

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 158 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成29年1月23日（月） 10:00～11:49

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 加工助剤に関する食品健康影響評価指針について

(2) 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、
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、松井専門委員、森田専門委員、山田専門委員

(専門参考人)

穂山専門参考人、中島専門参考人

(食品安全委員会委員)

山添委員、吉田委員、山本委員

(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、治田係員、新井参与

5. 配布資料

資料1 添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（案）

資料2 加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方（案）

参考資料1 加工助剤に関するリスク評価指針案（栄養成分・加工助剤に関する
リスク評価方法の確立に関する研究（平成27年度食品健康影響評価
技術研究）報告書（抜粋））

参考資料2 添加物に関する食品健康影響評価指針

参考資料3 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第158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16名の専門委員に御出席いただいております。

また、本日は専門参考人としまして、前回までに引き続き、国立医薬品食品衛生研究所の穂山浩先生、明治大学の中島春紫先生に御出席いただいております。

なお、岩手大学の鎌田洋一先生、藤田保健衛生大学の柘植郁哉先生、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の手島玲子先生、東京大学大学院の山川隆先生は御都合により、本日は御出席いただいております。しかし、引き続き今回の指針案を御確認いただいておりますので、議事次第には欠席専門参考人としてお名前を記載させていただきました。

なお、宇佐見専門委員、高橋専門委員、北條専門委員は御都合により御欠席との御連絡をいただいております。

また、食品安全委員会からも委員の先生方が御出席です。

それでは、お手元に「第158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います。

まず、事務局から配布資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○後藤評価専門官 それでは、まず、資料を確認させていただく前に、先般、食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

このたび、新たに委員に就任されました山本委員でございます。

○山本委員 おはようございます。1月7日に熊谷委員の後任で着任いたしました。私自身は発足当初からプリオン専門調査会のほうにずっと属しておりまして、そちらのほうで専門委員をやらせていただいております。農薬とか添加物関係は専門とはちょっと違うのですけれども、自然毒とか微生物・ウイルスの関係については担当していくこととなります。プリオンも当然ずっと続けていくことになると思います。こちらでは勉強させていただきます。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○後藤評価専門官 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として「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（案）」。

資料2といたしまして、添加物のうち「加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方（案）」。

参考資料1といたしまして「加工助剤に関するリスク評価指針案」。

参考資料2といたしまして「添加物に関する食品健康影響評価指針」。

参考資料3といたしまして「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」。

机上配布資料といたしまして、資料1の添加物の酵素に関する食品健康影響評価指針の案から四角囲みを削除したものでございます。

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。

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。

以上です。

○梅村座長 提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○梅村座長 それでは、議事に入ります。

議事(1)「加工助剤に関する食品健康影響評価指針について」です。本日は前回に引き続き、加工助剤のうち酵素の指針案について議論をしたいと思います。前回までに一とおりの御審議いただきましたので、今日は改めて最初から確認していきたいと思います。事務局から説明してください。

○治田係員 それでは、御説明いたします。右肩に「資料1」と書かれています資料の4ページを御覧ください。よろしいでしょうか。

まず、資料の冒頭に、北條先生からの「内容を確認させていただきましたが、特にコメントはございません」とのコメントを掲載しております。なお、事前に御確認いただき、特に御意見なしと承った先生方につきましては、欠席の先生のみ本資料に掲載しておりますので、その点を御承知おきください。

それでは、内容の御説明に入らせていただきます。まず、3行目から「第1章 総則」ということで、4行目「第1 背景」とございます。こちらは24行目、25行目に赤字で修正がございましたけれども、前回の御審議を踏まえて修正をしたものでございます。

5ページの13行目から「第2 目的」とございますけれども、21行目の下の四角囲みで「事務局より」ということで、「加工助剤ではない酵素についても本指針の対象となります」ということで事務局より補足させていただいております。

23行目から「第3 酵素の食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」ということで、その下に四角囲みがございますけれども、「事務局より」といたしまして、前回の御審議を踏まえて、本項目の構成を整理しました。具体的には、新たに「NOAELの決定」という項目を追加いたしまして、各項目の順番も変更いたしました。

その下、さらに「事務局より」といたしまして「記載の位置づけを明確にするため、柱書を追加いたしました」ということでして、柱書きと申しますのは、6ページの1行目、2行目です。今回より追加した記載ですので、この部分は本来赤字になっているべきところ、黒字になっていますけれども、この2行を追加いたしました。

その下、6ページに赤字の部分がございますけれども、前回までの御審議を踏まえた修

正でございます。特に28～36行目につきましても、前回の御審議を踏まえて、既にある添加物指針の記載を基に追加させていただきました。

7ページの最初の「事務局より」という四角囲みに、今、申し上げたようなことが書いてございます。

3行目から「4 食品健康影響評価」とございまして、赤字で修正が入っております。17行目の下の四角囲みですけれども、中江先生より御意見をいただきまして、性差について、添加物指針で記載がある一方、本酵素の指針では特に記載しておりませんでしたので、10行目、11行目に「なお、NOAELは原則として、性差も考慮した上で雌雄を区別して決定する」との一文を追加させていただきました。この雌雄に関する記載は確かに添加物指針にはあるのですけれども、今の目線で見ると、改めて記載する必要があるかどうかということで御確認をいただければと思います。

8ページで「5 その他」とございまして、こちらは前回までの御審議を踏まえた修正でございます。また、「(3)」の部分で「現在、JECFA等で」とございまして。直前にいただいたもので本資料への反映が間に合っていないのですけれども、この部分は本日御欠席の山川専門参考人より御意見をいただきまして、「これまで使用された経験が浅く、まだ一般に使われる試験とは言えないので、採用されないという意味で問題ないと思います」ということで御意見をいただいております。

26行目から「第4 評価に必要な資料等の考え方」とございまして、32、33行目は形式的な修正でございます。

9ページの11行目の「3」の記載でございます。GLPに関しまして、14行目の赤字で消去されている部分ですけれども、「(GLP対応施設)」の後ろの「等」ですが、先生方に事前にお送りした資料では、この「等」は削除されていなかったと存じますけれども、その後、事務局でさらに検討しまして、この「等」を削除いたしました。

その他、27行目の下の四角囲みですけれども、中江先生よりGLPについて御意見をいただいております。10ページの最初にございますように「事務局より」ということで、御意見を踏まえて記載を修正したのですが、その後、さらに中江先生より御意見をいただいておりますので、後ほど御説明いただければと思います。

10ページの9行目から「第2章 各論」ということで、前回までの御審議を踏まえた修正があるのが、28行目の「第2 安全性に係る知見」からでございます。この部分に関しまして、本日御欠席の鎌田専門参考人より「修正について適切と考えます。特段の意見はございません」との御意見をいただいております。

また、直前にいただいた御意見でして、資料への反映が間に合っていないのですけれども、山川先生からも11ページの16、17、18行目の修正に関しまして、「毒物と同じく単に検出されてはならないとするのではなくて、微量であれば問題ないような物質については、先述主張していたように有害影響を与える範囲で検出されないこと。すなわち、この指針の記載では脚注で健康影響を与える範囲で検出されないことということで、既存の食品に

もあるような微量であれば問題ないということが示されているということで、問題ないと思います。」という御意見をいただいております。先に山川先生の御意見を紹介してしまい、前後しますけれども、前回までの御審議を踏まえまして、16、17、18行目の記載を修正してございます。

この部分につきまして、25行目の下の四角囲みですけれども、中島先生よりこの部分を御解説いただいておりますので、後ほど御説明いただければと思います。その次に穂山先生からも御意見をいただいておりますので、後ほど御説明いただければと思います。

続きまして、12ページの2行目から「2 酵素の消化管内での分解性に関連する事項」ということで、こちらは前回までの御審議を踏まえた修正のみでございます。

13ページで「3 酵素の毒性」とございまして、11行目から「(3) アレルゲン性」です。この中の13、14行目のところで「また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる」との記載がございます。合理的な理由とはどのようなものかということで、穂山先生、また、本日は御欠席ですけれども、手島先生、柘植先生からも御意見をいただいております。また、本日は御欠席ですけれども、高橋先生からも「『合理的な理由がある場合』という部分が非常に不明確ですので、合理的な理由とはどのようなものか具体的に明示すべきだと思います。」と御意見をいただいておりますので、御紹介いたします。

14ページに修正がございますけれども、前回までの御審議を踏まえた修正でございます。

最後に15ページの21行目で「第3 一日摂取量の推計」ですけれども、前回までの御審議を踏まえて、若干文言の修正がございます。この点で西先生から御意見をいただいておりますので、後ほど御説明いただければと思います。

事務局からは以上になります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、頭のところから行きたいと思います。4ページの24行目「アレルゲン性」という内容がアレルギー誘発性と感作性とに分かれるという議論をこれまでしてきたので、そこを括弧書きで入れたということで、ここはよろしいですか。

