

# 食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

## 第 148 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成27年9月30日（水） 10:00～11:55

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 亜塩素酸ナトリウム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)

梅村座長、穂山専門委員、石塚専門委員、宇佐見専門委員、久保田専門委員、  
祖父江専門委員、高橋専門委員、塚本専門委員、頭金専門委員、  
戸塚専門委員、中江専門委員、北條専門委員、山田専門委員

(専門参考人)

佐藤専門参考人、高須専門参考人

(食品安全委員会委員)

山添委員、吉田委員

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、関野評価第一課長、  
池田評価情報分析官、高橋課長補佐、鹿田係長、武内係長、新井参与

5. 配布資料

資料 添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム（第4版）」(案)

参考資料 添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム（第3版）」(2009)

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第148回「添加物専門調査会」を開催いたします。

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

本日は13名の専門委員に御出席いただいております。

また、本日は専門参考人としまして、国立医薬品食品衛生研究所の佐藤恭子先生、同じ

く国立医薬品食品衛生研究所の高須伸二先生に御出席いただいております。

なお、石井専門委員、伊藤専門委員、今井田専門委員、森田専門委員は、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す。

それでは、お手元に「第148回添加物専門調査会議事次第」を配布しておりますので、ごらんいただきたいと思います。

まず事務局から配布資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法等について」（平成15年10月2日食品安全委員会決定）に基づき、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。

○高橋課長補佐 それでは、資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料「添加物評価書『亜塩素酸ナトリウム（第4版）』（案）」でございます。

机上配布資料といたしまして、第71回の添加物専門調査会の資料1-3でございます。

参考資料及び文献につきましては、タブレットに入っております。

資料は以上でございます。不足等はございませんでしょうか。

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。

議事1「亜塩素酸ナトリウム」に関する審議についてでございますが、本品目の特定企業は、エコラボ合同会社でございます。

文献の追加5「亜塩素酸ナトリウムのラットを用いた経口投与による催奇形性試験」につきましては、宇佐見専門委員が共著者でいらっしゃいますが、本文献は査読を経て公表された科学論文でございますので、調査審議等に参加しないこととなる事由には該当しないことを申し添えます。

以上でございます。

○梅村座長 ただいまの事務局からの報告を踏まえすと、議事1「亜塩素酸ナトリウム」の文献追加5、宇佐見専門委員の件につきましては、9月9日の第147回添加物専門調査会における取り扱いと同様に、通常どおり審議に参加いただくのが適当かと考えられますが、いかがでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○高橋課長補佐 その他の議事につきましては、平成15年10月2日委員会決定の2（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。

○梅村座長 提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

それでは、議事に入ります。議事（1）「亜塩素酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について」です。評価書案について事務局から説明してください。

○武内係長 では、まず、資料の取り扱いについて御説明いたします。お手元の参考文献

の中の16～19番につきましては、一部要請者等の知的財産等に係る情報であり、グレーでマスキングされた箇所が一般には非開示となっております。

なお、申請者より、この非開示部分に関しては、「専門家が当該品目の安全性を審議する際に必要不可欠とみなしたデータについては、言及又は資料中に記載することを妨げるものではありません。」との申し出がありましたので、本調査会において、安全性を審議する際に必要不可欠とみなしたデータについての御発言、評価書への知見の記載は可能でございます。

では、資料、評価書案に基づいて御説明いたします。

まず、審議の経緯でございますけれども、4ページをごらんください。前回一度この添加物専門調査会で御審議いただきまして、継続審議となった品目でございます。

続きまして、前回審議いただいたところの修正部分ですが、58ページの塩素酸イオンの亜急性毒性のところから、まず御説明させていただきたいと思います。

58ページの20行目から亜急性毒性でございますが、前回の審議によりまして、前回までは反復投与毒性として甲状腺毒性を除くものと甲状腺毒性のものに分けておりましたが、それらをまとめるということになりましたので、亜急性毒性として一つの項目にしております。NOAEL、LOAELの書き方に関しても御議論いただきまして、雄、雌によって分けて記載するということになりましたので、そのように修正をしておりますが、内容としては特段、各知見に関して修正はございません。

68ページに飛びますけれども、24行目から亜急性毒性のまとめを記載いただいております。

まず、25行目から亜急性毒性としてまとめましたので、その重要なエンドポイントが甲状腺毒性であるということを書かせていただいております。

69ページの3行目からでございますが、内容に関しては前回御議論をいただきましたけれども、Hoothら（2001）に記載されてあったラット90日間経口投与試験、ラット4、21、90日間経口投与試験、ラット105日間経口投与試験の3つの知見を総合的に判断いただきまして、少なくともラット90日間経口投与試験の低い用量、100 mg/L以下の投与群で認められましたコロイドの枯渇及び肥大の頻度の増加というのは、甲状腺ホルモンへの影響を伴うものではなく、一過性の変化であると考えられるということで、高用量で認められた同じ所見とは質的に異なるものであり、恒常性・進展性のない変化であると考えたといただいております。

最後に、調査会としての判断でございますが、14行目から、その低い用量で認められた所見というのは、最終的な食品健康影響評価に用いるのは適当でないかと御判断いただいております。

70ページの2行目から、もともと発がん性と慢性毒性を同じ項目で記載しておりましたが、前回の御議論を踏まえまして、慢性毒性と発がん性の2つの項目に分けました。

70ページの2行目からが慢性毒性の項目で、ここに書かれてあります修正については発

がん性に関する記載を削除したものですので、内容に関しては特段大きな修正は入っておりません。

73ページの25行目から、こちらが発がん性に関する記載です。

26行目からの「a. マウス2年間慢性毒性／発がん性試験」及び74ページの10行目からの「b. ラット2年間慢性毒性／発がん性試験」に関しましては、先ほどの慢性毒性のところの再掲という形で、こちらでは発がん性の内容をピックアップして記載しております。

73ページの26行目からのマウスのほうでございますが、28行目から記載されておりますとおり、腭島の腺腫及び癌合算での増加傾向が認められましたが、背景値を超えてはいるものの、統計学的有意差はないとされておりまして、これに対する判断としましては、74ページの5行目からでございますが、発がん性があるとは判断できないといただいております。

74ページの10行目から、ラットのほうでございますけれども、こちらは甲状腺濾胞細胞癌の増加傾向が雄で、甲状腺濾胞細胞腺腫及び癌合算での増加傾向が雌で認められておりまして、75ページに移りますけれども、これらも先ほどのマウスと同じように背景値は超えておりますが、統計学的有意差はないということで、15行目からでございますが、こちらも発がん性があるとは判断できないと御判断をいただいております。

75ページの19行目から「c. ラット27週間二段階発がん性試験」でございます。二段階発がん性試験につきましては、これまでは参考資料としていなかったのですけれども、今後どういう扱いにするかについては御議論をいただければと思います。内容に関しましては若干文言の修正を入れておりますが、特段内容に修正はございません。

76ページの18行目から「⑥ 生殖発生毒性」になります。ここからは今回の調査会で新たに御議論いただくところになります。

まず、EFSAで引用されているカエルの知見は記載しておりません。

77ページの上のほうに、北條先生、宇佐見先生よりNOAELの判断の書き方について御意見をいただきましたので、後ほど御紹介いただければと思います。

各知見の御紹介ですけれども、77ページの3行目から「a. ラット発生毒性試験」で、これに関しましては78ページの10行目から、最高用量としてNOAELを1,000 mg/kg体重/日と御判断いただいております。

78ページの13行目から、「b. ラット発生毒性試験」でございます。こちらにつきましては79ページの1行目から調査会の判断がございまして、こちらも最高用量でNOAELをとっていただいております。また、催奇形性は認められないと御判断いただいております。

79ページの5行目から「c. ラット一世代生殖毒性試験」でございます。

29行目から御判断が記載されておりますけれども、そこに記載のとおりNOAELを親動物の一般毒性、生殖毒性、児動物に係るものということで分けて記載されております。

80ページの5行目から「d. ラット二世代生殖毒性試験」でございます。こちらにつきましては、81ページの22行目に調査会の判断が記載されておりまして、こちらも各NOAEL

を御判断いただいております。

81ページの27行目から「e. ウサギ発生毒性試験」でございます。

82ページの25行目から調査会の判断でございますが、母動物の一般毒性及び発生毒性に係るNOAELを100及び475 mg/kg 体重/日と御判断いただいております。催奇形性は認められないと御判断いただいております。

82ページの30行目から「f. 参考資料」でございますが、これは亜塩素酸イオンのほうにもございましたが、マウス精子形態異常試験でございます。これにつきましては参考資料ですので、特に御判断等は記載いただいております。

83ページの10行目から「⑦ ヒトにおける知見」でございます。

11行目からの「a. 介入試験」と26行目からの「b. 介入試験」でございますけれども、これらをあわせて84ページの15行目から、その2試験のまとめということで記載をいただいております。

