

# 食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

## 第33回会合議事録

1. 日時 平成26年11月17日(月) 10:30~12:35

2. 場所 食品安全委員会大会議室(赤坂パークビル22階)

3. 議事

- (1) フタル酸ベンジルブチル(BBP)に係る食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

能美座長、小野専門委員、小林専門委員、曾根専門委員、田中専門委員、  
中江専門委員、那須専門委員、松永専門委員、横井専門委員、吉永専門委員

(食品安全委員会)

山添委員、佐藤委員

(事務局)

東條事務局次長、関野評価第一課長、高崎評価調整官、  
今井課長補佐、松本評価専門官、内山係長、五十嵐技術参与

5. 配布資料

議事次第、座席表、器具・容器専門調査会専門委員名簿

資料1-1 器具・容器包装評価書(案) フタル酸ベンジルブチル(BBP)

資料1-2 実験動物等における影響(内分泌系及び生殖・発生への影響、  
遺伝毒性、その他の知見)、ヒトに対する暴露量の推定

資料2 ヒトにおける影響

6. 議事内容

○能美座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第33回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ、御出席をいただき、ありがとうございます。

本日は、専門委員12名のうち、10名に御参加いただいております。石原専門委員、六鹿

専門委員は御都合により欠席との連絡をいただいております。

専門参考人の井口先生は、御都合により欠席との連絡をいただいております。

食品安全委員会から、山添先生、佐藤委員に御出席いただいております。よろしく願いいたします。

本日の議事は「(1)フタル酸ベンジルブチル (BBP) に係る食品健康影響評価について」と「(2) その他」となっております。

議事に入ります前に、事務局から配布資料の確認をお願いします。

○今井課長補佐 本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに3点ございます。

資料1-1 器具・容器包装評価書(案) フタル酸ベンジルブチル (BBP)

資料1-2 実験動物等における影響(内分泌系及び生殖・発生への影響)等

資料2 ヒトにおける影響

不足の資料はございませんでしょうか。

○能美座長 よろしいですか。

次に、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、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ください。

○今井課長補佐 本日の議事につきまして、平成15年10月2日食品安全委員会決定の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の先生方はいらっしゃいません。

○能美座長 提出していただいている確認書の記載に相違はございませんでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、議事「(1)フタル酸ベンジルブチル (BBP) に係る食品健康影響評価について」に入ります。

前回会合では、実験動物等における影響のうち、内分泌系及び生殖・発生への影響、遺伝毒性、ヒトに対する暴露量の推定について御議論をいただきました。

最初に資料1-2のうち、実験動物等における影響について、前回以降の修正点を事務局から説明してください。

○松本評価専門官 資料1について御説明させていただきます。

資料1-1に関しては、形式的な変更と、参照のところに疫学の文献を追加したのみとなります。

資料1-2をご覧ください。

32 ページ、「⑩出生前発生毒性試験」がございます。これに関して修正をしております。8～11 行目に関しては影響のなかった所見ですので、本文に記載の必要はございませんので、削除しております。

12 行目以降に関しては、雄の児動物に対して 100mg/kg 体重/日の投与群で見られた精巢上体等の絶対重量の減少について、毒性所見としないということになりましたので、理由を整理して記載しております。

20 行目、4 mg/kg 体重/日以上以上の投与群において、母動物の妊娠期間の延長、雄の児動物の体重低値が見られましたが、本専門調査会として BBP 投与による影響として毒性学的に説明することは困難となりましたので、その理由を①～④まで記載しております。

33 ページ、表中の一番下、「4 以上」に取り消し線を引いておりますが、3 行目から、中江先生からコメントをいただきまして、その内容を反映した形で、取り消し線を引いております。

中江先生からは、4 mg/kg 体重/日投与群で見られた変化を毒性学的に説明することは困難とするのであれば、当該変化について表から削除をし、参考データとして記載すべき。10 行目でございますが、本論文全体を参考データとすべきという御意見をいただいております。これに対して 13 行目でございますが、曾根先生から、参考データという認識である旨のコメントをいただいております。

35 ページから⑪の試験でございます。毒性所見は表への記載のみでございますので、本文からは削除してあります。

⑫の試験に関しても同様に削除をしております。

38 ページ、こちらは「⑬モノエステル代謝物による発生毒性試験」でございますが、38 ページの一番下でございますように、参考とすることから、その理由を脚注に記載したことと、39 ページの 5 行目からでございますが、代謝物を投与した発生毒性試験において見られた所見については、BBP を投与した試験と毒性所見の違いがなかった旨を本文に記載しております。

49 ページ、⑭からは全て参考となっております。脚注に⑭の a～k について参考とする理由をまとめて記載させていただいております。

18～23 行目に関しては、小野先生に本文の修正していただきまして、記載しております。

50 ページ、⑮の b の試験及び 51 ページの c の試験、53 ページの d の試験に関しては、毒性所見は表への記載のみとしたことから、本文からは削除してございます。

60 ページ、24 行目から「⑯内分泌系及び生殖・発生への影響のまとめ」を記載してございます。本専門調査会において毒性と判断した所見、それと低い NOAEL、LOAEL を記載して

おります。

29 行目からは「a. 親動物の全身毒性及び生殖毒性」を記載しており、30 行目からは「(a) 親動物の全身毒性」でございます。

61 ページの 6 行目からは「(b) 親動物の生殖毒性」を記載しております。

18 行目、小野先生からまとめに関してコメントをいただいております、「(b) 親動物の生殖毒性」の記載に関して、22 行目、F0、F1 世代共通で見られた所見、F1 のみで認められた所見と整理して記載することを御提案いただいております。これについても御審議いただけたらと思います。

29 行目、「(c) 親動物の LOEL 及び NOEL」。親動物につきましては、最も低い LOEL、NOEL が得られたのは、Nagao (2000) の二世世代生殖毒性試験でございます。LOEL としては 100、NOEL としては 20 でございます。

36 行目からは、親動物の生殖能について、最も低い NOEL、LOEL を記載しております。これについては Ty1 (2004) の二世世代生殖毒性試験でございます、LOEL が 750、NOEL が 250 ございました。

62 ページの 6 行目からは、「b. 児動物の発生毒性」でございます。

7 行目から「(a) 胚及び胎児の生存、発育及び生殖器系に対する影響」として、まとめさせていただきます。

16 行目でございますように、中江先生からコメントをいただきまして、9 行目の最後でございます「変異」という言葉でございますが、この「変異」という用語については適切ではないというコメントをいただいておりますので、何かほかの用語があれば、変えさせていただきますと思います。

24 行目、「(b) 児動物の出生後から成体になるまでの生存、発育及び生殖器系に対する影響」を記載してございます。

63 ページ、「(c) 児動物の LOEL、NOEL」を記載しております、児動物につきましては最も低い NOEL、LOEL は Nagao (2000) の二世世代生殖毒性試験でございます、LOEL が 100、NOEL が 20 ございました。Nagao と同じ LOEL100 が得られたのは、経済産業省 (2003) の二世世代生殖毒性で、この経産省の試験では最低用量 100 ございましたので、その 100 が LOEL ございました。

12 行目、Nagao らの次に低い NOEL といたしましては、Ty1 の試験でございます。14 行目にあるとおり、LOEL が 250、NOEL が 50 ございました。

以上が生殖・発生への影響となります。

次に 65 ページからでございます。こちらが遺伝毒性、その他の知見でございます、修正箇所は 66 ページでございます。

66 ページの表中の一番下、DNA 損傷試験に関して、67 ページの 5 行目にありますように、中江先生から、この DNA 損傷試験は表から削除し、参考データとして記載すべきとのコメントをいただきました。

これに対して能美先生からコメントをいただきまして、参考としてよいということですので、67 ページの 1～3 行目に参考として文章で記載させていただいております。参考とした理由に関しては、脚注に記載させていただいております。

まずはここまでの説明になります。

○能美座長 ありがとうございます。

これまでの審議で先生方からいただいたコメントをもとに事務局の方で資料 1-2 の修正を行ったということであります。ただいま説明いただきましたことについて、もう一度議論のおさらいをしていきたいと思えます。

一番最初は資料 1-2 の 32 ページの⑩の論文ですね。この内容をどのように調査会として考えるかについて、議論をいただきたいと思えます。

事務局から説明がありましたけれども、33 ページの表 14 の一番下のカラム、「4 以上」、「↑妊娠期間」、「PND1 及び 21 の体重（雄）」を削除してもよろしいか。あるいはこの論文全体を参考資料としてもよいか。こういうことについて少し議論をいただきたいと思うわけですが、この点について、どなたか御意見等はございますでしょうか。

中江先生、コメントをいただいておりますけれども、前回お休みでしたが、何かコメントをいただけますでしょうか。

○中江専門委員 前回お休みさせていただきましたので、議事録等を拝見しました。ですので、このこと自体については追加のコメントはいたしません。33 ページに私のコメントが載っておりますが、そこに書いてあるとおりです。そういう結論であったのなら、それに従った評価書の書き方にすべきであるというのが私の理屈であります。

○能美座長 そうしますと、論文全体を参考にしてもよいのではないかということですか。

○中江専門委員 そうするのが当たり前でしょうというのが私の意見です。

○能美座長 曾根先生、もしあれでしたら。

○曾根専門委員 私も前回の議論では参考データという認識でしたので、そのとおり、そのように書かせていただきました。表に入れるかどうかという 4mg のところは、毒性学的な意義は、情報が不足しているので毒性学的な判断ができないということであって、これ自体が毒性学的に意義がないということではないのでという、ニュアンスがそういうことであったというのが前回の理解です。

