

食 品 安 全 委 員 会

ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ

第 2 回 会 合 議 事 録

1. 日時及び場所

令和3年6月17日（木） 10:00～11:42

食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

2. 出席者

【専門委員】

梅村座長、石塚専門委員、高須専門委員、瀧本専門委員、多田専門委員、
戸塚専門委員、松井専門委員

【専門参考人】

伊藤専門参考人

【食品安全委員会委員】

川西委員、吉田緑委員

【事務局】

小川事務局長、鋤柄事務局次長、近藤評価第一課長、蛭田評価情報分析官、
川嶋課長補佐、池田評価専門職、杉山係長、庄司技術参与

3. 議事

- (1) 炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価について
- (2) フェロシアン化カリウムに係る食品健康影響評価について
- (3) その他

4. 配布資料

資料1 添加物評価書「炭酸水素カリウム」（案）

資料2-1 フェロシアン化カリウムに係る使用基準改正のための概要書

資料2-2 添加物評価書「フェロシアン化カリウム」（案）

5. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第2回「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」を開催いたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、令和2年4月9日食品安全委員会決定「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づきまして、ウェブ会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本ワーキンググループは原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。

また、本ワーキンググループの様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

先生方には、御多忙のところ、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

現在、7名の専門委員に御出席いただいております。

なお、杉山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、専門参考人として伊藤先生に御出席いただいております。

奥田先生は御都合により遅れての御参加、または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2回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ議事次第を配付しておりますので、御覧いただきたいと思っております。

まず、事務局から、配付資料の確認と、「食品安全委員会における調査審議方法について（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。

○川嶋課長補佐 それでは、資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1「添加物評価書『炭酸水素カリウム』（案）」。

資料2-1「フェロシアン化カリウムに係る使用基準改正のための概要書」。

資料2-2「添加物評価書『フェロシアン化カリウム』（案）」。

また、机上配布資料は2点ございます。

参考文献等はタブレット端末、またはウェブ会議システムで御出席の先生方は事前にお送りしたCDを御参照いただければと存じます。

資料に不足等はございませんでしょうか。

続きまして、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

議事（1）及び議事（2）に関する審議の文献のうち、専門委員が、厚生労働省が実施した調査等の資料作成に係る検討会等の構成員であったもの、食品一般の摂取量推定値報告の研究者であったものが含まれておりますが、これらの文献は、本日の議事の品目に限らず、食品等一般の内容であることから、関与した専門委員が調査審議等に参加されたとしても、中立公正を害するものにはならないと考えております。

その他、本日の議事につきまして、平成15年10月2日委員会決定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。

以上でございます。

○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。

それでは、議事に入りますが、本日審議を予定しております品目につきまして、調査審議の促進を図るため、指定等要請者である独立行政法人酒類総合研究所の出席を求めています。

酒類総合研究所から出席される方は、専門委員及び委員からの質問に答える場合に限り、座長の指示に従って発言するようにしてください。

それでは、議事「(1)炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価について」です。

資料について、事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。

今回、非公開資料はございません。

まず、品目の概要と一日摂取量の推計等まで御説明させていただきます。

資料1の4ページをお開きください。

「2.名称等」のCAS番号について修正させていただいております。

続きまして、16ページ、摂取量推計の②二酸化炭素において、8行目以降修正させていただいております。

17ページの四角囲みにつきまして、前回のワーキンググループの後、多田先生より、二酸化炭素の揮散量としては、溶液への溶解度等が関与すると考えられ、必ずしも一定ではないと思われまますという御意見をいただいております。

また、その下、奥田先生からもコメントをいただいております。ご不在のため、読み上げさせていただきます。

多田先生の御指摘で基本的には正しいと思います。

一方、pH3-4での溶解度を求める方法が分かりません。本件は水に対する炭酸ガスの溶解度と、炭酸ガスのイオン化における解離定数の両方が重要と思いますが、小生の知識では無理がありそうです。炭酸ガスの溶解度については、温暖化の関係で多くの研究がありますが、難しそうです。その上、最初の溶存量、発酵による置換などを考えれば、話は複雑になるばかりです。

一方、添付の論文では、ワインの炭酸ガス濃度は700mg/L、スパークリングでは10,000mg/L程度です。この濃度を飽和量と捉えれば、3.18g/L添加した炭酸水素カリウム由来の炭酸が全てワインに残存したとしても、700mg/Lが残存することになります。ワイン摂取量を46.5mL/dとすれば、33mg/dの摂取量になると推定されます。さらに、果汁などに最初から溶解している炭酸ガスと発酵によって生成する多量の炭酸ガスと置換される部分が多いと考えれば、炭酸水素カリウム由来の炭酸はかなり少ないと予想されます。

以上、奥田先生のコメントでした。

事務局より、文献82にてワインへの溶解度は1,500mg/Lという記載があったため、それを

基に16ページの12行以降の記載を修正させていただきました。

御議論いただければ幸いです。よろしくお願いたします。

○梅村座長 それでは、評価書案について担当の先生のコメントをいただきたいと思いますけれども、CASナンバーはもうよろしいでしょうか。

一日摂取量の推計の二酸化炭素のところですか。これは多田先生、御説明いただけますでしょうか。

○多田専門委員 前回の評価書案では、二酸化炭素の揮散量として、もともとあった製造過程で発生する二酸化炭素に対して揮散量が何割ではないかというような考え方になっていましたけれども、やはり飽和量という考え方も必要なかと思いましたが、そういった考え方の点です。結果的にはあまり変わらないのかもしれないのですが、考える道筋としてそのほうがいいのではないかとコメントをさせていただきました。

○梅村座長 前は99%とか、いや、9割にしようとかとかという辺りの議論をしていた点ですよね。

それで、今日まだ御参加いただいていないのですが、奥田先生も多田先生の御意見でよろしいのではないかとということなのですが、多田先生、事務局案の溶解度1,500mg/Lというのは数値的にどうですか。

○多田専門委員 文献としてそういった結果が報告されているということで、それを参照せざるを得ないのかなと、事務局のお考えでよろしいかと思えます。

○梅村座長 奥田先生から御提示いただいた論文のほうでは700mg/Lとなっているのですが、多いほうを取ろうということでしょうか。

○多田専門委員 安全サイドに立つという意味では、報告で高いほうでよろしいのではないかと思ったのですが。

○梅村座長 ありがとうございます。

それらを反映して、16ページの12行目からの文章が新しくなったのですが、この文章はいかがですか。

○多田専門委員 私からは特に異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生、何か御意見はございますでしょうか。ワイン中への炭酸ガス濃度の飽和量を基にするという形に変更になりましたけれども、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、引き続き安全性に係る知見の概要の「2. 毒性」以降について事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

評価書案の25ページをお開きください。

前回のワーキンググループの議論を踏まえまして、5行目以降の文章を修正させていただきました。「～に該当すると判断したことを踏まえ、その毒性については、指針に基づき

試験の一部を省略し、提出された毒性に係る知見のうち、遺伝毒性並びに4週間及び13週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分得られると判断した」としました。御確認いただければ幸いです。

次に、同じ25ページの四角囲みについて、反復投与毒性については、前回の議論に基づいて整理をしまして、Lina (2004) の試験については4週と13週を評価に用いて、18か月と30か月は参考資料に移動しました。Lina (1994) の試験については全て参考資料としております。御確認ください。

