食品安全委員会 清涼飲料水等に関するワーキンググループ(第2回) 議事録

- 1. 日時 平成28年9月29日(木) 9:59~12:12
- 2. 場所 食品安全委員会大会議室 (赤坂パークビル22階)
- 3. 議事
 - (1) 清涼飲料水中の亜鉛の規格基準改正に係る食品健康影響評価について
 - (2) 清涼飲料水中の鉄の規格基準改正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)

長谷川座長、穐山専門委員、浅見専門委員、遠藤専門委員、川村専門委員、桑村専門委員、田中専門委員、福島専門委員、

松井専門委員、村山専門委員、吉田専門委員

(専門参考人)

久保田専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員

(事務局)

東條事務局次長、関野評価第一課長、橘評価調整官、今井課長補佐、石橋係長、松﨑技術参与

5. 配布資料

資料1 清涼飲料水評価書(案) 亜鉛

資料 2 清涼飲料水評価書(案)鉄

参考資料 1 厚生労働省からの評価要請文書(平成25年4月9日厚生労働省発食安0409 第1号)

参考資料 2 厚生労働省への通知文書 (平成25年4月15日府食第308号)

参考資料3 厚生労働省への通知文書 (平成25年6月17日府食第477号)

6. 議事内容

○長谷川座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第2回「清涼飲料水等に関するワーキンググループ」を開催いたします。

本日は、御多忙のところ御出席をいただき、まことにありがとうございます。本日は、 専門委員14名のうち11名に御出席いただいております。太田専門委員、渋谷専門委員、増 村専門委員は御都合により欠席との連絡をいただいております。

また、国立医薬品食品衛生研究所より、久保田専門参考人に御出席をいただいております。

食品安全委員会からは、佐藤委員長、山添委員に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

本日の議事は、「清涼飲料水中の亜鉛の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」、 「清涼飲料水中の鉄の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」と「その他」となっております。

それでは、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○今井課長補佐 本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに5点ございます。

資料1「清涼飲料水評価書(案) 亜鉛」。

資料2「清涼飲料水評価書(案)鉄」。

参考資料1、平成25年4月9日付の厚生労働省からの評価要請文書。

参考資料2、平成25年4月15日付の厚生労働省への通知文書。

参考資料3、平成25年6月17日付の厚生労働省への通知文書でございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

また、傍聴の方におかれましては、カメラ撮りはここまでとさせていただきます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

続きまして、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、 必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

- 〇今井課長補佐 本日の議事につきまして、平成15年10月2日食品安全委員会決定の2の (1)に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員の先生 方はいらっしゃいません。
- ○長谷川座長 どうもありがとうございます。

既に御提出いただいております確認書につきまして、その後、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○長谷川座長 ありがとうございます。

それでは、議事「(1)清涼飲料水中の亜鉛の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」に入ります。

本日は、ばく露評価以外のところを中心に評価書案全体を一通り議論したいと思っております。専門委員の先生方におかれましては、忌憚のない御意見をお願いいたしますが、 内容がもりだくさんとなっておりますので、進行にも御協力をお願いいたします。

それでは、最初に、資料1「評価書(案) 亜鉛」の「I. 評価要請の経緯」と「Ⅱ. 評価対象物質の概要」について、説明を事務局からお願いいたします。

○石橋係長 それでは、資料1につきまして御説明をさせていただきます。

まず、説明に入らせていただく前に、先生方には事前に資料を御確認していただいておりますので、その後の変更点等を中心に簡潔に御説明をさせていただきたいと思っております。また、資料全体につきましては、先生方にお送りして以降、修正した箇所のうち、追加した部分を二重下線で、削除した部分を1本の訂正線で示させていただいております。では、説明に入らせていただきます。

まず、資料1の5ページをごらんください。評価要請の経緯についてでございます。

清涼飲料水中の亜鉛につきましては、平成25年4月9日に厚生労働大臣から、清涼飲料水中に係る規格基準の改正を行うことにつきまして評価要請が行われており、ミネラルウォーター類の殺菌・除菌あり及び殺菌・除菌なしの成分規格において亜鉛の項目を規定しないということについて評価が求められております。このことにつきまして、平成25年4月15日の食品安全委員会におきまして、亜鉛は溶解度が高く、摂取による健康影響についても報告されていることから、評価を行うことが妥当と判断されまして、今回の評価に至っております。

なお、本日、参考資料1、2、3を配付させていただいておりますが、その中で参考資料1が厚生労働省から評価要請が行われました際の文書でございます。参考資料2、3につきましては、その評価要請文書におきまして、亜鉛、鉄、硬度を除いて厚生労働省に既に回答をしておりますので、その資料でございます。

続きまして、評価対象物質の概要につきまして御説明をさせていただきます。同じ5ページの27行目でございますが、起源・用途について得られた知見を整理しております。

続きまして、6ページの11行目からでございますが、亜鉛の名称等につきまして整理しております。

19行目でございますが、亜鉛及び亜鉛化合物の物理化学的性状につきまして、表1-1から表1-3まで記載をさせていただいております。

続きまして、8ページの7行目、特性につきまして、亜鉛の生理機能等について得られ

た情報を記載させていただいております。

次に、同じ8ページの23行目、受容性のところでございます。受容性につきましては、24行目にございますように、亜鉛1 mg/L以上で湯にすると白く濁り、お茶の味を損なう。5 mg/L以上で風呂等に汲み置きすると表面に油膜状に浮く。水の味が収れん味となる等の報告がございます。

また、9ページの7行目でございますけれども、こちらは味閾値に関する試験につきまして得られた情報を記載させていただいております。この知見につきましては、久保田先生からコメントをいただいており、枠の中に記載させていただいておりまして、一部文言の修正をさせていただいております。

続きまして、9ページの15行目、現行規制でございます。まず、国内の規制でございますが、17行目にございますように、水道法におきましては、亜鉛及びその化合物について1.0 mg/L以下との規定がございます。また、10ページの10行目でございますけれども、今回評価要請をいただいております清涼飲料水中の成分規格につきましては、食品衛生法において亜鉛及びその化合物につきまして、5 mg/L以下との規定がございます。また、清涼飲料水の成分規格のミネラルウォーター類、殺菌・除菌なしのほうにつきましても、同じく亜鉛及びその化合物で5 mg/L以下との規定がございます。そのほか、成分規格の殺菌・除菌ありのほうにつきましては、性状項目につきまして、味、臭気、色度、濁度についてそれぞれ基準が設けられております。

続きまして、海外における規制についてでございます。21行目でございますけれども、WHOにつきましては、ガイドライン値は提示されておりません。EPAにつきましては、日本と同じく $5\,mg/L$ との規定がございます。Codexにおきましては、上限値は設定されておりません。

御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明につきまして、先生方から御意見がありましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、次に、「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の「1. 体内動態」に関しまして、説明を事務局からお願いいたします。

○石橋係長 安全性に係る知見の概要につきまして、御説明をさせていただきます。

まず、11ページの2行目でございます。こちらの章に記載しております知見につきましては、食品安全委員会において添加物評価書「グルコン酸亜鉛」及び「硫酸亜鉛」において、亜鉛としての摂取について既に評価を行っておりますので、その試験に加えまして、収集した知見を中心に記載させていただいております。

また、7行目からでございますけれども、亜鉛は、環境水中で主に水和物の形態で存在すること、ミネラルウォーター類の中には種々の塩の形で溶解していることなどの報告がございますので、これらを踏まえまして、入手可能な亜鉛化合物に関する知見について評価を行うこととしております。

14行目、体内動態でございます。まず、15行目から吸収に関する知見について整理しておりまして、14ページの22行目から分布について整理しております。また、15ページの19行目から代謝について整理しておりまして、16ページの2行目から排泄に関する知見について整理をしております。

そして、17ページの3行目、体内動態のまとめでございます。こちらにおきましては、4行目から13行目まで吸収について、14行目、15行目に分布について、16行目から17行目に排泄について記載をさせていただいております。ここの部分につきましては、松井先生よりコメントをいただいておりまして、17ページの枠の中に記載しておりますが、その中で2つ目のコメントについて御紹介させていただきます。

吸収のところで記載されている2報、SandstromとGalettiを参考に、「水溶液中の亜鉛の吸収率は、その摂取のタイミングにもよるが、食事中の亜鉛の吸収率より高い。」という文言を入れたほうが良いかもしれませんと御意見をいただいておりまして、この御意見を踏まえまして、まとめの部分の10行目から13行目、二重下線を付しているところを新たに追記させていただいております。

体内動態につきましては、以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

この中で御議論いただきたい事項といたしまして、最後に説明がございました17ページの(5)体内動態のまとめで二重線を引かれているところの記載内容ですが、「固形食中の亜鉛吸収率は40%を下回っていたが、水溶液中の亜鉛の吸収率は50%を超えていたとする報告などがあることから、水溶液中の亜鉛の吸収率は、水溶液と食事の摂取のタイミングにもよるが、食事中の亜鉛の吸収率より高いと考えた」という記載を入れることに関しまして、先生方の御意見をお伺いいたしたいと思います。

それでは、いかがでしょうか。

松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 コメントさせていただきましたが、今回の評価は清涼飲料水の評価でございます。食事でとった場合と水溶液としてとった場合の吸収率に差があるということが書かれていますので、ここではそれについて言及しておかないとまずいのではないかと考えて、このようなコメントをさせていただきました。