○能美座長 ほかの先生方はいかがですか。

小野先生、この論文の取り扱いに関しまして、いかがですか。

○小野専門委員 ここにあるような記載内容、まとめの方では今回、事務局案で全く触れていませんので、そういう形にするのであれば、この試験自体は参考として記載するべきではないかと思います。表の部分ですけれども、この試験は本文に書いてあるとおり、全てがという意味ではないのですが、情報は不十分で、完全な評価ができないという扱いにしたのです。ということであれば、この表自体も削除して、こういう所見が見られて、それについてはこういう考えであると本文に書いてあるので、表は削除してしまっているのではないかと思います。

○能美座長 参考文献として、表を削除して、本文中にその論文の内容を記載したらいいのではないかと。

○小野専門委員 そうですね。完全な評価はできないけれども、見られている影響の投与量からして、これを全く無視して見なかったことにしてしまうのも問題があると思うので、気にする必要はあるけれども、現時点でこれで評価をしてしまうというのは無理と考えたというような形だと思います。

○能美座長 田中先生はいかがですか。

○田中専門委員 私も前回お休みさせていただいたのですが、今までの話で言うと、49ページの参考という扱いで、そちらにこの⑩の論文自体を参考という⑪以降に入れるということでもいいのですね。

○能美座長 事務局、そういう整理ですか。

○今井課長補佐 参考資料は36ページの7行目にもございますので、参考資料は生殖・発生毒性の分野の後ろの方にまとめて持ってくるような形で、見直させていただければと思います。

○曾根専門委員 私も最初、参考データは全部まとめて後ろの方に整理されているのかなと思いましたが、29ページの⑫の試験も頭に参考という形になっていまして、参考データは各試験番号の最初の頭に個々につけているのかしらという認識で、そこが先ほども始まる前に小野先生と質問していたのですけれども、参考データはまとめて後ろの方に整理されているのではなくて、個々の試験の頭についているようです。

○今井課長補佐 評価書に書く試験の順番は、どのような形がよろしいか、また御相談させていただいてもよろしいでしょうか。

○能美座長 資料1-2ということなので、評価書はまた別ということですか。

○今井課長補佐 評価が大体かたまりましたら、評価書(案)の資料1-1の方に入れさせていただきますかと思っております。

○中江専門委員 多分、今の書き方で行くと、49ページ以下とそれより前とはカテゴリーが違うという御認識で、事務局の方はまとめておられると思ったのです。記載の方法は後ほど御相談ということなので、それで構わないのですけれども、事務局の方針として、今のこの書き方は49ページより前のものは通常の生殖・発生毒性であって、49ページ以降のものは作用機序とか、その他の知見で、ちょっと違うよというカテゴリーにしています。こちらはたまたま重なってしまったかと思っていたので、別にそれはそれで構わないかと思いました。

ただ、曾根先生のおっしゃるように、それもこれも含めて全部、生殖・発生の部分の参考は一括にするというのなら、それはそれで一つのやり方なので、どちらにしてもポリシーをちゃんとしてくれれば、それでいいと思います。

○能美座長 那須先生、この論文の扱いについてはいかがですか。

○那須専門委員 私も前回、参考として使うというふうに、これは実験方法のやり方も不備がありますので、参考論文として掲載した方がいいと思います。今、掲載の形式の議論が出ましたけれども、私としてはやはり各カテゴリーの後に参考として載せていった方が、全く別個になるよりは見やすいのではないかという気がしました。

○能美座長 そうしますと、この⑩については頭のところに参考という形で書いた方がいいですか。

○那須専門委員 はい。私はそういうふうに前回、理解したつもりです。

○能美座長 ありがとうございます。

事務局の方、今の議論はよろしいですか。

どうぞ。

○中江専門委員 事前に言っておけばよかったですけど、細かいことで申しわけないので

すけれども、32 ページの 4mg のデータを判断しないとした理由が 4 つ載っていますけれども、厳密に言うと、これは③、④が先に来るべきだと私は思います。③、④はこの論文自体の瑕疵について述べているので、その瑕疵が正しい認識であるかどうかは、これは第三者の考えることですけれども、少なくともこの調査会としてはそう考えたということですね。

①と②はほかとの比較をしています。ほかとは違うからというので理由になっていて、これは実を言うと若干この論文に対して不当、とまでは言わないけれども、公平でない部分がないでもありません。挙げてはだめとは私も言いませんけれども、順番的にはこの論文自体にこういう瑕疵があるから、ちゃんと見られないねという方が理由であるべきです。なので、参考とする理由をこの 4 つでやるなら、③、④が先に来るべきで、私個人としてはそれだけにとどめるべきだと思うけれども、それはもういまさら言いませんので、順番だけはそうしていただけると私はありがたいです。

○能美座長 この点について、よろしいですか。

では、そういう形で⑯の文献をまとめてください。よろしくお願いします。

その次で、⑰～⑳ですけれども、ここにつきまして、先生方から何か御意見はございますか。

どうぞ。

○中江専門委員 これも見落としていたので申しわけないのですが、49 ページの⑳ですけれども、脚注に参考にした理由が書いてあります。g 以下はいいのだけれども、a～e は一用量だからというのが理由になっていますね。f は動物数が少ないからと。これはこの調査会でいつもどうしていたか記憶していないので申しわけないのですが、私が入っているもう一つの調査会の方では、単用量の場合であるとか、もしくは動物が少ない場合という理由で NOAEL をとらないということはしますけれども、そこに書いてある、例えば毒性所見であったり、あるいは毒性所見がないことであったり、そういうことの評価は普通にしています。

例えば、さっきの 4mg のものは、そこに問題があるから、この論文自体を全体の評価の中に入れることはできないので参考にしますと。このものも g 以降の場合は、同じように論文の内容に問題があるから、情報としてはあった方がいいので載せるけれども、参考ですと。それはよくわかるのですけれども、単用量だからと言って、そのものの毒性のあるなし、あるいはどんな変化があるのかというのは必ずしも意味のない情報でないし、ただ、逆に単用量だから、そこから NOAEL だ、LOAEL だというような、用量関係の評価をすることはできない。

次のものも、動物数が少ないのは確かに瑕疵と言えども、最低匹数で OK でないことはないのです、だからこそ論文としては通っているわけだから、それをもってだ

めだと言うのは若干問題がある。ただ、匹数が少ないから NOAEL、LOAEL の評価には使わない。その用量関係について云々することと、そこで出てくる毒性プロファイルの重要性あるいは重要でないことについて云々することとは質が違うのです。少なくとも、添加物専門調査会ではそういうふうに仕分けしている。

それであっても全部参考にするというのがこのルールなら、それはそれで一つのルールだから、親委員会がそれでよければいいのですけれども、そこを私はわからないので、もしそうでないなら修正していただきたいし、そうであるなら親委員の先生がおられますから、親委員会がそれでいいのかどうかをお聞きしたいということです。

○能美座長 事務局から何か意見はありますか。どうぞ。

○関野評価第一課長 念のため、今の御意見の確認ですけれども、35 ページの⑰以降のお話ではなくて、今の御意見は 49 ページの参考全体のところのお話ということでいいですか。最初、座長の方が 35 ページの⑰以降というお話をされて、その部分は 49 ページの⑳から以降の参考全体の取り扱いに関する御意見ということでよろしいですか。

○中江専門委員 ごめんなさい、私は 49 ページの話をしたのですけれども。35 ページの⑰は参考になっていないので、それはそれで別の話ですね。今見ると、確かに⑱も参考にしたのは一用量だからですね。これは同じことです。⑲は参考でないですね。だから、⑱と⑳の a～f についてです。私が見落としているとあれなので、もしほかの評価書のほかのところにもあるなら、同じように。

○関野評価第一課長 これも結局、最終的には評価との関係で言うと、参照というような意味合いで、直接使うものではないと思いますので、固め方というか、場所の構成の仕方と理解をさせてもらえるのであれば、全体を整えるような形にさせていただきたいと思います。

○中江専門委員 評価に使わないというのは、どういう意味ですか。

○関野評価第一課長 49 ページの⑳は、全体に参考としてかかっていますので、この範囲内のお話であれば、構成の仕方だと思うのですが、今の御意見はもし仮に添加物専門調査会との並びで見た場合に、f のところを参考から、参考ではないと変えるというようなことであるならば、そこはその部分は外に出した方がいいとは思いますが。その点をこの調査会で、参考とするかしないかについて御議論をいただければ、あとはその御意見を踏まえて、書きぶりの問題になるのかなと思っている次第でございます。

○中江専門委員　そもそも私の質問は別に添加物と一緒にしなさいと言っているのではなく、ここにはこのルールがあるなら、親委員会がいいのなら、それで結構なのです。そうでないなら、私はほかの調査会は知りませんから、例えば農薬でどうやっているとか、動物用医薬品でどうやっているとかまで知らないのです、そちらはそちらのルールがまたあるのなら、それはそれですけれども、それは関係ないです。

たまたま私は添加物に参加しているので、添加物のルールを知っているだけですから、このルールが別途あるなら、繰り返しになりますけれども、そのルールを親委員会が OK なら、それで私も文句はない。けれども、特にルールがないなら今からルールをつくるのか、あるいは既にほかの調査会でこういうルールがあるから、それを踏襲するのか。そこを聞いているのであって、個々の内容についてはその後の問題なので、形式論は形式論としてお聞きしているということです。