84ページの20行目からですけれども、その2試験をまとめて介入試験におけるNOAELを最高用量ですが、塩素酸イオンとして36 µg/kg体重/日と御判断いただいております。なお、84ページの下の方角に書いてありますが、その他、中毒事故の知見も要請者からは提出されておりましたが、記載はしなくていいと御判断いただいておりますので、評価書には記載していません。

続きまして、85ページの2行目から「(3) その他」としまして、次亜塩素酸水に係る知見がございます。第3版の評価書で審議済みのところですので、御説明は省略しますけれども、第3版の評価書のままの記載で記載しております。

85ページの21行目から「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」でございます。

22行目から、まず残留の話でございます。

86ページの6行目から1つ残留性試験が行われておりまして、牛肉及び鶏肉における亜塩素酸イオンと塩素酸イオンの残留を調べたものでございます。

結果としましては、32行目から表56ということで次のページに結果がまたがっておりますけれども、最終的に亜塩素酸イオンも塩素酸イオンも48時間後では検出下限値以下ということになっております。

87ページの2行目から「2. 一日摂取量の推計」です。

3行目から、まず「(1) JECFAにおける摂取量推計」でございますが、11行目あたりから、JECFAが推計を行っておりまして、結果としては亜塩素酸イオン、塩素酸イオンの各ADIの10%以下であったということでございます。

21行目から「(2) 我が国における一日摂取量の推計」でございます。推計の詳細につきましては、少し後ろのほうになるのですが、98ページに別紙3というものがございまして、表57で亜塩素酸イオン、表58で塩素酸イオンの摂取量推計を行っております。

本文中の記載につきましては、88ページの9行目から「a. 亜塩素酸イオンの摂取量推計」でございます。各食品群に対して、それぞれの検出下限値をもとに計算をして、27行目で

すが、要請者のほうから0.0254 mg/kg体重/日という推定が出ておまして、調査会の判断として29行目から、添加物「亜塩素酸ナトリウム」又は添加物「亜塩素酸水」の使用に係る亜塩素酸イオンの一日摂取量として0.025 mg/kg体重/日と御判断いただいております。

続いて、33行目から、こちらは「b. 塩素酸イオンの摂取量推計」でございます。塩素酸イオンのほうも同じく検出下限値の値を用いて各食品群で摂取量を求めておりますが、最終的な御判断としましては、89ページの11行目から、亜塩素酸イオンと同じく添加物「亜塩素酸ナトリウム」又は添加物「亜塩素酸水」の使用に係る塩素酸イオンの一日摂取量として0.0008 mg/kg体重/日と御判断いただいております。

なお、この各食品群の喫食量を求めるときに精白米の喫食量の換算方法について、佐藤先生よりコメントをいただいておりますので、後ほど御紹介いただければと思います。

89ページが一番下に森田先生から、過剰な見積もり、過大な見積もりという表現は使わないで、「保守的な」とか「検出限界値の量が残存すると仮定して」といった表現に変えたほうがいいのかというコメントもいただいておりますので、申し添えます。

ここまで御審議いただければと思います。

○梅村座長 それでは、評価書案について、担当の先生からコメントをいただければと思います。まず、塩素酸の亜急性毒性、慢性毒性、発がん性についてですけれども、中江先生、お願いします。

○中江専門委員 先ほど来の事務局の御説明は前回の議論の結果を踏襲したものですので、特にそれに追加することはないのですが、四角の中に幾つかやり取りが書かれているということで、議論すべきことは、1つは用量相関性の書き方の問題で、どこでしたか。

○高橋課長補佐 74ページの四角囲みでございます。

○中江専門委員 そうですね。ですから、文言としては73ページの36行目に、用量相関性の話で「一次的な」という文言を入れたと。これは原文に特に書いていないのですが、74ページの四角の中に書いているように、ここで言っている用量相関性があるとかないとかいうのはその用量がふえれば効果がふえ、ある用量で飽和したらそれ以上ふえない。そういう場合に用量相関性があると呼んでいるのであるということをお知らせの意味で「一次的な」という文言を入れた。ただ、他のところで余り入れていないのも事実なので、そうでない用量相関性もあるのだけれども、そこは区別しなくていいのか。例えば「食品安全委員会ではいわゆるそういうもののみを用量相関性とする」とか、その辺のことに関する明確な議論なしに何となくそう使っているの、それでいいですかねというようなことを申し上げたところです。

あとは、繰り返しになりますけれども前回までの議論の反映ですので、特に追加するところがありません。

○梅村座長 石塚先生、何かございますか。

○石塚専門委員 文言の問題なのですが、1度目の発がん性のところなのですが、74ページの3行目のところで、EFSAが、豚島の腫瘍がわずかに増加していることから発が

ん性が明確でないというのが、一般の方が読んだときにわかりにくいかなと思ったのと、75ページの15、16、17行目ですけれども、こちらはNTPの見解がその前の5行目からありまして、その後のEFSAが11行目から見解が載っているのですが、15行目、その後に出てくる調査会の意見がEFSAとは違う方向ですので、理由を簡単にもう一回ここで書いてもいいのかなと思いました。

○梅村座長 具体的に言うと、その1個前の74ページのほうは「増加しているが」にしたほうがいいということですね。

○石塚専門委員 そうです。

○梅村座長 次のほうは、例えばどんな言葉が入りますか。

○石塚専門委員 例えば、背景値は超えてはいるけれども、わずかな変化であり、統計学的有意差はないとするか、というところかなと思います。

○梅村座長 それはEFSAの意見と少し違う見解を示すから、少し具体的に書いたほうがいいのかということですか。

○石塚専門委員 そうです。

○梅村座長 そのあたりはどうですか。よろしいですか。文言を先生にお考えいただけますか。

○石塚専門委員 はい。

○梅村座長 中江先生、それでよろしいですか。

○中江専門委員 はい。

○梅村座長 では、お願いします。

今、中江先生から御提案があった用量相関性に関することですが、言葉の問題なのですが、どうですか。「一次的な」と言って、先生がおっしゃったような意味はなかなか通じないような気もするのですが、どうですか。

○中江専門委員 英語でこれは何と言いますか。first何とかいう表現なのですね。確かに日本語の適切な用語がいまいちないのはないのだけれども、先ほど申し上げたような用量相関性をもって用量相関性と定義するのなら、それは「一次的だ」というのを外して結構ですが、それはそれでいいかという話は別途の議論になるということです。

○梅村座長 先生が危惧されているのは、そうではない場合の用量相関性があるのではないかというお話ですね。

○中江専門委員 用量相関性がないと書かれているときに、これはここで言っているのかはよくわからないけれども、医薬品の審査のときなどはよく話が出て、そこで議論になるのです。用量相関性がないからそれは関係ないですみたいなことをよく言うけれども、そこで言っている用量相関性というのは今、私が言っている用量相関性のことを言っているのであって、座長が言われたように、それ以外のケースをあたかもないかのようによく言うことがあるのです。そのことは、今までも常々議論になっていたのです。食品安全委員会でも、ほぼそれを踏襲したような形なので、それならそれで別に皆さんが

よければ、それでいいですけども、ということです。

○梅村座長 おっしゃっていたように、この議論は余り今までしていない部分でもありませんけれども、今いきなりここでこの言葉が入ると、本当の意味が通じない部分もあると思うので、できれば、そうでない場合のときに少し文言を加えて誤解のないような形にすべきかなと思いますけれども、今回言葉を加えると誤解というか、理解しにくくなってしまふかなというところもあるので、そのまま用量相関性という形にさせていただければと思います。もし中江先生が危惧されているような場合のケースでは、もう少し丁寧な説明を加えていくと、今のところはそういう形で対応していければと思います。よろしいでしょうか。

それでは、この亜急性毒性、慢性毒性、発がん性のところに関して、何か御質問はございますか。

○吉田委員 非常にマイナーな点ですけども、よろしいでしょうか。69ページ、先ほど事務局が加えてくださったところなのですが、8～9行目です。「甲状腺ホルモンへの影響を伴うもの」ではなく、むしろ「甲状腺ホルモンの産生を伴うもの」のほうがよろしいのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。実際は、甲状腺ホルモンは、そこでふえていないということなので。

○梅村座長 増加を伴うものですか。

○吉田委員 「甲状腺ホルモンへの影響」ではなくて、「甲状腺ホルモンの産生」で、同じ甲状腺同士のことなので、いかがですか。

○梅村座長 増加ではなくて、産生ですか。

○吉田委員 同じ臓器のことを言っているのです、増加でもいいです。

○梅村座長 何か増加のほうがいいかという気もしますけれども、その他はよろしいですか。ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、ここから新規の評価というか、これまで議論をしていなかった部分で生殖発生毒性について、北條先生、お願いします。

○北條専門委員 まず、生殖発生毒性の個々の試験の評価をする前に当たって、生殖発生毒性試験のNOAELの判断の表記について御提案させていただいて、それをこちらの箱書きに書かせていただきました。