ページをめくりまして、13行目の「第2 目的」のところです。下に四角書きで事務局より「加工助剤でない酵素についても本指針の対象となります」ということですが、このあたりは佐藤先生、これは示唆していただいたのでしょうか。違いますか。これは実際は加工助剤以外でも、つまり加工助剤でないということは最終産物にも残るような使い方をされる酵素があるという意味なのですよ。

○高橋課長補佐 御説明をさせていただきます。既存の流通している酵素の一部には、最終製品に混ぜたまま残るようなものもあると承知しています。仮に、そういった酵素の評価依頼があった場合も、この指針に従って御判断いただければということで記載をさせていただきました。

○梅村座長 この点について何か御意見はございますか。もともと加工助剤ですので最終産物には残らないという定義の中で、しかし、全て残ってしまった場合を想定しての安全

性評価というやり方をしてきたので、残ることに対する評価の考え方が異なることはないと思うのですが、今までずっと加工助剤のうち酵素についてという言い回しで審議を続けてきたので、最後のところで実は加工助剤ではない酵素もあるかもしれないという話になっているのですが、そのあたりは何か御意見はございますか。

これはばく露量を計算する際、加工助剤以外の酵素のばく露量はどのようにするのですか。つまり加工助剤では全量残ると仮定しているけれども、加工助剤以外の場合は残ることを前提とされているので、そのときはどうするのですか。

○高橋課長補佐 ばく露量、つまり一日摂取量の推計におきましては、全量が残ることを前提として計算され、最終的に残らない加工助剤の場合は過剰な見積もりになることがあるとされております。

○梅村座長 だから、それではなくて、加工助剤でない酵素の場合は残ることを前提としている以上、全てが残るとするのかなのかどうかののですか。

どうぞお願いします。

○佐藤専門委員 酵素は、その食品をつくる間に加熱などにより変性してしまっ、もとの性質を持っていないという状態だと、酵素そのものは残っていてもそれは加工助剤扱いで、最終食品の中でその酵素の活性を持っているときは加工助剤以外の扱いになります。今回この委員会では最終的に変性しても、とにかくそれが残っているということで安全性評価をしていただいているので、その考え方でいくと、加工助剤であってもそうでなくても結局酵素と評価をされているので、この記載は正しいと思います。その一方、加工助剤（酵素）というタイトルをつけてしまうと、そのタイトルだけを見た方が、では、加工助剤でない酵素はどうしたらいいのだろうと迷われるかなとは思いますが。

○梅村座長 私の質問は一日摂取量などのばく露量を計算するとき、もともと残存しないとされている加工助剤の場合、全てが残って、全て活性を持ったまま残っていると想定しているわけですよね。過剰な見積もりとなるとの議論がありましたけれども。では加工助剤以外で、つまり残っている量がわかっているような場合でも、全量が残ったとしてしまっていていかどうかということ。そういう記載はなっていないと思うのです。

○佐藤専門委員 過剰な見積もりにはならないということですか。

○梅村座長 もう明らかに過剰な見積もりというか、実際に残っている量がわかっているにもかかわらず、全量を残っているとするというようなやり方でいいのかなのかどうか。

稲山先生、どうぞ。

○稲山専門参考人 この前の梅村先生の研究班で少し議論になったかと思いますがけれども、基本的に流通で実際に産業界に聞いたところ、酵素の場合は結局、流通の段階でまだ生きた状態で働かせるということがあるそうです。その場合は加熱過程をしていないわけです。分解もしていない。最大に添加したのをそのまま食品として摂取するわけですから、そういう想定を使う場合は添加物の摂取量の最大見積もりで推定する必要があります。そういうときのことも考えると、最大見積もりで推定する方が良いかと思います。

○梅村座長 わかりました。この点でほかに何かありますか。よろしいですか。

それでは、本日より加工助剤（酵素）はやめて、単に酵素ということにしたいと思いません。もともと評価指針のところでは添加物（酵素）になっているので、この酵素は加工助剤として、この後に審議します殺菌料とか溶媒からは切り離して審議していました。酵素はこれだけで独立した評価指針をつくるということでしたので、大きな問題はないかと思いますが、よろしいですか。

それでは、引き続き、6ページになって、事務局からも説明がありましたように、1～2行目は実は赤字で書くべき場所だったのですが、この2行の文章が入りました。よろしいでしょうか。

それ以降は、酵素量の考え方と安全性に係る評価の流れについては語句の訂正だけです。

「3 NOAELの決定」のところでは28行目から文章が入りました。これは添加物の評価指針の文章を持ってきたということだと思いますが、中江先生、これはこれでよろしいですか。

○中江専門委員 結構です。

○梅村座長 ほかにございますか。よろしいでしょうか。

松井先生、これはNOAELの決めた方で、以前の書き方だと何か誤解があるような、これはそのあたりを考慮して「原則としてそれらのうち最も低い用量のもの」という言葉が入っている文章になっているのだと思うのですけれども。

○松井専門委員 これで結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかによろしいですか。ページをめくりまして、3行目の「4 食品健康影響評価」です。ここは中江先生。

○中江専門委員 これは既に直していただいているので、私としてはこれで結構ですけれども。先ほどコンテンプラリーに見ればどうかというコメントがありましたが、もちろんそれはそうなので、今回は殺菌料云々のものが別があり、そちらには性差が書いてあったから、大もとの指針等を含めて全部合わせてほしいというのが私のコメントですから、全部なくすなら全部なくす、全部入れるなら全部入れるにしてくださいという意味です。

○梅村座長 わかりました。このあたりはどうでしょうね。実際にNOAELは雄と雌から出すのですけれども、低いほうをそのまま1つで出すのが通例かと思います。特に性差がメカニスティックにあるような場合は、あえて雄と雌の別々のNOAELを表示するというようなやり方をしているのだらうと思うのですが、この10～11行目の文章で、その現状を反映しているかどうか。

山添先生、どうぞ。

○山添委員 多分、中江先生もこの案をつくったときにおられたと思うのですが、その当時、提出されていた申請の書類の中には性別も記載がないというデータもあつたりしたので、実験動物種、特にrodentでは感受性に性差があるので、そこをきちんとした記載をし

てもらおうということもあって記載をしたような経緯と記憶をしております。今から見れば、ある意味で当然と思われる方もいらっしゃると思うのですが、その当時はそういう現状であったこともあって、前回のときにはこういう記載の仕方をしたのだと思います。

要は、基本的には「性差も考慮した上で」と11行目に書いてありますが、ここの意図は感受性の違いを考慮し、雌雄を区別して決定するというニュアンスだと思います。だから、性差も考慮して雌雄をとというのは何か2回繰り返すような感じなので、場合によってはこの「性差も考慮し」のところを「感受性の違いを考慮し、雌雄を区別して決定する」としておけば、意味としては成り立つ。どちらかと言うと、さらに言えば、ageの問題も本当は加わってくるのですよね。だから、感受性の差と入れておくのも一つの方法かなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。山添先生の御提案は。

○山添委員 「性差も考慮し」というのは雌雄と重なると思うので、そのところを「感受性の違いを考慮し、雌雄を区別して決定する」とする。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 そうなると話が変わってきます。感受性ということになると、今、山添先生もおっしゃったように性差以外の問題も出てくるので、それであれば、そういう書き方をしないといけなくなります。雄のNOAELと雌のNOAELについて、先ほど座長もおっしゃいましたけれども、ある調査会ではそれを書けと要求される場合もありますし、ここでは別にわざわざ雄のNOAELがどう、雌のNOAELがどうと、必要がない場合書かなかったと記憶しているので、どちらかと言うと、わざわざ要らないのではないかと気になっていたのです。

ただ、性差のある場合があるという意味でしょうねと思ってコメントをしたのですが、今のように感受性云々という話になってくると性差だけではなくるので、そうすると、また別の話になってきます。先ほど申し上げたように3つとも、3つだけではないのかもしれないけれども、ほかのものも含めて、感受性に関して云々という文章に変えたほうがいいのかもしれない。

○梅村座長 そのあたりはどうでしょうね。山添先生、ありますか。

○山添委員 一番簡単なのは、もう皆さんが常識ならば、書かなくていいと。それは中江先生はどうですか。

○中江専門委員 そういうことであれば、私のそもそものコメントはそろえてくださいという意味ですから、全部そうしていただければ結構です。

○梅村座長 この10～11行目の文章は削除してはどうかというあたりです。感受性について考慮するのは当然のことで、それは性差だけではなくて、山添先生も最初にお話になったageの話もありますし、そのあたりは書かずに当然のことであるという形で、あえて記

載しない。もし記載するのであれば、全てをちゃんと網羅するような形で書かなければいけないのではないかというのが中江先生の御意見だと思うのですが、そうであれば、10行目、11行目は削除という形でいきたいと思うのですが、何かほかに御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、ここは削除ということで整理させていただきます。

