

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 161 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成29年6月19日（月） 14:00～17:02

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

梅村座長、石塚専門委員、伊藤専門委員、宇佐見専門委員、
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、山田専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、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、治田係員、新井参与

5. 配布資料

資料1-1 硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムの食品健康影響評価に係る補足資料（2017年6月1日提出依頼分）

資料1-2 硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムの食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼（2017年6月1日付）

資料2 添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」（案）

参考資料 添加物評価書「アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、酸性リン酸アルミニウムナトリウム」（案）（第120回添加物専門調査会資料）

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第161回「添加物専門調査会」を開催いたします。先生方には、御多忙のところ御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、16名の専門委員に御出席をいただいております。

なお、石井専門委員、久保田専門委員、森田専門委員は、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、食品農医薬品安全性評価センターの田中亮太先生は、御都合により本日は御出席をいただいておりますが、引き続き今回の評価書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。

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161回添加物専門調査会議事次第」を配布しておりますので、ごらんいただきたいと思います。

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

○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、座席表に続きまして、専門委員名簿。

資料1-1、食品健康影響評価に係る補足資料の提出について。

資料1-2、食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について。

資料2、添加物評価書「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム（案）」。

机上配布資料といたしまして、横置きの資料でございます。

資料につきましては以上でございます。過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を申し上げます。

議事(1)「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、次の専門委員の先生が文献の作成に関与しておりますので、御報告を申し上げます。なお、文献番号につきましては、要請者が提出した文献番号になります。

文献26「食品添加物の規格の向上と使用実態の把握等に関する研究 分担研究 食品添加物規格基準の向上と使用実態に関する調査研究その1 指定添加物品目（第9回最終報告）」につきましては、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た、佐藤専門委員を主任研究者とする研究の分担研究でございます。

文献71「コチニール（Cochineal）及びミョウバン（Aluminum Potassium Sulfate）のラットにおける13週間同時反復投与毒性試験」につきましては、当時の国立衛生試験所において作成された報告であり、梅村座長が共著者でいらっしゃいます。また、同文献は第三者により査読されていないものです。

文献189「平成23年度 食品・添加物等規格基準に関する試験検査等調査研究」及び文献190「平成24年度 食品・添加物等規格基準に関する試験検査等調査研究」につきましては、アルミニウムの摂取量推定値に関する研究報告を含む報告書であり、佐藤専門委員が所属する国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部において作成されたものです。また、同文献は第三者により査読されていないものです。

文献192「食品添加物の生産量統計を基にした摂取量の推定に関わる研究 その1 指定添加物品目（第10回最終報告）」につきましては、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、佐藤専門委員が分担研究者でいらっしゃいます。

文献194「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務 追加資料別添1」につきましては、食品の摂取頻度・摂取量推定値に関する研究報告を含む報告書であり、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課からの受託事業として実施され、西専門委員が主任研究者でいらっしゃいます。

文献199「アルミニウムを含有する添加物への対応について」につきましては、厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で使用された資料であり、本部会には佐藤専門委員、戸塚専門委員が所属していらっしゃいます。また、本文献も第三者により査読されていないものです。

文献71、189、190及び199につきましては、調査審議の中で、中立公正を確保するため、文献71について妥当性を議論する場合及び反復投与毒性の項目における専門調査会の判断について審議する場合には梅村座長に、文献189、190について妥当性を議論する場合には佐藤専門委員に、文献199について妥当性を議論する場合及び一日摂取量の推計等の項目における専門調査会の判断について審議する場合には、佐藤専門委員及び戸塚専門委員に、それぞれ発言を控えていただくべきものと考えられます。

文献26、192及び194につきましては、添加物「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」に限らず、添加物一般及び食品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、西専門委員が調査審議に参加したとしても、中立公正は確保されるものと考えられます。

なお、本品目「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」は、厚生労働省がみずから指定手続を行うこととして、評価依頼がなされたものであり、企業申請品目ではないことから、本品目についての特定企業は存在しません。

このうち、文献71につきましては、梅村座長が作成に関与されておりますので、これま

での慣例に倣い、本件に係る議事進行につきましては、前回と同様に頭金座長代理にお願いできればと考えております。

頭金座長代理、よろしくお願いを申し上げます。

○頭金専門委員 それでは、本件に関して、座長にかわり議事進行を務めさせていただきます。

ただいまの事務局の説明によれば、前回と同様に文献番号71の梅村座長の件につきましては、同委員会決定の2(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に一部該当すると考えられるため、当該試験の妥当性及び反復投与毒性試験の項目における専門調査会の判断に関連する議論についてのみコメントや発言を差し控えていただくのが適当であると考えられます。また、反復投与毒性試験に関する項目の議事進行につきましては、座長に代わって私が行うこととし、評価書全体につきましては、梅村座長にお願いしても問題ないと考えられますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○頭金専門委員 ありがとうございます。

○後藤評価専門官 その他の文献の件に係る議事進行につきましては、梅村座長より議事進行をよろしくお願い申し上げます。

○梅村座長 文献189、190及び199の佐藤専門委員と文献199の戸塚専門委員の件につきましては、前回と同様に同委員会決定の2(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に一部該当すると考えられるため、当該文献の妥当性及び一日摂取量の推計等の項目における専門調査会の判断に関連する議論についてのみコメントや発言を差し控えていただくのが適当であると考えられますが、いかがでしょうか。

また、文献26及び192の佐藤専門委員及び文献194の西専門委員の件につきましては、通常どおり審議に参加いただくのが適当かと考えられますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○後藤評価専門官 その他の議事につきましては、平成15年10月2日委員会決定の2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。

○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(1)「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムに係る食品健康影響評価について」です。なお、前回の調査会で、反復投与毒性の途中まで審議しましたが、その中で全体を整理することになりましたので、それは本日の後半に行いたいと思います。前半は、項目としては一度も審議していない「一般薬理」から始めたいと思います。

それでは、評価書案について事務局から説明してください。

○治田係員 まず資料の取り扱いについて御説明いたします。参考資料、参考文献等につきましては、タブレット端末を御参照いただければと存じます。また、お手元の参考文献92「Semple (2010)」のFinal Report及びAppendixにつきましては、厚生労働省より非公開の要請のあった情報でありまして、一般には非開示となっております。

なお、厚生労働省より、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、評価書への知見の記載は可能でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、評価書案の108ページの一般薬理の項目から御説明いたします。

108ページの22行目から「(6) 一般薬理試験」とございまして、その下「①硫酸アルミニウムアンモニウム」及び「②硫酸アルミニウムカリウム」につきまして、「一般薬理試験に関する知見は認められなかった」と記載をいただいております。

109ページの冒頭から「③その他のアルミニウム塩」としまして、「a.」～「h.」の知見を112ページまで記載してございます。なお、一般薬理試験の御担当の石井先生は本日御欠席ですけれども、石井先生からは特段問題があるとの御指摘はいただいております。これらにつきまして御審議いただければと思います。

事務局からのご説明は以上です。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。

それでは、108ページの「(6) 一般薬理試験」の審議に入ります。この110ページの最初の「事務局より」の判断は、これはもう石井先生にお伺いしているということですか。

○高橋課長補佐 はい。特に修正すべきとのご意見はいただいております。

○梅村座長 JECFAのこの判断はこれでいいということですね。その後、松井先生からも御指摘をいただきました。言葉の問題で110ページ、強制経口投与でよいというので、これは事務局も既に対応していると聞いていますけれども、松井先生、よろしいでしょうか。

○松井専門委員 結構です。

○梅村座長 その後は、このあたりの四角囲みはもう対応済みということでよろしいですか。

○高橋課長補佐 石井先生に確認をいただいております。

○梅村座長 そうなりますと、次のページの26行目までが薬理試験なのですが、全体で何か、四角囲みについては石井先生にも御確認をいただいているということなので、あえて個別に今お話をしませんでしたけれども、それも含めて、ここまで何か御質問等、コメント等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続き、ヒトにおける知見をお願いいたします。

○治田係員 それでは、引き続きまして、112ページの27行目から「(7) ヒトにおける知見」でございます。ヒトにおける知見といたしまして、28行目からでございますとおり、

「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウムのヒトにおける知見は認められなかった。その他のアルミニウム塩についての知見は以下のとおり」と記載をいただいております。具体的には112ページの31行目～114ページまで「①骨への影響に関する知見」、次に114～122ページまで「②アルツハイマー病を含む神経疾患に関する知見」、122ページの一番下の38行目～123ページまで「③透析脳症症候群 (DES) に関する知見」、123～124ページにかけて「④職業ばく露による影響に関する知見」、124～125ページにかけて「⑤その他」として知見を記載してございます。これらにつきまして、祖父江先生、森田先生より御確認をいただきまして、四角囲みにございませとおり、一部修正の御意見をいただきまして、事務局で修正してございます。

125ページの9行目から「⑥ヒトにおける知見のまとめ」の記載をいただいております。125ページの10行目からJECFA (2007) でのJECFAの評価について、22行目まで記載をしております。次に126ページの2行目から、今度はJECFA (2012) の評価についての記載を18行目まで記載をいただいております。さらに、127ページの2行目からEFSA (2008) の評価について、8行目まで記載をいただいております。

128ページの2行目以降が本専門調査会としての記載でございまして、6～11行目にかけて骨への影響について、12～17行目までアルツハイマー病を含む神経疾患についての記載をいただいております。最後に18～19行目にかけて「以上より、ヒトの知見からは、食事経由のアルミニウムの摂取に係る安全性の懸念を示す根拠はないと判断した」との記載をいただいております。

これらの記載について御審議をいただければと思います。

事務局からは以上になります。よろしくお願いたします。

○梅村座長 まず112ページ「(7) ヒトにおける知見」ですけれども、途中の四角囲み、例えば、113ページ、ここはもう祖父江先生の御指示に従って書きかえられていると思うのですが、祖父江先生はよろしいですか。

○祖父江専門委員 この点に関しては、大きな問題ではないと思います。

○梅村座長 引き続き、114ページの四角囲みについてはいかがでしょうか。

○祖父江専門委員 最初、アルツハイマー病を含む神経疾患の疫学研究に関して、研究のタイプで分類されていたのですけれども、数が多いのでばく露源を飲料水と食事と制酸剤あたりで分けてそれぞれ記載をするほうがよいかというので並びかえていただいたということです。

○梅村座長 対応済みということですのでよろしいですか。次に115ページの一番下は先生が原著を確認されて、これでよいということでしょうか。

○祖父江専門委員 この点も個々の論文の話なので、特に問題はないと思います。

○梅村座長 次の116ページのところはいかがでしょうか。

○祖父江専門委員 これも飲料水以外にばく露源を考えているから分類がややこしいということですが、飲料水を含んでいますので、ここに入れていいと思います。

○梅村座長 これはこのままでよろしいということですね。ありがとうございます。120ページのところもこれでよろしいですか。

○祖父江専門委員 よいかと思います。

○梅村座長 次は121ページ、症例報告の分類ですけれども、これもよろしいでしょうか。

○祖父江専門委員 これも問題ないと思います。

○梅村座長 最後にヒトにおける知見のまとめを先生におつくりいただいたのですけれども、一とおりの御説明をいただきたいのですが、特に最後の128ページのところの専門調査会としての考えなのですけれども、各試験については詳細に説明してこなかったのも、このまとめに至った文章に対応する研究について説明を加えていただくと専門委員の先生方も確認できるかと思しますので、詳しく説明をしていただけますか。

○祖父江専門委員 わかりました。では、112ページに戻っていただいて、ヒトにおける知見としては、まず第1番目としては「①骨への影響に関する知見」があります。これに関しての研究結果としては症例報告が2件、症例対照研究が2件あります。症例報告ですの因果関係等を言及するのはちょっと難しいかもしれませんが、特に113ページの症例報告においては、骨生検において骨表面にアルミニウムの沈着が認められ、制酸剤は消化管でリン酸と結合してリン酸の吸収を阻害し、骨軟化症の原因となっている。アルミニウムの沈着が骨への置きかえということではなくて、リン酸吸収阻害でカルシウムの吸収阻害ということが骨軟化の原因になっているのではないかということです。

症例対照研究では、アルミニウム含有量に関して、骨の中で、認知症、非認知症患者で特に差はなかったというようなことも確認されています。

もう一つの「d.」の症例対照研究では、**Bone Mineral Content**等でアルミニウムばく露の影響は認められない。こういうようなことで骨への影響というのが限定的であるということでもあります。