○関野評価第一課長　済みません、私が御質問の形で確認させていただこうと思いましたが、確かにルールは明確なものは今のところはないので、ルールに基づいてああする、こうするという言い方がなかなかできなかったというのが気持ちの中にありました。一方で、むしろ匹数の問題に関して参考とするのではなくて、論文として評価の対象にするということであれば、ということに対して、ほかの先生も含めて御意見をいただければ、あとはそれに基づいて評価書の方は作れるかなと感じた次第でございます。

○能美座長　私は、この参考というのは結局、最終的に TDI、一番最後に食品健康影響評価でどの論文、どの値をとということが最終的に問題になるわけですけれども、そこにかかわる、そこに使えるような文献については普通のといいますか、参考ではない文献として、それにはっきり言うと、使えない文献については参考というふうに切り分けているのではないかと私は理解したのですけれども、一用量であるとか、もちろん論文に瑕疵があるという場合には、それは TDI の設定に使えないということで、参考にしているのではないかと、私はこの資料 1-2 を見て、思ったところです。

○中江専門委員　匹数が少ないというのが実験的に瑕疵があるという判断であるなら、それはそれで結構です。けれども、単用量の場合は、単用量だから、その論文の NOAEL とか LOAEL をそこから評価することが論理的に意味がないのでやれない。だからと言って、その論文の毒性学的な意義については、個々の論文について別途なのです。例えば極端な話、ある論文である毒性が出て、それが BBP にとって大変重要な毒性であるのだけれども、単用量の試験であるが故にその論文で NOAEL、LOAEL がとれない。しかしながら、その毒性が出た用量がほかの論文の NOAEL、LOAEL と比べたときに低いという場合があります。そうしたら、TDI なり何なりを決めるときに、ほかの NOAEL、LOAEL がとれているものだけで決めてしまったものと、その単用量だから NOAEL、LOAEL を決めなかったものとの用量が違

った場合に、では、それは落とすのかという議論をしないとイケなくなるのです。

でも、参考にするということにするならば、それも含めて参考にするという評価になるので、もしそれが意味のある論文なのであれば、個人的にはそれは正しくないと思います。それはそういう方向性で考えるのか、あるいは NOAEL、LOAEL はとれなかったら、何がどうであれ関係ない、参考だとするのか。それは今のお話を聞くと、ここの調査会では特にルールがないということだから、ここの調査会として、どういうポリシーでやるかということをお決めにできればよろしいのではないですか。

○佐藤委員 親委員がどう考えるかと中江先生からおっしゃっていただいたので、親委員会で何かを決定したということではないのですが、私自身の考え方を申し上げてみたいと思いますけれども、座長、よろしいですか。

○能美座長 どうぞ。

○佐藤委員 幾つか問題はあるのだと思いますけれども、そのリスク評価書のでき上がりがどういうものであるのかというのは、多分、専門調査会ごとに違ってきてしまうのは仕方がないだろうと思っています。それはなぜかということ、例えば、農薬などはドシエというようなデータセットで決まったものがあって、GLP 試験があって、それでもって申請者側が考える考え方があって、そういったもの全体をかなり形が整った形で評価をしているというのが実態です。

中江先生が参加いただいている添加物などは、ある意味そういう部分もあるけれども、そうでなくて、リサーチペーパーに基づいてやらなければいけないというような考え方でやっているのだと思います。例えば、ここでやっているようなものであるとか、あるいは汚染物質はもっと甚だしいのですけれども、リサーチペーパーしかないのですね。そういったものの評価が同じようなルールに基づいてできるとは、私は到底思えませんし、もしそういうようなガイドラインをつくれというようなことがあるとすると、それは大変な作業になってしまうだろうと思っています。

少なくとも現状においては、そういう調査会ごとで扱うものの性質とか、あるいは暴露の様式によってリスク評価書の最終的なでき上がりの形が違うというのは、これはもうしようがないと私自身は理解しています。

余分な話になるのですが、先週もヨーロッパの EFSA という欧州食品安全機関の人たちが来て、少し議論をしたのですが、多様性のあるデータをどう扱って評価しているのかについては、かなり難しい点があるねと。EFSA は調査会ごとに、向こうはパネルと言っていますけれども、横断的な評価のやり方を決めたいというようなことを考えておられたようですが、それはこういう細かい話ではなくて、評価の transparency であったり、あるいは専門委員をどう選ぶかであったり、そういうような話だったように私は理解していま

す。

あと、リサーチペーパーをどう評価するのかというのは、多分こういうようなところでは先ほど能美座長がおっしゃったような TDI の設定につながるかどうか、そういった情報を持っているのかどうか。それは多分一番大事なのは dose-response だと思うのですけれども、そういった情報をかなりの確度で持っているかどうかというところで、評価すべきなのだと思います。

一用量はだめかどうかというのは、これはここから先も私の個人的な意見だと思っていただければいいのですけれども、今回みたいに一つ一つのリサーチペーパーなのだけでも、LOAEL、NOAEL を決めていくような形で評価していくときには、一用量で NOAEL が出せない、あるいは LOAEL が出せないから評価に使わないとなってしまうがちだと思います。けれども、それは持っている情報によっては、それが非常に大事なこともあるというのは、中江先生の御指摘のとおりだと思います。

これは私が今、言うのは不適切だというのはわかっているのですけれども、こういう議論になったから、あえて申し上げますが、こういう評価のときに一つ一つのペーパーについて、NOAEL、LOAEL を出して評価していくというのは、私は少なくとも自分が専門委員でかかわっていたときにはやってこなかったやり方だったと思っています。私は汚染物質専門調査会を 9 年間やっていたけれども、汚染物質では少なくとも、そういうふうにはやってこなかった。

リサーチペーパー全体を見て、toxicological profile を見て、どの影響が最も sensitive なエンドポイントかを見て、それをどのペーパーで決めようかというような overview を見ながら評価をやってきたつもりで、一つ一つの論文について NOAEL がどうだ、LOAEL がどうだというのは、そういう決め方は私の記憶で少なくともなかったと思います。一部、一緒にやってくれたのは吉永先生ですけれども、そういう認識でいいですね。一つ一つのペーパーで LOAEL、NOAEL を決めていったということはないですよ。

○吉永専門委員 そうですね。

○佐藤委員 全体を見て、どのエンドポイントが toxicological profile から言って一番センシティブであって、生物集団、人間集団にとって重要であるかというようなことを考えた上、特に食物という暴露経路を考えて見た場合、そこでこういう dose-response があるから、こういうふうに TDI を決めようとか、そういう話になっていたと思います。

今回ここではそうではないやり方でやってきたので、別に今から方法を変えてくれということは申し上げませんが、論文の評価については、そういう意味では一用量であるからだめだとか、そういう話ではないだろうと思います。ただ、ここにおいて、この用量で見えたのは一つの毒性として見るけれども、TDI を出すのには役に立たなければ、先ほど能美座長がおっしゃったように、参考に落とすとか、参考に置いておくという

考え方で、この場合にはいいのだらうと思っています。不適切さというか、はみ出した発言をしたのはしょうがないですけれども、一度どこかでこういう議論をしておかないといけないなと思いましたので、あえて申し上げました。

以上です。

○能美座長 那須先生、どうぞ。

○那須専門委員 今、佐藤先生のお話を聞いて、私も思い出したのですけれども、DEHP のときには、個々の論文はやらなかったのですね。たしか DBP か何かのときにやり始めて、私はちょっとおかしいなと思って、事務局にお聞きしたことがありました。DEHP は論文がたくさんあるので、全体をまとめて評価したのですが、今回はそれほどデータが多くないので、やっていますという回答をどなたかから、もうどこかに移られた方だったと思いますけれども、お聞きしたような気がします。だから、ここも DEHP のときからずっと評価している先生は、ちょっと違うなということを感じておられるのではないかと思います。

私はこういう方法でやると言われたら、それでやるということで、今、評価できなければ、参考にといい、それは有用な情報がありますから、削除するのではなくて、参考できちんと残してもらおうという意見に賛成です。

○能美座長 どうぞ。

○小野専門委員 私はこれの前の DBP からしか参加していないので、DEHP のころは知らないのですけれども、DBP の評価書との統一を考えると、これは手元にあると思いますが、DBP の評価書の場合は作用機序その他の知見は別に参考資料ではなくて、作用機序その他の知見という項目に入っています。66 ページです。

今の話だと、NOAEL、LOAEL の評価に使える数字にならない場合はみんな参考みたいな話でしたけれども、その参考の考え方を整理した方がいいのかなと思っていて、例えば、さっき議論のあった試験みたいに情報が不十分で評価ができないような、でも、無視してはいけないというのは参考。要するに情報として不正確で信頼性が低いものを参考にしていくと、私はそういう認識だったのです。

例えば、ここにある *in vitro* の試験とかは、これは *in vitro* だから NOAEL、LOAEL の評価にはもちろん使えないですよ。ただ、メカニズムを知る上では、情報として別に問題はない論文のわけです。ほかの論文も 1 dose だけれども、別に実験は信頼性が低いわけではなくて、dose が高い 1 dose だけで、NOAEL、LOAEL の評価には使えないけれども、毒性の profile を知る上では使えるのです。

