

# 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 4 回 会 合 議 事 録

#### 1. 日時及び場所

令和3年9月15日（水） 10:00～11:52

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

##### 【食品安全委員会委員】

川西委員、浅野委員、脇委員、松永委員

##### 【事務局】

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、庄司技術参与

#### 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) その他

#### 4. 配布資料

資料1 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）

机上配付資料1 Handbook of Enology

机上配付資料2 添加物に関する食品健康影響評価指針（案）

#### 5. 議事内容

○梅村座長 それでは、第4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ユーチューブ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。松井先生は途中、11時20分頃に退席されると伺っております。

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本日は御出席いただいておりますが、事前にコメントを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4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います。

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。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

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「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）、また、机上配付資料は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。

資料に不足等はありませんでしょうか。

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）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11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 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて、今回、非公開の資料はございません。

それでは、品目概要から説明させていただきます。資料１の７ページをお開きください。

前回の審議で御確認いただいたとおり、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸の評価書にL-酒石酸カルシウムを追加するという方針で作成させていただいております。

15行目からの「２．名称等」では、多田専門委員から、CAS番号の記載場所について御意見をいただいております。

続いて、８ページ、「３．化学式」では、多田専門委員から、形式を変更してはいかがでしょうかという御意見をいただいております。

続いて、10ページの26行目、「７．安定性」がございまして、第１版の「７．安定性」の項目につきましては、内容が「７．安定性」、「９．ぶどう酒の製造における本品目の特徴」または「Ⅲ．安全性に係る知見の概要」に係るものが含まれておりましたので、適切と思われる場所に振り分けました。文章を移動した箇所については青字にしております。

続いて、13ページの「８．起源又は発見の経緯」です。

多田専門委員、奥田専門参考人から御意見をいただきまして、L-酒石酸カルシウムについて、赤字のとおり記載案を修正しております。

奥田専門参考人は本日御欠席ですので、御意見を御紹介させていただきます。

四角囲の14ページの後半から記載されていますが、参照８の論文には確かにラセミ体の記事があるのですが、これが混乱させているのかもしれないということです。

「一方、AWRIのHPによれば、ラセミ体の問題は、補酸目的で入れたDL-酒石酸のせいだと読めます」。

「詳細がよく分かりませんが、酒石酸カルシウムがワインに自然に含まれていることが1947年より昔からわかっており、L体であるはずだと思います」とのことです。

続いて、15ページ「９．ぶどう酒の製造における本品目の特徴」の27行目からの「（３）L-酒石酸カルシウム」です。

32行目から、ぶどう酒中で種晶として、酒石酸カルシウムの結晶生成を促進するとされ

ています。

また、沈殿したL-酒石酸カルシウムは、おり引きやろ過により全て除去されるとしております。

Enartisを引用して、酒石酸カルシウムを5 g/L添加した場合のカルシウムの減少量を記載しておりまして、それを踏まえて計算すると、減少している酒石酸の量は約150.09mg/Lであると推計されています。

16ページ8行目以降、「また、」からの文案は、奥田専門参考人の御意見を踏まえて追記しております。L-酒石酸カルシウム25g/Lを添加したとき、カルシウムの濃度は0.16 g/Lから経時的に減少しており、大部分は溶解せずに沈殿することが示唆されているということです。

12行目の四角囲みが奥田専門参考人の御意見です。

参照【7】によると、2 g/L添加した場合、検出されているのは0.115 g/Lで、多くは沈殿していると思われます。

また、追加文献1では、5 g/Lをワインに添加したとき、0.16 g/Lが溶解しており、大部分は沈殿していることになり、ということです。

【7】は詳細が不明なため、【追1】の論文のほうがよいかもしれませんということでしたので、8行目からのとおり追記しております。

14行目からが、「我が国及び諸外国等における使用状況」です。

酒石酸カルシウムについて、第1版からの更新がございましたら、追記するような形にしております。

続いて、19ページ、「11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要」です。

25行目からの表3に、添加物「L-酒石酸カルシウム」の使用基準案が記載されていますが、使用対象としては、ぶどう酒以外の食品に使用してはならない。使用量については、L-酒石酸カルシウムとしてぶどう酒1Lにつき2.0g以下でなければならないとされています。

続いて、頁が飛んでしましますが、64ページをお開きください。「IV. 我が国及び国際機関等における評価」についても併せて御説明させていただきます。

我が国における評価につきましては、L-酒石酸カリウムとメタ酒石酸の評価を行いましたので、その旨を5行目～8行目にかけて訂正しております。

また、65ページの9行目からのとおり、L-酒石酸カルシウムの構成イオンであるカルシウムイオンについては、「炭酸カルシウム」において評価を行っていますので、その記載を抜粋しております。

以上になります。

○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をいただければと思いますが、最初は7ページの28行目のところですね。多田先生、御説明いただけますでしょうか。

○多田専門委員 CAS番号は必ずしも品目とひもづいているということではなくて、多くは化合物に対してCAS番号がつけられておりまして、従来のものはそのままでも構わないのですけれども、特に今回のL-酒石酸カルシウムは二水和物と四水和物がその実態でして、名称のところに四水和物のCAS番号の注だけをつけてしまうと、L-酒石酸カルシウムという品目自体が四水和物のみという誤解も与えかねないので、むしろ名称のところで注記をするよりは、少なくともL-酒石酸カルシウムについては化学式の四水和物の分子式のところに注記をつけるほうが適切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。

記載をその他の物質と合わせる形にしていくような方針で書いていたのだと思うのですが、先生の御意見は、化学構造式のところにCAS番号をつけたほうが良いということですね。

○多田専門委員 そうです。

○梅村座長 その辺りはいかがでしょう。他の先生方、御意見はございますか。

事務局的には、この物質はここにCAS番号がついているけれども、こちらはここについているということ自体にはあまり問題はないのですか。

○杉山係長 事務局の杉山です。多田先生、ありがとうございます。

例えば、フェロシアン化カリウムですと、逆に名称は無水物で、化学式は水和物で、CAS番号は無水物だったと思うので、今回のケースとは逆に名称につけたほうがそろっていたのですけれども、今回の場合はそれとは逆で、化学式につけたほうがそろうという御趣旨だと思います。

1点確認なのですけれども、今回、3物質が含まれていまして、L-酒石酸カリウムとメタ酒石酸とL-酒石酸カルシウムがございまして、L-酒石酸カルシウムだけCAS番号を移動させる形でよろしいですか。

○多田専門委員 多田ですけれども、個人的には今回はそれでも構わないと思っております。

ただ、今後は統一した書きぶりにそろえていくことも御検討いただければと思っております。

○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せんか。よろしいですか。

それでは、引き続きですけれども、8ページの22行目。多田先生、これはどういうことでしょうか。

○多田専門委員 構造式について、必ずしも間違いではないのですけれども、骨格の書き方が上の酒石酸カリウムと違うなと思ひまして、統一できるなら統一したほうが良いのではないかと思った次第です。

○梅村座長 事務局、分かりますか。

多田先生、具体的には。

○多田専門委員 酒石酸部分の置換基の方向というか、記載方法が違うというだけなのですけれども、本質的な問題ではないかとは思いますが。

○杉山係長 先生、具体的にはカルシウムのつく場所ですか。

○多田専門委員 いや、酒石酸骨格のところですよ。

○梅村座長 多田先生、そうであれば、先生のお考えになっている構造式を書いて渡してもらえますか。

○多田専門委員 分かりました。では、後日。

○梅村座長 よろしくお願ひします。

統一しようということなので、ごもっともな御意見かと思ひますので、そうさせていただければと思ひますが、この点はよろしいでしょうか。

それでは、次に、13ページの24行目、多田先生と奥田先生から御意見をいただひいて、奥田先生に関しては今事務局からも読み上げていただひいたのですが、多田先生、御説明いただけまひますか。