「②アルツハイマー病を含む神経疾患に関する知見」ですけれども、これが大きく分けて飲料水中のアルミニウムとアルツハイマーの関連を見たものが「a.」のところですね。ずっと「a.」、「b.」、「c.」、「d.」、「e.」、「f.」、「g.」、「h.」、「i.」、「j.」、「k.」、「l.」、「m.」、「n.」、「o.」、「p.」、「q.」、ここまでが飲料水中です。地域相関研究、横断研究、症例対照研究、コホート研究とあります。これはそれぞれネガティブだったりポジティブだったりですね。大まかに分けてポジティブデータが6つ、ネガティブデータが8つ、どちらも言えないのが3つ、大体大まかに言って、こんなものです。17ある研究のうち、どうも一致性が見られない。結果に関しては非常にばらついているということでもあります。どの研究が非常に質がよくて、どの研究は質が悪いというわけでもないですから、結果に一致性が見られないということが大きな解釈だと思います。

食品中のアルミニウムに関しては、お茶の中でのアルミニウム。1つはパンケーキ等などというものがありますけれども、これについても関連ありとかないとか、多少はあるほ

うが多いようですが、そういう結果になっている。制酸剤中のアルミニウムに関しては、これは1つだけですけれども、認められなかった。

その他のところは、症例報告については主に脳組織におけるアルミニウム濃度、沈着等を測ったもので、症例報告ですから上がったというようなこともありますけれども、それが因果関係を持ってということでは、証拠としては弱いかなというところではあります。ずっとありまして、血中のミネラル濃度とか、あるいは足の爪とかのアルミニウム量というところの関連も見られていますけれども、関連は特に認められなかった、認められた、これもばらついているところではあります。あとは介入研究としては心理的試験ですとか、そんなことのスコアに余り差はなかったというようなこともあります。

透析脳症症候群というのが、これは食品経路というわけではないのですけれども、透析に使う水の中のアルミニウム濃度ですかね。これによって脳障害等々があるという症例報告が出ているということです。

職業的なものとしては、アルミニウム製錬というところでの職業的なばく露と認知能力や動能力等々の関連は見られなかった。あるいは先天異常との関係は見られなかったというものがあります。あとは死亡率。血中のアルミニウムの測定というところは、研究結果としては主なものであります。

これをまとめてJECFAあるいはEFSAがまとめています。JECFAは2007年と2012年に主にまとめていますけれども、2007年のほうで特に多くの論文をサマライズしています。2012年のほうの記述でいきますと、認知症、アルツハイマー等の関連を示すものがある一方で、ないとするものもあり、結論が得られていない。飲料水等との関連についても一致性がなく、因果関係の裏づけはないとしている。あるいは高齢者での骨中のアルミニウム、股関節の骨折等のリスクの上昇とは関連がない等々の記述でもって、リスク評価に耐え得る重要な疫学の知見は存在しないと2012年では言っていますし、同じですけれども、2007年のJECFAのほうでも一致性がない、あるいは重要な交絡となる食事の中のアルミニウムを考慮していない等々で確固たる結論は難しい。食事の中のアルミニウムに関しても知見が少ない、確立していない。制酸剤等についても症例報告は存在するけれども、それで因果関係を言及するのは難しい。以上のことから、リスク評価に耐え得る重要な疫学知見は存在しないと結論しています。EFSAの2008年のほうもほぼ同様に、関連を示唆するものはあるけれども、確立されたものではないという結論であります。

これらの機関のまとめを踏まえて、本専門調査会としては、アルミニウム摂取と関連が報告されている症状としては骨への影響とアルツハイマー病を含む神経疾患及びDESとこの3つがあります。ただ、DESは経口以外の経路によるアルミニウムの摂取量であります。

まずは骨への影響ですけれども、大量の制酸剤を投与した場合の消化管でのリン酸の吸収阻害による影響あるいは申請時における非経口栄養でのアルミニウムを摂取した場合における影響、こういうものがあります。ただ、高齢者においても骨中のアルミニウムと骨

折のリスクとは関連がないというものもあり、特に食事経由のアルミニウム摂取と骨への影響の間に因果関係があるとする十分な証拠はないと判断します。

アルツハイマー病を含む神経疾患に関しては一部のアルミニウムの摂取とアルツハイマー病で関連を示す研究がありますがすけれども、関連なしとする研究も複数あって、ほぼ同数がありますので一致がない。いずれの研究においても他の経路による摂取が考慮されておらず、飲料水を検討するときには食事中的ものを余り考慮していないということでありすけれども、生物学的メカニズムは明らかではない。これらを踏まえると、食事経由のアルミニウムの摂取とアルツハイマー病を含む神経疾患との間に、因果関係ありとする十分な根拠はないと判断しました。

以上により、ヒトの知見からは、食事経由のアルミニウムの摂取に係る安全性の懸念を示す根拠はないと判断しました、というまとめです。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点で何か御質問等がございますでしょうか。ちょっと長くなってしまいましたが、試験自体がかなり多いもので、祖父江先生にまとめていただいたのですけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

先生、これは学会的にもそういう認識ですか。

○祖父江専門委員 学会的にはよくわかりません。

○梅村座長 ほかにございますか。JECFAあるいはEFSAでもほぼ同様の判断をしているというところではありますけれども、何かコメントや御質問等があれば、よろしいでしょうか。では、一応この専門調査会としては、食事経由のアルミニウムの摂取に係る安全性の懸念を示すヒトの知見はないという結論でいきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、引き続き、一日摂取量の推計等をお願いします。

○治田係員 ありがとうございます。それでは、128ページの21行目以降、引き続いて「III. 一日摂取量の推計等」でございます。

まず24行目から「1. 我が国における摂取量」ということで、28行目の下のところに本日御欠席の森田先生からのご意見を掲載しております。以前の厚生労働省の部会の資料に、当時の調査でPTWI100%を超えてしまった集団がいたということが書かれており、そのことが今回の使用基準改正の検討の発端になるので、その部分も書いておいたほうがよいのではないかというご意見です。そちらにつきましてはこの後で出てきますけれども、「(1)」の「⑤」として記載をしております。

129ページ以降、現在の使用基準改正前の食品由来のアルミニウムの摂取量について幾つかの方法で推計をいただいております。130ページの6行目の下ですけれども、森田先生から御意見をいただきまして、簡単に御紹介いたします。この手前のところで使っている「一日摂取量調査研究報告書2011」では、用いている体重が少し古いものではないか、近年のデータを使うともっと体重の値は下がっているということがあるのではないかという御意見をいただいておりますので、この点につきまして御審議をお願いできればと思いま

す。

131ページです。四角囲みが2つございます。まず1つ目につきましては、生産量と摂取量計算方法についてです。その上の表70に関連して、131ページの下脚注36を記載したのですけれども、それについて最終的に人口何人で割って365日で割ったということも書いておいてください、と森田先生よりいただいております。こちらにつきましては直前にいただいたため、資料中に反映が間に合っておりませんが、今後反映したいと考えてございます。

その下の四角囲みですけれども、同じく厚労省の資料によると28年度に生産量が減少しているということから、28年度の実生産量も取り寄せて、同様の計算ができれば、その値も載せたほうがよいという御意見です。具体的には表70に、今は平成22年度と25年度の報告値を載せておりますけれども、28年度を載せたほうがよいのではないかとということで、より新しいものを載せるかどうかということについて御審議をお願いしたいと考えております。

さらにその下、11行目の下ですけれども、こちらは「④陰膳サンプルを用いた分析調査」についての記載です。報告書によれば調査の中で949試料を用いているのですが、うち27標本がPTWIを超えていたということで、そちらについても記載をしてはどうかと森田先生より御意見をいただいておりますので、記載するかどうか御審議をお願いしたいと考えております。

次に、132ページの13行目の下の四角囲みの森田先生からの御意見でございます。このページの8～12行目のところで小児について50パーセント、90パーセント、95パーセント値を記載いただいているのですけれども、小児だけでなく学童、青年、成人についても書いてはどうかという御意見で、こちらでも直前にいただいたため、資料への反映が間に合っていないかもしれませんが、今後対応をしていきたいと考えてございます。

132ページの15行目から、今度は今回要請者から提案された使用基準の改正後に、ミョウバンを含めまして、食品等に由来するアルミニウムの摂取量はどうかという推計でございます。いろいろなカテゴリーに分けて、132ページの23行目から「①」として加工食品（パン及び菓子）にミョウバンを使用した場合。134ページでは「②」としてそれ以外の食品にミョウバンを使用した場合。136ページからは「③」としてミョウバン以外のアルミニウムを含む添加物を使用した場合。138ページからは「④」としては加工食品にアルミニウムを含む過助剤を使用した場合。「⑤」としては未加工食品、こちらは野菜・魚介類等になりますけれども、食品にもともと含まれているアルミニウムといった分類で推計をいただいております。

138ページの1行目の下のところですが、ここでは小児の平均体重として、ほかの場所と異なる値を用いているということで、森田先生より御指摘をいただいております。

138ページの25行目から、今度は「⑥アルミ製器具・容器包装に由来するアルミニウム摂取量推計」、139ページの冒頭から「⑦水道水に由来するアルミニウム摂取量推計」に

ついて記載をいただき、最後に139ページの11行目から、それらを合計したまとめの摂取量の推計についての記載をいただいております。

139ページの24行目の下のところで森田先生より御意見をいただいております、こちらは139ページの15～24行目の段落にかけての記載についての御意見でございます。この部分は要請者の記載をそのまま引用した箇所でございます、森田先生の御指摘を踏まえた修正は現時点ではしておりません。

140ページの表74が①～⑦を合計する表でございます。

141ページの5行目の下のところで、森田先生から小児の高摂取者においてもPTWIを超えないことを記載してはどうかという御意見をいただいております、141ページの1～4行目にかけて、その記載を追記しております。

141ページの7行目以降は「2. 国際機関等における推計」について言及しております。

141ページの33行目からが「3. 一日摂取量の推計等のまとめ」として記載をいただいております。142ページに掲載しておりますけれども、西先生から記載ぶりについて御指摘をいただいておりますので、後ほど御審議をお願いできればと思います。

事務局からの説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、「III. 一日摂取量の推計等」に入りますけれども、128ページからです。最初の森田先生からの御指摘は修正済みということで、このあたりは西先生、よろしいでしょうか。今は128ページの最初の四角囲みで、PTWIを超えてしまって、摂取量推計の「(1)」の「⑤」として、この部分を記載しておくということです。

○西専門委員 結構です。

○梅村座長 ここで実は佐藤専門委員も副担当をいただいているのですけれども、発言に制限があるというのを事前にお伝えしたとおりなので、そのように対応させていただきます。もし佐藤先生自身が該当しない部分で専門的なお立場での御意見があれば、挙手していただいて機会をお与えしますので、すみませんが、よろしくサポートをいただければと思います。

130ページです。平均体重についての森田先生からの御意見なのですが、このあたりは西先生、いかがでしょうか。もっと体重が下がっているのではないのでしょうかというようなお話だと思うのですけれども。

○西専門委員 体重の平均値が全ての年齢階級で下がっているかどうかは私も確認をしておりますが、できるだけ最近の値を使ったほうが良いかと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 この報告は平成23～24年の調査ですので、平成17～19年の体重の平均の値が使われております。ただもう既に報告としてまとまっているという状況でございますので、もし新しい体重のデータがあるとしても、この評価書に記載した報告書としては、この体重が使われているということになるのかと思います。

○梅村座長 西先生、例えば、現在は新しい体重値が出たと考えられても、調べた数値に

対して、その時期における数値を使うのが筋で、今の体重を昔のデータに当てはめるのはおかしいですか。

○西専門委員 先ほどと違うことを申しますが、事務局の説明どおりでいいかと思います。

○梅村座長 佐藤先生、一般的にはそういうものですか。

○佐藤専門委員 恐らく報告書として報告しているものの数字をまた変えてということはないのかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。よろしいですか。どうぞ。

