬専門委員 ウサギですか。
- 今井田座長 と書いてあるのですが。
- 江馬専門委員 マウスで 68.3、ラットで 63.6 です。
- 今井田座長 ウサギが 61.0 ということですね。
- 江馬専門委員 はい。
- 今井田座長 ありがとうございます。
- 江馬専門委員 それから、全試験を通じて催奇形性がないということと、影響が出ていないのですが、ただ 1 つ、NOAEL が低くなっているのが、21 ページのパラグラフの変わるところで、これは通常の発生毒性試験ではこういう検査をしないので、こういう検査をしたところ、影響が出たので、NOAEL は低くなっているということだと思います。
- 今井田座長 今の NOAEL の話はどこの……
- 江馬専門委員 21 ページ。
- 今井田座長 21 ページの……
- 江馬専門委員 低くなっていないですか。
- 今井田座長 先生、39 行目にある NOAEL の話ですか。
- 江馬専門委員 ええ。これは……
- 今井田座長 250 mg。
- 江馬専門委員 一番上のドーズではなかったということで、250 mg/kg となっていると思います。
- 今井田座長 わかりました。
- 江馬専門委員 あとは全て最高用量です。
- 今井田座長 わかりました。この塩化カルシウムの NOAEL が 61.0 というのは、一番低い NOAEL です。
- 江馬専門委員 ですが、最高用量です。
- 今井田座長 わかりました。でも、この試験の NOAEL としてはということですね。同じ議論になるかと思うのですけれども。

そうしますと、どういたしましょうか、先ほどから挙がっているのですけれども、最高用量での値を NOAEL としてそれぞれの試験としてはとっているわけですがけれども、反復投与毒性、それから生殖発生毒性として、その毒性の知見の結果に基づく NOAEL としてはどういふのを NOAEL として採用するかというようなまとめ、それをどこに書き込むかということになるかと思うのですけれども、その点いかがですかね。コメントをお願いしたいのですけれども。三森先生、お願いします。

- 三森専門委員 生殖発生毒性も同じことですので、後ろのところすべて盛り込んだらよいと思います。最高用量が NOAEL のようなデータについては適切ではないと思うの

です。ですから、用量が振ってあって、上の用量で明らかに毒性が発現して、その下の用量が NOAEL というのは信頼性があると思います。今の生殖発生毒性でいくと、21 ページの 39 行目ですか、250 mg は上に用量があるので、この値は確かであると思います。

○今井田座長 なるほど。

○三森専門委員 反復投与毒性のほうがどれになるのかと思うのですけれども、16 ページの 29、30 行目でしょうか、これは用量の公比が離れ過ぎていますが、それでも 200 mg をとるのかとらないのか、その辺について議論が必要だと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

では、まずそれぞれの試験のところで、例えば最高用量しか変化がないというのを、それを NOAEL としてとるかとらないかというところで、例えば今回の試験のことに関しては、最高用量だけしか毒性が出ていない場合は、それを NOAEL としてはとらないという意見なのですけれども、その点に関してはいかがですか。梅村先生、いかがですか。よろしいですか。

○梅村専門委員 私は、三森先生と同意見なのですけれども、この 250 はその上の 2 倍用量で毒性が出ているということなので、公比も適切ですし、上に毒性が出ているので、その下が NOAEL という意味で一番正しい値なのかなと思います。一方、4,000 と 200 の実験から出てきた NOAEL200 は、公比が 20 と大き過ぎるという理由で、本来は低いほうの NOAEL をとるべきなのですが、この場合は 250 をとるべきだ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。

という意見ですけれども。廣瀬先生、お願いします。

○廣瀬委員 今の試験の NOAEL ですけれども、この 250 の上の用量で出ている毒性というのは、結局何になるのですかね。肝臓の胎児の鉄の含有量が低下ということだけなのでしょうか。もしそうだとすると、それを毒性ととっていいかどうかということがちょっと疑問に感じるのですね。例えば鉄が減少して貧血が起こっているとか、そういうことがあれば毒性にはなるのだと思うのですけれども、鉄の減少だけで毒性と言えるのか、その辺はちょっと議論をお願いします。

○今井田座長 ありがとうございます。

これ、いかがですかね。この上の用量、要するに 500 及び 625 mg/体重での話ですね。これは上のほうを毒性ととった、その根拠といいますか、何で毒性とされているのか、ちょっと説明をできたらお願いしたいのですが。

塚本先生はさっきので大変そうですね。すみません、梅村先生はわかりますか。

○梅村専門委員 わかりません。こちらはフォローしていなかったのです。

○今井田座長 わかりました。

○三森専門委員 一度、江馬先生にお調べいただいた上で。今日は結論は出ないでしょう。

○今井田座長 そうですね。

○三森専門委員 ですから、1 か月待った上で審議されたらどうでしょうか。

○今井田座長 じっくり見ますか。よろしいですか。

では、ちょっとその点を含めてもう一度。申しわけないのですけれども。これは生殖発生毒性のほうでしたね。江馬先生、これは上の用量は何が毒性かというのは説明できますか。

○江馬専門委員 ほかの所見もポツポツ出ているのですけれども、決定的なことはなくて、例えば 20 ページの炭酸カルシウム、7 行目からのところでも、375 以上で脱毛の頻度がふえているとか、それから 33 行目からのカラムで、500 mg 以上で肝重量の低下とか、それほど決定的な所見ではないと思うのですが。そういう所見です。

○今井田座長 どういたしましょうかね。

○江馬専門委員 結論を次回に持ち越すようであれば、再度確認します。

○今井田座長 ちょっとこれ、毒性をもとにした NOAEL の評価になりますので、余り急いで慌ててやらないほうがかえっていいかもしれません。先生、すみませんけれども、後でじっくり検討していただいて NOAEL を出していただければと思います。

では、この点を含めてちょっとペンディングとさせていただきたいと思います。

そのほかこの生殖発生に関して何かございますか。石塚先生、お願いします。

○石塚専門委員 すみません。細かいところの確認なのですけれども。

○今井田座長 お願いします。

○石塚専門委員 22 ページの 14 行目で、本実験では炭酸カルシウム無添加の対照群が設定されておらず、評価をすることはできないと判断したというふうに記載があるのですけれども、ほかのところでも無添加の対照群が設定されていない実験はないということですか。