○長谷川座長 どうもありがとうございます。

この書きぶりで先生はよろしいでしょうか。

- ○松井専門委員 よろしいかと思います。
- ○長谷川座長 ほかの先生方は御意見ございますでしょうか。 どうぞ。
- ○浅見専門委員 ありがとうございます。

水溶液中のことについて触れていただくのは非常に重要な点かと思いますので、賛成させていただきたいと思います。

文章上「が」が2つになってしまって、ちょっと読みにくいかなと思ったのが1つと、 あと、水溶液中の亜鉛の吸収率が食品中に含まれているものと違うという趣旨のことと、 食事中、食品を食べている間に水をとっている亜鉛のことを言っているのかがわかりにく い感じがいたしますので、その辺をもう少し教えていただければと思います。

○松井専門委員 では、実際の論文で御説明したほうがよろしいかと思いますので、これにつきましては、11ページの25行目からですが、Sandstromの報告は総説でございます。固形物では40%を下回っていて、水溶液の場合は50%を超えていたという数字がここに出ております。

その次の試験でございますが、これは水溶液の摂取タイミングを変えた場合の試験でございます。この試験ですと絶食中に飲んだ水溶液中の亜鉛の吸収率は極めて高い。ですけれども、食事とともに摂取した水溶液中の亜鉛の吸収率は、食事中の亜鉛の吸収率とほぼ同じですので、水溶液と食事の摂取のタイミングにもよるがというような表現になります。

- ○長谷川座長 よろしいでしょうか。
- ○浅見専門委員 後のほうで絶食時の吸収率に関しても最終的に考慮すべきということに なりますでしょうか。
- ○松井専門委員 清涼飲料水全般的に言えるかもしれませんけれども、とるタイミングは 人それぞれさまざまで、この試験で言う絶食というのはオーバーナイト絶食で、水溶液を 飲ませたという試験でございます。ですから、タイミングによってかなり違ってくること はありますということも示しておく必要があるのかなと考え、このような表現になってお ります。

ただ、水溶液と固形物の亜鉛の吸収でどのくらいの差があるかというのは論文によって 全然違っています。1つの要因としては、固形物中に亜鉛吸収抑制物質がかなり入ってい る場合がありますので、ここにも出ていますフィチン酸とかによって固形物の亜鉛の吸収が著しく悪くなる場合もありますし、そういうものが少ない場合は、それほど悪くないと考えられます。

その辺も全部書いてしまいますとすごく長くなるので、このような表現になったのですが、浅見先生がおっしゃるように「が」が続いているというのは、確かに読みにくいとは思います。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に移りたいと思います。次は、「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の「2. 実験動物等における影響」について、説明を事務局からお願いいたします。

○石橋係長 それでは、18ページをごらんいただければと思います。

実験動物等における影響でございますけれども、まず7行目から、急性毒性に関する知見について整理をさせていただいております。

次に、19ページの3行目から反復投与毒性について整理をさせていただいております。こちらは5つ試験がございまして、そのうち①、②、③の試験につきましては、過去に食品安全委員会におきましてNOAELの判断をしておりまして、それぞれその亜鉛に換算した値を脚注に記載させていただいております。21ページ、22ページでございますけれども、④の試験、⑤の試験につきまして、こちらも食品安全委員会において以前評価を行った試験ではございますが、どちらもNOAELの判断はできないとされた試験でございます。

続きまして、22ページの26行目、発がん性の試験でございます。こちらは2つ試験がございまして、それぞれの概要を記載させていただいております。いずれも発がん性を判断できる所見ではないと、以前、食品安全委員会においてそう整理されております。

続きまして、23ページ、16行目、生殖・発生毒性試験でございます。こちらの試験は2つございまして、①の試験につきましては、24ページにございますように、長谷川先生から御意見をいただいておりまして、対照群を含めて妊娠率が低い事実を記載することを検討してはいかがですかということで、脚注12にその事実を記載いたしました。

また、24ページの②の試験につきましても、25ページにございますように、長谷川先生から御意見をいただいておりまして、雌雄ともに低用量群から死亡が認められている事実を記載してはいかがかということで、脚注15に記載をさせていただいております。

次に、25ページの18行目、遺伝毒性でございます。こちらにつきましては、 $in\ vitro$ の試験結果につきまして、26ページの表 9 に記載をさせていただいておりまして、 $in\ vivo$ の試験につきましては、29ページの表10に記載をさせていただいております。そして、30ページの8行目の実験動物等における影響のまとめでございます。こちらにおきましては、9行目から11行目は急性毒性について、12行目から16行目は反復投与毒性について記載をしており、また、16行目に発がん性について判断できる知見は得られなかったとしており

ます。17行目から20行目にかけて、生殖・発生毒性について整理をさせていただいており、 21行目から次の31ページの9行目まで遺伝毒性について整理をしております。

動物試験については以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、先生方から御意見がございましたら、お願いしたいと思います。いかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、次に、「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の「3. ヒトにおける影響」について、 事務局から説明をお願いいたします。

○石橋係長 では、31ページの11行目からごらんいただければと思います。

まず、12行目に亜鉛過剰症について、得られた知見を整理しております。

22行目、(2)経口ばく露(症例報告)につきまして、成人と小児に分けて整理をしております。

33ページの14行目は、経口ばく露の介入研究につきまして、同じく成人と小児に分けて整理をしております。この中で後ほどまとめに出てまいります部分がございますので、その試験について御説明をしたいと思います。

1つ目は、34ページの 9 行目に出てまいります Fischerの試験でございます。この試験は、成人男性 26 名にグルコン酸亜鉛を 6 週間摂取させる二重盲検試験でございまして、赤血球 銅-亜鉛 SOD活性の低下が見られております。この試験をもとに、14 行目からでございますけれども、食品安全委員会におきましては、亜鉛として 14 として おります。

もう一つ試験がございまして、34ページの22行目のYadrickの試験でございます。こちらの試験につきましては、先ほどのFischerの試験と近い値のLOAELを得られている試験でございまして、成人女性18名にグルコン酸亜鉛を10週間摂取させる試験で、同じく赤血球銅-亜鉛SOD活性の低下が認められたという報告でございます。こちらの試験につきましては、27行目からでございますけれども、食品安全委員会におきまして、LOAELは0.98 mg/kg 体重/日としております。

また、乳児・小児につきましては、37ページの29行目から記載しております試験を御紹介させていただきたいと思います。こちらは健常な男児にグルコン酸亜鉛を4カ月間摂取させる二重盲検試験でございまして、この試験で赤血球銅-亜鉛SOD活性などの影響は認められなかったという報告でございます。こちらの試験につきましては、松井先生よりコメントをいただいておりまして、38ページに記載しておりますが、そのいただいたコメントを踏まえ、一部修正をさせていただいております。

このほか、38ページの3行目からは経口ばく露の追跡コホート研究等に関する知見を整理させていただいております。

40ページの10行目、ヒトにおける影響のまとめでございます。13行目でございますけれども、食品安全委員会では、添加物評価書「グルコン酸亜鉛」におきまして、赤血球SOD活性の低下をエンドポイントとしておりまして、先ほど御紹介しましたFischerら、またはYadrickらの知見から得られたLOAELがそれぞれ0.94、0.98ということで余り差がなく、ヒトにおける知見のLOAELを、値が低い0.94、Fischerのほうの値と判断をしております。

なお、24行目でございますけれども、小児、乳児、妊婦及び授乳婦につきましては、十分な情報が得られないと考えたとしております。

また、26行目、添加物評価書「硫酸亜鉛」におきましても同様の評価を行っておりまして、31行目でございますが、添加物評価書「グルコン酸亜鉛」及び「硫酸亜鉛」以降、新たな知見は確認できないことを踏まえ、本ワーキンググループとしては、これらの評価と同様に、亜鉛として0.94 mg/kg 体重/日をLOAELと考えたとしております。

また、35行目から次の41ページの2行目につきましては、新たに追記させていただいたところでございますが、こちらは松井先生から41ページにございますコメントを2ついただいておりまして、そちらの1つ目の御意見を踏まえて記載させていただきました。

また、41ページの4行目から5行目の部分でございますが、こちらは松井先生からいただいた2つ目のコメントを踏まえまして、追記させていただいております。

説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの説明の中で最後の2つのカラムの二重線を引かれた部分につきまして御議論いただきたいと思います。1つ目が、小児の評価に関する松井先生の1つ目のコメントを踏まえて修正文章を入れております。それを読みますと、「また、本ワーキンググループとしては、小児について、NOAEL/LOAELの設定には十分な情報が認められないが、小児において亜鉛の摂取量が0.96 mg/体重/日で赤血球SOD活性に影響は認められなかったとする報告があることから、小児が成人より感受性が高いとは考えられないと判断した」との記載を事務局の修正文として入れております。この修正文につきまして、先生方から御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

○松井専門委員 初めのほうの修正です。小児についてでございますが、37ページの29行目からの論文でございます。この試験では、ここに書いてありますように、グルコン酸亜鉛を用量を変えて小児に投与しましたが、基本的にどのような有害影響も出ていないということがまず第1点。それと、成人の場合のエンドポイントとしましたSOD活性も変わっていないことが第2点。NOAELというと、有害作用が認められた場合が原則になりますね。ですから、NOAELとはここでは言い切れないのですけれども、この用量では問題がないということでございます。この論文では体重がありますので、もう一回40ページに戻っていただ

きますと、これで亜鉛の摂取量を体重当たりで計算すると、最大摂取量が0.96 mg/kg 体重/日ということでございます。これが成人の評価に用いられたFischer、Yadrickの数字と一緒であるということが第3点。ですから、このようにNOAEL、LOAELの設定はできないが、少なくとも小児に関しては感受性が高いわけではないという文章を入れておくと、より範囲が広がると考えて、これを提案させていただきました。

- ○長谷川座長 どうもありがとうございました。 文章はこれでよろしいですか。
- ○松井専門委員 はい。
- ○長谷川座長 ほかの先生方はいかがでしょうか。よろしいですか。

