

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 188 回 会 合 議 事 録

1. 日時 令和4年10月5日（水） 14:00～16:54

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

(1) 亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及び
ピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

【添加物専門調査会専門委員】

梅村座長、朝倉専門委員、石塚専門委員、伊藤清美専門委員、伊藤裕才専門委員、
澤田専門委員、高須専門委員、多田専門委員、田中専門委員、戸塚専門委員、
中江専門委員、北條専門委員、前川専門委員、増村専門委員、松井専門委員、
横平専門委員

【専門参考人】

高橋専門参考人、頭金専門参考人

【食品安全委員会委員】

浅野委員、川西委員、脇委員

【事務局】

鋤柄事務局長、中事務局次長、紀平評価第一課長、井上評価情報分析官、
川嶋課長補佐、末永評価専門職、庄司技術参与

5. 配布資料

資料1 添加物評価書「亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二
酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）」（案）

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第188回「添加物専門調査会」を開催いた
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。

本調査会は、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、本調査会の様子については、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、14名の専門委員に御出席いただいております。

伊藤清美専門委員は、御都合により遅れて御出席との連絡をいただいております。

前川専門委員と横平専門委員は、途中で退席されると伺っております。

西専門委員は、御都合により御欠席との連絡をいただいております。

増村専門委員は、恐らく遅れての参加かと思っております。

また、専門参考人として、高橋先生、頭金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が御出席です。

それでは、お手元に「第188回添加物専門調査会議事次第」を配布しておりますので、御覧いただきたいと思っております。

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『亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）』（案）」。

また、机上配付資料が7点ございます。

参考文献等は、タブレット端末又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等を御参照いただければと存じます。

資料に過不足等はございませんでしょうか。

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

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。

（専門委員同意）

○梅村座長 それでは、議事に入ります。

議事(1)「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について」です。

事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局です。

まず資料の取扱いについて御説明いたします。

今回、非開示の資料はございません。

それでは、資料1の2ページをお開きください。「審議の経緯」のところがございますが、9月8日の第187回添加物専門調査会の後に、9月15日に補足資料の提出依頼を行っております。

内容につきましては、前回の調査会において確認いただいたものでございますが、机上配付資料5のとおり行っておりますので、御報告いたします。

それでは、評価書案について、御説明いたします。

10ページをお開きください。15行目「8.評価要請の経緯及び添加物指定の概要」でございます。

前回の調査会を踏まえ、23行目から赤字のとおり追記をしております。

担当の先生方にも御確認いただいているものでございますが、いま一度確認をいただければと思います。

前回の御指摘を踏まえ、そのほか修正しておりますが、追加で何か修正すべきところがないか、御確認いただきたいと思います。

品目概要のところまでは以上となります。

○梅村座長 それでは、先生方にコメントをいただきたいと思うのですが、裕才先生、10ページの「8.」のところ、この辺りはいかがでしょうか。内容的にまとまったのでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 もともと「清涼飲料水」しか書いていなくて、今回はいわゆるノンアルのぶどう酒なので、それをきちんと書いたほうがいいのではないかとお願いして、書いてもらいました。

○梅村座長 ありがとうございます。

この内容でよろしいですか。

○伊藤裕才専門委員 問題ありません。

○梅村座長 多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 私も伊藤先生の修正案に同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生方を含めて、他の先生方もですが、その他、品目の概要についてコメント等はございますでしょうか。追加すべき事項等があれば、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き「Ⅱ.安全性に係る知見の概要」の冒頭部分について、まず事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局でございます。

評価書案14ページ、1行目から「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」です。

29行目から、JECFAの評価を記載しておりますが、この点につきまして、15ページの8行目、事務局よりの囲みのおり、前回の御議論を踏まえ、チオ硫酸イオンについて、追加の資料要求を行っているところです。

14ページの35行目から、本専門調査会の判断を記載しておりますが、16ページの1行目、事務局囲みのおり、前回の御議論の結果、亜硫酸水素ナトリウムの物性に関して、脚注なりで記載することとされましたので、調査会後に担当の先生方から修正案をいただきまして、15ページの1行目から2行目にかけてと、脚注12のとおり、赤字で修正案をお示ししております。

また、「Ⅰ．評価対象品目の概要」のところですが、8ページの「5．安定性」の表4の中にピロ亜硫酸ナトリウムの記載を併せて修正させていただいておりますので、こちらも確認をいただければと思います。