○多田専門委員 もともとのこの部分の評価書案の書き方が、今回の対象はL-酒石酸カルシウムなのですけれども、ラセミ体の酒石酸カルシウムが発見されたということで、DL体のお話のみで終わっておりましたので、L-酒石酸カルシウムということに着眼してもう少し説明する必要があると思われた点と、天然にはL体がメインと考えておりましたので、1947年の報告ということで古いですし、ここの記述は確認が必要かなと思ひましたので提案をさせていただけました。

その後奥田先生から情報をいただきまひして、ラセミ酒石酸カルシウムが発見された経緯としては、可能性の一つとしては、DL-酒石酸を添加した後の状態でこういうことが起こったのではないかという記述も見られるということもありましたので、ラセミ体についての記載はここに載せる必要があるのか、適切なのかどうか、考えたほうがいいのではないかと思ひました。

以上です。

○梅村座長 先生、13ページの14行目～23行目の中の文章に、ラセミ体に関する記述は入れないほうがいいとおっしゃいましたか。

○多田専門委員 奥田先生が御意見でくださったところを見ると、自然な条件ではなくて特殊な条件で、もしかするとあらかじめDL-酒石酸を加えた後の状態で発見されたという可能性が指摘されましたので、そのような特殊な状態のことをここに記載しなくてもいいのではないか。

むしろ、酒石酸カルシウム、あるいはL-酒石酸カルシウムとしての記載を載せるほうがいい。つまり、16行目～17行目のところは残すのであれば、もう少しきちんと説明をして残したほうがいいと思ひますし、今回のL-酒石酸カルシウムというところでは、私個人としてはこの文章は要らないのではないかなと思ひました。

○梅村座長 ありがとうございます。

奥田先生はどんな御意見だったのですか。

○杉山係長 今、多田先生から御説明いただいたのは、13ページの15行目の最後、「指定等要請者は、」から始まっている文章で、ラセミ酒石酸カルシウムについて記載があるのですが、これも、これは誤解を招くので不要ではないかという御趣旨かと思えます。奥田先生からは特に削除するかどうかについては御意見をいただいておりますが、もしよろしければ、奥田先生に確認の上、削除させていただく方向でいかがでしょうか。

○梅村座長 多田先生、いかがですか。

奥田先生にも確認させていただいて、もし御意見が一致するようであれば、削除の方向で行きますし、先ほど多田先生が、もう少し書くのであれば、詳しく書いたほうが良いという御意見もいただきましたので、その辺りを奥田先生とも相談しながら、もう一度このところは、入れるか入れないかだけの問題ですけれども、正確に書くのか、それでは少し長すぎて、それも重要な情報でないのであれば、むしろ削除の方向というところで、多田先生、よろしいですか。

○多田専門委員 それで構いません。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点、何か御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、次に、16ページに行きまして、12行目は奥田先生から御意見をいただいていたのですが、今事務局からも読み上げていただきましたけれども、これはもう既に対応済みなのではないでしょうか。

○杉山係長 奥田先生と相談しまして、8行目からの文章を追加しました。

○梅村座長 分かりました。

多田先生、ここはいかがですか。

○多田専門委員 奥田先生からの御意見で特段問題はないように思います。

文献は、奥田先生がおっしゃるように、論文のほうを引用していただくほうがよろしいかと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがですか。大丈夫ですか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 16ページの9行目は「ワイン」になっていますので、これは「ぶどう酒」ですね。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。

○杉山係長 文献を確認しまして、「ぶどう酒」ということが分かれば、「ぶどう酒」に変更させていただきます。

○梅村座長 元文献に何て書いてあるかということですか。

松井先生、それでよろしいですか。

○松井専門委員 元論文がワインとぶどう酒かは、英語だったら区別できないですね。

基本的にこれは「ワイン」を使わない評価書になっていると思いますので、やはりここは「ぶどう酒」かなと思います。事務局、検討してください。

○梅村座長 その辺りはどうなのですか。

○杉山係長 そうしましたら、評価書全体的に「ワイン」という言葉も使われておりますので、「ぶどう酒」に統一できるかを検討させていただきます。

○松井専門委員 よろしくお願ひします。

○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。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 その点は私も気になりはしたのですけれども、10ページの下注で「本評価書で、「ワイン」はぶどう酒と同様の意味で使用し」という注書きをされているので、そういうくくりで「ワイン」が残っていても、この注があれば構わないように思うのですが、最終的には事務局の御判断にお任せいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、10ページの脚注のところに一応説明がされているのですけれども、よろしいですか。

○松井専門委員 それでしたら結構ですけれども、変えられるものだったら全部統一したほうがよろしいかとは思ひます。

○梅村座長 分かりました。その辺りは検討させていただきます。ありがとうございます。

次に、64ページになりますけれども、松井先生、この御指摘は既に反映されていますか。

○松井専門委員 私のコメントどおり、事務局に修正していただいておりますので、これでいいかと思ひます。

○梅村座長 ありがとうございます。

前の評価書をそのまま持ってきたので、評価が済んでいたところの書きぶりが違っていたということだったと思ひます。

それでは、今読み上げていただいた品目の概要、「我が国及び国際機関等における評価」の記載について、何か追加で修正等はございますでしょうか。御指摘いただいた細かい点は評価書に反映済みであるという形にはなっているのですが、その点も含めて、多田先生、松井先生から御意見をいただいていたのですけれども、反映されているかという点と、また何か追加のコメントがあれば、いただければと思ひますが、いかがでしょうか。

多田先生、全て反映されていて、追加のコメントもないと理解してよろしいですか。

○多田専門委員 そのとおりで結構です。

○梅村座長 松井先生もよろしいでしょうか。

○松井専門委員 結構です。

○梅村座長 その他の先生方で、何か追加のコメント等はございますか。

ないようでしたら、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 事務局でございます。

評価書案の20ページをお開きください。「Ⅱ. 一日摂取量の推計等」です。

10行目から、1. が評価対象品目、つまり、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、L-酒石酸カルシウム以外からの摂取量を推計しております。

(1) はL-酒石酸の推計です。

①「添加物「炭酸カルシウムⅡ」及び「DL-酒石酸カリウム」以外からの摂取量」です。

①の記載については、第1版の評価書の時点で推計がされており、基本的にそのままの記載です。

22ページの2行目のとおり、マーケットバスケット調査の結果から、一日摂取量は65.1 mg/人/日とされています。

5行目の②について、「炭酸カルシウムⅡ」というのはL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が含まれる炭酸カルシウムの規格でして、そこにL-酒石酸が含まれておりますので、その分を推計しております。

「炭酸カルシウムⅡ」由来の摂取量は0.981mg/人/日と推計されています。

また、DL-酒石酸カリウム由来につきましては、DL-酒石酸の一日摂取量は2.25mg/人/日とされておりまして、このうち半量をL-酒石酸として、1.12mg/人/日と推計しております。

15行目からの「事務局より」の四角囲みで、DL-酒石酸カリウム由来のL-酒石酸の摂取量について考慮すべきか。また、考慮する場合は、DL-酒石酸の半量相当がL-酒石酸と考えてよいかということをお確認いただいております。