○中江専門委員 念のためにお聞きしておきますが、多分、森田先生のおっしゃったのは、129ページの「(1)」の「①」が平成23年度、24年度のマーケットバスケット方式による調査をやった結果なだけけれども、その体重割りをするときの体重値として17～19年のものを使っているということじゃないでしょうか。もちろんこの報告としてはこれだけども、でも、23年度、24年度の体重を使えば違う値になるので、それを併記すべきではないかというのが森田先生の御趣旨ではないかと勝手に類推しておりますが。このデータはこのデータで、報告書に記載されているものだからこうですよ。だけれども、このときのものの体重で計算すればこうなりますよということを併記したほうがいいのではないかと御意見じゃないのでしょうか。

○梅村座長 多分そうなのですけれども、そうすると新しい表をつくることになってしまいますよね。その辺が一般的にはそんなことはしないというのが今のお話だったのではないですか。西先生、そのあたりはいかがですか。

○西専門委員 先ほどの御説明のように報告書として既にその数値が出ているということであれば、大きく変化するものでもないでしょうし、特に変えなくてもいいのではないかと思います。

○梅村座長 この「一日摂取量調査研究報告書2011」と書いてあって、そのときの数字が表69なのですよね。今の体重がもし下がっているのであれば、そういうのは補正といいますか、今の体重値で変えるような操作をするというか、評価のときにそういうものを使うのかどうかということですよ。森田先生の御懸念は多分そういうこと。

○中江専門委員 もうちょっと言うと、もちろん、本専門調査会として計算し直して全く同じような表を出すのはナンセンスですから、体重が変わったよということを脚注で書けとか、そういう意味ではないですかね。本当は23～24年度の値だから23～24年度の体重で割ればいいんだけど、そうすると値が少し違って来るかもしれないよということ。そこまで書くかどうかはともかくとして、例えば、体重は23～24年度のものを使っていませんとか、そういう脚注を入れてほしいという御意見なのではないでしょうか。私は別に森田先生と話をしているわけではないですが、何でこういうコメントをなされたかということ考えたのです。

○梅村座長 こういう表を使うときに体重は、つまり調べた摂取量のほうはこの期間で調べましたというのが出るけれども、その間に使った体重値はそれぞれこの前に出たときと

か、この表のときとか、今度は次に出るときとかは、それぞれある時期の体重を使うものなのですよ。もしそうだとすれば、表のところはこの数値は何年度の体重値を使っていますみたいなことを書くのかなという感じなのですよけれども、そのあたりはいかがですか。

○松井専門委員 議論をお聞きしては、表69ですけれども、体重は関係ないですね。摂取量のみですよ。この表をもとに、その体重を使って体重当たりであらわして、JECFAとかとの比較を行っているということですね。

○梅村座長 この後ろの文章のほうの体重がそのときに使っているのですよ。表69はヒトなのでいいのだけれども、この表を用いて具体的には129ページの16行目から130ページの6行目までの数値が導き出されているわけですよ。そのときに使っている体重がもう表は関係なくて、つまり、この表はある時期で体重もその時期のものを使っているけれども、今はもっと下がっているから、この表から導き出す数字はこれでいいのですかというのが森田先生の御質問ですか。

○高橋課長補佐 森田先生にご意見の趣旨を伺って、これまでの取扱い、つまり、報告書の記載にさらに脚注をつけてきたかどうかということも含めて、検討させていただきたいと思います。

○梅村座長 書き方というよりも数字なので書き方とは違うかもしれないけれども、数字が変わってしまうかもしれないですよ。

○中江専門委員 これは報告書だから、数字は変えようがないですよ。

○梅村座長 こちらもそうですか。体重当たりになっている。

○中江専門委員 それに使った体重は前の体重を使って計算しているから、さっき言ったのは私の間違いでしたけれども、文章のところで違うときの体重を使っているという脚注を入れればどうかかなと思ったということです。先ほどの表に関するコメントは修正します。

○梅村座長 わかりました。だから、この文章の中の数字はもしかしたら変わるかもしれないわけで、わからないけれども、もし使うのであれば変わるかもしれないし、文章の問題ではなくて、表ではなくて、その後の文章の数値に影響するので、そのあたりは森田先生がどこまでお考えなのかということも次回以降いらしてからということで、西先生、どうぞ。

○西専門委員 後ろのほうで出てまいりますけれども、138ページの上のほうにあります、小児の平均体重は16kgではなく16.5kgを用いているのはどうしてかということとも関係するかと思いますので、この評価書の中で整合性がとれればいいのではないかと思います。

○梅村座長 わかりました。では、それは改めて森田先生の御出席のもとでもう一度、西先生、佐藤先生にも加わっていただいで議論をして、皆さんに諮っていきたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、次の1つ目は、欄外の計算で365日で除したというようなことも書いてくださいということで、これは事務局で対応する予定としております。

その次ですけれども、厚労省の資料だと28年度の生産量が減少しているという中で一応、

表70は22年度と25年度までの報告を記載しているのですが、28年度もどうでしょうかというのですが、このあたりは西先生、いかがでしょうか。

○西専門委員 28年のデータがあるのであれば、25年と28年のほうがいいと思うのですけれども。

○梅村座長 そうですか。この場合は取り寄せるというか、厚労省への依頼は可能なのですか。

○高橋課長補佐 調査会として必要ということでしたら、厚生労働省に28年度の生産量流通調査の結果の提出をお願いし、提出いただきましたら表の記載を修正したいと思います。

○梅村座長 よろしいでしょうか。28年度のものも加えたほうがいいのかというお話ですが、それは最新なので最新のデータがもしあるのであれば、載せたほうがいいだろうと思いますが、何か御意見はありますか。どうぞ。

○佐藤専門委員 28年度の報告というのは25年度の実験の結果になるので、28年のデータは28年に報告できなくて、3年かけて調査をしていますので、一応25年度のデータとなりますので、そこだけお願いします。

○梅村座長 25年度報告と書いてあるのは22年のデータで、28年度報告が25年のデータということですね。いずれにしても今のところの最新になるということですね。厚労省のほうに依頼をするということですのでよろしいでしょうか。では、そのようにさせていただきます。

その次ですけれども、131ページの一番下の四角囲みの中で、森田先生の御指摘は949検体中、27標本はPTWIを超えていたということですが、この事実は記載しなくていいのかということですが、一方で、本文中は95パーセントイル値として記載しているということもあり、95パーセントイル値という意味に含めることも可能ではあるとは思いますが、そのあたりはいかがでしょう。西先生、たびたびすみません。

○西専門委員 この949検体中27標本が、というのがそれほど重要な情報とは思えませんので、今のままでいいのではないかと思います。

○梅村座長 ということは95パーセントイル値を使っているというのが、そういう中での現象の1つに含まれるという意味でいいということですか。

○西専門委員 それでいいと思います。

○梅村座長 この点で御意見はございますか。よろしいですか。それでは、これはこのままということで進めさせていただきます。

引き続き、次のページです。これは小児、学童、成年、成人に対しても50、90、95パーセントイル値ということですか。

○高橋課長補佐 これは、現在の記載では、小児の内容のみを「(1)」の「⑤」に書いておりますが、森田先生から、小児のことだけではなく成人などの値も入れてはどうかと承っております。まだ修正が間に合っておりませんので、必要でしたら、今後追記していきたいと考えております。

○梅村座長 わかりました。対応予定ということですのでよろしいですか。

そうしますと、次は138ページに飛びます。一番上、先ほど西先生も御指摘していらっ
しゃいましたが、この1個前の表での小児の体重が16 kgではなく16.5 kgを用いているので
すけれども、このあたりについてということですが、いかがでしょう。報告書はそうなっ
ているということなのですけれども、西先生はいかがですか。

○西専門委員 こちらで16.5 kgを使うのであれば、先ほどのところも16.5を使うという形
にしたほうがいいのかと思います。

○梅村座長 通常は。

○西専門委員 そこはすみません。私も先ほどから結論がよくわからなくて、評価書で整
合性がとれるべきとしか、今はちょっとわかりません。

○梅村座長 つまり表73にしても先ほどの表にしても、その表の数字を使って換算して文
章を書いていっているわけですよ。小児は何々と書いてあって、ここはこういう数字を
使っていますと書いてあるのでいいのですけれども、評価書の中は全部統一したほうがい
いということですか。

○西専門委員 そう思います。

○梅村座長 わかりました。どうぞ。

○中江専門委員 ごめんなさい。評価書の中で統一するというのはどういう意味ですか。
ほかのものもあるのかもしれないけれども、それぞれはその報告書ではこういう数字を使って、
こうやりましたということだから。

○梅村座長 その数値のところには体重ではなくて「/人」。

○中江専門委員 体重ではなくて、地の文のところも、これは報告書ではないのですか。
報告書でしょう。

○高橋課長補佐 中江先生が御指摘のとおりで、それぞれの報告書が使っている体重はい
ろいろあります。

○中江専門委員 森田先生がおっしゃっているのは、そこを変えるという意味じゃなくて、
これも私の類推ですが、本当ならこうかもしれないよ、みたいのを脚注で書いてくれとか、
そういう意味だと思っているのです。文章は報告書の数値だから、別に評価書の中で変わ
ったっていいことだと思います。

○梅村座長 今回この137ページの4行目にあるように、括弧内に平均体重はこれこれを使
ったみたいなことが記載されているということに意味があるということですね。そのあた
りはどうですか。西先生はいかがでしょう。

○西専門委員 御説明をありがとうございます。ということでしたら、その報告書で何年
の体重を使っているとか、そういうのがわかるようにしたほうがいいのかと思います。

○梅村座長 むしろ報告書に準じて、そのときの使っている体重等を記載したほうが親切
かもしれないですね。137ページの記載のような形にしていくということで、今とりあえ
ずは森田先生が御欠席なので改めてお伺いすることになると思います。報告書での記載と
いうことでしたので、私は勘違いをしましたが、表は表として「/人」になっているけれど

も、そこから報告書はその表を使って体重をこういう過程で数字を出しているということになっているので、そのあたりまでを記載すべきだろうということなのだろうと思います。そのあたりは森田先生とも御相談の上、そのような記載方法にしていけば、ここの部分も先ほどの部分も一応クリアになるかなとは思いますが。では、ここまではよろしいですか。

それでは、次に139ページです。ここはまたちょっと種類が違うかもしれないのですが、今、言っているのは139ページの15行目「要請者は」と書いてある文章です。この書き方が本来の西先生のデータだと習慣的な一日当たりの平均摂取量の算定なので、この言葉遣いが間違っているのではないかというのが森田先生の御意見なのだろうと思うのです。139ページの15～16行目の記載ぶりですけれども、これは西先生、いかがでしょうか。

○西専門委員 森田先生が御提案されている「使用可能なすべての食品に添加されるとして」のほうがいいかと思えます。

○梅村座長 ただ、その場合、要請者からの文章をここに記載しているのですけれども、その点はどうですか。要請者が間違っていて書いてきているというか、間違っているのかどうかはちょっとあれですが、より適切な表現方法がわかっているときに書き変えてしまうのか、ということですよ。いかがですか。どうぞ。

○高橋課長補佐 本文は「要請者は」と書いてあるので修正は難しいかもしれないのですが、必要であれば、脚注などで専門調査会の考え方などを書いていただくという方法もあるかと思えます。又は、該当の部分に記載しないという方法もあるかもしれません。

○梅村座長 でも、これはつまり conservativeにやっていますよという意味なのでしょう。だから、それは必要ないのではないか。

○高橋課長補佐 現在の記載は、要請者の考えが概要書に書いてありましたので転記したのですが、適切でないようでしたら、その部分を削除するか、要請者の意見としては書くけれども脚注などで解釈を書くか、いずれかがよいのではないかと考えます。

○梅村座長 西先生、そのあたりはそこまで一応踏み込んで書いておいたほうがよろしいですか。

○西専門委員 脚注で補足するというのに賛成です。

○梅村座長 わかりました。この点は何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

引き続き、次のページに行きまして、まとめです。141ページの最初のところ、森田先生からの御指摘で小児の高摂取者においてもPTWIを超えないということの記載は記載済みということで対応させていただいております。

その後の141ページの33行目の「3. 一日摂取量の推計等のまとめ」というところですが、ここを西先生から少し御説明いただけますか。

○西専門委員 これまでの評価書の書き方がこれであれば仕方がないのですが、この数値に対して何々と判断したというのは何を判断したのかがよくわからないので、何々とするのが妥当であると判断したですとか、何を判断したのかがわかるような言葉が必要ではないかと思いましたという意味です。

