

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 152 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成28年6月27日（月） 13:59～16:56

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 平成28年度食品安全委員会運営計画について

(2) ステアリン酸マグネシウムに係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

梅村座長、石井専門委員、石塚専門委員、伊藤専門委員、
久保田専門委員、佐藤専門委員、祖父江専門委員、高須専門委員、
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、西専門委員、北條専門委員、松井専門委員、
森田専門委員、山田専門委員

(食品安全委員会委員)

山添委員、吉田委員

(事務局)

川島事務局長、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、後藤評価専門官、鹿田係長、新井参与

5. 配布資料

資料1 添加物「ステアリン酸マグネシウム」概要書

資料2 添加物評価書「ステアリン酸マグネシウム」(案)

資料3 平成28年度食品安全委員会運営計画

6. 議事内容

○梅村座長 少し早いのですがけれども、皆さんがおそろいということで、ただいまから第152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をいただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、18名の専門委員に御出席いただく予定であります。

なお、宇佐見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、森田専門委員は所用により、おくれると伺っております。

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152回添加物専門調査会議事次第」を配布しておりますので、御覧いただきたいと思っております。

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 資料の確認の前に、事務局で人事異動がございましたので、報告させていただきます。6月17日付で事務局長の姫田の後任として、川島が着任しております。

○川島事務局長 川島でございます。

6月17日付で前任の姫田から引き継いでおります。添加物専門調査会の先生方には、これから大変お世話になるかと思っておりますが、ぜひよろしくお願いいたします。

○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1「ステアリン酸マグネシウムの使用基準改正のための概要書」。

資料2「添加物評価書（案）ステアリン酸マグネシウム」。

資料3「平成28年食品安全委員会運営計画」。

以上でございます。資料に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(2)「ステアリン酸マグネシウム」に関する審議についてでございます。本品目の特定企業は、一般社団法人国際栄養食品協会、公益財団法人日本健康・栄養食品協会でございます。

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

なお、議事(2)「ステアリン酸マグネシウム」に関する審議につきまして、次の専門委員の先生方が文献の作成に関与しておりますので、御報告いたします。

文献50「グッドマン・ギルマン薬理書（下）」につきましては、石井専門委員が訳者でいらっしゃいますが、本文献は、特定企業からの依頼で作成されたものではなく、一般に入手可能な成書であり、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。

次に、文献75「塩化マグネシウム六水和物のラットを用いた催奇形性試験」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あり、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。

文献83「厚生労働科学研究成果報告書『食品添加物の規格試験法の向上及び摂取推定値』」につきましては、佐藤専門委員が分担研究者でいらっしゃいます。

以上でございます。

○梅村座長 文献50の石井専門委員の件につきましては、当該資料は特定企業からの依頼で作成されたものではなく、一般に入手可能な成書であること。また、文献75の宇佐見専門委員の件につきましては、当該資料は査読を経て公表された科学論文であることから、調査審議等に参加しないことになる事由には該当しないとのことで問題ないと思われま

次に、文献83の佐藤専門委員の件につきましては、当該資料は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かどうか検討する必要がありますが、事務局から当該資料の詳細を御説明いただけますでしょうか。

○高橋課長補佐 それでは、御説明させていただきます。

文献83は、食品添加物の摂取量推定値に関する研究報告を含む報告書であり、厚生労働科学研究費補助金により実施され、佐藤専門委員が関与されているものでございます。

これらにつきましては、添加物「ステアリン酸マグネシウム」に限らず、添加物一般の摂取量推定値の報告であること。また、本品目の特定企業からの依頼で作成されたものではないことから、佐藤専門委員が調査審議に参加したとしても、中立公正を害するものにはならないと考えられます。

○梅村座長 ただいまの事務局の説明によりますと、文献83の佐藤専門委員の件につきましては、通常どおり審議に参加していただくのが適切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)

○梅村座長 それでは、その他、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。

(「はい」と声あり)

○梅村座長 それでは、議事(1)「平成28年度食品安全委員会運営計画について」に入ります。事務局から運営計画について説明をお願いします。

○池田評価情報分析官 それでは、平成28年度初回の調査会でございますので、資料3に基づいて御説明を差し上げます。既にお聞きいただいた先生もいらっしゃるかと思いますが、申しわけございませんが、よろしく願いいたします。

資料3の中身は2ページと書いてあるところをお開きください。「第1 平成28年度における委員会の運営の重点事項」におきましては、昨年度と同様に5つ柱を立ててございます。このうち、「①食品健康影響評価の着実な実施」では、28年4月から新たにワーキンググループを立ち上げまして、海外の評価機関の動向も踏まえつつ、新たな評価方法等の検討を開始することなどを踏まえて追記をしております。

「②リスクコミュニケーションの戦略的な実施」に関しましては、昨年5月に企画等専

門調査会で「食品の安全に関するリスクコミュニケーションのあり方について」の報告書を取りまとめましたので、このことを踏まえて修正をしております。

「④海外への情報発信及び関係機関との連携強化」につきましては、海外政府機関との国際協力の進捗を踏まえまして、27年度以前に協力文書を締結した機関と定期的な会合等を行うとともに、新たな協力文書の締結について協議を行うということについて追記をしております。

2ページが一番下から「第2 委員会の運営全般」でございます。

この項目の次のページにまいりまして、「(3) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」でございます。昨年10月1日から、薬剤耐性に関するワーキンググループなど、それまで専門調査会の下に設置しておりましたワーキンググループを委員会直下に設置することとして修正をしております。

「第3 食品健康影響評価の実施」につきましては、4ページに行ってくださいまして、「2 評価ガイドライン等の策定」でございます。先ほど5つの柱の1つ目で説明しました新たなワーキンググループの立ち上げの件。それによって新たな評価方法等の検討を行っていることと、遺伝毒性発がん性物質の評価に関するガイドライン作成の検討を開始することなどを踏まえて追記をしております。

次の3の項目に「(2)『自ら評価』の実施」という項目がございます。「自ら評価」の案件につきましては、リスク管理機関からの要請に基づいて行う案件と異なりまして、評価に必要な科学的知見が選定の時点で蓄積されているとは限らないということで、実際に専門調査会の調査審議に入るまでに時間を要するものもございます。この点も踏まえまして、28年度の計画では、「自ら評価」案件のうち、28年度に専門調査会等で調査審議を行う見込みのあるものに絞って記載する形に修正をしております。特に27年度には、アレルギー物質を含む食品について「自ら評価」を行うことを決定しまして、研究調査事業などで国内外の科学的知見を収集・整理しまして、評価方法も含めた総合的な検討を開始することになってございます。

少し飛びまして、6ページ「第6 リスクコミュニケーションの促進」に関しましては、昨年5月に企画等専門調査会で取りまとめました、最初に申し上げました報告の内容も踏まえまして、昨年5月に開始したオフィシャルブログの取り組み、意見交換会について、特に次世代を担う若い世代に対する波及効果などの観点から、学校関係者を重点対象として実施する旨の追記をしております。今、申し上げましたのは(6)でございます。

10ページ「第9 国際協調の推進」でございます。28年度の計画について、現時点で想定されております国際会議などの予定を掲載しております。

「(3) 海外の食品安全機関等との連携強化」では、先ほど申し上げましたように、国際協力の進捗に合わせた追記となっております。

説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。ただいまの説明についてコメント、質問などはござ

いますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、この計画に基づき、今年度も審議を進めていくこととしてまいります。

では、議事（2）に進みたいと思います。

議事（2）「ステアリン酸マグネシ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。

○後藤評価専門官 評価書案の御説明の前に、タブレット端末を用いた参照文献の閲覧方法について御説明をさせていただきます。

本調査会におきましては、参考文献について、タブレット端末で御確認いただいておりますが、文献閲覧の利便性を高め、より効率的な審議に資するよう、新しいシステムを導入させていただきました。その取り扱い方法について簡単に御説明をさせていただきます。

お手元のタブレット端末を御覧ください。今、添加物専門調査会という上の方にあるタイトルで、リスト形式で幾つか文献が並んでいるかと存じます。もしその画面になっていられない場合には、下のボタンを押していただいて、ホームの画面になりますので、この赤いe Docu Readerというものを押していただくと、そのリスト一覧になるかと存じます。接続が切れたりしている端末がもしかしたら、あるかもしれません。ここまでよろしいでしょうか。

文献を開く際に、例えば、3番のFAO/WHOをタップしていただきますと、コーデックスの文献が開くと思います。この文献を閉じる際には、左下の本のマークがここにありますので、これをタップしていただければ、元のリストに戻ることができます。

続きまして、例えば、次に6番の文献、厚生労働省と書いてあるものをタップしていただきますと、厚生労働省の通達が開くかと存じます。ここまで2つの文献を開きましたので、右側にタブの形式で、これまでに開いた文献が右上のほうに2つタブがございまして、そのタブをタップしていただきますと、そこまでに開いた文献が御覧になれます。不要なものは「×」を押していただければ、閉じるということになってございます。ここまでよろしいでしょうか。

続きまして、ページの移動方法ですが、左右にスライドしていただくこともできますし、例えば一番初めに開いたコーデックスのほうの文献が右上にあるかと思いますが、それをタップしていただきますとコーデックスの文献が開きます。この文献は52ページの文献でございますけれども、右下のほうに正方形から上の矢印が出ているマークがあるかと存じます。そのボタンをタップしていただきまして、青文字の一番上のページ番号ジャンプというところをタップしていただくと、ページ番号を入力する窓が出てきます。例えば、45と入力をしていただきまして、右下の「Go」を押していただきますと、45ページに飛ぶことができます。近隣のページにつきましては、左右にめくっていただければ、移動することが可能です。

参照文献の閲覧方法につきましては以上です。よろしくお願ひ申し上げます。

○鹿田係長 それでは、ステアリン酸マグネシウムにつきまして、御審議をお願いできればと思います。

参考文献につきまして、ファイルの1枚目にマスキングと記載があるものにつきまして、グレーにマスキングされた箇所が、要請者等の知的財産等に係る情報であり、一般には非開示となっております。

なお、要請者より、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、本専門調査会において、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、評価書案への知見の記載は可能でございます。よろしくお願ひいたします。

それでは、資料2、評価書案に基づきまして、内容を御説明いたします。

4ページ、審議の経緯でございます。本品目は初めて御審議いただくものでございます。概要は6ページをお願いいたします。

2行目の「1. 用途」ですが、本品目ステアリン酸マグネシウムは製造用剤として用いられるものでございます。

説明が前後いたしますが、続きまして、「7. 起源又は発見の経緯」でございます。7ページの1行目からでございますが、ステアリン酸マグネシウムは、脂肪酸とマグネシウムからなる金属石ケン的一种であり、我が国においても2004年に既に添加物として指定され、添加物として、特定保健用食品たるカプセル剤及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル剤及び錠剤の潤沢剤、潤滑剤又は付着防止剤として使用されております。

続きまして、使用状況でございますが、今、説明のとおり、我が国においては添加物として指定されておりました、10行目以降のような使用基準が設定されております。今の資料には反映されておりませんが、医薬品にも同様の使用用途として用いられております。

「(2) 諸外国における使用状況」でございます。14行目以降に「(2) 諸外国における使用状況」を記載してありまして、15行目から「①米国における使用状況」です。米国においては、GRAS物質として認められております。

「②欧州における使用状況」ですが、欧州においても同様に添加物としての使用が認められ、23行目以降のような条件のもとで使用が認められております。

28行目以降、オーストラリア、ニュージーランド等における使用状況も記載のとおり、オーストラリアにおいては添加物としての使用が認められておりませんが、ニュージーランドにおいては添加物としての使用が認められております。

「9. 国際機関等における評価」でございます。

7ページの38行目から「(1) 我が国における評価」でございます。

8ページの1行目からです。2003年、厚生労働省は薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における審議の結果、ステアリン酸マグネシウムについて「ADIを設定する必要がないものとする」とし、「保健機能食品に係るカプセル剤及び錠剤の製造以外の用途に使用して

はならない」と審議結果を出しております。

これを受けまして、同年、食品安全委員会は、「厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会において行われた『ADIを設定する必要はないものとする』との評価の結果は、当委員会として妥当と考える。」と評価しております。

なお、補足説明でございますが、9行目以降の「事務局より」にございますように、当時の2003年の審議において、評価書は御作成いただいておりません。また、添加物専門調査会において、ステアリン酸塩の評価として、2004年にステアリン酸カルシウム、マグネシウム塩の評価として、2007年に水酸化マグネシウム、2010年にケイ酸マグネシウム、2012年にリン酸一水素マグネシウムの評価をいただいており、本評価書案においても適宜これらの知見を参照しております。

11行目以降「(2) JECFAにおける評価」でございます。JECFAにおいても数回、ステアリン酸マグネシウムは評価されております。1963年の会合、1973年の会合において、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸塩の評価を行ってございまして、ADIは「not limited」としております。