松井先生からは、「DL-酒石酸の半量相当をL-酒石酸として良いでしょう」という御意見をいただいておりますので、そのようにさせていただきました。

23ページ目、(2)「カリウム」については、国民健康・栄養調査の結果が記載されておりまして、年度の更新を行いました。

(3)「カルシウム」につきましては、15行目から、国民健康・栄養調査の結果を引用して、一日摂取量を498 mg/人/日としています。この摂取量には添加物由来のカルシウムも含まれますが、先ほどの複塩を含む「炭酸カルシウムⅡ」の規格が2020年に追加されたことを考慮して、その分を合計すると、現在のカルシウムの一日摂取量は499 mg/人/日と推計されています。

また、23行目から、要請者は「炭酸カルシウム（第2版）」を引用して、現在の添加物由来のカルシウムの摂取量が711.37 mg/人/日としています。

26行目、本ワーキンググループは、説明を踏まえ、L-酒石酸カルシウム以外の添加物からのカルシウムの一日摂取量を711.37 mg/人/日と推計したとしています。

続いて、24ページ、「2. 評価対象品目由来の摂取量」、(1)「ぶどう酒の摂取量」です。  
ぶどう酒の摂取量につきましては、飲酒習慣のある者から算出した46.5 mL/人/日としました。

続いて、25ページ、(2)「製造用剤としての摂取量」、①「L-酒石酸カリウム」です。  
こちらについては第1版で推計がされていまして、L-酒石酸カリウムについては使用基準案で上限量が決まっておりますが、どれくらい使われるかというのを推計して、ぶどう酒の摂取量を掛け算して推計をしております。ぶどう酒の摂取量が前回から変更になっておりますので、それに伴い赤字で修正しております。

続いて、27ページ、②「メタ酒石酸」です。

使用基準で最大使用量が決まっております、全て残存することを仮定して推計しております。

③「L-酒石酸カルシウム」を今回、新たに記載しました。

16行目～21行目にかけては、使用基準案の最大使用量2.0 g/Lが全てぶどう酒中に残存すると仮定した推計です。

22行目から、「しかしながら」から始まる文章ですが、「添加した量以上のぶどう酒中の酒石酸が減少すると考えられることから、実質的にL-酒石酸の摂取量は増えないと考えた」としております。

26行目から、カルシウムの摂取量については、文献によると、L-酒石酸カルシウム5g/Lを添加した直後のカルシウム濃度が0.16 g/Lであることを基にして計算をしました。

30行目からの「事務局より」の四角囲みで、L-酒石酸カルシウムの摂取量について、どのように推計するのがよろしいか、お伺いしています。

(1)「推計案①」は、文献【7】に基づいて、酒石酸カルシウム2 g/Lを添加したときに、カルシウムが40ppm減少していることから、酒石酸とカルシウムイオンが1：1で沈殿形成することを踏まえて計算すると、そのときに減少している酒石酸の量は約150.09 mg/Lと推計されておりますので、この数値から考えると、実質的にL-酒石酸の量はL-酒石酸カルシウムの添加により増えないということを記載するというものです。

(2)「推計案②」は、アルコール溶液における酒石酸カルシウムの溶解度が、最大0.113 g/Lであることから、0.113 g/LのL-酒石酸カルシウムが溶存しているという仮定に基づいて推計するものです。

ただし、ぶどう酒中では、アルコール溶液における溶解度よりも、ほかの成分の影響も受けて、溶解度が高くなるという知見もございます。

瀧本専門委員からは、「具体的な数値は利用せずに、添加した全てが残存すると仮定して推計した方が適切だと思います」ということでした。

奥田専門参考人からの御意見は、「「ぶどう酒中に全て残存することを仮定し」がこのまままで問題なければ、過大な評価としてOKです。一方で、ワイン中には多量のカリウムが存在し、pKaから考えても、酒石酸水素カリウムが多いと思われます。酒石酸水素カリウムの水溶液中での溶解度は5.7 g/Lであり、アルコール溶液中では、さらに下がるはずで

一方、酒石酸カルシウム・4水和物の溶解度は0.53 g/Lとあり、優先的に沈殿するはずで  
す。文献7では、Ca濃度が110 mg/Lと読めますし、概要書37ページの化学量論のデータで  
も、6 g/LのCaTの添加で、処理後は最大で312 mg/Lですので、残存するものは少ないはず  
です」ということでした。

28ページの一番下からの御意見ですが、「酒石酸の摂取量として考えれば、「実質摂取量  
は増えない」が良いと思います」ということでした。

L-酒石酸カルシウムの摂取量推計について、どのような推計方法にするか御議論いた  
だければと思います。

続いて、評価書29ページの3行目から、「3. 摂取量推計のまとめ」です。

(1)「L-酒石酸」につきましては、第1版の時点では、L-酒石酸カリウムとメタ酒  
石酸と、その時点での現在の使用量を合計する形でしたが、今回、摂取量推計をまとめる  
に当たって、全て合計することでよろしいか、あるいはぶどう酒に使われる添加物につい  
ては全てが併用されるというわけではないかもしれないので、併用されると想定される範  
囲で合計するということがよろしいかということをお伺いしております。

奥田専門参考人からは、酒石酸カルシウムとDL-酒石酸カリウム、L-酒石酸カリウム、  
メタ酒石酸の併用は考えにくいと思います。教科書では、L-酒石酸カルシウムと炭酸カ  
ルシウムを添加しますが、このような使い方が考えられますということです。

30ページの「事務局より」ですが、L-酒石酸カリウムについても、その他の酒石酸類  
との併用があまり想定されない場合には、L-酒石酸カリウムと現在の食事由来を含む摂  
取量を合計すれば、事実上最大値が見積もれることになると思われるのですが、いかがで  
しょうかとお伺いしています。

奥田専門参考人からは、「最大摂取量を算出したことは理解できます」ということです。

一方で、69番の文献によると、ワイン中での酒石酸水素カリウムの過飽和曲線を見ると、  
ブドウ由来、添加物由来の全ての酒石酸の合計を考えても、4 g/Lの酒石酸水素カリウム  
が溶解する可能性は低いと思いますということで、様々な添加物として酒石酸を添加した  
場合も、最大値は酒石酸水素カリウムとして4 g/L、酒石酸としては3.19 g/Lという考え  
方はいかがでしょうかということでした。

31ページの真ん中辺りになりますが、多田専門委員からは、メタ酒石酸についてはほか  
とは少し用途が異なるため、併用する場合もあるのではないかと思います、いかがでし  
ょうか。

これに対して、奥田専門参考人は、御指摘のとおり、メタ酒石酸は酒石沈殿防止の目的  
で使われてきました。種々の除酸作業（添加物の添加を含む）の上で、さらにメタ酒石酸  
で沈殿を防止することがないとは言えません。しかし、メタ酒石酸の不安定さが分かって  
いますので、古い技術と思われる。メタ酒石酸の代わりに、現在はCMCを利用すると思  
います。したがって、併用は考えにくいと思っていますということでした。

こちらのL-酒石酸について、摂取量推計のまとめでどのように計算するか、御議論い

ただければと思います。

続いて、評価書31ページの(2)「カリウム」です。

こちらは年度の更新のみ行いました。添加物「L-酒石酸カリウム」由来の摂取量が85mg/人/日で、国民健康・栄養調査の結果(2,299 mg/人/日)と比べて、3.7%でありました。

続いて、32ページ、(3)「カルシウム」です。こちらは今回追加したものです。

2、(2)③において推計した値(711.37)は、L-酒石酸カルシウム以外の添加物に由来するものを推計した値です。ここにL-酒石酸カルシウムのカルシウムとしての摂取量を合計した結果である712を添加物由来のカルシウムの推定一日摂取量と推計した。