○江馬専門委員 書き方が悪かったかもしれません。鉛との比較をやっていただけだと思うのですけれども。

○石塚専門委員 鉛……。

○江馬専門委員 鉛の影響が出なかったかどうかを調べた実験です。

石塚先生のおっしゃっていることを確認できますか。

○石塚専門委員 ほかの試験系でも 0 じゃないやつがちょっとちらちら入っているのかなと思ったのですけれども。勘違いだったら、すみません。

○塚本専門委員 餌の中にカルシウム 0%というのは、動物の生存にかかわるので、あり得ないのではないですかね。なので、一番低濃度のが対照というふうに反復投与毒性のほうもやっているような気がしたのですけれども。

○江馬専門委員 もう一遍調べます。

○今井田座長 では、ちょっとこの点もまた検討していただければと思います。

要するに、0 をどうするかですよね。添加していないけれども、もともと餌に入っている量というのはあったりして、そこら辺の表記をどうするかということだろうと思いますので、またよろしく願いいたします。

お願いします、山添先生。

○山添専門委員 やはりこれ、カルシウムを大量に入れたときの試験というのが、金属の無機のほかのイオンの平衡を変えてしまっているわけですよね。そういうどこまでをカルシウムの影響を見るための試験の範囲とするのか。要するに、金属のバランスをかなり吸収を変えてしまっているわけですよね。そういう試験はある意味で異常な試験なのですよね。それを我々が今回添加物としての試験の範囲として使うときに、どこまでの試験を妥当な試験としてみなすのか。それはカルシウムの影響を見るというのには挙げていくのはわかるのですが、少しシチュエーションが違うような気もするのですが。

○今井田座長 なるほど。でも、それは、先生、非常に難しいですよね。だから、例えばこれ、カルシウムの濃度が高まれば、ほかのもののイオンでバランスも崩れてくるだろうと。

○山添専門委員 イオン平衡とか浸透圧とかいろんなところのファクターが変わっているはずですよね。

○今井田座長 そうですね。ただ、先生、これ、それも含めてカルシウムがある程度の濃度になった場合には、そういう状態も、ほかのイオンのバランスも崩れることも加味した状態での毒性評価ということになるのではないですかね。

○山添専門委員 カルシウムのイオンの影響としてはね。

○今井田座長 はいそうですね。

○山添専門委員 ただ、これは例えば鉄のイオンであっても、大量に入れば、イオン平衡とかそういう物性に由来するものとして出てきてしまう可能性があるわけですよね、同じように。それで、それをどこまでの範囲の試験を今回の評価に使うかという観点で見たときに使うのか。

○今井田座長 先生のおっしゃりたいことはよく理解しました。けれども、非常に難しいのではないですかね。どこで、例えば何%以上のところはちょっとそれが余りにも異常な高値だから、評価として不適切だということで、ある試験をネグレクトできるかどうかということですよね。

○山添専門委員 そういうことですよ。

○今井田座長 その線のどこで引くかというのは非常に難しい。いかがですかね、皆さん、御意見を。——三森先生、お願いします。

○三森専門委員 化合物として投与可能最大量で毒性を検索するのが毒性試験の原則ですから、山添先生がおっしゃったような形のところを突き詰めたら、毒性試験はできなくなってしまうのですよね。ですから、例えば鉄が入った塩化第二鉄も、5%まで投与した上で毒性を評価していますね。その上でどのような毒性が発現してくるのかという形で最終的に評価せざるを得ないと思うのです。非常に難しい問題だと思います。

○今井田座長 難しいですね。

○三森専門委員 それを言い出したら……。

○山添専門委員 要は、最終の判断のところで判断しなさいということですね。そういうことね。

○今井田座長 そういうことですかね。総合的に判断せざるを得ないということでしょうかね。ありがとうございます。

梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 つまり、バランスが崩れたとしても生体の維持の範囲内でとどまっていれば、もちろんそれは毒性ではない。例えば、今回も腎臓でカルシウムの沈着があったと思いますけれども、そこでとどまっていれば一応毒性ととらないけれども、さらに進行して、尿細管に障害が出てくるようなことになってくれば、毒性としてとることに対しては皆、賛成すると思います。今回の現象としては、カルシウムを投与し、過剰なカルシウムが沈着したところから始まっていることではあると思います。

○山添専門委員 なぜかという、例えばきょう、肝臓の鉄の含量の減少とか、そういう話が出ていますよね。その際、やはり鉄というのは生体の中でいろんなものに組み込まれている、生体分子に組み込まれていて、結局ヘマチンのプールが肝臓にあって、そのところはリザーバーになっているわけですね。多分、リザーバーのところはまだ来ていて、だけれどもヘモグロビンとかほかのいろんな機能には余り出ていないから、こういう形の表現になっているわけですね。そのところで、リザーバーのプールサイズが小さくなっていて、だから結果的に含量が下がっているというところを毒性とみなすのかみなさないのか、そのところのこの鉄の含量の変化ではないかという気がするのですけれども。

○今井田座長 難しいですね。

森田先生、お願いします。

○森田専門委員 先生方のおっしゃるとおりだと思うのですが、これは、ヒト知見でもミルクアルカリ症候群などが挙げられていまして、やっぱり信じられないような大量をとって、確実に体内バランス壊して、浸透圧もおかしくなってアルカローシスが起って、最終、腎不全というようなことまで挙げられていますので、評価は難しいと思いますけれども、そういうバランスを崩すところまでの投与も見たい。最終判断はどうなるかわからないのですけれども、そこもやはり取り上げないと、実際のヒトの口に入ったときにそういう状態がヒトでも現れているわけですから、取り上げていただくのがいいかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○今井田座長 ありがとうございます。

とりあえず、このディスカッションをここでとめて、今ちょうど森田先生、ヒトのデータの話がされたので、これ、ヒトにおける知見がかなりありますし、後からも話したいと思いますので、次に進ませてもらっていいですか。

どうぞ、塚本先生、ちょっとその前に。お願いします。

○塚本専門委員 先ほど御質問のあった 17 ページ、一番下のパラグラフ、EFSA (2007) の件ですけれども、次のページの表 3 の①から⑤群、すべてでネフロカルシノ

ーシス、腎の石灰化があったということで、そしてあと、雌で重症度が高かったとありますけれども、原著を見ましても、ネフロカルシノーシスの評価をスケール 1 から 5 とし、severity grade ranging としていますけれども、雌のほうが more severe と書いてあるだけで、詳細についてはわかりません。それで、全群にこのカルシノーシスがあったということですし、grading も統計学的な有意差がないということで、カルシノーシスを異常所見とはとっていないということで、それで本調査会としてもということで、最高用量を NOAEL としております。

○今井田座長 ありがとうございます。

だから、この重症度云々というのは、今言われたネフロカルシノーシスの重症度ということですね。その石灰化の。ということですね。それは NOAEL の評価としてはとらなかつたということですか。