○中江専門委員 そうであれば、関連のものは全て削除していただかないと。

○梅村座長 もちろんです。関連というのは、この後の殺菌料のところに出てくるものですか。

○中江専門委員 大もとのものです。

○梅村座長 添加物評価指針をここでいじれますか。そのあたりはどうですか。

○関野評価第一課長 今の御議論で添加物の大もとのほうの指針も、この文章に関しては不要だということが確認できましたので、こちらのほうで引き取らせていただいてよろしいでしょうか。いつのタイミングでやるかに関しましては、添加物の指針自体、この部分を変えるためだけにやるのが妥当か、あるいはほかのところも少し事務的な意味で手を入れるような場面があれば、そのタイミングでということで、若干時間的な直すタイミングはこちらのほうで預かる形で猶予をいただければ、助かります。

○梅村座長 よろしいですね。

その後の14行目、17行目は語句の訂正になります。

次にページに行きまして、ここは「5 その他」のところですけども、欠席の先生でしたか。御指摘いただいた先生は御確認をいただきましたか。

○治田係員 本日御欠席の山川先生から、これでいいと思いますという趣旨の御意見をいただいております。

○梅村座長 大きく変えたところはないですか。

○高橋課長補佐 前回の御審議を受けまして、「(3)」はわかりやすくしたということと、「(4)」は前半部分を削除させていただいております。

○梅村座長 わかりました。「5 その他」で、8ページの2～24行目に関して何かありますか。前回の審議を反映させた直しになっていると思いますが、よろしいでしょうか。

8ページの26行目の「第4 評価に必要な資料等の考え方」を「1」～「6」まで書いてあるのですが、特に議論が必要なのは9ページの「3」のところですね。中江先生、お願いできますか。

○中江専門委員 「3」に関しては直していただいたので、これで結構です。「5」については、そこに書いてあるとおりですけども、GLP未対応のものでも使うよという話なのであれば、そこにGLPの規定されている期間を要求しても何それと言われることもあるでしょうから。GLPの対応施設の場合はこの文章でいいけれども、そうでないところに関しては脚注でも何でもいいですが、おおよそというか目安の期間を書いてあげないと不親切ですねという意味です。

○梅村座長 わかりました。まず「3」のところは「GLP対応施設等の適正に運営管理されている試験施設」という形にしております。この試験施設の後ろには「等」はつけないで、適正に運営管理されている試験施設、GLP施設も含めてですけれども、NON-GLPでも適正に管理されていればよいという意味で、ただ、適正に運営管理されていることは絶対に必要なので「等」を抜いたということです。よろしいですか。

それでは、その次に「5」です。標本、生データの保管の期間についての話なのですが、「GLPに規定された期間又は評価が終了するまでの間保管」というところですが、中江先生からは脚注か何かで具体的に書いてはどうかという案もありますが、いかがでしょうか。

○中江専門委員 事前に申し上げていなかったのですが、例えば添加物専門調査会に提出することを目的として実施した試験結果の報告である場合はこの文章でいいのだけでも、そうでなくて、既に存在する報告、申請するために行った試験の結果でない、それがGLPの試験結果報告であれ、学術論文であれ、何でもいいのだけでも、そういうものをスポンサーが持ってきたときに、この文章はちょっとニュアンスがおかしいと思うのです。例えば、当該申請と全然関係なく大学がやったり、GLP施設がやったりした試験結果の報告であるときに、それらは何もここに出すためにやっていないわけなので。

○梅村座長 そのときに生データとか標本を残しておいてもらいたいかどうかです。

○中江専門委員 この文章で、GLP施設は通常それらを契約内容とGLPに従って当然保存するでしょうけれども、その後の「評価が終了するまでの間保管し」というのはいかなるものでしょう。当該申請のために行う試験だったら、そうしろとスポンサーが最初から言えるのだけれども、そうでない、既存のものを持ってきたときに、それがGLP施設によるものであろうがなかろうが、評価するまで置いておけというのを誰がどう頼むのかというところ。

○梅村座長 問題は生データとか標本が残っていないようなものに対して、申請を受けつけないのかどうかということですよね。実際にそのあたりはどうなのですか。

○高橋課長補佐 もちろん最初から全ての生データがついていたほうが細かいところまで評価していただけると思うのですが、実際としては、仮に生データが提出されず試験の概要のみが提出された場合、生データが必要であるという御意見がありましたら、生データの提出を要請者に依頼することになるのかと思います。その結果、古い試験なので生データを保存していませんでした、となった場合には、その評価が可能なのか、可能でないかどうかになるのかと思います。つまり、生データがないから最初から申請を受けつけないということはないのではないかと思います。ですから、生データは保存しておいていただいたほうが、望ましいという形かと思います。

○中江専門委員 結局これは「第4」の考え方の大きな項目なので、評価に必要な資料等の考え方の1つなわけですよ。だから、必要だと言っているわけです。そうすると先ほど申し上げたように、繰り返しになって申しわけないけれども、この申請のためにスポン

サーが試験をさせたのであれば、これでいいのです。だけれども、そうでないものに関して、こう書かれても何それという話になるわけです。契約上の問題で出せないとかつまらないことも含めて、この文章はニュアンスとしておかしいのです。たとえ、それを望むと言っても、そもそもない場合はどうするのだとかいう議論に当然なってくるので。というわけで、「第4」の1項目として、この文章があるのには違和感があります。そういうのが望ましいのはわかります。標本はあったほうがいいねということでしょう。その、あったほうがいいねという文章なら、まだわかるけれども、という話です。ところが、そもそも評価が終わるまで置いておけとか、そういうことを要求できる場合は要求できるけれども、要求できない場合も多々あるだろうと思うので、それなのにそういうことを書いてあるのはおかしいですから。できれば、そういうものはあったほうが望ましいねくらいの文章に修正するか、もしくは極端な話、これを「第4」の項目として挙げるかどうかという問題も含めて考えていただければと思います。

○梅村座長 相当望ましいのですけれども、ない場合もしようがないという形なので、どこかには文章としては入れたいというところはあるのだろうと思いますが、それを項目立てにしてやってしまうと、そこが縛りになってしまうというのが中江先生の危惧されているところだと思います。そのあたりは事務局で考えてもらえますか。委員の先生方に共通の認識として、原則的には生データがあるべきだという考え方なのだけれども、だからと言って、ないものに対して申請を受けつけないわけではないという考え方で、しかし、ないことによって詳細な評価ができない場合はそれで棄却する場合もあり得ることも考えないといけないので、そのあたりは努力目標ではないですけれども、何と云うのだからかわからないですが、そういうニュアンスが入るような文章の位置だったり、言葉の内容とか、それでいいですよ。

○中江専門委員 例えば、動物試験の生データ及び標本は必要に応じて提出できることが望ましいとか。

○梅村座長 事務局、今の考え方でよろしいですか。

○池田評価情報分析官 例えば、申請のために行った動物試験の場合だと、望ましいでは弱いのかなという気もするので。

○中江専門委員 そういうことではなくて。2つ書くならいいですよ。この試験のために行ったものはこうする、そうでないものはこうする、と2つ書くのならいいけれども、1つの文章でそれを両方ともあらわすためにはこれじゃ強過ぎる。何度も言っているように、まさに今おっしゃったことで、当該申請のために新たにどこかに依頼してやった場合、それはこうですよ。そして、それしか認めないのなら、それはそれでいいです。ただ、それなら逆に、それしか認めないとどこかに書かないといけない。そうでないというのであれば、両論併記するか、両方ともいけるようにするかのどちらかだから、両方ともいけるようにするためには、別に私が言ったとおりに書かなくてもいいけれども、そういう言い方でないと包含されないから。2つ書くのなら2つ書くでもいいし、これのためにすること

でないと今後は認めませんというのなら、それはそれで1つのポリシーですから、どちらでもいいです。

○梅村座長 原則的にはそちらなので、それを残して、脚注で例外事項も認めるような話にしてもいいかもしれないですけども、そのあたりは工夫してみてください。

○関野評価第一課長 今の理解は、この文章だけだともう既に申請資料として出す前に残っていないケースがあったら、いかんともしがたい場合もあるということだと思います。そういったものがきちんと例外というか、そういったものが除かれるような文章にすることで、むしろ申請段階で現存するものを出さなくていいとか、あるいは捨てていいとか、そういったことではないような文章にしたいと思います。

○梅村座長 それはそちらが大もとなので、ただ、GLP試験でやったものだってGLPの保管期間を過ぎていたら、もう捨ててしまっているかもしれないので、生データがないという理由だけでそういうデータを使えないのかというところが今、議論になっていたところだと思います。そのあたりの例外規定も含めた形で記載をしていただければと思います。