○梅村座長 その前に先生、このまとめ方についてはどうですか。書きぶりと言いますか、この表74は一応添加物だったり、食品であったり、あるいは容器だったり、水道水だったりというような分け方になっている表の中のものを、一応この表74というのは今までずっとやってきた中のまとめの表だと思うのです。

この「ミョウバンの使用基準改正後の食品等由来アルミニウム摂取量（まとめ）」というのは先ほど来から幾つかの表が出てきて、その中の表をまとめた表だと思うのですが、そんな中で添加物は例えば、これと言えば「④」までが添加物で、「⑤」は未加工食品で、食器由来で、水みたいな感じになっている中で、それを推計するまとめの文章として今は未加工食品までを合計して数字を出すという形をとっているかと思うのですが、この辺の妥当性と言いますか、例えば、添加物だけを数字にして、それ以外の食品を数字にしてとかいうやり方も組み合わせとしてはあるのだろうと思うのですが、141ページの34行目のところですか。どうぞ。

○高橋課長補佐 補足させていただきますと、表74のうち、「①」～「④」の合計が添加物由来の数値かと思えます。「⑤」も合計しますと添加物の入っていない食品由来の数値が足されます。そこまでが食品由来ということになりますので、今、案としていただいているものとしては「①」～「⑤」までを合計した数値を書き添えていただいています。さらに、「⑥」が鍋など器具・容器包装由来の数値、「⑦」が水道水由来の数値ということですので、座長がおっしゃるように添加物由来のみの数値を示すとすれば、「①」～「④」までを合計したものになるものと考えます。

○梅村座長 例えば、組み合わせとしてはね。最終的には142ページの4行目にあるように、全てを含めた数値も一応出すことにはなるのですけれども、その書く順番と言いますか、説明文章としてはどちらが、これでもしよければ、もちろんそれでよろしいのですけれども、何かそのあたりで御意見はあるかなというところですか。

○西専門委員 私としては、今のまとめ方で食品ということで「①」～「⑤」を合計している数値と、さらに「⑥」、「⑦」を含めた数値を示すということでいいかと思えます。

○梅村座長 今のままでいいということですね。その点はどうですか。ほかに御意見はございますか。よろしいですか。現状は食品添加物プラス食品添加物以外の食品中を含めた摂取量を記載してという形になっていますが、それでよろしいですか。どうぞ。

○松井専門委員 1点だけですが、先ほどの議論で体重の議論がありました。この表74は異なる2つの体重を使っているのです。ここはこの調査会で統一することは可能ですよね。

○高橋課長補佐 もとの報告書でそれぞれ小児の場合に16.5kgや16.0kgが混在しております。したがって、今はそれぞれの報告書が使っている数値を記載しているのですが、もし統一すべきということであれば、例えば、報告書中の体重で割る前の値を用いてどちらかの体重で割って統一するという作業はできるかと思えます。

○梅村座長 140ページの脚注にそのときの使っている数字がいろいろと書いてあるわけ

ですけれども、これは結局それぞれで違うわけですか。「④」、「⑤」。

○高橋課長補佐 体重につきましてはもう一度確認します。

○梅村座長 体重も55.1と58.6がある。脚注に書いてあるのは違うのですか。

○高橋課長補佐 恐らく「⑥」も16.0ではないかと思しますので、確認します。

○梅村座長 小児ももちろん同じだけれども、国民全体の平均体重も「④」、「⑤」以外は51.5で、「④」、「⑤」は58.6と書いてある。

○高橋課長補佐 もとの報告書で参照されている体重につきましては、いろいろな年度ものが用いられていることから数値が統一されていないものと思われませんが、割る前の数値は報告書に載っておりますので、必要であれば、専門調査会として体重をそろえた形でお示しすることはできます。

○梅村座長 そのあたりはいかがですか。体重のところで全部を統一すべきではないかという話にはつながってはいる部分ではあるのですが、最初のほうは報告書でしたので、その報告書の記載に沿って書いていくということで、その使ったときの体重の情報も必要だろうということが専門委員の先生方からも御指摘をいただいたので、それを加えていくことはもちろんそれはそれでいいのですが、それらをまとめた表をつくる時に、では、一体どうやってまとめるか。そのときも体重がばらばらのままでいいのかどうかということなのですけれども、今の案はそれぞれの使った体重をそのまま脚注に記載する形になっていて、一見ぱっと見た数字が実は割っている体重が違っているのが混ざってしまっていることにはなっているのです。そのあたりはどうですか。

○頭金専門委員 体重のそれぞれの場合で補正しても、結果としてはそれほど大きな影響はないとは思いますが、より正確な数字を出すという意味で複数の体重があると少しおかしい感じはします。計算可能ということであれば再計算していただいて、表74にまとめていただければよろしいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。御意見をいただけますか。どうぞ。

○西専門委員 この表74では、その使った体重をきちんと示してありますので、これまでの今の議論でそれぞれの報告書で示された体重で計算した値をこの評価書で使っているということで、その流れからすれば、それぞれ体重を示して、このように計算していると脚注で示しているということで、これでもいいように思います。あえて同じ体重で計算し直す必要は、必ずそうしないといけないとは思いません。

○梅村座長 その「④」、「⑤」の数字と「①」、「②」、「③」の数字をあえて比較することもないかなということですか。「④」、「⑤」と「①」、「②」、「③」は別々の体重で割っているのです、その「①」、「②」、「③」という数字と「④」、「⑤」の数字を比較しないのであれば、別に大きな問題はないのかもしれない。

○中江専門委員 今の議論はよくわからない。「①」、「②」、「③」と「④」、「⑤」は比べるとか比べないとかじゃなくて、「①」～「⑤」まで足すとか、「①」～「⑥」まで足すとかいう話がそもそもあったので、そうしたら体重が違ったら、普通に考えれば、

まずいのではないですか。

○梅村座長 そうですね。それはどうですか。比較するという私の言い方は悪かったかもしれないけれども、結局この数字それぞれを最後に足して。

○高橋課長補佐 事務局でもう一度精査させていただいて、実際にどの報告がどの年度のどの体重を使っているかということを含めて、再度先生方に御相談させていただくのがいいでしょうか。

○梅村座長 そうなのだけれども、一般論的に摂取量と考えたときに、そのそれぞれの数値はいろいろな年度のもものが混ざっているわけですよ。その時その時の使う体重がそれぞれあるのでしょうかけれども、そういうときには、ばっと足してしまうものなのですか。

○西専門委員 統一するのなら、統一してしまったほうがいいと思います。各報告書の数字をそのまま使っていて、体重、その年度が違うということがわかっているのであれば、その最新なりの体重、同じ体重を使った数値もそこで併記をしておいて、最後にこの表74では最新の体重を使った数値で足し上げるというのが一番正しくて皆さんがすっきりすると思うのです。曖昧なことをやって、違う年度のものを使いつつ最後だけ合わせるというよりは、それぞれ併記しながら最後にまとめるほうがきれいかなと思います。

○梅村座長 わかりました。そのあたりはもう一度、森田先生を含めて、西先生とで素案をつくっていただいて、事務局ももう一回調べて情報を出していただいて、今の方針で少し整理していきたいと思います。いかがですか。ほかにございますか。

最後に表現の仕方を西先生から、ごめんなさい、このところを先生はどうされたほうがいいという御意見でしたか。

○西専門委員 事務局からはメールでもお返事をいただいたりしていて、「妥当である」という言葉は今まで余り使っていないということはお聞きしているのですが、「妥当である」にこだわるわけではないのですが、数値プラス「と判断した」という言葉は皆さんは違和感がないのであれば、私はこれで構いません。

○梅村座長 これまではこんな書き方をしているわけですね。

○高橋課長補佐 これまでは、要請者の推計を妥当と考えて〇〇という数値と判断したという表記がありましたが、今回は要請者の推計方法とは違っておりますので、要請者の推計については妥当という文言は使わないのではないかと思います。

○梅村座長 うちの専門調査会の出してきた数字という意味ですね。そういう意味では、だから判断したということなので、そうすると、さっきの議論の体重を現在の体重で考えていって、そちらの数値と判断したというのであれば。つまり、どこかから提供された数字が妥当かどうかを判断したのではなくて。

○中江専門委員 ちょっと戻ってしまって、しかも自分の言ったことと違うことになるかもしれないので申しわけないのですが、さっきの足し算の話は後で森田先生を含めてもう一度御相談をなさるということですから、そのときにお考えになればいいのだけれども、この専門調査会あるいはほかの専門調査会も含めて、ほかの評価書でどうしている

かという整合性も考えて、算数的にはおかしくてもそちらにそろえざるを得ない場合もあるかと思えます。

○梅村座長 そのあたりも含めて、事務局で調べていただけますか。どうぞ。

○山添委員 今、問題になっている「④」と「⑥」ですけれども、出てきた根拠は138ページの「④」の11～13行目の記述だと思うのです。ここのところはアルミニウム製器具・容器包装での推定値と同程度と考えというか、もともと厳密な数値でないのです。ですから、体重が若干違ったとしても、その数字は同程度のものとして考えて、この数値をそのまま足し算するというのがより現実的なように思います。

○梅村座長 その際、使った体重は脚注に入れておいたほうがいいということですね。

○山添委員 入れておくのですけれども、もとを見ればわかるので、どうしてこうなったかという経緯さえははっきりわかるようにしておけばいいのではないかと思います。

○梅村座長 そのあたりを少し、森田先生も含めて、もう一度御相談をさせていただければと思いますし、今、中江先生に御指摘いただいたように、これまでの方法とも準じていくような形で進めていければと思いますが、よろしいでしょうか。

ほかに何かございますか。

○中江専門委員 薬理のところ、表記の問題で恐縮ですが、略語を用いるときにはたしか別途リストをつくられて、リストに載っているものはspell outしないで略語をそのまま使うというルールでよかったのでしょうか。

○高橋課長補佐 評価書中の最初に出てきた部分でspell outして、後ろで一覧としております。一覧につきましては今の案では用意できておりません。

○梅村座長 先生の御指摘はどこですか。

○中江専門委員 例えば、110ページの5行目にグルタチオン還元酵素と書いてあって、112ページの8行目はグルタチオンレダクターゼと書いてあります。あと略語について、112ページのSODのところ、わざわざスーパーオキシドジスムターゼというのを消してあるのはその前にどこかで正式名称が書いてあるということなのかとか、その辺がよくわからなかったもので、確かめていただければと思います。

○梅村座長 では、それは石井先生にもう一度確認をいただいて。

○高橋課長補佐 略語につきましては、最終的に全体を通しまして、確認させていただきます。

○梅村座長 全体を通して統一をしてください。ありがとうございます。ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、ちょっと早いのですけれども、15時半まで休憩を入れたいと思いますが、よろしいでしょうか。次は反復投与毒性に入りますので、よろしく願いいたします。15時半まで休憩します。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、時間になりましたので、審議を再開したいと思います。

次は前回途中まで審議した反復投与毒性に移りたいと思いますので、進行を頭金座長代理をお願いします。

○頭金専門委員 それでは、前回の審議におきまして、毒性試験の取り扱いについて全体を整理することとされておりましたので、まず評価書に記載された試験のうち、評価に用いる試験について審議をしたいと思います。事務局のほうから説明をお願いします。

○治田係員 それでは、右上に机上配布資料と書かれている表をごらんください。こちらの表ですけれども、反復投与毒性の各試験につきまして、評価書に記載されている、著者、動物種、投与期間、投与経路といった情報を表形式にまとめたものでございます。また、評価書案には先生方から頂いたご意見を四角囲みで記載しておりますので、それらの内容に応じまして「取扱い（案）」として、評価対象、参考、削除等の情報を記載してございます。

最初のところに塚本先生からいただいたコメントも記載しておりますけれども、評価書にも同じコメントを記載してございます。この表をもとにどの試験を評価に用いるかにつきまして、御審議をお願いできればと思います。

反復投与毒性につきましては、最初のページとページ番号は振ってございませんけれども、裏のページにかけてでございます。

事務局からは以上です。どうぞよろしくお願いたします。

○頭金専門委員 机上配布資料をご覧ください。反復投与毒性について「①a」の試験から、「③i」という試験まで、著者、動物種、投与期間、投与経路、餌中のアルミ量、試験の目的というのが記載されております。それをもとにして「取扱い（案）」、評価が可能であるということになれば、NOAELあるいは評価が難しいということであれば、その問題点を事務局のほうで整理しております。ここにつきまして、反復投与毒性試験の主担当の塚本先生からコメントがありましたらお願いしたいと思います。