続きまして、27ページ、遺伝毒性について、3行目、「生体にとって特段問題となる」という文言がございますが、杉山先生、戸塚先生に確認の上、こちらは削除して差し支えないということでしたので、削除させていただきました。

続きまして、30ページ、反復投与毒性、Lina (2004) につきまして、前回ここからは時間がなくて議論できなかったと思うので、御議論いただければと思いますが、7行目以降、ワーキンググループとしての考察がございますので、御確認いただければと思います。

また、13行目以降で、参考資料とした18か月と30か月の試験についても考察を記載しておりますが、この場所での記載でよろしいか御確認いただければと思います。

34ページ以降が反復投与毒性の参考資料になっております。

続きまして、37ページ、毒性のまとめについて、ただいまの記載を基に修正させていただいておりますので、御確認ください。

同じく37ページ、ヒトにおける知見について、17行目の事務局よりの囲みで、提出された2つのヒト知見について、NOAELを設定することはできないと考えましたが、有害影響が見られなかった旨を評価書に記載することでよろしいか御確認ください。

続きまして、39ページの24行目、事務局よりの四角囲みにおいて、炭酸カリウムについて誤飲による死亡事例が報告されていますが、高アルカリ液の服用が原因とされていますので、この知見については記載しないことでよろしいか御確認ください。

毒性については以上です。

○梅村座長 それでは、評価書についてコメントをいただければと思いますけれども、まず最初、25ページの3行目からの記載なのですが、これは前回議論させていただいて、食品常在成分であることから、この種の試験でいいという辺りを少し丁寧に書いたということなのですが、高須先生、いかがでしょうか。

○高須専門委員 高須です。

この辺りは前回議論した点で、それを踏まえた修正になっていると思いますので、私としてはこの文言でよろしいかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 私のほうも異論はありません。

○梅村座長 そのほかの先生方もよろしいでしょうか。

それでは、引き続いて遺伝毒性のところなのですけれども、最後の27ページ2行目、「本ワーキンググループとしては」の書きぶりです。この「生体にとって特段問題となる」という言葉がつくつかつかないかの話なのですけれども、習慣的に最近ずっとこれをつけていたような気もしたのですが、振り返ってみると、幾つかの試験の中で陽性所見もちらほら出ている中で陰性と判断した際に使っていたというような経緯もありますけれども、その辺り、戸塚先生、いかがですか。

○戸塚専門委員 私もこの「生体にとって特段問題となる」という言葉を違和感なく使っていたのですけれども、そのような背景があるようでしたら、今回は全ての試験が陰性ですので、削除しても問題ないかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 in vivoの試験が入っていないのですが、全部vitroの試験なのだけれども、それでも取っ払ってしまっても大丈夫ですか。

○戸塚専門委員 その点は、その前の文言で「遺伝毒性に関する試験成績は限られている」と書いてありますのでいいのかなと思います、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

杉山先生は今日御欠席なのですけれども、異論はないとお伺いしています。

よろしいでしょうか。他の先生方、いかがですか。

石塚先生。

○石塚専門委員 ひっくり返すようなのですが、個人的には入れたほうがいいのかと思っていたのです。特に今回in vivoがないということですので、消す理由が逆にないのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。強い意見はないのですけれども、何となく気になったので発言させていただきます。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生、どうなのですか。こうだったらこうというのは何も決めつけなくてもいいのですけれども、その辺り、専門家の立場でどのようにお考えになりますか。

○戸塚専門委員 正直に言いますと、この場合はあってもなくてもいいかなという気はしているのですけれども、確かに石塚先生がおっしゃいますように、in vivoの試験もなく、遺伝毒性に関する試験成績は限られているので、あつたほうがいいのかという考えにも賛同できますし、事務局がおっしゃいますように、これまでの経緯を調べると、確かにちらほら遺伝毒性試験で陽性の場合があつたときにこういう文言をつけていたということであれば、削除してもいいのかなという気もいたしますので、私の意見としては正直どちらでもいいかなと思うのですが、こういう場合、どうしたらよろしいでしょうか。

○梅村座長 事務局、これまでの経緯というのはどんな感じなのですか。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

「生体にとって特段問題となる」という記載について、過去の評価書では全ての試験が陰性であった場合でも書いている場合もあるのですが、例えば最近の品目だと、キチングルカンのような場合ですと「生体にとって特段問題となる」という記載はしていないとい

うような状況で、どちらの場合もあります。今回の品目でもその文言は必要かご検討いただければと思います。

○梅村座長 今、事務局から説明があったように、一時、陽性所見が出たようなときに「生体にとって特段問題となる」という言葉をつけて陰性であることを結論していた時代があって、そのうち、その言葉がずっとそのままどんなケースでも入ってきてしまっていたという背景はあったかと思うのです。ただ、読み手のほうのことを考えると、その辺は少し違和感があるかなという辺りで、事務局案ではこれを省いてもいいですかというような話になったのですけれども、いかがですか。

○戸塚専門委員 読み手側からすると違和感があるというのは、こういうふうに書いてあると余計な詮索をしてしまうかもしれないということと理解してよろしいでしょうか。

○梅村座長 だから、その辺、遺伝毒性の先生方が見て白と言っていただけるのであれば、何もこの言葉をつける必要はないかなという気はするのです。

○戸塚専門委員 前回は問題になったと思うのですけれども、炭酸水素カリウムとか炭酸カリウムは、化学構造的な背景から考えても、in vitroの陰性の成績だけで、in vivoの陰性のデータが十分なくても、それこそ生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないと判断していいと杉山先生もお考えだと思いますし、私も同じような意見ですので、今回の場合は特にこの「生体にとって特段問題となる」という文言は入れなくてもいいかなと考えますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、よろしいですか。

○石塚専門委員 もちろん結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、これは外す形で、化学構造的にも、総合的に判断すれば白であるという御判断いただきましたので、あえてこのような言葉をつけずにいきたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、反復投与毒性に入りますけれども、高須先生、これは説明していただけますか。

○高須専門委員 承知しました。

ここからは初めての議論、これまでしていないということで、少し御説明させていただきます。

28ページの反復投与毒性、Lina (2004) の論文となります。この試験自体は、30か月の炭酸水素カリウムの反復投与試験ですが、さきにまとめたように、13週までの評価を行うということですので、13週間までのデータをまとめているということになります。

出てきた毒性所見と思われるのが29ページの表6となります。主な変化としては2つありまして、腎臓にoncocytic tubuleというものが出現する。あと、副腎の球状帯の肥大が起こるということが記載されております。

ここで個人的には議論すべきだなどと思う点が幾つかありまして、まず副腎の変化については、被験物質はカリウムが多量に含まれているので、高カリウムになったときに、30ページに記載させていただいたのですけれども、10行目あたり、血中カリウムの上昇により、カリウム排泄作用のあるアルドステロンの分泌が刺激されたため、球状帯の肥大が起こったのだらうと考えました。