○中江専門委員 今の議論がよくわからなくなったので、これは質問ですけども、香料のことに持ち出すのはよろしくないのかもしれないですが、例えば、香料の場合、古いデータしかなかったというのがありました。もちろん香料でないもの、新しく添加物を今からつくりますというものの場合は今からする試験もあるのだろうけれども、古いデータしかない場合だと今からする試験以外のものも出してきてもよかったわけですね。今の議論だと、酵素に関してある特定のものに関して申請を今からしましょうというときに、原則論としてそれに関する資料というのは、それ用にGLPが適用される試験機関にさせるものとしているのですか。

○高橋課長補佐 原則としましては、酵素に限らず、どの添加物もGLP施設で試験をとということかと思えます。

○中江専門委員 新たにその申請用に試験をさせる、あるいは自社でするのが原則であって、既存の報告とか既存の試験の結果を情報として出してくるのは例外なのですか。私は、今までこの調査会でそちらが原則で、それ以外は例外という概念を持ってなかったもので、単なる私の誤解かもしれないけれども、そうなのですか。

○高橋課長補佐 原則は、新たに申請するために試験を行うということかと思うのですが、ただ、実際には、既に海外で流通していたり、国内でも食品安全委員会が設立される前から流通している添加物がたくさんございます。したがって、これまでは、その大原則に当てはまらない、既存の添加物の基準改正といった諮問が多くなっておりまして、先生方には、結果として新規試験ではない資料を御覧いただいていたことが多いのではないかと考えております。

○梅村座長 どうぞ。

○穂山専門参考人 これは酵素だけではないかもしれないですけども、基本的には本来、添加物を申請したときには流通するもの、製剤あるいは原体ですね。それが申請してきて

上がったものの安全性を評価しているわけですから、つまり、既存のデータというのは、既存のものももう既に安全性が終わっているものであります。それと今回申請してくるものとは違うものです。酵素などは基本的に抽出あるいは生産するものもありますし、動植物からとってくるものもあります。その不純物も含めての安全性評価なので、毒性実験ですよね。過去には基本的にはないと思います。申請してくるわけですから。

○中江専門委員 そんなことは。添加物以外のものを使っていたものを添加物に使おうという場合もあるわけだから。既に添加物以外のものとして流通していたり、あるいは流通していないかもしれないけれども、先ほどおっしゃったように海外で使っている場合もあったり、それはいろいろあるわけだから、全てが全てこの申請の資料をつくるために今から全部、用意ドンで試験をやりなさいというわけでは今までも現実になかったし、これからも違うでしょう。

○穠山専門参考人 原則はそうではないですか。原則はそうですよね。

○梅村座長 原則は申請する際に、その安全性評価試験を行って提出する。

○中江専門委員 それはそうですよ。そういうことはないとおっしゃったから、ないことはないと言ったのです。

○穠山専門参考人 ただ、原則はそうだと私は思っていて、つまり既存のデータを使うということはそのものの毒性試験、酵素そのものの参考になりますので、そこはデータとして評価するべきだと私は思います。

○梅村座長 わかりました。どうぞ。

○山添委員 先生方の御意見は、中身についてはそんなに違っていないと思います。結局は我々のところで直接的にお願いできるというのは、要は申請に際して実施した動物実験の生データはこういうふうには保管をして出してくださいねということで、ほかの既存の資料についてはそれに準じた取扱いが望ましいということは、皆さん方の間ではそんなに違っていないと思います。ここで我々が言えるのは、申請に際して実施した動物実験の生データはGLPに規定された何々ということで規制をしておけばいいのではないですか。実際には、ここで議論したことで、ほかのデータについてはそれが利用可能であれば、提出をお願いするということではいけないのでしょうか。その辺のところには先生方の御意見の違いがあったら書き加えなければいけないけれども、違いがなければ、そういうことで今日の議論の内容で、議事録で解釈をするというのはいかがでしょうか。

○梅村座長 つまり、原則と言っておきながら、そういう例が余りに少なかったというところなのだろうと思います。でも、原則はそちらで、穠山先生がおっしゃるような同じものはないので、それこそコンタミしているものも違うだろうし、それを代用してコンタミのところも見て、この前のデータで評価できるかどうかということを経験で議論して、その既存のデータを使ったりとかしていたわけなので、原則はそのためのデータが必要なわけですね。先生方は皆さんがそのように思っていると思うので、このあたりはもうこれでよろしいかと思うのですが、どうでしょうか。どうぞ。

○吉田委員 私もそのように思います。これは指針でございますので、座長のおっしゃることに同意します。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、議論で例外の事象も説明していただきましたし、議事録に残りますので、あとは今このままの文章だと、それ以外はだめなのかというあたりがわからないので、その辺は少し脚注なり、例外規定についてもカバーできるような文章を入れていく工夫をしていただければと思います。よろしいでしょうか。どうぞ。

○石塚専門委員 9ページの「4」ですけれども、ほかのところだと結構、「何々するべきである」とか「原則として」になっていて、さっき「望ましい」という言い方は弱いのではないかというお話だったのですが、ここは「推奨」だけで、実際には素人の方がされることもあるので、常識としてはあり得ないと思うのですけれども、ここだけがすごく優しい表現になっているなと思いました。

○梅村座長 吉田先生、どうぞ。

○吉田委員 私はこの当時、これは恐らく添加物指針からですけれども、病理学的所見というのがディフィニティブになることが多いので、ただ、GLP施設におきましては教育訓練ということの項目がありますので、素人ということはある程度あり得ないし、そうでない場合もあるので、何をもちょう十分な経験かというのは、これは非常に想定的なことになりますから、多分それが原則とするとしたら、では、何が十分な経験かということにもなりますので、そういうことを原則としてということで、ほわっと書かれたのであって、ここは余り突き詰めますと、これをまた定義しなくてははいけませんので、恐らく当時の添加物の指針案で苦労されてつくられたのではないかと思います。病理の評価の位置づけと、あとはそのクオリティということだと私は理解をしております。

○梅村座長 どうですか。よろしいですか。

○石塚専門委員 読んでいて定義が難しいから、先生のおっしゃるとおり、こういう表現になったのだろうなと思ったのですけれども、ほかのところと比べて表現がやわらかかったので違和感を覚えただけで、このままでも結構です。

○梅村座長 推奨するよりちょっとだけ強めの言葉はありますか。推奨するくらいでいいのか。

○中江専門委員 添加物指針のときに私もいたので、余りこういうことを言うてはいけなんでしょうけれども、今、見ると確かにおかしいですね。吉田委員がおっしゃったことがベースにあるのだけれども、ほかは十分な経験がいらぬのかと。何で病理だけという理由が吉田先生のおっしゃったことなのです。でも、それは書いていないので、この文章だけを見ると、逆に、何で病理以外は十分な経験が要らないのかというような取られ方をされないとも限らない。議事録に残ってしまうから、この議論はここでしなかつたほうがよかつたのでしょうかけれども、した以上はしょうがないので、その辺をどうしたらいいかということになってしまいましたね。

○頭金専門委員 毒性評価もその分野のエキスパートがやらないといけないのですけれども、病理が専門でない私のような人間からすると、特に病理については、評価者の差が出やすいのかと思いますので、「4」があえて記載されているのかなというように私は感じました。

○梅村座長 逆に言えば、だから緩く書いてあるわけなので、書いてあることだけで大分目立っているというか、病理だけ書いてあるので、という意味なのだろうと思います。これは添加物の評価指針にもありますし、このままでいいかなという気もします。石塚先生が懸念されていたことは、ほかは書いていないので、ここだけ書いてあるので、それだけでも相当突出してはいるわけです。

一方で弱く表現したという、何か出たり引っ込んだりしているような感じではあるのですけれども、そのあたりも添加物指針の際にも苦労されたのだろうと思いますし、頭金先生がおっしゃったように、一方で本当に病理の診断で相当いろいろあります。経験とか知識が評価に偏るような結果として出てくるので、それはGLPの規定の中でも今、大きく問題になっていると思いますけれども、病理組織診断というのがそれだけすごく個人の能力に依存しているところがあるので、それでこの文章をあえて入れたのだろうと思います。そういう意味で、このあたりの表現で一応残しておく。先生は残さないで強くしろと言っていたのだけれども、このあたりで収めていただければと思いますが、何かほかにございますか。よろしいですか。

それでは、次は11ページまで行きますして、「1 基原生物の安全性」の「②有害物質の産生性」のところ、前回、中島先生は御欠席だったのですが、少し議論が進んで、こういう形にさせていただいたのですが、先生から少し御説明をいただけますか。

○中島専門参考人 前回いなかったので、どこまで進んだのだから。私の意見として書かせていただいた分は解説ですので、お目通しいただければと思います。文章の訂正はこれでよろしいかと思いますが、「6」の解説つけ足しのところは、一番最後に「なお、マイコトキシンは検出されてはならない」とありますが、ここの真意は閾値のない毒物は見つかってはいけないということで、それは前半部だけで十分読み取れるので、私がここだけを見ると、マイコトキシンだけ何でここでというふうにも見えるので、ここはなくてもいいかなとは見えます。解説になっておりませんが、これでよろしいでしょうか。

