

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 3 回 会 合 議 事 録

1. 日時及び場所

令和3年8月27日（金） 10:00～12:02

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、杉山専門委員、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、奥田専門参考人、北條専門参考人

【食品安全委員会委員】

山本委員長、川西委員、浅野委員、脇委員

【事務局】

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、井上評価情報分析官

川嶋課長補佐、杉山係長、末永係員、庄司参与

3. 議事

(1) L-酒石酸カルシ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 L-酒石酸カルシウムに係る使用基準改正のための概要書

資料1-2 添加物評価書「L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、L-酒石酸カルシウム（第2版）」（案）

資料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3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、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に、本日は傍聴の方においでいただくか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、8名の専門委員に御出席いただいております。瀧本先生は、途中で、10時25分頃御退席されると伺っています。また、専門参考人として伊藤先生、奥田先生、北條先生に御出席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、事務局から委員の紹介と、事務局に異動があったとのことですので、併せて紹介をお願いいたします。

○川嶋課長補佐 事務局です。

先般、食品安全委員会が新体制になりましたので、御報告いたします。

7月1日付で委員長に就任されました山本委員長でございます。

○山本委員長 皆様、おはようございます。

7月1日で委員長に就任いたしました山本でございます。

ぶどう酒添加物ワーキング、随分進んでまいりましたけれども、今後とも活発な御議論をよろしくをお願いいたします。

○川嶋課長補佐 続きまして、委員長代理として浅野委員、川西委員、協委員が指名されました。新たに委員に就任されました浅野委員でございます。

○浅野委員 皆様、おはようございます。浅野と申します。

医薬品を中心に化学物質の安全性を、毒性病理と薬学をベースにして研究してまいりました。大学に異動してからは食品安全委員会の農薬の専門調査会に参加させていただいて影響評価をさせていただきました。これからよろしくをお願いいたします。

○川嶋課長補佐 新たに委員に就任されました協委員でございます。

○協委員 初めての先生方も多いと思います。よろしくをお願いいたします。7月1日より委員になりました協昌子と申します。公衆衛生分野を担当させていただきます。

私自身は内分泌代謝の部分の専門とする内科の臨床医でございましたが、この食品安全委員会では長らく新開発専門調査会に属しておりました。どうぞよろしくをお願いいたします。

○川嶋課長補佐 引き続きまして、委員に再任されました川西委員でございます。

○川西委員 川西でございます。引き続きよろしくお願いいたします。

○川嶋課長補佐 また、本日は欠席でございますが、松永委員が新たに委員に就任され、

香西委員、吉田充委員が再任されております。

続きまして、事務局の異動について御報告いたします。

7月1日付で事務局長であった小川が異動し、後任として鋤柄局長が着任しております。

○鋤柄事務局長 事務局の鋤柄でございます。

先生方には引き続きになりますが、よろしく願いいたします。

○川嶋課長補佐 鋤柄の後任の事務局次長として中次長が着任しております。

○中事務局次長 先生方、初めまして、事務局次長の中と申します。どうぞよろしく願いいたします。

○川嶋課長補佐 8月1日付で蛭田評価情報分析官が異動し、後任として井上評価情報分析官が着任しております。

○井上評価情報分析官 蛭田の後任で参りました井上と申します。よろしく願いいたします。

○川嶋課長補佐 7月1日付で評価第一課の池田が異動し、後任として末永係員が着任しております。

○末永係員 末永でございます。どうぞよろしく願いいたします。

○川嶋課長補佐 御紹介は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、お手元に第3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布しておりますので、御覧いただきたいと思っております。

まず、事務局から、配布資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法について（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1-1「L-酒石酸カルシウムに係る使用基準改正のための概要書」。

資料1-2、添加物評価書「L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、L-酒石酸カルシウム（第2版）」（案）。

資料2、添加物評価書「フェロシアン化カリウム」（案）。

また、机上配付資料は3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。

では、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、L-酒石酸カルシ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。

それでは、資料1-2を御用意ください。

今回は、本品目の評価方針について御確認いただければと思います。具体的には表紙にある「事務局より」の四角囲みです。

昨年、添加物L-酒石酸カリウムとメタ酒石酸の評価書が作成されておりまして、それらの物質については、L-酒石酸イオンとして吸収されると考えられることから、酒石酸及び酒石酸塩を被験物質とした試験成績全般を用いて、グループとして総合的に評価を行いました。

今回、評価要請を受けたL-酒石酸カルシウムについても、同様にL-酒石酸イオンとして吸収されると考えられることから、これを同グループに加えて総合的に評価を行う方針で考えております。この点について御確認いただければと思います。

なお、参考情報として、JECFAでの1983年の検討では、L-酒石酸酒カルシウムについてはADIが設定されていませんが、EFSAの2020年の評価では、L-酒石酸カルシウムも含めて、L-酒石酸とその塩類についてグループADIが設定されております。

また、L-酒石酸カルシウムのうち、カルシウムの部分については、添加物評価書「炭酸カルシウム(第2版)」以降、新たな知見は認められていないということですので、安全性の検討は行わない方向で考えております。御確認いただければと思います。よろしくお願いたします。

○梅村座長 それでは、評価書案についてコメントをいただければと思うのですが、今回、この評価は、方針だけを取りあえず決めていただきたいたいところなのですが、いかがでしょうか。御意見はございますか。

昨年、評価はL-酒石酸カリウムとメタ酒石酸は行ったわけですがけれども、そのグルー

プとして、このL-酒石酸カルシウムを加えて評価するという方針。実際、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸の評価書を更新する形で評価を行っていきたいと考えているのですが、いかがでしょうか。

一応、高須先生、奥田先生から御意見をいただいたのですが、高須先生、追加のコメント等何かございますか。

○高須専門委員 高須ですけれども、特に追加はございません。私としては、今、事務局のほうから御説明があった方針でよろしいかと思うので、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。

奥田先生、いかがでしょうか。

○奥田専門参考人 私のほうも異存はありません。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。

その他の委員で何か御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、今回は、L-酒石酸カルシウムについての調査審議はこれまでにしたいと思えます。今回、この方針で反対の意見がなかったことから合意が得られたということで進めていきたいと思えます。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。

ありがとうございます。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 ありがとうございます。

それでは、ただいま御確認いただいた方針に沿って評価書案を準備させていただき、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。よろしく願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事(2)に移りたいと思えます。

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 資料2を御用意ください。まず、品目概要と一日摂取量推計について御説明させていただきます。資料2の5ページをお開きください。

5ページの8行目から9番の「ぶどう酒製造における本品目の特徴」の途中部分ですが、予備試験にフェロシアン化カリウムの使用量を決定することや、余剰な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や、鉄を残すことが記載されているという説明がなされています。

この使用方法を受けて、四角囲みのおり、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という点を前回のワーキングで御審議いただいております。

7ページになりますが、多田先生、松井先生からこの点について追加で御意見もいただいております。また、前回、奥田先生が御欠席でしたので、改めてこの点について御審議いただければと考えております。

また、多田先生から、分析法の情報について御確認いただけますでしょうかというコメントがございましたので、机上配付3に記載のとおり、要請者に確認をさせていただきました。併せて御確認いただければと思います。

また、このフェロシアン化物の残存に関連しまして、一日摂取量推計の14ページ、5行目以降の記載になりますが、ぶどう酒からのフェロシアン化物の摂取につきましては、使用基準の最大量が残存した場合を仮定して数値を出しておりますが、実際にはそれよりも少ないと考えたという旨を記載しておりますが、そのような記載をすることでよろしいかも併せて御確認いただければと思います。

12行目以降の四角囲みで新しく御意見をいただいているので、多田先生、奥田先生、松井先生の御意見を記載させていただいております。

松井先生から、予備試験の有効性について御質問をいただいておりますので、この点についても要請者に確認させていただき、机上配付資料3に回答を記載しております。

また、別の論点ですが、一日摂取量の推計等の11ページから13ページにかけて、現在の摂取量、つまり食塩からの摂取量について記載がございますが、前回のワーキングで瀧本先生などから御指摘をいただいて、計算過程が少し分かりにくいということでしたので、分かりやすくなるように文言を補うなどの修正をさせていただいております。こちらも御確認ください。

以上になります。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、評価書案について、今の説明のところを担当の先生にコメントいただきたいのですが、飛ばしまして11ページから13ページにかけてなのですが、瀧本先生、この後御退席ということなので、このあたりの記載、食塩からの摂取量の計算の説明文等も含めていかがでしょうか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

修正いただいて分かりやすくなったと思います。この11ページの15行目から16行目の記載で問題ないと思います。

また、摂取量推計の部分ですけれども、こちらで特段問題はないと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そのほかの先生方、いかがでしょうか。ちょっと先に飛ばして、今、摂取量推計のところを確認していただきたいのですが。