○塚本専門委員 原著を見ても、全群にカルシノーシスがあるということで、統計学的な重症度というか、そこのスケールも有意差がないということで、毒性ととっていないです。

○今井田座長 であれば、そのことを一文、ちょっと説明を加えてもらったかどうかということだろうと思うのですが。中江先生、そういうことですね。

○中江専門委員 座長がおっしゃったとおりです。ですから、まず EFSA としてはどう考えているかを記載すべきです。例えば、重症度が高かった云々と書いてはあるけれども、EFSA としてそれは毒性と判断していないとか、あるいはいるとかですね。次に、それに対して調査会としてはどう考えるかを記載すべきです。おっしゃったようにスコアリング云々までは書かなくていいでしょうけれども、この重症度の判定には生物学的な有意性がないとか、毒性学的な意義が少ないとかですね。書き方はいろいろあるでしょうけれども、もし EFSA が毒性とみなしていないのなら、調査会としてもこれこれの理由でみなさなかつた、逆に EFSA が毒性とみなしているのなら、調査会としてはこれこれの理由でみなさなかつた。それは EFSA の判断がどちらかによりましようけれども、そういうふうに書いていただければ違和感がないと思います。

○今井田座長 塚本先生、よろしいでしょうか。ちょっと一文加えて。

○塚本専門委員 では、EFSA の評価を、「本調査会としては」の前に記載するというところでよろしいですか。

○今井田座長 ええ。それで、EFSA の評価のことと、だから本調査会としての判断はどうで、この最高用量をとったということですよ。その一文を加えればと思うのですが。お願いいたします。

では、ヒトの知見に進みます。何ページでしたっけ。23 ページですね。事務局、説明をお願いいたします。

○中矢係長 本日、もう一品目、審議を予定しております……

○今井田座長 わかりました。では、これ、次の項目がちょっと長いということと、それからいずれにしろ、この品目ははとりあえずペンディングせざるを得ないですね。一番最

初の森田先生のほうの一日摂取量のデータも少し待ちの状態ですね。そして、先ほどの酢酸の反復投与毒性の試験の経過があるかどうかというのを調べてもらうということもありますし、それから生殖発生毒性のところも少し精査してもらうとかいうこともありますので、次にヒトにおける知見なのですけれども、これはかなりあります。長いので、とりあえずここでこの品目を中断させていただいて、次の項目に入りたいと思います。

三森先生、どうぞ。

○三森専門委員 次回までに勉強しておきたいのでお伺いします。45 ページの日本における総摂取量で、UL は 2,500 mg/人となっていますね。これ、mg/kg 換算にすると幾つになるのですか。先ほどの NOAEL との関連性でディスカッションの時に出てくると思います。ですから、2,500 は 60 で割るのですか。

○森田専門委員 60 で割っていただければ。

○中矢係長 50 でございます。

○三森専門委員 60 で割ると幾つになるのですか。

○森田専門委員 50 です。

○三森専門委員 50 mg。

○森田専門委員 40 から 50 程度です。

○三森専門委員 50 mg/kg ぐらいということですね。わかりました。ありがとうございます。

○江馬専門委員 ちょっと教えてほしいのです。

○今井田座長 どうぞ。

○江馬専門委員 通常の餌のカルシウム含量ってどのくらいなのですか。0.1%も入っていないですよ。

○中江専門委員 いいですか。

○今井田座長 はいどうぞ。

○中江専門委員 カルシウムではありませんが、私、自分自身が栄養素に関する研究をちょっとやったことがあるのでコメントをしますけれども、飼料によって違います。ただ、特に高カルシウムであるとかあるいは低カルシウムであるとかいうことをうたっていたり、もしくはそれを企図してつくったものでないものは、一定の範囲内にあるはずですが、ただし、その具体的な範囲は、メーカーによっても違うし、繁殖用とそれから維持用とか飼料の種類によっても違うので、一概に言えません。

ただ、こういう場合に 0 というのはあり得ない。あり得ないというのは、動物が死んでしまうからです。カルシウム濃度が 0 の飼料を与えるというのは、逆に言えば、低カルシウムの実験をやっていることになります。こういう場合は、通常のメーカーの通常の維持用の飼料あるいは水に含まれているカルシウムの量を知る必要はありますけれども、そこにどれだけカルシウムを足して投与するかという実験であるはずですが、ですから、例えば、多分ここで 0 と書いてあるのは添加が 0 であるという意味であり、それがないと

適正なコントロールと言えないということは言っていると思います。

○今井田座長 だから、いろんな毒性試験、急性毒性も反復投与もそれから生殖発生毒性も、全部表記の仕方のところでそれを統一しないと、同じ評価書の中で混乱するといけませんので、ちょっとそれも、皆さん、申しわけないのですけれども、見直していただければと思います。判断のところですね。よろしくお願いいたします。

○江馬専門委員 幾ら添加したかということですね、実際重要なのは。

○今井田座長 そうということですね。対照群がないから云々というのはちょっと適切ではないかもしれませんので、よろしくお願いいたします。

それでは、この第 1 の品目の酢酸カルシウム及び酸化カルシウムのことはちょっとここでペンディングをさせていただきます。申しわけありませんが。

それで、本日は議事の「(2)」の「硫酸カリウムに係る食品健康影響評価について…  
…

○中矢係長 座長、すみません。今後の進め方についてなのですが。

○今井田座長 どうぞお願いします。

○中矢係長 すみません。議論、ありがとうございます。ただ今御指示をいただきました必要な資料の整理ができ次第、改めて本品目についてもう一度審議をお願いしたいと考えておりますので。

お返しいたします。

○今井田座長 次回に——はいどうぞ。

○中江専門委員 ちょっと手順のことで質問したいのですけれども、例えば今回も、前回、何でしたっけ、カンタキサンチンでしたっけ、あれが途中で止まったままで、今回この 2 品目をやるということでした。私、事前にどうしてそういうことをするという質問をしたのですけれども、それは特にこれという具体的な理由なく、こうしますからと言われて、ああそうですかと言ったのです。今回もこうやってやってきて、確かにこの後のヒトにおける知見に関する部分はすごく長いから、あと 45 分では終わらないでしょうけれども、だからといって、ではあと 45 分で次の品目に行くというのはどうなのでしょう。ちょっと食っては次へ行き、ちょっと食っては次へ行きというので、非常に頭の中も混乱するし、どうして最近はそういうことをしなきゃいけないのかというのが私は非常に疑問なのです。