生殖発生毒性は大きく2つの試験からなっておりまして、親動物に被験物質を投与して、それが妊娠、分娩、哺育といった繁殖ステージを経て、児動物がちゃんと生育できるかどうかを調べる生殖発生毒性と、妊娠した母動物に被験物質を投与して、その母動物への影響と、あとは胎児への影響、さらに胎児に対しては催奇形性が出るかどうかを調べる2つの試験からなっているのですけれども、これまではそれぞれの大きく分けて2つの試験について、NOAELの判断の対象を今までだとざっくりしたような感じで書かれていたので、一応その評価の対象を細かく書いた表現にしてはどうかということで、こちらに提案させていただきました。



生殖発生毒性のほうでは、まずは親動物の一般毒性に対して、それと親動物の生殖能に対してのNOAEL。さらに児動物に対する毒性という3つの表現にされてはどうかと思いました。

発生毒性のほうは母動物への一般毒性に対してのNOAELを評価した上で、さらに胎児の体重等々、発生毒性の指標に対してのNOAEL。さらにその化合物が奇形を誘発するものかどうかの判断を加えるという感じで今後、原則としてNOAELの判断をさせていただければと思っております。

今、御提案した内容で、今回は各種の生殖発生毒性の結論については調査会の判断として、そんな感じで書かせていただきました。

以上でございます。

○梅村座長 宇佐見先生、何か追加のコメントはございますか。

○宇佐見専門委員 北條先生の案に賛同いたします。今までもこのようにしてきましたが、はっきりしておいたほうが良いということです。

以上です。

○梅村座長 最終的に82ページの25行目からの結論ということによろしいですか。

○北條専門委員 まとめに関しては書いていないで、個々の試験で最終的な調査会の判断を今、御提案した感じの表記で書かせていただきました。

○梅村座長 わかりました。今、生殖発生毒性の御担当の先生から御説明いただきましたが、書き方をその生殖発生毒性の目的に合致させる形でNOAELを書いていたらどうかという御提案をいただきました。この点について何か御質問とかコメントはございますでしょうか。どうぞ。

○中江専門委員 その結果、それは非常にクリアになると思うのですが、そうすると例えば、現在78ページの9行目から、そういうことを何も書かないで、いきなり「本試験のNOAEL」となっているのは、この試験でとれる今おっしゃった幾つかのものが全部一緒だから書いていないということですか。

○北條専門委員 そうですね。ここの試験に関しては対象項目について一緒なので、ざっくりしたような書き方になっております。

○中江専門委員 せっかくそういうふうに分けられたのだから、たとえ一緒であっても、「何とか何とか共に」でもいいから、書かれたほうが良いと思います。

○梅村座長 親切ですね。

○中江専門委員 反復投与毒性のところ雌雄をそういう形で書きましようということになったので、それと同じ考え方のほうが親切です。

○梅村座長 いかがでしょうか。

○北條専門委員 そんな感じで、細かく書かせていただこうと思います。

○梅村座長 よろしいですか。ほかに何かございますか。よろしければ、引き続き、ヒトにおける知見。祖父江先生、お願いいたします。

○祖父江専門委員 特にこの記載で追加することはありません。

○梅村座長 中毒事故の部分は申請者から提出されたのですが、省いたということですか。

○祖父江専門委員 極端に高濃度なので、グラム単位のもので恣意的なイベントなのですね。だから、余りここで参照するような内容ではないと思います。

○梅村座長 ヒトにおける知見について、ほかの委員の先生方、御質問、コメントはございますか。よろしいでしょうか。

2つの介入試験があり、そこからヒト介入試験におけるNOAELが最高用量36 µg/kg体重/日ということで判断いただいたということですが、よろしいですか。ありがとうございます。どうぞ。

○中江専門委員 難くせをつけるようで申しわけないのですけれども、気になったのは、今の書き方だと、介入試験が2つ書いてあって、そのまとめのところで「それらをまとめると」という書き方をしているのですね。よく読めば確かに同じ論文なので、片方というか低いほうは塩素酸を含む水で、もう片方は塩素酸ナトリウムだから一応違うように書いてあるのはわかるのだけれども、そこまで読まないで、ぱぱっと読んでしまうと、わざわざぽんと2つ試験を置いて、それぞれが評価せずにまとめているのが、そのNOAELを高くするために恣意的にやったように思われませんかというのが若干気にはなる。

どうすればいいかと言うと、せっかく同じ論文なのだから、まとめて書いて、まとめてNOAELを出したらいいのではないですか。そのほうが、そういう要らざる誤解がないのではないかと、ちょっとそれが気になりました。それほど強い反論ではないけれども、ちょっと気になったので。

○梅村座長 祖父江先生、そのあたりはどうなのですか。

○祖父江専門委員 細かい点は忘れてしまったところもありますけれども、一連の研究なのです。フェーズ1、フェーズ2、フェーズ3とか書いてあって、フェーズ1、フェーズ2のところの所見ですけれども、フェーズ1においては幾つかの多種類のものを検討して、その中で塩素酸ナトリウムに関して12週間の投与を行ったというものです。ですから、主にはフェーズ2の値をとってきているのだと思いますけれども、そこが余りよく書けていないですかね。

○梅村座長 84ページの20行目からのところをもう少し詳しく書くというのはどうなのですか。

○中江専門委員 別にどう書いてもいいのだけれども、ほとんどの人が原論文まで戻って見ないでしょうから。要は、あくまでも印象として、NOAELを高くするためにこんなやり方をしたのかと思われるのは片腹痛くないですか、ということです。片腹痛いというか、逆に言えば、読んでいる人がわかりやすいほうがいいのではないかと。今おっしゃったのはそのとおりなのだけれども、そこまでごちゃごちゃ書くよりは、むしろこれは同じ試験なのだから、「a.」と「b.」を一つにしてしまえば。これこれとこれこれがあって、こうなったから、結局評価としては今の「b.」のほうの最高用量ですよとしたほうが、読んだ

人はわかりやすいんじゃないですか。

○梅村座長 そのあたりはどうですか。

○高橋課長補佐 併せて記載する場合は、表題を1つにまとめて、第1試験、第2試験のように書かせていただくという方法もありますので、祖父江先生と御相談させていただくことでよろしいでしょうか。

○祖父江専門委員 結論的には、この36 μgというのが余り変わらないと思いますけれども、表記の仕方ですね。

○梅村座長 では、事務局と祖父江先生で相談していただいて、ここの書きぶりの問題だと思うのですが、よろしくお願ひします。よろしいでしょうか。

○高橋課長補佐 この論文は亜塩素酸のほうでも同じ形式で出てまいりますので、あわせて、そちらも対応させていただきたいと思ひます。

○梅村座長 よろしくお願ひします。

ほかにございますか。ヒトにおける知見までですけれども、よろしければ、一日摂取量の推計等に移りたいと思ひます。

まず、最終食品への残留についてですけれども、穠山先生、よろしくお願ひします。

○穠山専門委員 事務局のほうで変更があった部分に関しては、特にこれでよろしいかと思ひます。

○梅村座長 最初の審議ではなかったでしたか。この牛肉の試験が1つ入ったと聞いていますけれども、86ページの「(1)」の試験ですね。

○高橋課長補佐 補足させていただきます。第3版の審議の際には、この肉に対する残留試験は提出されておりましたが、今回の諮問に当たりまして、この試験が提出されたものです。前回の調査会では、この試験については、まだ審議をいただいていたということでございます。

○梅村座長 わかりました。特に問題はないのでしょうか。

○穠山専門委員 そうですね。特に読んだ限りでは、問題なかったと思ひます。

○梅村座長 ありがとうございます。

佐藤先生、何か追加でコメントはございますか。

○佐藤専門参考人 特にございません。

○梅村座長 最終食品への残留に関して、何か御質問はございますか。試験が1個入ったということですが、よろしいでしょうか。

よろしいようでしたら、引き続いて、「2. 一日摂取量の推計」で87ページの2行目からになりますけれども、穠山先生、お願ひします。

○穠山専門委員 こども特に推計的には問題はないかと思ひます。

○梅村座長 亜塩素酸水を含めた評価をしていると聞いていますが、そのあたりはよろしいですか。88ページの25行目からです。

○穠山専門委員 亜塩素酸ナトリウムと亜塩素酸水と。

○梅村座長 合算した形にしているということですね。

○穠山専門委員 はい。

○梅村座長 佐藤先生、お願いします。

○佐藤専門参考人 今、穠山先生からお話があったように、合算という点では同じ亜塩素酸イオンを使っているということだと思います。先ほどの摂取量のところの精白米についてですが、国民健康・栄養調査での食品の喫食量、食品をどれくらい食べるかというのが、現在、「めし」という水分を含んだ形で重量が示されています。今回の主要対象食品は「精白米」なので、日本食品標準成分表2010を見ると、100 gの飯の中には47 gの精白米を含むというような説明がありますので、0.47をかけた数値がここに記載されているということだと思います。