よろしいですか。また後で、ここに戻ってきて松井先生等のコメントについては改めて確認させていただきますので、まず、瀧本先生の確認をいただきたかったので。これでよろしいですか。

それでは、また元に戻りまして、5ページ、19行目、ぶどう酒中での残存基準が規定されているものの、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、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いう考え方なのですが、それでよいかということなのですけれども、14ページの5行目以降です。ここはいかがでしょうか。まず、奥田先生、御意見をいただけますか。

○奥田専門参考人 ワインの世界では、容器が今、大分ステンレスとかになりましたので、鉄の対策としてこの化合物は使われていると思いますが、その意味で基本的には使わない化合物になっているということは、ヨーロッパにおいても同じだと思います。それでも、鉄を残すという基本的な考え方があるので、残存率としてはないと基本的に考えておかしくはないだろうと思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

何かほかに御意見はございますか。

多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 今、論点をどこに絞っているのかが把握しかねておりますけれども、例えば7ページにコメントさせていただいたところに関して。

○梅村座長 今、5行目の「なお」以下のところです。

○多田専門委員 14ページですか。

○梅村座長 14ページです。5行目の「なお」以下の部分。

○多田専門委員 この点に関しては、事務局のその記載として10行目から、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いうようなことを書かれていまして、その理由が、5行目から10行目にかけて書かれていたのですけれども、フェロシアン化物が残留しないように留意して考えられることからともともと書かれていたのですが、国外では実情としてそういう使われ方をしているというのが分かっているのですけれども、国内で今後どのように管理されるかというところがまだ不明確かなと思われましたので、書きぶりとしては、現状として、そういったことが実施されている、そのために、より少なくなると考えられるというような、そういう書きぶりにはどうかという意図でコメントをさせていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

このあたり、奥田先生、いかがでしょうか。

○奥田専門参考人 正直なところ、難しいというかよく分からない部分もあるのですが、ちゃんと処理をしてあれば大丈夫だろうということで、この記述でいいのではないかと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 「ほとんど」は非常に曖昧な表現なので、実際どうなのか分かりませんが、いろいろな概要書を読んでみますと、鉄を残す場合は大丈夫だと思います。ただ、予備試験でフェロシアン化物イオンを測定するというのは、今回の机上配付資料3にありますけれども、どこまで本当にフェロシアン化物イオンが残っているのかというのがやはり分からなくて、保証できるのは、結局基準値の1mg/Lなのです。

それで、また戻ってしまいますけれども「ほとんど」という表現が非常に主観的な表現なので、ここで「規格基準改正要請者の説明も踏まえ」というような一言を入れていただければ、それで私はよろしいかと思えます。

実際の濃度とその基準値の間のマージンをどのくらい取っているかというのが知りたかったのですけれども、どうもそういうような発想はなさっていないようなので、この表現で私も同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

多田先生、今の議論でいかがでしょうか。

○多田専門委員 同意しまして、事務局の案に賛成します。

○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。

よろしいでしょうか。

それでは、次に、全体、3ページから15ページまで、品目の概要と摂取量推計を通して何か御意見はありますでしょうか。多田先生から御意見いただいたと思いますが。

○多田専門委員 私のコメントを受けて事務局のほうで修正案を出していただきまして、特に修正提案に異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

瀧本先生、まだいらっしゃいますので、最後にコメントをいただければと思います。

○瀧本専門委員 現在の整理で異存はございません。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。

ほかにございますか。よろしいですか。

よろしいようでしたら、引き続き、安全性に係る知見の概要について、事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局、杉山でございます。

評価書案の16ページをお開きください。「安全性に係る知見の概要」でございます。

前回、1つ目の四角囲みのおり、評価方針について御確認いただきました。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て、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知見をまとめるということで合意いただきましたので、そのような形で、個別知見等の記載も含めて作成させていただきました。

評価書案の記載、16ページの4行目から御説明いたします。

フェロシアン化カリウムに関する知見は限られているが、フェロシアン化カリウムはぶどう酒中、胃内でフェロシアン化物イオンとカリウムイオンに解離すると考えられることから、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及びフェロシアン化鉄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は可能であると考えた。

10行目、カリウムイオンについては以前に検討がなされており、その後、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていないので、本評価書では安全性の検討を行わないということにいたしました。

2行目の四角囲みについて、松井専門委員から、前回、どのぐらいシアンができるのかという論点を挙げていただいております。

この点につきまして、19ページ目の2行目からフェロシアン化物イオンから生じるシアン化物イオンについて記載をしております。

4行目、要請者は、シアン化物イオンと鉄イオンの統合が一般的に強固であることや、分解における活性化エネルギーが高いことを踏まえて、この生成については無視できる程度であると説明しています。また、ぶどう酒中でシアン化物イオンは、水、ケトン、アルデヒドとして消失していくと説明されています。

20ページの2行目、Clarkらは、一般的に鉄が残留することが求められ、また、残留シアン化物濃度が測定されるとしています。

5行目、Addeoらにおいて、10行目の表2のとおり、ワイン中のシアン化物イオン濃度が測定されておりまして、その中での最大値は、フェロシアン化カリウム処理を行ったワインで、66.2 μ g/Lでした。

12行目、Gailらは、シアン化物イオンと鉄イオンの結合が強固なので、毒性はほとんど発現しないとしています。

14行目からは、体内でのシアン化物の生成について記載をしております。

まず、14行目のDvorakらにおいては、生体内ではほとんど分解は起こらないとしています。

18行目、Nielsenのラットの経口投与試験においては、投与量36 mg/kgに対して、シアン化物イオンの吸収量は16または60 μ g/kgでした。

また、ラットに腹腔内投与をした結果から、上部消化管においてフェロシアン化物イオンから吸収可能な鉄イオンの放出はほとんど起こっていない可能性があるとしてされています。

27行目、Nielsenらにおいて、ブタの試験で、シアン化物イオンの吸収が低いとされています。

29行目、Nielsenらのヒトにおける報告において、次の21ページに参りますが、シアン化物イオンとして227.5mgを投与したときに、0.9mg程度がシアン化物イオンとして吸収されているということです。

4行目、過去の評価書「シアン」において、シアン化物イオンのTDIは4.5µg/kgとされています。

8行目、今回の使用基準案の最大残存量のフェロシアン化カリウムが残存して、その全てがシアン化物イオンに分解した場合を仮定すると、シアン化物イオンの一日摂取量は、0.0197mg/人/日となり、これはTDIの8%になります。

12行目から、ワーキンググループとしては、フェロシアン化物イオンからのシアン化物イオンの生成について、ぶどう酒中での分解及び消化管内での分解を考慮して検討した結果、安全性に懸念はないと考えた。

そして、16行目から32行目までに、今御説明した点をまとめております。

一旦、以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この安全性に係る試験の概要の方針については、前回御審議いただいて、了解いただいていると思います。その次に、松井先生からのコメントにもあるように、シアンについての問題があります。まず、松井先生、このあたり御説明いただいて、今回の改定の文章も含めて御意見をいただけますか。

○松井専門委員 御説明させていただきます。

事務局がお示しのように、フェロシアン化カリウムで処理すると、ワイン中にまずシアン化物イオンが出てくる。それと、フェロシアン化合物を摂取した動物の消化管内でやはりシアン化物が産生されるということで、ワイン中のフェロシアン化カリウムの濃度を測定するというところで、先ほども出ましたけれども、ほとんどないということを担保するという理由の一つとして、この産生されるシアン化物イオンの危険性を示唆した知見がありましたので、シアンはどうかとお聞きした次第です。

私もコメントしましたように、フェロシアン化カリウムを添加したワインにおけるシアンについては問題はないということは理解いたしました。ここにその理由がずっと事務局側で提示されているのですが、これは結局全部、シアンの代謝と毒性と、最後はTDIの比較というような、ここの部分で、シアン化物に対する一つの評価がなされているわけです。この書き方というのはどうなのか、ちょっと疑問があるところです。

例えば20ページの18行目に、Nielsenらの知見が書かれていますけれども、これはこの後の体内代謝のところでのこの知見が詳しく説明されているのです。何となくその記載の順番が、この位置でいいのかなというようなことを事務局にはお尋ねしています。ただ、こういう例が以前もあったとお聞きししていますので、それはそれで納得はしております。

こんなもので、梅村先生、よろしいですか。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、繰り返しになってしまうみたいのところはどうか。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

今、松井先生がおっしゃっていた過去の例といいますのは、あまり同じようなものはな

かなか見つからなかったのですけれども、例えば去年評価いただいたキチングルカンにおけるかび毒の部分では、このように安全性の最初で、リスク評価のようなところまで、このかび毒に関しては1か所にまとめるような記載になっておりました。ただ、このような添加物から生じる分解物等について一つ一つ検討しているというような、例えば二炭酸ジメチルのような例もありまして、その場合には、体内動態や毒性の項目で1つ1つ項目を立てて、その物質について詳細に個別知見も記載しているというような形になっています。どちらの記載がよろしいか御確認いただければと思います。