○塚本専門委員 この表に関してということですか。

○頭金専門委員 そうです。この表に関して、特に削除とか参考とか評価対象という「取扱い（案）」が記載されているのですけれども、これらの点につきまして、先生の御意見をお聞かせいただければと思います。

○塚本専門委員 全部一とお見させていただきまして、コメントをお送りしたのですけれども、まず餌中のアルミニウムの濃度は記載があるものとなないものがありまして、あるものについては「②d」の曹らの論文でして、これはアルミニウムとして、雄では1.6、雌では1.7 mg/kg体重/日の値ということになっています。餌はオリエンタルCRF-1ですけれども、アルミニウム含有量27ppmとなっています。

ほかの試験では「3b」のPettersen（1990）ですけれども、これはbasal dietのアルミニウム量が $94.9 \pm 9 \mu\text{g/g}$ で、アルミニウム摂取量は雄雌それぞれ4と3 mg/kg体重/日となって

います。それに対してアルミニウムをどれだけ投与して試験をしているかということですが、余りに微量なものはそもそも試験の意義が理解できないというか信憑性に欠けるということで、例えば「③d」はウサギの試験ですけれども、これはアルミニウム換算量、対照群はアルミニウム濃度がわかりませんが、投与群は1~1.3 mg/kg体重/日ということで、余りに低用量のものは信憑性に欠けるので審議に値しないと考えています。

高用量のもの、例えば「③a」のKatzのものですけれども、これは量としては最高用量3%まで用いていますので、毒性試験としては判断が可能だと思います。私も評価書案の66ページですけれども、これは毒性の評価としてはできるということでNOAELとして判定できると書きましたが、実際の数字としては正しい数字が出ていないので、ここについてはNOAELの評価としては難しいというふうに修正させていただきたいと思います。実際に数値が出ているものとしては、先ほど申しましたように「②d」と「③b」、曹とPettersenですので、この試験についてNOAELの評価ということにするのが妥当ではないかと考えます。

以上でよろしいでしょうか。

○頭金専門委員 ありがとうございます。

それでは、副担当の中江先生、コメントがありましたらお願いしたいと思います。

○中江専門委員 表に関しては基本的にはこのとおりで結構かと思います。細かい話はそれぞれ個々の評価書の内容のところでコメントが別途あるものもありますけれども、この表に関してはこれでよろしいかと思います。

○頭金専門委員 特にこの「取扱い(案)」で評価対象とか削除とか参考というように事務局のほうが評価しているのですけれども、この案でよろしいでしょうか。

○中江専門委員 これについては何度かやり取りもしておりますので、先ほどの繰り返しになりますけれども、個々のものについては追加のコメントがあるものもありますが、表のレベルではこれで結構かと思います。

○頭金専門委員 個々の試験の毒性所見をどう評価するかというのはまた後で議論をしていただきたいと思うのですけれども、全体的な試験の評価でどの試験を評価対象にするか、参考資料にするのか、あるいは削除するかというようなことについて、これは塚本先生もこういう判断で特によろしいでしょうか。ここはこう書いたほうがいいのではないかと、いうのがあったらお願いしたいのですけれども、よろしいでしょうか。

この表に関しまして、先生方から何かコメント、御意見がありましたらお願いしたいと思います。

○中江専門委員 1個だけ。一番最後の「③i」のGolub & Keenというのは、昨日のバージョンから変わっていますよね。高橋さん、評価対象になっていましたか。

○高橋課長補佐 評価対象になっております。

○中江専門委員 これは微妙かなと思いますので、それ以外はということにしておきます。それについては個別のところでもまた議論をしていただければと思います。

- 頭金専門委員 「③i」が評価対象は微妙というのは、今、議論できないですか。
- 中江専門委員 まず、これは通常の毒性試験のプロトコルと少し違うということと、それがいいのか悪いのかはよくわかりませんが、クエン酸が添加されているということと。これは餌のアルミニウム量はわかっていたか。
- 高橋課長補佐 あります。
- 中江専門委員 そのプロトコル上の問題とクエン酸が入っているのがどの程度影響するのはよくわかりませんが、その2点がちょっと気になるということです。絶対にだめというわけではないですけども、それらの点が少し気になるので個別のところでも議論をしていただきたいということです。
- 頭金専門委員 中江先生としては、これは一般的な反復投与毒性試験のプロトコルではないということと、クエン酸が入っているというところで評価対象にしていいのかどうかというところを疑問に思っているということですか。
- 中江専門委員 検討していただきたいです。この表を変えろとまでは言いませんけれども、後で議論していただければと思います。
- 頭金専門委員 評価対象にしていいということですか。
- 中江専門委員 一応です。
- 頭金専門委員 よろしいでしょうか。ほかに何かこの表全般に対して、今のところはもう一回繰り返しになりますけれども、評価対象としては「②b」の川崎の試験、「②d」の曹、「③a」のKatz、「③i」のGolub & Keen、この4試験が評価対象と評価していくということなのですが、それでよろしいですか。
- 高橋課長補佐 取扱い（案）の整理のうち、「評価対象」という言葉がわかりにくい部分があったら申しわけないのですが、これは、データ等の詳細が不明ではないので検討していただくものでございます。ただ、評価対象であっても、NOAELとしての数字がとれないものもあると思います。今の評価対象の4試験の中で数字がとれるのは、先生方の今の御意見を伺うと2つの試験であると理解しています。つまり、評価対象であっても、先ほどのように餌中のアルミニウム量がわからない場合はNOAELがとれないとの整理になっていますので、それでよろしければ、この表はこの表で進めさせていただきたいと思っています。
- 頭金専門委員 そういうこの表の理解なのですかけれども、これでよろしいですか。何かわかりにくいところがあったら。
- 塚本専門委員 前回審議したので、この表を見て、評価対象か削除かがもうこれで判断できるかという。
- 頭金専門委員 例えば、削除と書いてあるのですが、これはまだもう少し細かく後で、評価することがあるということですか。そういうことはなくてもいいということですか。
- 塚本専門委員 私は一応見てきたので、これでいいのですが、今これをいきなり

見せられて、これでいいかどうかと言われて、皆さんは判断できるのかなと思ったのです。

○関野評価第一課長 この机上配布資料の見方という意味で、右から2番目の「取扱い（案）」というカラムに書いてあることと、あらかじめ、今日この場で塚本先生と中江先生から先ほどいただいた御意見をあわせて考えた場合に、反復投与毒性試験について2ページにわたって書いてありまして、当初この机上配布資料を用意した段階では評価対象というか、この場で御議論をいただきたい検討対象として「取扱い（案）」に書かれているのは裏のページも含めて4つの文献にはなっています。

「②b」、「②d」、「③a」、「③i」となっていますけれども、先ほどお二人の先生からいただいた意見を踏まえれば、その4つのうち、さらに残ったというか、この残りの時間に少し深堀りをして見ていただきたいという意味で、4つのうち「②d」の曹らの論文。あと詳細は不明でしたので、もともとこの机上配布資料では評価対象にはしていませんでしたけれども、「③b」のPettersenのところは先ほど塚本先生から、餌の中のアルミの量についてはわかっているという御意見をいただきましたので、若干このあたりについて少し触れておいてもいいのかなと思いました。

裏のページに行って「③i」、中江先生から御指摘があったのはこれだったと思うので、これについて後で御意見ということだったので、このあたりを今日の残りの時間に深く見ていただくことを優先していただいて、残りの削除にするか参考にするかは、また全体の整理の中で評価書案に立ち返って、むしろ評価に使うものを先に御議論いただいて、後の取り扱いについてはいま一度、評価書のベースで最終的に全体を通した中で御確認をいただければよいのかなと思っております。

○頭金専門委員 それは今ですか。生殖発生毒性試験が終わってからということですか。

○高橋課長補佐 今は、反復投与試験をご審議いただいておりますので、取扱いにつきまして大まかにこのような形でよろしければ、次の項目を御審議いただければと考えております。

○頭金専門委員 それでは、とりあえずこの配布資料につきましてはこのような整理をしたというところで、これは1回ここでまとめさせていただきます。後ほど、個々の試験について評価するとき、この4つの試験を中心にする。それ以外のところを評価書の中でどう書き込むかというところは、また個別に御議論をいただきたい思います。

○梅村座長 そうすると、この「①a」の削除と書いてあるのは、次回もまた出てくるということですか。

○関野評価第一課長 今日この場ですぐに見て削除ということで最終的な御判断をいただけないのであれば、とりあえず今日の資料の中にも削除と、こういう整理をしながらも残っていますので、次回以降も残しておいてもいいかなと思っています。その上で最終的に取り扱いを次回以降だと思いますが、御判断いただければいいと思います。

○頭金専門委員 後ほど個別で議論するとき評価対象と書いてある4つを優先して議論をして、その後に削除と書いてある試験をどのように評価書に書くかということをお議論

いただければと思うのですけれども、それでよろしいですか。

では、とりあえず机上配布資料にまとめている資料については、一旦これまでとして、前に進むということにしたいと思います。

これで座長の梅村先生のほうにお返ししたいと思います。

○梅村座長 それでは、今度は発がん性試験について、事務局から説明してください。

○治田係員 発がん性試験の取り扱いにつきましてですけれども、先ほどの机上配布資料の3ページ目に当たります。「②」の「a」、「b」、「c」ということで3つの試験がございまして、こちらも評価書案に書いてありますけれども、著者等の情報を抜粋して表形式にしておりまして、また「取扱い（案）」ということで参考と評価対象というように記載してございます。こういう方針でよいかどうかということをお審議いただければと思います。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

一般毒性のところでも今お話になったように、この表はこの中からどこに的を絞って、さらに評価を進められる候補を上げるというのが主目的のようなので、それを参考に落とすのか、むしろそれを削除してしまうのかというのは、また後の議論ということに今は整理されているようですので、この表の意味というのはそのような意味なので、そのあたりも踏まえて、塚本先生、お願いします。結局、個別の話。これをこうこうこうで参考にして、これを評価対象の候補として挙げたいみたいな話をしていただければ。

○塚本専門委員 結局、個別のことをコメントということですか。

○梅村座長 内容の深い話はこの後にするという事です。数が少ないから、あれなのですけれども、ほかの試験とかはすごく量が多いので、まず評価対象を絞って深掘りをしないでもいいようなものは分けてから考えようということ。発がん性は3つしかないのですけれども、その中でも一応この表の中の並びとして、こんなのでどうでしょうかということ。

○塚本専門委員 3つ、評価書のほうでは80ページからですけれども、「②a」というのは81ページに「本調査会としては」というコメントがありますが、この辺は詳細が不明ということで参考としております。「②b」というのも同様に詳細不明ということで参考データにしております。「②c」のほうは10%投与群で肝細胞癌発生率減少とありますけれども、体重減少に起因するということになっておりまして、評価の対象としては可能ですが、発がん性としては認められないということでこういうことになっています。ですので、評価対象としては「②c」という判断です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生は何か追加のコメントとか、追加でなくてもいいのですけれども。

○中江専門委員 私は事前の認識がちょっと違って、あくまでもこの取り扱いまでの話をこの表ですと思っていたので、個別の話は個別の話のつもりだったのですけれども、

それであれば、この表で結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの毒性の先生方から御意見はございますか。よろしいですか。どうぞ。

○石塚専門委員 今の御提案に異論はないのですけれども、Onedaらの論文は一般と発がん性で見るところが違うので、発がん性のほうを採用するというのはもちろんリーズナブルなのですけれども、一般の方への説明等々については記載を注意したほうがいいかなと思います。

○梅村座長 それは個別のときに、そのあたりも含めて記載を加えるということにしたいと思いますが、ほかにございますか。表への解釈はこれでいいのですよね。

○高橋課長補佐 表を用いて特に検討していただく試験を決めていただければ、今後、個別のご審議では、その試験を中心に御議論をいただくということで、まずは全体の整理をさせていただいております。

○梅村座長 では、私の説明で合っていますね。何かありますか。どうぞ。

○高須専門委員 私も表には異論はございませんで、「②a」と「②b」に関しては後で個別があるかもしれないですが、年代も古いということもあるので、「②c」を優先して評価していくというのには賛成です。