もう一個、oncocytic tubuleというものののですけれども、これは原著に載っている言葉をそのまま載せました。原著では慢性進行性腎症というラットで加齢とともに出てくる病変があるのですけれども、これに伴う病変で再生性の尿細管だと説明されているのですが、それに当たる病態がよく分からず、論文を読んだ限りではこれがどういった病態を示しているのかははっきり分からなかったもので、言葉としては原著をそのまま載せて、評価としても、病態の全容がよく分からないので、あまり評価に用いるエンドポイントではないのかなと個人的には思っています。

あと、この試験でもう一個考えなければいけない点は、かなりの高用量で行われている試験ということで、この試験はもともと食餌が酸性食かアルカリ食かで毒性とか発がん性にどういった影響を与えるかを検証するというを目的にして行われているので、実際に生体内でアシドーシスとかアルカローシスを起こすことを目的に投与しています。なので、添加物で使うのとはかなり状況が違う中で行われている試験とも考えられます。

そういったことを踏まえて、判断としては、19行目あたりにありますように、本試験が酸、アルカリや電解質のバランスの異常を引き起こすような高用量で実施されている試験だから、ラットでは毒性として考えられる変化が出ましたが、添加物として使用条件においてはヒトでは毒性を示さないと考えたという判断をまとめているという状況であります。

背景としては以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性の冒頭で評価として4週及び13週間で十分な情報が得られるという判断をしましたが、実際のところ、このLinaらの試験は4週、13週に加えて18か月、130週間というものが入っています。冒頭の方針に従って、評価としては4週と13週だけを重点的に見ていくということなのだと思うのですけれども、つまり、それより長い投与期間の内容については削除する形で表をまとめてもらったのですが、その中に出てくるある病変について考察しようとしたときに、例えばこのoncocytic tubuleを評価する際に、さらに長期の試験が偶然あるわけなので、その結果を利用して評価しようということが13行目から書いてあるのだと思います。15行目の途中から、「なお」以下なのですが、18か月、30か月試験の内容についてここで考察を入れていますよね。これはここでいいですか。

○高須専門委員 13週間までのデータを長期のものを使って考察する分には妥当かと思うのですけれども、そこまでに出てきていない点に対してここで考察するというのは少し違和感があるので、やはり先生がおっしゃるとおり、「なお」以下がここにあるのは不自然かなと思いました。

○梅村座長 「なお」の手前の「同様に考えた」というのはどういう意味ですか。変異であったと考えたということですか。

では、事務局からどうぞ。

○杉山係長 13行目の「また」以降の記載につきましては、同じページの7行目の「本ワーキンググループとしては、本試験で認められた」から始まる文章で、副腎球状帯肥大と oncocytic tubule についての考察を記載していて、「また」以降の文章については、それ以降の長期試験でも同じ病変が認められているけれども、考察は同様ですというような趣旨で記載させていただきました。

御確認をお願いします。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

そうすると、高須先生、病変の詳細が不明ということで、取るのか取らないのかというか、毒性影響と見たのか見ないのかという辺りはいかがなのですか。

○高須専門委員 私としては取らないというか、正直なところ、oncocytic tubule を著者は慢性腎症に伴う病変だと書いているのですけれども、形態的に見ると集合管の oncocytic hyperplasia のような記載になっていて、考察を読むと、これが oncocytic adenoma の前がん病変になるかもしれないみたいなディスカッションもしていて、何を指しているのかよく分からない病変だなというのが正直な感想で、本当にそういう病変が毒性として評価のエンドポイントに適しているのだろうかというのが正直なところで、よく分からないので、これを毒性変化とするとは考えられなかったというのが私の考えです。

ただ、実際にこの病変は加齢とともに増えていって、かつ、それ以外の病変には進行していくような記載もないので、出てそのままの変化がずっと続いているのかなというのはデータから見られるのですけれども、どういう病態を表しているのかというのはよく分からなかったというのが実際のところですよ。

○梅村座長 石塚先生、何かコメントはございますか。

○石塚専門委員 おおむね高須先生が説明されたとおりなのですが、多分キーとなるのが oncocytic tubule についてで、これを説明しようとする、18か月、30か月の文章が必要になってきってしまうところが悩ましいなと思っております。

最終的な結論としては、これらはヒトに外挿できないと考えておりますので、毒性として取らないという御意見には賛成しております。

座長のほうから御意見があった13行目の「また」というところを完全に除くと、12行目の「病変の詳細が不明であった」で止まってしまうので、もしこの「また」からの記載を後半の参考文献のほうに入れるのであれば、12~13の病変の詳細が不明であったが、ヒトに外挿する毒性ではないと考えたみたいなところを一言入れる必要があるのかなと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先日も先生とお話しさせていただきましたけれども、参考資料の扱いというか、より長期のデータの扱いは、必要であれば情報として取り上げるのは私としては良いと思うのです。先生もそれに御賛同いただいていたと思うのですけれども、なので、13週間で現れてきた病変が、例えばその時点で解釈がなかなか難しい際に長期の試験がもしあったとすれば、そこでの病変と比較することで解釈を深めることは全然問題ないのかなと私は思っているのです。なので、18か月とか30か月ではこうだったから、さっき高須先生がちょっとおっしゃっていたけれども、今回の例では、oncocytic tubule は oncocytic adenoma へ進展してしまう可能性、つまり、oncocytic tubule は前がん病変であるような解釈をされていた時に、長期で oncocytic adenoma は出ていないわけですよ。なので、それを否定する形で解釈をするということをちゃんと書いたほうがよくないですか。

石塚先生。

○石塚専門委員 私、個人的な意見としましては、このまま残してよければ、私はこのままここに記載して、後ろのほうの文献を持ってくることになってしまいますけれども、逆に読み手にはそのほうが親切かなと思っております。

○梅村座長 高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 今、先生がおっしゃられたように、この13週における変化、長期を観察している同じ試験の情報が実際にあるので、それを解釈する上で18か月、30か月でどうだったかというのを考察に加えるのがいいかなと思います。ただ、現状のこの書き方だとそれが伝わらないので、書き方は修正する必要があるかなとは思いますが、参考資料のデータを使ってこの試験を考察していくというほうがいいかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

そこは修正を加えてもらっていいですか。よろしいですか。内容的には毒性学的には影響がないというか問題にならないという結論になると思うのですけれども、そこを詳しく説明していただければと思います。

高須先生、よろしいですか。

○高須専門委員 文案を考えてみたいと思います。

○梅村座長 お願いします。

どうぞ。

○吉田委員 吉田でございます。ありがとうございます。

ここから進んだコメントなのですけれども、30ページのヒトへの外挿性について石塚先生、高須先生が書き込んでくださったことはとても重要だと思っています。我々はヒトへの影響を見るのですけれども、ラットで添加物としてはあり得ないような高用量の投与で起きる毒性については、ラットにとっては毒性なのでそこはしっかり書き込む。ただ、最終的な考察で、これはヒトには外挿しない、理由は以下のとおりであるという書き方を今回していただいたのは大変重要だと思っています。ありがとうございます。引き続きよろしくお願いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここの文章はちょっと言葉が足りない部分ももしかするとあるので、その辺りをお願いします。