8行目から、L-酒石酸カルシウム由来のカルシウムの摂取量は0.74 mg/人/日であり、1の(3)で算出した現在のカルシウム一日摂取量(499 mg/人/日)と比べて0.15%であったとしています。

「事務局より」の囲みで、カルシウムの摂取量推計について、3行目～7行目にかけての1段落目では、ULSとの比較を念頭に、添加物由来のみのカルシウム摂取量を推計しております。

また、8行目～11行目にかけての2段落目では、(2)「カリウム」での記載に倣いまして、現在の摂取量とL-酒石酸カルシウム由来のカルシウムの摂取量との比較を行っております。

食品健康影響評価でどのような評価をするかに関わるかと思いますが、どのような推計をするか、御確認いただければと思います。必要のない推計は削除してもよろしいかと思っております。

瀧本専門委員からは、「上記の推計方法で適切だと思います」とのことです。

摂取量推計については以上です。

○梅村座長 それでは、まず22ページの15行目ですけれども、DL-酒石酸由来のL-酒石酸はL-酒石酸の摂取量として計上するかどうかということです。

松井先生から御意見をいただいておりますが、少し御説明いただけますか。

○松井専門委員 これは実は一日摂取量との関係があって、今回、たくさんコメントがあるようですから、それに応じて、DL-酒石酸由来のL-酒石酸の摂取量を入れるかどうかの再検討をしたほうがいいと思います。私はそのコメントを読んでいませんでしたので、こういうコメントにしております。

もし、DL-酒石酸カリウム由来のL-酒石酸を入れるのでしたら、半量ということだと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

瀧本先生、いかがでしょう。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

松井先生の御指摘もありましたとおり、半量相当をL-酒石酸として示すのが妥当では

ないかと思いました。

以上です。

○梅村座長 半量で加えたほうが良いという御意見ですか。

○瀧本専門委員 大勢にはあまり影響はないと思うのですけれども、きちんと計算したということで、加えても良いのではないかと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生はいかがでしょう。

○多田専門委員 私も特に、松井先生の御意見に異論はございません。

○梅村座長 奥田先生はどのような御意見でしたっけ。

○杉山係長 DL-酒石酸カリウムについて、半量でよろしいかという点については、特に御意見はいただいておりません。最後に摂取量推計をまとめるときに合計するか否かという点については、また別途御意見をいただいております。

○梅村座長 今伺ったところだと、半量で追加しておくということでよろしいのかしら。それでよろしいですかね。

つまり、22ページの12行目の文章になりますけれども、よろしいですか。

それでは、皆さんに御承認いただいたと考えてよいのかな。

事務局、どうぞ。

○杉山係長 22ページの時点では、それぞれの摂取源由来の摂取量を推計して、ここではDL-酒石酸カリウム由来を推計して、その後でまた26ページなどでL-酒石酸カリウムやメタ酒石酸やL-酒石酸カルシウム由来をそれぞれ推計して、最後に29ページの摂取量推計のまとめのところで、どれを合計するかということに記載するような文章になっております。このDL-酒石酸カリウムを最終的に合計するかどうかという話は別に、L-酒石酸の摂取源としてはDL-酒石酸も考えられるという御趣旨で、22ページの時点ではこのような記載でよろしいという御趣旨で御議論いただいたものと理解しております。

○梅村座長 ありがとうございます。よろしいでしょうかね。

それでは、続いて、27ページに移りまして、30行目のL-酒石酸カルシウムの推計なのですが、けれども、L-酒石酸カルシウム由来のL-酒石酸の摂取量についてですが、全量が残存するとして計算するのか、実質的には摂取量は増えないとするかという辺り、あと、L-酒石酸カルシウム由来のカルシウム摂取量についても全量が残存するとして計算するか、あるいは文献を参考にするかという辺りが論点になりますけれども、事務局から推定案①と②が提案されていて、瀧本先生、この辺りはいかがでしょう。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

文献に基づくと、実質的には酒石酸がぶどう酒中で減少するから、摂取量が増えないというふうにするとしたら、27ページの16行目～20行目の記載を少し修正する感じということですか。それとも、推計はこうだけれど、増えないと考えたと書いてあるから、この場合だと、L-酒石酸カルシウム由来のL-酒石酸はゼロとみなすという意味なのでしょう。

か。私もごちゃごちゃしてしまったのですけれども。

○梅村座長 事務局。

○杉山係長 事務局です。

27ページの16行目からの記載につきまして、現在の案では、16行目～21行目では、使用基準案の最大量が残存したときの計算結果を記載しているのですけれども、その後で、22行目の「しかしながら」以降で実質的には増えないということを説明しているのです。最終結論としては摂取量0 mgと考えているというのが現在の案です。

分かりにくいということであれば、16行目～21行目は削除してしまって、22行目からの実質的に増えないということだけを記載するのでもよろしいかと思いますが、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

今の御提案のとおりだったら、16～21行目はなくてもよいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 多田先生、書きぶりももちろんなのですが、全部残存すると考えるのか、増えないと考えるのかという辺りはいかがですか。

○多田専門委員 実際の使われ方としては、ろ過等によりほとんどが除去されるものだと思いますけれども、ある程度溶解したものが残ることはあるのかなと思います。

冒頭の16行目～21行目なのですけれども、これまでの評価書の書き方がどうなっているのかなとは思いますが、個人的には一応このような試算をしたということが残っていてもいいようにも思ったのですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 27ページの22行目からの「しかしながら」以降の記載については、これでもよろしいですか。つまり、実質的には増えないという考え方でよろしいかどうかということです。

○多田専門委員 酒石酸の部分についてということですね。もう少し検討させていただきたいという気がします。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

奥田先生はどのような御意見でしたっけ。

○杉山係長 奥田先生の御意見は28ページの真ん中から下辺りにございますが、「全て残存することを仮定し」がこのままで問題なければ、過大な評価としてオーケーです。一方で、計算をいろいろ書いていただいて、残存するものは少ないはずという御意見もいただいております。

また、28ページ～29ページにかけて、酒石酸の摂取量として考えれば、実質摂取量は増えないでよいと思いますということでした。

○梅村座長 分かりました。

この点、ほかの委員の先生、何かコメントはございますか。

瀧本先生、どうぞ。

○瀧本専門委員 16～21行目のところにL-酒石酸はこうで、カルシウムはこうと書いてあるのですけれども、その後、22～25行目はまたL-酒石酸の話になって、26～29行目がカルシウムの話になっているので、L-酒石酸はL-酒石酸の摂取量推計でまとめるというか。

○梅村座長 そうすると、先生、16行目～21行目を削除した形になれば、その辺りはクリアできますかね。

○瀧本専門委員 クリアできるのではないかなと思ったのですが、さっき多田先生が言われた最大の見積りもどこかに残すということにも意義を感じなくはないです。

○梅村座長 もし残すとしたら、16行目～21行目を2つに分けて、L-酒石酸の記載とカルシウムの記載を別々にしたほうが良いということですかね。

○瀧本専門委員 そうですね。そのほうがまとまる気がいたしました。

○梅村座長 分かりました、ありがとうございます。

それで行きましょうかね。

事務局もオーケーなようですので、多田先生、それでよろしいですか。

○多田専門委員 今の案に同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにこの点について何かコメントはございますか。

ないようでしたら、今の方針で行こうかと思えます。

そうしますと、次は29ページの17行目からです。L-酒石酸の摂取量推計のまとめのところになりますけれども、係る添加物全てを合計するのか、または併用する添加物の範囲で合計するのかという辺りですね。