ちょっと私、思ったのですが、これは「体重」の前に「kg」を入れないといけないですね。お願いします。

どうもありがとうございました。

○山添委員 今、松井先生からコメントいただいたのですけれども、この文章の書き方だと、小児に投与した1つの試験だけに依存してこの判断をしたという文章の構成になってしまっているのですけれども、実際には複数の試験が多少あるわけですね。数は少ないけれども。そうすると、41ページの1行目の「認められなかったとする報告がある」で一旦切って、これらのことから小児というふうに、複数のほうに書いておいたほうが、1個だけに頼ったわけではないというので、そのほうがいいかと思いました。

- ○長谷川座長 どうもありがとうございます。 では、事務局のほう、よろしくお願いいたします。 どうぞ。
- ○関野評価第一課長 細かいことですが、一旦文章を切ると、前のページの下から2行目 「本ワーキンググループとしては」で始まっている部分にも影響しますので、このあたり は日本語になるようにさせていただきたいと思います。
- ○長谷川座長 どうもありがとうございます。

それでは、続きまして、2つ目のコメントにつきまして、そのコメントを踏まえました 修正文を読み上げますと、「なお、水溶液中の亜鉛の吸収率は食事中の亜鉛の吸収率より高 いとする報告があるが、評価に用いるには十分な情報が認められないと考えた」という文 章を修正案として入れておりますが、この文章につきましてはいかがでしょうか。 ○松井専門委員 先ほど体内動態のまとめのところで御検討いただきましたが、今回は清 涼飲料水の評価なので、やはり水溶液中の亜鉛の吸収率は高いだろうということを書いて おいたほうがいい。ここで書きますと、それに対応して、ヒトにおける影響のまとめでも、 それについて言及しておく必要があると考えます。

先ほども申し上げましたが、水溶液中の亜鉛と食事中の亜鉛の吸収性の高低の問題ですが、これが数値化できたらそのまま反映させることはできると思いますが、先ほど申しましたように食事中の亜鉛を対照としますと、食事中の亜鉛の吸収率はかなりぶれます。そういうことによって、数値化ができない。ですから、NOAELの補正はできないというような意味合いの文章だと思います。

- ○長谷川座長 文章はこれでよろしいですか。
- ○松井専門委員 私はこれでよろしいかと思います。
- ○長谷川座長 ほかの先生方はよろしいでしょうか。
- ○山添委員 松井先生、この文章ですが、順序はこの順序でいいのですか。というのは、 どちらかというと先生のお考えでは清涼飲料水などで高目になる可能性があるということ ですね。そうすると、評価に用いるにはこれまでの情報では十分ではないけれども、水溶 液中の亜鉛の吸収率は食事中の亜鉛よりも高いとする報告があるといったように持ってい ったほうがいいのか、その辺のところはいかがなのでしょうか。どちらに重きを置くのか。
- ○松井専門委員 これを逆転にしますと差が強調されすぎ、今回出したこの数字は何なのかという話になるので、やはり順番としてはこのようにしたほうがよろしいかと思います。
- ○山添委員 わかりました。
- ○長谷川座長 ほかに。どうぞ。
- ○浅見専門委員 私も同じように感じた次第だったのですけれども、水溶液中のものが最大は100%以上にはならないはずなので、100%として今後考えて、最終的にはそういう前提に基づいたような評価になるかと思います。ちょっと違うのかな。違っていたら申しわけないのですが、それからいきますと、今、御提案いただいたように、逆のほうが読み手からするとはっきりするのかなと思いました。

- ○長谷川座長 それでは、事務局のほうで後ほど検討をしていただくということでよろしいですか。
- ○佐藤委員長 でも、最終的に何か値を出すときにかかわってくるのかどうかというのは 議論しておいたほうがよろしいのではないですか。要するに、食事中のもので今、LOAEL か何かを見ているわけですね。それよりも水のほうが吸収率が高いとすれば、そこをどう 考えるのかというのを、これでもマージンがあるからいいやと考えるのか、やはり半分ぐ らいに落とさなければいけないのか。UFにもかかわってくると思うのですけれども、事務 局だけに預けられたら気の毒なような気がするものですから。
- ○松井専門委員 ですから、先ほど申しましたように、UFに反映できるような数値を出す ことが難しいというのが結論です。
- ○佐藤委員長 そうしたら、それも書き込めるような形にしておいたほうが。
- ○長谷川座長 どうぞ。
- ○関野評価第一課長 先ほどと今、松井先生から改めていただいたコメントを事前にやりとりさせていただいておりまして、ここに記載しているような感触かなと思っています。あくまでここは逆転させてしまいますと、なおで報告があるというと、では報告があるからこのワーキングとして何なのだというところの先が書けないので、こういう報告があることには気づいているよと。ただ、やはり全体で見れば数値も含めてそこまではたどり着かないので、認めないと考えたというところが妥当な記述であり、ぎりぎりかなと考えて、一応こういう形で提案させていただいています。
- ○長谷川座長 よろしいですか。
- ○浅見専門委員 多分この評価というのが、今の松井先生の御指摘は、UF等の評価に定量的に有効数字を議論するような評価には使えないという意味だと思うのですけれども、一般的に拝見すると、全体的な評価を全部ひっくり返すような感じに見えなくもないので、定量的なUFの評価に用いるには十分な情報ではないとかと言っていただくのだったらわかるかなと思いました。
- ○長谷川座長 そういうことでよろしいですか。では、その評価の部分の文言を、定量的 な評価に用いるには十分な情報ではないというような書きぶりにしていただくということ

で、よろしいですか。

- 〇吉田専門委員 普通だったら、より安全側にという発想であれば、こう書いてあったら少しUFを1ではなくて1.2とか、そのようにしてもいいように私は思ってしまうのです。要は、よくわからないから余りきっちりと数字はできないので、念のためにというような発想でUFをされているように私は理解してきたのです。
- ○長谷川座長 ほかの先生方、それに関して御意見ございませんでしょうか。 済みません、この点をもう一度整理して。
- 〇吉田専門委員 高いとはっきり書いてしまうのではなく、高い可能性があるぐらいにと どめておかれたら、まだいいのかなと。高いとすると、はっきり高いという事実があるの に、それに対して対応されなかったと読めてしまうかなという気がちょっとしたのです。
- ○佐藤委員長 今の話は多分、先ほど議論に出た17ページの表現とも関係すると思うのです。吉田先生の御指摘のように、多分そのことがわかるように書いたほうがいいのではないかと思うのですけれども、高い場合もあるということですね。いつでもそうだということではない。
- ○長谷川座長 なかなか言葉使いは難しいようなので、やはりここで結論までというのは ちょっと難しいと思いますので、一旦事務局に持ち帰って、検討させていただきたいと思 います。

もしここで、もうちょっと。

- ○山添委員 もう一つは毒性指標なのですけれども、今回、赤血球のSODの影響をとっていますが、実際には血漿中のSODには何ら影響は出ていないのですね。ですから、実際に非常にセンシティブにとった場合に血球にだけ影響が出てきていて、全体の抗酸化機能には影響が出ていないということで、多分そこのところが1なのか、1.2なのか、そこのところで最も高い指標としてはかれているけれども、機能にも影響は出ていないと考えられているので、こういうことになっているのだと思っています。
- ○長谷川座長 どうもありがとうございます。

それでは、ちょっとおくれておりますので、次に移りたいと思います。次は、「IV. ばく露状況」と「V. 国際機関等の評価」について、事務局から説明をお願いいたします。

○石橋係長 それでは、まず、ばく露状況につきまして御説明をさせていただきます。

41ページをごらんください。41ページの10行目から「1. 水道水及び一般水域での亜鉛の検出状況」につきまして記載をしております。

まず、水道水につきましては、11行目からでございますけれども、こちらは先生方にお送りした以降に26年の最新の情報を得られましたので、その情報につきまして、記載しております。

43ページの7行目から一般水域としまして、河川、湖沼等の亜鉛の測定結果につきまして、表に記載をしております。

44ページの5行目、こちらが「2. ミネラルウォーター類中の亜鉛の検出状況」についてでございます。

まず、6行目(1)国内流通製品でございますけれども、枠の中に事務局よりコメントを入れさせていただいておりますが、現在入手している情報の中では、国内で流通しているミネラルウォーター類からの亜鉛の濃度データがございません。今後、ミネラルウォーター類からの亜鉛の一日摂取量の推定を行うためには、このミネラルウォーター類中の亜鉛の濃度データ、それにあわせて国産または輸入の別や測定時期、国内の販売量等の情報が必要と思われますけれども、この件につきましては、後ほど御議論をお願いしたいと思っております。

続きまして、44ページ、8行目からでございますけれども、参考としまして海外の流通製品に関する知見を記載させていただいております。10行目及び14行目から記載している2報につきましては、新たに先生方に御提供いただきまして、追記させていただきました部分でございます。

20行目のクロアチアに関する知見につきましては、久保田先生、松井先生からそれぞれコメントをいただきまして、枠の中に記載をさせていただいております。

45ページの3行目でございますが、食品からの亜鉛の摂取状況についてでございます。 まず(1)国民健康・栄養調査に関する調査結果を表14に記載しております。

そして、46ページの枠の中に松井先生からいただいたコメントを記載しておりますけれども、後ほど鉄の評価書のほうで出てまいりますが、鉄と同様に、飲料水でパーセンタイルが示されておりますということで、そのパーセンタイルが示されている国民健康・栄養調査のデータがよいかもしれませんという御意見をいただいております。この件につきまして、事務局よりコメントを入れておりますが、亜鉛につきましては、鉄の場合と異なり、

(2)で出てまいります26年度の陰膳調査結果がございますので、食事からの亜鉛の一日 摂取量の推定に用いるデータとしまして、国民健康・栄養調査または陰膳調査のどちらが 適切かという点につきまして、後ほど御議論をお願いしたいと思っております。

