

食品安全委員会器具・容器包装専門調査会

第39回会合議事録

1. 日時 平成27年10月22日（木） 10:00～11:28
2. 場所 食品安全委員会中会議室（赤坂パークビル22階）
3. 議事
 - (1) 専門委員紹介
 - (2) 専門調査会の運営等について
 - (3) 座長の選出
 - (4) フタル酸ジイソデシル（DIDP）の食品健康影響評価について
 - (5) その他
4. 出席者
 - (専門委員)
能美座長、井口専門委員、尾崎専門委員、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、
松永専門委員、六鹿専門委員、横井専門委員、吉永専門委員
 - (食品安全委員会)
佐藤委員長、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、高崎評価調整官、
今井課長補佐、松本評価専門官、内山係長、森技術参与
5. 配布資料
 - 資料1-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程
 - 資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について
 - 資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る
確認書について
 - 資料2 フタル酸ジイソデシルの器具・容器包装評価書（案）
6. 議事内容

○今井課長補佐 ただいまから、第39回「器具・容器包装専門調査会」を開催いたします。

この度は専門委員をお引き受けいただき、ありがとうございます。本日は御多忙のところ、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

座長が選出されるまでの間、議事を進行させていただきます。

この度、10月1日付をもちまして、本専門調査会の専門委員の改選が行われましたが、本日は改選後の最初の会合に当たります。

まず、初めに佐藤食品安全委員会委員長より挨拶いたします。

○佐藤委員長 おはようございます。食品安全委員会の佐藤でございます。

この度は先生方には、多くの方が再任だと思っておりますけれども、御就任いただきまして、大変ありがとうございます。その御礼と最初の会でございますので、一言御挨拶を申し上げます。座って失礼します。

このたびは専門委員の御就任を御快諾いただき、ありがとうございます。食品安全委員会の委員長として御礼を申し上げます。既に安倍内閣総理大臣から平成27年10月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと存じます。専門委員の先生方が所属される専門調査会については、委員長が指名するという事になっておりますので、先生方を「器具・容器包装専門調査会」に所属する専門委員として指名させていただきました。

食品安全委員会がリスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことは非常に重要なことです。専門委員の先生方におかれましては、レギュラトリーサイエンスの専門家も含め、それぞれの分野の最新の科学的知見に基づき、リスクアナリシスの考え方に則り、総合的な判断に基づき調査審議していただきたいと思っております。

専門調査会の審議は原則公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を活かした御発言によって、傍聴者の方々には先生方の科学的な議論を聴くことができますし、情報の共有という意味でも、それに資するものと考えております。

食品のリスク評価には、国の内外を問わず、強い関心がますます寄せられていると思います。専門委員の仕事は食品の安全を支える重要かつ意義深いものです。専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的に迅速に遂行すべく、御尽力をいただきますよう重ねてお願い申し上げます。どうもありがとうございます。

○今井課長補佐 ありがとうございました。

次に、配布資料の確認をさせていただきます。本日の資料は議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに4点ございます。

資料1-1「食品安全委員会専門調査会等運営規程」。

資料1-2「食品安全委員会における調査審議方法等について」。

資料1-3『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」。

資料2「フタル酸ジイソデシルの器具・容器包装評価書（案）」

不足の資料はございませんでしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事（1）「専門委員紹介」でございます。私のほうから、お名前の五十音順に御紹介させていただきますので、簡単な自己紹介をいただければと存じます。

井口泰泉専門委員。

○井口専門委員 基生研の井口です。どうぞよろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 石原陽子専門委員は本日御欠席でございます。

尾崎麻子専門委員。

○尾崎専門委員 今日から参加させていただきます、大阪市立環境科学研究所から参りました、尾崎と申します。

私は、大阪市内を流通する器具・容器包装の食品衛生法に係る規格試験と、その他、未規制物質についての調査研究の主に分析の仕事をしております。この委員会におきましても、分析といった点から、何か意見ができればと思っていますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 小野敦専門委員。

○小野専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の小野です。引き続き、よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 小林カオル専門委員。

○小林専門委員 千葉大学大学院薬学研究院の小林です。引き続き、よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 曾根秀子専門委員。

○曾根専門委員 国立研究開発法人国立環境研究所の環境リスク研究センターに所属しております、曾根秀子です。引き続き、よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 田中亮太専門委員。

○田中専門委員 食品農医薬品安全性評価センターの田中です。引き続き、よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 中江大専門委員。

○中江専門委員 東京農大の中江でございます。よろしくお願い申し上げます。

○今井課長補佐 那須民江専門委員は本日御欠席でございます。
能美健彦専門委員。

○能美専門委員 日本医療研究開発機構の能美でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 松永民秀専門委員。

○松永専門委員 名古屋市立大学大学院薬学研究科の松永でございます。よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 六鹿元雄専門委員。

○六鹿専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の六鹿でございます。よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 横井毅専門委員。

○横井専門委員 名古屋大学医学部医学系研究科の横井でございます。引き続き、よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 吉永淳専門委員。

○吉永専門委員 東大新領域創成科学研究科の吉永です。よろしくお願いいたします。

○今井課長補佐 ありがとうございます。

本日は食品安全委員会から、本専門調査会の担当委員である佐藤委員長、山添委員とともに吉田委員に御出席いただいております。

最後に事務局を紹介いたします。

姫田事務局長。

東條事務局次長。

関野評価第一課長。

高崎評価調整官。

松本評価専門官。

内山係長。

森技術参与。

私は評価第一課課長補佐の今井でございます。よろしくお願いいたします。

次に、議事（２）「専門調査会の運営等について」に移らせていただきます。お手元の資料１－１及び１－２でございます。

まず、資料１－１「食品安全委員会専門調査会等運営規程」を御覧ください。第２条でございますが、「食品安全委員会に専門調査会を置き、これらの専門調査会の所掌事務は、それぞれ別表の右の欄に掲げるとおりとする」とされております。

３ページ目の別表の上から５番目に「器具・容器包装専門調査会」がございます。所掌事務は「器具及び容器包装の食品健康影響評価に関する事項について調査審議すること」とされております。

１ページ目に戻っていただきまして、第２条の第２項でございます。「専門調査会に属すべき専門委員は、委員長が指名する」とされております。

その次の第３項でございますが、「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とされております。

第５項でございますが、「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とされております。

この規定に則りまして、後ほど座長の互選と座長代理の指名を行っていただきます。

また、１ページ目の最後の行の第４条でございますが、「座長は専門調査会の会議の議長となる」とされております。

次に、資料１－２「食品安全委員会における調査審議方法等について」でございます。これはいわゆる利益相反に関する規定でございます。専門委員の先生方におかれましては、資料１－３に添付しております確認書を御提出いただいたところでございますが、その根拠となっている規定でございます。