○坂本評価課長 御審議のやり方についてはこの場でお決めいただければとは思いますが、この後でも御報告いたしますが、国際汎用添加物につきまして、できるだけ速やかに審議をというお話が来ております。したがって、今のところは、既に宿題もあってということで整理をして次回へということですね。担当の方から申し上げたのは、硫酸カリウムについてもある程度見られるところだけでも本日御審議していただければ、総合的にみて早くなればということでの御提案を申し上げているということでございます。

○今井田座長 よろしいでしょうか。山添先生、お願いします。

○山添専門委員 すみません。さっき、話、また元に戻しますけれども、江馬先生、さっ

きカルシウムどれぐらい入っているとおっしゃった。今、これ、クレアのデータをさっと見ましたら、1.1~1.56 ぐらいですね、過去 1 年間。1.1%ぐらいから 1.56%。C2 で。

○江馬専門委員 そんなに入っているんですか。

○山添専門委員 結構多い。びっくりしてしまった。だから、結構もともと入っていますね。

○今井田座長 よろしいでしょうか。

それでは、次の「(2)」のほうに入ってよろしいでしょうか。

では、「(2)」の「硫酸カリウムに係る食品健康影響評価について」に入らせていただきます。では、事務局の方から説明お願いいたします。

○伊藤係員 添加物係の伊藤でございます。よろしくお願いいたします。

それではまず、資料の御確認からお願いしたいのですが、資料 3-1 の厚生労働省作成の「硫酸カリウム 指定のための検討報告書」、資料 3-2 が硫酸カリウムの評価書(案)、資料 3-3 が厚生労働省からいただいた資料一覧に加えて、事務局のほうで評価に資するものとして検索いたしました追加関連論文の一覧となっております。

では、資料 3-2 の評価書(案)のほうをご覧くださいと思います。

恐縮ですが、これは 2 ページが 2 つあるのですが、**「審議の経緯」**とあるほうの 2 ページをお開きいただければと思います。

審議の経緯として、先ほどのカルシウム 2 品目と同様に、昨年 4 月 19 日に要請を受けまして、4 月 21 日に食品安全委員会のほうで要請事項の説明がございました。そして、本年 3 月 16 日に関係書類を接受いたしまして、本日の調査審議をお願いするものでございます。

それでは、内容に入っていきたいと思いますが、4 ページをお開きください。

「I.」の「評価対象品目の概要」からです。

「1.」の「用途」。用途は、調味料、フレーバー(助剤としての使用を含む)とさせていただきます。

「2.」は「主成分の名称」、「3. 分子式」、「4. 分子量」は記載のとおりでございます。

「5. 性状等」。評価要請者による添加物「硫酸カリウム」の成分規格案では、含量として「硫酸カリウム 99.0%以上を含む。」とされ、性状として、「無~白色の結晶又は結晶性の粉末である。」とされております。

JECFA の成分規格では、含量として「硫酸カリウム 99.0%以上を含む」とされており、性状は「無色又は白色の結晶又は結晶性粉末」、用途は「食塩代替剤、酸度調整剤」とされております。含量、性状については EU も同様ということでございます。

FDA のほうの成分規格では Codex 規格に従うとされて、「硫酸カリウムを 99.0%より多く含む」とされております。

続いて、添加物「硫酸カリウム」ですが、弱い塩味と苦味があるとされております。

次のパラグラフ、無機硫酸塩類はほとんどの食品中に天然に存在し、動物の硫黄代謝における通常の産物であるとされております。

また、その下、特に青野菜に多く含まれるが、正確な含量は決定されていないということが言われております。

39 行目、評価要請者によれば、添加物「硫酸カリウム」は胃液中で容易にイオン化するとされております。また、食品中で変化する可能性は少ないが、カルシウムイオン濃度が高いと、一般に難溶性の硫酸カリウムが生成し、水溶性が失われるとされております。

続いて、5 ページの「6. 評価要請の経緯」ですが、評価要請者によれば、添加物「硫酸カリウム」は、食品加工の食塩代替品として広く欧米諸国等で使用されている添加物であるとされております。

米国では、GRAS 物質の一つとして指定されており、フレーバー及びその助剤として、GMP のもとで食品に使用することが認められています。また、清涼飲料水にも最大使用量が定められて、使用できるとされております。清涼飲料水の定義は下の脚注にございます。

11 行目、EU では、特定の食品を除いて、必要な量を GMP に従って使用するということが認められています。さらに、担体又は担体溶剤として使用することも認められております。特定の食品というのは脚注の 3 番、下にございます。

17 行目、我が国においては、添加物「硫酸カリウム」は未指定でございます。評価要請者によれば、硫酸塩及び無機カリウム塩は硫酸カリウムと化学的に類縁であるとされておまして、その添加物としての指定状況は、下の表 1 にあるものが主なものとなっております。

22 行目ですが、本品目、硫酸カリウムもいわゆる国際汎用添加物でございまして、今般、厚生労働省にお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、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となっております。

6 行目、「7. 添加物指定の概要」として、厚生労働省は食品健康影響評価の通知を受けた後に、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、規格基準については下の脚注 4 番にあるとおり、本品については欧米で必要量使用するのが認められており、また硫酸ナトリウム、塩化カリウム等には使用基準が定められていないということも理由として、使用基準を定めないという提案をしております。

以上が概要です。一旦お返しいたします。

○今井田座長 ありがとうございます。

では、概要のところですがけれども、これ、久保田先生、コメントをお願いいたします。

○久保田専門委員 丁寧に御説明いただきまして、そのとおりでよろしいかと思っております。

○今井田座長 ありがとうございます。

この概要のところでは何か御質問ございますか。よろしいでしょうか。どうぞ、中江先生、

お願いします。

○中江専門委員 私が今まで気がついていなかっただけなのかもしれないのですけれども、6 ページの脚注のようなことは今までもあったのでしょうか。

○今井田座長 要するに、これは評価要請者が、塩化カリウムには使用基準が定められていないことを理由として、使用基準を定めないことを提案しているという表現……

○中江専門委員 というような提案は今までもあったのでしたっけ。

○今井田座長 どうですか。

○伊藤係員 基本触れているということで、厚生労働省の諮問の中で規格基準に関しては提案されております。

○中江専門委員 ごめんなさい。私が聞いているのは、評価書に書くかという意味ですよ。

○中矢係長 先ほどのカルシウムの評価書でも記載しておりますし、使用基準は評価を行うに当たっての重要なファクターの一つでありますので、基本、評価書には記載するように努めております。脚注ではなく、本文の……