今回、長期の試験を参考資料に落とし込んだわけなのですが、さっきからちょっとだけ近い議論にはなっていますが、参考資料にしたとして、例えばもしその長期の試験で重篤な病変が出ていたら、どうしたってそれを使うことになるわけですから、それがそうではないのだということと言わなければいけないかなと考えたのです。34ページの参考資料のところなのですが、石塚先生と事前にお話しさせていただいて、これは参考資料にしては書き過ぎではないかという意見がありまして、こんな表を作らずに、もっと文章で出てきた所見を記載して、それらはヒトへの外挿性がないという結論でいいのではないかということなのですが、その辺り、高須先生、いかがですか。見かけだと、これは参考資料と普通の評価する試験と何も変わっていないように見えるのです。

○高須専門委員 確かにボリューム的に見れば普通の資料と同程度というかほぼ同じ書き方をしていて、ただ判断をしていないような書き方になっているというところもあろうかと思います。そういう意味でいくと、考察に必要なポイントだけに絞るというのも一つの案なのかなと。例えば表を作らずに、ポイントとなる変化だけを少しボリュームダウンするという方法があるのかなと。今考えているだけですが、そういう感じがあるのかなと思います。ほかの先生の御意見も伺えればと思います。

○梅村座長 石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 私のほうは、座長がおっしゃったとおり、もともと参考資料に落としていなかったもので、そのまま移したという経緯があると思うのですが、表はまず不要かなと思います。あと、35ページのほうに以下の所見ということで毒性と取らない所見も全て書いてありますので、この辺りも削除して、もう少し分かりやすく、こういう所見があったけれども、これは毒性と取らないという理由をここでもう一度改めて説明するのがよいのかなと思っております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、それでよろしいですか。

○高須専門委員 問題ないと思います。

○梅村座長 他の先生、いかがでしょうか。

基本的な姿勢としては、食品常在成分であれば長期の試験は要らなくて、短期で評価できるという意味はあるのですが、では、長期の試験があったときに、そこに何か大きな問題があったら、それでも使わないのかというわけにはいかないし、当然それは利用して、その情報として入れていくわけなので、参考資料に落とし込んだということは、逆に言えば、そこに大きな問題はなかったということでもあるわけですね。だから、34ページの最初の2行目からの中に、これは本当に参考資料として良いというようなことを書き

込んだらどうかなと考えていたわけなのです。その辺りでよろしいですか。ここは、専門の先生には見ていただきますけれども、座長のほうで確認していきたいと思いますが、よろしいですか。

ありがとうございます。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 先生、そうしますと、35ページ、36ページのもう一つの参考文献も同じような扱いということでよろしかったでしょうか。

○梅村座長 そのつもりでいるのですけれども、いかがですか。

○石塚専門委員 私もそれでよろしいかと思っております。念のための確認でした。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、よろしいですか。

ほかの先生方もどうでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、ここまでよろしいですか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 ちょっと気にし過ぎなのかもしれませんけれども、29ページの14行目、「血中の塩基及びカリウムが増加傾向であった」と書いてあります。まとめのところの30ページの10行目には「血中カリウム上昇により」と書いてあるのです。ここの意味が微妙に違ってきているのではないかなと思います。これは恒常性の範囲内の話なのか、範囲外の話なのかということになると思うのです。初めの文ですと、増加傾向ですから、これは、恒常性は一応保たれているのだということになりますけれども、30ページの文章だと、アルドステロンが分泌されて、カリウムの排泄が促進されたのだということなのですから、それでも高カリウム血症が起こっていると読むと、これは恒常性の範囲外という話になると思います。だから、この「血中カリウム上昇により」という文章は変えたほうがいいのかと私は思いました。高カリウム血症が起こるとするのは大変なことなので、安易に血中カリウム上昇という言葉は使わないほうがいい気が私はします。

以上です。

○梅村座長 「血中カリウム上昇傾向が認められ」という感じでいったらいかがですか。

○松井専門委員 それか、または「カリウムの恒常性機能により」ぐらい。どちらでも構いませんけれども、御検討ください。

○梅村座長 そもそもデータとして、カリウムの上昇の程度はどの程度なのでしょう。事務局、どうぞ。

○杉山係長 事務局でございます。

こちらについては、先生方、文献58の144ページのTable5に数値がありますので、御確認いただければと思います。

○梅村座長 松井先生、この数値を見ていかがですか。これは一応有意な上昇になっているのではありませんか。有意な上昇と言っても、これはそんなに生物学的意味はないです

か。

○松井専門委員 その論文、フォローできていないです。すみません。恐らく重篤なことにはなっていないとこの論文上は判断できるのではないかなと思いますけれども、あまりこれがどうなのかというのは。

事務局、もう一度お願いします。論文の何番でしたか。

○杉山係長 炭酸水素カリウムの58番の文献で、左上に144と書いてあるページです。Table5です。

○松井専門委員 分かりました。

これは13週の話ですよ。

○梅村座長 4週と13週。

○松井専門委員 4週では有意差がありますけれども、13週では有意差が消えていますよね。このぐらいだったら高カリウム血症とは言えないです。ですから、問題はないと思うのです。ですから、先ほど梅村先生がおっしゃったように、傾向があつて恒常性機能のためにというような意味合いで、まとめの文章に「血中カリウム上昇傾向により」という一言を入れていただけたらいいと思いますけれども、このままですと齟齬があるような気がして発言させていただきました。

○梅村座長 ありがとうございます。

では、そのような形で、最初のほうの上昇傾向の言葉に整合性を持たせて、後ろも少し書き方を変えていきたいと思えます。それでよろしいですか。

それで、37ページに毒性のまとめを書いてあるのですが、ここはいかがでしょうか。

高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 私としては、先ほど議論したような点が反映されたまとめになっているかなと思います。起きた変化とそれをヒトでの毒性として考えない理由として記載されていると思いますので、こういったまとめでよろしいかなと思います。

○梅村座長 石塚先生はいかがですか。

○石塚専門委員 私も異論ありません。簡潔にまとめていただいているかと思えます。

○梅村座長 今、毒性のところ議論してきた内容は、あまりここに影響を受けないような書きぶりになっているので、これはこのままの文章を今御判断いただければと思うのですが、その他の先生方で何か御意見はございますか。大丈夫ですか。

それでは、たびたび言っていますけれども、ヒトの知見のほうに移りたいのですが、NOAELが得られないけれども、200mg/kg体重/日で有害影響が見られなかったという書きぶりなのですが、瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

この2つの研究の目的がそもそもNOAELの設定にはないので、NOAELは設定できないという記載はこれで結構だと思います。また、毒性影響は認められないという判断で差し支えないかと存じます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、これはこのままの形で、ほかの先生方、何かコメントはございますか。よろしいですか。

そうすると、最後の問題で、39ページの24行目なのですけれども、炭酸カリウムの誤飲による死亡事故が報告されているのですけれども、これは今は記載しない方向になっているのですけれども、瀧本先生、再びで申し訳ないですが、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 pH12.5~13ってすごいアルカリ性で、調べたところ、pH7を超えるとかなり悪影響が出るというような論文も出ていましたので、炭酸カリウムの影響ではないのではないかと思いましたが、なくてもいいかなと思います。

以上です。

○梅村座長 ほかの先生方で何か御意見はございますか。今は記載しないという方向なのですけれども、よろしいですか。

石塚先生もよろしいですか。

○石塚専門委員 むしろ記載したらあまりよくないのではないかと考えていました。

○梅村座長 分かりました。

それでは、記載しないという方向で御異論はなかったもので、記載しないことにいたします。

その他、毒性について事務局案に追加すべき事項等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、添加物炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価について、本ワーキンググループの審議結果を取りまとめたいと思います。