○梅村座長 わかりました。このあたりは亀山先生、よろしいですか。

○亀山専門参考人 中島先生の御説明で大体理解できたのですけれども、11ページの注釈の「6」が入ったお陰で大体わかったのですが、有害物質は何なのかというところがずっと疑問点で、有害という定義が、今、我々はリスクミをやっていますけれども、何でも基本的には全ての物質が多量に食べれば害があるのです。だから、ここで言う有害というのは少量で害を出すという定義と考えております。そこでそう考えると、マイコトキシンは当然閾値がないものもあるので、そこは当然検出されてはならないところなのですけれども、閾値があるものがどこまで入っているのかという話になってくると、これはリスク評

価ですよ。

例えば、ちょっとわからないのは、リスク評価はリスクをどれだけあるかを評価するところなのだと思うのですが、そうすると、もし有害な不純物が入っていたとして、それがどれだけリスクがあるかを食品安全委員会でやらなければいけないのではないかと、思ってきてしまったのです。この不純物がもしあったとしたら、有害な物質があったとしたら、摂取量を含めて、リスク評価を食品安全委員会でやるのではないかと。だけど、今、基本的に例えば、鉛とか、カドミウムとか、水銀とか、天然で入ってくるものは、恐らくリスク管理で結局、規格で縛っていますよね。では、何をリスク評価でやるのだという話になってくるのです。そこが曖昧になってくるのではないかと、思っています。有害物質と書いてしまうと、有害元素はどうするのですかという話になってくるのです。ヒ素、鉛、カドミウム、水銀、これは天然から来ますよね。それはリスク管理機関に任せますか。ここは何を有害と言うかなのです。

○梅村座長 ここはもともとマイコトキシンを念頭に置いての項目立てだったのですよね。

○穂山専門参考人 私は結局、当然マイコトキシン以外に病原菌から出てくる毒素があると思うのです。そこも含めてだと思えます。ただ、それは病原性があるということが前段にあるわけです。つまり、トキシン産生性の病原性がないものを由来にする。ここである程度は評価ができる。真菌みたいなマイコトキシン産生のものが多分、次に挙がってきます。だから、毒素と限定していたというところがあると思えます。

○梅村座長 そこで中島先生が危惧されていたのは、12ページの四角囲みの中にいろいろと例を挙げていただきましたけれども、このあたりで入ってしまうのは仕方がないことなので、それを全てゼロにするのは無理だということでしたか。

○中島専門参考人 そういことです。ラフィノースとか、こんなものが何で毒なのかとおっしゃると思うのですが、これはOECDの報告書の中で、遺伝子組換え作物の中ではこれが生理活性阻害物質として指定されていて、この量をチェックするようになっているので、こういうものもある程度はちゃんと見ているという形を示さないと、将来的に問題になる可能性があるということをお心配したからです。しかし、私もこれが毒だと思っているわけでは全然ないので、それが有害物質とか、そういう言葉でイメージだけが先走ってしまうのを心配しているということです。

○梅村座長 これは一緒に書かないほうがいいのではないですか。そうでもないですか。最初から穂山先生が御提案のように、ここはマイコトキシンを念頭に置いて書かれたのであれば、マイコトキシンについての話を、別立てで中島先生が危惧されていることをカバーするような文章にするというのはいかがですか。

○中島専門参考人 マイコトキシンだけで、閾値のない毒物で基原生物がカバーできるのであれば、私もそれでいいと思うのですが、今のところはすぐに思いつかないので、マイコトキシンは検出されてはならないで、これで当面問題はないようにも思いますが、先々も大丈夫かなと、そこだけを心配しているだけです。

○梅村座長 穂山先生、どうですか。

○穂山専門参考人 例えば、動物あるいは植物は当然、二次代謝物で毒物があります。これらもここには入ってくるということですよ。そこは原則検出されてはならないのではないのでしょうか。範囲で入ってもいいとしてしまうのは、そこは評価しなければいけないのではないですか。

○梅村座長 そのときに、例えば、ラフィノースとかいうようなものに対してはどうですか。

○穂山専門参考人 そうすると、申請者にラフィノースがこれだけ入っていても大丈夫だというデータを求めなければいけないということですよ。

○梅村座長 それはコンタミというか、何で規定すればいいということですか。「②」は有害物質の中にマイコトキシンも含めたものが入って、これはこれでいいわけですよ。問題は中島先生が危惧されていた、ラフィノースや何かは大量に入ると健康障害を起こすけれども、これはこの「②」の中に入らないですよということ。ここに入らなければ、それはそれでよしということですか。

○穂山専門参考人 入らなくても、そこは評価を別途するかどうかなのですけれども。

○梅村座長 そうすると、この脚注「6」は要らなくなる。

○穂山専門参考人 ここをどうしようかと今、悩んでいるところなので、ここは入れておきますか。よくわかりませんが、先ほど言いましたように、多量に摂取した場合に健康影響を及ぼす可能性のある物質。これは結構広がるということです。いろいろなものが入ってくるということです。影響を与える範囲で検出されないことが確認されていることを申請者に求めるということです。つまり、申請者が何らかの評価をするということです。この辺だったら大丈夫だというふうに、摂取量も含めて評価して提出しなさいということですよ。

○梅村座長 この「6」は要るけれども、後ろのなお書きは要らなくなってしまうですよ。

○穂山専門参考人 「なお」は要らないと思います。

○梅村座長 中島先生、これでオーケーですか。

○中島専門参考人 そのほうが誤解はないように私は思います。

○梅村座長 先生が危惧されていた物質を有害物質と呼ぶのはおかしいという御意見だったようなので、「②有害物質の産生性」の中にはラフィノース等の物質は含まれていないと考えれば、その部分については「6」のところで「多量摂取した場合に健康影響を及ぼす可能性のある物質」の中に入れて、それは与える範囲で検出される。この「なお」の手前までのところで止める。

○中島専門参考人 それでよろしいと思います。これはもともとラフィノースとかは食品のあれでして、今回は添加物ですので、そもそもの量のレベルも違うと思いますので、私はそれでよろしいかと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 この議論を知っている人はわかるかもしれませんが、そうでない人がこれを読んだ場合に、有害物質とここで言っているのがマイコトキシンを想定しているとか、あるいは閾値のないものを想定しているとか、そんなことはわからないですよ。マイコトキシンであるとか、ここで言っている有害物質というのは閾値がないものだとか、あるいは少量でというのはまた定義が必要でしょうけれども、少量でも影響があるものかどうかは何も書いていないので。単に産生される有害物質だと書いてあるだけなのです。本文には定義されていない。逆に言えば、不純物は「産生するもの」でないので、ここに含まれない。

ですから、それが本当にマイコトキシンなどの少量で有害性を持つものだけを言っているのなら、それこそ有害物質のところに脚注をつけて、ここで言っている有害物質はそういうものですと書いてくれないとわからない。逆に言うと、今のままなのであれば、今の脚注の「なお」より前を本文に戻すのが本来的には正しいと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○森田専門委員 今、中島先生が言われているように、今回この脚注をつけていけば、この有害物質にはトータルで全部含まれてくるわけですよ。検出されてはならないものと、多量にとったら有害なので少量であっても検出されるものは健康影響がないかどうかを全部チェックしろということで、中島先生のお話を聞くと、今後そういう方向性に進むだろうから、それも求めろということだと思います。言われたように、有害物質を産生することが否定できないときは、「検出されないもの」とはどういうものであって、「検出されても、それが健康影響がないことが確認されていけば」というのがどういうものであるか、というのを本文となお書きで示して、注釈では検出されてはならないものと少量であれば大丈夫なものとは、ある程度わかるように書く必要があると私は思います。

もう一点は、穂山先生の意見に書かれているように、ヒ素や鉛のような重金属はどちらかと言うと汚染物質なので、「(3)」の病原性の外来因子のところに含めてこれを読めるか読めないかというのが、私はわからないですけども、あると思います。そして、基原生物が重金属等に汚染されている場合もだめとするのか。ここも健康影響がない程度であれば、汚染されていてもよしとするのか。恐らくヒ素や鉛などの重金属は産生物質ではなくて、もし注意書きをつけるのであれば、「(3)」のほうでつける事項であると思います。

以上です。

○梅村座長 ただ、このラフィノース等は有害物質ではないという考えなのですよ。

○穂山専門参考人 つまり、ラフィノースというのは多量に食べると害になるということです。有害物質と定義するのをどこで線引きするかというのは難しい部分で、わからないですよ。

○梅村座長 これは基原生物の安全性なので、基原生物が産生する有害物質なので。

○ 穂山専門参考人 さっき先生が言われたように、確かに汚染物質であります。ただ、植物の二次代謝物のアルカロイドとかはここに入っていないのですか。よくわかりませんが、よくわからないですけれども。