1985年の会合において再確認を行い、ADIは「not specified」とされ、さらに最新の結果、昨年でございますが、2015年においてもADIは「not specified」と確認されております。

20行目「(3) 米国における評価」でございます。米国においてもFDAのGRAS物質評価専門委員会により、ステアリン酸マグネシウムは現在の使用方法と使用量において、公衆の健康に有害な証拠は認められないとしております。

25行目「(4) EUにおける評価」でございます。27行目のように、SCFにおいて、ADIは「not specified」とされております。

説明が前後いたしますが、戻りまして、6ページの20行目「5. 性状」でございます。我が国において現在使用が認められております添加物ステアリン酸マグネシウムの成分規格におきまして、定義といたしまして、「本品は、主としてステアリン酸及びパルミチン酸のマグネシウム塩である。」とされてございまして、含量、性状として、記載のような規定がございます。

なお、今回の規格基準改正案において、含量及び性状の規定は現行の規定から変更はありません。

そのため、11行目の「3. 分子量、分子式」として、ステアリン酸マグネシウムとパルミチン酸マグネシウムの分子式と分子量を記載いただいております。

まとめといたしまして、8ページの30行目「10. 評価要請の経緯、使用基準の改正の概要」でございます。今、御説明のとおり、ステアリン酸マグネシウムの現行の基準は9ページの10行目でございますが、現在、特定保健用食品であるカプセル剤及び錠剤並びに栄養機能食品たるカプセル剤及び錠剤に使用が認められているところですが、今回の基準改正案といたしまして、特定保健用食品等の条件を外し、さらに錠菓を用いるというものが

使用基準改正の概要でございます。

錠菓については12行目以降に補足の説明を記載しております。

概要につきましては以上でございます。御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、品目の概要の主担当は佐藤先生ですが、何か追加補足の説明はございますでしょうか。

○佐藤専門委員 7ページの御説明のときに、この評価書にはないのですが、医薬品にも用いられているというお話ですが、これはつけ加えられるということですか。

○梅村座長 事務局、そのように。

○鹿田係長 もし必要であれば、つけ加えさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。

○佐藤専門委員 つけ加えていただいて、いいと思います。お願いします。

○鹿田係長 では、そうさせていただきます。

○梅村座長 ほかにございますか。佐藤先生、それ以外はないですか。

○佐藤専門委員 大丈夫です。

○梅村座長 久保田先生、何かございますか。

○久保田専門委員 特にこれ以上はございません。

○梅村座長 今、7ページの「8.」の「(1) 我が国における使用状況」のところで、ステアリン酸マグネシウムについてですけれども、医薬品への使用のことがあまり書いていないということで、ここに追記したらどうかということですが、よろしいですか。

それでは、事務局、よろしくお願いいたします。

○鹿田係長 承知しました。

○梅村座長 そのほかにこの概要のところで何か御質問は、ほかの委員の先生からありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、体内動態でしょうか。よろしく申し上げます。

○鹿田係長 ありがとうございます。続きまして、体内動態を御説明いたします。9ページの15行目以降でございます。

まず、ステアリン酸マグネシウムそのものを被験物質とした体内動態に関する試験成績は確認されていないといただいております。21行目以降でございますが、JECFAの知見がございます。昨年ですが、JECFAは、ステアリン酸マグネシウムは胃内の酸性条件下で溶解し、マグネシウムイオンとステアリン酸イオンに分離して吸収されるとしております。

こちらにつきまして、10ページですが、松井専門委員と石井専門委員より、ステアリン酸マグネシウムの溶解性に関しまして、コメントを頂戴しております。こちらについては後ほど御議論をいただきたいと思っております。なお、以降、現行の評価書案といたしましては、昨年のJECFAの知見に基づいて、記載させていただいております。

10ページの4行目でございますが、添加物ステアリン酸マグネシウムの体内動態については、ステアリン酸、マグネシウム塩、ステアリン酸塩の体内動態に関する試験成績を参

照することとしたといただいております。

「(1) ステアリン酸」でございますが、10ページの10行目から「①吸収」「a. ヒトにおける知見」について、ご覧のように記載いただいております。

「②分布」につきましては、11ページの9行目から「a. ラット経口投与試験」を記載いただいております。なお、本試験につきまして、伊藤専門委員、石井専門委員より、試験の取り扱いについてコメントを頂戴しておりまして、こちらについても後ほど先生方に御意見を頂戴できればと思います。

「③代謝」でございます。17行目から「a. ラット脂質生成阻害試験」がございます。こちらにつきましても同様に、伊藤専門委員、石井専門委員より御意見を頂戴しておりますので、後ほど御議論をいただければと思います。

次に「(2) マグネシウム塩」の体内動態でございます。これらにつきましては、リン酸一水素マグネシウム評価書の記載を引用いただいている知見でございますが、12ページの3行目から「①吸収」の知見が「a.」～「e.」まで記載いただいております。13ページの10行目まで、マグネシウム塩に関する吸収の知見を記載いただいております。

同様に、13ページの12行目から「②分布」に関して、「a.」～「f.」まで、14ページの26行目まで知見を記載いただいております。

次に「③排泄」でございますが、14ページの28行目から排泄の知見を記載いただいております。また、「a.」～「f.」まで記載いただいております。

なお、15ページの13行目「c. ヒトにおける知見」でございますが、この試験につきまして、松井専門委員よりコメントを頂戴しておりまして、本文の記載、15行目の低マグネシウム食という記載についても御意見を頂戴しております。

それに対しまして、石井専門委員よりコメントを頂戴しておりますので、後ほど御議論をいただければと存じます。

16ページの22行目から「(3) 参考資料」といたしまして、ステアリン酸カルシウムの吸収の知見を記載いただいております。

最後でございますが、17ページの4行目「(3) まとめ」といたしまして、松井専門委員より、まとめの記載の御発案がございましたので、項目を作成させていただきました。なお、記載内容につきましては、石井専門委員より、専門調査会での議論を踏まえまして、作成を検討するというようにしていただきたく存じますとコメントを頂戴しておりますので、御意見を踏まえまして、専門委員の先生方に御作成をお願いできればと思います。

体内動態につきましては以上でございます。御審議をよろしくお願いたします。

○梅村座長 体内動態に関しては、ステアリン酸とマグネシウム塩と参考資料という形でステアリン酸カルシウムに分かれているのですが、担当の先生には、まずそもそもの最初の体内動態のところでのいろいろコメントをいただいております。つまり、ステアリン酸の手前、10ページの8行目までの議論を先に進めたいと思うのですが、伊藤先生が主担当かと思いますが、体内動態の最初のところについて御説明をいただけますか。

このところに松井先生と石井先生から御意見をいただいているのですが、主担当の伊藤先生から、もし議論になるポイントがあるようでしたら、御説明をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

○伊藤専門委員 こちらにも記載していただいていますように、9ページの21行目にありますように、JECFAの資料でステアリン酸マグネシウムは胃内の酸性条件下で溶解し、マグネシウムイオンとステアリン酸に分離して吸収されるということで、それぞれの動態を記載しているということで、そもそも9ページの16行目にありますように、ステアリン酸マグネシウムを被験物質とした体内動態試験の報告はありませんので、それぞれのイオンでの動態を確認するしかないと思われるのです。

ただ、ステアリン酸カルシウムのほうはほとんど吸収されないという記述が先ほどの参考資料のほうにも記載がありまして、マグネシウムでは本当にここに書いてあるとおりかどうかという、そのエビデンスといいますか、それが確実かどうかという御意見を松井先生と石井先生からもいただいております、それにつきましては資料がない状況かと思っておりますので、恐らく程度が低いにしても、そのままの形で吸収されるということはあまりないと思いますので、それぞれのイオンでの動態を確認しなくてはいけないことは仕方がないのではないかと私は思います。

○梅村座長 松井先生から問題提起をいただいたのですが、副担当の石井先生、先にお願ひします。

○石井専門委員 やはり、ステアリン酸マグネシウムそのものの吸収に関するデータがありませんで、それをステアリン酸カルシウムのデータから類推するということなのです。ただ、記述がちょっと違っておりまして、Gacs and Barltropの論文だと、ステアリン酸カルシウムはほとんど吸収されないというデータが出ています。一方、JECFAの記述だと吸収されるようなことが書いてありまして、矛盾した記述があります。そこら辺をどうしたものかなと思っております。

○梅村座長 松井先生、お願ひします。

○松井専門委員 コメントをいたしましたとおりでございます。ステアリン酸カルシウムはほとんど吸収されない。これはたしかカルシウムをラベルし与えた試験だったと思えますけれども、ステアリン酸マグネシウムは吸収されるのかというと、根拠がない状態でこのように明瞭に書くのはいかがなものかとは思っております。ただ、先ほどお話がありましたように、実際にデータがない状況ですので、弱いと考えるとか、解離があまりしないと考えられるとか、書きぶりで対応するしかないのかなとは思っています。

○梅村座長 多分、事務局は今回の評価をステアリン酸とマグネシウムに分けて評価する根拠の一つとして、JECFAの記載を引用をしたのだらうと思うのですが、そのあたりはどうなのでしょう。つまり、それがエビデンスとして認められないのであれば、その記述を削除するという方向になるのでしょうか。

○頭金専門委員 JECFAは解離すると考えているということですので、JECFAの考えは

残しておいてもいいと思いますが、10ページの4行目のところから「本専門調査会」云々というところがありますので、この場所に、伊藤先生、石井先生あるいは松井先生からの御意見を加筆すればよいと思います。私の理解では、ステアリン酸カルシウムでは解離しにくいということから、マグネシウム塩においても解離しにくいことは予測されるけれども、解離した場合のほうが吸収率が高いのであれば、安全側のほうに立って、ステアリン酸とマグネシウム塩に分けて評価すると考える方がよいのではないかということになります。

○梅村座長 ほかに御意見はございますでしょうか。どうぞ。

○中江専門委員 頭金先生にお聞きしたいのですが、カルシウム塩の場合が解離しない、あるいはほとんどしないから、マグネシウムもそうだと思うところ、それでいいのですか。

○頭金専門委員 それを直接証明するデータがないと思います。同じ2価イオンということもありますので、そう類推したということですが、類推の域は出ません。

○中江専門委員 2価イオンであるという、それだけが根拠ですか。

○梅村座長 山添先生、どうぞ。

○山添委員 今回の問題、今のカルシウムとマグネシウムは後で話しますが、その前に考えておかなければいけないのは、今回ここに出てくるデータは実際に量的にアプライした量はかなり違うデータが一つごちゃ混ぜに入っているところがあるのです。大量に投与した場合には、一つは溶けると言っても限度があって、溶けないものもある。その溶ける、溶けないにかかわっているところは、今、議論になっている胃の酸の問題と、もう一つは腸管におけるミセル形成と2カ所あります。実は、そのどちらも吸収にかかわっているはずですが。

ですから、大量に投与したデータでは、基本的には吸収率は極めて低いというデータに当然なると予想されます。低い用量でラベル体を使ったようなデータの場合は、どうしても吸収率が高いと出てくるということになります。この点に関して言えば、今回、添加物として使用する量で見た場合にどういう判断をしたらいいのかと量的なファクターも考えて、一つ入れる必要があると思います。

もう一つ、それで先ほど議論になっていたカルシウム塩とマグネシウム塩はどうかというのは、これは2価の金属の問題ではなくて、結晶形の問題です。晶形があって、それが崩壊をしやすいか、安定かどうかということで、実は決まる問題です。ですから、晶形が同じカルシウム塩であってもマグネシウムであっても、晶形はどのような形で消失するかによっても変わってきますし、溶解度は当然変わってきます。ですから、一概にどちらがどっちということは、その実験の結果はそうなのだろうと言いますが、違ったサンプルについては同じかどうかというのは慎重に判断する必要があると思います。ということが、要はこれを判断するときに注意しなければいけない要因だと思います。

ここで考えた場合には、恐らく量的には、それほど多くない量をアプライする場合の吸

収をどう考えるかということになると思います。そうした場合には当然のことながら、個人差はpH2~6くらいあると思いますけれども、胃でもある程度の量は溶けるであろう。胆汁酸の分泌がちゃんとできていれば、ミセル形成もきちんと起きるであろうという中で、どういうふうにこれの吸収を考えるのかということを考えていただければ、それで先生方のほうで、この辺でよかろうと判断をしていただければ、いいのではないかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、頭金先生から御提案いただいた10ページの4~7行目の間をどういう書きぶりにするかという議論かと思えますけれども、ほかに何かございますか。

佐藤先生。

○佐藤専門委員 大体、ステアリン酸は酸性では溶けるだろうなとは思いますが。ただ、ステアリン酸は脂肪酸なので、酸の中では遊離してしまっただけでイオンにはならず、マグネシウムのほうはイオンになると思いますけれども、ステアリン酸は遊離するかなど。弱酸の遊離というのですか。塩酸とか強い酸の中ではイオンになっていないかもしれないというのが、今、評価書を読んでいて思ったのです。