毒性評価は単なる定量評価をするだけではなくて、定性的に何が起きるか評価することも重要であって、この作用機序その他の知見は、その定量評価には使えないけれども、

毒性の profile を知る上では重要だという判断で整理したものだと私は思っていて、ここを全部参考としてしまって、それは信頼性が低いみたいな扱いになってしまうと問題があるなと思います。作用機序その他の知見という DBP の評価書のように、ここは一つ一つの項目で置けばいいのではないですか。そういうふうには感じました。その前の DEHP の方を見ていたのですが、DEHP にはそういう項目はなかったもので、いつもそうしているわけではないのだなと思って、ちょっと、うーんとは思いました。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 私が言いたかったものは同じようなことで、佐藤先生がおっしゃったことについては、私もそうだと思います。ただ、一論文一論文ずつで NOAEL、LOAEL をとっていることについては、その後で total の profile を見るときに、それぞれの論文で NOAEL、LOAEL がわかっていれば、一番小さいのがどれだというのはわかりやすい。その意味では、やってよかったと個人的に思います。

ただ、繰り返すように、逆にそちらに重きを置いてしまうと、今の小野先生やほかの先生方のお話と一緒にしてしまうのだけれども、例えば、単用量のものは落ちてしまうとか、結局そういうことがあるので、個々の論文で NOAEL、LOAEL をとるのは、あくまでも最後を見るときに楽だから、どれが一番低いかが一発でわかるので楽だけれども、それに引っ張られてしまうと本質論からはずれてしまうから、そこは注意をしていただきたいなと思って申し上げたというのがそもそもの動機です。今、皆さんがそれぞれおっしゃっていただいたのは、さらにそれを私としても意を強くしたところでございます。

○能美座長 ほかにどなたか御意見はございますか。非常に重要な議論かなと思います。特に佐藤先生から、どういうふうな形でまとめて、それから最終的な食品健康影響評価を導き出していくか。その指針といいますか、考え方を改めてお話ししていただきまして、非常に明快になったのではないかと思います。

この参考というものを頭の上につけるかどうかは、どういうふうな基準でやるかということなのですが、事務局の方でもう一度考えていただいて、次の時なりに提出いただければと思います。時間の関係もありますし、ここでそれをどうするのだということを決めようと思うと、時間もとってしまいますから、どうでしょうか。ここで皆さんがこうだという意見が出れば、それでいいとは思いますが、今までの経過との兼ね合いもありますでしょうから、事務局の方から案を出していただいて、皆さんにメールなりで意見を聞いていただくというような形かと思いますが、事務局はいかがですか。

○関野評価第一課長 わかりました。そうさせていただきたいと思います。その際には、49 ページの脚注に書いてあります a ~ k それぞれに対して参考とした理由が妥当かどうか

かというところが一つポイントになると思っていて、妥当であれば、⑳のタイトルの上に全て参考というくくりではなくて、a～kまでそれぞれについて参考か否かということの一つ一つ確認していくという中で、その理由が妥当かどうかで参考がつくかどうかに分かれてくるかとは思っています。いずれにしても、少し整理の上、具体的に案文をつかった上で相談をさせていただきたいと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、次へ進ませていただければと思います。今、㉑まで御議論いただきましたけれども、㉑、資料1-2の60ページから、まとめとなっております、これまでの内分泌系及び生殖・発生への影響を事務局の方でまとめましたという文章です。これにつきまして議論をいただければと思います。

一つは61ページに四角で小野先生からのコメントがありますけれども、小野先生、改めて説明をいただければと思います。

○小野専門委員 ここはもともと親動物の生殖毒性という中に、包皮分離の遅延とか精巣上体の無形成があって、一般的にはこれは親動物というよりも、小さいころから暴露されたから、そうなった所見だから、生殖毒性と書いてありますけれども、発生毒性だと思ったのです。親動物の生殖毒性と言われると、親だけ暴露をしたときの生殖影響だと思ってしまいます。

これは二世代試験から所見を拾っていて、F1の親になって、親の検査で出ていたから親動物と、もともとの試験の方には書いてあると事務局に言ったら、そうでした、だったら、F0とF1と両方に見られている所見と、F1でしか見られていない発生影響としての所見と分けられないかという提案をしたのだけれども、そこまできれいにはなかなか、精巣への影響などは親だけの暴露でも認められていますので、なかなかきれいには分けられないというような回答があって、どういう記載がいいのかなというところで、私は先週末に海外出張をしていたので議論できなかつたのですけれども、ほかの先生方でいいアイデアがあったら、それがうれしいなど。済みません。

○能美座長 この点はいかがですか。

田中先生。

○田中専門委員 二世代繁殖試験の評価で、もともと私はこの評価書の中で評価をしていくときに、最終的な結論は親動物の生殖毒性、それから一般毒性も今回結構、臓器重量とかの変化が出ていたので、それはまとめるとしても、大きくは親動物の生殖毒性、児動物の方の発生毒性で分けて評価するべきだということで、かなり複雑だったのですけれども、幾つかはそれで私は分けて、こういうふうに記載をしたらどうですかということ提案し

ました。

繁殖毒性試験は結構ボリュームが大きいので、先ほど小野先生が言われたような部分は確かに発生毒性の方なので、そちらの方が親動物の生殖毒性に入ってしまったこと自体が整理し切れていなかったなというところではあるのですが、そういう意味で言えば、もう一回、そこのところは確かに複雑なので整理をし切るのは難しいかもしれませんが、少なくとも小野先生から言われたところは、私も発生毒性の部分だとは思いますが、そこは親動物の生殖毒性というくくりの中からは外してもらって、それで児動物の影響といいますか、発生毒性の方に入れてもらえばいいのではないかと思います。そこで、この指標はどちらなのだというのが迷われるようなところがあった場合には、私も協力します。

○能美座長 具体的には、例えば 60 ページの後半と 61 ページに (a) と (b) がありますが、どこを外して、発生毒性の方に回したらいいかというのは。

○田中専門委員 61 ページの (b) ですか。

○能美座長 これは生殖毒性でくくりになっていますが、この中から一部を発生毒性として切り分けるべきではないかという理解でよろしいですか。

○田中専門委員 はい。先ほど小野先生が言われたように、包皮分離遅延は子供の方の影響ですので、それは生殖毒性というのは確におかしいかなと私も思います。これだけですかね。

○小野専門委員 これは田中先生の意見も伺いたいのですけれども、精巣上体の無形成というのは、親に暴露して無形成ということはないですね。

○田中専門委員 済みません、そうですね。これは奇形といいますか、要するに発生異常ですね。

○小野専門委員 包皮分離などは生後 43 日くらいに検査するものですから、まだ親動物という感じではないですし、少なくとも、その 2 つは親だけの暴露で出るものではないと思うので、それ以外の精巣への影響とかは親だけの暴露でも、程度の違いはありますけれども、出ていますから、完全に分かれなないのかなとは思いますが。

○能美座長 そうすると、この 2 項目、精巣上体の無形成と包皮分離遅延については、ここから外すなり、あるいは何か星印をつけるなりして、これについては親に対する生殖毒

性ではなくて、発生毒性なのだということを明確にした方がいいという理解でよろしいですか。

○今井課長補佐 済みません、質問させていただきたいのですけれども、精巣上体の無形成は11ページの表4のF1の親動物の一番下に出てくるのですが、これはこのままの記載でよろしいですか。

○田中専門委員 これは児動物の方に移していただいていたと思います。

○小野専門委員 ここはちょっと難しいかなと思うので、多分これはこの試験では、検査時期が親動物だったのですよね。精巣上体の検査時期が親動物だから、親動物の方で所見が書いてあって、ただ、親動物だけの暴露で、それが起こらないとは思いますが。F0には起きていないですから、そういうのでF1とF0の共通の所見とF1だけの所見というコメントを出したのですが、そういう整理はかなり難しそうなので、田中先生のアイデアを聞きたいなと思ったのです。

○能美座長 田中先生、いかがですか。11ページの表4はこのままでよろしいわけですか。

○田中専門委員 これはもう一回中身を見直さなければいけないかもしれないのですが、雄の包皮分離遅延は見ている時期が親ということですが、実際には多分これは生後恐らく四十何日くらいですね。生後四十何日だと親動物の扱いにしなくていいのではないかと思います。親動物での変化というのは、いわゆる交配の時期以降の所見に関して、親動物というくりにすればいいと思います。

○能美座長 那須先生、どうぞ。

○那須専門委員 この場合にF1の親というのは、F0から見たら子なので、児動物になるのではないのでしょうか。結局、次の世代を見ているので、F0の親とは全然違いますね。だから、これも児動物の何日齢と書いた方がわかりやすくないかなと思うのですけれども、どうなのでしょう。私は二世世代試験はやったことがないので、どういうふうに表現するのかがわかりません。

○能美座長 佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 農薬の二世世代試験の表が比較的わかりやすいと私は思っているのですけれども、それを参考に田中先生に見ていただいた上で、そういう形で整理したらどうですか。

そうすると多分、那須先生のおっしゃるようなこともわかるように書いてあると私は理解していたものですから、農薬の表をまねしたらいいのではないですか。ほかの調査会であっても、いいところはとった方がいいと思いますので、それを見ていただいて、整理し直すということではいかがですか。

○能美座長 事務局の方で佐藤先生の御意見を入れて、専門の先生方にもう一度文章をお送りして、修正してください。

○佐藤委員 これは表にしてもいいのでしょうか。この部分は文章でないと具合が悪いということはないでしょうか。

○関野評価第一課長 前の 10 ページからの生殖毒性試験の表を含めて、もう一度見直すということになると思います。

○佐藤委員 農薬の表も似たようなものなのだけれども、もうちょっと形が違って、わかりがよかったと思いますので、それを参考にできればということで検討をしていただきたいと思います。