炭酸水素カリウムは、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離し、炭酸水素イオンは二酸化炭素となり大部分が揮散し、カリウムイオンは大部分が沈殿して除去されます。

炭酸水素カリウムは、添加物指針における「食品常在成分であること又は食品内若しくは消化管内で分解して食品常在成分になることが科学的に明らかである場合」に該当すると判断いただき、添加物指針に基づき、試験の一部を省略して、遺伝毒性並びに4週間及び13週間反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価することといたしました。

炭酸水素カリウムの遺伝毒性を検討した結果、遺伝毒性は認められなかったことから、ADIを設定することができるということでもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうすると、ADIを設定できると判断いただきましたが、次にADIの特定の必要性を検討していきたいと思います。

炭酸水素カリウムが食品内または消化管内で分解して食品常在成分になること、遺伝毒性は認められず、反復投与毒性試験について、添加物としての使用条件下ではヒトにおけ

る毒性の懸念はないことから、ADIを特定する必要はないと考えられますが、いかがでしょうか。

それでは、ここまで基本的な流れは御了承いただいたということで、引き続き食品健康影響評価の評価書案について事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山です。

評価書案の41ページをお開きください。

食品健康影響評価の記載案について御説明させていただきます。

3行目からは炭酸水素カリウムの特性で、ぶどう酒中で解離して、炭酸水素イオンは二酸化炭素となり大部分が揮散し、カリウムイオンについては最終的に除去されるという記載です。

7行目からは一日摂取量の推計をまとめております。最大の除酸を行う場合に必要な炭酸水素カリウム量を添加して、過大な見積もりとなる可能性はありますが、これが全て残存したと仮定した場合の量を推計しております。ただし、実際の摂取量は炭酸水素カリウムが二酸化炭素とカリウムとなって、それぞれ揮散、除去されることから、これよりも少ないと考えられます。

20行目は、炭酸水素カリウムに係る知見も併せて、安全性に係る検討を総合的に行うこととした。

23行目からは、体内動態のまとめです。

27行目、食品常在成分となることに該当すると判断したことを踏まえて、指針に基づいて試験の一部を省略し、遺伝毒性、4週、13週反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことで、毒性情報が十分に得られると判断した。

33行目、遺伝毒性については認められない。

35行目、反復投与毒性については、42ページ、副腎球状帯肥大及び腎臓のoncocytic tubuleが認められたが、高用量で実施されている試験であり、添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えた。

5行目、本ワーキンググループとしては、毒性に係る知見を検討した結果、遺伝毒性、反復投与毒性の懸念はないと判断した。

8行目、以上のことから、添加物として適切に使用される場合、安全に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと評価したという記載案になっておりますので、御確認をお願いいたします。

○梅村座長 それでは、今の評価書案について、先生方からコメントをいただければと思いますが、いかがでしょうか。特に訂正等の問題はございませんか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 誤字だけなのですが、10行目の「ぶどう酒の推定一日摂取量」となるところが、推定の「推」が抜けていると思いますので、追加してください。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

よろしいようでしたら、その他のコメントでもよろしいのですけれども、全体を通して何かございますか。

ないようでしたら、ただいまの審議結果をぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの審議結果とし、食品安全委員会に報告することにします。

一部、毒性部分の書きぶりなど、結果を左右するわけではないのですけれども、少し分かりやすく書いたり、少し丁寧に書いたりする部分とか、変更はありますが、その辺り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、お気づきの点等ございましたら、事務局に御連絡いただきたくお願いいたします。よろしいでしょうか。

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。

○杉山係長 御審議いただきありがとうございます。

先生方には、御審議を踏まえた評価書案につきまして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。

取りまとめをいただいた評価書案につきましては、本ワーキンググループの審議結果として委員会に報告をさせていただき、了とされましたら、所定の手続きを行わせていただきます。

なお、その際の対応等につきましては、座長と相談することとさせていただきたいと存じます。

ありがとうございました。

○梅村座長 よろしいですか。

それでは、議事「(2) フェロシアン化カリウムに係る食品健康影響評価について」に移ります。

資料について、事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。

今回、非公開資料はございません。

では、品目の概要と国際機関等における評価をまず説明させていただきます。

資料2-2の4ページをお開きください。

用途は製造用剤、名称、化学式等は評価書にお示しのとおりです。

5ページ、「9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴」、フェロシアン化カリウムはフェロシアン化物イオン及びカリウムイオンに解離すると説明されています。また、次のページの式1のとおり、フェロシアン化物イオンは鉄イオンと結合して不溶性のフェロシアン化鉄(Ⅲ)を形成し除去されると説明されています。なお、Morenoらによると、実際には式2のとおり、ヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸鉄(Ⅱ)との混合物が生じるとされています。また、式3のとおり、フェロシアン化鉄(Ⅱ)を生じ、さらに鉄や亜鉛とも反応するとされていま

す。

6ページの2行目から、OIVでは、予備試験によりフェロシアン化カリウムの使用量を決定することや、処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物が残存していないことを確認することが規定されております。これらを踏まえて、要請者は、基本的にはぶどう酒中にフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないと説明しています。また、Ribereau-Gayonらにおいても、予備試験の後、余剰のフェロシアン化物が存在しないことを確認すること、Teodorescuらにおいても、フェロシアン化物によって過剰に鉄を除去しないように鉄を残すことが記載されております。

6ページ下の事務局よりの囲みにおいて、使用基準案においては、ぶどう酒での残存基準が規定されておりますが、残存することで効力を発揮するような添加物とは異なり、このような使用方法の下ではフェロシアン化物はほとんど残存しないと考えるよろしいでしょうかということ御確認をお願いいたします。

奥田先生はご不在ですので、コメントを読み上げさせていただきます。

2番の文献では、「添加後」の確認を要求していると読めます。したがって、評価書案の記述は訂正が必要かもしれません。一方で、添加後に過剰のferrocyanideがないことを証明する方法の記述がありません。

文献51（100ページ）では、予備試験の後、Iron Aluminaで余剰のferrocynideがないことを確認するようにとあります。残念ながら、本反応の溶解度などが調べられておりません。

追加文献1では、余剰のferrocynideが発生しないように、The Stefan Theodorescu Methodでは4mg/Lの鉄を残すようにとあります。

追加文献2、米国ではGRASにより残量1mg/Lの基準が適応される旨が教科書にも記載されています。

以上の状況を鑑みて、残存量はごく微量であり、1mg/Lはそれほど問題になる量とは思いませんでした。

以上、奥田先生のコメントでした。

7ページですが、事務局より、これらのコメントを踏まえて、本文を修正させていただきました。

次に、松井先生から、事前試験でどのような分析方法を使うかが重要だと思います。小規模な事前試験が実際に使用された場合を再現できるならば問題ないですが、実際はどうかを御確認くださいというコメントをいただきましたので、奥田先生に確認させていただきました。読み上げさせていただきます。