○山添委員 それを純水の系の中で考えるか、ヒトのシチュエーションで実際の食生活の中で考えた場合には、恐らく繊維質とか、いろいろなものを含めた、いろいろな食事と一緒に摂るとか、いろいろなシチュエーションを考えるわけです。その場合には、溶けた脂溶性のものは大抵そういう形にくっついた形。ただし、分散媒として広がった形として入っていくので、腸管に行った場合には、表面積の大きい消化管のところでは、そこからミセル形成ができて吸収されると考えるというのが一般的な考え方です。gastric emptying rateとかをはかるときにはそういうふうにして、薬などはそう評価をするわけなので、今回も多分、純水の系ではなくて、ヒトの消化管ということ想定した上で、先生方に判断をしていただければいいのではないかと思います。

だから、aggregationとかいうのは、消失したフリーになって、物理的にはあり得ると思いますけれども、そこはいろいろな繊維質とか、そういうものがくっつきなりで考えていただければ、いいのかなと思います。

○梅村座長 まだいろいろ不確定な内容といいますか、直接的なエビデンスがないというところはそうなのですが、整理させていただくと、このステアリン酸マグネシウムの評価をステアリン酸とマグネシウムで行っていくということ自体は、御異論はないでしょうか。よろしいでしょうか。

そうなりますと、今の繰り返しになりますけれども、その手前の10ページの4行目からの書きぶりになりますが、そのあたりは佐藤先生、伊藤先生と石井先生で少しまとめていただくということは可能ですか。そのあたりはどこまで踏み込んで書くか、あるいはどこまでやめておくかのあたりをもう少し具体的に御示唆いただけるのであれば、よろしいかと思います。どなたか御意見はございますか。

伊藤先生、石井先生、どんな感じですか。

○石井専門委員 大変厳しいのですけれども、山添先生、1つお伺いしてよろしいですか。結晶形によって溶けるか溶けないかというのが変わってくるとおっしゃいましたけれども、ここで添加物として使われるステアリン酸とマグネシウムがどういう結晶形をしているかなどというのはわからないわけですよ。

○山添委員 結晶になっているか、**amorphous**の状態かもわからないし、**amorphous**であれば、溶けやすいと思います。

○石井専門委員 なるほど。どうしたものでしょう。

○梅村座長 もし、このあたりまで踏み込んで書くかどうかを御提案いただければ、そこまではというような話にもなるかと思いますが、もしお考えがあれば、どのあたりまでを踏み込むかどうか。

○石井専門委員 まだ具体的にはちょっと。

○梅村座長 どうぞ。

○山添委員 では、石井先生の参考までに。さっきも言ったように、今回の場合は添加物なので、多いと言っても実際には、ここの資料の中に出てくるような**kg**当たり、どかっという感じではないので、実質的には少ない量だと思います。そうすると胃酸の分泌で胃の滞留時間とかを考えていけば、基本的には溶ける。一旦分離はする。それで分かれた形として腸管側に運ばれる。一応そう考えるのが素直な解釈だとは思いますが。

○石井専門委員 素直なんでしょうけれども。

○梅村座長 それを文章に出すかどうかというところはどうですか。

○山添委員 断定をできないので、両方の場合の報告があると。ただし、少量の場合には溶けると考えた場合に吸収率はどのくらい。低い場合には当然もっと低いのであまり考えなくていいわけなので、吸収された場合にはどれくらいというような、ある程度の数値の目安として、先生方で記載をしていただければ、それで大体わかるのではないかと思います。

○石井専門委員 **JECFA**が言い切っている根拠というのは、どこかに示されてはいないのですか。

○高橋課長補佐 **JECFA**の評価書は25番の文献でございまして、引用元の記載は40ページ、2.1、**biochemical aspects**の冒頭の4行です。評価書案では、この記載を日本語にしておりますが、**JECFA**は、この記載に関して特に参照文献を引用しておりませんので、**JECFA**の判断である可能性もあると思います。

○梅村座長 ここは一切議論にはなっていないんです。

○高橋課長補佐 ただ、評価書案の文案につきましては、御議論を踏まえまして、先生方と相談をさせていただければと存じます。

○梅村座長 もしかしたら必要な文献も少しあるかもしれないということですよ。

○高橋課長補佐 きょうの御議論などを踏まえまして、文案を御相談させていただければと思います。

○梅村座長 わかりました。よろしいでしょうか。

○石井専門委員 そうですね。

○梅村座長 どうぞ。

○石塚専門委員 話がずれるかもしれないのですが、ステアリン酸カルシウムの吸収を今回、ステアリン酸とマグネシウムのほうに参考にするという話が今、出ていたと思うのですが、16ページの「①吸収」では、参考資料としてはある意味、評価から外されている形になっているのですが、今回、評価書の中でステアリン酸カルシウムの資料が参考資料だったり、参考資料でなかったりしているところがあるのかなと思ったのですが、これは参考資料になっている理由は何かあるのですか。

○高橋課長補佐 今回、評価書の案を御用意させていただくに当たりまして、JECFAの評価が新しく2015年になされたことから、JECFAの考え方をベースに、ステアリン酸マグネシウムはステアリン酸とマグネシウムに解離するとして、さらに、項目については、ステアリン酸の項目、マグネシウム塩の項目として整理させていただきました。

ただ、ステアリン酸カルシウムにつきましては、2004年に添加物専門調査会で御審議をいただいております。その際には、ステアリン酸カルシウムは解離しにくいので、あまり吸収されないとされております。したがって、ステアリン酸マグネシウムが仮に解離するとした場合、解離しにくいとのステアリン酸カルシウムの知見を、今回の評価に直接的に用いる資料にしていいのかどうかということがございます。したがって、事務局としては、今のところは参考資料として整理をさせていただいておりますが、その扱いにつきましても先生方の御議論を踏まえて、再度整理させていただきたいと考えております。

○梅村座長 石塚先生の御指摘は、ステアリン酸カルシウムの扱い方が参考資料になっていたり、そのままそれを使っていたりしているということもあったのですよね。

○石塚専門委員 今回、松井先生からの御指摘で、ステアリン酸マグネシウムが一部、カルシウムのほうで解離をしにくいかもしれないという意見をもし評価書に盛り込むのであれば、ここが参考資料になってしまうのは矛盾するかもしれないなと思った次第です。

○梅村座長 その辺はよろしいですか。

○高橋課長補佐 評価に一部使っていただくということであれば、参考資料という形ではなくて、評価の対象の資料という形で項目を整理したいと思います。

○梅村座長 動態の先生、そのあたりはよろしいでしょうか。

それでは、一番大きな問題は、ステアリン酸とマグネシウム塩で評価を続けるかどうかということだったと思うので、そのあたりは皆さんに合意いただいたので、その先に進もうと思います。

次は、ステアリン酸になります。このステアリン酸に関しての吸収、分布、代謝が11ページまで書いてあるのですが、伊藤先生、コメントをいただいていると思うのですが、御説明をいただけますか。

○伊藤専門委員 ステアリン酸のほうも、その次のマグネシウム塩もそうなのですが、こ

れは吸収、分布、代謝と分けて記載をしていただいているのですけれども、以前、何かの評価書のときに文献ごとにまとめていただいたかと思しますので、同じ文献の中に吸収と分布の両方を含むような内容のものが多くて、例えば血中濃度とかは分布も排泄も全部あつての血中濃度だと思いますので、このように分けるよりは文献ごとにまとめていただいたほうが、かえってわかりやすいのではないかと思います。

そうしますと、マグネシウム塩のほうになってしまつて申しわけないのですけれども、今は「ヒトにおける知見」というタイトルが全部並んでしまつていますが、そのあたりも解決するかと思います。四角の囲みの中に、分布に対する試験は本試験のみですとか、代謝に関する知見は本知見のみですというコメントをいただいているのですが、その論文での検討事項を記載していただくという形で、ある意味、解決するのかなと思います。

○梅村座長 石井先生、そのあたりはいかがですか。

○石井専門委員 そのほうがわかりやすいかなという気がいたします。

○梅村座長 11ページの四角囲みの中は、つまり。

○伊藤専門委員 分布のほうの10行目のところですが、ステアリン酸そのものの分布ではなくて、ステアリン酸を投与して生成された標識コレステロールが分布していたというような内容であることと、proceedingということで、著者の本文の中にも preliminary な結果を発表しますみたいなことが書いてありますので、しかもラットですし、特に必要はないかもしれないと思ったのがその分布のほうで、代謝のほうも19行目あたりですが、肝ホモジェネート画分におけるアセチルCoAの脂肪酸への取り込みを減少させたということで、ステアリン酸そのものの代謝の話ではないと思つたので、これは文献そのものがここでは必要ないかもしれないと思つてコメントをさせていただきました。

○梅村座長 石井先生、そのあたりはよろしいですか。

○石井専門委員 同じ意見です。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 2点お伺いいたします。11ページの2つの知見は、ステアリン酸の知見としてはこの2つしかございませんが、やはりこれらは書かないほうがいと承つてよろしいでしょうか。

もう一点は、吸収、分布といった整理ではなく、文献ごとに整理すべきとの御指示であれば、そのようにさせていただきます。ただ、過去にご審議いただきました、リン酸一水素マグネシウム評価書では、項目を吸収、分布といった形で整理しておりまして、同じ論文でも別の項目に記載された形がございます。なお、今回のご指示を踏まえ、論文ごとに再整理するというのであれば、項目の表題につきましても、併せて御相談させていただくということよろしいでしょうか。

○梅村座長 そのあたりはいかがでしょうか。どうぞ。

○頭金専門委員 11ページの10行目のラット経口投与試験で、このデータが preliminary なデータで、かつステアリン酸そのものの分布を見ているわけではないという伊藤先生か

らのコメントを考えると、確かに証拠としては低い証拠能力かなとは思いますが、一方で、ステアリン酸を投与したときにどこの臓器に分布するかという情報は、必要でないのかなと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○伊藤専門委員 これはコレステロールの分布を見ているので、ステアリン酸そのものの分布ではないのかなと思ったのですが、それでも必要でしょうか。

○頭金専門委員 この研究はステアリン酸をラベルして、コレステロールを見ているということですか。コレステロールを測定した理由がよくわかりません。

○伊藤専門委員 生成されたコレステロールのほうだけを見ているので、コレステロールとしての分布。

○梅村座長 これは文献の何番ですか。

○鹿田係長 文献は56番でございます。Leo and Foti (1961) という文献でございます。

○山添委員 読んでいないので、よくわかりませんが、恐らくステアリン酸がβ酸化で酢酸になって、それで取り込まれて、それでコレステロールに入っていきますので、そのラベル体のそれを見ているのだと思います。

○鹿田係長 文献としましては、記載としては8ページ中の3段落目にして、「to make a contribution」という箇所がコレステロールの記載になっているかと存じますが、いかがでしょうか。

○頭金専門委員 ステアリン酸が代謝されて、それが途中の代謝物としてコレステロールができています。それを見ているということですね。そうすると伊藤先生のおっしゃるように、これはコレステロール生合成の影響を受けてしまうデータになっているということですか。

○山添委員 というか、コレステロールの生合成を考えれば、コレステロールは我々の体の中では、基本的に普通の人の場合、半分は食事性のもので、残りは自分の体がつくっているわけです。その部分のときに結局、メバロン酸経路でどんどん組み立てていって、最終的にコレステロールに行きますけれども、最初のところのメバロン酸の供給源のところには、酢酸側からマロニールCoAに入っていって、縮合して入っていきますから、そのところでC2ユニットは取り込まれるというのはいいのだと思うのですが、したがって、つくられる場所の大半は肝臓ということになりますよね。

○頭金専門委員 そうですね。コレステロールの主な生成場所は肝臓になりますね。

○梅村座長 情報としてもあまり有効ではない。

○頭金専門委員 そうすると、直接的なステアリン酸の分布を反映していないデータということになりますか。そうであれば、載せる必要はないというか、載せると誤解を生じやすいということになりますか。

○梅村座長 よろしいですか。

○伊藤専門委員 そうではないかと思ったのです。

○梅村座長 石井先生、よろしいでしょうか。

○石井専門委員 私もそう思います。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 ナイーヴな質問で申しわけないのですけれども、この論文が preliminary であるかどうかは別として、テーブル1ではステアリン酸をラベルしたものを与えて、コレステロールの値をラベルされたものとしてはかっているわけですよ。テーブル2はリノレン酸を同じく¹⁴Cラベルして、それを¹⁴Cコレステロールとして見ているわけですね。

今の御議論があって、さっきの88ページの to make云々というところで多分言っている話だと思うのですけれども、コレステロール生合成によってバイアスがかかっているにしても、この¹⁴Cはテーブル1の場合ステアリン酸由来だから、一定の価値はあると思っはいけないのでしょうか。

○梅村座長 そのあたりはわからないのですけれども。

○中江専門委員 だって¹⁴Cがあるものだけで見ているから、ノンラベルのコレステロールは関係ないわけですよ。少なくともラベルされたこの¹⁴Cに関しては、ステアリン酸由来と考えられますよね。