酒石酸類全体として、酒石酸水素カリウムの溶解度から計算するかという辺りが論点になると思うのですけれども、多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 大筋として御提案を理解しましたが、用途の点から考えますと、メタ酒石酸に関しては少し使われ方が違いまして、沈殿の生成防止という用いられ方をしており、ほかの除酸目的のもの、あるいはあらかじめ除酸して、沈殿を消失させてろ過するといったものと少し用途が異なります。確かに古い技術かとは思われますけれども、JECFAでも2019年のモノグラフに掲載されましたし、国内では昨年12月に指定がされており、需要がない添加物ではないと考えますので、メタ酒石酸は用途が異なるということで別に計算をされるのはいかがかと思われました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

実際に起こらないであろうと言われる組合せもあるし、使用方法が違うので、組み合わせる場合もあるようなケースなのだと思うのですけれども、そうなれば全部足してしまえばみたいな考え方もあるのだろうと思うのですが、瀧本先生いかがですか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

すごく複雑で分かりにくいなと読んでいて思ったのですけれども、とにかく、リスクをまず最小限にするということを考えたら、全部足してしまったほうが、そういうことがあり得ないとしても、そのほうがいいのではないかと。

今後こういう添加物はあるのでしょうか。私はワインのことはあまり詳しくないので、いっそのこと全部足せばいいのではないかと考えてしまいました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点、御意見はございますか。ほかの委員の先生方でも結構です。

過大な見積りという方向で常に推計はしているというところから見ると、細かく細かく実際の組合せに沿ってやるには無理があるところもあるかなとは思っていますね。

そういう意味で、全種類をとという考え方もあるかなとは思っていますが、いかがでしょうか。

多田先生、何か御意見はございますか。

○多田専門委員 全て合計ということで問題ないのであれば、その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。

瀧本先生、よろしいですか。

○瀧本専門委員 大丈夫です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、事務局、いいですか。

次は32ページのカルシウムのまとめのところになります。

ULSとの比較を念頭に添加物由来のカルシウム摂取量を算出するのか、現在の摂取量とL-酒石酸カルシウム由来の摂取量を比較することを念頭に記載するのかという辺りが論点かと思いますが、瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 事務局の御提案では、ここで添加物由来のカルシウム摂取量の推計をして、2段落目では、現在の国民の一日平均摂取量との比較をしたということなのですから、特に今のやり方で問題はないと思います。

必要のない推計ということの意味をもう少し説明いただいてもよろしいでしょうか。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。

○杉山係長 事務局です。

カルシウムにつきまして、1段落目と2段落目でそれぞれ結論が出ていて、片方だけ、1段落目で添加物由来を計算した結果、712 mg/人/日ということなのですから、これをULSの2000 mg/人/日と比べてどれぐらいかということでも一つ結論が出せると思いますし、8行目以降の2段落目だけでも、L-酒石酸カルシウム由来が0.74mg/人/日で、現在の国民の摂取量と比べて0.15%であるということだけでも結論は出るのかなと思いましたが、もし不要なようでしたら、分量も多いので削除でもよいかなと思った次第ですが、

両方残すということであれば、それでも問題ないと考えております。

少し先になってしまうのですが、食品健康影響評価のところ、松井専門委員からULSとの比較は必要だと思いますという御意見をいただいておりますので、それに基づきますと、1段落目は残したほうがよろしいかと思っております。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、この先のところでの御意見でしたけれども、いかがですか。

○松井専門委員 この第2版の炭酸カルシウムは、もともとぶどう酒に含まれるカルシウムの健康影響評価をしたデータだったと思います。事務局、それでよろしいですね。ワインの製造過程で使うカルシウムの健康影響評価をULSでしているのですね。

ですから、これを使わないというのは、その前の版の炭酸カルシウムのところの意味は何だったのということになりますので、少なくとも、ここはワイン中のカルシウムですから、ULSとの比較は重要だと思うということです。

○梅村座長 先生、そうしますと、今の書きぶりだと8行目からL-酒石酸カルシウム由来のカルシウムの一日摂取量という形で追記してあるのですが、この記載は残したほうがいかどうかという辺りはいかがですか。

○松井専門委員 そこも先生方の御意見次第ですが、とにかく、ULSとの比較というのは必ず必要になってくる。下の部分は別になくてもいいのかなという気はします。

○梅村座長 ありがとうございます。

瀧本先生、どちらと言ったのだっけ。なくてもいいとおっしゃったのだっけ。

○瀧本専門委員 今の議論をお伺いしていたら、8行目～11行目はなくても大丈夫な気がいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、いかがですか。

今、8行目からは削除の方向になっているのですが、やはり残したほうがいいのかというのであれば、もちろんそれもよいです。

○多田専門委員 個人的には、情報として残しておいてもいいようには思うのですが、結論が分かりにくいということであれば、少し書きぶりの順番を考慮するなどもあるかなと思うのです。

○梅村座長 2つやり方を書いているみたいに読めて、何となくどちらを選んでいるのか分からないところがあるので、それは書きぶりで何とか事務局の意図というか、こちら側の意図をもう少し加えられますかね。どうでしょうか。

事務局、何か案がありますか。先生方からでも御意見をいただければよろしいのですが、今改めて事務局から、3行目～11行目を書いた意図を説明していただいたのですが、説明していただく必要があったということは、読んでいる側が何で2つ書いてあるのか分からなかったからだと思うのですが、その辺りを解決して残すか、それともいっそのこと8行目以下はなくすかという話です。

多田先生からは、データとして、数値として残しておいてもいいのではないかという御意見もいただいておりますが、そうなると、今の書きぶりだと少し混乱してしまうかなというところもあるのです。

事務局、何かありますか。どうぞ。

○杉山係長 ありがとうございます。

そうしますと、1段落目のULSとの比較を行うというのが基本で、8行目以降はプラスの参考情報という位置づけくらいかなと思いましたが、8行目以降が、「また」というよりは「なお」という形にするなど、3行目～7行目の1段落目のほうが結論というのが分かりやすいように文案を検討させていただければと思います。いかがでしょうか。

○梅村座長 これでもよろしいでしょうかね。

ありがとうございます。

そうしますと、その他の摂取量推計のところについても、反映済みではあるのですけれども、多田先生から御意見をいただいている辺りは反映されていると思っているのですが、多田先生、その辺りはよろしいですか。

○多田専門委員 反映されておりました。大丈夫です。

○梅村座長 それでは、そのほかに追加のコメント等はございますでしょうか。

事務局からどうぞ。

○杉山係長 事務局から1点確認させてください。

先ほどの29ページからの摂取量推計のまとめで、酒石酸をどのように合計するかという御議論があり、結論としては、考えられるものは全て足すという結論になったと思います。

30ページの真ん中より少し上のほうに、現時点の摂取量推計案を参考に載せておりますが、これらも基本的には全て足すということだと思いますけれども、L-酒石酸カルシウム由来については実質的には0として計算するというので、上からL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、DL-酒石酸カリウム、炭酸カルシウムⅡに含まれる複塩、食事由来含むそれ以外を合計するというので、少し数値を計算し直して、修正させていただければと考えております。

このような形でよろしいでしょうか。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょう。

○瀧本専門委員 結構です。お願いします。

○梅村座長 多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 結構です。

1点、規格の設定時は、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩を含む炭酸カルシウムは「炭酸カルシウムⅡ」という名称になりましたので、そこだけ評価書に書くときに御注意いただければ、大丈夫かと思えます。