○能美座長 これは F1 は児動物、親動物と書いてありますけれども、F0 から見れば、子どもであることに変わりはないわけですね。時期が違う。あと投与量は、F1 の親動物と書いてあるものは親も暴露されていたし、自分も生まれたときから暴露されて、暴露量としては大分たくさんになってから、こういう現象が出てきたという理解でよろしいですか。

○今井課長補佐 もとの論文が、離乳までを児動物にして、離乳期以降を親動物としていたので、今回の評価書案はそのようにまとめさせていただいていました。

○能美座長 今、佐藤先生がおっしゃられたように、農薬の評価書が非常にわかりやすいということなので、そちらも見せていただいて、よりわかりやすい方向に必要であれば、改訂してもらえればと。それを専門の先生方にお送りして、もう一度確認していただければと思います。

62 ページですけれども、これは中江先生からコメントをいただいております、これは言葉の問題ですが、「variations」が「変異」というのは違和感があるのではないかとということで、中江先生、一言お願いします。

○中江専門委員 これは私の expertise による方言なのかもしれないので、ここの部分の御専門の先生はこう使うのだと言うなら、それをお聞きしたかったのです。私たちのとこ

ろでは、特に昔だと、「変異」という言葉をものすごく厳密に使えと教えられました。今の若い人たちはもうちょっとざっくり使っているので、これでいいのかもしれないけれども、それは専門性の問題で、専門分野のいわゆる方言であるなら構わないのだけれども、そうではなくて全体的に見たり、あるいはこの分野の方から見ても、ちょっとねとおっしゃるのであれば、直していただきたいという意味です。

この評価書を見ると、Price の 19 ページのところには、「変異」という言葉がたしか出てきていないです。その次の Field のものが 21 ページからで、こちらは出てきています。Field のものを見ると、厳密には 23 ページの表の一番上の 1,100mg/kg 体重/日のところかには出てきている。ここで言っている「variations」は、どういうことを言っているのかがわかりにくいのです。そういうようなことがあって、このまとめの表で出てきてしまっているのですが、ここで言っている「variations」、胎児の variation の増加という意味ですね。この「variations」は何のことなのでしょう。

○今井課長補佐 まず、Price の試験ですけれども、この評価書ですと 20 ページの表の 2,330mg/kg 体重/日投与群の一番下のところに「一腹当たりの変異を伴う胎児」とあります。これは NTP の報告書から引用してしまっていて、そこには「variations」としか書いていませんので、具体的なことは出てこないのですけれども、個別の動物ごとのデータが別にありまして、それが文献集④の 933 ページにあります。

Field の論文の方も同じように NTP のモノグラフには「variations」としか書かれていないのですけれども、個別の動物の実験データが 1,049 ページにあります。

○中江専門委員 これは例えば、Field の defect のタイプが malformation というのは、formation が変になってしまったということですね。おかしな formation を起こしているという意味になります。「variations」はどういう意味なのですか。専門の先生に教えていただければ、ありがたいです。defect のタイプだから、何か定義はあるはずですね。

○田中専門委員 もともと昔から奇形は小奇形と大奇形と分けていまして、いわゆる出生後に生存に支障をきたすようなものは大奇形で、こちらの英語の表現でいくと malformation という言葉を使っています。この中だと例えば、腰肋とかがその variation の中に入っているのですが、要するに肋骨が 1 本増えたとか、増えないくらいだと生存に支障をきたすとか、そういうのはなくて、それでそういうのは昔は小奇形ということで分けていて、それがいわゆる malformation と variation ということでの区別になっております。

今でもそういう意味で言えば、いわゆる対照群などでもたまに見られるようなものというので、そういう腰肋とか、そういったものは variation という区分にしています。

ですので、ここで使われている variation、まさに変異というのは、そういうことで軽

い奇形といたしますか、そういうことです。

○中江専門委員 今の大奇形、小奇形というのは私も知っている単語なので、それだとよくわかります。今の御説明はものすごくよくわかります。それを現在の専門用語としては、小奇形のことを変異と呼んでいるのですか。

○田中専門委員 そうです。

○中江専門委員 では、構いません。ごめんなさい。

○能美座長 一方で、中江先生のおっしゃるように、突然変異と紛らわしいというのは、確かにそのとおりだなと私も思いますので、何か今のようなことをどこかに脚注のような形で書いておいたらいいのではないのでしょうか。先ほどの Field ですとか Price の論文ですか。そこでの変異というのは、例えば星印をつけて、昔と言ったらあれですけども、小奇形のことを指し、肋骨の数の増減等を含めるとか、そういう記載をしておけば、突然変異が起きて、次の世代にまで伝わっていくようなものとは、また別のことなのだなというのわかるのではないかと思います。そのの文言は事務局の方でまた考えていただいて、専門の先生の方に送っていただければと思います。

○田中専門委員 今のところですけども、中江先生が奇異に感じたというのは恐らくこの書き方で、胎児の変異の増加、胎児の奇形の増加とあって、胎児の奇形の増加が肋骨のことが具体的に書いてあるわけですね。同じ評価書か何かだとは思いますが、胎児の変異・奇形というような表現をしているところが多分あると思うのですが、要は胎児の異常のことですので、わざわざ胎児の変異の増加、胎児の奇形の増加と分けなくても、胎児の変異・奇形の増加と書いていただいて、もしさっきみたいに具体的な所見が、変異としてはこういう所見があって、奇形としてはこういう所見があるならば、後ろの括弧のところの肋骨の癒合または欠損とか、そういうところに奇形はこういうもの、変異はこういうものという書き方をいただければ、中江先生が感じられたような違和感は余りなくなるのではないかとはいえます。

○小野専門委員 奇形の方は所見が書いてあるので、変異の方も括弧書きして何か具体的に書いた方がいいというコメントを1回出したのですけれども、評価書本文の方では何も書いていないと言われて、では、いやと返してしまったのですけれども、何か書いてあった方がわかりやすいのは確かだと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

○田中専門委員 先ほど、個別別表にはということで文献のページを言われたのですね。ここで実際に Rib on Lumbar とか所見が出ているので、腰肋等と書いていただければ、それでいいのではないかと思います。

○今井課長補佐 それはどちらの試験も腰肋等でよろしいですか。

○小野専門委員 本文の方は、NTP のものを持ってきている論文だけですね。

○今井課長補佐 Price の試験も Field の試験も腰肋等でよろしいですか。

○小野専門委員 両方 NTP のデータでしたら、それでいいです。

○能美座長 ありがとうございます。

○中江専門委員 そうすると、62 ページの 10～11 行目に今は「奇形の増加」の括弧書きになっているところの最初の 3 つくらいは全部変異になるのですか。肋骨の癒合または欠損は生きて産まれてくるでしょうし、胸骨分節等の癒合もそうだし、口蓋裂も生きて産まれてきますね。

○田中専門委員 こちらは変異の増加の方に入っていないので、肋骨の癒合・欠損、胸骨分節等、ここに書いてあるのは全部奇形のカテゴリーだとは思いますが。

○能美座長 よろしいですか。

○中江専門委員 ごめんなさい、先ほどおっしゃっていた定義との関係がよくわからなくなりました。肋骨の癒合・欠損というのを、私は奇形だと思っていたのだけれども、さっきの定義だと、これは別に産まれてきますよね。生存には問題がないから、いわゆるかつての小奇形になるのではないですか。

○田中専門委員 今、変異と奇形と分けているところが、昔は確かに小奇形、大奇形と分けたときに、生後、生存に障害があるかどうかというところが一番最初はそうだったのですけれども、その中で比較的軽いものが変異となっていて、軽いというよりも発現率が低いものが奇形で、ある程度それこそ対照群などでも結構出るようなものが変異という形で分かれてきています。

いまだにそこら辺のところは、日本先天異常学会が専門の学会ですけれども、実はそこ

でもきちんと定義し切れていないところがあるものですから、そこは明確にこれがそうですというのはいえないです。

○能美座長 申しわけないですけれども、ここの言葉の定義のことについてはメールベースで論議させてもらえればと思います。済みません。

63 ページに児動物の LOAEL 及び NOAEL という、これもまとめの一環なのですけれども、この後、来月になりますが、食品健康影響評価において重要と思われる論文がここに記載されておりまして、63 ページの 2 行目に括弧して、Nagao らの 2000 年の論文、13 行目に Ty1 らの論文があります。

Nagao らの論文は資料 1-2 の 12 ページの「⑥二世世代生殖毒性試験」と、Ty1 らの論文は 15 ページの「⑦二世世代生殖毒性試験」になります。これは既に議論していただいたものですので、改めてということですが、このまとめの書き方も含めて、何かこれについて御意見があれば、また、実際の TDI の設定にどの論文、どの値を使うかということは、次の調査会で本格的に議論するわけですが、現在の時点で何か気がついた点等があれば、コメントをいただければと思います。

特に 63 ページのまとめのところですね。63 ページの 2~6 行目にかけては、Nagao 論文から抽出された LOAEL、NOAEL が記載されておりまして、7~11 行目については Aso らの論文の LOAEL の 100mg/kg 体重/日。12 行目からは Ty1 らの論文ということで、これは LOAEL が 250mg、NOAEL が 50mg という値が出ております。

こちら辺が次回になると思いますけれども、食品健康影響評価のまとめをしていって、TDI の設定をしていく上で非常に重要な論文だと思っておりますので、改めてになりますけれども、先生方から、もし何か追加のコメントがあれば、今すぐということではなくても、もし何かありましたら、事務局の方に送っていただければと思っています。