○梅村座長 このあたり、御意見はございますか。

書く場所はちょっと置いておいて、まずそのシアンについて、奥田先生、何か御意見はございますでしょうか。記載の場所とかは後で議論させていただきますけれども、まずはシアンの毒性というか安全性に関しての記述ぶり等について御意見いただけますでしょうか。

○奥田専門参考人 私もいろいろこれを読ませていただいて、まず、添加量は基本的には少ない、それから安全性にも問題はないと解釈しました。ということで、問題はないのだろうとっております。

この回答でよろしいですか。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、何かありますか。

○多田専門委員 特に私のほうからはございません。

○梅村座長 そうしますと、内容的には問題ないということなのですが、そうすると、先ほど松井先生が御懸念されていた書く場所と申しますか、これをどうしましょうか。こういう方法も一つはあるのだろうとは思いますが、違和感があると言えばあるのですが、何か御意見はございますか。

ただ、これは体内動態の部分も含まれていて、毒性の部分も含まれているということになってくると、何かばらばらになってしまうようなところもあるのですよね。シアンについてまとめて書いておいたほうが読みやすいということはあるのかもしれないのですが、いかがでしょうか。

伊藤先生、どうぞ。

○伊藤専門参考人 私も松井先生と同じ印象を持ちまして、体内動態のほうにかなり詳しい記述があるのが、最初にサマリー的と言いますか、少し簡略化して記載されているというところが、読む方にとって何となく分かりにくいのかなと思うのと、やはり、お話にもありましたように、ここでも1回書かれていたことがまとめとして2回書かれていますけれども、体内動態のほうでも、詳しい記述の後に最後まとめということで、2回ずつ出てくるので、同じような記述が4回、この評価書の中に出てくるようなところもありまして、どうしたらいいかというのがちょっと分からないのですけれども、順番なのかも。詳しい体内動態のことが、先にもし評価書全体のつくりとしてできるようでしたら、それを受けて、

シアン化物イオンの判断を後で書くみたいなことができたなら少し分かりやすいのかなと思うのですが、すみません、あまりよい案がなくて申し訳ないのですが、印象としてはそんな感じですか。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

どなたか御意見はございますか。

松井先生、御意見はございますか。

○松井専門委員 先ほど申しましたように、その辺が気にはなりますけれども、前例としてそういうような、先ほどのお話でしたらかび毒ですか。話が初めにまとめて出てくるのだったら、それはそれでいいと思います。

事務局の説明のように、これを全部、これ以降、体内動態で、またシアンも出てくるのですが、それから毒性で出てくる。そういうような書き方をすると、シアンがすごく強調されてしまうような気がしますので、初めにここで軽く押さえておいたほうがいいのかなという気はします。

○梅村座長 強調するというのは、これはもう十分強調された量になっているような気もするのですが、ここをもう少し例えばシンプルに書き換える。今、伊藤先生も御指摘のように、何度も何度も同じ内容が出てくるということであれば、後ろのほうを省略するわけにはいかないですね。体内動態とか安全性、毒性のところを。なので、このあたりはどうでしょうか。19ページの2行目に、安全性についても検討したで止めてしまいますか。それで、後ろで検討するわけですね。なので、生じる可能性があるのです。

今、この場所は方針を書いているみたいなのところの場所だと思うのですが、そうだとすれば、19ページの2行目の記載についても、こうこうなので検討したで止めてしまいますか。後ろでがっちり説明するみたいな。それぞれの、体内動態なら体内動態のところ記載するというのはいかがですか。それとも、やはりある程度はここで言ってしまったほうがいいですか。何か御意見はございますか。

今、まだすっきりした形で結論が出ないようであれば、先に進んでしまおうかとは思いますが、内容については問題ないということは今確認させていただきましたので、あとは、書く場所になるのだろうと思いますが、それでよろしいですか。やはり重複が多過ぎるという印象は、恐らく皆さんお持ちなのだろうと思いますので、そのあたりは事務局とも相談して、内容については確認していただいたので、それがまた後で出てくるということなので、ここでそこまで踏み込んで書くかあるいはどこで止めるかみたいな話なので、ここは皆さんも一度読んでいただいて、この後ろに、つまり、体内動態等でまた同じような話が出てくるので、それらを全部審議した後に、やはりこれは多過ぎるよねというようなことになれば省いていくみたいな訂正をかけていければと思います。それでよろしいですか。

それでは、この点はペンディングというか何というか、先に進んでからまた個別に戻

ってもいいかなと思いますので、そうさせていただければと思います。

それでは、引き続き安全性に係る知見の概要の体内動態について、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、22ページをお開きください。1. 体内動態です。

まず、体内動態全般に関して、伊藤先生、松井先生からコメントをいただき、吸収、分布、代謝、排泄と分けることに無理があると感じますというものです。

1つの文献の中に複数の項目にまたがるような結果が記載されている場合に、最初の事務局案では、それぞれ吸収の箇所は吸収に書いて、分布の箇所は分布に書いてというように、同じ文献でもそれぞれ違う場所に書いていたのですけれども、それが分かりにくいということでしたので、修正させていただき、1つの文献については1か所にまとめるという案を作成させていただきました。

ただ、その修正案でも、その文献について、例えば24ページから、Nielsenら（1990a）の試験がございますが、最初に、この試験全体の説明を書いて、25ページにあるとおり「(a) 吸収」で、その後「(b) 分布」と続くのですが、それぞれこのように小見出しが入って切り分けておりましたが、それもないほうがよいという御意見をいただいております。

この体内動態の切り分けとやまとめ方について、今回、WG全体の先生も含めて御確認いただければと思います。

個別知見について御説明させていただきます。

評価書案、22ページに戻っていただきまして、5行目のブタ、Nielsenの試験です。

ブタに標識フェロシアン化鉄カリウムを投与した試験です。

23ページの10行目から著者の考察がございますが、この試験から、フェロシアン化鉄カリウムの経口摂取による鉄イオン、フェロシアン化物イオン、遊離のシアン化物イオンの吸収は低いとされています。

24ページ、bのラット、Nielsenら（1990a）の試験です。

ラットに、二重標識フェロシアン化カリウム、またはフェロシアン化鉄カリウムの経口または腹腔内の投与をした試験です。

25ページの15行目、こちらは先ほどのシアンのところでも記載させていただきましたが、上部消化管においてフェロシアン化物イオンから吸収可能な鉄イオンの放出はほとんど起こっていない可能性があるとして、また、18行目のとおり、シアン化物イオンの吸収量が投与量36mg/kgに対し、吸収量は16、または60 μ g/kgと非常に低かったとされています。

続いて、26ページの4行目から分布の記載がございます。

29ページからが代謝になります。

30ページは排泄です。

31ページの3行目から、著者の考察として、経口投与した際のフェロシアン化カリウムの

鉄イオン、シアン化物イオンは、バイオアベイラビリティが非常に低いとされています。

続いて、12行目、ヒト、Nielsenら（1990b）の試験です。

ヒトに二重標識フェロシアン化鉄カリウムを経口投与した試験です。

32ページ、8行目からです。

こちらは先ほどのシアンのところでも記載しましたが、シアン化物イオンとして227.5mgを投与したときに0.9mgのシアン化物イオンが吸収されたことが推測されています。

続いて、33ページ、bのラット、Dvorakらの試験です。

ラットに、標識フェロシアン化カリウム、またはフェロシアン化鉄カリウムを静脈内投与した試験です。

その結果、20行目にあるとおり、フェロシアン化物イオンの分解による鉄イオン、シアン化物イオンの生成は生体内ではほとんど起こらなかったとされています。

続いて、23行目から、排泄に関して記載しているのですが、こちらは考察に利用しないと思われるので削除してよろしいかとお伺いしたところ、それでよろしいということでしたので、次回、削除させていただきます。

続いて、35ページ、1行目、bのラット、Gageの試験です。

ラットにフェロシアン化カリウムを投与して排泄量を調べた試験です。

5行目、その結果、未変化体で総投与量の47%が糞便中、3%が尿中排泄されています。

続いて、18行目、ヒト、Calcagnoらの試験です。

こちらについては乳幼児を対象とした試験ですが、評価書に記載する必要があるか、お伺いしておりました。

伊藤参考人、松井委員から削除することに賛同いただいておりますので、こちらは削除させていただこうと思います。

36ページの12行目、イヌ、Kleemanらです。

イヌにフェロシアン化ナトリウムを投与して、その結果、赤血球への有意な浸透は見られなかった。また、胃液や糞便中からもフェロシアン化物は検出されなかったという結果です。