資料１－２の「１ 基本的な考え方」でございますが、４行目に「評価に係る調査審議又は議決は、各分野の第一線の学識経験者により行われているが、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合等、中立公正な評価の確保の観点からは、委員会又は専門調査会における当該調査審議等に当該学識経験者が参加することが適当でない場合も想定される」とございまして、このような観点から、この規定が策定されております。

「2 委員会等における調査審議等への参加について」でございますが、(1)に、委員等が①～⑥に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとする。ただし、当該委員等の有する科学的知見が調査審議に不可欠であると認める場合は、調査審議に参加させることができるとされております。

①は、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業やその関連企業、同業他社から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、別表のいずれかに該当する場合。2ページ目の別表ですが、例えば、報酬が年100万円以上という場合がございます。

1ページ目の②でございますが、特定企業の株式の保有割合が全株式の5%以上である場合。

③が、特定企業の役員等に就任していた、又は就任している場合。

④が、特定企業からの依頼により、調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合。

2ページ目の⑤が、リスク管理機関の審議会の長である場合。

⑥は、その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合とされており、この①～⑥に該当する場合は、基本的には調査審議に参加できないということになっております。

(2)でございますけれども、委員等に事実の有無を記載した確認書を委員長に提出していただくというものでございます。

(5)でございますが、①～⑤までのいずれかに該当することが明らかとなった場合には、その調査審議等が行われている間、会場から退室させることとされておりますが、その委員等の有する科学的知見が調査審議に不可欠である場合は、委員長等がその旨を宣言した上で調査審議に参加させるものとなっております。

次に、資料1-2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いたします。

本日の議事につきまして、本年10月1日に専門委員に御就任された先生方から御提出いただきました資料1-3の確認書を確認いたしましたところ、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はいらっしゃいません。確認書の記載に変更はございませんでしょうか。

それでは、今、説明いたしました内容につきまして、御確認をいただき、また、御留意いただきまして、専門委員をお務めいただきたいと存じます。

次に、食品安全委員会の体制整備について報告いたします。

○高崎評価調整官 それでは、机上のみの配付となりますが、資料2の後ろに御用意しております、右肩に参考とあります「食品安全委員会の体制整備について」とある1枚紙を御覧ください。2点御報告させていただきます。

まず1点目は、事務局の体制整備についてです。近年の技術革新の中で*in Silico*評価技術を初めとする新たな評価手法の導入に向けて、ハザード横断的あるいは組織横断的に検討する必要性が高まってきてございます。また、再生医療技術などを応用した食品の評価方法の企画立案機能の強化。さらには食品中のアレルギーなど、新たなハザードに対応したリスク評価への社会的要請も強まってございます。

こうした状況に対応するため、本年4月に評価技術企画室が設置されてございます。この評価技術企画室について、このたび10月1日付で専任のスタッフも配属されるなど、その機能が拡充され、本格的に業務を始動することとなりましたので、御報告いたします。あわせて専門の先生方の御指導、御支援をよろしくお願いいたします。

なお、私はこの度、評価技術企画推進室長として、実質的にこの室の業務全体の取りまとめを行うこととなりました。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、裏面を御覧ください。2点目としまして、ワーキンググループの位置づけの整理とその設置についてでございます。食品安全委員会では、これまで既存の専門調査会の範囲を超えた特定の分野に関する審議を行う場合には、必要に応じて専門調査会の下にワーキンググループを設置し、分野ごとに高い専門性を有する科学者の先生方により審議を行ってまいりました。一方で、審議内容の専門性、複雑性がますます高まる一方、より一層、適切かつ迅速な評価が必要となっております。ワーキンググループでの審議結果を重視することが必要となっております。

このため、既存の専門調査会範囲を超えた分野に関するワーキンググループについては、原則として食品安全委員会の直下に設置することとしまして、専門調査会と同等の位置づけとすることといたしました。これに伴いまして、下の表の下のほうの※がある3つのWG、すなわち、栄養成分関連添加物WG、加熱時に生じるアクリルアミドWG、薬剤耐性菌に関するWGについては、食品安全委員会のもとに設置されることとなりましたので、あわせて御報告いたします。

以上でございます。

○今井課長補佐 次に、議事（3）の本専門調査会の座長の選出をお願いしたいと思っております。座長の選出につきましては、資料1-1の運営規程の第2条第3項により、「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とこととされております。座長の推薦がございましたら、よろしくお願いいたします。

田中専門委員、お願いいたします。

○田中専門委員 これまで数多くのフタル酸エステル類の毒性評価に携わってこられていまして、また、座長の経験も豊富な能美専門委員を推薦したいと思います。

○今井課長補佐 ありがとうございます。

ただいま田中専門委員から、能美専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございましょうか。御賛同される方は拍手をいただければと思います。

(拍手起こる)

○今井課長補佐 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に能美専門委員が互選されました。

それでは、能美専門委員、座長席にお移りいただきますとともに、一言御挨拶を頂戴できればと思います。

(能美専門委員、座長席へ移動)

○能美座長 ただいま座長に推薦をいただきました、能美でございます。

これまで各専門委員の先生方には、この調査会の業務に携わっていただき、貴重な御意見をいただきまいましたけれども、引き続き、どうぞよろしく願いいたします。また、新しく専門委員になられた先生につきましても、さらにこの調査会の中で重要な役割を果たしていただけると期待しておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

先ほど佐藤委員長の御挨拶にもありましたように、この専門調査会は食品の安全性を担保する上で非常に重要な役割を果たしております。各専門委員の先生方におかれましては、専門委員としての知見だけでなく、他の専門分野につきましても、いろいろな意見、コメント、質問をいただきまして、国民の目から見て十分な評価に耐えるような評価書というものを作成していきたいと考えております。どうぞ引き続きよろしく願いいたします。

○今井課長補佐 ありがとうございます。

次に、食品安全委員会専門調査会等運営規程第2条第5項に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とございますので、座長代理の指名をお願いいたします。これ以降の議事の進行は能美座長をお願いいたします。

○能美座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。ただいま事務局から説明がありました座長代理の指名についてですが、私から、座長代理として横井専門委員にお務め願いたく指名させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

(拍手起こる)

○能美座長 ありがとうございます。

それでは、横井座長代理から一言御挨拶をお願い申し上げます。

○横井専門委員 横井でございます。

何かありましたら、頑張らせていただきます。よろしくお願いいたします。

○能美座長 ただいま力強い御挨拶がありました。

それでは、引き続き、本日の議事に入らせていただきたいと思います。議事（４）「フタル酸ジイソデシル（DIDP）に係る食品健康影響評価について」について議事を進めてまいりたいと思います。