○ 高橋課長補佐 今、有害物質の範囲ということで御議論をいただいているのですが、11ページの5行目に今の案といたしまして、「有害作用を示す物質であり、代謝物等を含む」とされておりますので、今の案としては、もし何か有害作用を示すものであれば、代謝物等も含まれるというような定義になっております。

○ 梅村座長 定義は上に書いてあるのですね。

○ 高橋課長補佐 はい。ただ、有害物質の産生性ということで、13行目以下の記載は、産生されるかどうかという視点も含まれております。

○ 梅村座長 話が何か行ったり来たりしてしまっているみたいなのですが、結局どちらがいいのか。

○ 穂山専門参考人 申請者にそこまでやらせるということですね。申請者にそのデータを摂取量評価も含めて毒性評価、既存のデータから、この有害物質と思われるマイコトキシン以外のものについては閾値があって、使うときに摂取量はこのくらいあるから、このくらい検出していれば大丈夫ですよという資料を提出させるということですよ。

○ 梅村座長 もしあればです。ただ、一方で、中島先生にお聞きしたいのだけれども、もともとは有害物質の産生性の項目の中で、先生はこのラフィノース等を危惧されて、こういう場合もあるから、検出されないこととしてみようという問題なのではないかというお話ではなかったですか。

○ 中島専門参考人 そういことです。

○ 梅村座長 ただ、今のお話だと、そういうものを有害物質の範疇に入れるのもそぐわないのではないかと、今、先生はおっしゃっていませんでしたか。

○ 中島専門参考人 基本的にはそう思っています。

○ 梅村座長 もしそうだとすると、「②」の中の話では、この有害物質の産生性に関する記述で先生が危惧されているような、有害物質ではないけれども、大量に摂取すると影響を及ぼすような物質が含まれていないわけではないのですか。

○ 中島専門参考人 少なくとも添加物であれば、食品であれば、量的にこのような物質が実際に害になる可能性もあり得ますけれども、解説してくれということでありましたから、食品でこの例を挙げております。しかしながら、この部会は添加物ですので、このようなものは有害物質と入れる必要はないように私は思います。

○ 梅村座長 そうすると、多量に摂取した場合に影響を及ぼすような物質についてを考慮する必要はないということではないのですか。最初の原案ではないですけれども、穂山先生が言わなければいけないと思っていた、基原生物の有害物質の産生性に関して厳しく規定するというのもともとの「②」の意味だったわけで。

○ 中島専門参考人 例えば、じゃがいもが基原生物であれば、当然、ソラニンのようなも

のが入りまして、そうすると添加物レベルでもそいつが実際に健康に影響を及ぼす可能性もあり得ます。この先にどんな生物が基原生物になるかということを見ると、そこをまるきり削ってしまうのは後々まずいように思いましたので、このように言わせていただいております。

○梅村座長 どうぞ。

○穂山専門参考人 おっしゃるとおり、ソラニンとかは二次代謝物ですから、私はそこは同じように、原則、検出されてはならないと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 恐らく遺伝子組換えのほうですと、今、中島先生が御説明いただいたような形で、基原生物から予測されるような物質について、穂山先生が言われたようにデータとして説明をしていただいで、量的に問題がないかということは今やっていると思いますので、そのような形なのかなと思っております。

○梅村座長 では、有害物質の産生性の中に一緒に話さないで、2つに分けたらどうですか。

○池田評価情報分析官 言葉は変わったのですがけれども、遺伝子組換えのほうだと有害生理活性物質とかいう形で一緒にされていたような気がいたします。

○梅村座長 有害生理活性物質ですか。どうですかね。どうぞ。

○中江専門委員 長くなるのかもしれないけれども、有害物質について書いてあって、閾値のないものは検出されちゃいけない。一方で、ソラニンもそうだけれども、閾値のあるものに関しては、酵素の添加物としてのレベルで閾値との関係がどうなのという話だから。閾値がないものは検出されちゃいけない。閾値のあるもので、使用する範囲で懸念がある場合は、その懸念がないということを示す資料を出せということでしょう。それを書けばいいのではないですか。

○梅村座長 その閾値という言葉は。

○中江専門委員 文言はともかくとして。

○梅村座長 意味としてはそういうことですよ。それではだめですか。

○関野評価第一課長 そういう意味で申し上げますと、今、書いてある本文のほうの「当該有害物質が検出されないこと」というところと、脚注の「6」に書いてあるところとの関係を少し申し上げますと、本文が1つの基本ですけれども、脚注にあるような、多量に摂取した場合に限ってという言い方も語弊がありますが、多量に摂取した場合に有害性が気になるようなものに関しては、当該物質が健康に与える範囲で検出されないことが確認されていることをもって、本文で言うところの「検出されないこと」という形でみなすということなので、今、御議論をいただいたものは脚注のほうで十分受けているかなとは思いますが。

検出されないことを基本ルールにしているのですがけれども、今、御議論があったような物質に関しては脚注のほうで「当該物質が健康影響を与える範囲で検出されないこと」と

いう形で読みかえるというか、みなした形で指針に沿った資料が出てくるということなので、この脚注と本文のつくりの関係で申し上げると、一応、今の御議論いただいているような内容は全て受けているかなとは思いますが。

○梅村座長 穂山先生、いかがですか。

○穂山専門参考人 そういったケースで、申請者自身がやっている評価が正しいかどうかは食品安全委員会で評価するというスタンスでいいわけですね。ただ、そこで検出されていないけれども、無制限にそれを使っていいとか、品質を一定に保ってもらわなければいけないわけですから、そこは何かの食品健康影響評価のところで使用基準案あるいは純度規定、純度規格を定めるという評価につながってくれば、それはいいのですけれども。

○梅村座長 規格があって、その規格の中に入っている物質の安全性を担保、大量に入った場合に影響を及ぼすような物質がその規格の中では、この量なので安全だというデータをつけてくれという、今はその話だと思います。

○穂山専門参考人 そうです。ただ、それを実際に流通の段階でそこを維持してもらわないといけないわけです。そこはリスク評価機関として、リスク管理機関にそこを押さえるように規格をつくってくれとか、使用基準をつくってくれとか言ったほうがいいです。その辺はここに書かなくてもいいですか。

○梅村座長 それはどうですか。

○高橋課長補佐 穂山先生の御懸念の点につきましては、諮問の際に、成分規格の案や、使用制限の案を踏まえて諮問がなされますので、先生方に評価いただく時点で既に規格案等はわかっている状況であり、それも踏まえて評価をいただくということになるかと思えます。もちろん何か懸念があれば、それをお伝えするのかと思います。

○梅村座長 よろしいですか。どうぞ。

○頭金専門委員 確かに懸念があるときは、この調査会で審議をして、その結果をリスク管理機関のほうに伝えるということは当然あるべきだろうと思うのですが、同時に例えば、添加物として使用する場合に、中島先生から御例示いただきましたラフィノースに関しては、大豆を生で食べることは基本ないですよ。ですので、添加物としての使用経験あるいは摂取量との関係で現実には起こり得ないようなものであれば、あえて規格をつくってもらわなくてもいいものかと思えます。

私としては、ここに追加で文章として入れるというところまでは必要ないと思えます。

○梅村座長 ほかにございますか。どうぞ。

○山添委員 基本的には申請者が提出してきた実験動物でのdoseを変えた試験のところ、そういうものが本当に生体にとって影響を及ぼすような量なのかということは、ある程度はそれを含めて判断をいただければ、ある程度は不純物であっても、物としては出てくるという考え方に基づいて指針ができていのだと御理解をいただければと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 現在の脚注については、先ほど課長がおっしゃったことなのですが、まず「なお」以下を外すということでもいいのですね。「確認されていること」で今は終わっていますけれども、「を含む」としていただくと、先ほど課長がおっしゃっていたことが明確になるので、そうしていただければと思います。

○梅村座長 そうですね。ここはもうよろしいですか。随分長く議論をしてきた場所ではあるのですが、一応、今とまりつつある結論は、13～18行目までの文章で「6」の番号がついて、脚注にその文章が入り、「なお」以下を削除するというところでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

引き続き行きますと、もう一点、13ページ。

○森田専門委員 済みません。先ほどの汚染物に関してはどの程度、求めるのでしょうか。ウイルス等だけにするのか、いわゆる重金属とか一般的な汚染物質も汚染されていないことを求めるかどうかという点だけ。