○今井田座長 ちょっとさっきの評価書、何ページになりますか。

○中矢係長 7 ページの 37 行目から 38 行目にかけてでございます

○中江専門委員 それは書いてあるのだけれども、それはこちらの評価書の 6 ページの 8 行目から 9 行目に書いてあることに相当しているのではないのですか。なぜ書き方が違うのかが……。私、こういう書き方を目にしたのは初めてで、今まで気がついていなかっただけなのかなとは思ったのですけれども、何でこっちはこれこれで「検討するとしている」と書いてあるでしょう、本文には。それがこっちのカルシウムのほうでは「設けないこととしている」と書いてあるけれども、こっちは脚注でわざわざこれを提案している書いてある。要するに、今まで私は気がついていなかったもので、今まではどうだったのかということを知っているだけです。

○中矢係長 その時々の実は内容によっていろいろ形式が変わっているのですが、わかりにくいのはもっともなので、統一してまいりたいと思いますが、いかがでしょうか。

○今井田座長 やっぱりこれ統一したほうがいいかと思えますし、中江先生が言われるように、これの書き方の重みが脚注に持ってくるか本文かによって変わってくるかと思うので、できたら統一をしていただけたらばと思うのですけれども。

久保田先生は何かコメントございますか。

○久保田専門委員 申しわけございません、気がつきませんでした。統一したほうがよろしいと思えますので、検討させていただきたいと思えます。

○今井田座長 ありがとうございます。

前例といいますか、今までどうであったかもちょっと見ていただいて、検討してもらえればと思います。ありがとうございます。

では、この——山添先生、お願いします。

○山添専門委員 1 つだけ。言葉のところの問題だけなのですから。4 ページの 33

行目、そこで右のほうに「動物の硫黄代謝における通常の産物であるとされている」と書いてあるのですけれども、これ多分、含硫物質、硫黄を含んでいる物質の代謝の意味ですよ。硫黄をそのまま代謝するとは思えないので。

○今井田座長 硫黄、含……

○山添専門委員 含む硫。含硫物質。

○今井田座長 含硫物質代謝のということね。

○山添専門委員 はい。

○久保田専門委員 確かめます。申しわけございません。気がつきませんでした。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、よろしいでしょうか。

では、これも先ほどちょっと説明がありましたけれども、国際汎用添加物ということでございますので、国際機関等における評価を次に説明していただこうかと思えます。では、事務局の方からお願いします。

○伊藤係員 24 ページ、「IV. 国際機関における評価」でございます。

2 行目、「1. JECFA における評価」。1985 年の第 29 回会合において、JECFA は添加物「硫酸カリウム」の評価を行っております。JECFA は、硫酸塩は硫黄の最終代謝産物であり、食品中に天然に存在し、通常の食事による暴露量では毒性を示すいかなる情報もないとしており、また、ナトリウム塩の代替塩としてのカリウム塩の使用はいかなる新しい毒性的問題ももたらさないとしております。以上から、添加物「硫酸カリウム」について ADI を「特定しない (not specified)」としております。モノグラフは作成されておられません。

なお、同会合において、JECFA は、イオン化する塩類の ADI は、それを構成する陽イオン及び陰イオンについてこれまでになされた評価に基づいて設定すべきとしており、14 行目、カリウムイオンは、1965 年の第 9 回会合における議論に基づき、その使用を制限しないとされております。硫酸イオンは、17 行目、ADI を「特定しない」とされております。

20 行目、「2. 米国における評価」です。1975 年、FASEB は、FDA の委託を受けて、GRAS 物質の安全性についての一連の評価において、硫酸塩の食品成分としての評価書をまとめ、FDA に報告しております。その評価書によれば、硫酸塩は食品中に自然に存在する成分であり、動物の硫黄代謝の通常の産物であるとされています。また、硫酸塩の経口投与により毒性的な兆候が見られた知見は、ヒトが食事を通じて暴露される量の数倍の水準の投与量によるものだけであったとされております。以上から、同評価書においては、硫酸カリウムを含む数種の硫酸塩について、「現在利用されている水準又は将来において合理的に予想される水準で使用される場合、ヒトに危害を及ぼすと考えられる合理的な根拠を示唆又は証明する情報を含む入手可能な証拠は存在しない。」と結論づけられております。

32 行目、「3. 欧州における評価」です。SCF は、1991 年の報告書で、カリウムイオン、硫酸イオンのいずれもヒト、動物及び植物に天然に存在する成分であり、それゆえ食品中にも天然に存在するとしており、網羅的に毒性学的試験が行われたわけではないが、食品を通じて体内の電解質バランスの恒常性を妨げる安全性の問題が発生することはないであろうとしております。以上から、カリウムイオン及び硫酸イオンについて、グループ ADI は「特定しない」としております。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、今、国際機関における評価を説明していただきました。これも久保田先生、コメントをお願いしますか。

○久保田専門委員 これにつきましては、硫黄のところにつきましては、同様に検討いたします。

あとにつきましては、JECFA ではカリウムイオンと硫酸イオン、そして米国のほうは硫酸塩、そして欧州のほうについてはカリウムイオンと硫酸イオンということで、それぞれイオンとして評価されて、そして特に問題がないということになっています。その御説明のとおりです。

○今井田座長 ありがとうございます。

国際機関における評価のところで何か御質問ございますか。動物の硫黄代謝云々は、最初のところと同じような扱いということですよ。○久保田専門委員 同じ文献ですので、今確認いたします。

○今井田座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。三森先生、お願いします。

○三森専門委員 24 ページの 13 行目のところですが、カリウムイオンについては、JECFA は ADI を設定していますね。これは幾つなのですか。

○今井田座長 13 行目、ADI を設定している。

○久保田専門委員 ほかのものについては、いろんなイオンについてやっているのですが、カリウムイオンについては「not specified」になっていました。

○三森専門委員 硫酸イオンを含むということですね。

○久保田専門委員 はい。

○三森専門委員 24 種類の陰イオンの塩類については ADI がある。

○久保田専門委員 いろんなのがあるのですけれども、表の中に、カリウムは「not specified」になっていました。

○今井田座長 ちょっとこれ文章……

○三森専門委員 文章がちょっとおかしいです。

○今井田座長 あれではないですか。

○久保田専門委員 ちょっとおかしいですかね。

○今井田座長 いや。要するに、12 行目のところで、だからカリウムイオンを含む 7 種の陽イオンでしょう。それから、24 種類の陰イオンについて ADI を設定しているとあって、14 行目からカリウムイオンについては云々とあって、ADI を特定しない。ちょっと混乱していませんか。

○伊藤係員 設定は一通りされていて、特定されていないものがあるというものの話かと思えます。例えば陽イオンでいいますと、アルミニウム等は特定されているような話がございますし、陰イオンでも sulfide 等は ADI が特定されております。。