海外でもステンレスタンクが標準になり、鉄・銅混濁は問題にならなくなりました。したがって、海外からバルクワインを輸入する際も、フェロシアン化カリウムの残存をチェックする必要性はないようです。大手のメーカーの技術者に聞いてみても、フェロシアン化カリウムの残存試験の詳細については情報が得られておりません。

文献2の記載のように、予備試験で濃度を決めた後に、実際に多量のワインに添加し、その残存量を確認することが要求されていると思いましたが、現場でどのように行われているかについて情報がありません。

エノログの資格を持った人が作業をするように記載がありますので、エノログの教科書を探してみましたが、教科書自体が見つかりませんでした。

松井先生の指摘のとおり、方法が異なれば、結果も異なってきます。また、下記のリンクの文献にもあるように、反応は複雑で、タンパク質やタンニンを含むワインの中での微量な分析が難しいのかもしれない。

以上、奥田先生のコメントでした。

8ページの1行目、松井先生から、どのくらいシアンができるのか、御意見を伺いたいですということでした。

事務局より、担当の先生に御相談させていただいております。また、シアンの生成については、安全性に係る知見と今回の使用方法なども併せて、次回論点として御議論していただくことではいかがかと考えております。

奥田先生のコメントを読み上げさせていただきます。

追加文献3では、処理後に濃度を測定するとの記述があります。

追加文献4では、cyanideは普通にワインに入っているとのことで、この実験では66 μ g/Lが最も高くなっています。一番高いものはpottassium ferrocynide処理をしたワインのようです。

以上、奥田先生のコメントでした。

8ページ2行目、松井先生のコメントで、フェロシアン化鉄の形成に関する記載について、他の反応についても記載があるということでしたので、事務局で追記をさせていただきました。

続きまして、「10. 我が国及び諸外国等における使用状況」については、我が国では添加物として指定され、食塩に対して使用が認められています。

コーデックス委員会では、コーデックス一般規格のリストに収載され、食塩に対して使用上限が定められています。

米国ではGRAS物質とされています。また、ワイン醸造規則において、最終製品において残留量が1ppmを超えないことなどが規定されております。

10ページ、EUにおいては、食塩に対して使用が認められています。また、醸造規則で、処理後のワインには微量の鉄が含まれている必要があるとされています。

オーストラリア、ニュージーランドでは、食塩に対して使用が認められています。また、加工助剤として0.1mg/kgまで使用することが認められています。

「11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要」について、表1のとおり、使用基準改正案が示されており、対象食品にぶどう酒を追加することと、11ページ目の最後のほうの下線部のとおり、残存基準として、ぶどう酒にあっては1Lにつき0.001gを超えて残存しないよ

うに使用しなければならないという基準案が示されております。

続いて、16ページ、「国際機関等における評価」について、我が国において、食安委では評価はされていません。

16行目、2002年に毒性・添加物合同部会においてJECFA及びEUの評価結果の妥当性を確認し、フェロシアン化物のグループとしてADIが0.025mg/kg体重/日と設定されています。

JECFAでは3回評価が行われていますが、1974年にはフェロシアン化物グループとしてのADIが0.025とされています。

17ページ、米国では、1970年と1981年にそれぞれ食塩に対してとワインに対して評価が行われています。

欧州においては、17行目、2018年にEFSAにおいて評価が行われ、フェロシアン化物のグループADIが0.03とされております。

FSANZでは評価は確認できませんでした。

以上です。

○梅村座長 それでは、評価書案について、担当の先生からコメントをいただきたいと思うのですが、まず最初、6ページの13行目から、事務局からのぶどう酒中での残存基準が規定されているけれども、残存することで効力を発揮するような添加物とは異なり、このフェロシアン化物はぶどう酒中にほとんど残存しないと考えるよいかという問いなのですが、奥田先生からのところは事務局から読み上げていただいたのですが、松井先生、この辺りはいかがでしょうか。

○松井専門委員 この対象物質は、添加量を規定するのではなく、最終産物の濃度を規定しているというところで普通の添加物とちょっと違います。ある面、加工助剂的な使い方だとは思いますが。ただ、事務局からフェロシアン化物はぶどう酒中にほとんど残存しないと考えるよろしいですかと書かれると、何とも言い切れないと思います。例えば定量限界のところで使用基準値が決まっていたらこういうような言葉も使えるのかなとは思いますが、ここまではっきり言っているのか私は疑問です。

ここにも奥田先生もお示しになっていらっしゃるようですが、これは使う前に小さいチューブの中で、実験室内で適正添加量というものを決めてから実際の添加を行うわけですよ。スモールスケールでのデータとラージスケールのデータは必ずしも一致しないので、ほとんどないかと言われると何とも言えない。言えるのは、残存基準を下回る濃度はあるでしょうということで、ですから、それをほとんどないと言っているのかどうかというのは、私、判断ができませんでした。

以上です。

○梅村座長 事務局、この判断はどこの文章に反映されるの。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

概要の部分では、6ページの7行目、これはあくまで要請者の説明ですが、「ほとんど含まれないと説明している」と記載があります。あと、まだ御説明させていただいておりま

せんが、14ページの摂取量推計のところ、ぶどう酒からの摂取量を算出するに当たって、ただいま最大残存量の0.001g/Lが全て残存した場合を仮定して計算した上で、それよりも実際は少ないと考えたという記載案にしておりますので、その辺りの記載に関係するかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、松井先生、ちょっと先走りなのですが、先生が今おっしゃっていた最大残存量を基準に考えていくということによろしいですか。

○松井専門委員 私はそれが適切だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、今の議論で、方向性としては、一日摂取量はこれからやるのですけれども、推計の話は今の事務局案の流れでよろしいですか。

瀧本先生、ちょっと先の話なのですけれども、何か御意見はございますか。

○瀧本専門委員 現時点では特にありません。

○梅村座長 多田先生、何か御意見はございますか。

○多田専門委員 現時点ではこの事務局の方針でよろしいかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、ここの議論は、残存しないと考えるよいかという問いについては、いろいろ状況が複雑で、そう言い切れないということで、最大残存量がありますので、その数字を基に今後の評価をしていこうということによろしいですね。

引き続き、8ページの1行目に松井先生からコメントをいただいておりますが、いかがですか。

○松井専門委員 私、専門ではないのですが、Morenoの論文ではシアンができると書いてあるのです。だから、フェロシアン化カリウムの残存を極力避けなければいけないというようなニュアンスで、そこが気になったのでこういうようなコメントをさせていただいています。ただ、量が微量ですので、それほど悪影響は及ぼさない。当然、これはヨーロッパでは今までも使われてきたわけですから、悪影響は及ぼさないとは思いますが。中途半端なコメントです。申し訳ありません。

○梅村座長 この議論は、安全性を含めて後日議論していく予定になっておりますので、そういう御意見として承っておきます。ありがとうございます。

引き続きですけれども、松井先生、不溶性のフェロシアン化鉄に関するところはいかがですか。

○松井専門委員 それに相当するものとして多分6ページの上に示されているように、結構複雑であるということが事務局の修正案に入っておりますので、私は同意いたします。これで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この部分も含めて、4ページから10ページに係る品目の概要で、多田先生からも幾つかの