○梅村座長 頭金先生、どうぞ。

○頭金専門委員 今回の実験に関してはコレステロールに取り込まれている¹⁴Cだけしかはかっていないということになると、コレステロールの生合成活性が一番強い肝臓が¹⁴Cの分布が一番多くなる可能性があるということ、議論していたと思います。

○中江専門委員 それはもちろんそうなのですけれども、この評価書で言っているのは、いろいろなところに行っていますというだけでしょ。どこが多いとか、どこが少ないとか言っていないわけですよ。

○頭金専門委員 ¹⁴Cの分布が肝臓に多くなっていないというのは、今の議論から言うと不思議ではあります。

○梅村座長 そのあたりは、こと細かく書けば誤解がないのかもしれないのですが、そこまで書く必要があるかどうかというのも含めて、今の意見を伺うと、あまり書いた意味もないのかなという感じもするのですが、いかがでしょうか。非常に限定的な情報になってしまう。それを全部書けば、誤解もないのでしょうかけれども、そこまでして肝臓での話をする必要はあるか、というところなのだろうと思います。

代謝の先生方、削除という方向でよろしいですか。

○石井専門委員 ステアリン酸の代謝そのものの意味をあらわしているかということ、それはあまり意味がないのではないかと私は思います。要するにそれが代謝された結果、¹⁴Cがどこに分布しているかという話をしているわけであって、ステアリン酸がどこでどうなっているかという話ではないですよ。そういうことのデータを載せる意味があるのか、私は疑問に思います。

○梅村座長 伊藤先生、どうぞ。

○伊藤専門委員 今、伺いながら考えていたのですけれども、むしろこれはステアリン酸の代謝に関しては情報になるかもしれませんが、「③代謝」は全然違う論文ですけれども、もし論文ごとにまとめていただけるのであれば、論文としては残して、ここにある情報を全てといいますか、コレステロールをはかったらどうだったということをしっかり書いていただければ、それも一つかなとは思いました。

○梅村座長 意見が錯綜していますが、どうでしょうか。

○中江専門委員 もう一つ素朴な疑問ですけれども、テーブル1とテーブル2で値が違ってきますよね。全く一緒ではないですよね。先ほど来の御議論で、ソースが関係なく、コレステロールの生合成の後の分布を見ているだけだというのであれば、それがリノレン酸であれ、ステアリン酸であれ、ほぼ一緒になるのではないかと思うのですけれども、そこはいかがなのでしょう。

○伊藤専門委員 恐らく先生のおっしゃるように、そのものの分布も混ざってしまっているのかもしれないと思いますけれども、どこまで厳密に ^{14}C の中身を分けているかは、私も完全に理解をできていません。

○梅村座長 今、伊藤先生からは、今のように吸収、分布、代謝と分けずに文献ごとの整理でいけば、そここのところに今回の今、議論になっている論文の情報も有用なのではないかという御意見なのですが、いかがでしょう。どうぞ。

○関野評価第一課長 今さまざまな御意見をいただいたので、後でじっくり先生方と相談をしたいと思うのですけれども、思うに、先ほど10ページのところでステアリン酸マグネシウムが分離するかどうかといったところの議論があったことを一つの前提とすれば、ステアリン酸はステアリン酸、マグネシウムはマグネシウムで、少なくとも「(1)」と「(2)」くらいは文献が同じであっても分けさせていただくほうが、かえって評価書としてはいいのではないかと思います。

その中でそれぞれ、今、御議論いただいたLeoらの文献の内容を分布の中に書くのがいいのか、それとも代謝の一部なのか、このあたりのポジショニングは別途工夫があるかと思えますけれども、少なくとも「(1) ステアリン酸」、「(2) マグネシウム」は、その手前の段階で分かれることを前提に、その後に評価が続くことを考えれば、分けさせていただく方法を考えてみたいと思います。

○梅村座長 それはそうですね。ただ、このステアリン酸は情報がこれしかないのですよね。これを削るとなくなってしまうので、そういう意味も少しあるので、豊富なデータがある中では少しクオリティーの高いものを選んでということもあるかもしれないのですが、この場合は、誤解のないような書き方をして載せるというのも一つの方法かもしれないです。一度こちらに預らせていただいて、代謝の先生方と御相談をしながら、もう一回書いて見て、見ていただければと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、すでにマグネシウム塩の話にも入っていますけれども、ここあたりは何かございますか。「ヒトにおける知見」のところ松井先生からもコメントをいただいている

ので、その話は後にしておいて、今、ステアリン酸で話したような流れの中でのマグネシウム塩に関する記述で何かコメントはございますでしょうか。御担当の先生方からは、何か特にコメントはございませんか。

○伊藤専門委員 12ページの5行目あたりに松井先生からも御指摘をいただいているのですが、今、新しい情報がマグネシウムのトランスポーターとかもわかっているのかなと思いますので、もしできれば、そういったあたりも追加していただけるといいのかもしれないと思いました。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 それでは、申請者に提出を求めるということと承ってよろしいでしょうか。

○梅村座長 申請者に何かを求めるときには、何か必要性を訴えないといけないということですか。

○高橋課長補佐 理由としては、新しい知見が必要とのことでしょうか。

○梅村座長 大きな理由にはなる。

○高橋課長補佐 新しい知見を申請者に求めて、評価書に追加したほうがよろしいかどうかにつきましては、御議論をいただければと思います。

○梅村座長 松井先生、何かございますか。

○松井専門委員 全体的に前の評価書に書いてあることをそのまま転記するような形で、基礎的な代謝が書かれているのです。評価対象が変わるごとに少しずつ新しいものを入れていないので、どんどん情報が古くなっているというのが現状だと思います。ですから、可能でしたら申請者の方にお問い合わせしたら、よろしいかなと思います。無理でしたら、それはそれなりに対応を考えることもできると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点について、ほかにございますか。マグネシウム塩に関して、新しい文献からの新たな情報を加えるべきではないかと。

○頭金専門委員 新しい知見を加えるということはよろしいかと思うのですが、申請者に要求せずに、我々のほうで、この調査会のほうで加えるということはできないのですか。

○松井専門委員 一応聞いて、だめだったら。

○頭金専門委員 わかりました。

○高橋課長補佐 申請された品目ですので、必要な資料については、基本的には申請者に求めて、提出していただくということかと思います。

○梅村座長 無理難題ではないのでしょうか。新しいバージョンにしてほしいという理由で十分要求する大きな理由になるかどうかということを知っているのですが、それ以外にないのです。

○山添委員 そういう理由というか無理難題ではなくて、結局、吸収に飽和があるのか、

それは受動輸送で入るのか、能動輸送でトランスポーターで入るのか、そういうことの過剰の問題とか、そういうことのリスクを評価するのにちゃんとした理由が必要だということですね。

○梅村座長 十分立派な理由だと思います。それでは、その点は何かありますか。

○関野評価第一課長 確かに最近のものを調べていないので、それは一応確認してみて、容易に入手できるのであれば、それはそれで出してもらおうとは思いますが、なかなかそれに時間を要するようであれば、別途、この範囲内で評価をお願いするかもしれませんが、とりあえずアプローチはしてみたいと思います。

○梅村座長 よろしくお願ひします。

マグネシウムのところは、ほかによろしいですか。もしよろしければ、15ページ「ヒトにおける知見」のところですけども、松井先生、お願ひします。

○松井専門委員 14ページの最後の排泄の「b.」と排泄の「c.」についてですけども、特にこの排泄の「b.」の論文を見ていただきたいのですが、これは文献63です。よろしいでしょうか。

まず、統計検定がなされていないです。データの読み方が恣意的な感じが私はします。この2つをあわせて一番問題は、マグネシウムの摂取が多いときに尿中排泄がふえていないというような論調で書かれているのですけれども、私が見ると必ずしもそうではない。

例えば、今、申しました文献63の45ページのテーブル3を見ていただいたらわかりますが、とにかくばらつきが非常に多いのですけれども、用量が一番多いときは尿中排泄は89 mg/日まで上がっています。なぜこれにこだわるかと言いますと、マグネシウム代謝の一般的な考え方といたしましては、摂取量が多いときは尿中に排泄されることによって恒常性が保たれるとなっています。「b.」のほうでは、そういうことはないというようなことをお書きになっています。ただ、繰り返しますが、統計検定はしていない。でも、実際のデータを見ると摂取量が一番多いところで排泄量が一番多い。

実際に見ていただきませんが、「c.」のほうは、このコメントに書いてありますように、平均値を見ると高水準の尿中排泄が全被験者でやはり高いです。これについても統計検定をしていませんけれども、個別のデータがありましたので、そういうことがわかりました。この論調がどうも今現在、考えられている代謝調節とはかなり異なっているということが一つ問題かなと思います。

さらに「b.」の15ページの10行目です。「従って、人体におけるマグネシウムバランスの主たる調節因子は、腸管における吸収であると推察されている」と閉じていますけれども、吸収率は変動がないというのが5行目に書かれています。吸収率に変動がないのに調節されているのだという考え方は、矛盾をしていると思います。ということで、その2点をコメントさせていただきました。日本人のデータとして、この2つの論文は重要だとは思いますが、場合によっては削除をしてもよろしいのではないかと考えております。

○梅村座長 先生のおっしゃっているのは、記述を削除するということですか。

○松井専門委員　そうです。文献自体を削除してもよろしいかなと思います。記述を変えるということも考えられます。

○梅村座長　原則はこの文献の内容をここに書いて、もしそれにエキスパートとしての解釈を別のところに書くというやり方もあるかと思うのですけれども、文献の中身の書き方を変えてしまうわけにはいかないと思うのです。だから、書かないというものはあるかもしれないけれども、どうしたらよろしいでしょうか。少なくとも、今、松井先生が解析していただいた、そのこと自体については何か御質問はありますか。

森田先生、どうぞ。

○森田専門委員　確かに松井先生がおっしゃるように、この1984年の文献については食事摂取基準のときも非常に問題になった文献であります。ただ、完全に省いてしまうと日本人の文献がその次の1956年のもので、こちらは精度的にどうかという問題があります。内容は内容として書いて、そういうジャッジメントというかコメントとして、これは例えば、統計学的な検定もしていないので、この結果をそのまま採用することはできないというような形のほうがよろしいのではないのでしょうか。

○梅村座長　それはまとめのところで行くということでしょうか。

○森田専門委員　まずはヒトの排泄のところ一旦まとめていただいたほうがいいのかもありません。

○梅村座長　ヒトにおける知見の排泄のところでも、文献ごとに並べかえるから、どうすればいいのだろう。文献ごとに並べかえるとすると、その文献ごとに解釈を入れるということになってしまいますか。

○池田評価情報分析官　それも可能なのではないかと思います。

○梅村座長　それであれば、そういう形にすればよいかと思います。どうぞ。

○伊藤専門委員　今の直接的には、お答えにはならないのですけれども、さっき山添先生がおっしゃいましたように、これだけ多い投与量の論文が添加物としてのステアリン酸マグネシウムの評価書の中で、どこまで位置づけとして重要かというところも少し疑問かもしれませんので、参考とかいうほどではないのかもかもしれませんけれども、用量がすごく多いものだということを区別して書くなり、何か工夫ができたらいいのかなと思います。

○梅村座長　今はまだ次のページの「(4) まとめ」のところは何も書いていないので、もし可能であれば、そのあたりも含めて、少し丁寧にまとめていただければと思います。御担当の先生方にまずはつくっていただくような形になるかもしれないですが、事務局から御提案した文章でということでしょうかね。その辺は相談をして、多くの実験が高用量であるということがもし添加物の評価の際に着目しなければいけないことであれば、そのあたりも触れて、まとめのところ記載していただければと思います。よろしいですか。どうぞ。

○松井専門委員　それともう一点でございますが、先ほどの「c.」のほうです。15ページの13行目以降ですが、ここで低マグネシウムと高マグネシウムという表記があります。こ

の低マグネシウムというのが標準的な摂取量になるのかなと私は思います。確かに2水準で高低なのですが、誤解を受けなければいいのだけれども、という気がするのです。その後マグネシウム摂取量344 mg/日と書いてありますので、脚注に摂取基準でどのくらいだということを書いていただくと理解しやすいのかなと思います。

○梅村座長 石井先生もそのあたりはそれでよろしいでしょうか。

○石井専門委員 結構だと思います。

○梅村座長 先生のおっしゃるように、論文ではそう書いてあるということですね。

○石井専門委員 論文ではそう書いてあるのですけれども、実際には標準的な量だと思います。

○梅村座長 では、脚注ということでお願いいたします。

○高橋課長補佐 承知いたしました。

○梅村座長 マグネシウムまでやりましたが、マグネシウム全体で何かありますか。よろしいですか。

それでは、その次、参考資料としてありますけれども、ステアリン酸カルシウムについて何かございますでしょうか。これは参考資料にしないで独立させるのでしたか。それはこれからの議論ですか。