○久保田専門委員 カリウムイオンは「not specified」ですよ。

○伊藤係員 カリウムイオンはおっしゃるとおりです。

○久保田専門委員 表の中でいろんなのがやっているのですけれども、その中において、カリウムはたしか私もちょっと調べたときに「not specified」になっていたと思えますけれども。だから、ということだと、この文がちょっと誤解を招くということですよ。

○今井田座長 そうですね。

○久保田専門委員 検討いたします。

○今井田座長 お願いします。ちょっと混乱するかもしれないので。

○久保田専門委員 気がつきませんで、申しわけございません。

○今井田座長 ちょっとわかりにくいかと思えます。よろしく願いいたします。

そのほかよろしいですか。

では、国際機関における評価は、一部ちょっと修正をしていただくということで終わりにしたいと思います。

それでは、これ、また時間の関係もあるのですけれども、一日摂取量の推計のところに入りたいと思うのですけれども。まず事務局の方からですね。何ページになりますか。

○伊藤係員 22 ページでございます。

○今井田座長 説明をお願いします。

○伊藤係員 22 ページ 26 行目、「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」です。「1. 米国における摂取量」ですが、1989 年の NRC の報告によれば、米国におけるフレーバー及びその助剤用途並びに醸造助剤用途の硫酸カリウムの生産量は、1982 年で 86,000 ポンド、1987 年で 18,600 ポンド、キログラムに換算してそれぞれ 39,000 kg、8,400 kg と報告されております。これらについて、それぞれの年の米国居住者人口 2 億 3,200 万人、2 億 4,200 万人及び 365 日で割りまして、廃棄率を 20%と仮定いたしますと、1982 年で 0.37 mg/人/日、1987 年で 0.08 mg/人/日と算出されます。

また、FASEB の報告書における引用によれば、NRC は、1972 年、年齢層別の硫酸カリウムの摂取量のトータルダイエツトスタディを実施しており、その報告によれば、過剰な見積もりではあるが、0~5 カ月齢、6~11 カ月齢、12~23 カ月齢、2~65 歳のそれぞれの層で 0.24 mg/人/日、2.24 mg/人/日、5.35 mg/人/日、10.26 mg/人/日であったとされております。

続いて、42行目、「2. 欧州における摂取量」です。

英国における食品添加物の摂取量調査におきましては、添加物「硫酸カリウム」の使用はまれであるということが示唆されたとされております。

次のページ2行目、2001年の欧州委員会の添加物摂取量調査報告におきましては、添加物「硫酸カリウム」について、SCFによりADIは「特定しない」とされていることから、優先性が低いとされ、摂取量調査が実施されなかったとされております。

7行目、「3. 我が国における摂取量」です。

評価要請者によれば、その特異な呈味性から添加物「硫酸カリウム」の過剰摂取の可能性は少ないとされております。

11行目、添加物「硫酸カリウム」は我が国では未指定であるため、我が国における摂取量データはございません。また、硫酸イオンについての摂取量データはありませんが、食事由来のカリウムの摂取量等については以下のような報告がございます。

15行目、厚生労働省による2010年国民健康・栄養調査報告によれば、カリウムの摂取は20歳以上の男性で2,350 mg/人/日、20歳以上の女性で2,182 mg/人/日、20歳以上の男女で2,260 mg/人/日、国民全体では2,200 mg/人/日であるとされております。

20行目、厚生労働省により取りまとめられた「日本人の食事摂取基準（2010年版）」によれば、アメリカ高血圧合同委員会第6次報告における高血圧予防の観点から見た望ましいカリウム摂取量と現在の日本人のカリウム摂取量の間値を根拠として、18歳以上の男女におけるカリウムの摂取目標量が2,700～3,000 mg/人/日と算定されております。また、腎機能が正常であれば、普段の食事からカリウム摂取によって高カリウム血症を起こすということはなく、耐容上限量は設定しないとされております。

また、28行目、我が国で現在使用が認められている類似用途（食塩代替の調味料）である塩化カリウムの摂取量等について、以下のようなデータがございます。

31行目、生産量ベースでの摂取量調査報告によれば、塩化カリウムの純食品向け出荷量は2004年度で3,664,230 kg、2007年度の純食品向け査定量として3,537,000 kgと報告されております。2004年度の出荷量と2007年度の査定量という言葉の違いは、脚注にございまして、2007年度は出荷量が減っているのですけれども、これは純食品向けの出荷量が減ったという計算で、添加物製剤メーカーにはもう2,000,000 kg出荷されているということがあり、それも食品向けであると査定されたと報告ではなされております。

これについて、1億2,600万人と365日で割り、廃棄率を20%と仮定しますと、ヒトの摂取量は2004年度、2007年度でそれぞれ63.7 mg/人/日、60.6 mg/人/日と算出されます。

仮に、添加物「塩化カリウム」のモルでの使用量の半量が添加物「硫酸カリウム」により代替されるという仮定をしますと、添加物「硫酸カリウム」の一日推定摂取量は74.4 mg/人/日、カリウムイオンとしては33.4 mg/人/日、硫酸イオンとしては41.0 mg/人/日相当となります。

以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

一日摂取量の推計等についての説明です。森田先生、すみません、コメントをいただけますか。

○森田専門委員 今の説明どおりで、特に問題はないと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

この一日摂取量のところで何か御質問ございますか。よろしいですか。中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 23 ページの 22 行目の現在の日本人のカリウム摂取量というのは、その上の 15 行目から 18 行目のあたりと一緒にのでしょうか。

○森田専門委員 実は、上の 15 から 18 は最新のデータが報告されておりまして、20 から 21 行目に 2010 年版をつくったときのデータというのが、平成 17 年、18 年のデータを用いておりますので、少し値は違いますが、大きくは変わっておりません。

○中江専門委員 ここはあくまでも摂取量の項なので、むしろ目標量がどうこうというのは二次的な情報であると思いますから、この現在の日本人のカリウム摂取量というのが上のものと違うのであれば、その値を出していただかないと、摂取量についての情報を与えたことにはならないと思います。

○森田専門委員 現在の日本人の摂取量としては 15～18 が実際の摂取量です。15 行目から 18 行目……

○中江専門委員 だから、それとは違うのでしょうか。

○森田専門委員 だから、逆に言うと、20 から 24 行目は、食事摂取基準といって、目標値を定めたときに使われた摂取量というのは、この一番最近のデータとは若干違うのです。

○中江専門委員 ですから、この摂取量のところにこれを書くのであれば、同じであれば同じでいいのですけれども、少しでも違うなら、その数値を出さなければ、この項に書いている意味がないということなのです。