その後は 66~67 ページで遺伝毒性ということで、ほとんど陰性データが多いわけですが、一つ陽性の結果が出ているものがありまして、これは参考文献に。先ほどの参考データが何かということもあるわけですが、中江先生からも 67 ページの四角書きの中にコメントをいただいておりますけれども、中江先生、特に追加はよろしいですか。

○中江専門委員 特に追加することはありません。

○能美座長 私も中江先生の御意見に賛成で、表から削除してもよろしいのではないかとということで、削除となっています。これについては参考データにした理由は 67 ページの下のところに脚注というような形で記載がされているというところでもあります。

これで資料 1-2 のこれまで議論してきた点についても改めて議論いただきまして、中でどのようなものをどういう形で参考にするのか、その基準、あるいは佐藤先生から、最終的にこういうデータをどう使って食品健康影響評価をまとめていくのか、ヒトに対する

リスクを考えていくのか、そういう指針が示されたのではないかと思います。

それから、二世世代生殖試験でF1に出てきたものを生殖毒性と考えるのか、それとも発生毒性と考えるか。そういう議論がありました。

あとは variation という言葉をしっかり定義しておかないと、突然変異の変異と紛らわしいという議論があったかなと思います。

一番最後の方に申し上げましたけれども、食品健康影響評価、TDI 設定をしていく上では、この Ty1 らの論文や Nagao らの論文は非常に重要になってまいりますので、もう一度改めて先生方に資料 1-2 を見ていただいて、何かコメント等があれば、メールなりで事務局の方へ送っていただければと思うところです。

では、事務局の方は本日の議論をもとにして、評価書の修正を行ってください。よろしいですか。

○今井課長補佐 よろしければ、ヒトの暴露量の推定、71 ページに移らせていただければと思います。

○能美座長 では、その次をお願いします。

○松本評価専門官 資料 1-2 の 71 ページ、「ヒトに対する暴露量の推定」でございます。前回の審議を踏まえて修正いたしました。

71 ページの 8 行目から、「1. 環境媒体からの暴露」とございます。

空気と食品の順番を並び変えて記載しております。内容に変更はございません。

78 ページの 25 行目、「② 化粧品からの暴露」に関してです。

28 行目から、Koo 及び Lee (2004) の報告を記載しておりますが、化粧品の品目は例えば、香水、マニキュア液、ヘア製品、デオドラント製品がありますので、その品目を記載し、検体数も追加しております。

79 ページの 4 行目から、本専門調査会としての考察を記載しております。内容といたしましては、本調査結果において、不検出検体が多いことから暴露量の推定の精度に問題がある可能性があるが、経皮暴露量の値は、通常の場合は、化粧品からの暴露量は食品からの暴露量と比べて低いと考えたこと。さらに、BBP が高い濃度を検出された製品（香水）もあることから、今後、化粧品からの暴露に留意することが重要であるという修正をいたしました。

これに対して 17 行目でございますが、本日欠席の六鹿先生から、考察に関してコメントをいただいております。

5 行目の「精度に問題がある」という記述に関して不適切であると。この化粧品からの暴露量はほかからの暴露量と比べ、無視できるほど低いとは言えないと思われる。そのため、この暴露量を摂取量推定に計上しないのであれば、修正案でございますが、「本調査

結果では、経皮暴露量は不検出の検体を含めたすべての検体の平均含有量から算出しているが、BBP が検出された検体はわずかであったため、本専門調査会としては、化粧品からの暴露量は個人差が大きく、摂取量の推定に用いるのは不適切であったという御提案をいただいております。

これに対して、中江先生から、六鹿先生のコメントにおおむね同意するということと、当該論文における暴露量推定の方法論が信頼できないというニュアンスも加えていただきたいというコメントをいただいております。

30 行目からでございますが、本日欠席の石原先生からは、「アルコール含有量の高い化粧品の中でも、特に香水からのみ BBP が検出されています。香水は他の一般的な化粧品と異なり、その使用量や使用法に大きな個人差が見られるため、現時点で摂取量の推定に用いるのは不適切と考えました。委員会で最大暴露量に経皮暴露量としての香水からの暴露を加えて最大暴露量を見積もると設定されるのならば、異論はありません」というコメントをいただいております。趣旨といたしましては、六鹿先生からの御提案に同意するということを電話で確認しております。

81 ページ、こちらにヒトの一日摂取量推定がございます。7 行目、平均的な見積もりは前回も記載してあったものですが、82 ページに、前回、机上配布資料として最大見積もりを提示させていただきましたが、その内容を追加しております。

83 ページの 10 行目から、参考として CERI・NITE (2007) が推定した BBP の一日摂取量を本文に簡潔に記載して表を削除しております。脚注には参考とした理由を記載させていただきます。

この CERI・NITE の推定に関しては 22 行目でございますとおり、吉永先生から、この記載は評価書から削除してはどうかという御提案をいただいております。この御提案に対して、84 ページでございますが、石原先生からコメントをいただいております。この CERI の一日摂取量を掲載することで何か問題がなければ、参考値としての記載も可能。掲載によって今回の推定量に混乱が生じるならば、削除した方がいいというコメントをいただいておりますので、記載させていただきました。

87 ページ、こちらに表 IV-6 がございます。表の中の下の 4 つですね。Suzuki ら (2010)、Itoh (2009)、環境省 (2013)、これらの文献にはクレアチニン補正された尿中の MBzP 濃度のみ記載がありまして、BBP の推定一日摂取量の記載はございませんでした。よって本専門調査会として計算をいたしまして、表を埋めております。

次に最後でございます。88 ページでございますが、ヒトに対する暴露状況のまとめでございます。能美先生、吉永先生に修正いただいて、記載しております。

12 行目、「空気等の媒体中の BBP の分析値からの BBP 一日摂取量の推計値と、バイオマーカーである尿中 MBzP 濃度からの BBP 一日摂取量の推計値は比較的よく一致している」。

17 行目、「現時点で入手し得た文献から、日本人において経口暴露が主要であることが推測されるが、BBP 一日摂取量の最大値の推計値が高い値もあることから、BBP の推定一日

摂取量の個人差が大きく、高暴露者については、想定していない暴露が存在する可能性があると考えられる」と修正しております。

これに関しては、吉永先生から、最大値の推計値の中に高い値があつて個人差が大きいことから、その旨を記載したらどうかという御提案がありましたので、事務局の方で修正させていただきました。それが23行目からのボックスの中になります。

これに対しては29行目、石原先生からコメントをいただきまして、「スポット尿や年齢の幅なども個人差に影響していると思います。『想定していない暴露の存在の可能性』と言い切れるか判断が難しい。報告書なので、事実のみの記載でよいではないでしょうか」というコメントをいただいております。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、もとへ戻りまして、暴露量の推定ということで71ページから始まっております。記載の順番で、空気を先頭にして、飲料水、ハウスダスト、食品と項目を並べ替えましたということです。

コメントをいただきましたのが79ページ、六鹿先生の方からKoo and Leeの化粧品からの暴露の推定の仕方について、「精度に問題がある」という表現は不適切なので、括弧内に書いてあるような形に変えてはどうかというコメントをいただいております。

六鹿先生は今日はお休みですけれども、中江先生、基本的には賛成ですが、ということですが、何か。

○中江専門委員 私の意見はそこに書いたとおりで、石原先生のおっしゃっていることもそのとおりだと思います。結局、香水しか出ていないので、それも触れた方がいいかもしれないのと、やはり推定の方法論自体に問題がある。精度に問題があるのではないと。それは六鹿先生のおっしゃるとおりです。そういうようなニュアンスがもう少しわかるようにしてほしいというのが私のコメントです。

○能美座長 佐藤先生、この平均含有量、こういう計算の仕方は一般的にどのようなものなのでしょうか。何かコメントをいただければと思います。

○佐藤委員 不検出の検体が非常に多いという点で、やはり暴露の推定をするのにいいデータとは余り思えないです。最大暴露量みたいなものを出すという可能性であれば、なくはない話なのだろうと思うのですが、一般的に言えば、不検出のものを検出限界の2分の1と置くのはよくやりますけれども、ダイオキシンの調査などもそういうのをやっていますが、そのときはゼロと置くというのもやったりとか、いろいろやっているのだと思います。

不検出が多いから、多分そういうことを皆さんはおっしゃっているのだろうと思いますけれども、平均的な暴露の推定とか何かには、確かに適切なデータではないだろうと思います。

○能美座長 こうした点を含めて、どういう文言にするかというのはなかなか難しいところですが、六鹿先生のこの文章でいかがですか。佐藤先生、本調査会としては、最終的には推定に用いるのは不適切と考えたという文言になっておりますけれども、79 ページのこういう形の修正で問題ないでしょうか。

○佐藤委員 専門委員の先生方がそうおっしゃるなら、それで私はよろしいかと思えます。さっきも中江先生が御指摘だったのですが、石原先生のコメントの香水だから個人差もすごく大きいというのも、もし入れられれば、その方がいいかもしれないです。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 六鹿先生の御提案になっているものをベースにして、「BBP が検出された検体はわずかであったため」というところに、これが香水のうちのわずかであったためとか、ちゃんとした文言はともかくとして、そういうのを入れるということと、その前の平均含有量から算出しているが、そこから平均値を求めてしまうのは信頼できないみたいなニュアンスを入れてもらえれば、その2つが入って修文をしてもらえばいいのではないのでしょうか。

○能美座長 山添先生、どうぞ。

○山添委員 この香水という分類に入るのは、何と何が入るのですか。純粋に香水を1回に1.5mLというのは、私は部屋中、我慢できないと思います。香水という表示でいいのか、何かそれに類をつけるとかいう表現が要るのか、その辺はどうですか。