○梅村座長 そのあたりをこの評価書案の中に書き込むということでしょうか。

○佐藤専門参考人 98ページの注のところに「換算係数0.47を乗じて換算」と書いてあるので、これで結構かと思います。

○梅村座長 よろしいですか。

○高橋課長補佐 補足させていただきます。0.47という数字は、既に御評価いただいた「亜塩素酸水」の評価書に既に記載がございまして、本文に数値の根拠が書いてありましたが、今回ご審議いただいている「亜塩素酸ナトリウム」評価書案（第4版）においては、その説明の記載がございません。佐藤先生から脚注に書いてはどうかといただきましたが、本文にするか脚注にするかはまた御相談して対応させていただきたいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。この「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」、「1. 最終食品への残留」と「2. 一日摂取量の推計」を記載していただきましたけれども、何か御質問はございますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 2つあるのですけれども、1つは今の98ページの脚注の件ですが、今、高橋さんのおっしゃった換算係数0.47といきなり書いてあるけれども、その根拠。89ページの佐藤先生のコメントがありますね。ここを書かないと何が何の換算係数かわからないので、そこは書いたほうが良いと思います。

○梅村座長 本文に入れるようなことも今、念頭にしているということですね。

○高橋課長補佐 そのときに参照文献も追加したいと思います。

○中江専門委員 もう一つは、89ページの一番下の森田先生のコメントに対する対応をどうするかです。

○梅村座長 そうですね。このあたりはどうでしょうか。穠山先生、何か御意見はございますか。

○穠山専門委員 やはり私も「保守的な」というほうがいいかなという感じがします。ただ、それを読んだ人がわかるかなとは思いますが。

○梅村座長 佐藤先生、御意見はございますか。

- 佐藤専門参考人 これまでの評価書と言葉を合わせてもいいのかなと思います。
- 梅村座長 そうすると、この「過剰な見積もり」になってしまいますね。
- 高橋課長補佐 これまでの表記でございますが、第3版のときは88ページの13行目にございます「過大な見積もり」といった文言を使っておりましたが、最近では「保守的」とされた評価書もございます。わかりにくいということであれば、事実関係として、例えば、「その高いほうの検出限界値」と記載していただくのかと存じます。
- 梅村座長 保守的に考えて事実上の高い値をとってとか、何かつければいいですか。
- 中江専門委員 Conservativeというのは前にも1回議論をしたことがあると思いますけれども、ヨーロッパ系のものがよく使ったりするので、はやりなのでしょうけれども、確かに意味が専門家以外にはわからない。専門家でもいまひとつよくわからない言葉ではあります。ただ、森田先生がおっしゃるように、「過剰な」とか「より過大な」とか、一番厳しいのは88ページの13行目の「より過大な見積もりになるように」というのは、調査会側が思っていることとは全く逆の印象まで与えてしまうので、よろしくないです。「保守的な」という言葉がはやる前に「安全側に立って」とかいう言葉が一時はやりましたね。あちらのほうはこちらの言わんとすることがわかるし、読んでいる人も、別に普通の一般的な言葉なので、頭の中で換算しなくてもよくて、どちらかという、そういう表現のほうは私はいいと思います。
- 梅村座長 そのあたりはいかがでしょうか。安全側に立って、より高い値のほうをとったという言い方ですか。
- 中江専門委員 「安全側に立って、検出限界値の場合はその検出限界値をとった」とか、「複数の試験がある場合は最も高い値をとった」とか、何のために何をしたかが、読んでいる人にぱっとわかるように書いたほうがよろしいのではないかと思います。
- 梅村座長 どうぞ。
- 山添委員 ここのところは前からいろいろなところで議論が皆さんであって、なかなか表現しにくいのが実際だと思うのですが、事実から言えば、過剰な見積もりになる可能性はあるが、この値を使った場合、こういう数値となるとう意味合いなのです。だから、これがもう意味としてわからないというのだったら、ちょっと長くなるのですが、今、申し上げたように「過大となる可能性はあるが、この値を採用した場合はこういう数値が得られた」というふうに事実を記載しておくほうが、まだいいのかもしれないなと思いました。
- 梅村座長 例えば摂る量が多くなると安全ではないのかというような、最終的な評価のときに安全側に立ってという、何かすごくしっくりくるのですけれども、摂取量のところで安全側にという、摂ってしまうと安全ではなくなってしまうのかという感じもしません。そうなる山添先生がおっしゃったことでいいのかなと思います。どうぞ。
- 中江専門委員 そうなのですけれども、一般の人が読んだときに、過剰とか過大な見積もりになるかもしれないけれどもこの値をとったという、何でわざわざ過大なものを

とるのかというのが普通に疑問に思うところなので、何のために過大なものをわざわざこちらがとったのかということを書いてあげないとわからないのではないですかという意味です。別に「安全側に立って」という言葉を強く強く主張しているわけではないけれども、なぜ過大なものをとっているのかを書いてあげないと。何で過大なものをとるのかという、物すごく素朴な疑問が当然のこととして出るでしょうという危惧です。

○山添委員 中江先生の言うのはもっともなのですけれども、事実の記載をする場所には事実を記載しておいて、最後の判断のところ、安全側に立ってと入れて、その意味合いを書けたら、両方の意味で意味合いはとっていただけるのではないかと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○関野評価第一課長 1点、御参考までに申し上げますが、最近「安全サイドに立って」というのは、つい言葉に出してしまうときはあるにしても、活字としては使わないように心がけております。と言いますのは、そういう表現をする、しないにかかわらず、常に食品安全を念頭に置いて議論していますので、特に偏ったというか、そういう安全という言葉がいかにも時として、まれに使うという言葉ではないような捉え方をしておりますので、安全サイドにという言葉は極力使わないようにしております。

○梅村座長 わかりました。よろしいですか。

○中江専門委員 それならそれでいいけれども、それは事務局の方針だから。別にそれについては何も言いませんが、そういう意味では、正確に言うと「より安全な」ですよね。そんなことはどうでもいいのだけれども。結局さっきから言っているように、一般の人が見て「あなたたちはどうして過剰な値をわざわざとるのか」という疑問を持った時に、その答えがわかるような表現にしてくださいという意味であって、タームについて別に私はこだわっていない。それが普通の人にわかる言葉であれば、それでいいです。

○梅村座長 おっしゃることはよくわかります。そうなので、山添先生に御提案いただいた、最後の評価のところでは、「より安全側の」というような言葉を入れる形で文章をつくれればなと思います。

○姫田事務局長 最後のところも安全側というのは、そうでない場合は危険側なのかということもありますので、食品安全委員会では、そこはお使いにならないようお願いしたいと思います。議論の中でそういう話が出て来ることは、おかしくはないと思います。

○梅村座長 「過剰な見積もりになる場合もあるが」という形で、摂取量のあたりを書くとして、その先、まとめのところでどんな形にしますか。

○高橋課長補佐 今回は摂取量の項目のみの表現でございますので、山添先生から御示唆のあったような形で、過剰な見積もりになる可能性はあるが、検出限界の値を使って、というように、事実関係も含めた形で、関係の記載箇所を修正していきたいと思っております。

○梅村座長 わかりました。ありがとうございます。そうすると、conservativeという言葉が余り出てこなくなってしまうけれども、それはそれでいいということですか。余談になりますが、本当にconservativeという言葉がJECFAの会議でもすごく議論されて、

英語をネイティブにしている人たちがconservativeとはどういう意味なのだと一生懸命議論していて、そういう非常に微妙な言葉であることは確かです。よろしいですか。

それでは、評価書、前回の審議を踏まえた修正部分のところですかね。事務局のほうから説明をお願いします。

○武内係長 では、前回審議いただいた部分を最初から先ほど御説明したところの前まで、御説明をしたいと思います。文言の修正はさまざまあるのですが、内容にかかわるところだけを御説明させていただければと思います。

まず、11ページの11行目から「(2) 臭素酸、トリハロメタン及び活性酸素種等について」という項目の中で、11ページの18行目から「① 臭素酸」の項目がございます。佐藤先生、中江先生よりコメントをいただきまして、検出下限値というのが間違いでございましたので、定量下限値に改めるとともに、12ページの7行目の最後あたりから、最終的にここに出てきているデータは亜塩素酸ナトリウム水溶液の濃度が500 ppmのものでしたが、それを1,200 ppmに外挿するときの考え方について記載いただいております。

13ページの2行目からが「② トリハロメタン」でございます。15行目から、JECFAではどのように扱われているかということを追記いたしました。

14ページの3行目からが「③ 活性酸素種等」ですけれども、こちらも同じく15行目から、JECFAにおける取り扱いを書かせていただきまして、最後、穂山先生より御意見をいただきまして、16行目の後半からですが、調査会として、亜塩素酸ナトリウム処理によって生体影響を起こすレベルの活性酸素種等は生成していないと推測したといただいております。

18ページの16行目でございます。これは我が国における評価という項目の中なのですが、2008年に清涼飲料水のほうで亜塩素酸の評価が行われておりましたので、それについて記載をしております。

22ページの中ほどです。評価書に直接記載があるわけではないのですが、使用基準のところに関して森田先生よりコメントをいただいておりますので、御紹介いたします。概要書のほうで、鶏肉を処理した場合に500 ppmで処理するとカンピロバクターがふえるという結果になっているように思うということで、それに関してコメントをいただきました。これにつきましては有効性に係るところでございますので、厚労省のほうにお伝えさせていただきたいと思っております。