「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」の冒頭については、以上となります。

○梅村座長 15ページの本文と脚注12のところの内容は裕才先生ですか。

○伊藤裕才専門委員 そうです。

○梅村座長 説明していただけますか。

○伊藤裕才専門委員 この前の議論のときに、ピロ亜硫酸ナトリウムというものは固体なわけですけれども、水に溶かすと亜硫酸水素ナトリウムになるというか、亜硫酸水素イオンに解離するというのをどこかに明記したほうが読者には分かりやすいということで相談しまして、脚注にその旨を記載しました。

結局、読者にはここで議論しているピロ亜硫酸ナトリウムやピロ亜硫酸カリウムというものは、亜硫酸水素イオンとして体に入っていくわけですから、過去の安全性評価を使用するというか、参考にすることができることを分かってほしいということで、脚注にしたということです。

○梅村座長 先生、それに沿ってということかかと思いますが、8ページの表中の文言も少し修正していると思うのですけれども、これはこれでいいのですか。

○伊藤裕才専門委員 そうです。これも修正させていただきました。ここに書いたほうがピロ亜硫酸ナトリウムは亜硫酸水素ナトリウムになって、結局、水の中では亜硫酸水素イオンとして解離するから、亜硫酸水素イオンを対象に見ているのですということが分かりやすくなったと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、これでよろしいですか。

○多田専門委員 私もよろしいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

この知見の概要の部分は、担当の先生は前川先生が主担当になっていらっしゃるのです

けれども、前川先生、御意見はございますか。

○前川専門委員 私もこれで大丈夫だと思います。

一つだけ、8ページのピロ亜硫酸ナトリウムのところで「これはピロ型よりも不安定で」というところがあると思うのですけれども、ピロ型というのは本品のことだと思ひまして、これは引用文献のとおりだと思ひるので、これでいいと思ひるのですけれども、ピロ型という言葉を使うのか、口語的な表現だと思ひのが少し気になったところす。

○梅村座長 先生は「本品」と書き換えたほうがいいということですか。

○前川専門委員 ピロ型はどうでしょうか。「本品もしくはピロ亜硫酸ナトリウムよりも」のほうがよく理解できるのかと思ひたのですけれども、ほかの先生の御意見をお願いします。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

裕才先生、いかがですか。

○伊藤裕才専門委員 ここは「ピロ亜硫酸ナトリウム」と書いたほうが読者には分かりやすいと思ひるので、そう書き換えてもらいます。

○梅村座長 ありがとうございます。

あと、副担当の松井先生、いかがでしょうか。ありがとうございます。

伊藤清美先生は御不在なので、頭金先生、御意見はございますか。

○頭金専門参考人 「ピロ亜硫酸ナトリウム」で良いと思ひます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに安全性に係る知見の概要の冒頭部分なのですけれども、現時点で追加すべき事項等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ここは補足資料の提出を受けて、次回以降、引き続き議論したいと思ひております。

それでは、引き続き「1. 体内動態」について、事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局です。

評価書案の17ページをお開きください。6行目から「1. 体内動態」でございます。

9行目のEFSA（2016）の吸収（総説）につきまして、18ページの2行目からの囲みのとおり、先生方から事前の御意見をいただきまして、赤字のとおり修正しております。

また、EFSAの記載について、EFSAが引用している文献が2文献ありまして、その文献の原著の提出を求めているところでございます。

19ページ、8行目から③Bhaghat及びLockettら（1960）の知見でございますが、14行目から15行目にかけて、前回の調査会での御議論を踏まえて修正しておりますので、御確認をお願いできればと思ひます。

「1. 体内動態」につきましては、以上となります。御確認のほどよろしくお願ひいたします。

○梅村座長 それでは、まず17ページ、EFSAの吸収のところす。ここは御指摘に沿っ

て修正しているということなのですが、松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 結構です。症状の名前ですけれども、これは難しいところがあるのですが、たしか事務局は消化器学会の用語集から持ってきたのです。そういうことでしたら結構です。「無酸症」というような言葉を入れたほうがいいと思って提案させていただきましたが、提案どおり修正されております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、いかがでしょうか。

○前川専門委員 私もこれで結構だと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、御意見ございますか。

○頭金専門参考人 私も青で書いていただいた文を追加するというので結構だと思います。

以上です。

○梅村座長 引き続いて、19ページの吸収のところですか。これはたしか吸収量に係る記述がなかったので、唐突に出てくるというようなことで、前回の調査会でお話があったのだと思うのですが、それを踏まえて、現在、14行目から赤字のように修正しているのですが、松井先生、これはいかがですか。