資料２を開いていただければと思いますけれども、本日は「Ⅱ．評価対象物質の概要」と、飛びますけれども、後ろの「Ⅴ．国際機関等の評価」と、もとへ戻って「Ⅲ．安全性に係る知見の概要」のうちの「１．体内動態」について議論してまいりたいと思います。

まだ評価書が全部できているというわけではなくて、今日、議論していただく部分について評価書ができておりますので、これについて議論をしていきたいと考えます。まず、事務局から、これまでの経過について、説明をお願いいたします。

○今井課長補佐 資料２の７ページの１～９行目までに評価要請の経緯がございます。フタル酸エステルにつきましては、５～７行目に記載されております６物質について、厚生労働省より食品衛生法に基づく食品用器具・容器包装の規格基準の改正を検討するため、食品健康影響評価が要請されております。このうち、フタル酸ビス（２-エチルヘキシル）、フタル酸ジブチル、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノニルにつきましては、本専門調査会において既に御審議をいただいております。今回はフタル酸ジイソデシル（DIDP）について御審議いただきます。

○能美座長 ただいま経過を説明いただいたところですが、何か御質問はございますでしょうか。これまで既に幾つかのフタル酸エステル類を行っておりまして、その継続というところです。よろしいでしょうか。

それでは、引き続いて、事務局のほうから「Ⅱ．評価対象物質の概要」について説明をお願いします。

○内山係長

「Ⅱ．評価対象物質の概要」について説明をさせていただきます。

資料２の７ページを御覧ください。今回、御審議いただくフタル酸エステル類は、フタル酸ジイソデシルでございます。

１４行目にありますとおり、今後はDIDPと略させていただきます。

DIDPにつきましては１５行目にあるとおり、CAS番号が２つございます。１つが68515-49-1、

もう一つが26761-40-0、この2つのCAS番号が知られております。

20行目に構造式を記載させていただきました。R1、R2につきましては、C9～C11の直鎖状又は分岐鎖アルキル基であることが知られております。また、大部分がC10であることが知られております。

8ページ、説明は重複になりますが、1行目からですが、現在、2種類のCAS番号のものが市販されております。これら2種のDIDPにつきましては、同じ出発物質から同じオリフィンオリゴマー合成過程並びに類似のオキシアルコール製造過程フタル酸エステル形成過程を通じて製造されております。用途においては完全に互換性があることが知られております。

表Ⅱ-1にDIDPのC10部分ですが、イソデシルアルコール部分の異性体構造比を示しました。多くはジメチルオクタノールであることが知られております。

14行目以降は物理化学特性を記載いたしました。9ページ、「3. 国内製造量・輸入量等」を記載させていただきました。

13行目に「4. 用途」を記載いたしました。用途としましては、耐熱電線被覆用、農業用ビニルフィルム、レザー、シート及びペースト用であることが知られております。

17行目からは「5. 各国規制」を記載させていただきました。食品用の器具・容器包装に関してですが、まず国内においては食品衛生法において、器具又は容器包装の規格基準は設定されておられません。

24行目ですが、米国は間接食品添加物として、DIDPは接着剤成分、金属表面の潤滑剤、一部条件つきでございますが、パッキング等に使用が認められております。

30行目にありますとおり、3歳以下の乳幼児の食事を容易にするための子ども用品にDIDP等はいずれも0.1%を超えて含まれてはならないとされております。

10ページ1行目ですが、DIDPの規制については、現在、暫定の措置となっております。

10ページの4行目からEUの規制でございますが、EUにつきましては、食品接触用途のプラスチック材料又は製品について、下記の条件のもとに使用が認められております。

最後に11ページでございますが、今回の評価対象物質に対する考え方を記載いたしました。既に御紹介させていただきましたとおり、2種類のDIDPがございまして、これらにつきまして、同じ出発物質から同じオリフィンオリゴマー合成過程を経て、類似のオキシアルコール生成、フタル酸エステル形成過程を通じて合成され、用途において完全に互換性があると考えられておりますことから、これら2種については区別せずに評価を行ったとさせていただきます。

説明は以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

今、事務局のほうから、評価対象物質について説明がありましたけれども、何か質問、コメント等がございますでしょうか。よろしいですか。

引き続き、資料2の20ページからの「V. 国際機関等の評価」について、事務局のほう

から説明をお願いします。

○内山係長 それでは、資料2の20ページを御覧ください。「V. 国際機関等の評価」について記載をさせていただきました。米国、EU、オーストラリアの順に評価結果を記載いたしました。また、日本においては32ページですが、総合的なリスク評価を行われたものはありません。20ページに戻っていただきまして、まず米国から説明させていただきます。

「(1) 米国環境科学研究所 (NIEHS)」の評価ですが、こちらにつきましては2000年にCERHRの専門家パネルによる報告書が取りまとめられておりまして、これを踏まえて2003年にNTP-CERHRがモノグラフを公表しております。このモノグラフでは、DIDPは主に分岐したC10フタル酸エステルの異性体の混合物として評価が行われております。

20ページの11～18行目につきましては、ばく露に関する情報を記載いたしました。

14行目でございますが、DIDPのばく露に関する情報は十分でないため、専門家パネルでは保守的な立場に立ちまして、米国におけるDIDPのばく露量をより広範に使用されているDEHPのばく露量(3～30 μ g/kg体重/日)より少ないと仮定をして、DIDPのばく露量を3～30 μ g未満と推定をしております。

20ページの22行目から、毒性に関する情報を記載させていただきました。NTP-CERHRの評価書の結論でございますが、21ページの16行目、DIDPばく露によるヒトの生殖及び発生への有害影響に関する差し迫った懸念はないという結論になっております。また、胎児及び小児の発達影響につきましては、懸念は最小限とし、成人への生殖影響について、懸念は無視できると結論づけております。以上がNTP-CERHRの評価書の内容でございます。

22ページ、「(2) 米国消費者製品安全委員会 (CPSC)」の評価でございます。こちらにつきましては、2010年に毒性レビューの結果が公表されております。

4行目、毒性レビューでは2種のCAS番号のDIDPは、主にC10異性体を含むC9～C11の分岐鎖異性体の混合物として評価が行われております。

7行目からが、亜急性毒性試験に関する考察でございます。

17行目ですが、遺伝毒性、発がん性試験等の結果から、DIDPはヒトにとって発がん性及び変異原性もないことが示されております。

19行目からが生殖発生毒性に関する考察を記載いたしました。

毒性レビューのまとめでございますが、23ページの5行目を御覧ください。DIDPは経口摂取によりヒトにおいて毒性を有する可能性があるという結論になっております。

12行目からは、2014年、昨年でございますが、CPSCのCHAPにつきまして、子どもの玩具及び保育用品に使用される全てのフタル酸エステル及び代替物質に関するリスク評価書を公開しております。