23ページの13行目からですが、「1. 体内動態」のところですが、前回、宇佐見先生から御指摘いただいた投与方法の書き方等々、文言の修正を行っておりますが、内容に大きく変更はございません。

最後、「(3) 体内動態のまとめ」が30ページの3行目からございまして、調査会としての判断が必要ということで前回御議論をいただきまして、まとめの記載を修正いたしました。塩素酸イオンについては、最終的には31ページの2行目から、調査会としては塩素酸イオンは速やかに生体内に吸収され、全身に分布するものの、主に塩化物イオンとして尿中に

排泄されると考えたといただいております。

続いて、遺伝毒性です。細かい修正ですが、32ページ、用量の書き方を修正しております。

少し飛びまして、37ページのところでございます。これは特に内容に修正はないのですが、10行目の「e. ラット1年間経口投与試験」においてNOAELの判断はされていないので、所見の書き方の形式を変えましたということでございます。

44ページの31行目「d. ラット二世世代生殖毒性試験」です。これが亜塩素酸イオンの最後の評価のところでも用いられるものでございますが、二世世代であることを明確にいたしました。

かなり飛びますが、56ページです。塩素酸イオンのほうの遺伝毒性でございまして、56ページの小核試験の詳細について記載しました。

57ページの2行目からが、塩素酸イオンの遺伝毒性のまとめでございましてけれども、前回御議論いただいて、コメント試験の最低用量で陽性が出ているというあたりの説明について、山田先生、戸塚先生より御意見をいただきまして、追記しております。

以上でございまして。御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、評価書案、担当の先生にコメントをいただければと思いますが、まず、品目の概要は穂山先生、お願いします。

○穂山専門委員 臭素酸とトリハロメタンは佐藤先生から後でコメントがあるかと思っておりますけれども、活性酸素に関しては、調べた限りでは海外で亜塩素酸ナトリウムから活性酸素が出るという報告は見つかりませんでした。JECFAのほうで活性酸素の評価は行っていないということと、亜塩素酸ナトリウムの食肉の処理での活性酸素の報告も調べた限りでは見つからないことから、こういうような文言で結論いたしました。

○梅村座長 久保田先生。

○久保田専門委員 これによろしいと思っております。

○梅村座長 佐藤先生。

○佐藤専門参考人 13ページの15行目ですけれども、「JECFAによれば、上述 (p10) のとおり、ASCから生成された二酸化塩素は酸化剤として働くため」と書いてあるのですが、その10ページに酸化剤として働くという記載が見当たらないような気がします。JECFAの評価書に何かそういうことが書いてあったという記憶はあるのですが、文章についてはもうちょっと確認をいただいたほうがいいかと思っております。

○梅村座長 12ページの臭素酸に関するところですが、御説明いただけますか。

○佐藤専門参考人 本日、机上配布いただきました資料1-3で、今回、北海道水産加工協同組合の方々の分析の結果では、2~20 ng/mLで相関係数が0.999で、直線性があることから2 ng/mLを定量下限値としたということなので、検出限界を定量下限値に修正させていただき、1,200 µg/mLについての記載は中江先生から御提案いただいた文章で結構だと思います。



○梅村座長 12ページの4～13行目までの文章ですね。最後に、ここは調査会での判断だということがこのままだと少し不明瞭かと思うのですけれども、下回ると判断をしたという形でもよろしいでしょうか。

○佐藤専門参考人 そうなると思います。

○梅村座長 となると10行目の「仮定した場合」という言葉が少しそぐわないかと思うのですけれども、これは必要なのでしょうか。

○高橋課長補佐 「仮定した場合」との表現はそのままとしても、13行目の文末に、例えば、「下回ると判断した」というような形で専門調査会の御判断であることを明確にさせていただくというような形もあるかと思えます。

○梅村座長 よろしいですか。一応、専門調査会の判断という形で書かせていただければと思います。

品目の概要全体についてもよろしいのですが、何かコメントはございますか。よろしいでしょうか。14ページの15行目からの文言も一応これは18行目から「本専門調査会としては」と書かせていただいて、「推測した」という言葉が聞き慣れないという気もしますが、ここは「判断した」ではだめなのではないでしょうか。

○穠山専門委員 よろしいかと思えますけれども、ここはどちらでもいいと思えますが、先生方の御意見で。

○梅村座長 いかがでしょうか。

○高橋課長補佐 「判断」という文言ではございませんが、「生成していないものと考えた」という記載ぶりも今までにあったかと思えます。

○梅村座長 ありましたね。「生成していないものと考えた」という形でよろしいですか。どうぞ。

○山添委員 今のところで、結局この文章で「活性酸素種等」と書いてありますね。この「等」というのは入っていたほうがいいのか。もしくは「等」を入れるのだったら、何を定義しているのか、どこかに入れなくていいのかということですが。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 この文言につきましては、第3版までのご審議の際に御議論をいただいているものと存じます。活性酸素種との文言について、酸素ではない場合もあることを踏まえ、この文言とすることとされたものと存じます。したがって、もし差し支えなければ、この文言ですすめさせていただければと思います。

○山添委員 私は活性酸素と言ったら、過酸化水素とスーパーオキシドアニオンとラジカルの3種類を通常指すのが一般的だと思います。それに「等」が入るということは、逆に酸化能を持っているというか、electronを出せるものというものが含むというふうに逆に曖昧になるのではないかと。何かここで定義をしておけば、書いてくだされば、後ろのところでもそれは問題がないので、何かを規定していただければいいので、範囲がよけいに広がらなければいいと思っています。

○梅村座長 前回の議論の中で出てきた、こういう場合もあるということの範囲を決めておけばいいということではないですか。それを脚注に書くとか。

○高橋課長補佐 過去の議論を再度確認いたしまして、御相談させていただきます。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 私もおぼろげにしか記憶していませんけれども、これは塩素なので、という話だったのですよ。活性塩素というような言葉はないですけれども、塩素系の、先生が御存じのラジカルとかいろいろありますね。そういうものもあるかもしれないよねと。でも、そんなデータも何もないし、そのときの議論では、どこまでそれを言えばいいのか。言ってしまうと、今度はまたデータがありませんというふうになるから、「等」で収めましょうか、みたいな議論だったと何となく記憶しています。「等」をとってしまうと、定義をする必要が出ますが、むしろ定義をしてしまうとややこしくなるので、これはぼやかしたのですね。塩素だということで、たしか、そういう文句が来るかもしれないよねという議論だったのですね。明確に詳細な記憶はないけれども、そういう議論だったと思います。

○梅村座長 以前の議事録などを確認して適切な、もしかすると、このままのほうがいいのかもかもしれないし、そのあたりはもう一回確認してください。

○山添委員 それは事務局でちょっと見てください。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 もしどうしても定義するのであれば、活性酸素又は同等の酸化能を持つ物質とかいう書き方なら、いいかもしれないです。ちょっと冗長になりますけれども。

○梅村座長 そうですね。そのあたりは確認させてください。

そのほかによろしいですか。品目の概要について、何かほかにコメントはございますか。

森田先生からのお話は、効果についての議論なので、ということでもよろしいですか。

○高橋課長補佐 この部分につきましては、有効性のデータに関する部分であり、厚生労働省で議論されるものと存じます。当委員会の評価書に記載する項目ではないので、事務局から、厚生労働省にお伝えしたいと考えております。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 議事録に残るからいいのかもしれないけれども、それに、これも別に私自身が気づいたことじゃないので、余り私が言うのもどうかと思いますが、こういう疑問が出てしまうと答えないといけないよねという話になるのです。有効性とおっしゃるけれども、こういうデータがありますよと言われてしまって、では500ppmでふえるのかと一見思われるようなデータがありますと。それは明確に安全性に関する問題なので、そういうことが提起された以上、これは議事録に残りますから、「それは効果の中だから厚労省に行きます」ということでいいのですかと、ちょっと思います。

○梅村座長 実際はふえるのではなくて、減り方が少ないのですね。

○高橋課長補佐 これは厚生労働省のほうでも、微生物の先生に既にご確認いただいているものと存じます。また、申請書には記載がございませんが、元データを確認いたしまし

たところ、水処理でも亜塩素酸処理でも処理前よりは陽性数が減っているのですが、水処理と亜塩素酸処理の効果そのものを比べるとプラス200パーセントとなるようにも思われます。

○梅村座長 どうぞ。

○穠山専門委員 これは申請書を見たのですけれども、カンピロバクターの試験が非常に難しく、播種しないで結局もともとあるカンピロバクターの減少の効果を見ているわけですけれども、もともとほとんど少ないわけです。しかもサンプリングプランというのが影響していて、サンプリングがどこをとるかによって、結果が評価をしにくいということがまず一つあります。

もう一つ、このカンピロバクターというのは毛の穴にもぐり込むので、表面殺菌だとなかなか難しいということがあるので、当然表面だと効果があるのでしょうけれども、もぐり込んだものに関してはなかなか効果が見られないというところがあるようです。サルモネラ属の中でカンピロバクターは評価が難しいというところで、サンプリングプランでどうしてもたまたまふえてしまう。定性ですから、たまたま20分の1が20分の3になったということらしいです。つまり、この処理によってふえたということではなくて、試験が難しいので、評価がたまたま増加したような結果が載っているということだと思います。