○梅村座長 ありがとうございます。

塚本先生、何かありましたら、大丈夫ですか。いいですか。

○塚本専門委員 いいです。

○梅村座長 ほかにございますか。個別のときに移っていても、最初にここで評価対象に選んだ物質を中心に議論を進めるけれども、最終的にその辺も今度はそれを参考にするのか削除するのかという話をしないで、もうここで削除は決めてしまうのですか。ここに削除と書いてあったら、もう削除をしてしまうのですか。そのあたりの進め方がいまいち皆さんがわかっていないのではないかと。私自身もそうかもしれないのですけれども、どのようなことを描いていらっしゃるのですか。つまり、評価対象を絞って、そこを一生懸命に議論して数字として出していくという中と、体裁としての記載をしておく実験はまた別だと思うので、それは後でやると言っているのか。どうぞ。

○関野評価第一課長 先ほど私は、削除か参考かのところはまた後ほどと申し上げました。それは今日の時間の許す範囲でどちらかというのと、どの文献を重視するかといったところに優先的に考えたということなわけですが、時間が許せば、削除のものであれば、中を見ていただいて、この調査会で削除が妥当だということまで結論が本日いただければ、次回以降の評価書案の中からは出てこないという扱ひもあろうかと思えますけれども、そこはある程度、中身を見ていただかないと判断がつかないとお考えの先生もおられるのであれば、既に今日の資料には載ったままになっていますので、次回以降ということもあり得るかなという意味で申し上げました。

○梅村座長 そうすると、この机上配布資料がもう一度あらわれて、改めて評価対象を絞

り込んで、手順としては評価対象を絞り込んだ個別でいくのですよね。机上配布資料は今回はこれでおしまいですか。

○関野評価第一課長 そこは先生方がこの机上配布があったほうが整理の意味で議論をしやすいという意味であれば、もう一度用意いたします。

○梅村座長 見比べながらやっていきましょうか。

○関野評価第一課長 同じ内容に関しては評価書案のほうにも書いていますので、記載場所も含めて確認はできますけれども、わかりやすさによって、こちらも必要であれば。

○梅村座長 あったほうがいいですね。これを見比べながら、個別のほうに入っていたときに、この表で削除としてありますけれども、どうですかという形で進めていければ随分整理をされるかと思うので、参考資料としてありますけれども、本当にそれでいいですねという形で残りの部分の試験は評価していこうと思います。評価対象になった部分はまず最初にそのところを議論して、NOAELをとれるものであれば、NOAELまで出すし、残りの部分はこの表をもう一回見ながら、削除になっていますけれども、いいですかという形で確認していくような作業で進めていきたいと思います。よろしいですか。

それでは、引き続き、生殖発生毒性をお願いします。

○治田係員 生殖発生毒性につきましては先ほど来、使用している机上配布資料の4ページ、5ページに記載されております。こちらは数が大変多いですけれども、生殖発生毒性試験として同じように表の形で、評価書に載っている情報をまとめている部分、あとは「取扱い（案）」を記載している部分でございます。このような方針でいかどうかについて御審議をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○梅村座長 今、説明したような形でこの表は、今はとりあえず削除としているというあたりと、どれを評価対象で個別のときにより深く読み込んだの評価をするかというところの区別をしている表です。次回、個別のときにも当然、繰り返しになりますけれども、実際に削除でいかどうか、あるいは参考資料に落としていいのかどうかあたりは改めて、この表を見ながら確認していきます。そんな中で担当の先生方に御意見をいただきたいのですが、主担当は北條先生ですか。北條先生。

○北條専門委員 生殖発生毒性試験のここに並べられた各種試験の取り扱いについては、こちらの案でよろしいかと思います。コメントを私が返したときに「①b」と「①c」は削除にさせていただいたのですけれども、こちらについては特にレビューを受けた公表論文でもなくて、あとはJECFA等の国際評価機関で引用されたものでもないもので、評価書案までに載せるべきものではないのではないかということで削除と提案をさせていただきました。あとはNOAELがとれる試験は評価対象にしたほうがよろしいというので、それにしましたし、その他の詳細が不明と信頼性が乏しい試験については参考資料として載せるのがよろし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。

宇佐見先生、何か。

○宇佐見専門委員 北條先生のおっしゃるとおりであると思います。この表に沿って進めれば、効率が良いと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、生殖発生毒性の表についてでもよろしいですし、この全体で、一般毒性は入れないけれども、発がん性と生殖発生毒性をまとめてでもいいですが、何か御意見はございますか。この表に基づいて、この後に少し議論を深めていければと思っていますが、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。

それでは、個別の評価に移るということでよろしいですか。一般毒性の部分はまた頭金先生にお願いしたいと思います。

○頭金専門委員 机上配布資料の扱いについて、我々の理解も十分でなかったところがあるのですけれども、もう一回、机上配布資料の反復投与毒性試験のところに戻っていただきまして、評価書のほうでは56ページになります。評価対象を先にやったほうがいいのか。

○高橋課長補佐 評価対象の試験をまず先にやっていただければと思っています。先ほど御議論をいただいた中で評価対象の試験が4つございまして、「②b」の川崎と「②d」の曹と「③a」のKatzと「③i」のGolub & Keenでございます。もう一つ、餌中の量の報告があるものとして「③b」のPettersenの報告がありますので、この5つあたりを中心に御説明をさせていただければと考えておりますが、いかがでしょうか。

○頭金専門委員 それでは、評価対象として挙がっている4つの試験、餌中のアルミニウム量の記載がある「③b」のPettersenも含めて、1つずつ御議論をいただきたいと思います。

まず最初に「②b」の川崎の試験で、これは60ページの試験です。これについて、塚本先生から御説明をいただけますか。

○塚本専門委員 「②b」の試験は評価書の60ページのところです。投与量3%、3,000 mg/kg 体重/日ということで、3%の投与群で61ページのような所見が見られるということです。ですけれども、単用量であり、餌中のアルミニウムの量もこれは不明であるということで、NOAELは算出できないとしております。

○頭金専門委員 中江先生は何かありますか。

○中江専門委員 特にありません。

○頭金専門委員 「②b」については単用量の試験であるということと、食餌中のアルミニウム濃度に対する情報がないということから、NOAELは算出することはできないという調査会としての判断でよろしいですね。ほかにこの「②b」について、コメントがありましたらお願いしたいのですけれども、いいですか。

それでは、次に「②d」の曹の試験です。63ページの「②」の「d. ラット90日間経口投与試験」です。これについて、塚本先生からコメントをいただければと思います。

○塚本専門委員 「②d」の曹らの試験ですけれども、これはアルミニウム濃度がきちん

と測ってありまして、先ほども申しましたが、アルミニウム含有量27ppmということです。アルミニウム摂取量としては63ページの表32-1に示してあるように、雄で1.6から最高用量では264.5、雌では1.7～281.3 mg/kg体重/日ということです。

その下の表32-2ですけれども、雄で4%投与群で体重増加抑制、ここに記載があるものとしては血清グルコース濃度の減少、膀胱粘膜のびまん性単純性過形成及びPN過形成とありますが、グルコースの値については前回も議論をしておりますが、低用量のほうで正常よりも高過ぎるのではないかということで、私としてはグルコースは入れておりません。NOAELは雄で1.33%、81.8 mg/kg体重/日、雌では最高用量4%、281.3 mg/kg体重/日と判断いたしております。

以上です。

○頭金専門委員 ありがとうございます。

中江先生、コメントをお願いします。

○中江専門委員 私は、この論文というか報告書ですけれども、それを今、読み返していて、まだそのところまで行っていないのですが、64ページの四角の中にコメントもしてあります。つまり、この値が空腹値なのか随意値なのかがよくわからなかったのも、もし随意値だったら別にこれくらいでも構わないというふうにとったのですが、今それを見直していても、いまいちそれがどちらかがよくわからなかったのです。空腹値なのであれば、皆さんの御指摘のとおりです。

○頭金専門委員 ありがとうございます。

ほかの先生方からコメントをいただければと思います。塚本先生からも中江先生からも、4%の毒性所見である血清グルコース濃度の減少についてご意見をいただきました。塚本先生の意見としては毒性所見に入れられないということですか。

○塚本専門委員 はい。

○頭金専門委員 これにつきましてはいかがでしょうか。松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 中江先生のおっしゃるように、この論文ではいつ採血したかというのが書かれていないので不明瞭です。ただ、最高用量区は確かに対照区より低いのですけれども、最高用量区の160くらいだったかな。今は正確に出てきませんが、この濃度というのは決して低血糖ではないです。採食後大体2～3時間くらいで血糖値はピークになると思うのですけれども、そのときのことを考えても、10%から20%濃度を下げてもまだ正常値の範囲内にあると思います。ですから、この最高用量区は正常値の範囲に少なくともあるので、対照区として比べて有意差があったとしても、毒性が出ているということを明瞭に言えるかどうかは問題だと思います。

○頭金専門委員 松井先生も今の情報をもとにすると、血清グルコース濃度の減少は毒性所見に入れられないほうがいいのではないかということですか。

○松井専門委員 はい。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。

○中江専門委員 そんなに強力に、別にこれを入れたくてしょうがないわけではないのですけれども、前回の議論では、体重抑制があるので、その反映であるという考え方もあったわけですよね。何度も言うように、もし随意値であったら、「正常値」そのものがもうおかしい、正常値というか対照群そのものが既に正常ではないので、空腹値としての「正常値」がないので、本来的にはそこと比べてもそもそも意味がないですから。繰り返しになりますけれども、これが随意値か空腹値かがわからなければ、そもそもこれは何を見ているのかもわからない。ただ、4%で対照群よりも低い。それが恐らく、はっきりとわからないけれども、体重増加抑制と関係しているかもしれないという意味では、何らかの意味のある変化である可能性もあるというぐらいです。皆さんがそれ以上はいいじゃないかとおっしゃるのであれば、これを毒性としなくてはだめとまでは強く言いませんが、一応そういうことが考えられないことはないということです。

○頭金専門委員 今の話だと例えば、体重増加抑制は毒性所見の中に入っているのですけれども、それに附随していると考えたら、もうそれだけでいいのではないかということにもならないかと思いますが。

○中江専門委員 そうであれば、別に構いません。

○頭金専門委員 毒性の先生方も含めて、いかがですか。

○高須専門委員 いずれにせよ、かなり軽度な変化であることで、すごく劇的な変化ではないとは思いますが。ただ、おっしゃるとおり、普通は毒性試験は絶食すると思うのですけれども、ちゃんと書かれていないということと、本来的なら例えば、背景データと比べてどうかということもあるかと思うのですけれども、いずれにせよ、すごく劇的な変化だとは思わないというのは、私もそう思います。

○頭金専門委員 ほかにいかがでしょうか。中江先生、ここの血清グルコース濃度の減少は外してもよろしいですか。そういう意見が大きいと思うのですけれども。

○中江専門委員 地の文に残るのなら、表からは外して結構です。でも、全部消えてしまうのは困るということです。地の文にも残らないというのは困ります。そういうものがありましたというのは残してください。

○高橋課長補佐 表ではなく、例えば、63ページの13行目の所見などに移して書かせていただくということを考えております。

○頭金専門委員 毒性ではなくて所見として残すということですか。

○中江専門委員 そうですね。もう一個は減少という表現についても、皆さんが気になっていると思うので、対照群よりも低値とか、そういう書き方でも結構です。減少というと正常より低いという感じで、**hyperglycemia**という感じで言うと、先ほどの議論に戻ってしましますが、そこはそもそもわかりませんから。ただコントロールよりは低い。

○頭金専門委員 そうすると、この13行目の4%投与群のところでは対照群に比べて血清グルコース濃度が低いというような表現を残すということですか。

○中江専門委員 そうです。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。それで表32-2の毒性所見のほうからは削除するというところでよろしいですか。「②d」の試験につきましてはそういう評価で、いずれにしても、この試験からNOAELとして雄で81.8 mg/kg体重/日、アルミニウムとしてですね。これは表の数字が間違っていますね。雌のほうが281.3 mg/kg体重/日、アルミニウムとしてという数字をこの試験からとれるということですが、梅村先生、何かありますか。

○梅村座長 もう一つの所見の膀胱粘膜上皮のびまん性単純性過形成及びPN過形成については、何かそれ以上の情報というか考察というか、意外とどきっとするような所見かと思うのですが、大丈夫でしょうか。