点で修正指示をいただいて、一応修正済みではあるのですが、多田先生、その辺は御確認いただけましたでしょうか。

○多田専門委員 意見が反映されていることを確認いたしました。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生でこの品目の概要、事務局案に現時点で追加すべき事項等ございますでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、摂取量推計の前に、今後の方針という意味で先にやっておきたいことがあるので、Ⅲの安全性に係る知見の概要について先に議論したいと思います。

事務局から説明をお願いします。

○杉山係長 事務局の杉山です。

評価書案は15ページをお開きください。

「安全性に係る知見の概要」について、個別知見についてはまだ記載しておりませんが、方針について御確認いただければと思います。

まず(1)として、フェロシアン化カリウムに係る知見は限られておりますので、胃内でフェロシアン化物イオンを生じると考えられるフェロシアン化ナトリウムとフェロシアン化鉄カリウムに係る知見も併せて総合的に評価を行うことでよろしいでしょうかというのが1点目。

2点目が、(2)として、フェロシアン化物に対しては、グループADIが厚労省や海外で策定されていますが、今回の要請の内容は、フェロシアン化物のうち、フェロシアン化カリウムに限定して、これをぶどう酒に使用するというものです。そうすると、新たに使用対象となるぶどう酒に対しては、全てのフェロシアン化物が使用されるというわけではなく、また、フェロシアン化カリウムは食塩への使用とは異なり、最終製品にほとんど残存しないなどの特性を踏まえるとをグループとして評価することは適当ではないと考えております。このため、安全性に係る知見については、フェロシアン化物グループとしての知見を網羅するというよりは、フェロシアン化カリウムの安全性を評価するため、それに必要な範囲でまとめるということでよろしいか御確認いただければと思います。よろしく申し上げます。

○梅村座長 この方針は安全性に係る知見への方針なので、体内動態、遺伝毒性、一般毒性に係る問題なのだと思うのですが、各担当の先生に御意見をいただきたいのですが、松井先生はこの考え方についていかがでしょうか。

○松井専門委員 同意いたします。この考え方で進めていただければ分かりやすい評価書になると思います。

○梅村座長 伊藤先生はいかがですか。

○伊藤専門参考人 私も問題ないと思います。

○梅村座長 それでは、遺伝毒性について、戸塚先生はいかがですか。

○戸塚専門委員 私も異論はございません。

○梅村座長 では、一般毒性に移りますけれども、高須先生、いかがでしょうか。

○高須専門委員 私も特に異論はございません。

○梅村座長 石塚先生は。

○石塚専門委員 異論ありません。

○梅村座長 この考え方について、つまり、フェロシアン化物グループとしての知見を網羅するのではなく、フェロシアン化カリウムの評価を行っていくということで、体内動態、遺伝毒性、一般毒性の先生方には御賛同いただきました。

他の先生で何か御意見はございますか。

瀧本先生。

○瀧本専門委員 特にありません。大丈夫です。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生もよろしいですか。

○多田専門委員 特に問題ありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、安全性に係る知見に対する評価方針はこの15ページに記載のとおりで進めていきたいと思っております。

引き続き、一日摂取量の推計等について事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山です。

評価書案12ページをお開きください。

まず、現在の摂取量について、食塩に対して使用が認められておりますので、食塩について摂取量の推計を行っております。

(1) 国内で製造されたものについては0kgとされています。

(2) 海外で製造された量につきましては、要請者は、①輸入加工食品からの摂取量と②国産食品及び輸入未加工食品からの摂取量に分けて推計をして、それを足し合わせております。それぞれ①、②の推計においては、対象の食品の摂取量掛ける食塩の含有量掛ける食塩中のフェロシアン化物量というような計算になっております。

具体的には、まず①のほうですが、19行目、EFSAの報告における使用状況調査によると、食塩に対するフェロシアン化物の平均使用量は9.7 mg/kgであったとされているということで、食塩中のフェロシアン化濃度はこれを使用しています。

次に、22行目から、対象食品の摂取量ですけれども、輸入食品監視統計に基づいた輸入加工食品量がありますので、これを日本人口で割り算をして、26行目のとおり、203.9g/人/日としています。食塩の量については、「また」以降、国民健康・栄養調査において、食塩摂取量と食事量から食事時の食塩含有量を約0.5%と推計していて、それが輸入加工食品でも同様であると仮定しています。

以上より、要請者は、海外で加工食品生産に使用される全ての食塩にはフェロシアン化物が含まれると仮定して、輸入加工食品からのフェロシアン化物の摂取量を13ページの2

行目のとおり、0.0097 mg/人/日としています。

②についても基本的には同様で、まず食塩中のフェロシアン化物濃度については、新野らの調査を基に、輸入食塩54点を検査した結果、50点は定性試験で陰性だったのですけれども、陽性となったものの平均が1.6 mg/kgだったということで、それを使用しています。対象食品の摂取量については、10行目から、輸入食品監視統計に基づいて、輸入未加工食品量を日本人人口で割って470.5 g/人/日としています。

また、国産食品の摂取量については、1日1日当たりの食事が1,979.9 g/人/日とされているので、ここから先ほどの輸入食品量を差し引いて、国産食品の摂取量は1,305.5 g/人/日とされています。また、先ほどと同様に、食塩の含有量は0.5%としております。

18行目、以上より、要請者は国産食品及び輸入未加工食品中からのフェロシアン化物の摂取量を0.0205 mg/人/日と推計しています。

23行目から、本ワーキンググループとしては、要請者の説明を踏まえ、過大な見積もりとなる可能性はあるが、摂取される全ての食塩にはフェロシアン化物が含まれ、かつ、それがフェロシアン化カリウムであると仮定し、現在のフェロシアン化カリウムの摂取量を0.034mgと推計したとしております。

要請者の推計値と値が異なっておりますが、ワーキンググループとしては無水フェロシアン化カリウム換算として記載していることと、12ページの19行目からのEFSAの報告の使用状況調査での9.7 mg/kgという値について、これを同じくカリウム塩換算と考えて計算した結果、少し異なった値となっております。

次に、13ページ、2.使用基準改正後の摂取量について、ぶどう酒の摂取量については、炭酸水素カリウムのときと同様に、飲酒習慣のある者から算出した46.5 ml/人/日という値を使用しております。

14ページ、(2)ぶどう酒からの摂取量について、先ほど少し御説明させていただきましたが、使用基準案の最大残存量がぶどう酒中に残存したという場合を仮定して、ぶどう酒の摂取量を掛け合わせて、0.0465 mg/人/日と推計しております。「なお」以降ですが、ぶどう酒の製造では、処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物が残存しないことを確認すること等から、実際の摂取量は上述の推定一日摂取量よりも少ないと考えたとしております。

摂取量のまとめでは、ぶどう酒からの摂取量と食塩からの摂取量を合計しております。

説明は以上です。

○梅村座長 それでは、評価書案について担当の先生のコメントをいただければと思うのですが、まず最初に、現在の摂取量として海外の食塩からの摂取について、輸入加工食品からの摂取量と国産食品及び輸入未加工食品からの摂取量の2つに分けて推計したのですが、この方法についてはいかがでしょうか。