○梅村座長 安全性に係る知見ではないということでしょうか。

○穠山専門委員 そうだと思います。

○中江専門委員 安全性に係る知見ではあります。このデータはあるけれども、これは安全性に問題がないと考えていいかということです。

○穠山専門委員 それは評価がしにくいということで、結果がたまたまふえたような結果だと思いますので、安全性には問題ないのではないかと思います。

○中江専門委員 そうであれば、それを書くべきです。これは議事録に残ってしまっていますから。これが安全性に関するデータであるのは間違いありません。こんなものは有効性と関係ない。

○梅村座長 そのあたりは厚労省のほうでは。

○高橋課長補佐 先ほども申し上げましたが、厚生労働省の審議会で、この資料も議論されているようでございまして、その中では亜塩素酸の効果としては、特に問題がないとされたとは承知しております。

○梅村座長 中江先生のおっしゃるように、もし安全性にかかわる知見であるのであれば、こちらの守備範囲ではあるとは思いますが、そのあたりが細菌学的にもそうでないということであれば、当然ここで文章に残すこともないかとは思いますが。

○中江専門委員 有効性に関しては今のお話とおりで、一見効いていないように見えるけれども、これは効いていないわけではないのだよと。それを厚労省が厚労省の審議会としてやられるのは、それはそのとおりで何の問題も何の瑕疵もない。だけれども、もしもこれが本当にふえていて、しかも安全性にかかわるようなふえ方であるなら、それは安全

じゃないということになるので。有効性という側面もあるけれども、細菌がふえると。しかも毒性のある細菌がふえているから、普通に見れば一見安全でないように見えますよね。今までは提起されていなかったのですが、我々もわからなかったけれども、そういう問題が提起されて、しかも、それが議事録に残っている以上、安全性の側面があるのであれば、それは記載せざるを得ない。こういうデータがあるけれども、それは穂山先生がおっしゃったような理由で安全上の懸念はないと判断したという、その一言はこういう議論をした以上、書かざるを得ないです。有効性の側面について厚労省が議論し、どう書くかは向こうの勝手に、食品安全委員会が関知することではないです。

○梅村座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 そういう御議論があったということが議事録に残っているというのは不十分でしょうか。

○中江専門委員 議事録に残っているから、書かなければいけない。

○高橋課長補佐 文献17が元データでございます。大変恐縮でございますが、データの見方をご教示頂ければと存じます。文献17の38ページは、亜塩素酸500ppmの濃度で処理した試験のデータかと存じます。この表の一番左側の「Site1」が処理前のpositiveの数値で55%、つまり、検体20中11検体がpositiveであったとされております。一番右側が申請書にも記載のある「水処理」、つまり、少し塩素を含んだ水で処理した結果でpositiveは5%、つまり20検体中1検体がpositiveだったとのことでございます。真ん中の「Site3」がさらに亜塩素酸ナトリウムで処理したもので、20検体中3検体の15%が陽性だったということでございます。したがって、水処理と亜塩素酸処理を比較しますと、5%が15%にふえたので、+200%ということになるのかと存じます。

つきましては、処理前は55%がpositiveだったということであれば、+200%との記載につきましては、処理前後の比較ではなく、水処理と亜塩素酸処理の比較の数値である可能性もあるかと存じます。理解が間違っておりましたら申し訳ありません。

○梅村座長 このデータを見ると、そのあたりはどうなのでしょう。

○穂山専門委員 申請書のほうがわかりやすいです。日本語のもので。

○高橋課長補佐 申請書はこのタブレットで「概要書」と書いてある資料です。該当部分は17ページかと存じます。

○穂山専門委員 鶏肉のサルモネラ属の「表8-2-3」ですね。上が水だけで。

○梅村座長 殺菌効果がパーセントで出ているのですね。

○高橋課長補佐 20検体中、positiveが出た検体数を%で記載していますので、1個出れば5%となります。

○穂山専門委員 20検体中で1個出たのが5%で、洗浄後に20分の3が出たから15%になったのですね。

○高橋課長補佐 先ほど申し上げた件の補足でございます。概要書には書いていないのですが、文献17からは、水処理も亜塩素酸処理も行っていない段階では陽性が55%だったの

ではないかなと思われました。

○梅村座長 それは正しい読み方ですか。

○穠山専門委員 そこは私は読んでいなかったのですけれども、ただ単に普通の水道水で冷却しただけでもカンピロバクターは75%ふえています。つまり、これはサンプリングプランで、こういうことがあり得るということです。サルモネラ属の中でこのカンピロバクターというのはもぐり込んでしまうので、サンプルはどこでとるかによって検出率が上がってしまう可能性がある。

○梅村座長 それはもとから菌がふえているかどうかというわけではないのですね。

○穠山専門委員 ふえていないということです。

○梅村座長 そういう意味では中江先生、これは安全。

○中江専門委員 ですから、私は安全だよということを書いてねと言っているだけです。

○梅村座長 危ないのではないかと、そもそも提起されていないのではないかと。つまり安全性に係る提案ではないのでしょうか。

○穠山専門委員 ただ、森田先生の御懸念はもしかしたら、これがふえるように思えるので、御議論くださいということだと思います。

○高橋課長補佐 森田先生からは、議事録に残していただければいいと伺っています。

○梅村座長 項目に入れようがないものね。

○高橋課長補佐 難しいかと思えます。

○梅村座長 つまり安全性を調べたわけでもないし、菌がふえたわけでもないから。

○穠山専門委員 もし書くとしたら、「菌がふえたわけではないと判断した」でよろしいかと思えます。

○梅村座長 だって、書きようがないでしょう。

○穠山専門委員 議事録に残すだけでも構わないと思えます。

○梅村座長 誤解を生むような形の文章があって、摂取量の中にもそうですけれども、それに対して科学的なデータを読み込んだら、それはそういう安全性に懸念のあるような現象ではないということを一応ここで皆さんに確認していただいたので、それはここで収めたいと思いますが、よろしいですか。よろしいですね。

それでは、引き続き、安全性に係る知見で体内動態のほうですが、きょう体内動態の先生は御欠席なので、頭金先生、御説明いただけますか。

○頭金専門委員 30ページのところからになります。「(3) 体内動態のまとめ」を前回の調査会での議論も踏まえて、伊藤先生と石井先生でまとめていただいた内容が記載されています。31ページに塩素酸イオンの代謝について、まとめが記載されています。具体的には、亜塩素酸イオンが出るかどうかというような議論が前回の調査会で議論になったのですが、亜塩素酸イオンの安定性というものも考えて、31ページの2行目からありますように、「塩素酸イオンは、速やかに生体内に吸収され全身に分布するものの、主に塩化物イオンとして尿中に排泄されると考えた」としています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。この点、何か御質問はございますか。体内動態に関してですけれども、よろしいですか。

それでは、遺伝毒性の亜塩素酸のところは、何か変えているところはありませんか。

○山田専門委員 まとめの文章に修正はありません。

○梅村座長 遺伝毒性、亜塩素酸のところは特に変更はないと、今、山田先生からいただいたのですけれども、よろしいですか。

亜塩素酸の反復投与毒性のところは変更ないので、もういいのですよね。

○中江専門委員 はい。

○梅村座長 そうすると、塩素酸の遺伝毒性のところでも少し文章をつくっていただいたのですけれども、山田先生。

○山田専門委員 57～58ページにかけてです。コメントアッセイで一番低い用量だけ陽性になったということで、それを余り考慮しないというか、その陽性は重く見ないという説明をさせていただきました。まず、著者らはDNA-DNAクロスリンクの生成を示唆するものだと考えるということを書いてはいるのですけれども、それに関して引用している文献には、そういうことが書かれていなくて、さらに塩素酸イオンや塩素酸ナトリウムでDNA-DNAクロスリンクの生成は考えにくいので、その考えを否定してます。さらに、そもそも最低用量で陽性が出て、それ以上は上がっていないという用量依存性がないということなので、総合的に考えて、塩素酸ナトリウムの*in vitro*での遺伝毒性はないと判断したという説明を書いています。

○梅村座長 戸塚先生。

○戸塚専門委員 今、山田先生が御説明してくださったのと、特に追加のコメントはございません。

○梅村座長 クロスリンクではないのではという専門調査会としての判断と。

○山田専門委員 そもそも用量依存性もないし。

○梅村座長 それはコメントの陽性に関してですね。

○山田専門委員 コメントの陽性に関してです。コメント試験はDNAとの反応性を調べる試験で、DNAと反応してDNA損傷が起こっていたとしても、そのDNA損傷は、突然変異までは行っていない。

○梅村座長 こだわってしまいますけれども、57ページの8行目の「また」というのは用量依存性がない、ここはクロスリンクではないということを否定しているのではなくて。