○高橋課長補佐 先ほどの御議論を伺いまして、参考資料にはしないと承っておりますが、ステアリン酸と一緒にまとめるのか、ステアリン酸カルシウムは独立にするのかなどは、担当の先生と御相談をさせていただきたいと思います。

○梅村座長 内容について何かコメントはございますか。よろしいですか。

それでは、続いて、毒性のほうに移りたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○鹿田係長 ありがとうございます。続きまして、「2. 毒性」の項目を御説明いたします。17ページの8行目以降でございます。

まず、前提といたしまして、9行目からにございますように、ステアリン酸マグネシウムそのものの毒性に関する試験成績については一部しか提出がなされていないところです。ただいま動態のほうで御議論をいただきましたように、ステアリン酸マグネシウムは胃内の酸性条件下で溶解し、マグネシウムイオンとステアリン酸に分離して吸収され、イオン化された状態として体内で吸収、代謝されるという方向で御審議いただきましたことから、毒性につきましてもステアリン酸マグネシウムのほかにステアリン酸及び他のマグネシウム塩の毒性に関する試験成績を参照することとしたというまとめ方で、現状は記載をいただいております。まとめ方といたしましては、物質ごとにまとめをいただいております。まずはステアリン酸マグネシウム、次にステアリン酸、その次にマグネシウム塩という構成でまとめをいただいております。

まずは「(1) ステアリン酸マグネシウム」でございます。

18行目から「①遺伝毒性」がございます。

18ページにありますように、ステアリン酸マグネシウムの遺伝毒性の試験成績を記載いただいております。いわゆる3点セットが全て陰性という結果でございます。こちらにつきましては、御担当の山田専門委員、戸塚専門委員より、本専門調査会としては添加物ステアリン酸マグネシウムには、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したといただいております。

なお、資料には間に合っておりませんが、山田専門委員より、この表につきまして、形式的な誤記の指摘を頂戴いたしましたので、後ほど評価書への対応をさせていただきたいと存じます。

6行目、ステアリン酸マグネシウムの「②急性毒性」でございます。ステアリン酸マグネシウムの急性毒性につきましては、11行目のような報告を記載いただいております。

続きまして、「③反復投与毒性」でございます。

19ページの3行目「a. ラット90日間経口投与試験」としまして、Wistar系ラットにステアリン酸マグネシウムを表5のような投与群を設定して、90日間混餌投与する試験成績が実施されておまして、その結果といたしまして、11行目のような所見がございます。

17行目以降に著者らの考察を記載いただいております。23行目、本試験はJECFAの昨年の評価書におきましても引用されていることから、JECFAの記載を記載いただいております。まとめといたしまして、27行目から、本専門調査会としましては、JECFAの判断を是認し、本試験について、NOAELを得ることはできないと判断したといただいております。

31行目以降「④生殖発生毒性」でございます。

試験の内容といたしましては20ページにあるように、「a. ウサギ発生毒性試験」でございます。4行目のような試験条件の設定をしておまして、11行目以降に結果を記載いただいております。

16行目からJECFAの考察を記載いただいております。本試験は、この試験は評価に適さないと結論づけていると記載をいただいております。

まとめといたしまして、21行目にありますように、本専門調査会としましては、JECFAの判断を是認し、さらに本試験は単用量のみで実施され、発生毒性試験としての試験設計に問題があり、実験の詳細も不明であることから、本試験ではNOAELを得ることはできないと判断したといただいております。

25行目の「⑤ヒトにおける知見」でございます。

症例報告として2例記載いただいております。ステアリン酸マグネシウムを摂取した女性に蕁麻疹発現症状が観察されたという報告と、女性が内服液を引用後、アナフィラキシー症状を惹起したという報告がありまして、患者についてパッチテスト等の検査を行った結果、ステアリン酸マグネシウムを含む薬剤を経口投与後のケースのみに複合のアナフィラキシー症状が観察されたと報告されているという症例報告を記載いただいております。

6行目から、規格基準改正要請者の考察でございまして、上記の2件の臨床例は、非常に

まれなケースと考えられることから、これらの結果をもって、ステアリン酸マグネシウムにアレルギー性のリスクがあるとは考えられないとしているという要請者の記述を評価書に記載いただいております。

こちらにつきまして、祖父江専門委員より、規格基準改正要請者の考察についてコメントを頂戴いたしまして、発生頻度としてはまれであることから、アレルギー性については、現時点で問題はないと結論づけていいと考えますとコメントを頂戴しております。

その下の段落でございますが、事務局より問い合わせをさせていただきまして、構成要素であるステアリン酸、マグネシウムも生体常在成分であることも考慮いただいたほうがよろしいかどうかを併せて、この後、御議論を頂戴できればと思います。

ステアリン酸につきまして、反復投与毒性の試験成績が2報提出されておりました、ステアリン酸カルシウムの評価書に記載いただいている知見を引用したものでございます。

21ページの15行目から「a. ラット209日間経口投与試験」でございます。なお、この試験につきましては脚注2に記載がございますように、ステアリン酸を対象としたものではなく、オクタデシルアミンの毒性を検討する目的で行われておりました、そのオクタデシルアミンとの比較として、類似物質であるステアリン酸が用いられているということを追記いただきました。こちらにつきまして、22ページの2行目からでございますが、SDラットにステアリン酸を表7のような投与群を設定して、209日間混餌投与する試験が実施されております。

8行目から、所見を記載いただいております、15行目から、著者らの考察でございます。

18行目から、本専門調査会としてのまとめを頂戴しております、本専門調査会としては、対照群が設定されていないこと、単用量の試験であることを考慮し、本試験成績を評価に用いることは適切でないと判断したといただいております。

23ページの2行目「b. ラット経口投与試験」でございます。

4行目から、ラットにステアリン酸を表8のような投与群を設定して試験を実施したという報告を記載いただいております、10行目から所見を記載いただいております。

14行目から、本専門調査会としてのまとめを記載いただいております、本専門調査会としては、本試験で認められた所見を判断するための十分な情報が記載されていないこと、対照群が設定されていないこと並びに単用量の試験であることを考慮し、本試験成績を評価に用いることは適切でないと判断したといただいております。

以上がステアリン酸マグネシウムとステアリン酸の毒性に係る説明でございます。御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性のところの最初の文章は、ここは先ほどの議論に従って少し変えないといけないと思います。それは動態のほうと連動する形で書き変えられればと思いますが、基本的には、先ほどもお話をしましたが、ステアリン酸マグネシウムの毒性評価をステアリン酸及び他

のマグネシウム塩の毒性に関する試験成績を参照することとしたというところは、皆さんに合意いただいていると思いますので、ここについてはよろしいですね。

それでは、ステアリン酸マグネシウムからいこうと思います。遺伝毒性は戸塚先生が主担当でしょうか。

○戸塚専門委員 先ほど事務局から御説明いただいたとおり、今回は全て3点セット陰性という結果が出ておりますので、特段問題となることもなく、遺伝毒性はないと判断いたしました。

○梅村座長 山田先生、何か訂正することがあるということですがけれども。

○山田専門委員 それは表の中で、閉じていない括弧が2カ所あることと、遺伝子突然変異の試験対象のところで菌名を書いているのですけれども、最後に括弧が閉じていないので、それを入れてくださいというのと、その次のところは、短時間処理法と書いてあるところも括弧が閉じていないので、それをお願いしました。uvrAの遺伝子の表記が「r」と「A」の間にスペースが入っているのをとって、「A」をイタリックにしてくださいという、それだけです。

○梅村座長 内容についてはいかがですか。

○山田専門委員 内容には追加はありません。

○梅村座長 ステアリン酸マグネシウムに関する遺伝毒性について、ほかに何かコメント、質問等はございますか。よろしいでしょうか。3点セットがあって、いずれも陰性ということで、特に問題はないかと思います。よろしいでしょうか。

それでは、急性毒性に入ります。急性毒性と反復投与毒性をまとめて、塚本先生。

○塚本専門委員 急性毒性、反復投与毒性は、特にこの記載で問題はありません。

○梅村座長 高橋先生、何か追加にありますか。

○高橋専門委員 特に追加はありません。

○梅村座長 ステアリン酸マグネシウムに関する急性毒性と反復投与毒性試験に関して、何か御質問はございますか。よろしいですか。

では、生殖発生毒性は北條先生。

○北條専門委員 こちらに書いていただいた評価書案の記載で問題ないと思います。

○梅村座長 単用量だということですかね。

○北條専門委員 はい。あとはそもそも、この実験自体がステアリン酸マグネシウムをほんのごく少量含んだ上で、その他の不明な成分を含んだ錠剤として1回投与というような実験をやっておりますので、それについてJECFAについても述べられているとおり、実験自体の条件が不適切で評価には使えないと思います。

○梅村座長 わかりました。ありがとうございます。反復投与のほうも結局、試験条件が評価に値しないということでしょうかね。

中江先生、その後ですか。

○中江専門委員 そこです。

○梅村座長 ヒトの手前ですか。では、どうぞお願いします。

○中江専門委員 まさに今、座長がおっしゃったように、要は書き方の問題だけなのですが、19ページの反復毒性のほうは問題があるということをJECFAが23～25行目で言っていますと。27行目以降で、本調査会はそれをそのまま是認して、だめですと。それはそのままよくて、ところが20ページのほうは同じく16～19行目までで、なぜだめなのかということが書いてあるわけですね。

21～23行目「是認し」までは言っておいて、単用量のことは多分JECFAが言っていないから、つけ加えられたのでしょうか、その「試験設計に問題があり」云々というのは「JECFAの判断を是認し」の中に入っているのなら、反復投与毒性と同じように要らないし、それとはまた違う意味でおっしゃっているのなら、何が問題があるのかと書かなければいけないのではないですかというコメントだったのです。けれども、今おっしゃったのだと、問題があるというのはJECFAが言っているところをおっしゃっているので、そうすると反復投与毒性の要は19ページに書かれているように、「JECFAの判断を是認し」だけでいいのではないですかというコメントに変えます。

○梅村座長 北條先生、そのあたりはいかがですか。

○北條専門委員 ここで書いている試験設計の問題というのは、JECFAが言っていた、要はいろいろな成分が混じった錠剤を投与しているというほかに、あとは通常の催奇形性試験だと少なくとも器官形成期間である期間を投与するというのが標準的な投与方法なのですが、今回の試験については、とある時期のワンショットだけ暴露というので、そういう試験設計自体も催奇形性試験等はないという意味もありましたので、それも含めて、こちらにさらに書かせていただいたというところですね。

○中江専門委員 であれば、そんなに細かくは書かなくていいと思いますけれども、もうちょっとJECFAとどこが違うのかは書いていただいたほうが、設計の何に問題があるのか、これではわからないので。

○梅村座長 よろしいですか。

○北條専門委員 では、そちらを修正させていただきます。

○梅村座長 ほかにございますか。よろしいですか。

○中江専門委員 同じことで「実験の詳細も不明である」というのは、これ以上、何があればいいのかというのがわかりません。一応書いてあるので、不明であるというのは、それが十分でないという意味ですね。それが十分であるのかどうか、この文章だけではよくわからないので、そこもちらっと書いていただければ。

○北條専門委員 では、具体的なところを。

○梅村座長 済みませんが、よろしくお願ひいたします。

ほかにございますか。ないようでしたら、「ヒトにおける知見」のところ、祖父江先生になりますか。

○祖父江専門委員 「ヒトにおける知見」として、症例報告ですけれども、2報ありまし

て、ステアリン酸マグネシウムは添加物というか、薬の添加物として使われているようなものを服用して、その後にアレルギー反応といいますか、蕁麻疹様症状あるいはアナフィラキシー症状を惹起したというもので、一方、パッチテストとかを行って、ステアリン酸マグネシウムに特異的な反応が出ていたというようなことが報告されています。

ただ、用量としては、ステアリン酸マグネシウムをどれくらい使われていたのかはよくわかりませんが、恐らく少量だと思います。その後に行われたアレルギーのテストですけれども、どの程度specificなものかということも情報としては不足していますので、これだけからはなかなか判断しづらい。その後のレポート等もこの2報だけに限られますので、非常にまれなものであるということで、一応、要請者のほうは、非常にまれなケースなので、リスクがあると考えられないとしている。

ステアリン酸マグネシウムの使用頻度ということから考えると、確かにまれかなというところが考えられますし、事務局のほうから、ステアリン酸マグネシウムが生体常在成分といいますか、異物ではないということですので、そのことも考えるとアレルギー性のリスクがあるということは、かなり低いのではないかという、まとめとしてよいのではないかと思います。