15～28行目は、毒性に関する考察を記載いたしました。

29行目からは、ばく露に関する考察を記載いたしました。

まとめでございますが、24ページの4行目に評価書のまとめを記載いたしましたが、最も

低いPOD (point of departure) をイヌの13週間の肝臓影響に基づくNOAEL15 mg/kg 体重/日に基づきまして、DIDPのMOEはばく露の中央値に対して2,500~10,000、95パーセントイル値につきまして、586~3,300としております。以上がCPSCの2014年の評価でございます。

24ページの11行目から「2. 欧州連合 (EU)」の評価を記載いたしました。

「(1) 欧州食品安全機関 (EFSA)」について紹介させていただきます。EFSAは2005年に再評価を行いまして、意見書を公表しております。以前の評価では、21行目でございますが、げっ歯類の肝臓におけるペルオキシソーム増殖に基づきまして、DINPとのグループTDIとして0.15 mg/kg 体重/日と設定しておりました。EFSAの評価書によりますと、23行目でございますが、現在、げっ歯類の肝臓におけるペルオキシソーム増殖はヒトのリスク評価に重要ではないという科学的コンセンサスが得られているとしておりまして、これにより再評価が行われております。

再評価の結果でございますが、27行目でございますとおり、反復投与毒性の結果では、病理学的な観察から生殖への影響は認められておりませんでした。また、ラットの二世代試験において、F2児動物の生存率低下は認められておりまして、これに基づいてNOAEL33 mg/kg 体重/日が得られております。

31行目、イヌを用いた13週間の試験で肝臓の変化が認められておりまして、その結果からNOAELは15 mg/kg 体重/日としております。このNOAEL 15 mg/kg 体重/日を用い、不確実係数100を適用して、EFSAはTDIを0.15 mg/kg 体重/日としております。

25ページの1行目からは、ばく露に関する情報を記載させていただきました。ばく露に関する情報としましては、14行目でございますとおり、この研究から得られた7 μ g/kg 体重/日というのが食事由来のDIDPばく露量のワーストケースであるという結果になっております。

以上のことから、25ページの16行目でございますが、専門家パネルはDIDP、推定一日ばく露量である7 μ g/kg 体重/日はTDIを十分に下回っていると結論づけております。以上がEFSAの評価になっております。

26ページ、「(2) 欧州科学物質局 (ECB)」の評価を記載させていただきました。ECBにつきましては、2003年にEUのリスク評価書を公表しております。

5行目からですが、DIDPには2種の異なるCAS番号がございますが、これらにつきましては、同じ原料等からなっておりますので、区別せずに評価が行われております。ECBの評価書の中でキースタディーとして選んでいるのは、表V-1にお示しした試験でございます。ECBの評価につきましては、MOSに基づいてリスク判定が行われております。

リスク判定の結果につきましては、表V-2に記載をさせていただきました。こちらの結果でございますが、29ページの7行目に記載させていただきました。ほとんどのばく露シナリオにおきましては、現時点では、さらなるリスク低減措置を講じる必要はないという結論になっております。一方で、一部リスク判定がBという判定になっているものもありますが、これにつきましては、ほかのフタル酸エステル代替としてDIDPを用いて製造された

玩具を使用する場合、あくまでもこれは想定でございますが、3歳以下の小児においてリスクを制限する必要がある。リスク管理措置は既に実施されている措置を考慮する必要があるという結論になっております。以上がECBの評価でございます。

29ページの15行目、「(3) 欧州化学物質庁 (ECHA)」の評価でございます。ECHAにつきましては2013年に意見書が公表されております。

22行目以降は毒性に関する考察を記載させていただきました。

ECHAの評価書の結論でございますが、31ページの2行目を御覧ください。リスク評価の結果、成人及び小児のいずれにつきましても、DIDPばく露を減少するために追加のリスク管理措置を講じる必要はないという結論になっております。

最後に31ページの7行目からですが、「3. オーストラリア」の評価について記載いたしました。

オーストラリアにつきましては、工業化学品届出・審査制度当局 (NICNAS) が評価を行っておりまして、2008年に既存化学物質ハザード評価報告書、今年、優先既存化学物質評価報告書を公表しております。

12行目からNICNASの評価の結果でございます。DIDPの実験動物に対する急性毒性は低く、皮膚及び眼に対する刺激性は軽微であったとしております。さらに証拠の重みづけに基づきまして、入手し得た知見から、DIDPは、ヒトにおいて、変異原性、遺伝毒性、発がん性を有していないことが示されております。キースタディーにつきましては、表V-3にお示しをいたしました。

キースタディーに基づきまして、22行目でございますが、DIDPのばく露によるヒトのリスクは、子どもの玩具及び保育用品の使用に対するMOEの評価をしております。MOEの評価の結果は32ページの表V-4にお示ししております。

こちらの結果につきましては3行目でございますが、小児における玩具及び保育用品の使用に対するMOEは、ワーストケースでも300以上であり、十分な安全マージンであることが確認されておりまして、小児における健康影響は無視できると結論づけております。

説明は以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

各国あるいは地域での評価結果が今、紹介されまして、比較的新しい最近評価が行われている国や地域が多いのかなと思うところです。ただ、日本では、まだリスク評価を行ったものはないということで、この調査会での評価がある意味では、日本では初めてのものになるかなと思っております。何か今までのところでコメント、御意見はございますでしょうか。

田中先生、どうぞ。

○田中専門委員 22ページですけれども、これは国際機関等の評価ということで、CPSCの

報告書そのままの訳なのかもしれませんが、24行目に「授精率に関するNOAELは」と書いてあるのですが、この前後の文章を読むと、わざわざ授精率に関するNOAELと限定する必要はないのではないかと思うのですが、もともとの原文がこういう文章だったのですか。

○今井課長補佐 The NOAEL for fertility was 0.4%と書いてあります。7番の論文の22ページです。

○能美座長 田中先生、いかがですか。確認されましたか。

○今井課長補佐 7番の論文の22ページの上から3つ目のパラグラフの中ほどの文章なのですが、The NOAEL for fertility was 0.4%という一文がございます。

○田中専門委員 授精率に限定しているのではないと思います。要するに妊娠能力というか、もっと大きく言うと、繁殖能というか生殖能のということではないかと思います。前の文章が「どの世代においても交尾率、授精率、受胎率及び妊娠指標に影響は認められなかった」という文章があって、その次に授精率に関するNOAELという書き方をしているのですけれども、その後の結論が、「以上より、生殖に関するADIをNOAEL」という流れになっているので、この「交尾率、授精率、受胎率及び妊娠指標」というのを一括してfertilityという表現にしていると思うので、授精率という訳よりはむしろ生殖能力とか、それに関して問題がなかったから、ということではないかなと思います。