○頭金専門委員 いかがですか。

○吉田委員 確かにここで議論をされるのも一案ですが、そのほかにも長期も含めて試験がありますので、古い試験とはいえ、それらにこういうような所見があったかどうかということもあわせて総合的にごらんいただくのが一番よいかと。私も梅村座長と同じ懸念を持ったのですが、どうもほかには出ていないので、あれと思いました。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。吉田先生がおっしゃったように、特にほかの試験で見られていないということで、それをここに書くということですか。

○吉田委員 ここ1つでこれをどうかということは、まずここには見られた所見なので記載をせざるを得ないのですけれども、この変化がどういうものだと全体の毒性プロファイルを考えるとすることは、ほかの試験もあわせて先生方に御判断をいただければいいのかなと思ったので、1つの試験だと、それ以上の情報というのはなかなかございません。

○頭金専門委員 とりあえず事実として、膀胱粘膜上皮のびまん性単純性過形成及びPN（乳頭状及び結節状）過形成が見られたということはここに書かざるを得ないのですよね。これはここに書いておいて、これについての評価は食品健康影響評価などで改めて評価し直すということよろしいですか。

○塚本専門委員 この原著のTable7のところに。

○頭金専門委員 もう一回、資料は何番でしたか。

○治田係員 タブレットの200番です。

○塚本専門委員 Table7に膀胱の所見があるのですけれども、赤字になって有意差がついているのがsimple hyperplasiaとapoptosisで、PN hyperplasiaについては有意差まではついていないということになっています。

○頭金専門委員 ということは、塚本先生としてはそれほど重視しなくていいということですか。

○塚本専門委員 確かに最高用量だけ出ていますけれども、有意差はついていないので、明らかな毒性所見という表の中ではなくて、その下のところに書くほうが妥当ではないかなと思います。

○頭金専門委員 ここはもう毒性所見のところから外して、13行目のほうに移すということですか。

○塚本専門委員 そう思いますけれども、いかがでしょうか。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。

○中江専門委員 これはどういう意図でこうなされたのかはよく知りませんが、これはandなのです。おそらく adenoma and carcinomaと同じような感覚でなされたのかなと思っています。それは、200の10ページの一番最後に書いてあることから、多分そうなされたのだろうなと思ったのです。そうすると、少なくとも10分の6以上はいるので、histologyのfigureのほうを見ても、これは別に診断に間違いはないでしょうから、そうすると数値としては10分の6以上があることになるから、この報告としては書かざるを得ない。

梅村先生がおっしゃったように考察云々に関しては、この論文は尿の所見とか結石とかがないから意味がわからないと書いてある。あとは吉田先生がおっしゃったように、ここではこうなのだから、こうだと書かざるを得ない。ただ、最終的にはほかでは出ていないし、長期では出ていないのです。さらに、この報告自体も先ほど言ったように、尿の性状であったり、あるいは結石であったり、そういうものがないから、どうしてこれが出たのかはわからないと言っているのです。最終的なプロファイルとしては多分これが意味のないものだと思います。長期的な意義は少なくともないと捉えるべきでしょうけれども、この段階ではこれはとらざるを得ないと思います。少なくともこれはandであるのならね。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。この報告書にあるように、表32-2には残しておく。その評価についてはまた後ですということかと思うのですけれども、今の評価書の書きぶりを見ても、それほどこれ自体に毒性的な重大な意味があるとは書かれていないわけですね。

○梅村座長 評価としてはそうなのですけれども、この言葉だけは相当インパクトが高いので、これをほったらかしておくわけにはいかないと思うのです。つまり何かの考察を加えて、その他の長期の試験では認められていないので、今、中江先生がおっしゃったとおりのことを必ずどこかで入れないと、これはそのまま放っておいたら相当問題ですよ。

○中江専門委員 プロファイル判断をするときにはなぜ入れないかという、ほかの試験では出ていないから。特に長期の試験では全く出ていないのでという考察を最終的にすればいいと思います。

○頭金専門委員 それをここの段階で入れるかどうか。そこまではしなくていいですか。

○梅村座長 それは先生のおっしゃったとおりで。

○中江専門委員 それをしていくと全部やらないといけなくなる。

○頭金専門委員 特に重篤だから、ここでやらなければいけないということではないですか。

○中江専門委員 例えば、この段階でがんができていとかだったら大変ですけれども、そうではないので。

○頭金専門委員 では、この膀胱粘膜上皮のびまん性云々については、また後ほどのとこ

ろで考察は加えるということによろしいですか。

「②」の「d. ラット90日間経口投与試験（曹ら（2015））」については、これによろしいですか。宇佐見先生、どうぞ。

○宇佐見専門委員 細かいことですが、63ページの2行目に「曹ら（2015）」と書いてあるのですが、タブレットでは2016になっていますし、評価書後ろの文献を見ると平成26年3月31日なので、年号の記載が違うのではないかと思います。放っておくとそのまま残ってしまいそうなので、とりあえず質問だけをさせていただきます。

○頭金専門委員 これは事務局のほうで確認してもらえますか。

○高橋課長補佐 確認します。

○頭金専門委員 「②d」の試験について、ほかに何かありますか。どうぞ。

○松井専門委員 1点確認したいのですが、病理所見のPNは有意ではないのですよね。この場合はそれを入れるか入れないかということは検討しなくてよろしいですか。

○中江専門委員 正直なことを申し上げれば、どうでもいい話なのです。先ほども言ったように、それぞれを別個にするのであれば、また話は変わりますが、そこまでしなくてもいい話だと思います。単純性過形成が6例出ていて、PN過形成が3例出ていて、この3例と6例が同じ動物かどうか、これではわかりません。だから、私はさっき、少なくとも6例と言ったのです。でも、1つの系列上の病変として捉えれば、それは少なくとも6例あるわけで、andであれば有意ということになるのです。それを分けて、この3例が統計学的に有意じゃないですが、生物学的に意義がありますかというような議論をするのは時間の無駄だと思いますから、このとおりで結構だと思います。

○松井専門委員 ありがとうございます。

○頭金専門委員 ほかによろしいですか。何かありましたら。

それでは、次の試験の「③a」のKatzらのデータなのですが、65ページです。これは「a. イヌ6か月間亜急性毒性試験」です。塚本先生、コメントをいただければと思います。

○塚本専門委員 評価書ですと65ページからになります。これは食餌中のアルミニウム含有量はわかっていない試験です。0~0.3、1、3%を投与しておりまして、この試験では特に毒性所見は出ていないということですが、一番最高用量が通常ですとNOAELになりますが、アルミニウム量は正確なデータが出ないということで、算出するということになると、ここからは正確な数字が出ないので、NOAELの判定ということになると、ほかの試験を参照するのが妥当かと思います。

○頭金専門委員 ありがとうございます。

中江先生、何かコメントで追加がありましたら。

○中江専門委員 ありません。

○頭金専門委員 ほかの先生方から「③a」の試験につきまして、御意見、コメントがありましたらお願いしたいと思います。どうぞ。

○山添委員 塚本先生は先ほどからコントロールのアルミニウムのレベルのことをお話し

くださっているのですけれども、記載されているデータを見ても、バックグラウンド値にかなりの幅がありますよね。ラット、イヌとか、ほかのデータを見ても餌当たりには換算すると。それとヒトでの摂取のレベル等を考えると、どうも信用ならないと言ってはいけないのですけれども、ばらつきが余りにも大きくて、そういう値も存在するような気もします。いずれも動物実験のデータはヒトの1日当たり摂取量から考えると、かなり高い値になっています。ただ、今回はイヌなので、この試験などを見ると、バックグラウンドの値は、先生も書いていらっしゃるように、無視してもいいのではないかというくらいの差がありますよね。そうすると、現実問題としては測定誤差の範囲にバックグラウンドは入るので、余りこういう高い用量までやっている試験の場合には、バックグラウンドを測っている、測っていないを考えなくてもいいような気もするのですけれども、先生はどうか。

○塚本専門委員 最初は先生の言われるように、低用量の試験しかしていないものはバックグラウンドのデータがないと何をしているのかがわからないのですけれども、3%、4%を投与しているものについては、ほぼ誤差範囲と考えてもいいと思います。あとは皆さんがどう考えるか。

○頭金専門委員 餌中のアルミニウムのバックグラウンドの摂取量は、表のほうでも餌中のアルミニウム量は報告があるというのと、報告なしということが書いてあるのですけれども、ここをどう捉えるかということです。少なくとも、ここのKatzの論文に関してはNOAELがとれないという理由の1つにはなるわけですね。

○塚本専門委員 最初にお話をしたように、餌中のアルミニウム量をちゃんと記載しているものは少なく、「②d」の曹のものとか、「③b」のPettersenのものぐらいで、大体20～100ppmぐらいの範囲です。それに比べて明らかに何オーダーも高い用量で設定しているものは、NOAELとして数字を出すとしても誤差範囲となると思いますけれども、余りに低用量なものはその試験自体が成立しないということになると思います。

○頭金専門委員 結論としては。

○塚本専門委員 NOAELの評価ができるかどうかということですか。評価対象となっているものは評価は可能ですけれども、正確な数字を出すということについては、わざわざこの正確な値が出ていないものではなくて、背景のアルミニウム量、食餌中のアルミニウム量を測っているものから摂ればいいのではないかということです。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。

○山添委員 1つは、この測定されているデータの値がばらついているところを見ると、そのバックグラウンドの測定そのものの信頼性についてはいかがですか。

○塚本専門委員 かなり微量ですので、その信憑性がどうかということになると判断もできませんけれども、ばらつきとしてはかなり大きいと思います。

○宇佐見専門委員 NOAELのとり方に関して、63ページの「d.」の試験に戻ってしまうのですが、用量をアルミニウムとして換算したときに対照群のが1.6になっていて、

NOAELが81.8になっています。比較しているのはコントロールと比較しているのですが、NOAELは対照群と比較したのではなくて、アルミニウムを全然摂取しない状態と比較して81.8というNOAELにするのは不思議な気がします。

毒性を調べるために、対照群と比較しているにも関わらず、NOAELは対照群のアルミニウム摂取量である1.6と比較しないで81.8となっているということです。このように餌中のアルミニウム量を気にするのであれば、NOAELは80.2ではないかと思います。その辺の扱いを明確にしなければ、餌中のアルミニウム量がわかっていないものについても統一性がとれないと思います。前回から言われているように、toxicological profileを求めることが目的だとすれば、餌中のアルミニウムの量が極端に多くなければ、イヌとラットの餌の違いなどはあるのかもしれませんが、柔軟に考えたほうが良いと思います。以上です。

○山添委員 これは事務局への質問ですが、表32-1の用量設定の中に対照群から4%までの数値が入っていますよね。これの1.6と1.7というのは多分27ppmの数値から変換された数値ですよね。餌もとの数値が27ppmとして記載されていますから。あとの数字は実測値ですか。

○高橋課長補佐 数値については報告書に基づいて書いております。

○山添委員 それで気になるのは、これが餌の飼料を平均で実測した値なのか、それとも0.44、1.33、4.0の数値の平均摂取量で足し算をしているだけなのか、そここのところによって同一の表にすべきなのか、そうでないのかが変わってきてしまうと思うのです。

○高橋課長補佐 原著のTable1に書いてある数値でございます。

○山添委員 2016年と書いてあった表を見ても明確には、私には判断がつかないのでお伺いしたのですが、27ppmを摂取量に換算してゼロのところはいいのかもしれないのですが、以降のところは本当に実測しているのなら同じところに入れていいのだと思うのです。ところが、それが0.44、1.33、4.0の単に数値の平均摂取量でかけ合わせているのだとすれば、むしろゼロと書いて0.44でよくて、逆にバックグラウンドは27ppmだったと書いたほうが良いと思います。

○高橋課長補佐 今の評価書案の記載は、JECFAも参照して記載しているのですが、餌中の量がわかるものはそれも入れた上で記載をして、NOAELの数字をとるときも、餌中の量も含めた値でとるということとしております。

○山添委員 ただ、ゼロのところを、実際には雄雌のところは1.6、1.7としているところをゼロにしてしまったほうが良いと思います。添加量として。

○頭金専門委員 どうぞ。

○松井専門委員 そうしますと、添加量に対するNOAELが出てきますね。今回はアルミに対するNOAELを出しているわけですので、摂取量で示すべきであって、先ほど御紹介がありましたTable1を見ますと、81.8というのは総アルミの摂取量から求めた体重当たりの摂取量だと思います。この表の右から3番目がtest chemicalですね。ですから、添加した量がここに書かれています。その次が添加chemicalからの摂取量をkilogram body

weightであらわして、最後がIntakes of aluminum from test chemical and dietと書いてありますから、これは摂取量そのものということになります。