また、排泄に関しては、25行目のとおり、24時間で投与量の平均94.8%が排出されています。

29行目、ウサギ、Gershらの試験です。

フェロシアン化ナトリウムを静脈内投与して、組織中の分布を観察した試験です。

続いて、39ページ、7行目、ヒト、Miller&Winklerの試験です。

ヒトにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与して、フェロシアン化物と尿素のクリアランスを測定しています。

13行目、尿素の再吸収率がヒトでは約40%ということですが、フェロシアン化物についてもこれと同等ということが示唆されています。

39ページの17行目、ヒト、Freno&Kochの試験です。

ヒトにフェロシアン化ナトリウムを投与して、投与方法は未記載でしたが、糸球体ろ過により25%が80分以内に排泄されたということです。

23行目、ヒトとイヌ、Kleeman&Epteinの試験です。

健常男性及びヒトにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与しております。

40ページのとおり結果が記載されていて、イヌのほうがヒトよりも半減期が長く、排出が早いというような結果でした。

続いて、42ページ、イヌのVan Slykeらの試験です。

イヌにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与した結果、クリアランスについては、イヌリン・クリアランス、クレアチニン・クリアランスとおおむね同程度であったということです。

18行目、イヌ、Berlinerらの試験です。

イヌにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与した結果、そのクリアランスが、クレアチニン・クリアランスと同程度であったという結果です。

43ページの(3)から「体内動態のまとめ」になります。

各試験について、吸収率や排泄率や、その他の記載についてまとめさせていただきました。

44ページの13行目からが本ワーキングとしての考察になります。

ラットにおいては、経口投与試験の結果から、フェロシアン化カリウムを経口投与した場合、ほとんどが吸収されることなく糞便として排出され、吸収されてもほとんど尿中に排泄されると考えた。また、ウサギ、イヌ及びヒトにフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与した結果、速やかに尿中排出されており、フェロシアン化カリウムは吸収されたとしても、ほとんど尿中に排泄されると考えたが、フェロシアン化物イオンの排泄速度については、イヌとヒトで差が認められることに留意する必要があると考えたとまとめております。

体内動態については、伊藤参考人、松井委員から修正の指示やコメントをたくさんいただいております。基本的には修正をさせていただいておりますが、追加修正がないかも含めて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 それでは、評価書案について、担当の先生からコメントいただければと思うのですが、まず、伊藤先生から、以前から御指摘があったのですが、この体内動態の書きぶりといいますか、吸収、代謝、排泄等々、分けて書くのが無理があるのではないかというのを、いつも御指摘いただいていたのですが、今回、こんなような形でまとめたのですが、伊藤先生、いかがでしょうか。

○伊藤専門参考人 ありがとうございます。

22ページに松井先生も記載してくださっているのですが、やはり、*in vivo*というか、動物あるいはヒトでも、投与して血中濃度測定するとか尿中排泄を測定するというその結果というのは、吸収だけを反映したり排泄だけを反映しているわけではなくて、トー

タルでといたしますか、吸収され、いろいろなところに分布し、代謝され、そして、その結果として排泄されていくという、その情報を合わせて、その結果、吸収が少ないということ判断するとかそういう流れになると思います。

例えば先ほど事務局の御説明にありました、24ページの2行目からNielsenらの1990aというのがあるのですけれども、これは吸収も分布も代謝も排泄もそれぞれいろいろな情報が含まれていまして、例えば、31ページに、最後、この論文に対するまとめがあるのですけれども、31ページの3行目から、結局、この論文として、バイオアベイラビリティが低いということ結論づけているわけなのです。なので、ここは吸収に関することになるわけなのですけれども、そういうこともあって、論文としてまとめていただいたほうが。そうでないと考察にならないというのでしょうか、例えば血中濃度だけから吸収は判断できませんし、排泄も併せることで初めて判断できると思いましたが、まとめたほうがいいと思いました。

あとは、例えば今のNielsenらの論文ですと、今の状況ですと、吸収とか分布のところ、何回も投与設計というか、投与量とか投与スケジュールに関して繰り返し記載されているのですけれども、別の実験ではなくて一つの投与した実験で、いろいろなものを測定した結果、いろいろな測定値が出てきたということですので、それも1回だけ書くほうが評価書としても分かりやすくなるのではないかと考えました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

論文ごとの記載にして、結局、体内動態のまとめが入るわけなので、体内動態のまとめのところ、それこそ吸収だ、分布だ、代謝だ、排泄だについて言及すればいいのではないかという御意見だと思うのですけれども、今回はこの審議だけなのですが、これは他の添加物の評価書でもずっと問題になっていたもので、ここで議論する必要もないのかもしれないのですが、今回の評価書については、御担当の伊藤先生と松井先生の御意見が一致してこの方法がいいのではないかというお話だったので、松井先生、いかがでしょうか。その点についてだけまずお願いします。

○松井専門委員 今、伊藤先生からお話がありましたNielsenらの報告、この手のものが結構たくさんあって、結局、1つの知見の中に全部、吸収、分布、代謝、排泄が含まれている。それぞれが密接に関係し合っていて、1つのデータでは、例えば先ほど伊藤先生がおっしゃいましたけれども、バイオアベイラビリティを評価できないというようなことになってきてしまうので、やはり少なくとも今回の評価書では、知見ごとを基に書く。

表記としては、24ページの2行目にありますよね。「吸収、分布、代謝、排泄（ラット）」というような書き方にして、そこからざっと全部書いてしまうというような書き方しかできないのではないかなと。

先ほど、伊藤先生もおっしゃいましたように、何回も繰り返し実験設定が出てくるので、冗長になっているというようなイメージを受けます。そういうことで、私は伊藤先生の御

意見に賛成いたします。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、よろしいですか。

今回のこの試みというか書き方の変更は、将来的に他の添加物の評価書にももし反映できればなとは今思っているのですけれども、それはここでの議論ではないのですが、今回初めてそうやってみて、それがとても読みやすくなっているのであれば、そちらの方向で改善していければなとは思っています。

では、まず、少なくとも今回の評価書については、今、お二人の先生から提案していただいた書きぶりで進めていこうと思いますが、よろしいですか。

事務局、どうぞ。

○杉山係長 追加で2点確認させてください。

例えば22ページの4行目にあるとおり、①吸収として、吸収の知見をまとめるというような形が従来の形だったのですけれども、この文献ごとにまとめるということだと、この①吸収、②分布というようなものも削除してしまってよろしいかという点と、43ページになります。そのようなまとめ方をした場合、43ページは排泄の知見が並んできたところで、fとgについては、以前に分布のところに出てきたので、詳細については記載せず、ただ、このような知見が、排泄の知見としてあるということを紹介するためにfとgについて論文名だけ記載しているのですけれども、これも特に記載は要らないということではよろしいか御確認いただければと思います。

○梅村座長 お二人の先生、いかがですか。今の議論だと、そういうのは全部外してしまうということだと思ってしまうのですけれども、それでよろしいですか。

どうぞ。

○伊藤専門参考人 私はそれでいいと思います。

吸収に関することも書いてありますけれども、論文としてはやはり体内動態の論文ですので、もしも見出しをつけるのであれば、動物種ごととか、あるいは、今、これはフェロシアン化カリウムとフェロシアン化鉄カリウムが混ざっていますけれども、そのあたりで区別した見出しにするとかかなと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生もよろしいですか。

○松井専門委員 伊藤先生がおっしゃっていますけれども、物質ごとに評価すると、1つの実験でたくさんフェロシアン化物を使っていますよね。そういう分類をすると、やはり非常に煩雑になるので、動物ごとに示すと。中には排泄に特化した、排泄のみの論文というのがありますので、それはそのままでもいいのですけれども、それ以外は、先ほど申しましたように、全部、吸収、分布、代謝、排泄という形で1つずつの論文を示していく。そうい

うやり方がいいと思います。

そうするともう一つは、何とかを参照というのはもう不要だと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

動物種ごとにまとめていくという形でよろしいですかね。中身は今から確認なのですが、整理の仕方なので、一度、今の両先生からの御提案に沿った形で書いてみますので、また改めてそここのところを読んでいただいて、御意見をいただければと思います。よろしいですか。

ありがとうございます。

ほか先生方もよろしいですか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 動物種ごとも大事ですけども、先ほど申しましたように、全部を網羅しているような試験を動物種ごとに並べる。その後、例えば排泄だけに特化した試験を並べるというような書きぶりのほうが分かりやすいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤先生、どうぞ。

○伊藤専門参考人 排泄のみに特化したというのは、恐らくこの静脈内投与ですと吸収は関係ありませんので、静脈内投与の論文は、確かに分布、代謝、排泄を結局併せたような結果になっていると思うのですけれども、もしかすると経口投与を先に書いていただいて、静脈内投与を後でということでしたら、それもいいのかなと思います。