○梅村座長 それと先生、事務局からの提案の内容も含めて、「本専門調査会としては」の中には、そのことも含めて記載するというところでよろしいですか。

○祖父江専門委員 その方向でどうかと思いますが、この辺はここで御議論をいただきたいというところです。

○梅村座長 この2報について、症例報告2つに関する考え方ですが、森田先生、何かございますか。

○森田専門委員 文献を見せてもらったら、ちょっとはつきりしないところもありますし、祖父江先生が言われるようにまれなケースだと思いますので、生体常在成分であるからと言い切っていかどうかは要検討ですけれども、アレルギー性のリスクは非常に低いというような言い方はしていいと思います。

○梅村座長 この点について、どうぞ。

○中江専門委員 アレルギー性のリスクが低い、まれであるから低いというのはよいと思うのですが、今ここの場で使われている言葉と、この文章で書いてある文言が若干異なっています。ちょっと懸念しているのですが、まれであるということは事実ですよ。今、祖父江先生がおっしゃったように、この症例報告自体の内容というか、質に問題があるというのも事実ですよ。それをもってアレルギー性のリスクが低いというのは同意するのですが、ここの四角の中では現時点で問題がないという表現になっています。

皆様にこういうことを私が言うのは釈迦に説法もいいところですが、アレルギーがたとえ1件でも起こればアレルギーなので、通常の間接的毒物としての毒性であったり、そういうものとは意味が違います。まれであるとか、リスクが低いとは言ってもいいけれども、ないと言ってしまうと問題がかなり大きい。

繰り返しになりますけれども、先ほどから、ここで言葉としておっしゃっているのは、リスクが低いという表現だと思うので、それなら問題ないと思いますけれども、「現時点ではない」とか、そういう表現にされてしまうと抵抗があるので、お考えいただければと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○祖父江専門委員 確かにそのとおりで、リスクは低いという表現のほうが正しいかと思えます。

○梅村座長 この「本専門調査会としては」のところに今の議論の内容が入ってくるのだろうと思いますけれども、どうぞ。

○山添委員 質問ですけれども、2件のヒトでの知見の場合に、ステアリン酸ないしはマグネシウムにアレルゲンとして同定されているのでしょうか。どうも含んだ薬に対しては陽性のパッチで出ているけれども、実際には含んでいるものから出ているけれども、ほかの成分も入っているわけですね。ということで、ステアリン酸は特定されてはいないようにも思えるのですけれども、その辺は先生、いかがですか。

○祖父江専門委員 ですから、同時に投与された物質がどの程度のものかというのはあまりきちんとは書いていないので、一体どれが原因かというのは、きちんとは特定されていないと思うのですけれども、少なくとも、このステアリン酸マグネシウムを含んだ薬剤を投与された患者さんであったということですね。

○山添委員 だから、事実は事実として、今、祖父江先生がおっしゃってくださったことをそのまま書いたらいいのではないかと思います。結局そういった例が報告されていると。ただし、そのものが最終的にこのステアリン酸が原因物質であるということは、同定はされていないかどうかについては明確ではないということであって、問題はないとは書けないし、ただ、はっきりしているところだけを客観的に記述しておけばいいのではないかと思います。

○梅村座長 よろしいですか。

○祖父江専門委員 はい。

○梅村座長 ほかにございますか。どうぞ。

○伊藤専門委員 済みません、今の本質とは全然違うところで申しわけないのですけれども、20ページの31行目のチプロフロキサシというものは、文献を見ますとシプロフロキサシンかと思えます。あと、内服液とあるのですが、読む限りは液体であることは書いていないような気がするのです。

○梅村座長 このあたりは正確にお願いします。

○山添委員 内服したわけですね。服用した後。

○梅村座長 この症例報告の記載はあまり細かく書いていないのですが、このあたりでよろしいですか。

○石塚専門委員 「a. 症例報告」のほうですけれども、これもサプリメントとかを服用

して蕁麻疹ということだったので、これを読むと本当にステアリン酸マグネシウムだけで発症しそうな印象なので、そこは変えていただいたほうがいいかと思います。

○梅村座長 もう少し事実に沿った記載というか、そのあたりを少し省略し過ぎてしまっているのかもしれないのですが、祖父江先生、よろしいですか。

○祖父江専門委員 いいのですけれども、この論文自体のタイトルがそう書いてあるというところで、事実としてはいろいろな物質ということだと思うので、そのことを記述するというのでいいかと思います。

○梅村座長 よろしくお願ひいたします。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。そのあたり、症例報告の内容についても、もう少し事実に沿った書き方にしてもらおうということと、「本専門調査会として」の後は、今の議論に沿った形でまとめていただくということでよろしいでしょうか。

ほかに21ページの12行目までですけれども、全体でもいいのですが、何かございますか。そういえば、ステアリン酸まで行ったのですね。

では、次にステアリン酸に行きます。ステアリン酸の反復投与毒性、やはり塚本先生でよろしいですか。

○塚本専門委員 ステアリン酸の反復投与毒性ですけれども、21ページと23ページに2件ありますが、どちらも特にこれで問題はありませぬ。

○梅村座長 問題がないということは、評価に用いることが適切でないということですね。それは単用量という理由だけでしたか。

○塚本専門委員 「a.」のほうは22ページに記載がありますけれども、対照群が設定されていない、単用量の試験であるということです。「b.」のほうは23ページですけれども、こちらも対照群が設定されていない、単用量であるということで、評価に用いるのは適切ではないと判断したということです。

○梅村座長 高橋先生、何か追加でございますか。

○高橋専門委員 特にありません。

○梅村座長 これは何かいろいろと所見が出ていますけれども、「a.」のほうは著しい肺感染症とか、高頻度の死亡とか、結構刺激的な文章が書いてあるのですが、このあたりはよろしいですか。

○高橋専門委員 単用量ということでもありますし、ここの内容を追記してもあまり意味はないと思います。

○梅村座長 わかりました。何かこのステアリン酸に関する反復投与毒性で御質問はございますか。評価に用いられない、評価の数値として使えないというのと、情報としては有効だという場合もありますよね。それにも該当していないのであれば、それはそれでいいのですけれども、肺炎が激しく出ていて、これがもし単用量であれ、投与に起因していたとしたら、何か問題があるかとも感じてしまうのですけれども、そのあたりは。

○高橋専門委員 ただ、22ページの15行目からも書いてありますけれども、もう一つの群

のオクタデシルアミン投与群でも同様の肺感染症があるということなので、恐らく飼育環境が物すごく悪いのだと思います。

○梅村座長 調査会としての解釈として、そのあたりは踏み込まなくてもよろしいのかなというところもあるのですが、これはそのまま残しておくとかちよっと、それで最終的には、先走りますけれども、ADIを設定する必要はないと言ってしまうのもなかなか難しいかなと。ちゃんと否定しておいたほうがいいような気がします。

○高橋専門委員 今回のコメントを追加するということですか。

○梅村座長 例えば。

○高橋専門委員 わかりました。

○梅村座長 ほかにどうぞ。

○中江専門委員 それは「b.」のほうも同じです。「b.」のほうは、先ほどの場合と一緒にですけども、14~15行目に書いてあるのは要らないです。試験に十分な情報がないというのはわざわざ言わなくても。それを書いてしまうと、何でないのという話になるので、今の「a.」と同じような感じでいいと思います。

○梅村座長 これは用量設定が50%となっているのですけれども、これはどういう意味ですか。

○高橋課長補佐 「b.」につきましては原著ではなくFASEBの評価書しかございませんが、文献69番でございます。関連の記載は9ページでございます。

○梅村座長 どうぞ。

○石塚専門委員 アブストラクトの文献なので要らないのかなと思ったのですが、評価書評価の原則だと除けないのかなということに、今、思い至りました。

○梅村座長 これはステアリン酸が半分入ってしまっているのですか。

○中江専門委員 50%ステアリックアシッドはダイエットの50%という意味ではなしに、純度50%という意味ではないですか。その後括弧の中に、**about 50g per kilogram bodyweight start of experiment**と書いてあるから、一応これは計算しているのですよね。50%がステアリン酸とかいうわけがないので、むしろ**50 g/kg**体重でしょうね。これも**per day**なのか、**per week**なのか、**per eight weeks**なのかはわかりませんが、普通に考えれば**per day**でしょうね。

いずれにしても、よくわからないというのはおっしゃるとおりなのだけれども、よくわからないと書かれるとまずいので、信頼性が乏しいとか、そういうほうがいいと思います。

○梅村座長 このデータしかないのだから、ここから類推するしかないのですけれども、少し工夫してもらったほうがいいかと思います。このまま50%と書いてあるのはまずいでしょう。

○松井専門委員 恐らくこれは50%ステアリン酸の飼料です。体重から考えたら、そのくらいになると思います。エネルギー源ですから、それは可能だと思います。ただ、添加物評価書指針で最大添加量の規定がありましたね。これはそれを大幅に超えていますので、

そういう意味でこの論文を利用するのは不適切な気はします。

○梅村座長 でも、前述の試験の中にもいろいろJECFAで評価をしたものもあって、それも20%まで投与したものがあって、それも投与量が多すぎると言う理由で評価から除外しているのです、そういう理由でもいいということはありませんね。載せることは問題ないかと思えます。50%はよかったですね。ごめんなさい。

評価に用いない理由の中で、当然、5%をはるかに超えてしまっているのです、そのあたりは今、決めておいたほうがいいですか。どうでしょうね。

今、言っているのは23ページの14行目からの「本専門調査会としては」で、この試験を評価に用いない理由の中に、信じられないくらいの大量が入っているとか、先ほどどこかでもやりましたよね。

○中江専門委員 結局これが生体常在成分ですよ、みたいなところと引っかかって、今もおっしゃったように、エネルギー源だから50%でも多分おかしくないわけでしょう。けれども、要は莫大な量すぎますよとか、単用量ですよとか、対照群がありませんよとか、それでいいのではないですか。どちらにしても評価に用いないのは用いないのだから。

○梅村座長 19ページのラット90日間試験のときは、JECFAが「栄養バランスを崩すおそれのある高濃度での試験であり」ということが書いてあって、それを是認するような形になっているので、いいのですけれどもね。

○高橋専門委員 加えておきます。

○梅村座長 ちょっと考えておいてください。

ほかにございますでしょうか。ステアリン酸のところまで終わりましたけれども、よろしいですか。

ほかにないようでしたら、少しここで休憩を入れたいと思います。あの時計で10分のところまで休憩に入りたいと思います。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、時間になりましたので、再開したいと思います。

順序でいくとマグネシウム塩の毒性ですけれども、実は、業者のほうに追加の資料を要請する可能性があるということが懸念されているので、「Ⅲ．一日摂取量の推計等」に一度飛んでいただいて、そこを議論していきたいと思います。事務局から説明をお願いいたします。

○鹿田係長 では、座長から御指示がございましたとおり、「Ⅲ．一日摂取量の推計等」から御説明いたします。36ページの4行目以降でございます。

一日摂取量の推計としまして、規格基準改正要請者より、2つの考え方による推定が提出されておりまして、それを評価書案に現在、記載いただいております。

6行目「(1) 添加物『ステアリン酸マグネシウム』の出荷量からの推定」でございます。

こちらについては、規格基準改正要請者が平成25年度の厚生労働科学研究成果報告を引用しまして、純食品向けのステアリン酸カルシウムとステアリン酸マグネシウムの出荷量は、ステアリン酸カルシウムが53,180 kg、ステアリン酸マグネシウムが1,060 kgと出しております。

これを踏まえて、規格基準改正要請者のほうで使用基準案、つまりカプセル・錠剤全般や錠菓に用いるという今回の要は使用基準の適用拡大でございますが、これに基づきまして、ステアリン酸マグネシウムとステアリン酸カルシウムの出荷量と同じ量、つまり53,180 kg全量がステアリン酸マグネシウムに使用され、今回の使用基準案であるカプセル・錠剤と通常の食品形態でない食品及び錠菓に使用されるという仮定を置いております。

その場合では、国民一人当たりのステアリン酸マグネシウムの摂取量を1.17 mg/人/日というような推定を行ったとしておりまして、この計算式としましては、37ページの脚注6にございますように、今回、全量をステアリン酸マグネシウムという仮定を置いて、我が国の人口である1.275億人を365日で割り、1.17 mg/人/日という推定を行ったとしております。

そのうち、マグネシウムの摂取量を0.05 mg/人/日と推定されております。こちらの計算式でございますが、同様に脚注7にございまして、ステアリン酸マグネシウムの原子量とマグネシウムの原子量をマグネシウムの摂取量でかけることによつて、0.05 mg/人/日という推定を出したということでございます。

なお、こちらの推計につきましては、佐藤専門委員よりコメントを頂戴しておりまして、先ほどの概要の御説明のところに、今回の添加物ステアリン酸マグネシウムとしては、化合物であるステアリン酸マグネシウムとパルミチン酸マグネシウムの混合物であるという定義がございますので、全量がステアリン酸の場合とパルミチン酸の場合を仮定しましても、ステアリン酸マグネシウムの摂取量で国民一人当たりの摂取量推計では1.17 mg中のマグネシウムは0.048～0.053 mgということに収まりますので、0.05 mgという推計は妥当という旨のコメントを頂戴しております。ここから引き算をすることによりまして、1.12 mg/人/日というのはステアリン酸の摂取量という推定ができるかと思っております。