46ページの4行目、陰膳調査について記載をさせていただいております。

10行目は、栄養機能食品由来の亜鉛の摂取量につきまして記載をさせていただいております。

15行目でございますけれども、亜鉛の一日摂取量の推定の部分で、まず摂水量の調査に

関する試験について、表15に記載をさせていただいております。それぞれ水道水とボトル水の夏、冬の摂水量につきまして、中央値、平均値、95パーセンタイル値が報告されております。

47ページの5行目、日本における亜鉛の一日摂取量の推定でございますけれども、こちらは事務局より枠の中に記載をさせていただいておりますが、先ほどのミネラルウォーター類中の亜鉛の濃度データがございませんので、こちらのデータが得られた後に記載をさせていただきたいと思います。

また、今後、亜鉛の一日摂取量を推定する際に、ミネラルウォーター類の摂水量と水道 水の摂水量につきまして、どのようなデータを用いたほうがよいかという点につきまして は、御意見をお願いしたいと思っております。

その点につきまして、浅見先生より情報をいただきましたので、47ページから48ページ にかけて記載をさせていただいております。

ばく露につきましては、以上でございます。

続きまして、49ページの17行目の国際機関等の評価につきまして、引き続き御説明をさせていただきます。

まず18行目、IARCにつきましては、亜鉛の発がん性の分類は行っておりません。

21行目からございますJECFAにつきましては、最大耐容一日摂取量を0.3から1 mg/kg 体重/日としております。

50ページでございますけれども、WHOにつきまして、ガイドライン値は提示されておりません。その理由として、9行目から10行目にございますように、飲料水中から検出される 濃度では健康上の懸念はないということが記載されております。

14行目でございますけれども、こちらはEPA/IRISに関する知見について記載をさせていただいております。

そして、51ページの5行目にIOMのULの評価について、17行目からCRNの亜鉛のULSの評価について、26行目からSCFのULの評価について、それぞれ記載をさせていただいております。 52ページでございますけれども、こちらは厚生労働省から得られた情報を記載させていただいております。まず水道基準につきましては、味覚及び色の観点から、評価値を1.0 mg/L以下としたと報告されております。

14行目でございますけれども、日本人の食事摂取基準につきましては、耐容上限量等を 設定されておりまして、その情報を表16に記載させていただいております。

53ページの5行目から食品安全委員会における評価について記載をさせていただいております。これまで御説明を申し上げたように、添加物「グルコン酸亜鉛」及び「硫酸亜鉛」において評価を行っておりまして、54ページにございますようにLOAELを0.94としております。また、そのLOAELを1.5で除した0.63 mg/kg 体重/日を上限値としておりまして、この2行目から5行目にかけて記載している部分でございますけれども、その理由としましては、LOAELの根拠とした所見である赤血球SOD活性の低下が非常に軽微な所見であること、

また、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意して、そのように上限値を設定 しているとされております。

この二重下線の部分は情報が不足しておりましたので、新たに追記をさせていただきました。

御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

非常にもりだくさんなのですが、議論していただきたい点をピックアップさせていただきます。

まず、確認いただきたい事項でございますが、44ページの「2. ミネラルウォーター類中の亜鉛の検出状況」についてですが、ミネラルウォーター類からの亜鉛の一日摂取量の推定には、ミネラルウォーター類中の亜鉛の濃度データ、国産又は輸入の別、測定時期、国内の販売量等のデータが必要と考えられると説明がありましたが、厚生労働省にこれらのデータを要請するということでよろしいでしょうか。

では、そのようにしたいと思います。

続きまして、46ページ、食事からの亜鉛の一日摂取量の推定に用いるデータとして、国 民健康・栄養調査または陰膳調査のどちらが適当かということにつきまして、御意見をい ただきたいと思いますが、いかがでしょうか。御意見ございませんか。

どうぞ。

〇吉田専門委員 どちらを優先するかというのは、厚労省と環境省のどちらを優先していますかなどという話になって非常に難しいかと思うのですけれども、国民健康・栄養調査は、もとの食材から計算していますので、調理における損耗というものが考慮されていない。環境省のほうは陰膳で、実測ですし、そこそこの数のデータがあります。厚労省のほうも実はそんなにたくさんのサンプルサイズでやられているわけではないので、私はこの環境省のデータのほうがいいのかなという印象を持ちました。

実際には調査の方法や計算上の関係で余り変わらない数字になっているのです。実質の計算上はどちらを使われても一緒だと思うのですが、厚労省のデータは幾つかただし書きがどうしてもついてしまう。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。ほかに御意見よろしいですか。どうぞ。

〇川村専門委員 両側が寄ってくるという現象についてはたしか論文があったと思います。 ただ、日本の国民健康・栄養調査ではなくて、調査自体はホーソン効果で、要するにいい 子ぶる回答になるので、真ん中に寄ってくるということがありまして、それは陰膳でも提出する以上はやはりそういうことが起きます。それはアプリケーションの段階でよく考慮しないといけないことではありますけれども、だから、中央値なり平均値はそんなに動かないと思います。

ただ、私が思うのは、国民健康・栄養調査の仕方でどの程度金属類がきちんとはかれるかというところに疑問があって、その根本的な問題のところでひっかかりますが、幸いにして値が違わないということであれば、両方参照しながら、片方を主として、片方を従として扱っていいと思いますけれども、広い目で見ていますよということは書いたほうがいいかと思いました。

- ○長谷川座長 どうもありがとうございました。 どうぞ。
- ○遠藤専門委員 計算してみると大体同じという話があるということで、また、両方参考にすることができる、広い目で見るというのはとてもいいことだと思いまして、実際どちらの値を使うかというときには、やはりばく露量は大きいほうが安全のことを考えてというような考え方はないでしょうか。事務局に質問です。
- ○長谷川座長 お答えできますか。 どうぞ。
- 〇今井課長補佐 データを入手しましてから計算してみまして、御相談させていただきた いと思います。
- ○長谷川座長 では、次に移らせていただきますが、47ページのミネラルウォーターの摂水量のデータにつきまして、どのデータを用いるかということについては御意見ございますでしょうか。浅見先生から資料の提供をいただいた件につきまして、御説明をお願いできますでしょうか。
- ○浅見専門委員 先ほど47ページの表15はもともと入っていたのですけれども、これは暫定的なときの平日1日のデータだったものですから、もう少し集計したものが出たのでということでお送りしたのが、48ページの表8と表9でございます。水道水とボトル水のそれぞれの摂取量を聞き取りといいますか、インターネットでの記入を結構頑張ってしていただけたかと思っているのですけれども、90パーセンタイルとか95パーセンタイル、99パーセンタイルというのも出させていただいたのですが、今、解析の中で水道水をとられる方とボトル水をとられる方の集計をしていきますと、両方がそれぞれ独立な動きをするわ

けではなくて、水道水をとる量とボトル水の摂取量は相互補完性がありまして、水道水の最大値とボトル水の最大値とか、水道水の95パーセンタイル値とボトル水の95パーセンタイル値というのをとると、ちょっと多過ぎるのかなというのがもともとの問題意識でございました。

今後の計算のときにどの値を使うことになるのかはわからないのですが、水道水の直接 摂取量もある程度使って、全体的な摂取量を計算しないといけないのと、ボトル水につい ても、今回の実態調査の値が入りましたらそれを掛けて計算されるということでしたので、 どの値を使うべきかというところを御相談したいと伺っております。

ここの表の中には数値がないのですけれども、直接飲水量の値も出しておりまして、口頭で申し上げますと、冬は95パーセンタイル値で1,907 mL、表 9 の夏に関しましては2,321 mLという値がありまして、水道水直接摂取とボトル水直接摂取をただ足したものよりは数値が低くなっているという形になります。

すごく極端な話をしますと、水道水を全然とらないでボトル水ばかりとる方を計算したいときには、この直接飲水量を使うというのもあるかと思うのですが、そうすると逆に今回の場合は恐らく水道水のほうが亜鉛の濃度が高いだろうということもありまして、安全側ではなくなってしまうおそれがあるので、水道水に関して直接摂取のどこかの数値を使って、それとボトル水の摂取量を足してちゃんとTDIの間に入っているかどうかを見ていただくということが適当になるかと思っております。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

時間も大分押しておりますが、その他ということで、ただいまのばく露状況と国際機関等の評価の全体を通じまして、先生方から御意見ございましたら、どうぞ。よろしいでしょうか。

それでは、最後に「IV. 食品健康影響評価」について、説明を事務局からお願いいたします。

○石橋係長 それでは、食品健康影響評価につきまして御説明をいたします。54ページを ごらんください。

10行目からでございますけれども、まず1つ目の段落につきましては、亜鉛が必須元素であること、また、日本人の食事摂取基準で推奨量が定められていること等につきまして、記載をさせていただいております。

16行目からございます2段落目につきましては、今回の評価要請の内容について記載をさせていただいております。

22行目からは、ヒト介入研究試験の結果から、LOAELを0.94 mg/kg 体重/日と設定したこと、30行目にございますように、発がん性について判断できる知見は認められなかったこと、31行目にございますように、遺伝毒性はないと判断したことにつきまして、記載をし

ております。

34行目でございますけれども、本ワーキンググループとしてはということで、このLOAEL 0.94 mg/kg 体重/日の根拠所見である赤血球SOD活性の低下が非常に軽微な所見であること、また、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意して、そのLOAELを1.5で除した0.63 mg/kg 体重/日を18歳以上の成人についての亜鉛の摂取に関する上限量と判断したとしております。

この件に関しましては、松井先生よりいただいたコメントを枠の中に記載させていただいておりますが、「亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、」という部分につきまして、必要でしょうかというコメントをいただいております。