以上です。

○梅村座長 事務局、大丈夫ですか。

○杉山係長 そうしましたら、経口投与が入っている、全体を見ている試験先に持ってきて、その論文には腹腔内の試験も含まれているのですけれども、一緒に書いてしまって、それが書き終わった後に静脈内投与の試験をまとめる。なるべく動物種ごとに固めるというような方針で作成して、先生に御確認いただきたいと思います。

○梅村座長 よろしいでしょうか。

川西先生。

○川西委員 私はちゃんと文献を読んでいないのに言うのは何なのですけども、このフェロシアン化ナトリウムの動態で、ヒトの、特に排泄と、あと、吸収、分布、代謝も含めて、ヒトと動物を比較したというような文献も結構あって、何でヒトのデータがあるんだろうと思いました。きちんとそれぞれ読んでいないので何とも言えないのですが、そのあたりはその論文の趣旨に応じて、ヒトと動物とを論じたほうがいいだろうなというケースもあると思うので、その辺は少し事務局も柔軟に。動物をやってからヒトみたいな感じにしない場合もきっと出てくるのだろうなと思うので、そのあたりは柔軟に行い、とにかく今の先生方の御意見はもっともだと私も聞いていて思うので、その方向で再整理してみて、

少しでもこれを読んだ方が理解しやすいという形にまとめていくということで、とにかく案をつくってみて、それで議論したほうがいいように聞かせていただきました。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

こちらで今の御意見等を踏まえて整理し直しますので、もう一度見ていただければと思います。

よろしいでしょうか。いつも体内動態のところその話が持ち上がってくるので、いい機会だと思いますので、整理の仕方についても検討させていただければと思います。

それでは、内容についてなのですが、22ページの5行目のNielsenについては、一応コメントは反映済みなのですが、御意見いただいた伊藤先生、いかがでしょうか。

○伊藤専門参考人 コメントのとおりたくさん修正していただいてありがとうございます。

1か所だけ最後に修正していただいたところでちょっと気になるところが、27ページの表3の注釈の2番なのですが、腎臓のデータが誤植と思われるわけなのですが、0.002%というのが、多分0.02%の誤植と思われるので、そのように書いてもいいのかなと思いました。具体的に数値を書いてもいいのかなと思いました。

この論文に関しては以上です。全体的な書きぶりが変わってきますと、またちょっとそこで確認させていただけたらと思いますけれども、以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、先生のそれは次のですよね。24ページのところまで。

先生、今御指摘いただいた、ずっと同じ繰り返しで伊藤先生と松井先生にお聞きするのは何なので、22ページの5行目から始まる、ずっとその一つ一つの試験について、まとめて御確認いただけるといいかなと思うのですが。今、僕は最初の試験だけに言及しましたが、先生、この試験全体、体内動態に関する試験、個々の試験について、一応先生から御意見いただいたところは反映しているということなのですが、その点で御確認いただけますか。伊藤先生、お願いします。

○伊藤専門参考人 ほかの論文に関しましても、細かい記載に関しては確認させていただきます、特に問題ないと思います。

まとめのところは少し気になるところもありますが、個々の。

○梅村座長 それはまた改めて議論をしますので、試験についてはよろしいですか。

○伊藤専門参考人 大丈夫です。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、同様のことなのですが、いかがでしょうか。

○松井専門委員 適切に修正なさっていると思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、コメントの反映もそうなのですが、削除するような場所、例えば35ページの18行目ですか。削除するという格好になったりするところもよろしいですか。

ありがとうございます。

各試験に関する記載について、松井先生と伊藤先生から御指摘いただいて、今この評価書では反映されている形で、両先生方からも、一部ちょっとありましたけれども、これでもよろしいということなのですが、他の先生方はいかがですか。よろしいですか。何かお気づきの点があれば。

よろしいようでしたら、最後のところの体内動態のまとめの文章ですけれども、43ページの9行目からです。

ここは書きぶりが、整理の仕方が少し変更される、先ほどの議論で出てきたので、体内動態のまとめの書きぶりも、それに少し準じて変更はされていく可能性はあるのですが、現時点で、内容についての部分についてはいかがでしょうか。伊藤先生、いかがですか。

○伊藤専門参考人 ありがとうございます。

細かいことで申し訳ないのですが、25行目から26行目に、静脈内投与した結果で、フェロシアン化物が再吸収、ここは腎臓で再吸収とか尿細管で再吸収とか一言加えたらいいかなと思いました。

それから、44ページの1行目の腎クリアランス処理量の、「処理量」は要らないと思います。腎クリアランスまででいいかと思います。

それから、2行目から3行目のお話はイヌの話だと思いますので、ここでイヌということをも明記していただいたほうがいいと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 43ページの35行目です。「一方、Kleeman&Epstein」となっていますけれども、これは「Kleemanは」です。事務局、よろしいですか。43ページの35行目「一方」の次の「Kleeman&Epstein」、これは「Kleemanらの結果からKleeman&Epsteinは」ということだと思います。誤植だと思います。

○杉山係長 そうですね。Kleeman&EpsteinがKleemanの試験を引用しているということですので、35行目が誤りでした。訂正させていただきます。

○松井専門委員 よろしくをお願いします。

○梅村座長 松井先生、そのほかはよろしいですか。

○松井専門委員 前もって確認はしました。適切に書かれていると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方で、この体内動態のまとめについて御意見はございますか。

石塚先生、何かありますか。

○石塚専門委員 いえ。大丈夫です。

○梅村座長 ほかによろしいですか。

一応、これで体内動態まで行ったのですが、これまで行って、先ほどのお話、概要のところシアンのことをどこまで書くかというのを何か。一通りやってみて何か御意見はございますか。例えば、せっかく入れてくれたのだけれども、20ページの21行目から赤字で書かれているところが追加されているところなのですが、これが要るかどうかとかです。御意見ございますか。やはりこのぐらい書いておいたほうがよろしいですか。松井先生、御意見をお願いします。

○松井専門委員 ですから、ここまで書いてしまうと、先ほど体内動態で、詳しくは出てきませんでしたけれども、シアン化物の産生がどうなのだというのがかなりたくさん出てくるのです。体内代謝で。結局、そこを実はみんな気にしているというところではあるのですけれども、結果として大したことないということなのですが、ここに詳しい説明を書くよりも、誰々と誰々はこう言っているという概略だけを書いて、後でその説明が出てくるよというようなことが分かるような書きぶりをしていただかないと、先ほどお話が出たように、何回も繰り返して詳しい実験設定が出てきますので、ここはエッセンシャルな部分だけを書いていくということにしたらよろしいかなとは思いますが。

ただ、場所については私もちょっと気になります。ですから、サマリーが出てきて、後で本体が出てくるというのは気になるのです。繰り返しますが、過去の例があるということでしたら、それでも全然構いません。

○梅村座長 伊藤先生、何か御意見はございますか。

○伊藤専門参考人 ありがとうございます。

今、体内動態のまとめの、先ほどの44ページの13行目からの「本ワーキンググループとしては」というところには、シアン化物イオンだけについては特に触れられていないのですけれども、例えば、ここにシアン化物イオンについてのまとめを少し簡単に書いていただいて、20ページとかでは、松井先生は論文の著者のことをおっしゃいましたけれども、私は何となく著者のことも省略していただいて、このまとめの文章を、例えば繰り返すか、あるいは何ページのまとめ参照とか、分かりませんが、その程度でもいいのかなと思うのですけれども、いかがでしょう。

○梅村座長 松井先生、いかがですか。私もそのぐらいでいいかなと。

そうですね。ありがとうございます。

よろしいですか。川西先生、何か。どうぞ。

○川西委員 このあたりは、実は案ができてきてから、事務局の方とか委員と、ちょっとこれはくどいねというような話になったりすることがしばしばあることで、多分それは、ものの化学的な特性とか、ある前提の中でどのぐらいお話ができて、それで、その後、吸収、分布、代謝、排泄、それから毒性の試験、それから、知見を全部組み合わせたときに最終的にどういう結論を下せるかということが、ものによって多少動くので、どう書く

かというのは、ケース・バイ・ケースということではないかなと私は聞かせていただいていたと思います。

ただ、これに関してはちゃんと読んでいないので何とも言えないのですが、そういう意味でいくと、恐らくは、最初の安全性に関わる知見の概要というのがふさわしい記載であるかは何とも言えないのだけれども、とにかくこういう視点でやりました、評価したということ、概略として、この場合はまとめるということではないですか。