○山田専門委員 クロスリンクではないということは、その前で終わっています。とにかくクロスリンクではないとしても、では、何で陽性なのだということが疑問としては残りますが、とにかく陽性だという結果が出ているところはもうどうしようもない。それ以外にも用量依存性がないということから、最低用量で出た陽性というのは余り当てにならないというか、そんなに重く見る必要はないという根拠の一つに用量依存性がないというこ

とと、さらにそれが遺伝子突然変異まではつながっていないようだという事です。ちょっと出ている最低用量のコメット試験の陽性を否定していくという積み重ねです。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 陽性結果については、として、最後に、矛盾する、と結ぶのかと思いますので、文章については先生と御相談させていただきます。

○山田専門委員 「また」を「さらに」のほうがいいのかも。理由を積み重ねていく。

○梅村座長 わかりました。ありがとうございます。

○高橋課長補佐 またご相談させていただきます。

○梅村座長 この部分、塩素酸に関する遺伝毒性のまとめのところですけども、よろしいでしょうか。前回少しここを詳しく説明してくださいというふうなお話で、山田先生と戸塚先生に新しく文章をつくっていただいたのですが、よろしいですか。文言が少し変わる可能性があります、筋としては*in vitro*での遺伝毒性はないと考えたという結論をいただいて、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという結論とさせていただきますが、よろしいでしょうか。

○高橋課長補佐 2点、追加で申し上げます。1点目は体内動態の30ページの四角囲みでございます。前回、中毒事故の例を記載するかどうか検討することとされたのですが、伊藤先生、石井先生から、特に必要はないということで記載していないということを御報告いたします。

もう一点でございますが、42ページの亜塩素酸の生殖発生毒性と、その後、ヒトの知見の部分について、さらに修正がないかどうかを御確認いただいているので、ご審議をお願いいたします。

○梅村座長 そうでしたね。生殖発生毒性のところ、42ページからですけども、「d.」の試験は特に評価に使う数字が出てきますので、このあたりは特に何か問題はございませんか。よろしいでしょうか。どうぞ。

○北條専門委員 表記の変更だけです。特に問題はないと思います。

○梅村座長 この部分で何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。

○高橋課長補佐 それから、52ページからのヒトの知見でございます。

○梅村座長 変更箇所はないのですね。

どうぞ。

○祖父江専門委員 先ほど、ぼうっとして済みませんでした。2つの介入研究「a.」と「b.」があります。記載として最初の試験は投与日数が3日間です。「b.」のほうは12週間です。用量設定のところの0.01とか書いてあるのが最高用量は2.4なのですが、これは1日1Lなので、それが2番目の試験の5 mg/L、0.5Lの一日摂取なので、それと対応しているということですね。亜塩素酸イオンとしての換算値をそれぞれのドーズに書いておけば、それほど混乱がないのではないかと思います。ですから、これは換算量を書いておいたほうがつな

がりがよいのではないかと思います。

○梅村座長 そうすると、中江先生の御懸念の恣意的な、というような懸念もなくなるかなと思います。よろしくをお願いします。

○祖父江専門委員 亜塩素酸に関しては「c. 介入試験」として、酵素欠損のある人、3名にはやっています。これも特に所見はなかったということです。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他、評価書案全体について、何か御意見はございますか。どうぞ。

○中江専門委員 しつこいようですが、さっきのカンピロの話で、文献の17ページから報告書のディスカッションがあって、その18ページの下から3つ目のパラグラフが今回問題になった話で、この報告書はあくまでもefficacyの話をしているので、幾つか*E. coli*ならどうか、カンピロならどうか、サルモネラならどうかというデータを列記して、ここでは200%ふえているというデータを載せながら、500 ppmのASCでやってもreductionは見られなかったという結論だけを述べているわけですね。ふえているのだから、reductionは見られないですね。

というようなことをずっと述べた上で、19ページのconclusionとしてはefficacyとしてオーケーですというような話をしているので、ここから類推すれば、先ほど稚山先生のおっしゃったとおりだけれども、このefficacy試験で200%ふえて3倍になっていても、ほかの流れと全体を比べてefficacyとしてはありますという、カンピロに対してeffectiveですという結論を出しています。

ということは、ほかのデータが幾つかあって、これが1個あってもefficacyのレベルとして気になることはありません。ということは、普通に考えれば「大したことではない」という判断をしているということですから、とすると、この程度は安全性も問題がないよねというのが類推できますね。

もし安全性に問題があるようなレベルなのであれば、efficacyでも問題になるはずだから。先ほど来、何もしないのが55%だからというようなevaluationはこの報告書もしていないので、議事録に残すだけでいいと皆さんがおっしゃるのなら別にそれでいいけれども、一応そういう考え方ですよということは、森田先生の提起に対してはお答えするべきだとは思いますが。

○梅村座長 ありがとうございます。それは本質的ではないかもしれないけれども、どこで答えるかというのなかなか難しい問題があって、私としては特に今、中江先生が具体的に御説明いただいたので、そのことでよろしいかとは思いますが、いかがでしょうか。文章に記載したほうがいいと思う方がいらっしゃればですけども、よろしいですか。かなりの時間を使って議論したので、森田先生も御満足いただけたかと思っておりますけれども、今、中江先生から具体的な解説もいただきましたので、議事録に残すという形でここは処理させていただければと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

○石塚専門委員 非常に細かいところで、85ページの「(3) その他」です。どうしても気



になってしまったのですが、これは第3版のほうでも、何かほかの評価書でも全部この文言になっているみたいなのですが、11行目で「細胞の増殖が抑制されたが、他の市販の消毒薬と比較して毒性の少ない」というのが多分、一番最初的时候はこれでよかったと思うのですが、今回は第4版ということなので、塩素系の消毒薬とか何か、原著を当たらなかったのですが、正確に書いたほうがいいかなと思います。

○梅村座長 先生の御提案は、「他の市販の」というところをもっと具体的に書いたほうがいいのではないかとということですね。

○石塚専門委員 市販の消毒薬というのは山のようにありますので。

○梅村座長 これは可能ですか。

○高橋課長補佐 この記載は、また別の塩素系殺菌剤の「次亜塩素酸水」の評価書で既に評価されたものを転記したものでございます。したがって、転記した先の「亜塩素酸ナトリウム」評価書のみを直すのは正直なところ難しいかなと思います。差し支えがございましたら、当時の記載である旨を追記するなどの対応なら可能かと存じます。

○石塚専門委員 原著は多分、食品と開発とかいう1980年代のものだと思いますけれども、もし修正が難しいのであれば、大した問題ではないので、そのままでも結構です。

○梅村座長 誤解がないように上に何々より引用と書いてあるので、引用したということだけなので、そういう意味ではここは引用と書いておいて中を変えてしまうわけにもなかなか難しいかと思えます。そういう意味では何々より引用と書いてあるので、その辺はお許しただけかと思えますが、ほかにございますか。どうぞ。

○頭金専門委員 発がん試験のところでは、75ページの「c.」の試験は二段階発がん性試験なのですが、これは参考データにするかどうかという議論がされていなかったと思えます。

○梅村座長 そうですね。この二段階発がん性試験は評価に使ったことはないのですが、発がん性という中に入れておくか、それとも参考データという形でまとめるかということですが、そのあたりはどうでしょうね。御意見はございますか。

○頭金専門委員 基本的には参考データで使ってきたと思えます。

○梅村座長 そういう意味では、誤解がないという意味では、吉田先生。

○吉田委員 私も頭金先生と同じです。

○梅村座長 二段階発がん性試験は発がん性を調べる試験ではないという立場に立てば、誤解がないかとは思いますが、これからは参考データという形でまとめさせていただければと思います。よろしいですか。どうぞ。

○宇佐見専門委員 試験項目の分け方についてですが、58ページ20行目の「③」では、反復投与を消して亜急性になっていますが、34ページの2行目では反復投与毒性が残っていますので、統一したほうがいいと思えます。34ページ以降では2年間でも反復投与になっていて、58ページ以降では慢性毒性試験に2年間のものが入っています。同じ投与期間の試験がなぜ違う試験として分類されているのかわからないので、反復投与として合わせて

しまっても問題ないと思います。

○梅村座長 そのあたりはどんなふうに分けていたのですか。宇佐見先生の御提案は全て反復投与にしてしまったほうが良いということでしたか。

○宇佐見専門委員 今までは反復投与としか言ってこなかったと思うので、なぜ急に亜急性が出てきたのかということです。

○梅村座長 このあたりは何か意図がありましたか。

○高橋課長補佐 今回は、塩素酸について、亜急性の項目のみのまとめをいただいていることがございます。もし、慢性毒性まで含めて反復投与毒性との項目にまとめましたら、甲状腺に関するご判断のまとめにつきましても、慢性毒性の後に記載することになりますでしょうか。

○宇佐見専門委員 1つの評価書の中で2つの書き方があるのは変というだけであって、亜急性とか慢性と記載したいのであれば、前の方の記載を亜急性と慢性に分けることになると思いますけれども。