○能美座長 吉永先生、どうぞ。

○吉永専門委員 この報告自体が1個しかないから貴重だという反面、1個しかないから一般性は信頼できないということもできるかと思えます。私は個人的には、この香水云々ということにこだわる必要は余りないのではないかという気がします。要するに香水かどうかは別として、ごくわずかな検体からしか検出されなかったということと、化粧品というのが、そもそも非常に使用の個人差が大きいものであるからということだと思います。そのところは余り細かく触れなくても、六鹿先生の文章で私も基本的にいいと思うので

すが、最後のところの平均的な摂取量の推計に用いるのは不適切と考えたという、「平均的な」みたいな言葉が必要かなと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかはいかがですか。よろしいですか。

では、事務局の方で修文をよろしくをお願いします。

83 ページ、別件ですけれども、CERI・NITE の評価書の値ですね。これは参考資料ということで、最初は表になっていたかと思いますが、それを削除して一日摂取量を  $0.26 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、83 ページの 12～13 行目ですけれども、そういう文章を残しておるのですが、吉永先生、これについて何かコメントをいただければと思います。

○吉永専門委員 要するに、表IV-5 という形で最大見積もりが事務局として提示されているのだとすれば、あえてこの CERI のデータを、表も要らないと言ったのもあれですけれども、文章としても特に必要なのだろうか。つまり、事務局が見積もった最大の中にさらに入ってしまうわけですから、あえてこれを採り上げる必要はないのかなと、さらに思いました。

○能美座長 この点、事務局はいかがですか。

○関野評価第一課長 では、この参考に書きました CERI・NITE から得られる情報の取り扱いに関しては、今いただいた御意見のとおりの受け止め方だとは思うのですが、この部分について、局地的に見れば、既に前の 82 ページから始まる表で話が整理できるのだと思いますが、評価書全体で見た場合にある程度、入手できた情報に関して、何らか多かれ少なかれ、記述を残していくというようなことも一つの整合性としては必要だと思っております。

○能美座長 吉永先生、いかがですか。

○吉永専門委員 そういうことだったら、別に。

○能美座長 わかりました。

その後ですと、87 ページに表IV-6 がありまして、この中の BBP の推定一日摂取量の中で二重下線が引いてあるところは、事務局の方で推定した値であるということで、もともとの文献にはこういう記載はないわけですが、それを事務局の方で推定しましたということなのですが、これでよろしいでしょうかということで、吉永先生、コメントをいただければ

ばと思います。87 ページです。

○吉永専門委員 確か前回の調査会のときに、そういうお話になったのではないかと思いますので、特に私はこれで結構だと思います。

○能美座長 どうぞ。

○中江専門委員 細かいところまで見ていなかったのので申しわけないのですが、CERI・NITE のものは CERI・NITE の報告書に最大見積もりを見積もったと書いてあるのですか。

○今井課長補佐 消してある部分ですけれども、83 ページの 14 行目ですが、大気と飲料水は最大値を使っています、食物については魚類のみを考慮しています。

○中江専門委員 それはいいのですが、私が聞いているのは、例えば 87 ページの②の場合、最大見積もりをとるためにこうやったら、この値が出ましたと書いてあるのですよ。それはそれでいいのですが、片方で CERI・NITE の方は、確かに大気については最大と書いてあるけれども、それは大気のみを最大ととったというだけであって、これは食品安全委員会の調査会でも、ヒト摂取量を見積もる時に最大でとらざるを得ないから、個々の値を最大でとっているということはよくやる手法なので、必ずしも、それは全体として最大摂取見積もりをするためというのが目的であるかどうかは別途の話になります。

CERI・NITE はそう書いてあるのであれば、何を気にしているかという、私は脚注の書き方を気にしています。最大見積もりになっていないと書いてありますが、それは魚類だけだからというのはいいいのですが、CERI・NITE が別に最大の見積もりをとるためにやっているものでなければ、向こうにしてみれば、そう言われてもねと。単に向こうはこういうふうにして、一日摂取量を推定しているだけだと。それがいいか悪いかはまた別の話ですが、言っている意味はおわかりいただけますか。

○吉永専門委員 多分これは脚注を削除し忘れたという感じではないかと思いますが、違いませんか。もともと表IV-5 がなかったときに、CERI の見積もりは最大見積もりをしようとしたのでしょねというようなお話になっていて、ということだったと思うので、現状であれば、この 83 ページの脚注を削除するというのでいいのではないかと思います。

○関野評価第一課長 ありがとうございます。ただ、参考にするとする理由をどこかに書いておかなければいけないので、注書きとして残すか、如何にかかわらず、今の書きぶりは少し見直させていただくということで、また改めて見ていただければと思います。

○能美座長 よろしいでしょうか。

一番最後になりますけれども、88 ページに「3. ヒトに対する暴露状況のまとめ」がありまして、ここで【事務局より】ということで、表IV-6 の Suzuki 論文における BBP の推定摂取量の最大値を引用して、「BBP 一日摂取量の最大値の推計値が高い値もあることから、BBP の推定一日摂取量の個人差が大きく、高暴露者については、想定していない暴露が存在する可能性があると考えられる。」と記載しました。この記述の必要性について御検討くださいということですが、吉永先生、いかがでしょうか。

○吉永専門委員 私は別に 17～20 行目の事務局の案で、特に問題はないのかなと思っています。1 点だけ、「想定していない暴露源が存在する」とか書いた方がいいのかなという気はしますけれども、それ以外は特に違和感はありません。

○能美座長 ほかの先生方はいかがですか。

この Suzuki 論文の 16.6  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日はかなり高い値かと思えますけれども、確かに想定しない暴露源が存在するところもあるかなと思えますが、これは具体的にはどういう、非常にあれですね。

○吉永専門委員 それこそ香水を使ったとか、そういうこともかたしれないですし、何とも言いようがないのですけれども、多分これはフタル酸エステル全般に言えることだと思いますが、全ての暴露源が確実にまだ把握されているわけではないので、ごく一般的な意味として 17～20 行目はあるのかなと思っていますが、これがベンジルブチルに特例としてとられてしまうのだとすると、文章は変えた方がいいのかもしれないです。

○能美座長 そうですね。事務局の方で何かコメントはありますか。

○今井課長補佐 石原先生からもコメントをいただいていますので、石原先生のコメントも踏まえて、また御相談をさせていただくことにさせていただきますのでよろしいでしょうか。

○能美座長 吉永先生、その節には事務局の方から文案を送らせていただきますので、御検討いただければと思います。

どうぞ。

○中江専門委員 細かい点で申しわけないのですが、88 ページの 12～14 行目の「よく一致している」と書いてあるのですが、これは 0.11  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と 0.02  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日ないし 0.27  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日を比べて言っているのですか。

○能美座長 そうですね。

○今井課長補佐 これは吉永先生からいただいたコメントですけれども、0.11 µg/kg 体重/日と 0.02~0.27 µg/kg 体重/日を比べていっていると思います。

○中江専門委員 そうであれば、「よく一致している」というのは違和感があります。0.11 µg/kg 体重/日はピンポイントであるのに対して、0.02~0.27 µg/kg 体重/日は必ずしも小さな範囲でなく one order 違うわけなので、そこその範囲があるわけです。0.11 µg/kg 体重/日が入っているのは事実だけれども、「よく一致している」と言われると違和感があります。その範囲内に入っているとか、矛盾しないとか、そういう表現ならわかるので、お考えいただければと思います。

○能美座長 先生、その前に「比較的」というのが入っています。

○中江専門委員 比較的であっても、こちらがもっと、例えば 0.1~0.4 µg/kg 体重/日とかでしたら、それは一致しているねと言うけれども、one order 違うものどこかに入っているから、よく一致しているというのは違和感があります。矛盾しないとか、もっと日本語的に正しいようにしていただいた方が望ましいです。

○能美座長 どうぞ。

○那須専門委員 先ほど吉永先生から、想定できない暴露経路がまだあるのではないかとということで、81 ページの表と 82~83 ページの最大見積もりの表を見比べますと、これは一番違うのがハウスダストのような気がします。ハウスダストは 1,000 倍近く、1,000 倍まではいかないけれども、500 倍近く違うような気がします。これがすごく効いているということはないのでしょうか。

○能美座長 吉永先生、何かお考えは。

○吉永専門委員 私もよくわかりません。

○山添委員 これは最高値の値をとっているわけですね。

○那須専門委員 多分、最高値を使っているにしても、例えば飲料水からは 2 µg/人/日が 100 µg/人/日になっていて、50 倍というような 2 桁の違いですね。ハウスダストは 3 桁も

違っているというのは、すごく大きいと思います。平均的なものだとマイナーな暴露になりますけれども、最大暴露はマイナーという感じには受け取れなかったものですから、これはかなり深刻かなと。そんな気がしました。

○能美座長 ほかに何かございますか。

佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 今に関連するかもしれないですけれども、88 ページの 19 行目の終わりの方の「想定していない暴露が存在する可能性がある」と事務局提案では書いてあるのですが、先ほど吉永先生から「暴露源」の方がいいのではないかというお話がありました。暴露源としない方が私はいいと思っているのですが、暴露源とすると、今、見積もりの中で挙げているのは、大気ないしは空気、飲料水、食品、ハウスダスト、今の計算の中で4つが挙げられていると思います。暴露源としてしまうと、それ以外のものが存在することを示唆することになるのだらうと思います。