内容的には19ページの2行目、これで切ってしまったらおかしいのだけれども、とにかく、評価する上での論点を整理して、それで、その先もちょっと入れたほうがいいかもしれませぬけれども、少なくとも、吸収、分布、代謝、排泄のところは繰り返さないというような方向で、事務局のほうでまた、大分作業が出てしまうけれどもまとめてみる。それでまた先生方にまたお示しするという方向ではいかがですか。

○梅村座長 私もそれがいいと思います。今、大体意見はまとまってきたかなと思うのですが、伊藤先生もおっしゃったように、松井先生もそうですけれども、ここは概要のところなので、ここでは本当に19ページの2行目、3行目から、その以下の部分については、結論というか要旨のところだけとか、主要なところだけを記載するような形で、やはり、私としては、体内動態のまとめのところ、伊藤先生がおっしゃったように、一度まとめたほうがいいかなと思いますので、そのあたりで一度つくってみますので、改めて御確認いただければと思います。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 このシアン化物の話というのは、先ほどから出ていますように、もともとワインにあるシアン化物と、消化管で合成、または体内で再生されるシアン化物、この2種類があるのです。ここでは、体内動態には前半の部分の場合のワインに含まれるシアン化物は入ってきませんので、切るのでしたら、20ページの17行目ぐらいまでになるのではないかなと思います。ごめんなさい。表2のところまでです。20ページの表2のところ、ワインのシアン化物濃度というところまで切らないと、この上の部分は代謝ではないですから、全く出てこなくなってしまう。

○梅村座長 なるほど。

どうぞ。

○川西委員 今の松井先生の御意見に賛成です。

○梅村座長 ありがとうございます。

よろしいですか。一応、その形でまとめてみます。また改めて御確認いただくことになると思いますけれども、事務局もいいですか。

○杉山係長 事務局です。

そうしましたら、今のシアン化物については、ワイン中に関する話は冒頭に残して、体内動態については、体内動態のまとめのところ、主に記載する形にして、全体的な評価については、食品健康影響評価のところでの記載も含めて検討させていただきたいと思いま

す。まとめ直して、次回御提示させていただければと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。一度、そのような方向でまとめてみたいと思います。

ほかの委員の先生方、よろしいですか。

それでは、そのほか、この体内動態のところでは御意見ございますか。追加のコメント等があれば、よろしいでしょうか。ちょっと大幅に書きぶりも変わりそうなので。内容は変わりませんけれども、また、その時点で御意見をいただければと思います。

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

○杉山係長 事務局でございます。

45ページの2行目以降「2. 毒性」から御説明させていただきます。

まず「(1) 遺伝毒性」です。

フェロシアン化カリウムを被験物質とした試験成績は、表5のとおりです。この中で、46ページのコメントアッセイが陽性の結果になっています。また、フェロシアン化ナトリウムを被験物質とした試験成績が表6のとおりでして、こちらはコメントアッセイも陰性になっています。

47ページが遺伝毒性のまとめです。

この陽性の結果について、14行目から、EFSAは、DNA損傷への影響は*in vitro*の環境下では活性酸素種などの間接的なメカニズムにより引き起こされている可能性があることを指摘しております。これも踏まえ、21行目から、本ワーキンググループとしては、遺伝毒性に関する試験成績は*in vitro*に限られているか、複数の試験で陰性結果が得られていることから、48行目、フェロシアン化カリウムには生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断したと記載しています。

四角囲みにて、*in vitro*のみであり*in vivo*の試験成績はありませんが、評価可能かについてお伺いしております。こちらについては評価可能とのことでした。

一方で、Ames試験で使用されている菌株などの詳細情報について、戸塚専門委員から質問を受けておりましたので、要請者にも確認させていただきましたが、なかなか確認が難しいという状況でございました。

(2) においては、コメントアッセイの陽性の結果の解釈についてお伺いしております。

杉山委員からは、細胞毒性が認められる濃度領域での結果であることも踏まえると、それが影響している可能性も否定できないということでした。

また(3)で、遺伝毒性のまとめについて御確認いただいております。

続いて、49ページ、反復投与毒性、21行目のラット90日間の試験についてです。

50ページ、表11が、見られた毒性の所見になります。0.5%以上から腎臓皮質尿管曲部の傷害性変化が見られております。これを受けて各国ではJECFAもEFSAもNOAELを0.05%と評価しております。また、厚労省の部会でも0.05%と評価しています。

51ページの4行目から、本ワーキンググループとしては、0.5%以上の投与群で腎臓に所

見が認められていることから、NOAELを0.05%投与群から算出した25mgと判断したとしております。

「事務局より」の囲みで、まず1つ目は、用量パーセントから体重当たりの摂取量への換算について、JECFAとEFSAで値が違いますので、どのように考えるかをお伺いして、原著を参考に換算するという方針でよろしいということでした。

8行目の四角囲みでは、NOAELについては、0.5%以上の投与群の所見を腎毒性と捉えて、その下の0.05%から算出するというのでよろしいかをお伺いしており、「同意いたします」ということでした。

52ページの2行目、b、イヌの13週試験です。

表12のとおり1,000ppmまで投与されており、10行目、その結果、腎臓と肝臓に慢性的な炎症が見られたとされています。

15行目、EFSAと厚労省は、この結果から、本試験において被験物質に起因する影響は認められなかったとしています。

18行目、本ワーキングとしては、NOAELを最高用量の1,000ppmから算出した26mg/kg 体重/日と判断しております。

「事務局より」の囲みで、ppmからmg/kg 体重/日への換算について確認しております。JECFAでは26、EFSAでは25です。

続いて、53ページ、c、ラットの49週及び2年間の反復試験です。

5行目のところで、Wistarラット、各群12匹とありますが、こちらは49週の試験については12匹でしたが、2年間については48匹でしたので、後ほど修正させていただきたいと思っております。

見られた毒性所見は表14のとおりで、500ppm以上から尿中の排泄細胞数の増加が、49週試験でも2年間試験でも見られております。一方で、病理組織の結果では、腎臓関連への影響は見られなかったということです。

54ページ、10行目、EFSAは、この尿中細胞排泄頻度の増加を、腎臓の毒性としてNOAELを50ppmとしています。

15行目、本ワーキングとしては、500ppm以上の投与群において、尿中排泄細胞数の増加が認められたことから、NOAELを50ppmから算出した、雄で4.4、雌で6.2mgと判断した。また、本試験において発がん性が認められないと判断したとしております。

四角囲みで、NOAELの判断についてお伺いしています。

高須専門委員からは、腎臓に病理組織学的な変化は認められていませんが、被験物質の標的性を考慮すると、これを毒性所見と考えるのは妥当ということでした。

コメントが反映できておりませんが、石塚専門委員からは、腎臓が標的器官であることと、排泄細胞数の上昇の仕方が特に雌ではかなり顕著なので、この判断で妥当ということでした。

続きまして、55ページ、生殖発生毒性の項の12行目、ラットの発生毒性試験です。

表15のとおり、1,000mg/kg 体重/日まで投与しています。その結果、21行目のとおり、母動物ではこれらの所見が認められていましたが、流涎や飲水量の増加のみでした。

一方で、胎児については、28行目からのとおり、内臓検査で胎児の腎盂、尿管の拡張の発生数がやや多くなりました。対照群との間には有意差がなく、併発する所見はありませんでした。

56ページ、4行目と7行目ですが、ECHA、EFSAの判断について記載しております。

9行目、本ワーキングとしては、母動物の一般毒性及び胚・胎児の発生毒性に係るNOAELを最高用量の1,000mg/kg 体重/日として、また、催奇形性は認められないとしております。

「事務局より」の囲みで、胎児の内臓検査で見られた腎盂、尿管の拡張についてお伺いしています。

北條専門参考人からは、背景対照データでも腎盂拡張はしばしば観察されていて、一定の頻度で自然発生するという事です。今回、発生頻度が対照群と比較して、統計的に有意差が認められないので、毒性影響ではないとする判断に同意しますということです。

56ページの21行目、アレルギー性試験ですが、マウスのLLNAです。

57ページの13行目、本ワーキングとしては、本試験結果からは、アレルギー性に関する懸念は認められないと判断しました。

(7)が「毒性のまとめ」です。今まで知見についてまとめさせていただきました。

33行目、以上より、本ワーキングとしては、最小のNOAELは、ラット2年間及び49週反復投与試験の50ppmから算出した値となっております。

58ページ「3. ヒトにおける知見」です。

ヒトにおける知見としては提出されていませんが、体内動態として提出されていたMiller&Winklerに、ヒトで毒性影響が見られなかったという旨の記載がありますが、評価書に記載すべきか御確認いただければと思います。

毒性について、以上です。

○梅村座長 それでは、御担当の先生方にコメントいただきたいと思いますが、まず遺伝毒性です。コメントが1つの試験で陽性が出ているわけですが、戸塚先生、コメントをいただけますか。