また、5行目と6行目の間の枠につきましては、今後、ミネラルウォーター類中の亜鉛の濃度データが得られた後に、ばく露評価につきましては新たに追記をさせていただきたいと思っております。

7行目ですけれども、こちらはなお書きとしまして、5 mg/L以上の亜鉛を含む水につきましては、乳白色を呈することがあり、不快な味を与えることが報告されておりますが、塩化亜鉛などの溶解度の高い亜鉛化合物があること、また、味閾値の濃度が5 mg/Lより高い場合があることから、性状で亜鉛の濃度が5 mg/L以下であることを確認することを判断するためのデータが不足していることにつきまして、記載をさせていただいております。御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、最初に、55ページの松井先生のコメントにつきまして、「亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、」という部分をここに入れるのが適切かどうかということについて、御意見をお伺いしたいと思います。いかがでしょうか。

松井先生。

○松井専門委員 栄養成分の場合、推奨量等が決まっていますので難しいところはあると思いますが、よく言われるのが、ULとかADIが推奨量を下回ってしまうような問題も出てくるということが言われていると思います。その論点は、個体差が10、実験動物のデータを使うときは種間差が10、このような100ないし10というUFまたはSFを使うと、そのような問題が起こる。ですから、今回1.5にした理由が何かというところが問題だと思います。ここにも書いてありますように、先ほどもお話が出ましたが、SODの低下は軽微であり、直接的な重大な健康被害とは考えられない。だから、今回はUFを1.5としたというような表現になっておりますので、わざわざ「生物的に必須な栄養成分であることに留意し」という言葉を入れる必要があるのかどうかというのがちょっと疑問だったものですから、書かせていただきました。

○長谷川座長 先生は必要ないだろうという御意見ですね。 事務局はよろしいですか。 どうぞ。

○関野評価第一課長 54ページの冒頭、上から5~6行目までの段落では添加物評価書の記載をしているわけでございまして、むしろ結果的に今回も同じ結論ということに、これはあくまでも結果ということだとは思っておりますが、ただ、途中のフレーズ、どうしてもあるとまずいということでないようであれば、そのままがワンパーツという形で捉えさせていただいたほうが、むしろ混乱もなくいいのかなと我々は思っておりまして、そういう視点で捉えた場合には、残っていたらまずいでしょうかという問いかけに対して、さほどでもなければお許しいただければありがたいと思っている次第です。

○松井専門委員 了解しました。今までの書きぶりというのも重要だとは思いますので、 あえて消す必要もないかとは思います。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 それに関連して、54ページの27行目に「毒性学的に意義があると判断し」とあるのですけれども、こういうのがあると、やはり必須元素だというのを入れておいたほうがいいのかなという感じもするのです。赤血球SOD活性の低下についてというのは、先ほども山添先生から御指摘がありましたが、ある程度見られる影響ではあるけれども、先ほど松井先生がおっしゃったように、そんな重篤な影響であるとか症状をもたらすようなものではないという、いわゆるLOELみたいなものだと思うのです。ただ、それを毒性学的に意義があると言ってしまうと、毒性として意味があるみたいな話になってしまうから、これはむしろ毒性学的に意義があるというのを外すべきだと私は思うのです。

ただ、今までの評価書との絡みもあるとすれば、毒性学的評価に用いるのに適当と判断し、ぐらいの表現に直しておいたほうがいいと思うのです。その上で、今の松井先生から御指摘の生物学的に必須な栄養成分であるからというのも考えてみたらよろしいのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

ついでに、29行目の「LOAEL」というのも、できればLOELにしておいたほうがいいのではないかと思うのです。

○長谷川座長 なかなか難しい御指摘をいただきまして、今、関野さんから、ほかとの整合性もとれという部分についてどのように解釈したらいいのかよくわからないのですが、 これもあわせてもう一度検討するということで、持ち帰ることにさせていただきたいと思います。 ばく露評価につきましては、評価に必要なデータが得られた後に議論したいと思いますので、その他の部分について先生方から御意見がありましたら、今のこと以外にお願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、亜鉛については、厚生労働省にばく露評価に必要なデータを要請するという ことにしたいと思います。

また、今後、鉄、カルシウム・マグネシウム等の硬度についても審議する予定でございますので、これらの濃度データもあわせて要請したいと考えています。どうもありがとうございます。

それでは、次に移りたいと思います。議事「(2) 清涼飲料水中の鉄の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」に入ります。

鉄につきましても、本日は、ばく露評価以外のところを中心に評価書案全体を一通り議 論していただきたいと思っております。

まず、資料2の「評価書(案)鉄」の「I. 評価要請の経緯」及び「II. 評価対象物質の概要」について、事務局から説明をお願いいたします。

○石橋係長 それでは、資料2につきまして、御説明させていただきます。

まず、資料2の5ページをごらんいただければと思います。

5ページの1行目から評価要請の経緯でございますけれども、こちらも亜鉛と同じく、 平成25年4月9日に厚生労働省から清涼飲料水に係る規格基準の改正を行うことについて、 食品健康影響評価の要請が行われております。鉄につきましては、ミネラルウォーター類 の殺菌・除菌ありの成分規格において、鉄の項目を規定しないことについて評価が求めら れております。これにつきまして、12行目でございますけれども、食品安全委員会におき ましては、亜鉛と同じく鉄も溶解度が高く、摂取による健康影響についても報告されてい ることから評価することが妥当と判断されまして、今回の評価に至っております。

続きまして、評価対象物質の概要につきまして御説明をさせていただきます。まず、26 行目でございますが、起源・用途につきまして整理をしており、6 ページの5 行目に名称等、13 行目に物理化学的性状につきまして、記載をさせていただいております。そして、8 ページの5 行目から、鉄の特性につきまして整理をしております。

9ページ、受容性でございます。ここで記載している中で、特に14行目から16行目に記載しておりますように、鉄が溶解してくると水が0.3 mg/L以上で着色し、0.5 mg/L以上では臭気や苦味を与えるという報告がございます。

17行目におきましては、亜鉛と同様に、鉄に関する味閾値の試験結果につきまして、記載をさせていただいております。

10ページ、現行規制でございますけれども、まず、国内の規制におきまして、3行目、 水道法におきましては、鉄及びその化合物について0.3 mg/L以下との基準がございます。

一方で、16行目、食品衛生法における清涼飲料水の成分規格、殺菌・除菌ありのほうで

ございますけれども、こちらにつきましては、鉄に関する基準はございません。また、清涼飲料水の製造基準が別にございまして、こちらはミネラルウォーター類等以外の清涼飲料水でございますけれども、こちらの原料としてミネラルウォーター類を用いる場合の鉄の基準として0.3 mg/L以下と定められています。

11ページでございますけれども、海外の規制について、こちらの4行目から10行目に記載をしております。

説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明について、先生方から御意見がありましたら、お願いいたします。よろ しいでしょうか。

それでは、次に、「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の「1. 体内動態」について、説明を 事務局からお願いいたします。

○石橋係長 11ページをごらんいただければと思います。

まず、「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の全体に係る部分につきまして、14行目から18 行目に記載をさせていただいております。

そして、20行目、体内動態でございますけれども、こちらも亜鉛と同じく吸収、分布、 代謝、排泄につきまして、それぞれ得られた知見を整理しております。

一部、松井先生からいただいたコメントを枠の中に記載させていただいておりまして、 いただいた御意見を踏まえて修正をさせていただいております。

18ページの14行目、体内動態のまとめでございます。こちらにおきましては、15行目から吸収について記載をしておりまして、この中で特に15行目の終わりの部分でございますけれども、ヘム鉄は非ヘム鉄より効率的に吸収されるという情報も記載しております。

17行目、吸収された鉄が全身に運ばれること、また、22行目、鉄の排泄に関することにつきまして、まとめて整理をしております。

体内動態につきましては、以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、先生方から御意見ありましたら、お願いいたします。よ ろしいでしょうか。

それでは、次に、「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」の「2. 実験動物等における影響」について、説明を事務局からお願いいたします。

〇石橋係長 18ページの27行目から実験動物等における影響についてでございます。 まず、31行目から(1)急性毒性について整理をさせていただいております。 19ページ、16行目から反復投与毒性につきまして、全部で参考も含めて5報、それぞれ概要を記載させていただいております。この中で5報目の参考の試験につきましては、21ページの枠の中でございますけれども、長谷川先生からコメントをいただいておりまして、この試験はカルボニル鉄を用いた試験でございますが、この試験について御意見をいただいております。

21ページの15行目から、発がん性について試験を1報記載しておりまして、この試験に おいて発がん性は認められないと判断したとしております。

22ページの14行目から、生殖・発生毒性につきまして記載をしており、15行目の①発生毒性試験でございますけれども、この試験におきましては、マウス、ラット、それぞれ母体毒性及び催奇形性を示さなかったという結果が得られております。

23ページ、5行目から、遺伝毒性につきまして記載をしております。 in vitroの試験につきましては表3に、in vivoの試験につきましては、25ページの表4に記載をさせていただいております。表4の中で最初に記載しております遺伝子突然変異の試験は増村先生から御提供いただきました試験で、新たに追記をさせていただいております。

26ページの枠の中ですけれども、増村先生からコメントをいただいておりまして、この 鉄ニトリロ三酢酸を用いた文献を採用すべきか御議論くださいと御意見をいただいており ますので、後ほど御議論いただければと思っております。

そして、26ページの3行目、実験動物等における影響のまとめの部分でございます。こちらは4行目から6行目に急性毒性について、7行目から9行目にかけて反復投与毒性について、10行目から11行目に発がん性について、12行目から16行目にかけて生殖・発生毒性について記載をしております。そして、19行目から遺伝毒性につきまして、27ページの7行目まで記載をさせていただいております。