ハウスダストなどで特別に高いものがあるって、高暴露者が存在する可能性があるというように那須先生の御指摘などもあるわけですが、今ある暴露源の中でも高暴露になる要因もあるのだという意味で、暴露源が存在するというふうには書かない方がいいのではないかと。これから議論する話なのでしょうけれども、そうしていただきたいように思います。

○能美座長 吉永先生、いかがですか。

○吉永専門委員 確かに現在、想定されている暴露源の中でのバリエーションとして非常に大きい場合があり得るという意味はもちろんよくわかるのですが、例えば、さっきの化粧品の例ですとか、あるいは医薬品の例は今回ほとんどデータもないので、検討もされていないと思いますが、医薬品とかそういうのも可能性がありそうなので、そういう意味でも暴露源として、まだ想定し切れていないというのも事実かなと私は思っています。

○佐藤委員 おっしゃるような可能性はあると思うので、暴露にしておくのと両方含むのではないかと思います。

○吉永専門委員 そういうことであれば。

○能美座長 やはり高暴露のヒトがいますよということは、まとめの中に記載しておいた方がよろしいですか。決して例外的にたまたま見つかったというのではなくて、注意すべきことを示唆しているという考え方で。

○吉永専門委員 非常に個人的になってしまうかもしれないですけども、ここに挙げられているデータだけではなくて、いろいろなデータを見ていると、フタル酸に関して言うと、本当にものすごくべらぼうな暴露がある場合もあるというのを知ってしまっているのので、私としてはそういう書き方をしておいた方が安全かなとは思いますが、そういう意味では余り客観的にもものが見れなくなっているかもしれないので、ほかの委員の方に御意見をいただいた方がいいかもしれないと思います。

○能美座長 ほかの委員の先生方、必ずしもそういう分野の専門ではないかもしれないですけども、いかがですか。

○小野専門委員 ここに石原先生のコメントがありますが、事実のみの記載でよいのではないのでしょうか。余り speculation はしない方がいいかなというのが私の考えであります。

○中江専門委員 今の議論を踏まえて見直したときに、経口暴露が主要であると推測された。それはそうなのでしょうけれども、そう言ってしまうと、さっきのハウスダストだの何だのという話があって、高暴露の話をしてしまうと、そこは矛盾すると思います。矛盾というか微妙なところが出てくるので、今、小野先生がおっしゃったように、いろいろなデータから見て、14行目までの推定が調査会としては言いたいことであって、それに外れてしまうような高暴露の場合もあるよというデータがありますよと。そこで止めておいた方が、それは何であるかというのを言い出すと、そもそも経口暴露でいいのかという話になってきてしまいます。もっと正確に言うと、なってきかねないということですが。なので、高暴露のデータもありますよ、注意しましょうねということではないですか。

よくあるのは、全然意味が違うけれども、例えば乳児とか妊婦だとかがやばい場合もあるけれども、よくわからないから気をつけてねと終わってしまうときがあるではないですか。それと同じような扱いで、こういう場合もあるから気をつけてくださいねという注意喚起。あとは厚労省かどこか、リスクマネジメントをやる方に任せてしまえばいいのではないですか。

○能美座長 いかがですか。

○関野評価第一課長 今の御意見、あるいは今日御欠席の石原先生の御意見、いろいろありますので、いずれにしても総合的に文章を作ってみて、これも御相談させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○能美座長 よろしいでしょうか。

それでは、資料1-2の終わりまで来たということで、事務局の方では、きょうの議論はいろいろありましたので、それをまとめた形で修正をしてください。御専門の先生に文案内容を送って、次の調査会までに修正した文章を提出してください。

それでは、ヒトに対する影響は、きょうは時間的に難しいですか。

○今井課長補佐 簡単に御説明だけさせていただいてもよろしいですか。

○松本評価専門官 資料2について御説明させていただきます。時間も押しておりますので、簡潔な説明に努めたいと思います。

「3. ヒトにおける影響」でございますが、3行目、BBPは生体内で速やかに代謝、排泄されることが知られていることから、今回の対象ですが、生体試料中のBBPの代謝物濃度を暴露のバイオマーカーとしているもの、そういう疫学研究と、ハウスダスト中のBBP濃度を暴露指標とした疫学研究について検討しております。

7行目でございますとおり、疫学研究の詳細については、10ページ以降の表1に記載しております。本文につきましては、各研究の概要を簡潔に記載しております。

9行目から、①とございますが、12個のエンドポイントごとに記載しております。表についても同じように①～⑫までございます。

本文の説明は省略させていただいて、10ページを先にご覧ください。表1がございます。これについてはエンドポイントごとにつくっているところですが、左から番号、研究デザイン、暴露指標、エンドポイント等を記載しております。この中で文献番号の欄にアスタリスクを付した研究がございまして、これに関しましては事前に石原先生、吉永先生に文献を見ていただいて、評価書に記載すべきかという判断をお願いいたしました。その中で、評価書に記載する必要はないとなったものでございます。

具体的には最後のページ、70ページの一番下でございますように、番号が付していないものに関しては評価書には入れないということです。その入れない理由に関しましては、右から2番目のセルのところに記載がございます。Heinemanの1992に関してはPVCの職業暴露者を対象としており、BBP単独の暴露との関連を調査していないため、評価書(案)には記載していない。同様に削除したものが9報ほどございます。

1ページに戻っていただいて、「① 成人男性の生殖系に対する影響」ですとか、2ページ以降、エンドポイントごとに記載がございます。

7ページでございますが、参考として皮膚適用による刺激性及び感作性に関する報告を2つ記載しております。

18行目からは、「(2) 疫学報告における尿中MBzP濃度からのBBP摂取量試算」を記載しております。

24 行目、「①試算対象」。これについては動物実験で生殖毒性が認められたことから、ヒトについてもエンドポイントを生殖系等に絞ったものに対して推計をしております。

30 行目からは、「②試算方法」について記載がございます。

9 ページ、「(3) ヒトにおける影響のまとめ」といたしまして、エンドポイントごとにこのようなことがあったと。細かくは書いておりませんが、エンドポイントを並べているのと、13 行目からでございますが、雄のラットの特徴的な影響であった、生殖系への影響に関する考察を入れております。

18 行目から結論でございますが、現時点で入手できた文献からは、それぞれの影響指標について文献数は限られていること。影響指標について一貫した傾向が得られていないこと。BBP と同様の作用を及ぼすことが知られている、ほかのフタル酸エステル類にも暴露されている可能性が高いこと。これらのことから、疫学研究の結果をもとに、ヒトにおける量影響関係を推定することはできない。動物実験で認められた影響と同様の所見が認められた研究もあることから、今後も疫学的知見を注視していく必要があるという形でまとめさせていただきます。

○今井課長補佐 1 点追加させていただきますと、次回御議論いただければと思いますが、9 ページ目の「(3) ヒトにおける影響のまとめ」がこれによろしいかどうかという御議論をいただきたいのと、机上配布資料を用意させていただいています。吉永先生から御提供いただいた BBP 関連の疫学の文献のリストでございます。現時点では資料 2 の方には含まれておりませんが、BBP の評価を行うに当たり、追加する必要があると思われる文献の情報をいただいたものでございます。

これらにつきましては、吉永先生、石原先生、座長に御相談をさせていただいて、評価書に影響するというものがあれば、これもあわせて次回、御審議をいただきたいと思っております。

以上です。

○能美座長 ありがとうございます。

議事の進め方が少し滞っております、時間がなくなってしまったのですが、資料 2 のヒトに対する影響につきましては、今、事務局の方から説明がありました。特に 9 ページの「(3) ヒトにおける影響のまとめ」が非常にポイントだと思いますので、御意見等がございましたら、事務局の方へ連絡をいただければと思います。

後ろに非常に膨大な文献、これは吉永先生、石原先生が見てくださって、評価しているわけですが、番号が振ってありますが、途中で\*になっているものがありまして、これについては表から削除してもよいのではないかという文献になっております。

吉永先生、これは膨大ですので、文献を一つ一つ説明していただくと、とても無理だと

と思いますが、\*の文献について余りふさわしくないのではないかということについて、あるいは全般でも結構ですので、簡単にコメントをいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○吉永専門委員 特に表1に関してはコメントを申し上げることはないかと思っておりますけれども、机上配布の話なのですが、簡単に経緯を説明しますと、EPAでフタル酸のDINPとかDBPとかBBPに関する評価を今まさにやっているところで、それに関連する疫学論文のリストをEPAから私の方に送ってきまして、漏れている論文がないかどうかというような問い合わせが来たものを事務局に転送したもので、事務局で集められている論文と比較対照していただいて、漏れていたのがこの4例だったという経緯です。

まさに本当に12月15日から16日にBBPに関するミーティングをEPAで行うというような御案内も来ておりました。ちょうど同じ時期にやっているのも、情報とかを集めた方がいいのかなという気はいたしました。

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議は時間の関係もありますので、ここまでとさせていただきたいと思っております。

事務局では、きょうの修正点等を踏まえた新しい文章を次回の調査会に提出してください。次回はヒトに対する影響のところから審議をしたいと考えておりますので、特に資料2の9ページのまとめ等について、何か御意見があれば、事務局の方へお寄せいただければと思うところです。

議題(2)の「その他」について、事務局から何かありますでしょうか。

○今井課長補佐 次回は12月18日に開催予定でございます。

○能美座長 どうもありがとうございます。

少し時間が超過してしまいましたけれども、以上で第33回の「器具・容器包装専門調査会」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。