○高橋課長補佐 検討させていただきます。

○梅村座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 この前の話も出ましたけれども、第3版以前には触らないという前提だったので、私は実際に見ていないです。石塚先生は見たかもしれないけれども。結局、前のときは、それほど分ける必要もなかったので、分けていない。今回は、今、事務局から話があったように、分ける意義がないわけじゃない。こちらは分けて、向こうは分けていなかったとしても、別に違和感はないけれども、違和感があるということであるならば、こちらの後のほうというか、塩素酸のほうも反復投与毒性という項にして、もう一つ下のランクとして亜急性何とかと分ければいい話で、いつも急性のものは急性毒性でLD<sub>50</sub>で並ぶものがあって、それ以外になっているので同じことですから、反復毒性というふうに向こうとそろえるようにしておいて、急性、亜急性、慢性とすれば、いいかなと思います。

○梅村座長 いいですか。

○宇佐見専門委員 それでいいと思います。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 そのようにさせていただきます。

○梅村座長 そのような形でまとめてください。ありがとうございました。

そのほかに評価書案全体について、何か御意見はございますか。どうぞ。

○佐藤専門参考人 全体の用量設定の書き方なのですが、一つは用量設定がmg/L、その下にmg/kg体重/日として換算というのと、同じmg/kgに換算しているのに亜塩素酸イオンとして換算というのといろいろ混ざっているようなのですが、統一されたほうが良いのではないのでしょうか。

○梅村座長 よろしいですか。

○高橋課長補佐 第3版のものはそのままの転記ですが、追加いただいた知見については、まずは原著どおりに書いて、そこから各機関の評価書ですとか、必要であれば、調査会での換算という形で換算させていただいているという対応でございます。

○梅村座長 よろしいですか。

○高橋課長補佐 再度、全体を確認いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに評価書全体で何か御意見はございませんか。

それでは、添加物「亜塩素酸ナトリウム」に係る食品健康影響評価について、添加物専門調査会の審議の結果を取りまとめたいと思います。

厚生労働省から食品安全委員会に対して意見を求められた添加物「亜塩素酸ナトリウム」は、溶液のpHの状態により、塩化物イオン、塩素酸イオン、二酸化塩素、亜塩素酸イオンに解離し、溶液中に存在する可能性があり、ASCにおいては、亜塩素酸イオンから亜塩素酸が生成され、続いて、亜塩素酸イオン、塩素酸イオン、二酸化塩素、塩化物イオンが生成されます。

JECFAによれば、二酸化塩素は揮発性であり、塩化物イオンは食品に既に存在する量と比較して無視できるとされています。

要請者は、今回の添加物「亜塩素酸ナトリウム」の使用基準改正は、ASCとして使用することを要請しています。

以上を踏まえ、添加物「亜塩素酸ナトリウム」の安全性を評価するに当たっては、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオンの安全性を評価することが適当であると考えました。

さらに、混入の可能性が指摘された臭素酸について、市販の亜塩素酸ナトリウム製剤を用いて調製した水溶液中の実測データをもとに評価した限りにおいて、臭素酸が検出されないことを確認しました。

それでは、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオンについて、審議結果を取りまとめたいと思います。

まず、亜塩素酸イオンについてです。本物質の摂取による最も一般的で主要な影響は、酸化ストレスによる赤血球の損傷と考えました。

また、亜塩素酸イオンは生体にとって特段問題になる遺伝毒性はなく、ADIを設定することができると考えましたが、それでよろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。ADIを設定できると判断いただきましたが、次にADIの特定の必要性を検討したいと思います。

添加物「亜塩素酸ナトリウム」又は添加物「亜塩素酸水」の使用に係る亜塩素酸イオンの我が国における推定一日摂取量、0.025 mg/kg体重/日を勘案すると、ADIを特定することが必要と考えられますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 それでは、ADIを特定することが必要と考え、ラット二世代生殖毒性試験から得られたNOAEL、2.9 mg/kg体重/日（亜塩素酸イオンとして）を根拠とし、安全係数100で除した0.029 mg/kg体重/日を亜塩素酸イオンのADIと評価するというのでよろしいでしょうか。

なお、ヒトへの亜塩素酸ナトリウム投与による試験データは、本ADIに対して矛盾するものはないと考えますが、いかがでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○梅村座長 続いて、塩素酸イオンについてです。塩素酸イオンは生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えました。また、塩素酸イオンについては分解副生成物ということですので、Margin of Exposureで評価したいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

（「異議なし」と声あり）

そうしますと、ラット2年間慢性毒性／発がん性試験からLOAEL、4 mg/kg体重/日（塩素酸イオンとして）が得られました。

添加物「亜塩素酸ナトリウム」又は添加物「亜塩素酸水」の使用に係る塩素酸イオンの我が国における推定一日摂取量、0.0008 mg/kg体重/日を勘案すると、LOAELとの間に十分なマージンが存在することから、添加物「亜塩素酸ナトリウム」が添加物として適切に使用される場合、塩素酸イオンの安全性に懸念がないと考えられますが、いかがでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、事務局から食品健康影響評価案を説明してください。

○武内係長 では、評価書の90ページの3行目から「IV. 食品健康影響評価」でございます。大半を座長に御説明いただきましたので、補足だけさせていただきます。

まず、4～23行目までが亜塩素酸ナトリウム全体に係る話でございます。この内容については先ほど御説明いただいたとおりです。

続きまして、27行目から項目を立てておりまして、「1. 亜塩素酸イオン」でございます。亜塩素酸イオンの評価につきましては、第3版のときの評価と全く同じものということになりますので、体裁は第3版のときから多少変えておりますが、中身に関しては修正はございません。

今回新たに追加された「2. 塩素酸イオン」についてですが、それが92ページの19行目からでございます。

まず、20行目から、体内動態のまとめで御判断いただいた内容を書いております。

23行目からが、遺伝毒性はないということを記載しております。

26行目からですが、最終的なLOAELとしまして、ラットの2年間慢性毒性／発がん性試験から4 mg/kg体重/日ということで記載しております。

31行目から、発がん性についてですが、発がん性があるとは判断できないと記載しております。

続きまして、93ページの3行目からですが、ヒトにおける知見で介入試験で最高用量ですが、NOAELが得られておりますので、その値が36 µg/kg体重/日ということで、これが先ほどのLOAELを支持すると書かせていただいております。

一番最後でございますが、93ページの7行目から、先ほどマージンで換算するということで了解いただきましたので、マージンで判断いただいて、LOAELと摂取量の間には十分なマージンが存在するというので、添加物「亜塩素酸ナトリウム」が添加物として適切に使用される場合、塩素酸イオンの安全性に懸念はないと記載しております。御審議をお願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、説明いただいた案について、御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。では、ただいまの結果を添加物専門調査会の審議結果とし、食品安全委員会に報告することにします。

評価書案の取りまとめは座長に御一任いただきたいと存じます。また、本日の審議を踏まえ、評価書に盛り込むべきとお考えの事項については事務局に御連絡いただくよう、お願いいたします。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○武内係長 御審議ありがとうございます。

先生方には、評価書案の修正ができ次第、その御確認をお願いし、座長に御報告の取りまとめをお願いいたします。

取りまとめいただいた評価書案につきましては、本専門調査会の審議結果として委員会に御報告とさせていただき、了とされましたらホームページ等を通じてのパブリックコメント募集とさせていただく予定です。いただいた御意見等への対応については、座長と相談することとさせていただきたいと思っております。

○梅村座長 それでは、全般を通じてでも結構ですが、何かございましたら、どうぞお願いいたします。

特になければ、本日の添加物専門調査会の全ての議事を終了いたします。事務局から次回の予定等について何かございますか。

○高橋課長補佐 次回の予定の前に御報告がございます。この専門調査会で御審議いただきました添加物「亜セレン酸ナトリウム」及び添加物「硫酸亜鉛」につきましては、平成27年9月15日付で、食品健康影響評価を食品安全委員会から厚生労働省あてに通知いたしましたので、御報告いたします。ありがとうございます。

今回の会合でございますが、日程につきましては、調整ができましたら、お知らせさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、今回は9月最後の専門調査会です。10月改選の専門調査会ですので、このメンバーでの最後の専門調査会となりますので、私から一言御挨拶させていただければと思います。

2年間にわたり座長を務めさせていただきましたが、拙い議事進行にもかかわらず、皆様に多大な御協力をいただき、何とか無事にここまで審議を進めてくることができました。この場をお借りしまして、改めて御礼申し上げます。

続いて、今井田先生は御欠席ですので、穂山先生からも一言お願いできますでしょうか。

○穂山専門委員 2年間という非常に短い間でしたが、リスク評価について勉強させていただきました。私自身は初めて食品安全委員会の専門調査会に入りまして、リスク管理とリスク評価及び、この間にリスクコミュニケーションの機会も与えていただきまして、その3つを一応勉強して、やっと何とか食品添加物がだんだんわかってきたなと思っております。ただ、ちょうどわかってきたときに辞めてしまうのは非常に残念で、名残惜しいということもかなり感じております。

ただ、10月以降は汚染物質専門調査会のほうに多分移る予定ですので、そのときも何とぞよろしく願いいたします。どうもありがとうございました。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第148回「添加物専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。