その8行目以降のところに、増村先生からのコメントを記載させていただいており、先ほどの鉄ニトリロ三酢酸の文献を採用した場合の修正案をいただいておりまして、枠の中に記載をさせていただいております。

御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、まず、議論いただきたい事項として、25から26ページの遺伝毒性につきまして、鉄ニトリロ三酢酸の文献を採用すべきかどうか議論くださいという内容でございますが、酸化ストレスによる腎発がんモデルとして文献も多く、発がん性での取り扱い・記載に影響すると考えますので、一般毒性の先生方の御意見をお聞かせください。海外評価書等では考慮されておらず、飲料水の評価においても、鉄ニトリロ三酢酸を加えることが適切かどうか疑問もありますので、御検討くださいというような趣旨のコメントをいただいておりますが、毒性関係の先生方、いかがでしょうか。

私の意見を述べさせていただきますと、ここでおっしゃっているように、水道水関係で

も過去にこの鉄ニトリロ三酢酸について記載をしたり、評価をしたりしている経緯はございません。実際にこれはIP投与でのみ発がん性が腎臓で認められますが、確かにモデルとして使われておりまして、酸化的ストレスのメカニズムの例として使われています。そういうことと過去の経緯、国際的なことも踏まえて状況を考えますと、これは入れる必要はないというか、入れるのは適切ではないと考えますが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○山添委員 多分この鉄ニトリロ三酢酸は錯体として機能していますので、鉄分として摂取した場合にこのような錯体になるかというと、なる可能性は非常に低いと思いますので、 これを採用しなければいけないという理由はないと思います。

○長谷川座長 どうもありがとうございます。

私のコメントのところでもう一つお伺いしたいのですが、21ページの真ん中にコメントを記載させていただいておりますが、これはカルボニル鉄というものについての試験結果がここに載っているわけですが、私自身、カルボニル鉄というのは通常の鉄化合物であり、かつ清涼飲料水あるいは水道水に絡んだところで意味のある情報かどうかというのがよくわかりませんでしたので、もし意味のある情報であれば、前のほうの鉄化合物のものとして情報提供をした上でここに記載するのが適切であろうと思いますが、もし適切でないということであれば、参考資料であっても毒性のデータを削除したほうがいいのではないかと考えます。このカルボニル鉄について、もし御存じの方がおられましたら情報をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。

- ○佐藤委員長 ニッケルカルボニルというのは聞いたことがありますけれどもね。
- ○長谷川座長 事務局で調べていただいた情報では、これは化学製品であるようで、しか も、この試験そのものに使われたものの正確な構造がわからないというような情報だった ようです。
- ○山添委員 事務局に質問なのですが、これは製鉄のときに使うものではないですか。一酸化炭素と結合しているものだと思うのです。私も不正確なので余りわかりませんが、もしそうだとすると、死亡しているのは一酸化炭素で死んでいるので、鉄のせいかどうかは判断ができないと思うので、やはり余りこういうものを飲料水の評価のときに採用する必要性はないかと思います。
- ○長谷川座長 どうもありがとうございました。 それでは、次に、「III. 安全性に係る知見の概要」の「3. ヒトにおける影響」について、

説明を事務局からお願いいたします。

○石橋係長 では、ヒトにおける影響について御説明をさせていただきます。

27ページをごらんいただければと思います。まず、11行目から経口ばく露の急性鉄中毒につきまして、2報記載しております。

23行目でございますけれども、(2)経口ばく露の介入研究について知見を整理しております。この中で、後ほどまとめに出てまいります試験について御説明したいと思います。

27ページの24行目からのFrykmanの試験でございます。こちらは、成人97名にヘム鉄-非ヘム鉄混合又は非ヘム鉄を3カ月間摂取させるという試験でございまして、その概要について記載をさせていただいております。

30ページ、14行目から(3)経口ばく露(追跡コホート研究)について、15行目にございます①がんに関する知見と、32ページの12行目から書いております②その他に関する知見について記載をさせていただいております。

33ページ、18行目からヒトにおける影響のまとめについて記載をしております。この中で23行目に記載しておりますように、食事からの鉄の摂取量と結腸直腸癌の発生率の関連につきましては、一貫した傾向が見られないと記載しております。また、がん以外の疾患との関連に関する報告につきましては、文献数が限られており、また、個人の鉄の経口摂取量や鉄の摂取とこれらの健康影響との因果関係が不明である旨を記載しております。したがいまして、27行目でございますけれども、本ワーキンググループとしましては、これらの健康影響に関する報告を基にNOAEL又はLOAELを決定することが困難であると判断したとしております。

34ページ、2行目からでございますが、ヒトに鉄を経口摂取させた試験に関する複数の報告におきまして、共通して便秘、下痢、悪心などの胃腸への影響が認められたことから、エンドポイントとして胃腸への影響を用いることとしております。

そして、先ほど御紹介しましたFrykmanらの報告で得られたのが、最も低い摂取量で影響が認められたというものでございまして、この報告を用いてLOAELの判断を行うこととしまして、その報告を用いまして、10行目でございますけれども、IOMにおきましてその耐容上限量の評価を行っており、食事由来の鉄の摂取量の平均値とサプリメントからの鉄の摂取量を合計した70 mg/人/日を鉄摂取のLOAELと判断しており、その値を平均体重で割った値、0.99 mg/kg 体重/日をLOAELとしております。

この件につきましては、松井先生から御意見をいただいておりまして、34ページから35ページにかけて記載をさせていただいております。Frykmanらの論文、ほか2報ございますけれども、これらは非へム鉄を用いた試験ということで、へム鉄のほうが高い利用性があるということについて言及が必要かを検討する必要があるという御意見をいただいております。

この件につきましては、事務局より、コメントを35ページに記載させていただいており

ます。Frykmanらの試験につきましては、非へム鉄を摂取させた試験でございますけれども、LOAELを算出する際はへム鉄を含む食品からの鉄摂取量も加えて計算をしておりますので、LOAELはへム鉄も含めた値と考えましたが、いかがでしょうかとお伺いさせていただきましたところ、松井先生から、へム鉄の摂取量につきましては総鉄摂取量の10%程度だということで、へム鉄を除くとしたほうが無難という御意見をいただいております。この件につきまして、後ほど御議論いただければと思います。

35ページ、2行目からは、小児、乳児に関しまして、NOAELまたはLOAELを決定することが困難であると判断した旨を記載しております。

御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、ただいま事務局から説明がございましたように、34ページから35ページにかけての部分で、ヒトにおける影響のまとめの中でございますが、松井先生より、算出したLOAELについて、ヘム鉄は除くとしたほうがよいという御意見をいただいております。この件に関しまして、先生方から御意見、コメントなどをいただきたいと思いますが、よろしくお願いします。

どうぞ。

○松井専門委員 今回、体内動態のまとめにも書かれていますように、へム鉄は非へム鉄よりも効率的に吸収されるのだということが何回も出てきているわけです。ヒトにおける影響のまとめでも、これだけ出ていますので、何らかのことを言及しておかないのはまずいのではないかというのがまず第1点です。

それと、先ほども御説明がありましたが、LOAELのもとになるFrykmanのデータなのですが、フマル酸鉄が60 mg/人/日の場合です。食事由来が11 mg/人/日ですから、これはほとんど非へム鉄をやった試験だと考えてもいいですね。ですから、事務局からは、LOAELは確かにへム鉄も含めた値なのでしょうけれども、そのうちの60対11です。その11も、必ずしも総鉄摂取の中の鉄が全てへム鉄なわけではなくて、かなりの部分が非へム鉄であるということで、このLOAELはやはり非へム鉄のLOAELに近いのではないかと考えました。さらに、ここでもう一つポイントになるのは、鉄過剰のエンドポイント、下痢です。これがへム鉄と非へム鉄で同じかというのは書かれている。基本的に非へム鉄では下痢が起こるけれども、へム鉄で起こるかどうかはわからない。というのは、へム鉄のLOAELがこれと同等だと言うことはかなり厳しいのではないかと感じています。

その前のページ、34ページの下にも書いてありますが、CRNではヘム鉄は除くという形で ULが定められているという経緯もございます。

さらに、清涼飲料水でヘム鉄が入っているものは基本的にないと私は思います。鉄補給 を目的とした飲料はありますが、あれはクエン酸鉄とかが多いと思います。 ということで、総合的に考えますと、ヘム鉄を除くとしたほうが無難ではないかと思いまして、このようなコメントをさせていただきました。

- ○長谷川座長 どうもありがとうございました。 事務局としてはどうですか。よろしいですか。
- ○今井課長補佐 先生方の御意見をいただきたいと思っております。
- ○長谷川座長 どうぞ、御意見がありましたら、お願いします。

○山添委員 もしもへム鉄を除くとした場合に、この値が清涼飲料水だけの場合には実際にはへムが入ってこないからいいのかもしれないですけれども、添加物とかほかのところで評価に用いる場合には適用できないということになりかねないということがありませんでしょうか。

メリット、デメリットが相反しているのだと思うのですけれども、松井先生がお話しくださったように、1つはヘム鉄のほうが多分ある程度、プロトヘムIXの形で保護されていて、消化管を通過して、そこから抜け出て2価の鉄になって吸収されてくるのだろうと思いますので、消化管に対する影響は少ないけれども、鉄として吸収される効率も高い。だから、効率よく入るので、逆に言うと安全性は高いのだけれども、入る量も高い。

一方、無機の場合には、効率は悪いのだけれども、当然吸収が悪いので消化管に対する 影響も出てくるという、両方どちらもどうとったらいいのかということがあって、それの 大きさを考えたときに、別個に求めるべきなのか、プラスマイナスを換算すれば両方同じ と考えて、この場合、もしできるならば統一した値として出すのか、そのメリットを御議 論いただければいいと思います。