○梅村座長 これは穠山先生、お答えいただけますか。

○穠山専門参考人 やはり汚染物も気になっているのです。ここにもし含めないとする、森田先生が言っておられたように、1つ別項目を立てていただかないとまずいかなど。

○梅村座長 外来因子の中に汚染物質は入らないですか。

○穠山専門参考人 そこは読めるのならば、それはそれでもいいですけれども。

○中江専門委員 病原性の外来因子だから、それは無理です。

○梅村座長 そうですね。

○高橋課長補佐 酵素に限らず、香料や他の添加物も同様と思うのですが、成分規格の中に、通常、ヒ素や鉛といった項目は入った上で、諮問がされていたのではないかと思います。したがって、酵素に関しても、他の添加物と同じような扱いで、必要であれば、当然、成分規格案に入ってくるものではないかと思います。酵素のみに対して、特に「(3)」の病原性の外来因子の項目に追記をするのかどうかにつきましては、一般の添加物でも、そのようには求めてはいなかったように思いますので、それも踏まえてご検討いただければと思います。

○梅村座長 普通の添加物では、あえて文章の中に入っていないけれども、実際はそういう金属等の有害物質と考えられているようなものに対することは、規格の中で情報を提供されているということなのですよ。だから、ここでも同じように規格の中で、基原生物の汚染の考え方でもいいのかな。そういう情報は入ってくるのですか。

○高橋課長補佐 成分規格は、一般の添加物も同じですが、流通する酵素についての規格として設定されるものだと思いますので、生産する原料である微生物中の金属濃度などの規格までは求めてはいなかったと思います。

○梅村座長 森田先生、そのあたりはよろしいですか。

○森田専門委員 私もそこがわからないところで、添加物そのものであれば、当然成分規格があるのですけれども、今回、酵素に関しては、基原生物は生産株等が必ずしも排除さ

れているかどうか分からない場合もあるわけです。そういう意味で、わざわざこの基原生物に関しての安全性という項が立てられているので、病原性の外来因子と書いている部分で読み取れないのであれば、ここは少し広めに書いておいていただいて、そういった汚染物質も入る形で読み取れるようにしていただければ、問題はないかとは思いますが。

○梅村座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 先ほど御説明しましたように、生産株等が排除されずに製品の中に残ってくる場合は、それも含めて、最終製品として重金属なりが残っていないかという観点での規格になるので、そこは押さえられると思います。

○梅村座長 森田先生、そういうことだと思うのですが、いいですか。もともと基原生物の中に重金属が入っていたとしても、最終的なところにもそのまま出てくるので、そこでチェックするということになるので、それは通常の添加物と変わらないということで、よろしいですか。

それでは、続いて、最後の議論の場所は13ページの11行目の「(3) アレルゲン性」の「①」のところです。「アレルゲン性について懸念がないか、総合的に判断する。また合理的な理由がある場合には、一部を省略することができる」となっている、この「合理的な理由」というのが少し曖昧ではないかというのを何人かの先生から御指摘をいただいて、穂山先生からもコメントをいただいていると思いますが、説明をいただけますか。

○穂山専門参考人 このアレルゲン性の13～14ページにかけての「a.」「b.」「c.」「d.」の中で、「a.」が基原生物のアレルゲン性、「b.」が酵素のアレルゲン性の評価のところ、今まで食品安全委員会で同じ基原生物のアレルゲン性を評価されて、それ以降において新規な知見がない場合、あるいは「b.」の酵素のアレルゲン性の評価において、今まで食品安全委員会で由来の異なる同じ酵素のアレルゲン性を評価しており、それ以降に新規の知見がない場合は省略してもいいのではないかと思います。

○梅村座長 手島先生や柘植先生からは、穂山先生の御意見に賛同するという事で御意見をいただいているのですが、高橋先生からも同様に「合理的な理由」はということですかと御質問を受けていて、今、穂山先生から御説明いただいたのですが、そういうことを想定して合理的な理由がある場合としているということなのですが、この例をあえて例示するか、今、説明していただいて議事録が残るという形で収めてしまうかというあたりはいかがでしょうか。

もし御異論がなければ、今、穂山先生が御説明していただいた議事録をもって、この合理的な理由がある場合の具体例を挙げたという形にさせていただきたいと思うのですが、もし御異論があれば、何らかの形で例示することになりますが、いかがでしょうか。よろしいですか。どうぞ。

○山添委員 穂山先生がおっしゃっていただいた「同じ酵素の」というところの「同じ酵素」はどういう意味ですか。要するにアレルゲンの場合、なぜ懸念をしているかと言うと、アミノ酸配列が同じものを同じ酵素と呼んでいるのか。それとも活性を言っているのか。

そこだけをディスカッションを一応しておいたほうがいいのかと思います。

○ 穂山専門参考人 私は、由来が異なっているけれども、酵素はアミノ酸シーケンスがほぼ同じと考えています。

○ 山添委員 それならば、非常にわかりやすいです。酵素の製剤は活性でECの分類で基本的には来るので、人によって解釈が違うと思うので、ここで穂山先生が何を指しておっしゃったのかということを確認しておけばいいと思います。

○ 梅村座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。それでは、これで酵素の議論は終了しましたので、続いて、資料2です。加工助剤のうち殺菌料及び抽出溶媒の考え方の案について議論したいと思います。事務局から説明してください。

○ 治田係員 それでは、時間も押していますので、かいつまんで説明をさせていただければと思います。「資料2」と右肩に書かれている紙を御覧ください。

まず、最初は北條先生より、本日御欠席ですけれども「内容を確認させていただきましたが、特にコメントはございません」といただいております。

その下に「事務局より」ということで、殺菌料と抽出溶媒については酵素のように新しい指針とはしないで、梅村班での記載を基に添加物指針に追加する形で整理したいということが書いてございます。

その下、4～13行目までは背景ということで、他の指針等にあるような記載でございます。

15行目から「安全性に係る知見」ということで、添加物評価指針に従うのですけれども、特に殺菌料、抽出溶媒では添加物指針にも書いてあることではございますが、21行目に「使用中に生じる可能性のある分解物等の評価が必要になることがある」ということを書いて強調してございます。

24行目から「一日摂取量の推計」でして、こちらでは添加物指針を適用せずに「原則として、残留試験の結果から最終食品において想定される最大残留量を計算し、その最大残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。残留値が検出限界値以下である場合は、原則として検出限界値を最大残留量とする」というような記載をしてございます。

こちらにつきまして、佐藤先生から以前、大分前ですけれども、酵素と殺菌料、抽出溶媒の全てに対しての御意見ということでいただきましたので、こちらに記載してございまして、今、御説明したような記載は佐藤先生の御意見も踏まえた記載でございまして、その記載に対しまして、さらに西先生と佐藤先生から御意見を今回いただいております。西先生の御意見を踏まえ、ご提案の記載を本文に追記してございます。

続きまして、3ページの1行目の下で中江先生より御意見をいただいております。「原則として」のところにつきましては、本文中に反映してございますが、後ほど御説明をいただければと思います。

3ページの3行目「食品健康影響評価」ということで、こちらにつきましては、下の「事

務局より」の四角囲みにもございますけれども、海外等の評価を見ますと、基本的にばく露マージンを評価しておりますが、ただ、ADIを設定したもの等もございますので、「原則としてばく露マージンの評価を行う」という記載にしております。

その下「(1)」、「(2)」、「(3)」とございますけれども、「(2)」の性差につきましては、先ほどの御議論を踏まえて、削除するという事で考えてございます。この「(1)」、「(2)」、「(3)」の記載につきましては、添加物指針の記載を基にしつつも、ばく露マージンの評価を行うということで一部記載を変更したものでございます。

13行目の下から4ページにかけまして、中江先生より御意見をいただいておりますので、御説明をいただければと思います。

事務局からは以上です。よろしく申し上げます。

○梅村座長 ありがとうございます。

加工助剤、殺菌料及び抽出溶媒ということで、これは酵素と異なりまして、添加物の評価書の中に評価指針の一部を変更することで対応するという事にいたします。「安全性に係る知見」の22行目まで何か御質問等はございますでしょうか。ここまではよろしいですか。

それでは、24行目「一日摂取量の推計」のところですか。少し説明をいただけますか。もう直っていますか。これでよろしいかどうか、そのあたりを少し説明してください。

○佐藤専門委員 以前、コメントとして2ページにありますように、殺菌料、抽出溶媒では、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査から情報を得ることはできないので、残りの部分について記載していただければと思ったのです。「一日摂取量の推計」の全体の文章を見ると、まず最初に最大残留量に食品の摂取量をかけて適切に推定するという一つの流れが書いてあって、その次に「その際、殺菌料等ではマーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査では情報を得ることができないため、これらの調査結果を用いないこととする」という記載が来ると、「その際」というのが国民健康・栄養調査又はその他の資料により適切に推定する際にマーケットバスケットは使えませんよというように読めてしまうのですけれども、もともとマーケットバスケット調査というのは購入した食品中の食品添加物含有量を求め、食品喫食量を乗じて、食品添加物の摂取量を推定するものなので、食品中に残ってはならないという食品添加物を分析することはないのです。情報が得ることができないというのは誤りではありませんが、ここにそのマーケットバスケットを書くと、必要のないことを書いているなという印象があります。