続きまして、「(2) サプリメント等に用いる添加物『ステアリン酸マグネシウム』の使用量に係る摂取量」でございます。

こちらについても同様に37ページの14行目から、規格基準改正要請者による推計がなされておりました、以前、添加物「ポリビニルピロリドン」による推定摂取量の算出にならないう旨を記載いただいております。つまり、19行目以降から、錠剤、カプセル剤、チュアブル剤の1粒当たりの質量を仮定しまして、21行目から、そのサプリメントの摂取量を仮定しております。

次に、添加のステアリン酸マグネシウムの摂取量を仮定しているわけですが、通常では0.5～1%が妥当であるということですが、保守的な観点からということで、使用実態から

錠剤の形成時に添加するそのマグネシウム量を最高の用量である2.0%。この2.0%の根拠というのは脚注8にございますように、今回の規格基準改正要請者の一部である国際栄養食品協会の調査によって最大量の2.0%という数値が出てきてございますが、2.0%の全てのサプリメントにステアリン酸マグネシウムを潤沢剤として使用するという仮定を置いてございます。

その結果といたしまして、38ページの4行目でございますが、この仮定のもとで、規格基準改正要請者は、ステアリン酸マグネシウムの推定摂取量が最大となる場合を推計しておりまして、素材が異なるサプリメント3種類を全てカプセルで摂取した場合であり、その場合のステアリン酸マグネシウムの一日本摂取量は120 mg/人/日という推定でございます。

なお、算出式としては9番に、カプセル500 mgを一日当たりの摂取量にかけて、さらにステアリン酸マグネシウムの添加率をかけたということで120 mg/人/日という規格基準改正要請者による推定を評価書案に記載いただいております。これからマグネシウムの推定摂取量というものが4.9 mg/人/日という推定だったという旨を記載いただいております。なお、このマグネシウムの推定摂取量の算出根拠については、同様に一日摂取量を分子量で割って算出したものでございます。

さらに同様に、今回、規格基準改正要請者からステアリン酸の摂取量はデータとして示されておりませんが、質量を引くことによって115.1 mg/人/日がステアリン酸の摂取量と推定されるかと思っております。

10行目からですが、素材が異なるサプリメント3種類を全てチュアブル錠で、1粒当たり1,000 mgという仮定を置いておりますので、この場合は同様に240 mg/人/日というのがステアリン酸マグネシウムの一日本摂取量と推定されます。同様の計算により、9.9 mg/人/日というのがマグネシウムの推定摂取量であるという規格基準改正要請者による推定を記載いただいております。

この場合のステアリン酸の摂取量というのは、現行、規格基準改正要請者からは示されておりませんが、引き算をすることによって230.1 mg/人/日がステアリン酸の摂取量であるという推定をされております。

こちらにつきまして、14行目以降の森田専門委員のコメントにございますように、タブレットを摂取した場合の過剰摂取の考慮につきましてコメントを頂戴しておりますので、後ほど森田専門委員より御説明をいただきたいと思っております。

現行の使用基準案は9ページの10行目でございますが、今回は錠菓という言葉が入っておりますので、現在、規格基準改正要請者から提出されたデータについては、サプリメント等に用いる場合の摂取量推計は提出されているところなのですが、錠菓に係るデータは提出されておりませんので、錠菓の摂取量データについてコメントを頂戴しておりますので、こちらにつきましても後ほど御議論を頂戴できればと思っております。

以上、(1)と(2)が規格基準改正要請者による摂取量の推計を記載いただいております。

続きまして、「(3) 食事由来の摂取量」でございます。

「①マグネシウム」を記載いただいております。マグネシウムの食事摂取基準における推奨量を成人男子と成人女子でそれぞれ分けて記載いただいております。成人男子は7行目にあるように320～340 mg/日、成人女子では270～290 mg/日と記載をいただいております。安全性の指標の耐容上限量がサプリメント等、通常の食品以外からの摂取量についても設定値がございまして、9行目にあるように、成人の場合は350 mg/日とされております。それ以外の通常の食品からの耐容上限量は設定がございません。

11行目から、実際の国民の摂取量推計が行われておりました。平成24年国民健康・栄養調査結果によりますと、日本国民一人当たりのマグネシウムの摂取量は、成人で246 mg/日であると報告されております。

国民健康・栄養調査の調査年につきまして、佐藤専門委員及び森田専門委員からコメントを頂戴しておりますので、こちらにつきましても御議論を頂戴できればと思います。

以上、毒性の部分がまだ途中でございまして、最終的には毒性の御審議の結果にもよる部分もあろうかとは存じますが、現行の一日摂取量推計につきまして御説明いたしました。御審議をよろしく願いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

少し飛ばしてしまいましたけれども、データがもしかすると足りないかもしれないというところがありましたので、先にこちらを審議させていただきます。一日摂取量の推計で、1つは添加物からの摂取量についてですけれども、この点は佐藤先生、いかがでしょう。

○佐藤専門委員 特に要請者からのサプリメントの摂取はいいのですけれども、先ほどお話がありましたように、今回は錠菓という別々に書かれているので、そうすると錠菓からの摂取量も推定していただく必要があるのかなと思います。

○梅村座長 添加物からの推定はこれでよろしいですか。

○佐藤専門委員 はい。生産量調査というのはADIと比較するために、人が一生食べ続けても大丈夫な量と比較するために人口と365日で割っているの、かなり低い値にはなると思いますけれども、こういう数字になっています。

○梅村座長 ごめんなさい。分けて話をしたいと思います。

○佐藤専門委員 済みません。多分ミスだと思うのですけれども、37ページの脚注の8番ですが、ステアリン酸カルシウムと書いてありますが、これはステアリン酸マグネシウムのだと思います。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。

○鹿田係長 確認して修正させていただきます。

○梅村座長 今、一日摂取量の推計のところ添加物からの推計について、お話しさせていただいているのですけれども、この点について、森田先生は何かございますか。

○森田専門委員 事前に申し上げておけばよかったのですけれども、ステアリン酸マグネシウムの摂取量を1.17としたときにマグネシウムが0.05というのは分子量から計算してい

るのですが、添加物の定義としては4～5%と書いてあります。5%とするともう少し多いかなと思います。これはどちらの計算をとるかということを検討いただければと。

ただ、先ほど先生のお話もありましたように、ステアリン酸とパルミチン酸が混じっていると、そういうことも考えると、添加物として認められている上限の5%のほうが数値としてもわかりやすいかなという気はいたします。

○梅村座長 そのあたりはいかがですか。

○佐藤専門委員 4～5%というのは、結局、製品として分析誤差とか、いろいろなばらつきとかも加味して、マグネシウムとして計算すると4.5%くらいになるのですけれども、それを挟む意味で4～5%という規格値になっていると思うので、どちらでも構わないのですけれども、実際は分子量で割った数字になるのかなと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 今の御議論につきまして補足いたします。仮にステアリン酸の量を算出する場合は、ステアリン酸マグネシウムの量からマグネシウムの量を引いております。したがって、マグネシウム量について、例えば、5%として算出いたしますと、逆にステアリン酸の量が低い数値になってしまう可能性もございます。今後、ステアリン酸の量も必要となる可能性がありましたら、この点も踏まえて御検討をいただければと思います。

○梅村座長 そのステアリン酸の量を出すという場合は、どんな場合がステアリン酸の量を出す場合になるのですか。そもそもステアリン酸を出すのではないのですか。出さないという可能性もあるのですか。

○高橋課長補佐 説明が不十分で申し訳ありませんが、いずれにいたしましても、マグネシウムの量を多めに推定いたしますと、ステアリン酸の量はその分少なめに推定されてしまう可能性もあるという点を申し上げます。

○梅村座長 わかりました。そのあたりはどうでしょうね。どちらでもあまり変わらないのであれば、常套手段はどちらなのですか。

○佐藤専門委員 あまりそういうことを考えたことがないのですけれども、分子量でやっておいてもいいのかなと思います。

○梅村座長 森田先生はよろしいですか。

○森田専門委員 今まではどうやっていましたか。

○高橋課長補佐 別の品目ではございますが、マグネシウム塩の毒性試験からマグネシウムとしての量を換算する場合は、分子量で算出されるかと思えます。

○梅村座長 数字があまり変わらないのであれば、どちらにも妥当性があるのであれば、いいのですけれども、御意見はございますか。森田先生、やはり5%のほうがよろしいですか。

○森田専門委員 それは今までの通例に沿っていただければ。

○梅村座長 一応、分子量比ということでよろしいでしょうか。そうすると、ここに書いてある数字がそのまま、このところはこれでよろしいということで、添加物の出荷量から

の推定についてはこのままの記載でいくということで、よろしいですか。何かコメントはございませんか。

次は、サプリメントのほうです。ここは森田先生からコメントをいただいていますか。これは錠菓ですね。錠菓はサプリメントの中に入りますか。

○森田専門委員 事務局にお伺いしますが、サプリメント等の中に入れてしまっているのか、それとも考え方としては別でいいのでしょうか。

○梅村座長 錠菓は別にしようという御提案ですか。

○鹿田係長 9ページの使用基準改正についてご説明いたします。今回、改正案として、適用範囲の拡大がなされており、下線部にありますようにカプセル・錠剤、いわゆるサプリメントで用いられている形態と錠菓、例えばラムネという2つの対象がございます。項目としては、ここではまとめて扱っていただくことも可能かと思いますが、その場合はサプリメント「等」ということでお願いできればと思います。

○梅村座長 わかりました。「等」が書いてあったのですね。では、このサプリメント等のところで、森田先生から御指摘をいただいていると思います。

○森田専門委員 カプセル・錠剤と通常の食品形態でない食品というのは、これまで特定保健用食品とか栄養機能食品でありましたし、今回、機能性表示食品ということが入ってきましたが、ただ、これはあくまでもカプセルや錠剤は通常の食品ではないように見える。

それに対して、錠菓というのは通常のお菓子です。商品名を挙げるとフリスクとか、あいう部類で、例えばヨーグレットなどは栄養機能食品をとっているのでも幾つ食べればいいと書いてあるのですけれども、そのような食品表示をとっていないものに関しては幾つ食べればいいのか、どのくらい食べるのが標準だとは書いてありません。そういったものから、どのくらい摂取されるかというのが今回のこの推定ではわからないなと思いましたので、書かせていただきました。

○梅村座長 それは求めれば、わかることですか。

○森田専門委員 錠菓の生産量がどのくらいのものか、私はちょっと想像が付きません。しかも通常の添加物の摂取量計算のように、日本人口1億人で割るのがいいかどうかという点も問題です。ただ、これは本当にいわゆるマスコミのニュースソースなどでは、あーいった錠菓をかなり食べ過ぎているのではないかというような話も聞きますので、そこを全く無視するのは良くないと考えます。今回は錠菓の部分が完全に新しい部分ですので、やはりその部分の検討は必要ではないかと思いました。

○梅村座長 佐藤先生。

○佐藤専門委員 結局、サプリメント等に錠菓が含まれるのであれば、何かその旨を書きいただくといいか、錠菓は確かに1日2回とか、そういう量が決まっていなかった錠菓についても、サプリメントのこの記載の3種類を朝夕2回ずつというのはかなり過剰な見積もりだとは思いますが、それと錠菓もそこに入るのか入らないのか。そういった言葉をもうちょっと補足するというか。

○梅村座長 サプリメントのときは、1日3種類で何錠で何回でという、一応そういうのがあるけれども、錠菓の場合はそういうのがないのですか。

○佐藤専門委員 錠菓の考え方的なものでもいいのかなとは思いますが、申請者の意見としてはどのくらいのことを、錠菓というのはどういうものを考えて、というの示していただきたいと思います。

○梅村座長 であれば、添加物、サプリメント、錠菓と3つに分けたほうがよくはないですか。

○森田専門委員 サプリメント、錠剤というのは少し違う分類に、「通常の食品でない」と確実にくくられています。

○梅村座長 もしそうやって分けて耐えられるだけの文章がそこに入るかどうか。

○森田専門委員 生産量なり摂取量が推定できるかどうかというのは、出していただかないとわからないとは思いますが。

○梅村座長 どうぞ。

○石塚専門委員 事務局に質問ですが、新開発食品専門調査会のほうで錠菓とかを取り扱っていらっしゃるみたいなのですが、そちらのほうは個別に出すとか、そういうことは。ケース・バイ・ケースだとは思いますが、もし事例があれば。

○池田評価情報分析官 個別に出すというのは、生産量のところですか。外に出るデータとしては難しいかもしないと思います。ただ、新開発の特保のようなものに錠菓が含まれるとすれば、もし仮にここでサプリメントと錠菓を分けるとしたら、サプリメントのほうに入るのかなと思います。それは目安量があって、お菓子として食べるものではないので。