- ○長谷川座長 清涼飲料水としての専門委員会の中でそこまでの議論をするのはなかなか 難しいような気もするのですけれども、いかがでしょうか。ほかの先生方はいかがですか。 御意見ございましたら、どうぞ。
- ○浅見専門委員 意見というか、ちょっと難しくてわからないのですけれども、今回の評価は清涼飲料水の評価ですので、ほとんど含まれないという前提で評価したということがわかれば、別の機会のときは別の評価をしていただいたほうがいいかと思います。
- ○長谷川座長 どうぞ。
- ○遠藤専門委員 今の御意見に賛成なのですけれども、評価書の中で何を評価したからこ

ういう結論になって、ここでは何を評価していないということをちゃんと書き分けておけば、この評価書をほかのところで使うときにも有用だと思われまして、ここで無理やり大きな結論を出さなくてもいいのではないかと考えます。

○長谷川座長 今の御意見は、あえてへム鉄を除くという記載をする必要はないと。

○遠藤専門委員 ということではなくて、評価にどういうデータを用いて、そこにはヘム 鉄が余り入っていないということも書いた上で結論を出されたらいいのかなということで す。もちろん、評価できるなら一緒に評価したほうがいいと思うのですけれども、実験成 績で、それに使われたものはヘム鉄がこのぐらいしか入っていないもので評価したのだと いうことがわかればいいのではないかと思うのです。

○福島専門委員 先ほどお話があったように、胃腸への障害というのはほとんど非へム鉄の影響だと思うのです。ただ、ヘム鉄の影響がどの程度関与しているかというのは、このデータからわからない部分もあるので、主として非ヘム鉄の影響だという判断でこのLOAELを出したという表現がいいかなという気がします。

もう一つ、これに関係してお聞きしたいのは、今回のLOAELに関しては、体の中に吸収されて鉄による中毒や過剰症が起こったわけではなくて、直接胃腸への障害ですので、この状態で、これは最終的には体重当たりに換算していますけれども、体重当たりに換算するというのがどうも違和感がある。このデータそのものもほとんど吸収されたということではなくて、胃腸障害という形で文献などもそうですし、これは体重当たりではなくて一定量投与しています。つまり、体重当たりに直したということになると、体重の重い人は鉄に対して非常に胃腸の抵抗性が強いような印象を受けてしまうので、ここは余り体重当たりに換算するのはどうなのかなという気はしております。

へム鉄に関しては、今回はヘム鉄が吸収されて体の中に入ってからの影響については全くデータとしては乏しいので、ここで書くとすれば、ヘム鉄については考慮されていないということを、ヘム鉄については体内に対して非常に吸収が多くて、どういう影響を与えるかということについてはデータが乏しいので、ヘム鉄の影響については考慮していないというのが一文あったほうがいいのかなという気はします。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

では、先生方の御意見を全部入れられるかどうかよくわかりませんが、考慮して、また 事務局のほうで検討をしていただきたいと思います。

○吉田専門委員 余り鉄の形態のことに細かく触れられないほうがいいかと思います。というのは、非へム鉄にしたっていろいろな鉄化合物を使われているので、有機酸鉄だって

ミネラルウォーターにあるとは到底思えないです。それを言い出すと切りがないから、余り形態のことに細かく触れないほうがいいのではないかという気はするのです。

○長谷川座長 どうもありがとうございます。 どうぞ。

〇松井専門委員 それでしたら、一番初めの代謝のまとめのところで、ヘム鉄は吸収がいいというのを消しておいたほうがよろしいのではないでしょうか。18ページ、体内動態のまとめのところで、ヘム鉄は非ヘム鉄よりも効率的に吸収されるという部分が書いてあるので、それに沿ってこれが出てきているのですから、それに対応してこちらの影響のまとめも書いたほうがいいと思います。そこをもう考えないのでしたら、体内動態のまとめからもこの部分を消してしまうのがよろしいかと思います。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、次に移りたいと思います。「IV. ばく露状況」と「V. 国際機関等への評価」について、事務局からお願いいたします。

○石橋係長 まず、ばく露状況につきまして御説明をさせていただきます。

35ページをごらんいただければと思います。まず、水道水での鉄の検出状況につきまして、35ページから37ページにかけて記載をしております。こちらも亜鉛と同じく最新のデータがございましたので、そのデータを記載させていただいております。

そして、37ページの10行目でございます。こちらは、ミネラルウォーター類の鉄の検出 状況でございまして、国内流通製品の部分につきましては、先ほどの亜鉛のときと同じ内 容を記載しておりまして、データが不足しておりますので、鉄に関しても濃度データが必 要だということを記載しております。

38ページにおきましては、8行目から参考として海外流通製品に関する知見を記載して おります。

19行目でございますけれども、食品からの鉄の摂取状況としまして、まず、国民健康・ 栄養調査に関する知見を39ページに記載しております。表7につきましては、亜鉛と同じ 26年のデータでございまして、表8にございますデータにつきましては、平成22年、23年 の国民健康・栄養調査における鉄の一日摂取量の分布の調査結果でございます。

17行目でございますけれども、(2)栄養機能食品由来の鉄の摂取量につきまして、記載をさせていただいております。

40ページでございますけれども、3行目から鉄の一日摂取量の推定としまして、まず4行目に、摂水量の調査につきまして、先ほどの亜鉛と同じ知見を記載させていただいております。

14行目(2)日本における鉄の一日摂取量の推定でございますけれども、こちらも亜鉛と同じく、ミネラルウォーター類中の鉄の濃度データが得られた後に記載をさせていただきたいと思っております。

続きまして、40ページの18行目から国際機関等の評価について御説明いたします。

まず19行目、IARCの評価につきまして記載をしております。

41ページ、JECFAの評価につきまして記載をしております。

31行目、WHOにつきまして、鉄についてガイドライン値が提示されていない旨を記載しております。

次のページの15行目、FDAにおける評価につきまして、また、21行目にIOMにおける評価につきまして記載をしております。IOMにおきましては、27行目から29行目の部分、二重下線を付しているところでございますけれども、こちらは松井先生からコメントをいただきまして、枠内に記載しておりますけれども、こちらのコメントを踏まえて追記させていただいております。

43ページ、15行目にCRNにおける鉄のULSの評価につきまして記載をしており、30行目からEFSAにおける鉄の評価について記載をしております。

44ページ、14行目から、厚生労働省に関する情報につきまして記載をしております。水道基準におきましては、亜鉛と同じく味覚及び洗濯物への着色の観点から水質基準値を0.3 mg/L以下と設定されております。

28行目、日本人の食事摂取基準におきましては、次の45ページの表10に記載をしております。

御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明の中で、37ページのミネラルウォーター類中の鉄の検出状況につきましては、先ほど述べました亜鉛と同様に、ミネラルウォーター類中の鉄の濃度データなどを厚生労働省に求めるということにしておりますが、それにさらに何か御意見ございましたら、よろしくお願いします。それでよろしいでしょうか。

それでは、その他、ただいまの「ばく露状況」と「国際機関等の評価」の全体を通しまして先生方から御意見ございましたら、お伺いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○浅見専門委員 ばく露の1つ前の37ページのところで恐縮なのですけれども、水道水の原水と浄水の検出状況を載せていただいているのですが、亜鉛のときもちょっと気になっていたのですけれども、一つの表だったので申し上げなかったのですが、原水のほうは、今回の全体の評価には全然かかわらないので、除いていただいたほうがいいかと思いました。もしかすると、給水栓水というデータがあるのですけれども、ひょっとしたらそちら

のほうが、蛇口を通った最後の水に関して計測したものを参照していただくというのもあるかもしれないと思いました。

以上です。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

そのほかはよろしいでしょうか。

それでは、最後に「IV. 食品健康影響評価」について、説明を事務局からお願いいたします。

○石橋係長 それでは、食品健康影響評価につきまして御説明いたします。46ページをご らんいただければと思います。

まず、6行目からの段落には、鉄が必須元素であること、また、食品摂取基準におきまして鉄の推奨量が設定されていることにつきまして記載をしております。

そして、12行目からの段落につきましては、今回の評価要請の内容につきまして記載を しております。

17行目からでございますけれども、まず、18行目から24行目につきましては、動物実験等を用いた試験を検討した結果につきまして記載をしております。そして、25行目から27行目におきまして、ヒトにおける知見を検討した結果としまして、ヒト介入研究において、鉄として70 mg/人/日(0.99 mg/kg 体重/日)をLOAELと考えたと記載しております。

29行目でございますけれども、本ワーキンググループとしましては、ヒトにおける知見を重視し、ヒトにおける知見に基づき鉄の摂取量に関する上限値を設定することが適切であると判断したとしておりまして、47ページの3行目からでございますけれども、LOAEL 0.99~mg/kg 体重/日の根拠所見である胃腸への影響は頻度が低いということ、また、鉄が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、そのLOAELの値を1.5で除した0.66~mg/kg 体重/日を成人についての鉄の摂取量に関する上限値と判断したと記載をしております。

この件に関しまして、松井先生よりコメントをいただいておりまして、亜鉛と同じなのですけれども、「鉄が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、」の部分は必要でしょうかという御意見をいただいております。

また、10行目から11行目の間の枠内でございますけれども、ばく露評価につきましては、 亜鉛と同様にデータが得られた後に記載をすることとしております。

12行目のなお書きの部分ですけれども、こちらにつきましては、性状の味、臭気、色度、 濁度においてミネラルウォーター類の鉄の濃度は一定濃度以下であることを確認できると いう科学的データが不足していることについて記載をしております。

御説明は以上でございます。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、47ページの松井先生からのコメントで「鉄が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、」の部分が必要かどうかということですが、亜鉛と同じ扱いでよろしいでしょうか。