○能美座長 いかがですか。

○今井課長補佐 細かいことで申しわけありません。その1行上にmating、fertilityと並んでいますが、そのfertilityは授精率と訳してよろしいのでしょうか。わかりました。

○小野専門委員 私はちょっと見落としていましたが、その1行上のほうは、mating、fertilityと書いてあって、後ろにindicesと書いてあります。要するに率です。indexが影響はなかったと。後ろの今、田中先生の言っているfertilityのほうは繁殖能という意味で使っているのだと思いますので、田中先生の指摘のとおりに変えたほうが良いと思います。

○能美座長 生殖能力に関するというNOAELは、ということではよろしいですか。
ほかには何かよろしいでしょうか。

○小野専門委員 この評価書案自体はいいのですけれども、日本のところで総合的な評価はされていないというのは確かではあるのですが、規制についてはもしかしたら六鹿先生

のほうが詳しいかもしれないのですが、指定のおもちゃへのDIDPの規制が日本ではかかっていますよね。そのときに総合的な評価まではしていないとは言え、簡単なリスク推定ぐらいはしていると思われるので、今ここの資料を見ると、厚生労働省（2010）とかいう資料の後ろのほうに、そのときにされたリスク推定の結果が多少載っていますので、その辺も少しは入れておいたらどうかと思ったのです。

○能美座長 どうぞ。

○今井課長補佐 45番の論文の97ページなのですからけれども、MOSを出しているのですが、ここを記載するというところでよろしいでしょうか。

○小野専門委員 そのあたりを簡単に記載すればいいと思います。

○今井課長補佐 毒性のほうは92ページの上から2つ目の段落がDIDPでして、ここと最後の97ページのMOSをまとめて、先生に相談をさせていただきます。

○能美座長 ほかにはいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続き、今度は資料2の12ページの「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」のうちの「1. 体内動態」について、事務局のほうから説明をお願いします。

○内山係長 それでは、説明させていただきます。資料2の12ページを御覧ください。「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の「1. 体内動態」について説明させていただきます。

資料の構成としまして、吸収、分布、代謝、排泄、まとめという順番に並んでおります。吸収から順番に説明させていただきます。

12ページの3行目から「(1) 吸収」でございます。これは原書論文がとれておりません。EUの評価書の記載のもとに作成をしておりますが、General Motorsの1983年の報告です。SDラットに0.1、11.2、1,000 mg/kg 体重/日のラベル化したDIDPを強制経口投与した試験結果でございます。

8行目から結果ですが、投与72時間後までに尿中から排泄された割合は、投与量の少ない順に41.3、32.1、12.6%が排泄されております。また、胆汁からは投与量の少ない順に14.3、13.8、4.7%が排泄されております。

これら尿中及び胆汁から排泄された量の和から算出される総吸収量率につきまして、13行目にありますとおり、投与量の少ない順に55.6、45.9、17.3%でした。

15行目からでございますが、横井先生からコメントを頂いておりますので、記載を追記しております。横井先生のコメントにつきましては19ページに記載しております。

続きまして、「(2) 分布」について説明させていただきます。分布は12ページの21行目

からでございます。

分布につきましても、先ほど御紹介させていただきましたEUの評価書に基づき、General Motorsの1983年の報告内容をもとに作成しております。投与72時間後に剖検しまして、各組織の放射活性を測定しております。放射活性が検出されましたのはカーカス、肝臓、腎臓、消化管のみです。以上のことから、全身への分布は限定的であることが示唆されております。

13ページの1行目からでございますが、こちらもと論文はとれておりませんで、EUの評価書をもとに、Exxon Biomedical scienceの1997年の報告の概要を記載しております。

2行目からですが、SDラットを用いた二世世代試験において、対照群の児動物が高投与量群（飼料中0.8%投与群）の母親と交叉哺育をした試験でございます。

4行目からが結果でございます。高用量群の母動物と交叉哺育をされた児動物の体重は、対照群の児動物よりも低値でございました。雌雄ともにPND1から体重の減少傾向が見られましたが、有意差のつきましたのは7行目にありますとおり、PND14と21でございました。

12行目からが、交叉哺育をした児動物について、肝臓及び腎臓など幾つかの臓器について臓器重量が増加していることがわかりました。この試験につきましては、松永先生からコメントをいただいております。

13ページの17行目から「(3) 代謝」について記載をさせていただきました。ヒト及びげっ歯類における代謝経路につきましては、17ページに、図Ⅲ-1として、記載をさせていただきました。DIDPは、まず片方の側鎖が外れてフタル酸モノイソデシル (MIDP) になることが知られております。

この物質につきまして、 ω 酸化を受けるものと $\omega-1$ 酸化を受けるものがございます。 ω 酸化を受けるものにつきましては、フタル酸モノカルボキシイソノニル (MCINP) になりまして、この物質の一部がさらに代謝を受け、フタル酸まで代謝されるものがございます。また、MIDPが $\omega-1$ 酸化を受けてできるものとして、フタル酸モノヒドロキシイソデシル (MHIDP) ができます。この物質がさらに代謝を受けて、フタル酸モノオキシイソデシル (MOIDP) になることが知られております。

代謝につきましては、ラットにDIDPを投与した試験につきまして、14ページの29行目に記載をさせていただきました。雌のSDラットに300 mg/kg 体重/日のDIDPを強制経口投与し、投与4日後まで採尿した結果が15ページの表Ⅲ-1にございます。投与1日後におきまして、MCINP、MHIDP、MOIDP、MCIHPPなどが多く検出されております。

16ページの10行目からヒトの知見を記載させていただきました。これは直接ヒトにDIDPを摂取したものではありませんが、米国の成人男女129名を対象に採尿し、DIDP代謝物 (MIDP、MCINP、MHIDP、MOIDP) の濃度を測定した結果です。

11行目にありますとおり、MIDPにつきましては全ての人に検出されませんでした。ほかの3つの代謝物につきましては、85%以上の方に検出されています。また、その濃度につきまして、14行目以降に記載をさせていただきました。

16行目でございますが、MCINPは遊離体が多く、MOIDPとMHIDPはグルクロン酸抱合体が多いことがわかりました。

18ページの3行目から「(4) 排泄」について記載させていただきました。この知見につきましては、先ほど御説明させていただきましたとおり、EUの評価書をもとに、General Motorsの1983年の試験結果の概要を記載いたしました。8行目から結果でございますが、放射活性の排泄の主要経路は糞中でした。糞中には、投与量の少ない順に、投与量に対して57.5%、65.6%、81.7%が排泄されております。尿中排泄は二相性を示しておりまして、投与量と消失速度との間に明確な関係は得られておりません。以上が排泄の結果です。