○高橋課長補佐 項目について補足の御説明をさせていただきます。37ページの21行目から、一般的なサプリメント常用者が3種類を2錠飲んで2回摂ると記載させていただいておりますが、これは、錠菓のラムネなどは想定しておらず、サプリメントに関する記載です。ただ、項目名としては、12行目の項目に「等」も記載いたしましたので、錠菓の摂取量もこの項目内に記載をいただくことも可能でございます。しかし、ただ今の先生方の御議論を踏まえすと、「(2)」がサプリメントで、「(3)」が錠菓と区別したほうがわかりやすいのかなという印象もございますので、そこはご指示いただければ、項目も区別したいと思います。

○梅村座長 それがよくそうですけれども、ただ、問題は錠菓と区切っておいて、何も書けなかったら、しょうがないなど。それは申請者のほうに要求することはできますか。

○高橋課長補佐 これは実際の対象食品の範囲に関することですので、申請者でないとわからないことだと思います。したがって、錠菓への使用に係る摂取量について、問い合わせたいと思います。

○梅村座長 問い合わせるといふ、その点はよろしいでしょうか。そこが新しくなるところなので、当然必要かなとは思いますが。

それ以外、今のサプリメント等の添加物の使用量のところで、これは決まったやり方というか、錠剤、何種類、何錠という形で積み上げていった数値になっているのだと思うのですけれども、この点についてはよろしいですか。どうぞ。

○中江専門委員 これは今までもそうだったかもしれないので、もしそうだったら今さらなのですけれども、一般的なサプリメント常用者の摂取量は1日3種類の錠剤又はカプセル、各2錠、朝夕2回というのは一体、誰が決めたのですか。

○梅村座長 それはどうなっていますか。

○高橋課長補佐 こちらは、評価書案37ページの14行目にございます。ステアリン酸マグネシウムと同じ用途の、カプセル等の製造用剤として用いられている添加物として、過去に添加物「ポリビニルピロリドン」をご審議いただいた経緯がございますが、その際の算出方法ということをございまして、過去にはこのような仮定がされているということをございます。

○梅村座長 そのときは、なぜそうしたのかまではわかりませんか。

○高橋課長補佐 過去のご審議の経緯について確認いたします。

○中江専門委員 多分、我々もそれに絡んでいたでしょうから、今さらになってしまうのだけれども、また、これはあまり科学的なお話ではないですが、自分の知り合いでももっと山のように飲んでいる人は幾らでもいるので、そういうことを考えれば、安全側に立つと摂取量はいつも多めにとりますよね。そういうことになると錠剤と一緒に、特保だの何だのは個々の目安量はあるけれども、そもそも目安量を飲んでいるかというのもあれば、何種類を飲むかなどはどこにも目安はないわけなので、そういう場合にこういう仮定をする意味がどこにあるのかがわからない。今さらで失礼ですけれども、どうなのですかね。

○梅村座長 その摂取量の御専門の先生方から見ると、どうなのですか。

○中江専門委員 こういう場合はこうしますとなっているなら、それはそれでいいのだけれども、そういうのがないのならば、勝手に決めていることになってしまうので。

○高橋課長補佐 ポリビニルピロリドン評価書は文献86番でございますが、31ページの下に脚注4がございます。こちらに、重量については、聞きとりによると書いてあります。ただ、錠剤の数量に関する脚注ではなく、申し訳ありません。

○梅村座長 でも、一日摂取量を計算するやり方の中で、こういうふうを考えるのだというのであれば、別にそれに沿ったやり方をしていくということで問題はないのだろうけれども、中江先生のおっしゃっているのは、このオリジナルで勝手にやっているのではないかという。

○中江専門委員 そうなのです。このポリビニルピロリドンだって結局は食品安全委員会の添加物専門調査会がやったことだから、おまえらはそれでいいのかと言われたときに、しかも、いつもおまえらは過剰な摂取量でわざわざ安全側に立っているではないかと言われたら、どう言うのかなと。座長が言われたように、何たら学会なり、あるいは国のどこそこの機関なりによれば、こういう場合はこうしますというのが書いてあれば、それを引

用すれば、そこに責任を押しつけられますが、そうしないと本当に何の根拠があるのか、ふと思ったら全然わからなくて、繰り返しになるけれども、実際にもっと飲んでいる者はいっぱいいます。

○梅村座長 そのあたりはどうなのでしょう。もし御専門の先生方が、そういう根拠がもしあるのであれば、今までそういうときはどうしていたのかという疑問もあるのですけれども。

○森田専門委員 一般の、これまでほかの添加物であれば、いわゆるマーケット調査があって、そこから摂取量の推計をしているので、これに関してもそういったサプリメント等のマーケット調査をもとにして、平均として、このくらい飲んでいるだろうなというのが出てくれば、それでいいと思います。このポリビニルピロリドンのときに、そういう調査をもとにやっていたかどうかは、私も下には聞き取り調査をもとに書いてあるのですが、これがグラムのことだけなのか、回数まで聞いていたのかは覚えていません。それがあれば、こういった調査をもとに、ある程度推定はできると思います。

○梅村座長 ポリビニルピロリドンのときにどのような議論があったか記憶がないのですけれども、少し当たっていただくというのものもあるかなと思います。

○高橋課長補佐 ポリビニルピロリドンのご審議に加え、その後の別の品目の評価のときにも、この算出方法でご審議いただいています。

○梅村座長 何かその根拠みたいなものがあれば。

ほかにございますか。そこはペンディングになってしまいますけれども、そのあたりは食品安全委員会添加物専門調査会オリジナルではないのかどうかということなので、少し調べていただければと思います。いずれにしても、摂取量はこれだけではなくて、錠菓の部分完全に抜けてしまっているの、そのあたりは要請者に要求するという形にさせていただきます。

ほかにございますか。引き続いて、食事由来の摂取量のところなのですけれども、1つは国民健康・栄養調査結果を最新にするのかどうか。佐藤先生から御提案をいただいています。

○佐藤専門委員 でも、森田専門委員よりコメントをいただきまして、調査数の多い大規模のほうがいいということで、了解しました。

○梅村座長 簡単に御説明をいただけますか。

○森田専門委員 現在のところ、国民健康・栄養調査が4年に1度くらいは大規模調査をして、3倍程度の調査数をするということです。もちろん最新を使うというのも一つなのですが、どちらにしても最新と言っても2年おくれくらいにはなるので、そのほど大きくマグネシウムの摂取量は変動しておりませんので、調査数の多い24、次いで28が出たら28でいいのではないかと私は考えているのですけれども、皆様の御意見を伺えればと思います。

○梅村座長 その点についてはいかがですか。

○西専門委員 私も森田専門委員と同じ意見で、24年が拡大調査ということでありましたので、それでいいと思います。記述で12行目の成人で246という数字は平均だと思うのですが、平均というのをわざわざ書いたりはしないのでしたでしょうか。

○梅村座長 そのあたりはいかがですか。森田先生、いかがですか。

○西専門委員 平均と中央値が報告書にありまして、その2つが特に大きく違うということでもないのですけれども。

○森田専門委員 では、平均と書いたほうがいいと思います。

○梅村座長 では、そのへんは書き方を変えてください。

○高橋課長補佐 承知いたしました。

○梅村座長 このマグネシウムに関してですけれども、そのほかはいいですか。

先ほどからもマグネシウムから引き算でずっとステアリン酸の量も出していたのですが、もう一つは食事由来の摂取量のところにステアリン酸の記述は今はないのですが、そのあたりはいかがでしょう。引き算でしかないのですか。

○森田専門委員 求め方としては、引き算しかないと思います。

○梅村座長 であれば、わざわざ別項目にする必要もない。一応書いておきますか。ずっと毒性影響や薬物動態等でステアリン酸とマグネシウムを並べて書いてきているので、そういう意味からすると、ここだけ急にマグネシウムだけになっているところなのです。

○高橋課長補佐 現時点で申請者から提出されているデータとしては、食事由来の摂取量はマグネシウムだけでございます、食事由来のステアリン酸の摂取量が得られるのかどうかはわからないのですが、現時点では、その数値については示されておられません。

○梅村座長 どうでしょう。特にこのままでよろしいですか。

○森田専門委員 西先生、国調からステアリン酸を求めたりとか、そういうことはできるのでしょうか。

○西専門委員 できないと思います。

○梅村座長 そもそも無理ということですよ。では、このままの書き方でよろしいですか。でも、ほかの摂取量のほうは、食事以外の今、議論をさせていただいた添加物としての摂取量のところは、事務局ではステアリン酸を引き算で数字として出しているのですけれども、その数字の記載は必要ですか。

○佐藤専門委員 比較するものがないのであれば、記載する必要はないのではないかと思います。

○梅村座長 毒性のほうでステアリン酸の毒性も一応見てはいるのですね。どれもNOAELはとれなかったけれども、あまり意味がないですか。

○森田専門委員 ほかの部分との並びを考えますと記載をしておいたほうがよいと思います。そうでないとステアリン酸の、それこそ言われたように毒性とか、ヒトにおける知見はないのですけれども、そういうことが書いてあって、摂取量の話が全然ないというのはお

かしい感じがします。ただ、独立して項目を設けるほどのデータはないということだと思います。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○高橋課長補佐 ステアリン酸の食事由来の量につきまして、国民健康・栄養調査の結果からは飽和脂肪酸の量としては確認できるのかと思うのですが、飽和脂肪酸中のステアリン酸の割合が分かる報告があれば、そこから算出するというのは可能でしょうか。

○梅村座長 どうぞ。

○松井専門委員 一般的な食品中の飽和脂肪酸で多いのは、今回話題になっているステアリン酸とパルミチン酸だと思います。そのほかはかなり少なくなりますので、飽和脂肪酸の摂取量が出ているのでしたら、概算はできるかなと思います。けれども、先ほどから議論になっていますように、今回のいろいろな評価というのはステアリン酸として行いましたよね。

例えば、ステアリン酸がたくさん入っているトリアシルグリセロールをたくさん摂ると、当然heart attackの可能性が高くなるという話はあるのですが、それは全部除いて今回は議論をしてきたわけですから、摂取量を出すときも、やはり食事由来のものではなくて、ステアリン酸のみの量でよろしいのではないのでしょうか。トリグリに含まれるステアリン酸は除く、食品に含まれるステアリン酸は除くというような形でも十分だとは思いますが。そうしないと趣旨が一貫していないことになると思います。

○梅村座長 先生は最後の食事由来の摂取量は、このままマグネシウムだけでよくて、添加物としての量を記載したほうが良いということですか。

○松井専門委員 そのように思います。

○梅村座長 今、高橋さんが言ったのは食事からの話ですね。

○高橋課長補佐 まだ御議論の途中ではございますが、今後、食事由来のステアリン酸の量が必要となる可能性があれば、とのことでございます。

○梅村座長 どうぞ。

○山添委員 松井先生のお考えもあると思うのですが、もう一つ違った意味では、食事由来のものに比べて今回使っている量で、いかに少ないのか。要するに考慮する必要があるのかどうかという観点で、粗っぽい量比を非常に粗いけれども、出してみるというのも一つの考え方なのかなという気もします。

例えば、「Meat Science」というようなジャーナルだと、多分、牛肉のお肉の部分とか、マトンとか、豚肉とかでそれぞれ違いますが、その脂肪酸の組成に関しては、その数値は確かに出ていると思います。粗っぽくお肉の分だけからの寄与率だけほどのくらいで、それだけ足してもこの添加物の量は非常に少ないよと。考える必要はないという考え方でまとめるといふのであれば、使う手もあるかなと思います。

○梅村座長 一度出してもらいましょうか。試してもらって、書いてもらって、あまりにも概算過ぎれば、書いても意味がないというような議論にもなるかと思いますが、ある程

度は大体の量が把握できて、添加物としての量との比較もある程度可能であれば、今、山添先生がおっしゃったように、意味のある文章にもなるかと思えますので、あわせて錠菓の部分と食事からの摂取量をお願いするということでもよろしいでしょうか。

ほかに何かございますか。よろしいですか。ありがとうございます。

時間になってしましまして、毒性のところは途中になってしまいましたけれども、その他、きょうはこのあたりでということになります。評価書案全体について何か御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今回は、ステアリン酸マグネシウムについての調査審議をこれまでにしたいと思えます。ステアリン酸マグネシウムについて、本日の審議で修正、追加があった点も含めて、次回以降、引き続き調査審議することといたしますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局から今後の進め方について説明してください。

○鹿田係長 御審議ありがとうございました。必要な資料の整理ができ次第、改めて審議をお願いしたいと考えております。よろしくお願いたします。

○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、どうぞ願いたします。

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ありますか。

○高橋課長補佐 次回の予定の前に1点御報告がございます。

添加物専門調査会で御審議いただきました「香料に関する食品健康影響評価指針」につきましては、平成28年5月17日の食品安全委員会において決定いただきまして、同日付で厚生労働省宛て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した。

次回の会合は、7月22日金曜日14時からの予定でございます。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第152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。