○戸塚専門委員 コメントが陽性になっているのですけれども、この元の論文を確認してみましたところ、評価書にも記載がありましたように、全ての用量で細胞傷害性が出ておりますので、恐らくこれの二次的な影響で、コメントが陽性になったのではないかとこのように理解ができることから、特段問題となるような毒性はないだろうと判断いたしました。

以上です。

○梅村座長 杉山先生はいかがですか。

○杉山専門委員 杉山です。

先ほどの戸塚先生の意見に追加することはございません。おっしゃるとおりだと思って

おります

以上です。

○梅村座長 遺伝毒性のまとめのところですが、これはその部分について、後ろのほうで、次の48ページの事務局とのやり取りの中で、杉山先生、戸塚先生の御意見が書かれているかと思うのですが、そのあたりを、この遺伝毒性のまとめの中に書き込まなくてもよろしいですか。つまり、この中はEFSAの意見しか書いていないわけですよね。これは本ワーキンググループの意見がそれに関して何も出ていないのですが、これでよろしいですか。戸塚先生、杉山先生、いかがでしょうか。

○戸塚専門委員 そういふことでしたら、いずれも細胞傷害性が出ている濃度でのコメントの陽性というようなことは残してもいいかなと思いますが、杉山先生、いかがでしょうか。

○杉山専門委員 私も戸塚先生の意見と同じです。

○梅村座長 赤字のところ、この「信頼性の高い」というのもまた復活。

○杉山専門委員 本文中の第1段落のところになると思うのですが、行で言いますと、多分、17行目が恐らくEFSAの意見が書かれていると思いますけれども、その後、今回、我々が検討したところの意味合いの文章で、試験結果自体の妥当性にも問題があると。その理由として、細胞毒性が認められているものだからと、日本語で短い1~2文とかそういうことになるかと思うのです。

○梅村座長 事務局、大丈夫ですか。

○杉山係長 すみません。少し聞きづらいところがあったのですが、21行目以降、修正については、先ほど戸塚先生が言われていた細胞傷害性が出ているという点を追記するのと、複数の試験で陰性結果が得られていることからの前の「信頼性の高い」のところはどのようにいたしましょうか。

○戸塚専門委員 よろしいでしょうか。

○梅村座長 どうぞ。

○戸塚専門委員 「信頼性の高い」は入れなくていいかなと私個人では思うのですが、確かに1点指摘させていただいたのですが、Amesの結果は陰性なので、使用菌株が分からなかったり、詳しい条件が分かっていないようなこともありますので「信頼性の高い」は入れないで「複数の試験で陰性結果が得られていることから」のままでいいのではないかと考えております。

○梅村座長 その後ろは。コメントに関する記述は。

○戸塚専門委員 コメントに関する記述は、ここは少し書き直させていただければと思いますので、事務局ともう一回やり取りをさせていただいて、後で確認をしていただくということでもよろしいでしょうか。

○梅村座長 もちろん構いませんけれども、それでよろしいですか。杉山先生もよろしいですか。

○杉山専門委員 結構でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、いいですか。

それでは、遺伝毒性のまとめのところ、陽性結果が1つですけれども出ているということなので、それに対するワーキンググループの考えを少し具体的に述べて、結論的には生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないという判断ということですが、このことに関して他の委員の先生方、何かありますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、毒性の反復投与のほうに移りますけれども、51ページ、高須先生、何か御説明いただけますか。これは投与量の換算というか、1つは計算ですよ。これはどのようになっているのですか。

○高須専門委員 今の投与量なのですけれども、試験自体、パーセントで設定されていて、0.05と0.5と5%となっているということです。これを体重当たりに換算するということで、実際原著とか参考になるのが一番下の用量です。0.05が25mg/kgだということは記載されているのですが、ほかの用量に関して原著に記載がないというところで、どのように換算しようかというところで事務局からあったということです。

もう一つ、EFSAはEFSAの規定値を使って、0.05%のところを45mg/kgとしているというところで、どうしていくかというところがあったということです。

私としては、原著に数字があるので、それを使うのがいいだろうということで、0.05%を25mg/kgとして、あとは公比で計算するしか、原著にある数字ではないので、それで計算しながら、注釈として原著の数字を基にワーキングで換算したということを記載しておけばいいのかなと思いますので、今、事務局から提案があった。今の表10のような表記でいいかなと考えたということです。

○梅村座長 そうしますと、今、表10のお話ですよ。

○高須専門委員 そうです。

○梅村座長 分かりました。

NOELのほうなのですけれども、これは腎所見ということでよろしいのですか。

○高須専門委員 はい。NOELのほうは表11の毒性所見に記載されているように、0.5%以上で腎臓の皮質の尿細管の傷害性の変化が出ているので、NOELとしては0.05%、一番低用量群がNOELということの判断でいいかなと思います。

○梅村座長 石塚先生、この試験に関していかがでしょうか。

○石塚専門委員 私のほうも、換算については、今、高須先生から御説明があったとおりでいいかと思いました。この物質が、やはり、特に腎臓を標的としている物質ということで、0.5%、これは毒性と取って、それ以下の0.05をNOELと判断することでよいかと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの委員の先生方、御意見はございますか。

よろしいでしょうか。

そうすると、続いて、イヌの13週間の試験なのですけれども、これも用量換算が出てくるのだけれども、高須先生、これはどんなことなのでしょう。

○高須専門委員 これも用量換算のことがあります、EFSAで換算されている数値を基にしたということで記載されていますし、そうせざるを得ないのかなということもあるので、記載元がしっかりしていればいいのかと思いますので、こういった評価でいいかなと思います。NOAEL等の判断についても、記載のとおりで私は同意いたします。

○梅村座長 ここをこだわってしまうのはなんですけれども、前の試験は、EFSAを取らずに、それは原著に数字が出ているので、すごく妥当性があるのだけれども、今度、次の試験は、EFSAの換算式になっているあたりは大丈夫でしょうか。それしか出ていないのですか。

○石塚専門委員 先生、横で申し訳ないのですけれども。

○梅村座長 どうぞ。

○石塚専門委員 JECFAの値とEFSAの値がほとんど一緒なのですけれども、JECFAのほうで今回は取っている。aの試験と同じです。

○梅村座長 だから、EFSAを取らずにJECFAを取っているのですよね。分かりました。了解です。

それで、毒性所見はないというように判断しているということなのですが、高須先生「本ワーキンググループは」の、所見に対するコメントはなしでも大丈夫ですか。これは何か出ているのですよね。少しは。1匹だけの腎臓の慢性毒性なのね。腎臓と肝臓に慢性的な炎症があったということなのですけれども、EFSAも厚労省もそれは投与に起因する影響ではないと書いていたのだけれども「ワーキンググループは」とつけて、そこに言及しなくてもいいですか。

○高須専門委員 そうですね。見られた変化は投与に起因する変化ではないと判断したためというようにところを加えて、この試験におけるNOAELはとしたほうが少し丁寧かなと思いますので、そういった文言を1個入れてもいいかなと思います。

○梅村座長 石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 起因すると認められなかったのであっさり書いてしまったのですが。

○梅村座長 書いてなくない。「本ワーキンググループは」で、いきなりNOAELが最高用量としか書いていないようですが。

○石塚専門委員 なので、あっさりとしているのですが。

○梅村座長 52ページの10行目から17行目にかけて書いてある文章は、論文等の記載をそのまま写しているだけなので、本ワーキンググループの判断を入れなくていいのかなと思ったのですけれども。ふだん、今までどうでしたか。

○石塚専門委員 毒性があったときは、これは毒性と認めなかったとか書いていたと思うのですが。

○浅野委員 先生、よろしいでしょうか。浅野です。

○梅村座長 どうぞ。

○浅野委員 一応、何か所見があつて、それを毒性ではないと判断した場合には、なるべく評価書を見ただけで、どういう判断をしたのかという、そういうのがはっきり分かるような書き方がいいのかなというように考えています。先ほど、高須先生からもありましたように、一応、被験物質の影響とは考えなかったという、そういう意思表示を加えていただけるとよろしいかと思えます。

先ほどのコメントもそうなのですけれども、陽性としたものが、どういう判断で、それは問題となる遺伝毒性ではないということに関しまして、修文をいただくことになっておりますので、それと併せて同じような判断でしていただければと考えています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、石塚先生、よろしいですか。短い言葉で構わないのですけれども。

○石塚専門委員 分かりました。

○梅村座長 そうすると、引き続き、53ページ「ラット49週及び2年間反復経口投与試験（発がん性試験）」というものののですけれども、高須先生、これについて御説明いただけますか。

○高須専門委員 これについては、表13の投与のような感じで、長期間のラットの試験が行われたということです。投与量に関しては、EFSAの換算値なのですけれども、たしか参照できるようなものはこれしかなかったと記憶しております。