○森田専門委員 わかりました。ただ、20 から 26 行というのはつけ足しの部分でありまして、摂取量そのものには特段は関係のない部分ではあります。

○中江専門委員 私もそう思います。でも、これはわざわざ書いているのだから、書きたいわけでしょう。そうしたら、項目に相当する情報は与えていただかないと困るし、これは付属、要はつけ足しだから要らないということであれば、削除するという方向になるのですけれども、この情報は欲しいわけでしょう。欲しいというか、評価書に載せたいわけでしょう、これ。これは厳密に言うと、我が国における評価になってしまうのだけれども、それは書けないから、ここしかないのだからここに書いているのだと私は理解しましたがけれども、そうではないのですか。

○伊藤係員 そうでございます。

○中江専門委員 でしょう。だから、それは置いておいたらいいのですよ。置いておいた

らいいけれども、でも、繰り返しになるけれども、項目はあくまでも摂取量の項目だから、摂取量の値は書いてくださいと。

○伊藤係員 でしたら、森田先生と相談して表現を修正いたします。

○森田専門委員 この値を決めたときの摂取量の値というのはデータとしてありますので、ここにもつけ加えさせていただきたいと思います。

○伊藤係員 御指示のとおりにさせていただきます。ありがとうございました。

○中江専門委員 もう一ついいですか。

○今井田座長 どうぞ。

○中江専門委員 同じく 23 ページの 37 行目から 38 行目について、「塩化カリウム使用量の半量が硫酸カリウムにより代替されるとすると」というのは、半量が大体それだとするという仮定は、こういう場合に通常使っていいのですか。

○森田専門委員 なぜ今回の場合、半量としたかですね。カルシウムなんかを見ていますと、全量が代替ということで考えているのですけれども、今回、評価要請者の方からの考え方で、一番最初の行に書いてありますように、硫酸カリウムというのがいわゆる塩類、食塩の代替物質としては、はっきり言って不味いので使われないないだろうというようなことで、あえてこのようにしたのではないかと推測しまして、そのまま載せさせていただきました。

○中江専門委員 そもそも全量を代替するというの自体がおかしいといたらおかしいですけれども、それはそうしなきゃしょうがないから今までそうしてきたわけですよ。ここで全量をどうこうという仮定の根拠と、塩の代替物として要は味の問題でまずいからということとは、概念の次元の違う問題なので、それを理由にこっちを変えろというのは、私はこれの専門家ではないから是非がわからないのだけれども、そういうことをしていいのですかというのが私の質問です。普通に考えると、こっちのものとこっちのことは別に全く論理的なつながりがないのに、こっちを理由にこっちを変えますと。しかも、それをエイヤで半分にしますというのは、いかにも乱暴な気がするのですけれども、そういうのがこういう分野ではやって構わないのですか。

○森田専門委員 これは私の直接の分野ではないので、私もこういう計算をやっていいのかどうかまではわかりませんが、厚生労働省の値の出し方として、こういった摂取量等を考えるときにエイヤで半分にすることは行われていると思います。このような代替として半分というのは今回初めて見ましたけれども、色々な値を決めるときにエイヤで半分というのはよく使われる手法ではないかと考えます。

○今井田座長 よろしいですか。

そのほか何かございますか。

先ほどの 20 行目から 26 行目のところで、新しい日本人のデータを追加ということがあったのですけれども、私もこのところ、これはアメリカ高血圧合同委員会における高血圧予防の観点から望ましいカリウム摂取量があって、これが 22 行目ですね。そして、

現在の日本のカリウム摂取量の間接値を根拠として云々と、こうあるのですけれども、アメリカ高血圧委員会の方の望ましいカリウム摂取量というのは、これは具体的な数値はあるのですか。

○森田専門委員 年齢等に関係なく 3,500 mg となっております。

○今井田座長 そうですか。わかりました。それも要らないのかな。

○森田専門委員 ここは文章を考えさせていただいて。

○今井田座長 ごめんなさい。ちょっとわかりにくかったのです。ありがとうございます。

そのほか何かございますか、このところで。我が国における摂取量のところで。

それでは、この一日摂取量の推計等まで終了ということにさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

それで、あと、時間になりまして、きょう、ちょっと「その他」のところの項目もございますので、申しわけないのですけれども、ここでこれも 1 度中断といいますか、終わらせていただきたいと思います。

それで、これのことに関しまして事務局の方から今後の進め方をお願いできますか。

○伊藤係員 必要な資料の整備ができ次第、また御審議をお願いしたいと考えております。

○今井田座長 ありがとうございます。では、よろしく願いいたします。

では、「その他」のところに入りたいと思います。「その他」でございますけれども、事務局より何かございますか。では、お願いいたします。

○坂本評価課長 報告の事項が 3 点ございまして、まず紙をお配りさせていただきます。その間、口頭で 2 点の御報告をさせていただきます。

1 点目が、3 月 27 日の第 104 回の調査会で御議論いただきましたプロテイングルタミンナーゼにつきましてでございます。4 月 12 日の第 427 回食品安全委員会で御審議されまして、追加試験成績を待って、再度、専門調査会において審議することとされたということでございます。食品安全委員会で本件に関して出されました御意見としては、専門調査会としては、その時点で入手可能だった知見に基づき結論を出したもので、パブリックコメントも実施して、その結論に変わりはなく、そういった判断は妥当と考えますが、追加試験の実施可能性を照会して、しばらくすると追加のデータが提出されることが見込まれる回答があったわけで、それを待って対応を決める方がよいと思うという御意見、誤解がないように、専門調査会のこの段階の科学的な評価が間違っているとか、そういうことではないというコメントもあった御意見がございました。そして、追加試験が提出されるということですので、専門調査会の評価結果及びパブリックコメントに対する回答はホームページに掲載されますので、追加の試験成績を待っても問題はないと思われましてという御意見。さらに、今後、短期間の間に二つの評価結果が出るようなことは避けるべきであり、追加の試験成績を待った方がよいという御意見がありまして、先ほど申し上げたような審議結果でございました。

2 点目の御報告といたしましては、2 月 16 日から 3 月 16 日までパブリックコメントを

実施いたしましたイロプロパノールにつきましては、3月29日開催の第425回食品安全委員会にて御審議され、同日付で評価結果を厚生労働省に通知したということでございます。

3点目としては、今、紙はお手元に行きましたでしょうか。こちらの紙、下に18、19というページが振られておりまして、18ページのほうが表ということになるのですが、本日御審議いただきました酢酸カルシウム等のいわゆる国際汎用添加物につきましては、前回の専門調査会で資料準備のためのガイダンスを策定したこと等を御報告しておりますように、これまでいろいろと先生方に御尽力いただいているところでございますが、こちらは、4月13日に内閣府の行政刷新会議の規制・制度改革に関する分科会第1ワーキンググループが開催されまして、そちらで出された資料ということでございます。