最後に「(5) 体内動態のまとめ」でございますが、18ページの14行目から記載させていただきました。読み上げさせていただきますと、ラットに経口投与されたDIDPは、投与量依存的に吸収率が低下し、吸収されずに排泄される割合が増加したことから、特に高投与量では、吸収過程に飽和が生じる可能性が示唆された。

18行目から、分布ですが、組織分布について、ラットへの経口投与では、肝臓、腎臓及び消化管に分布した。ラットを用いた二世世代繁殖毒性試験の結果から、経口投与されたDIDPが母乳に移行したことは否定できない。

DIDPはフタル酸エステルの加水分解によりモノエステルであるMIDPに代謝される。MIDPは ω 酸化又は $\omega-1$ 酸化を受けることにより、それぞれMCINP又はMHIDPに代謝される。また、MCINPの一部はフタル酸まで代謝される。

24行目ですが、DIDPは組織中から速やかに排泄され、蓄積性はなかった。経口投与されたDIDPの排泄経路は尿及び糞であった。尿中では、DIDP及びMIDPは検出されず、MIDP酸化物及びフタル酸が検出された。胆汁中では、モノエステル代謝物のみが検出され、DIDPは検出されなかった。糞中では、DIDP、MIDP、MIDP酸化物が検出された。

最後でございますが、ヒトでは、尿中にMCINP、MHIDP、MOIDPが検出され、MIDPは検出されなかった。MCINPは遊離体が多く、MOIDP及びMHIDPはグルクロン酸抱合体が多かった。

以上でございます。

○能美座長 ありがとうございます。

今、体内動態について、事務局のほうから説明がありました。横井先生、松永先生、御専門の先生方からコメントをいただいておりますが、横井先生、何か追加があれば。

○横井専門委員 12ページのところに少し追記をいただいたのですけれども、EUの評価書のほうに経皮吸収についての評価がかなり詳しく書いてありましたので、ここで全く経皮吸収について述べていないので、少し1行入れられたらいかがですかということを書いたのですが、これはもともとかなり側鎖が長いので、側鎖が10を超えるものもありますし、ほとんど経皮吸収されないというコメントだと思ったのですけれども、もともと原本に当たれなくて、こういうコメントを書いていたいただきました。

今はDINPの投与でDIDPを見ているわけですが、DIDPそのものを見ているものの論文が手に入り、吸収がほとんどされないということですので、事務局よりそちらに差し替えたいということをお聞きしましたので、よろしいですか。

○今井課長補佐 はい。そこはどちらの論文がよろしいのかも含めまして、横井先生に御相談させていただきたいと思います。

○能美座長 それでは、横井先生、また今後よろしくお願いたします。
それでは、松永先生。

○松永専門委員 私がコメントさせていただいたのは、13ページのところにあります、二世世代繁殖毒性試験のところ、高用量群の交叉哺育についてのところです。4行目以下のところになります。こちらにつきましては、非常にほかのところと違うのは、体重の低下はあるのですけれども、母乳中への移行の証明といえますか、測定した結果が全く出されておきませんので、実際に母乳中のこの化合物が移行したという証明がないデータをここに書いていいのかというのが一つありました。

もう一つにつきましては、臓器重量の増加ということで、12ページに交叉哺育した場合の児動物の肝臓及び腎臓の重量が有意に増加していて、これが証拠として考えられるのが、母乳中に移行したことは否定できないということが書いてあります。事務局のほうにどのくらいのときに、この重量を測定したのかということで質問をさせていただいたのですけれども、正確な週齢は書いていなかったのですけれども、たしか10週以降でよかったのですかね。

○森技術参与 離乳後、10週間は親と同じ餌を与えているという状態です。

○松永専門委員 そうですね。10週間はこの餌が入ったものを食べているということになります。そうすると母乳中に移行した影響よりも、その餌を食べた影響のほうが非常に大きくて、果たしてこの母乳中の移行というのは、分析もしていなくて言えるのかということがありましたので、この母乳中への移行はむしろ書く必要はないのではないかと思います。

もしも書くとしたら、体重が減少したというのは一つの数値として出ておりますので、むしろ毒性のところに体重が減少したということで書いて、その原因としては母乳中への移行が示唆されたとするのであればいいのかなと思いましたが、削除するか、毒性のところに移行するかということだと思いましたが、以上です。

○能美座長 ありがとうございます。

横井先生、小林先生、御専門の立場から今の松永先生のお考えで、削除するか、あるいは

は毒性のところへ移してはどうでしょうということですが、いかがでしょうか。あるいはほかの先生方からでも結構です。一つは分析値が出ていないということですね。母乳の中の量をはかって、これこれが入っていたのだということであれば、この代謝のところで。

○松永専門委員 全く問題ないのですけれどもね。

○能美座長 それが出ていませんということと、子どもの体重と肝臓で臓器重量が変化しているけれども、母乳の影響なのか餌から来ているのかは、わからないではないですかという点ですね。こういう代謝のところに書くはどうでしょうかというお考えだと思いますけれども、どうぞ。

○横井専門委員 これはもちろん分布ですけれども、メインが動態ではございませんので、毒性のところに移して、毒性のところで総体的に評価をされたほうがいいのではないかと思います。

○能美座長 小林先生、どうぞ。

○小林専門委員 私は逆の意見なのですけれども、移行されたことが否定できていないという考えなので、データがないということを書き記述してしまったほうがよいのではないかなと考えています。母乳への移行に関する正確なデータはないけれども、後述する毒性の結果から否定はできないというような簡単な記述で、毒性のほうで後で読んでくださいと参照できるような書き方にされてはどうかと思っています。

○能美座長 ありがとうございます。

ほかの先生はいかがですか。もう少し全体を短くして、母乳を介した暴露の可能性も否定できないとか、そういう言い方にしたらどうですかということですかね。

吉永先生、どうぞ。

○吉永専門委員 仮に移行したとしても、これはDIDPの形ではなさそうということもありますね。

○能美座長 代謝物になっているではないかということですね。そこら辺、事務局はどうでしょうか。どういうふうな形でまとめるか。

○佐藤委員長 思い出させていたいただきたいのですけれども、ほかのフタル酸は母乳移行は

どうでしたか。

○山添委員 します。

○佐藤委員長 そうすると、しないと言うことは、簡単にはなかなか言えないですね。その点から考えたほうが良いと思います。もう一つは、この代謝のところへ不確かなまま書くよりも、やはりどなたかsuggestionがあったように、毒性のところでも書いてもいいのではないのでしょうか。cross-fosteringをして、1日目から統計学的には有意ではないけれども、児動物の体重低値が認められたというのは、やはり餌の影響の前に母乳からの影響。今、御指摘のあったようにDIDPなのかどうかはわかりませんが、その代謝物の影響があったと見てもいいのではなからうかと思えます。