あと、生産量統計というのも添加物の生産量を調べるのであって、殺菌料も非常に多量に殺菌に使っている場合は多量な生産量になるのですけれども、それが全部食品に残るわけではないので、ここからはどう頑張っても適切な情報は得られないので、そういうことをここに書くと、マーケットバスケットや生産量を知っている人は情報を得ることはできないとということとは当然と思われるのですけれども、そのマーケットバスケット調査や生産量統計ということ自体を知らない人がこの文章を読むと、さらに混乱するかなと。この

文章はなくてもいいのではないのでしょうかとコメントをさせていただきました。

その後が続くのが「使用中に生じる可能性のある分解物」ということで、またここで残留量の話に戻るので、さらに余計にマーケットバスケットと生産量の文章がここに一文があると、その流れを遮るという意味もあって、必要ないのではないのでしょうかということです。

○梅村座長 事務局としては、添加物指針の中の追記の形なので、そちらにそう書いてあるから、あえてこちらはそれを使わないよという意味で入れたということなのですよ。

○高橋課長補佐 はい。添加物指針本体では使う調査ですので、こちらではむしろ使わないということで記載しております。ただ、先生の御指摘のように、逆にわかりにくいかもしれないので、書くか書かないか、もし書くとしても記載場所がここでないほうがよいのかということも含めてご検討をお願いいたします。

○梅村座長 西先生は書かれたほうがわかりやすいというお話でしたか。

○西専門委員 先ほどの佐藤先生の御説明のとおりでいいと思います。文章が少しわかりにくいということで提案させていただいたものなので、要らないということであれば、必要ないと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○森田専門委員 そもそも添加物指針のほうもマーケットバスケットや生産量統計などが使える場合には使うという言い方なので、わざわざこの時だけ用いないという文章はなくてもよろしいかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

そういう形でよろしいでしょうかね。

○高橋課長補佐 削除させていただきます。

○梅村座長 この部分については、ほかにございますか。大丈夫ですか。

中江先生、これはよろしいですか。

○中江専門委員 これは書いてあるとおりで、おっしゃっていることはわかるけれども、例えば、動物実験のNOAELは全部オールネガティブであれば、最大用量等をNOAELとするというようなこととは違う。その場合は最大用量が動かないです。でも、書いてあるとおりですが、検出限界というのは技術革新によって変わるので、その変わるものですよということがこれではわからないので、よいですかねというのがコメントです。

○梅村座長 例えば、検出限界値というところに何か印をつけて、下にそれは。

○中江専門委員 逆に言うと、もし変わった場合はどうするのですかということです。例えば、1桁変わってしまうということはありますから、そこで変わってしまう可能性がある、これは承認時のそれですよ、みたいなことを書いておかないと、いつの検出限界なのかという話がわからないですよ。分析屋さんは多分そういうふうにご考慮でしようねということです。

○梅村座長 それは添加物のほうではどういうふうになっていますか。

○高橋課長補佐 残留試験の方法についてはリスク管理機関のほうで定められておりますので、実際は、新しい申請であれば、分析法の案、既存の添加物であれば、今、定められている公定の分析法での検出限界値に基づいて提出されるのかと思います。リスク管理側のことですが、試験方法そのものは日々進歩して、より低い数値まで検出されるということはあるのかと思いますが、その時点でどういった試験法を公的なものとして定めているかというのは、管理機関の判断かなと思いますので、実際は管理機関で定められている、又は案として出されているものの検出限界値によるということになるのかと思いますが、そのあたりは佐藤先生に御意見を伺えればと思います。

○梅村座長 これは一日摂取量を推計する際の中に出てくる文章でここではどう考えているのですか。

○佐藤専門委員 食品中の添加物の分析法は通知法で、必ずその方法に従わなければならないというものではありません。殺菌料については、非常に検出限界が高いと残留量と摂取量を高く推定することになるので、申請者は、非常に低いところまではかれるような分析法を用いて、摂取量を推計する場合もあるかと思いますが、分析技術が日々進歩しても結局、申請者の検出限界値は変わらないと思うので、この書き方で特に問題はないかなと思います。

○梅村座長 穂山先生、どうぞ。

○穂山専門参考人 今、佐藤先生がおっしゃってくれたのですけれども、これは基本的には残留農薬の評価の仕方とほぼ同じだと思います。殺菌剤に関しても。これはつまり申請者が分析法をつくって、その検出限界を基にばく露評価、摂取量評価をして我々はリスク評価をするわけです。我々は使用基準あるいはリスク管理で基準をつくったときに、その監視するための検査法はまた別につくるわけで、それは感度がいいものをつくります。基準が守られているかどうかのためにもっと感度がいいものをつくりますけれども、基本的には申請者がつくった残留試験の方法の検出限界を基にばく露評価をするということですよ。これは残留農薬の考え方と同じです。

○梅村座長 わかりました。この文章で、中江先生が危惧されている部分は大丈夫だということですよ。つまり、この値が動くものだという認識が読めるのかというお話でしたよね。

○中江専門委員 動くものだというよりは、今、お二人の専門委員の方がおっしゃっていたように、誰が何を出してくるかによって変わるわけですから、この文章だけを読むと分析屋さんは多分あれ？と思うでしょうねと。私は前職のときにそういうことをさんざん部下から聞かされたので、そう思っただけです。したがって、先ほど言ったように、「現段階での」とか、「申請された時点での」とか、そういう修飾語があったほうがその辺の誤解がないのではないかというのが私のコメントだったのですけれども、皆さんがそれは必要ないということであれば、別に結構です。

○梅村座長 そちらの専門の方が見ると、そういう意味にとっているというのが通例のよ

うなので、あえてここでは修飾語をつけずにこのまま行こうということで、御専門の先生からは特に問題ないだろうということですので、このままの記載で行きたいと思います。よろしいでしょうか。

最後になりますけれども、「食品健康影響評価」のところ。これは中江先生が危惧されていた部分は先ほどの酵素のほうでの議論をそのまま反映させる形で、性差に関する記述は酵素のほうの記述に合わせた書き方をいたします。そのほかにありましたか。中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 いいです。

○梅村座長 一応これで殺菌用及び抽出溶媒のところまで終わりました。「加工助剤に関する食品健康影響評価指針」に関して添加物専門調査会の審議の結果を取りまとめたいと思います。

ただいまの審議結果を添加物専門調査会の審議結果として、食品安全委員会に報告することといたします。よろしいでしょうか。ここまで何か特に全体を通して言い忘れたことなどありますか。どうぞ。

○佐藤専門委員 添加物に関する食品健康影響評価指針の中の、酵素の評価方法等の記載内容は今回修正されるのでしょうか。

○梅村座長 どうぞ。

○治田係員 添加物指針のうち、今、御指摘いただいたような酵素に関する記載につきましては、今回の指針が取りまとまりましたら、削除を予定しております。

○梅村座長 今、酵素については何とかと書いてあるのですよね。

○治田係員 そうでございます。

○佐藤専門委員 一応、酵素も添加物の中に入りますよね。添加物は添加物の酵素の指針を参照するとか、そういうことではなく、ぱっさり切ってしまうということですか。

○高橋課長補佐 その辺の整理につきましては、誤解のないように法令とも相談をしながら進めていきたいと思いますが、いずれにしても、添加物本体の指針の酵素の考え方の部分はこちらの指針に全て移行するのかなと思いますので、本体からは酵素部分を削除することを考えております。

○梅村座長 よろしいですか。どうぞ。

○中江専門委員 確認ですけれども、添加物指針の酵素の部分を削除するとおっしゃいましたが、そのタイミングで例の性差問題もクリアされるということでしょうか。

○関野評価第一課長 そのつもりでおります。

○梅村座長 ほかによろしいですか。言い残したことはございませんか。よろしいですか。

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

加工助剤の評価指針(案)の取りまとめは座長に御一任いただきたいと存じます。また、本日の審議を踏まえ、加工助剤の評価指針(案)に盛り込むべきとお考えの事項について

は事務局に御連絡いただくようお願いいたします。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○梅村座長 それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○治田係員 御審議をありがとうございました。

先生方には、加工助剤の評価指針（案）ができ次第その御確認をお願いし、座長に報告取りまとめをお願いいたします。

取りまとめたいただいた加工助剤の評価指針（案）につきましては、本専門調査会の審議結果として委員会に御報告とさせていただき、了解されましたら、ホームページ等を通じたパブリックコメント募集を予定しております。いただいた御意見等への対応については、座長と相談するということとさせていただきたいと存じます。

○梅村座長 わかりました。それでは、全般を通じてでも結構ですけれども、何かございましたら、どうぞお願いいたします。よろしいでしょうか。

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。

○後藤評価専門官 次回会合につきましては、日程等が決まり次第、御連絡をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第158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。