○梅村座長 いいですか。

○杉山係長 ありがとうございます。

炭酸カルシウムⅡの件も承知いたしました。

○梅村座長　ここまで、何かありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、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　事務局です。評価書は33ページをお開きください。「Ⅲ．安全性に係る知見の概要」です。

4行目から、「ぶどう酒の製造に用いられるL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、L-酒石酸カルシウムは、生体内ではL-酒石酸イオン、カリウムイオン、カルシウムイオンとして吸収されると考えられる」としております。

8行目、L-酒石酸については、以下のことから、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、L-酒石酸カルシウムのほか、胃内または腸管内で酒石酸イオンが生じると考えられるL-酒石酸及びL-酒石酸塩類に関する知見も併せて、総合的に安全性に関する評価を行うこととした。としております。

12行目からの（ア）は、L-酒石酸カリウムに関する記載です。

23行目、（イ）は、メタ酒石酸に関する記載です。

34ページ、24行目、（ウ）は今回追加したL-酒石酸カルシウムについてで、溶解度は低いですが、溶解したL-酒石酸カルシウムはぶどう酒中及び胃内でL-酒石酸イオン、カルシウムイオンに解離すると考えられるとしました。

32行目、イは、カリウムについての記載です。

35ページ、3行目のウは、今回追加したカルシウムに関する記載で、評価書「炭酸カルシウム」（第2版）で、通常の食事以外のカルシウムの摂取量の上限値として、ULSとして2000 mg/人/日とすることが適当と判断されている。その後、新たな知見は認められていないため、体内動態、毒性の検討は行わないこととしたとしております。

10行目からは体内動態ですが、体内動態の個別知見につきましては、第1版から追加で提出されたものはございません。

続いて、評価書の43ページから、体内動態のまとめです。

伊藤専門参考人から御意見をいただき、修正させていただきました。

45ページの11行目からが、L-酒石酸カルシウムについての記載になっております。

解離したL-酒石酸イオンはL-酒石酸カリウムから生じたL-酒石酸イオンと同様の体内動態を経るとの考察が可能と考えたというものです。

続いて、評価書46ページからが毒性です。

毒性につきましても、個別知見につきましては、第1版から追加はございません。

61ページからが毒性のまとめになります。

62ページの2行目から、酒石酸及び酒石酸塩類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うことは可能であると判断した。

6行目、遺伝毒性について、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸を用いた遺伝毒性試験が行われており、いずれも陰性であった。

また、酒石酸及び酒石酸塩類の結果も、総合的に陰性と考えられる結果であった。

L-酒石酸カルシウムを用いた遺伝毒性試験は提出されていないものの、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸、L-酒石酸カルシウムには、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断したとしております。

14行目からの四角囲みで、遺伝毒性の記載について御確認いただいております。杉山専門委員、戸塚専門委員から、特段問題はないと考えますということでした。

16行目、反復投与毒性についてです。

2年間反復投与・発がん性併合試験では、ラットに最高用量（2,440 mg/kg体重/日）で投与しても、毒性、発がん性は認められなかった。

「事務局より」の四角囲みですが、新たな知見は提出されていないので、既存の記載は変更しておりません。

63ページ、2行目、発生毒性については、毒性は認められなかった。

4行目、ヒトにおける知見からNOAELを得ることはできないと判断した。

5行目から、ワーキンググループとしては、NOAELは2,440 mg/kg体重/日と評価したとしております。

毒性までは以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

第1版からの変更がない部分が多いのですけれども、33ページの冒頭の記載ぶりですが、松井先生、これはいかがですか。

○松井専門委員 コメントどおり適切に修正されておりますので、問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

あとの中身はそれほど変わっていないのですけれども、最後に、体内動態のまとめのところに、伊藤先生から御意見をいただいているのですが、いかがでしょう。44ページになります。

○伊藤専門参考人 細かい文言のことだけで、しつこいかもしれないと思ったのですけれども、正確に書いていただいたほうがいいかなと思ひまして、そのとおり修正していただきましたので、問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、体内動態の中身に変更がなかったのですが、41ページの瀧本先生の話は。

どうぞ。

○杉山係長 事務局です。申し訳ございません。

41ページで瀧本専門委員、松井専門委員から御意見をいただいておりますので、御紹介いたします。

排泄の知見でして、瀧本専門委員からは、「3群それぞれの普段の食事内容が不明なので、あまり参考になる論文ではないと思います」ということでした。

松井専門委員からは、この知見は掲載しても悪くはないと思いますということでした。

こちらの知見は第1版のときにも掲載されておりました、特段削除しなくてはならないというわけではない場合には、このまま残しておくことでいかがかと考えております。

○梅村座長 瀧本先生、今の点について、いかがですか。

○瀧本専門委員 別に、第1版からあるので、わざわざ削除しなくてもいいとは思いますが、よくよく見ると、3群それぞれの食事の内容があまり明確に書かれていなくて、すごく参考になるかという、少しそこが弱いかなという感想でした。

以上です。

○梅村座長 松井先生、いかが。

○松井専門委員 瀧本先生の御意見はごもっともだと思いますけれども、この知見では1日当たりの酒石酸排泄量が出ているのですね。他の知見のほとんどが対クレアチニン比で出しているのに、ここで1日当たりの酒石酸排泄量というデータがあるので、それなりに価値がある知見なのかなと私は思って、コメントさせていただきました。

○梅村座長 食事内容が少し不明だという辺りの懸念部分は、あえて記載する必要もないですか。

○松井専門委員 私はもうこのまま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。

瀧本先生はいかがですか。

○瀧本専門委員 このままでいいのですけれども、事務局でこういうことだったということが記録として残れば、それでよろしいのではないかと思います。

○梅村座長 そうですね。議事録には残ると思いますので、今回の点は議事録に残したということで、そのままの記載で行こうかと思います。ありがとうございます。

それでは、体内動態はよろしいですか。何か追加のコメントはありますか。

ないようでしたら、毒性のほうに移ります。毒性も個別のデータに関しては変更がないのですけれども、62ページの14行目、L-酒石酸カルシウムを用いた遺伝毒性試験がなかった中での評価なのですが、杉山先生、よろしいでしょうかね。

○杉山専門委員 杉山です。

私からは本文にコメントを書いていたしておりますけれども、L-酒石酸カルシウムについてもカリウム及び酒石酸と同様にL-酒石酸イオンとして吸収されるという見解に関しては私も異論はございませんので、それを考えますと、総合的に、現在書かれている陰性という評価に問題はないと考えております。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生、いかがでしょう。

○戸塚専門委員 私も杉山先生の意見に異論はございません。このままでいいと思います。

○梅村座長 確認なのですけれども、「特段問題となる遺伝毒性がない」という表現はこのままでよろしいのでしょうか。

○杉山専門委員 問題ないかと思います。

○梅村座長 何か陽性所見が散見されたのでしたっけ。

○杉山専門委員 こちらは、50ページに、染色体異常での陽性というのが被験物質のL-酒石酸ナトリウムでございますけれども、こちらの結果につきましては、*in vivo*の小核のほうで同じエンドポイントで否定されていることから、この陽性知見を重く取る必要はないことから、総合判断として、特段問題はないという結論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。

その点はよろしいですか。遺伝毒性のまとめで52ページに書いてあるのだけ。

○杉山専門委員 52ページにはその旨が書いてあると思えます。

○梅村座長 書いてあるのですね。分かりました。ありがとうございます。

なので、最終的な毒性のまとめでは、生体にとって問題となる遺伝毒性はないという形ということで、よろしいですね。

戸塚先生、よろしいですか。

○戸塚専門委員 そのとおりだと思います。この書きぶりで問題ないと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、今度は反復投与毒性なのですけども、高須先生、62ページはいかがですか。