- ○松井専門委員 結構でございます。
- ○長谷川座長 どうもありがとうございます。

それでは、そのほかの部分について、先生方から御意見ございましたら、よろしくお願いいたします。

どうぞ。

○福島専門委員 先ほどもお話しした件と関係あるのですけれども、LOAELとして1日当たりの上限量という形で70 mg/人/日で、これを1.5で除した値で提示するのはいいのですけれども、体重当たりにするというのがどうもやはり引っかかっています。 亜鉛はもちろん問題なくそれでいいと思いますけれども、 亜鉛と同じような形式でということで同じような形で書かれているのですが、恐らく胃や腸の粘膜で直接鉄が障害をして、多くはそのまま体内に吸収されずに出てしまっている値だと思うのです。

そうなると、体重当たりに直す意味があるのかどうかというのは非常に疑問で、むしろ 1日当たりの投与量そのものが上限値という形の表現のほうがいいのかなと思ったのです けれども、御意見をいただけたらと思います。いかがでしょうか。

- ○長谷川座長 どうもありがとうございます。 ただ、現実に、もともとの目的とするところの数値を出すためには。
- ○福島専門委員 そうなのですけれども、表現がこうすると体重の重い人は胃腸の抵抗が強いみたいな結果になってしまうので、それは体重とは関係なく、これぐらいの値を与えれば胃腸障害は起こるのだと、そのほうが正確だという気がします。
- ○長谷川座長 具体的にどこにタッチしたらいいか、よくわからないのですけれども、何 か事務局はアイデアがありますか。

どうぞ。

○山添委員 先生がおっしゃるように、症状から見れば、パー・ヘッド当たりで出したほうがいいのかもしれない。ただ、ヒトを見ても実際には消化管の表面積の大きさとかは個人差も結構あるし、有害事象を訴える感受性も恐らく個人差が結構あると思うのです。そのところで比較的センシティブな人たちがこういう症状を訴えているということで、恐ら

く量的なものは、このキログラムに換算した値とそんなに大きく変わらないのではないか とも考えられるのですが、その辺はいかがでしょうか。

- ○福島専門委員 根拠となった文献なども、別に体重当たりで投与していなくて、一定量 投与したデータですね。それを考えると、最初から胃腸障害が出るだろうと予想して、体 重当たりではなくて一定量投与したのかなと、そんな気はしたのです。
- ○長谷川座長 そのほかに御意見ございますでしょうか。 どうぞ。
- ○遠藤専門委員 1点質問なのですけれども、これはこのまま評価されていきますとADIが出ます。現在入手可能な知見においては、鉄の濃度が一定濃度以下であることを性状で判断するための科学的データが不足しているということなのですが、これは厚生労働省から諮問されたのが、鉄の項目を規定しないということについての諮問を受けたときに、データが足りないから判断できませんよという結論になるということで理解してよろしいのでしょうか。
- ○長谷川座長 済みません、よくわからなかったのですけれども、どうぞ。
- 〇今井課長補佐 本日は、疫学のところまで見ていただいて、上限値まで御議論いただいたのですけれども、この後、ばく露評価に必要なデータを入手しましたら、ばく露評価も行っていただきまして、最終的な御判断をいただきたいと思っておりますので、次回以降に御議論いただきたいと思います。
- ○遠藤専門委員 もう一点ですけれども、先ほどばく露評価のほうについては厚生労働省に不足のデータを要求するということになりました。また、最後の3行で入手可能な知見がないということがあるのですけれども、こちらの科学的データについては、どちらかに要求して出していただくことは可能なのでしょうか。
- ○長谷川座長 回答できますか。
- ○今井課長補佐 こういったデータを要請する必要があるかどうかなのですけれども、実験などをする必要があるのかなと思います。今、得られている情報からは、こういった12 行目から14行目の判断ができるのではないかという案を提示させていただいております。
- ○佐藤委員長 私自身としては、亜鉛も含めて、金属のこういうものは性状でいけるので

はないかと思っていたのです。そうしたら違うデータが出てきたので、こういう形で評価する方向でいったのだと思うのですけれども、一般論からいえばリスク評価というのはあるデータでやるものだから、こういう書き方しかないというのはあります。ただ、必要があれば食安委として実験をしたり、あるいは追加のデータをつくったりするということもあって、例えばアクリルアミドの場合には、ばく露評価を結構細かくやったり、実際に調理してどの程度できるものであるかというようなことをやった経緯もあります。

それを考えると、性状でわかるかどうかのような実験をやってみるという手もあるかと 思いますけれども、その必要性がどれくらい高いかどうかという話だろうと思います。

○長谷川座長 どうぞ。

○浅見専門委員 亜鉛の最後も同じような表現なのですけれども、この一番最後のところについては、ここで書かなくてもいいのかなという感じもありまして、今、御指摘がありましたように、性状とかほかの指標で十分安全側の値になるので基準値を定めなくてもいいですよということを書く必要があればそうなのですが、今回の諮問は、この上限値をこちらで毒性データを集めたものと、ばく露データを比較すると、十分安全率があるということが示せれば、それでもいいのかなと。そこから先、もし特異的に入っているものがあるかどうかというのを調査する必要があれば、そこを指摘しておけば、あとは管理機関がやるべきことではないかと思うのです。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。 余り性状のところに言及をしないように。

○浅見専門委員 性状のことですごく判断がつくので、全然何も気にしなくていいですよということであれば入れてもいいかと思うのですけれども、そこではなかったので、一番最後にあるとどうしてもそこがすごく重要な感じがするのですが、今回の主眼ではなかったよということかと思います。

○長谷川座長 では、最後のところは少し検討し直すということでよろしいかと思います。 どうもありがとうございました。 どうぞ。

○川村専門委員 先ほどの福島先生の御指摘をいろいろ考えてみたのですけれども、鉄が胃腸に悪さをするときに一体どういうことが問題なのか。例えばNaClでも循環系への影響は量が問題になり、発がん以外に関しては濃度だというような話もあったかと思うのです。胃腸に直接鉄が触れることによって影響するとすれば濃度などが大きいと思うのですが、

濃度というのは結局、水と一緒にどれだけ飲むかということなので、水の摂取量はやはり体の大きい人はたくさんとるでしょうし、小さい人は少ないので、結局、体重当たりというか体表面積、体のサイズというのも結果的に鉄という分子が胃腸の粘膜に触れるときに影響するような気がして、体重当たりというのも一種の合理性があるのかなと感じた次第です。余りこれは論理的ではないのですけれども、いかがでしょうか。

○福島専門委員 多分、これは事実かどうかわかりませんけれども、水を飲む量もそうですし、食べる量も多いでしょうから、そういう意味では体重当たりに換算する意味もあるのではないかという判断ですね。わかりました。結構です。

○長谷川座長 どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 長谷川先生、1点よろしいですか。先ほど体内動態のまとめでへム鉄の記述を除くということになったかと思うのですけれども、でも、あれは一般的な事実であって、周知の事実だから、除いてしまうというのはやはりまずいのではないかと思うのです。 先ほどたしか遠藤先生が御指摘いただいたと思うのですけれども、何を評価しているのかというのを明らかにしたらいいのではないかと。へム鉄を除くというようなことになると、ちょっとぎらつくところがあるので。

食品健康影響評価の最初のところで、46ページの6行目からですけれども、鉄は自然水に多く含まれ、水中では種々の存在形態をとるとか、食品中の鉄の主な形態は、ヘムと無機鉄である非ヘム鉄に分けられるとあるのですが、水にヘム鉄があるとは考えにくいみたいな判断をちょっと書いておけば、先ほどの問題はなくなるような気がするのです。

もしよろしければ、一度、体内動態のまとめからへム鉄の記述は除くと言っているけれども、ほかのところにはへム鉄の吸収率が違うということを書いてあるわけですね。それとの整合性を考えると、あれは戻しておいて、この食品健康影響評価のところにさらっと、へム鉄を除いていますよということを、ぎらつかない程度に書くというところでいかがでしょうか。

○長谷川座長 では、そういう方向でよろしくお願いします。 はい。

○浅見専門委員 関連しまして、水の中の形態というのは非常に重要な御指摘だと思いますので、何らかわかる形で書いていただけるとありがたいと思います。

あと、価数のことも指摘がありまして、水道水だと塩素が入っていますので、大体酸化された状態と理解していたのですが、今回の場合は必ずしもそうではないということもあるかと思います。

- 〇佐藤委員長 ただ、先ほど吉田先生が言われたように、余り細かく書いてしまうとわからないことが多くなってしまうので、さらっと。
- ○浅見専門委員 そうですね。細かくではなくて、へム鉄はほとんどミネラルウォーターとか今回の評価の対象のものには含まれていないということを引用して、ちゃんとばく露か存在形態のところに書いていただいたほうがいいのかなと。
- ○佐藤委員長 データがあるかどうかわからないですね。
- ○浅見専門委員 私もちょっとわからないなと思ってはいるのですが、あれば。
- ○佐藤委員長だから、さらっと書くしかないと思うのです。
- ○長谷川座長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局は、本日の議論を踏まえて、大変なのですが、厚生労働省にばく露評価に必要なデータを要請してください。また、本日の議論を踏まえ、評価書案を修正して、 先生方に送ってください。

先生方におかれましては、修正案を御確認いただき、事務局へコメントをお送りください。

それでは、議題「(3) その他」について、事務局から何かございましたら、お願いします。

- 〇今井課長補佐 次回の「清涼飲料水等に関するワーキンググループ」の開催日時につきましては、後日、先生方に御連絡させていただきます。
- ○長谷川座長 それでは、以上で第2回「清涼飲料水等に関するワーキンググループ」を 閉会いたします。本日は活発な御意見をどうもありがとうございました。