多田先生、コメントをいただけますか。

○多田専門委員 トータルがもれなくフォローできていれば、分け方として問題ないよう

に思います。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

輸入加工食品からの摂取量は、輸入加工食品に使われている食塩が全部フェロシアン化物が添加されたという前提でまず計算していらっしゃるのですよね。その後の13ページの5行目の②は、輸入食塩の中のフェロシアン化物イオンの平均が1.6mgだったから。実は、この理屈がずっと入っていかなかったのです。この流れというのは、輸入食塩を国内の加工食品に全部使ったということでもいいのですよね。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○杉山係長 事務局から補足させていただきます。

②の国産食品と輸入未加工食品からの摂取量については、海外から日本に食塩が輸入されて、国内の工場などで加工される際には、輸入された食塩が使われたという仮定に基づいております。その輸入食塩にはフェロシアン化物が全て入っていたという仮定になっています。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門委員 分かりました。

○梅村座長 先生、それを踏まえて、この推計の仕方はいかがですか。

○瀧本専門委員 推計の仕方の流れは分かりましたが、計算の過程をもう少し分かりやすい感じで書けないかなと。また御相談できればと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

では、多田先生を含めて、方針としては御承認いただいたので、この辺、少し分かりやすい書き方に修正していただければと思います。

他の先生方で、食塩の摂取量の考え方というか推計の方法というか積上げ方といいますか、これで問題ないでしょうか。特に御異論がなければ。

どうぞ。

○川西委員 確認なのですが、ぶどう酒からの摂取量というところで、「なお、I.9のとおり、ぶどう酒の製造では処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物が残存しないことを確認すること等から」と確かに書かれているのだけれども、余剰のフェロシアン化物が残存しないことというのと、それから、我が国でこれはこれから使用基準として1ppmというのを設定しているときに、今まで余剰のフェロシアン化物が残存しないことというのをどういう方法で、だから、1ppmとの比較で考えたときに、多分低い量だというのは何となく分かるのだけれども、これは聞かれたときに答えられるような数字はどこかにあるのですか。これはさすがに1ppbだとか。この理屈は分からないわけではないけれども。

○梅村座長 先生、ちょっと先に行ってしまうので、それはもう一回改めてで、今からその話をしたいと思っています。

今、川西先生から御質問があった14ページのところ、ぶどう酒からの摂取量について、

使用基準案における最大残存量という0.01mg/Lがぶどう酒中に残存した場合の推計量とい
うところだったのですけれども、まず主担当の多田先生、ここにコメントはございますか。

○多田専門委員 今、川西先生がおっしゃったところでしょうか。ぶどう酒からの摂取量。

○梅村座長 そうです。

○多田専門委員 余剰のフェロシアン化物が残存しないことというのは確かに曖昧なので、
より明確にしたほうがいいかと思えます。

○梅村座長 瀧本先生、川西先生からの御質問にもお答えいただければとは思うのですけ
れども、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 言いたいことはこの書き方で分かることは分かるのですけれども、こ
こは、要するに、事務局としてはこの推計よりも実際は少ないと言いたいということで間
違いないですよ。

○梅村座長 先ほどの最初の概要のところでの話から引き続いてで、先ほど先生にも御意
見をいただいたときに、これが上限という考え方なのですから。

○瀧本専門委員 前もこのような話はほかにもあったような気がしないでもないのですけれ
ども、私はこれでいいかなと思えます。

○梅村座長 松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 これにつきましては、今日、冒頭にお話が出たところにあると思えます。
6ページの四角囲みに確認の方法が書いてあるのです。上にも書いてありますけれども、い
ろいろな方法がある。例えば奥田先生がお書きになった文献51のIron Aluminaで
ferrocynideがないことを確認するというようなこともありますし、いろいろな方法がある。
そのほか、6ページの11行目、あえて鉄を残してフェロシアン化物を完全に除去することを
担保するという方法。その次に、7ページ、これも奥田先生の追加2の文献に書いてありま
すけれども、これは残留1mg/Lの基準が適用されているということです。あと、私が書いて
ありますが、その次のところで、Morenoらの定性試験なのです。鉄を加えるとフェロシ
アン化鉄の青色の沈殿ができる。ですから、実際に処理をして、それにさらに鉄を加えて青
色の沈殿ができるかどうかという定性試験でフェロシアン化イオンの存在の有無を確認し
ているということになります。ですから、この分析法というのかなりいろいろ多様で、
当然分析法によってデータは違ってくると思えます。それと、実際の測定に当たっては、
多分概要書に測定法が書かれていたのです。そういう測定法が使われるようになるだろ
うと思えます。

繰り返しますが、測定法によって当然検出感度、特に定性試験などは感度が低いのか
なと思えますけれども、事務局からの質問でフェロシアン化物はぶどう酒中にほとんど残
存しないと考えるよろしいですかということで、ほとんどという意味がどのくらいなのか
分かりませんが、残存する可能性はあるよね。だけれども、この基準値を上回ることは
ないよねというようなことになったと思えます。今度の文章、先ほどの14ページの28行
目です。処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物が残存しないことを確認することと、

ぶどう酒を作る前にフェロシアン化カリウムの添加量を決めるときにこれを行うわけですが、今言った方法では残存しないことは確認できないと思います。

○梅村座長 川西先生、どうぞ。

○川西委員 私は、大体おっしゃりたいことは重々承知の上でこれを聞いているのですが、こういうふうに表示していると、最終的にこの評価書を出したときに、第三者から見てそういう質問が飛んできたときに何て答えるかという問題で、「処理後のぶどう酒の余剰のフェロシアン化物が残存しないことを確認すること等から」と書いてあるのですが、この調査会あるいは事務局なり食品安全委員会がその答えを準備していれば僕はいいのだろうなと思っています。

だから、これはどういうふうに説明するのかなと聞いたということで、ちょっと長くなるけれども、実際にこれ、フェロシアン化物が残存しないことを確認することはできないと答えてしまうと、さすがにそれはちょっと違っているかもしれない。当然のことながら、残存しないことを確認するというようなことになっていて、その感度は通常1ppmより少ない量は一応確認しているということなのだろうなと私は理解しているところですが、私、その辺りが具体的に全く分からないので聞いたままでです。ありがとうございます。

○梅村座長 この点について何かコメントはありますか。

実際、この後皆さんに御確認することになると思うのですが、調査審議は継続していく予定ですので、奥田先生がいらっしゃったときに改めての議論という部分もあります。ですが、今、何かその点でコメントをいただけるのであれば頂戴したいと思うのですが、いかがでしょうか。

松井先生、よろしいですか。

○松井専門委員 結構です。残存しないことは確認できないので、ここは書きぶりをちょっと修正する必要があると思いますが、またそれは後日検討していただければありがたいです。

○梅村座長 分かりました。

瀧本先生もそれでよろしいですか。ありがとうございます。

それでは、ここの審議も含めて、奥田先生は今日いらっしゃっていませんので、おそろいになったときに改めての議論とさせていただければと思います。

事務局案に現時点で追加すべき事項等ございますでしょうか。

それでは、今回のフェロシアン化カリウムについての調査審議はこれまでにしたいと思います。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したいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

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。

○杉山係長 必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議をお願いしたいと考えておりますので、よろしくお願いたします。

○梅村座長 それでは、議事（3）に移ります。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お願いいたします。

特になければ、本日のぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ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でしょうか。

○川嶋課長補佐 次回につきましては、日程等が決まり次第御連絡させていただきます。

以上です。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第2回「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。