○高須専門委員 そうですね。まとめに関しては16行目～20行目になっておりますが、これは新たな知見が提出されていないということで、前版からの記載で問題ないかと思えます。

○梅村座長 63ページの4行目からの書きぶりもよろしいですか。

高須先生、いかが。

○高須専門委員 私は特に問題ないかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

他の先生方で、体内動態と毒性の「安全性に係る知見の概要」について、何か追加のコメントはございますか。よろしいですか。

これで一通り評価が済んで、特段異なる意見をいただいたこともなかったので、添加物「L-酒石酸カルシウム」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えます。

L-酒石酸カルシウムは、L-酒石酸イオン及びカルシウムイオンに解離し、酒石酸及びカルシウムの結晶生成を促進し、沈殿したL-酒石酸カルシウムは全ており引きやろ過により除去されると説明されています。

これを踏まえて、L-酒石酸カルシウムは生体内ではL-酒石酸イオン及びカルシウムイオンとして吸収されると考えられることから、L-酒石酸及びカルシウムイオンについて食品健康影響評価を行うこととしました。これは事前にも御確認いただいています。

第1版でも確認されていますが、L-酒石酸の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。

幾つかの陽性所見もありましたが、総合的な評価としては遺伝毒性がないということだったので、ADIを設定することができるということによろしいですね。

ありがとうございます。

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たいと思います。

第1版でも確認されているのですが、L-酒石酸としての推定一日摂取量とNOAELの比較、これはMOEで行くわけではないので、この辺りはもう一回議論させていただきますけれども、いずれにしても最高用量のNOAELとの間が随分空いていることと、2年間の反復投与・発がん性併合試験（ラット）の結果ですけれども、最高用量で毒性が認められなかったということなのですが、一方で、ヒトにおける知見について考えると、添加物として適切に使用された場合の摂取量範囲よりも高用量ですけれども、影響が認められたということがありますので、「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「L-酒石酸カルシウム」のグループADIを設定するのが適当ではないかと考えられますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうかね。

カルシウムについては、過去にULSとして2,000 mg/人/日とすることが適当と判断されており、その後新たな知見が認められていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は今回行いませんでしたが、L-酒石酸カルシウムを含む添加物由来のカルシウム摂取量がULSの36%であること、L-酒石酸カルシウム由来の摂取量が現在の摂取量の0.15%と非常に少ないことから、安全性に懸念がないと考えられますが、いかがでしょうか。

それで、「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」及び「L-酒石酸カルシウム」のグループADIとして、先ほどもお話ししました2年間反復投与・発がん性併合試験（ラット）から得られたNOAEL2,440 mg/kg体重/日を根拠として、安全係数も100でよいということであれば、それで除した24 mg/kg体重/日とすることになりますが、それでいかがでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、健康影響評価のまとめのストーリーは委員の方々から同意を得られたと思いますので、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 事務局です。

資料は69ページをお開きください。「V. 食品健康影響評価」の記載案について御説明いたします。

3行目からですが、ぶどう酒中における評価対象品目の要請者の説明を記載しております。

5行目がL-酒石酸カリウム、7行目がメタ酒石酸、8行目がL-酒石酸カルシウムです。

11行目からは、これらを踏まえつつ、生体内ではL-酒石酸イオン、カリウムイオン、カルシウムイオンとして吸収されると考えられることから、評価対象品目についてはL-

酒石酸、カリウム、カルシウムについて食品健康影響評価を行うこととしたとしております。

16行目からは摂取量推計です。ぶどう酒の摂取量についてまず記載をして、その後に添加物「L-酒石酸カリウム」の摂取量推計、「メタ酒石酸」の摂取量推計と続いております。

「L-酒石酸カルシウム」については後に記載があるのですけれども、それ由来のL-酒石酸について、実質的な摂取量は増えないという推計に基づいて、ここでは記載していない案となっております。

続いて、23行目からがL-酒石酸についてです。

24行目～32行目までがL-酒石酸の摂取量推計のまとめです。

こちらについては、摂取量推計のところで御議論いただいたとおり、基本的に全て合算するという方向で記載を変更させていただければと思います。

33行目から、安全性です。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毒性評価を行うことは可能であると判断した。

70ページの4行目は遺伝毒性についてです。L-酒石酸は生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

5行目、反復投与毒性です。2年間反復投与・発がん性併合試験について、ラットに最高用量(2,440 mg/kg体重/日)を投与しても、毒性・発がん性は認められなかった。

8行目、発生毒性では、毒性は認められなかった。

9行目、入手したヒトにおける知見からは、添加物として適切に使用された場合の摂取量範囲よりも高用量では影響が認められたものの、NOAELを得ることはできないと判断した。

12行目、以上のことから、L-酒石酸のNOAELは2,440 mg/kg体重/日と評価した。

14行目からが、ADIを設定することが適当と判断した理由を記載しております。L-酒石酸としての推定摂取量とNOAELを比較し、さらに、反復投与試験で最高用量で毒性が認められなかった一方で、ヒトにおける知見で高用量では影響が認められたことを記載しています。

続いて、23行目、「2. カリウムイオン」です。

こちらは前回の記載からほとんど変更していないものです。

L-酒石酸カリウムからの摂取量と現在の摂取量を比較し、それが4%と非常に少ないことなどを評価して、「L-酒石酸カリウム」に由来するカリウムは安全性に懸念がないと判断したとしています。

34行目、「3. カルシウムイオン」です。

カルシウムについては、過去に評価が行われ、ULSとして2,000 mg/人/日とすることが適当と判断されており、その後新たな知見が認められていないことから、体内動態、毒性に関する検討は行わなかったが、71ページ、添加物由来のカルシウムの摂取量がULSの36%であること及び添加物「L-酒石酸カルシウム」由来のカルシウムの摂取量が、現在のカル

シウムの摂取量と比べて0.15%と少ないことを評価し、添加物「L-酒石酸カルシウム」に由来するカルシウムは安全性に懸念がないと判断したと記載しております。

先ほど、摂取量推計のところでお議論いただきましたが、このカルシウムの評価については2点記載しましたけれども、後半の0.15%のところは削ったほうがよろしいか、御確認いただければと思います。

71ページの10行目、上記1～3を踏まえ、ワーキンググループとしては、2年間反復投与・発がん性併合試験から得られたNOAELを根拠として、安全係数100で除した24 mg/kg体重/日を添加物「L-酒石酸カリウム」、「メタ酒石酸」、「L-酒石酸カルシウム」のグループとしてのADIと設定したとしております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの健康影響評価の案について、先生方にコメントをいただければと思います。

松井先生、いかがでしょうか。他の先生方で何かコメントはございますか。

カリウムイオンとカルシウムイオンについては、最後に「添加物「L-酒石酸カルシウム」に由来するカルシウムは安全性に懸念がないと判断した」と書いてあるのですが、L-酒石酸についてはそういう記載がありません。ADIを出す意味は、推定摂取量と比較するという大きな意味もあるわけですね。今までもそういう書き方はしていなかったですか。ADIが出たことは危険なことでもないし、それより推定摂取量がADIを十分に下回っていれば安全性に懸念がないと判断するのではないかと思うのですが、その辺り、事務局のほうではどのように考えていますか。