○能美座長 それでは、毒性のほうへ移して、そちらのほうに記載をしてということ。

○関野評価第一課長 その際、ここでやり取りがありましたように、実際に離乳後10週間は餌も食べているということで、かなり餌のほうの影響も議論になったということも含めて、何らか触れたほうがよろしいのかなと思えました。文章はまた追って個別に相談をさせていただきたいと思えます。

○能美座長 あと、18ページに「(5) 体内動態のまとめ」がありまして、18ページの18行目、組織分布について、ラットを用いた二世代繁殖毒性試験の結果から、経口投与されたDIDPが母乳に移行したことは否定できないという、その文章をどうするか。ここはとってしまって、毒性のほうへ持っていくか。本文のほうを毒性に移すということであれば、まとめのほうも毒性のほうへ移してはどうかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○山添委員 まとめのところは体内動態はそれなりにすっきりして、余り毒性の部分を省いて簡単にさせていただきたいと思えます。

もう一点注意しなければいけないのは、あくまでもこれはカルボン酸のカルボキシル基のラベルの移動を見ているだけですので、実はエステルが切れたアルコール部分は一切見ていません。先ほどの乳汁移行の問題も実はフタル酸が問題なのか、アルコール部分から来るカルボン酸ができてきたものが問題なのかというのははっきりしていません。

その辺のところは、この化合物は例えば12ページの一番最後の行、32行の後で「全身への分布は限定的であることが示唆された」と書いてありますが、これはこのDIDPの分布が限定的であるということではなくて、あくまでも放射能の分布が限定的であって、多分アルコール部分は全身に分布していると思えます。その辺のところを気をつけて、先生方に見ていただいて、記述を確認していただければと思えます。

○能美座長 毒性などの解釈のときも、そういうことを注意していったほうが良いということですね。これは代謝のところではモノ体というのが余り検出されなくて、さらに ω 酸化とか ω -1酸化まで進むわけですけれども、その点は今までのフタル酸と少し違うなと思うのですが、それはどういう原因によるものなのでしょうか。

○山添委員 重要なポイントですね。

○能美座長 評価とはまた別の機会に、もし何かお考えがありましたら、お聞かせいただければと思います。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 事務局にお聞きしますけれども、評価書の後ろのほうの各国地域のところをざっくり読んでも、今の乳汁移行の話が余り出ていませんでしたけれども、乳汁移行について、あるいはその可能性については各国地域が見ていないのですか。あるいは言及していないのですか。

○今井課長補佐 EUのリスクアセスメントレポートに母乳への移行が否定できないということが書かれています。

○中江専門委員 それはこれの話ですね。それ以外は全然言及されていないのですか。もしほかにあるのなら、EU以外のどこかが何かを書いているなら、その根拠はあるでしょうか、何も書いていなければ、逆に言えば、ほとんど重視していないということになります。

○今井課長補佐 これは原著論文がとれています。

○中江専門委員 EU-RARはここに書いてあるから、別に原著があろうがなかろうがいいのです。ほかのところは何か書いてあれば、その何かの根拠が書いてあるだろうし、逆にどこも何も書いていないのなら、それらの地域や国は全く見ていないか、重要視していないかのどちらかなので、それは何か示唆するところがありますよね、というのが私の意見です。

○今井課長補佐 ほかの機関は今すぐにはわかりません。

○能美座長 では、調べていただいて、わかった範囲で報告をしていただければと思いますけれども、すぐに出てきますか。

○中江専門委員 今すぐは無理でしょう。

○能美座長 ほかに何かございますでしょうか。どうぞ。

○山添委員 先ほどの御質問で、何で ω 酸化がいくのかなのですが、多分これはあくまでも推論しかないのですけれども、モノエステル体になっても、脂溶性が非常に高くなっています。実はモノエステル体のほとんどが脂肪組織に一旦貯まります。それが徐々に出てきて、肝臓で ω 水酸化をされたら、ある程度の極性がある、抱合体になって出ていくというパターンをとります。それ以外のものはある程度は脂肪組織に入るのですけれども、出てきたときにそれなりにacyl glucuronideになるのが早ければ、そのままの形で胆汁側に移行して出ていってしまうということになります。そのacyl glucuronideになるときのしやすさが一つの要因。

もう一つは、脂肪組織に貯蔵されていて、そこから出てきたときに、それとどういう形で肝臓に入るとどまるかというところの要因が恐らく脂溶性がかなり違うので、そこが違いになって、こういう形のパターンを出しているのだと思います。尿中排泄は多分こちらのもは少なく、そのために遅い。尿中排泄がうまくいけば、モノエステル体のある程度の量はそのまま出ていくのですけれども、それも出ていきにくい脂溶性になっているのだと思います。

○能美座長 そういう点では、ばく露などを評価する場合は、少し気をつけていかないといけないということですね。

○山添委員 そうすると、今度は逆側でアルコールも脂溶性が高いので、アルコールの分布が本当は欲しいです。生殖毒性などはアルコール側の部分から、アルコールが酸化されたカルボン酸のほうが影響をしているので、そちら側ですけれども、その部分のデータがないことになっていて、ややこしいのですが、さっきまで言わなかったのは、言うデータがないではないかという話になって、結論が出せないという話になるので、事実上、今は皆さんはそこまで注目していないので、データがないから仕方がないのだと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○横井専門委員 logPが10を超えるので、すごくストックされやすいと思うのですけれども、実際はストックをされないとすると、その前にかなり側鎖が切れて、アルコールのほうが抜けている。しかし、アルコールが全然定量的なデータがないということで、コメン

トのしようがないということで少し黙っていたのですけれども、そのものでは多分、体内循環とかaccumulationはしなくて、それで速やかに代謝をされて、そのアルコール側鎖が比較的高濃度に回るのではないかと思われるのですけれども、アルコールそのものの排泄はどこでも量的なものはないので、議論ができないのではないかと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

先生、何かありますか。

○松永専門委員 話は違うのですけれども、これまでのフタル酸エステルとかなり違うのは、低用量の吸収と高用量の吸収で、例えば1,000 mg/kg 体重/日での飽和というのはあるのですが、0.1 mg/kg 体重/日でも吸収されずに排泄されている可能性があるとする、特殊な化合物かなという感じはします。1,000 mg/kg 体重/日でも一応この数字では12%と出ていますので、前のはたしか、高用量の場合はほとんど糞中に出ていたような気がします。これはlipaseで結構エステルが切れてモノエステル体みたいなもので吸収されるみたいですので、そういうところが少し違うのかなという感じがします。