出てきた毒性所見がちょっと悩ましくて、尿中の排泄細胞数の増加という所見が出ています。先ほど石塚先生のコメントでも紹介されたように、増加の割合としては結構顕著に増加しているという状況です。

これを毒性と評価するかどうかという判断で確かに悩ましかったのですけれども、本被験物質は、腎臓を標的とする物質であるということとを考慮すると、腎臓の組織学的変化、今回の試験で出ていないのですけれども、これを毒性の変化として考えました。そういう感じでNOAELを判断したということになります。NOAELは一番下の用量です。

私としては以上です。

○梅村座長 先生、これは「2年間反復経口投与試験（発がん性試験）」という書き方になっているのはどういう。

今、事務局からも訂正が入って、手前の49週間の試験は各群12匹なのだけれども、後ろの2年間の試験は各群48匹ということなののですけれども、つまり、こんな書き方はありましたか。2年間反復経口投与試験（発がん性試験）。

○石塚専門委員 石塚ですが、すみません、ここは主担当は石塚なのですが、高須先生に

御負担をおかけしてしまっているのですが、主担当のほうから説明してもよろしいでしょうか。

○梅村座長 お願いします。ごめんなさい。

○石塚専門委員 高須先生がおっしゃってくださったように、レファレンスがEFSAの試験を概略した説明になってしまうのですけれども、そちらのほうで反復投与と発がん性という枠にまず入れてありました。これは2年間の試験と49週の試験と2つ行っておりまして、EFSAの判断としては、GLPよりもちょっと古いデータではあるので、GLPに従っていない部分とか、あと、臓器の検査とかで不足している部分もあるけれども、十分評価に耐えられるというようなコメントがついている試験でもありました。

今、梅村先生から、あと、事務局からお話があったとおり、こちらの記載、修正が入りまして、2年間のほうは、1群48匹ということになっておりまして、この計測の中で、発がん性も認められなかったということが、EFSAの評価のほうに明記されてあることから、あと、病理組織学的な検査からも毒性を認められなかったということが書いてありますので、明らかな併合試験かどうかはちょっと不明のところはあるのですけれども、原著をそのまま記載をしたというところでの書き方になっていると思います。原著のほうは非公表で当たることができておりません。

それと、先ほどと高須先生から説明をいただきました尿中の細胞なのですけれども、雄と雌で少し差がありまして、細胞数の上昇は雌では特に顕著なのですが、個体差が非常に大きいということと、EFSAの判断でもこれは一時的な変化として考えられるということは記載されていたのですが、一時的な変化であっても、これはやはり毒性と取るべきというのがEFSAの結論でした。

高須先生も迷ったとおっしゃっていたのですが、私もこれは迷ったのですけれども、標的が腎臓であるということと、雌においては細胞数上昇が激しかったといことで、先ほど御説明いただいたとおりなのですが、一時的ではあるのですけれども、これを毒性と取った次第です。

すみません。発がんのところ以外も説明させていただきました。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。ごめんなさい。先生が主担当でした。

それで、先生、結局、最終的にこのNOAELを取っていくことになるわけですよね。なので、非常に重要な部分ではあるのかなと思うのですけれども、今、先生がおっしゃったような説明は要りませんか。つまり、これを毒性と取ったというあたりを。

しかも、その試験がある程度限定的なところもあって、だけれども、ある程度評価に耐えられるのだというところを、そのあたりがどこにも記載がないのですけれども。いや、普通の試験であればなくてもいいのかもしれないのですけれども、これが最終的にNOAELとして使われる試験なので、そのあたりも含めた記載は必要ないでしょうか。

○石塚専門委員 分かりました。これがポイントになる試験になりますので、なぜ、一時的な上昇にもかかわらずそれを毒性と取るのかという点とか、あるいはこの試験自体の精

緻性というか、あのあたりを、原著は当たれないのですけれども、少し追加する説明を記載できればと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。よろしくお願いします。

ここまでよろしいですか。

それでは生殖発生毒性に移りたいのですけれども、北條先生、説明していただけますか。

○北條専門参考人 今回は、この化合物については、ラット発生毒性試験のECHAの評価書みたいなのがあったということで、それでこちらに詳細が挙げられております。

一番気になるポイントとしては、事務局のほうからお問合せがあったとおり、胎児の内臓検査で腎盂、尿管の拡張が投与群でやや多いということでしたけれども、こちらに関しては、箱書きにも書いたとおり、我々の研究所でも、ちょうどこの時期の、1985年から96年にかけての同じ系統のチャールズ・リバーのSDラットで、そちらの背景対照データを持っておりまして、それを見ましたところ、96年にやった実験では、胎児166匹中9匹が対照群でも腎盂拡張という所見が見られておりまして、この当時のSDラットでは結構しばしば自然発生的に見られる所見だと思われました。

ということで、こちらの所見については、まずは対照群でも見られる所見であること、なおかつ統計学的にも発生頻度に有意差がないということから、毒性影響ではないというようにEFSAとかで判断していることに関してはよろしいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

これも今までと同様の話になってしまうのですけれども、56ページの9行目からの「本ワーキンググループは」というところの判断ですよね。今、先生がおっしゃっていたようなことは記載しなくてもいいですか。

○北條専門参考人 56ページ、9行目のNOAEL云々というところの前に、胎児の内臓検査の判断というのを一応書いた上で、最後にNOAELを書く記載がよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 それでは、後で追記のほうをお願いします。

よろしいでしょうか。

それでは、アレルギー性試験については御意見いただいた先生はいらっしゃらないのですけれども、今何かございますでしょうか。

よろしいですか。

その後、毒性のまとめになるのですけれども、ここも御意見をいただいていないのですけれども、この書きぶりでよろしいですか。

よろしいでしょうか。

最後なのですけれども、58ページ、ヒトにおける知見のところなのですけれども、これは記載しないことでよいでしょうかという事務局からの問いかけなのですが、御意見はございますか。

瀧本先生、もし御意見があったら教えてください。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

この論文を拝見したのですけれども、非常に古い論文ですし、もともと腎機能を検査する目的で、このフェロシアン化ナトリウムを静脈内投与をしております。その被験者一人一人がみんな投与量がちよつとずつ違っているということもあり、載せるのにはあまり適切ではない論文だと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

削除の方向ということなのですが、この点について、ほかの委員の先生方、御意見はございますか。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

ここまでで何かございますか。一応、一通り追記していただくところとか、組み替え、整理をし直すところとかはございましたが、一応内容的な確認は全体として済んだわけですが、全体でもいいのですが、何かございますか。現時点で検討しておくべき事柄とか、もしお気づきの点があれば。

よろしいでしょうかね。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 多田ですけれども、動物試験の文献に関して詳細を確認していなかったので、念のため確認させていただきたいのですけれども、例えば投与量とか、そういったものは、このフェロシアン化ナトリウムなども水和物が出回っていますし、フェロシアン化カリウムも水和物なのですけれども、これは全て無水のフェロシアン化カリウムとかフェロシアン化ナトリウムとしての量で換算していただいているということによろしかったかどうか。また「フェロシアン化ナトリウムとして」というように括弧でくくっていらっしゃるところがあるのですけれども、できれば、無水フェロシアン化ナトリウムというようにしておくほうが明確かなと思われましたので、その点だけ御確認いただければと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、これはそれでよろしいのですか。

○石塚専門委員 原著に当たれないものがあって、無水かどうかまでちよつと判断ができないものがあります。

○梅村座長 そんな場合はどうすればいいのでしょうかね。

○石塚専門委員 一応、おのおの文献で出された値で今記載しているものと、あと、パーセンテージについては、先ほど説明いただいたとおり、原著がJECFAかEFSAかというところで換算をしているのですが、全てについて無水かどうかを確認します。できない場合は、換算した根拠を脚注に載せますか。そういう方法しか私には思いつかないので

すが。

○梅村座長 ここは数字が出てきてしまうので、丁寧にやっておいたほうがいいかなと思いますので。分からないのはしようがないのですけれども、そのあたりは検討していただけますか。

○石塚専門委員 分かりました。事務局と確認しながら検討させていただきます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。よろしいですか。

不手際で時間が過ぎてしまいましたけれども、一応ここまでで御意見がなければよろしいでしょうか。今回は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、修正とか追加とかいろいろな点も含めて、次回以降、引き続き調査審議することといたしますがよろしいでしょうか。

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。

○杉山係長 御審議いただきありがとうございます。必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議いただきたいと考えております。よろしく願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事3に移ります。

議事3、その他ですけれども、全般を通じてでも結構ですけれども、何かございますか。よろしいでしょうか。

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、少し時間をオーバーしてしましまして申し訳ございません。

以上をもちまして、第3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。