規制・制度改革事項（案）の中に、こちらにありますように食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化ということで、このような改革案がこちらのワーキンググループの案として決定されて、ホームページに公表されているということでございます。そして、本日、規制・制度改革に関する分科会に報告される予定ということを知っております。このほかにも規制・改革の関係は幾つか案件が提示されているのですが、スケジュール的には、政府部内で協議を行って、改革案について6月の閣議決定を目指すという方針と聞いております。

取り急ぎ、本日は政府部内でこういう動きがあるということをお報告させていただくものでございますが、最初のページ、18と書いてあるところでは、規制・制度の概要として、添加物の指定制度の一般的な事項、それから国際汎用添加物がどのようなものであるかということ、こちらの二つ目の「・」では、平成24年3月現在、国際汎用添加物45品目のうち、30品目については食品添加物としての指定が完了しているが、15品目についてははまだ指定がなされていない、そして、次の「・」では、なお、指定に向けた手続が開始された国際汎用添加物のうち、これまで指定がなされなかったものは皆無であるという、こちらのワーキングの見解がございます。

そして、裏のページになりますが、前のページからの続きになるのですが、昨年の閣議決定に沿ってどのような対応をしたかということが書いてございまして、裏のページの上の方では、特に①については、内閣府及び厚生労働省との間において「必要な資料」の認識の違いから食品安全委員会添加物専門調査会での審議を開始するための資料が不足し、審議の開始に至らない事例が少なからず存在したことから、ガイダンスの作成により今後そのような事態が減少することが期待できると、前回御報告したガイダンスに関するコメントが記載されております。

先方の見解としては、「しかしながら」からにありますように、10年弱が経過した時点においても15品目の指定はなされておらず、国際汎用添加物の指定手続を加速化することが必要ということが書かれております。その下の二つの「・」については、改革案という最後のところにもございます。

具体例、経済効果等は、規制改革として輸入が増加すること等のコメントがあるものでございます。

最後の枠の改革案では、国際汎用添加物のうち、いまだ指定がなされていない 15 品目について、「食品添加物の指定手続の簡素化・迅速化」のための措置を踏まえ、すべての品目について速やかに審議を開始するとともに、例えば、1 年程度を期限として、品目ごとに、かつ月単位で、食品添加物の指定に向けた工程を明示するなど早期指定に向けた工程表を策定し、パブリックコメントの手続を経た上で公表する。それから、その次では、「食品添加物指定手続の簡素化・迅速化」のために、「規制・制度改革に係る方針」に基づいて講じた措置の効果について検証を行い、その結果を公表するとありますが、こういうことが改革案としてこちらのワーキンググループで出されたということでございます。

こちらにつきましては、先ほど申しましたように、政府部内での協議が行われ、6 月の閣議決定を目指すという方針ですので、今後そのような動きがあるということでございます。今後、必要に応じまして本件の状況等について、御報告をさせていただくこととなりますが、当然のことでございますけれども、国際汎用添加物に関しましても、科学的知見に基づき、客観的かつ中立・公正な評価を行うということは当然ということでございますので、そういうところはこれまでどおりではございますが、国際汎用添加物に関する対応を求める、このような動きがあるということの御報告でございます。先般、審議の進め方についての御質問もございましたが、できる範囲でできるだけ結果を早く出せるような工夫といったところも必要かというふうに考えているところでございます。

報告は以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

ちょっと私の方から事実関係のまず確認したいのですけれども、国際汎用添加物 45 品目のうち、15 品目については云々というのが 3 カ所出てくるのですけれども、これは 15 品目残っているというのは事実ですか。

○坂本評価課長 はい。こちらから既に評価結果を返した 3 品目でまだ指定がなされていないのも含めると、15 品目ということになります。

○今井田座長 我々が推論しているのは、だからこれは 12 品目というふうに我々は認識すればいいわけですよ。

○坂本評価課長 食品安全委員会側は 12 品目でございます。

○今井田座長 それから、この話は、国際汎用添加物のことに関して言いますと、内閣府の我々、添加物専門調査会に対するコメントなのか、それとも全般通じて、要するに厚労省のほうも通してのまとめたの……

○坂本評価課長 全般です。

○今井田座長 全般ということですね。

○坂本評価課長 全般でございます。

○今井田座長 はいわかりました。

○坂本評価課長 指定という行為は、食品安全委員会はできませんので、あくまで指定手続の一環として関係しているということになろうかと思えます。

○今井田座長 報告事項だけですのであれですけれども、速やかに審議を開始するとともに、1年程度を期限として、品目ごとに、かつ月単位で工程表を、パブリックコメントを出した上で云々とかって、非常に厳しいことを求められているような気がいたしますけれども。どうぞ。

○坂本評価課長 その辺は一応こちらのワーキンググループの案ということで、先ほど申しましたように、今後、政府部内での協議ということがあるということで御理解いただき、これで最終決定されたというわけではなくて、そういう動きがあるということをお知らせさせていただいているものでございます。

○今井田座長 わかりました。ありがとうございます。

報告ですので、よろしいですか。

3点報告していただきました。1点目、プロテイングルタミナーゼのことについて。それと、プロテイングルタミナーゼのことにしましては、親委員会のほうで少し待ちましようという結論になったということでございます。

ありがとうございます。よろしいですね。これは報告事項で、我々が審議してどうのこうのということでもございませんので、受けておきます。ありがとうございます。

それでは、きょうのことで、全般を通してでも結構ですけれども、何か御意見ございましたらお願いいたします。どうぞお願いします。

○江馬専門委員 次の、今回はどこまでやりますというのを明確に教えてください。二つも見るのは無理で、例えば二つ見て渡して、二つ目が次回に回ったら、もう覚えていないので、議論するのは無理です。なので、今回はここまでやりますということを明確に言っていただいたほうがやりやすいので、そうしてください。

○坂本評価課長 今後、準備をしまして、また座長とも御相談して、その辺をできるだけ先生方にお伝えするよういたしますので、よろしくをお願いいたします。

○今井田座長 江馬先生がおっしゃるのはごもっともですので、できるだけそういう方向で私としてもしたいと思えます。ありがとうございます。

そのほかございますか。

では、ちょうど時間になりましたので、ないようでしたら、次回会合につきまして事務局の方からお願いできますか。

○林課長補佐 次回の会合につきましては、5月30日、水曜日、14時から予定をしておりますので、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。

それでは、以上をもちまして第105回添加物専門調査会を閉会いたします。熱心な御議論をありがとうございました。