○山添委員 これは計算上の値としての添加量ですよね。ですから、それはいいのですけれども、表のところに実際にはアルミの摂取量の換算で書いてありますけれども、0のところは後ろの数字が実測みたいに見えてしまうのです。餌は平均の実測値ならそれでいいのですけれども、それをしているのかしていないのかによって、値が信用していいのかどうかということになると思います。少なくともこの数値からは単純に見れば、実測値だとなってしまうと思います。

○頭金専門委員 どうぞ。

○中江専門委員 不可知論の議論をしてもしょうがないのです。今、松井先生がおっしゃいましたけれども、報告書のTable1にはそう書いてあるので、それが実測値なのか換算値なのか、それを知りたければ、曹さんに聞かないとしょうがない。聞くのならそれでいいのですけれども、そうでないなら、これをこのままやらないとしょうがないと思います。

○高橋課長補佐 他の項目の生殖発生毒性でも餌の量がわかるものは書いてありますが、それぞれ報告書をもとに書かせていただいております。

○宇佐見専門委員 63ページの表32-1ですけれども、これは用量設定でゼロとあるのに、アルミニウムとして換算したら、どうやったってゼロからはゼロしか出てこないと思います。換算ですよ。

○中江専門委員 それは先生、脚注に書いてあります。

○宇佐見専門委員 ほかの表でも餌中のアルミニウム量が分からない場合は、ゼロとなっていたりするのですが。

○頭金専門委員 もしそうだったら、換算というのは摂取量と書けばいいですね。

○高橋課長補佐 必要であれば、餌中の量を含むなど、わかりやすいように書きます。

○宇佐見専門委員 換算と書いてしまうから変な感じがします。

○頭金専門委員 摂取量をアルミニウムとして換算したら、この量になるということですよ。

○宇佐見専門委員 これはあくまでも用量の表なので、用量を換算してゼロから値が出てくるかという話です。

○頭金専門委員 数字だけ見たら、どういう換算をしたのかという話になるかと思うので、ここは摂取量をアルミニウムとして換算した。

○宇佐見専門委員 用量設定として書くなら、ゼロと書くべきではないかという話です。

○松井専門委員 これは、試験はパーセントであらわして、アルミニウム摂取量は体重当たりに換算したということですよ。

○高橋課長補佐 用量設定の表につきまして、被験物質の投与パーセントからkg体重あたりのアルミニウム量までの過程の数値を全て記載すると、評価書を見た時に何が重要な数字かがわかりにくくなりますので、このようにパーセントと最後の換算値のみを記載して

おります。ご指摘の試験については、用量設定の表の上の段は硫酸アルミニウムカリウムを投与した際のパーセント、下の段の「アルミニウムとして換算」は、アルミニウムとしてもmg/kg体重/日としても換算しております、餌中の量も含むということについて脚注を入れて、このようにしております。この書き方はほかの試験も同じですが、どうしてもわかりにくいということであれば、アルミの対照群を全てゼロとして記載するとか、脚注を細かく追加するとか、換算の過程を表に何行か追加するというので、その換算の過程の全ての数字を載せることはできますけれども、評価書として最後に必要な量は、アルミニウムとしてのmg/kg体重/日の量かと思しますので、今のところはそのように整理して記載しております。

○頭金専門委員 どうぞ。

○吉田委員 私は、もう報告書にある数字を信用して、そもそもこの試験は1群1匹飼いでなくて、ケージで飼っているものを摂餌量が正確に出て、北條先生あたりがそのあたりの飼育形態はよく御存じだと思うのですけれども、個別で飼っていませんから、そもそもそこがラウンドになっているものをいかがでしょうか。大体のところはざっくりでということと先生方に見ていただくしかないのではないのでしょうか。そこまでさかのぼれないというケースが多いのではないかと私は個人的には思います。

○頭金専門委員 普通は摂取量も含めて、こういう形であらわすと思います。そういう点で言うと、表32-1の用量設定というのは、こういう表現方法でNOAELを出してくるというやり方を今までとってきたと思います。そういう理解でよろしいですか。では、宇佐見先生のほうから御指摘があったのですけれども、今までと同じやり方でNOAELを算出するというので進めていきたいと思います。

だんだん時間がなくなってきたのですが、Katzのところは塚本先生、中江先生のほうからは、試験としては評価対象になるけれども、NOAELは出すことができないとのコメントを頂いています。単用量であるということと、食餌中の部分が足せないという2つの事情でNOAELを算出することはできないというお話だったのですが、最高用量でも毒性は出なかったということですかね。餌のアルミ量を測れていないということから、NOAELは算出できないということでしたか。塚本先生、それでよかったですか。

○塚本専門委員 毒性は明らかなものは出ていないということですが、NOAELを算出するかどうかということについては、餌中のアルミニウム濃度がわからないので正確な値としては出ないですけれども、今いろいろと皆さんが議論していることともかかわってくるので、その辺のところをまず皆さんがどう考えるかということを決めていただかないと、このNOAELをとるかかどうかということにもかかわってきます。餌中のアルミニウム濃度がわからないのでNOAELをとりませんということでもいいかと思いましたがけれども、それで皆さんがよろしければ、それでいいと思います。

○山添委員 これはバックグラウンドの値としてアルミニウムが一番高い値をとったとしても、高い用量との間にかなり差がありますよね。それを考えてもNOAELがとれないと

ということですか。

○中江専門委員 これはアルミニウムであるということで、餌の中あるいは水の中、つまり環境中にあるかもしれない。今おっしゃったように、それは確かにこの実験の場合、追加投与をしたよりもはるかに低い用量であるし、測ってあるものでも試験によってばらつきはあると、そういう状況ではあります。けれども、最初に申し上げたように、アルミニウムにそういう特性があって、かつ、餌に入っていると、少なくとも試験報告書あるいは論文で示しているものがあり、この論文の場合はそれを示していない。そういう場合にわざわざNOAELをとるかというのは、望ましくない。NOAELをとる意味が非常にあるのなら、また別途考えてもいいけれども、できれば少なくとも報告あるいは論文中でバックグラウンドレベルの記載があるものをベースにしたほうが望ましいと、私はそう思います。

その上でこの場合、もしそこを無視してNOAELをとるべきかということ、曹さんのものがある以上、別に規制値の判断をする上において、この試験でNOAELとして最高用量をとったとしても関係がないので、上のルールを無理してまでとる必要がないと私は思います。

○山添委員 それならわかります。中江先生が言ってくれた最後の理由で、実測的に一番小さい数字にはどうしてもならないのだったら、それにとらないというのなら理由はわかります。もう一つ言っておかなければいけないのは、アルミニウムの測定の正確度は本当に確かかどうかは、これらの実験では誰もわからない。高いか低いかも27ppmが合っているかどうかもわからない。実験によってバックグラウンド差がこれだけ大きいから。それも踏まえて考えると、余りバックグラウンドの値を出すことによって、これがあるから測定はできないという言い方はしておかないほうがいいと私は思います。

○頭金専門委員 今の段階では、餌のデータがないから、採用しないという一律的な判断はしていないと思います。

○山添委員 要は、ほかにきちんとしたデータがあって、低い値がきちんをとれるのであるので、このデータをあえてとる必要はないというのならわかります。

○頭金専門委員 いかがでしょうか。どうぞ。

○梅村座長 しかし、ある試験のデータのNOAELが他よりも高いから、では、これはとらないなどというNOAELのとらない理由などはないのではないか。出してから判断するわけでしょう。最初に出さないのであれば、そこからはNOAELをとらないと言わないとだめなのではないか。とれるけれども、その値は高いから、ほかに低いのがあるから、では、これからはNOAELをとらないなどという筋などはないでしょう。

○中江専門委員 私はそれだけで言っていないです。

○梅村座長 私は中江先生に賛成しています。

○中江専門委員 さらに言うと、後になって、中枢神経毒性のときに、この話が多分問題になってくるからということもあります。代謝のほうでも今はまとめて書いてあって、前回お話があったように蓄積性の問題もあるので、ということもあります。だから、今回の

場合は、全くどれもバックグラウンドデータを書いていないのならばよいけれども、書いているものがあるのなら、それで勝負をしたほうがよいでしょうという話です。

○梅村座長 そうなのです。だから、評価対象に入っているのです。評価対象には入れているけれども、**numerical data**を出さない、数字を出さないという意味なので、それはバックグラウンドに帰着させない以外にないでしょう。

○頭金専門委員 数字を出さないのは、バックグラウンドがないから数字として出せないということですよ。それでよろしいですか。

○山添委員 私は絶対値の大きさ、バックグラウンドの大きさを考えれば、数値は出せると思うのです。こういうデータでいつも出さないのだったらいいけれども、今回は出さないと行って、多くの毒性のデータは、実は過去にはこういう形でバックグラウンドなどは考えずに出していますよね。そうではないですか。バックグラウンドの餌の中に入っている量を測るのは、いつもはやっていないではないですか。

○高橋課長補佐 別のワーキンググループのほうですけども、例えば、栄養関連添加物の動物試験のバックグラウンド値については、わかる場合は記載するという事でまとめていただいた評価書もあったかと思えます。

○山添委員 だから、これまでとの間の整合性で、そういう理由において、後で問題を起こさないかどうかを心配しているのです。

○頭金専門委員 どうぞ。

○関野評価第一課長 とりあえず、今、各方面からいただいた意見を事務局としてもそれぞれ、後々の懸念ということも含めて少し検証させていただきます。ただ、方向性としては調査会の中の御議論としては、餌の中の量がわからないといったところが数値を打たないということの理由だということも認識しましたので、そこも含めて次回の資料をどういうふうに整えるかはこちらで考えたいと思えますけれども、それぞれの先生方とまた少し調整をさせていただきたいと思えます。

○頭金専門委員 どうぞ。

○吉田委員 確かに一番新しい曹らの実験は書いてあるのですけれども、方法とかは何ら記載がなく、いきなりTable1に数字だけが出ているので、可能ならば少なくとも方法とか、いつ測ったとかぐらいは、もし要請者の方に聞けるのであれば、聞いていただいていたほうが後で先生方が、これは使わない可能性もありますけれども、使うことになったときにいいのかなと思うのですけれども、それも要らないですか。普通は結果は**Materials and Methods**に書いてあると思うのですけれども、拝見したところ、私は見つけることができなかったので。

○高橋課長補佐 検討します。

○頭金専門委員 どうぞ。

○梅村座長 一方で、そうやってもともと餌の中あるいは水の中に入っているような物質を試験するときに、そのバックグラウンドを測るデザインでやった実験と、測らないでや

ったデザインの実験という意味でも分けられるのではないかというのが我々の考え方だと思います。つまりデザインのクオリティーが劣っているという意味で、その数値が結果、最高用量がNOAELだったから影響はなかったかもしれないけれども、これが10 mgだったらどうするのという話で、結果10mgだったら、測っていないからとれません。結果、最高用量の1,000 mgだったから、では、とりましようという、もちろんその考え方もないことはないかもしれないけれども、デザインとして片や一番新しい実験等はちゃんとバックグラウンドを測っている実験が現にある中で、ない実験はやはりそれだけクオリティーが低いと考えてもおかしくないと思います。

○頭金専門委員 そうですね。そもそもデータの質として同列にしていいかと言うと、そういうことはないと思います。ここは今日、いろいろな人の意見が出ましたので、もう一度、過去の事例なども含めて、事務局のほうでも調べていただければと思います。

時間が来てしまいましたので、反復投与毒性試験の評価については一旦ここでおしまいとしたいと思います。続きは後ほどということにしたいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

一般毒性は個別データでKatzらのあたりまでを議論していたので、次回以降引き続きということとさせていただきます。

その他、評価書案全体について何か御意見はありますか。

ないようでしたら、今回は「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」についての調査審議をこれまでにしたいと思います。それでは、「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」については、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。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。

○治田係員 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。

○梅村座長 よろしく申し上げます。

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お願いします。

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 次回の第162回添加物専門調査会は、7月5日水曜日14時から開催させていただきます。よろしくお願ひいたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第161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。