○杉山係長 L-酒石酸につきましては、現在ADIを設定する案としておまして、添加物の評価指針があると思いますが、添加物調査会でちょうど今年御議論いただいて、新しい版への改訂を進めるところであると思いますが、その指針の案ですと、リスク判定の文言としては、ADIを設定する場合には「許容一日摂取量を幾つと設定する」と記載するというのが一つの文章となっていて、机上配付資料2としてお配りしているので、そちらを見ていただければと思います。

11ページ～12ページにリスク判定の文言をどのように書くかということが記載されていまして、11ページの「3 リスクの判定」の(1)が今回のADIを設定する場合にどういう場合が当てはまるかということと、どういう文言を書くのかということが記載されています。そのほかの場合ですと、12ページの(2)とか(3)のように、「安全性に懸念がない」などの文言が出てくるのですが、ADIを設定する場合には(1)のような記載となるというのが今までの記載の仕方です。指針でもこのようになる予定になっているので、今回はそのような文言が入っていないという状況です。

○梅村座長 どれだと「安全性に懸念がない」と入ってくるのですか。

○杉山係長 「安全性に懸念がない」と入ってくるのは、机上配付資料の指針案の12ペー

ジの（２）のときで、ADIを設定することが可能であっても、ADIを特定しない（Not specified）の場合とか、（３）のようにばく露マージンの評価を行った場合です。

○梅村座長 「安全性の懸念がないと判断した」と書くとはどこにも書いていない。

○杉山係長 （３）を見ていただくと、すぐ右のところに「添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はない」と鉤括弧で書いてあるのですけれども、これがこのまま評価書の最後に書かれるというイメージです。

○梅村座長 なるほど。どうなのですかね。

○川西委員 評価指針案はまだ案の段階なのですからけれども、パブコメが終わって、あとはファイナライズするところで、この部分は今回の改正では割と重要な変更で、リスクの判定を最終結論にしましょうということにしたのですね。具体的には４つの場合分けをしようということ。それぞれの結論の書き方としては、１番目は「許容一日摂取量を〇〇とする」としてADIを設定する場合、２番目と３番目はどう違うのかというのは議論があるかもしれないのですが、このときの結論としては、毒性が極めて低い場合など、「添加物として適切に使用される場合は安全性に懸念がないと考えられ、許容一日摂取量を特定する必要がない」というのが２番目のケースで、３番目はばく露マージンMOEの評価から、「添加物として適切に使用される場合は安全性に懸念はない」と結論する場合。４番目は、遺伝毒性発がん物質と評価され、「許容一日摂取量を設定できない」とする場合です。

指針案の改正審議ではいろいろ議論しましたが、過去の評価書との整合性をつけるということで、この４つの場合分けにして、それぞれのケースの中身を説明するというにしました。今回の場合は、L-酒石酸に関してはヒトでの高用量での毒性が、マージンで考えると懸念がないと言っていいような部分はなきにしもあらずだけれども、旧版の第１版のときに、ここはヒトの所見で非常に特殊な条件のものかもしれないけれども、高用量で毒性が出ているということがあるので、とにかくADIを特定しようよ、ということになりました。それで、１番目のケースになる。

カリウムイオンとカルシウムイオンについては、前回もそうだったのですけれども、一応これで言うとはばく露マージンの評価ではないので、２番目のケースに当たるのかもしれませんが。いずれにしても「添加物として適切に使用される場合は安全性に懸念はない」となります。

最後にトータルで表現すると、L-酒石酸に関してはADIを設定するという結論を最後に書いているということだと説明できるのではないかと私は思います。

○梅村座長 そうだとは思うのですけれども、せっかくこんなに長い時間、推定摂取量を推計して、ADIは安全性評価から算出されてきて、結果、最後はADIしか書いていないのはなど。ADIが推定摂取量を超えていたら大変なことになってしまうわけで、ADIが設定されることがすなわち危ないものだというイメージは払拭したほうがいいと思うのですけれども、メーカー側もADIをつけられると、残念な結果みたいになってしまうというところがあるのも実際のところなので、ちょっとADIを記載するだけというのは疑問に感じます。

添加物指針にも関わった身でありながらそんなことを言うのも何なのですから、それであれば、分かりました。

もう一つは、私ばかりしゃべっていて申し訳ないのだけれども、70ページの15行目で推定一日摂取量とNOAELの数字を出していくのは、本当はいかなものかと思っているのです。ここではADIを記載する根拠を説明すると事務局から説明がありましたが、そうであればNOAELの根拠になった試験の最高用量でも毒性がなかった一方で、ヒトにおける知見でこういうことがあるからADIを設定するのだというだけでいいのではないかと思うのですが、いかがですか。

ADIを設定しないという流れの中で推定摂取量とNOAELのマーヅンを見るというやり方がありますが、ADIを設定するかしないかを考える上で、今回の一番大きな点はヒトにおける知見があるということです。推定摂取量とNOAELを比較するというのは違和感がありますね。なので、私としてはこの数字は不要かと思っているのですが、いかがですか。そうでもないですか。書いておいたほうがいいですか。

何か委員の先生方。新しい評価指針案に沿う形での記載になっているのだろうとは思いますが、ADIを設定する根拠になったのは、ヒトでの知見があつて毒性の影響があるからですね。動物実験では毒性が見られていないにもかかわらず、ヒトで出ているからADIを設定するということになっているのだと思うのですが、何か御意見はございますか。

特にないようでしたら、また事務局とも相談させていただきたいとは思いますが、この点はシナリオにはないのですが、座長に一任させてもらってよろしいでしょうか。

評価指針の読み具合も事務局と僕とで少し相違があるのかもしれないですが、ここでNOAELと一日摂取量の比較を数字で出して示すのは、私はすごく違和感があるのです。

特に委員の先生たちからその点に関するコメントがないようでしたら、結論自体は何も変わらないですし、内容の確認もしていただいたので、異議がないという形でよろしいでしょうか。

どうぞ。

○川西委員 第1版がこういう結論になっていて、第2版ではカルシウムが増えただけだと言ってしまうので、尻尾のところは前とあまり変えないということもありかもしれません。事務局で用意した案では、評価指針改正案がより踏み込んでリスクの判定を4つのケースに場合分けしましたので、その方向を反映させて整理するとこうなるということだと思います。ただし、設定したADIと推定摂取量の比較の数字を何%ということでお書きや脚注で説明のために入れるのは一つの選択肢かもしれません。

。

○梅村座長 私の言いたいことはそういうことだったので、食品安全委員会のリスク判定を明確に記載する、つまり、推定摂取量はADIより十分に下回っているということがまさにリスク判定かなと思ったもので、その辺りをもし考慮していただければ、

まだ添加物評価指針は案だということですので、その辺りをもう一步踏み込んでいただけたらありがたいなとは思っています。

私ばかりしゃべってしまってすみません。

ここまでよろしいですか。結論的にはADIが出て、これこれということで、推定摂取量は確定しているということになります。よろしいでしょうか。

それでは、御異議がないということで、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なります。

評価書案の取りまとめは座長に御一任いただきたいと存じます。

また、お気づきの点等がございましたら、事務局に御連絡いただくよう、お願いいたします。それで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 御審議いただき、ありがとうございました。

先生方には御審議を踏まえた評価書案につきまして御確認をお願いしまして、座長に報告、取りまとめをお願いしたいと思います。

取りまとめ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 それでは、議事（２）「その他」に移ります。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、何かありますか。

○川嶋課長補佐 事務局です。

次回については、日程等が決まり次第、御連絡させていただきます。

以上でございます。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第４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。