○能美座長 ありがとうございます。

今後、毒性について評価していく際に、そういう点を留意しなければならないという、お話かなと思います。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 今の山添先生がおっしゃった、speculationとは言え、脂肪組織にずっと蓄えられてしまつてとかいうのは確かにデータがないわけだけれども、アルコール側を見ていないというのは事実としてわかります。そのことについては言及しておかなくていいですか。12ページの一番上のⅢのところでもいいし、あるいは逆にまとめのところでもいいけれども。これらのデータがあくまでもそういう前提のものですよというのは、言及しておいたほうがいいのか、しないほうがいいのか、いずれでしょうか。

○山添委員 多分、松永先生がその点は気づいていらつしゃって、12ページの8行目でしたか。そのところに「放射活性は」と訂正をしていただいている、あくまでもこのところでカルボン酸側の部分だけを見た放射能だということを、松永先生がおっしゃるのはそういうことですね。

○中江専門委員 でも、私がいつも言うことですが、素人が読んだ場合、そのことはわからないです。まとめのところに、わかっているデータからはこうだけれども、これはそういう意味ですよというようなことを一言書いてあげるほうが親切です。今の議論について

は議事録を見ればわかるだろうと言う人もおられますでしょうけれども、逆に議事録を見た人がこれを読んだら、不親切だねと思うだろうなと私は思うので、いかがかなと思ったのです。逆に、余り書いてしまうと誤解を生むということであれば、それはあれなのですけれども、その御意見を伺ったというところでは。

○山添委員 御三人の先生、小林先生を含めて相談をしていただいて、確かに少し記述をしたほうがいいかもしれませんね。していただければと思いますけれども、お願いできますでしょうか。

○能美座長 では、事務局が中心になって、3人の先生方と。

○関野評価第一課長 その際、本日で言いますと、国際機関等の評価のところでは幾つかの国でレポートを出していますので、そちらでもアルコールについて、どのように言及しているか否か。これも含めて横並びと言いましょうか、参考にさせてもらいたいと思います。

○能美座長 ありがとうございます。

○中江専門委員 16ページの四角の中に書いてある松永先生のコメントと、それに対する事務局の回答なのですが、これは完結しているもので、それはそうなのでしょうけれども、事務局がお答えになっているKatoらの報告の云々というところを表Ⅲ-1に、MIDPはほとんどありませんということを書くなり、脚注に書くなりをしたほうがいいというのが松永先生の御意見だったのではないかと思うのですが、それは違うのでしょうか。

○松永専門委員 MIDPのことの記述がありながら、この表Ⅲ-1の中に実際の数値が出ておりませんでしたので、どういうことかということで、それで確認したくて書かせていただきました。ただ、これを見ますと、実際の数値としては出ていなかったと。これは量が少なくて測定できなかったということでしょうか。

○中江専門委員 何でそういうことを言い出したかという、今の議論の根拠の一つになるのではないですかと思ったからです。MIDPの形では尿にそんなにたくさん出てこない。この事務局のお答えからすれば、少なくともこの測定条件では出てこなかったけれども、Katoたちのものにはあったけれどもマイナーだったという書き方をしています。この書き方からすれば、trace amountがあるよねというのがわかったというふうに思うので、そのMIDPがこの測定条件で尿にちょっとしか出ませんでしたよというのは、先ほど来の議論を間接的に支持するものでないかと思うのです。そうであれば、別に表の中に入れなくてもいいけれども、脚注で書いておくとか、何となく最後のまとめにそういうような話を書く

とかしておけば、その間接的なのというか、二次的なのというか、支持材料になるかもしれないと思ったので、申し上げたまでです。

○能美座長 いかがですか。

○今井課長補佐 15ページの6～7行目の本文で書きましたけれども、脚注にも入れるということでもよろしいですか。

○能美座長 「MIDPは尿中において少量しか検出されなかった」ですか。

○今井課長補佐 それを表Ⅲ-1の脚注にも同じ趣旨のことを追記させていただくということでもよろしいでしょうか。

○能美座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 本文のもので、この表Ⅲ-1と両方でわかるというのなら、別にそれでいいですけども。もともと御専門の先生がそれでわかるのですよと言われるのであれば、別にいいです。表だけを見たときに完結したほうが、よりメッセージとしては強いかなと思います。それは専門の先生と御相談ください。

○能美座長 それも含めて、後で事務局のほうと相談いただければと思います。ほかには何かよろしいですか。どうぞ。

○山添委員 14ページの22～26行目までの文章のところですが、松永先生に修正していただいているのはそれでいいと思うのですが、25～26行目の記述で「高度に分岐したアルコール部分のアルキル鎖によるエステル結合の不安定化により、DIDP誘導体は脱エステル化がより受けやすい可能性がある」という記述になっているのですが、これはこれでいいのでしょうかということです。

というのは、エステル化が受けやすいから、こういう形になったのか。生体がこうせざるを得ないと、こういう形に変換しないと体外に出ていかないから、仕方なしにこういう反応をしたのが本当なのか。そこのところがこの記述で見ると、非常に受けやすいと書いてあるので、ところが排泄のデータを見ると4日後です。ここの記述は多分これはもともとどこかに、EUの記述をそのまま持ってきたので、別に事務局が書いたわけではないと思うのですが、これをそのまま受けとっていいのかどうかというのは、松永先生、どうですか。

○松永専門委員 排泄するためには、脱エステル化しないとできなかつたからだと思います。エステル自体、加水分解されやすいのだったら、もうすぐに加水分解を受けますので。

○能美座長 どういうふうな文案といたしますか、それはまた後日考えていただければと思います。事務局、いいですか。ですから、化学的にここは切れやすいというわけではないのだということですね。生体としてはこう切っていくないと排泄できないから、こういうふうになっているのだということですね。

○松永専門委員 そうです。

○能美座長 幾つか事務局のほうに宿題が出ましたけれども、ほかにありましたら。

それでは、本日の先生方の御指摘を踏まえて、次回の会合までに事務局のほうで修正案を作成してください。資料の修正案ができましたら、専門の委員の先生方に送ってコメントを取り込むようにしてください。先生方もどうぞ御協力をよろしくお願いいたします。

それでは、議題（２）「その他」について、事務局のほうから何かありますでしょうか。

○今井課長補佐 次回の会合の日程につきましては、後日、御連絡させていただきます。

○能美座長 以上で本日の第39回「器具・容器包装専門調査会」を閉会したいと思います。

本日はどうも御苦労さまでした。どうもありがとうございました。