○松井専門委員 これで非常に分かりやすくなったと思います。

以上です。

○梅村座長 前川先生、いかがでしょうか。

○前川専門委員 私もこれで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生もよろしいですか。

○頭金専門参考人 これで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここも補足資料の提出を受けて、次回以降、引き続き議論することにはなっておりますが、現時点で体内動態について追加すべき事項等はございますでしょうか。どうぞ。

○中江専門委員 17ページの11行目から12行目のことなのですが、絶食時及び無酸症に対して酸性条件が受ける言葉になっています。そうすると、ちょっと違和感があります。酸性条件というのは、絶食時無酸症に対して、例えば食べているときとか、胃酸が出ているときの話をなさっているわけです。

つまり亜硫酸水素イオンについては、状態についてお話をなさっているのに、今の文章だと、二酸化硫黄はpHの話をしなさい、これを対比されると、少し不思議な感じがします。おっしゃっている意味は分かりますが、ここはいかがでしょうか。

○梅村座長 先生、こうしたらいいというような文章はございますか。

○中江専門委員 「胃酸分泌時は」という感じになりますか。いわゆる絶食、あるいは無酸症というのは胃酸が出ていない状態をおっしゃっていると思うので、それに対応する言葉としては胃酸が出ている状態というような表現のほうが良いと思います。

○梅村座長 この辺り、松井先生、御意見はございますか。

○松井専門委員 たしかこれは総説どおりだったと思うのですが、中江先生の御発言はよく理解できます。胃酸による酸性のような書き方が適切かと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

「酸性条件」の前に例えば「胃酸分泌時の」ということですか。それでよろしいですか。

○松井専門委員 私はそれでいいと思います。

○中江専門委員 私もこれで賛成です。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、よろしいですか。

○前川専門委員 私も大丈夫です。

○梅村座長 事務局、大丈夫ですか。ありがとうございます。

ほかに体内動態について、追加すべき事項等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続き「2. 毒性」について、事務局から説明してください。

どうぞ。

○松井専門委員 今、気がついたのですが、23ページを御覧ください。ここでDSHを参考資料にしていますか。

○末永評価専門職 23ページの1行目の参考資料のことでしょうか。

○松井専門委員 そうです。

前回、参考資料にする場合は、その理由を書くというような議論だったと思いますが、それが抜けているような気がしております。違いますか。

○末永評価専門職 こちらの内容なのですけれども、説明が漏れておりまして、すみませんでした。

23ページの3行目にございますとおり、前回の調査会で、DSHについて食品健康影響評価を行う必要があるかどうかについて確認するために、要請者に確認したほうがよいという御意見をいただいております。その後で参考資料にするべきかどうかというところを審議するとなっております。具体的に何を要請者に求めているかにつきましては、机上配付資料5の事項3のとおりでございまして、中身については、前回、先生方にも御確認いただいているかと思っております。

○松井専門委員 分かりました。

そういうことは、参考資料にするかどうかは、まだ審議の結果が出ていないという理解でよろしいですか。

○末永評価専門職　そうです。

○松井専門委員　ありがとうございます。

○梅村座長　先生、ありがとうございます。

今、補足資料を要求している部分が幾つかあって、その返事を待つ前にほかの部分を整理していこうということで、今回の体内動態についても、補足資料の提出を受けて、今、先生御指摘の23ページの部分も含めて、改めての議論とさせていただければと思います。ここまでよろしいでしょうか。

それでは、引き続き「2. 毒性」について、事務局から説明してください。

○末永評価専門職　事務局でございます。

評価書案33ページ、1行目から「2. 毒性」でございます。

遺伝毒性につきまして、被験物質が溶液である旨を表中に記載しておりましたが、前回の調査会での議論の中で不要ではないかという御意見がありましたので、その記載を削除しております。

35ページ、1行目の事務局よりの囲みのおり、調査会での議論を踏まえまして、*in vitro*と*in vivo*に分けて、掲載順の並び替えを行っております。

また、復帰突然変異試験の成績と遺伝子突然変異試験の成績を一つにまとめて記載しております。

さらに、コメントアッセイの成績、これは*in vivo*の試験なのですが、この表の中に*in vitro*のDNA鎖切断試験の成績を含めておりましたので、これを切り分けて、先頭に移動させております。

そのほか、戸塚専門委員から事前の御意見をいただいております、御意見を踏まえ、表中の試験種類の欄の「*in vitro*」「*in vivo*」の記載を削除しております。

48ページをお開きください。3行目から参考資料についてでございますが、前回の調査会での議論を踏まえまして、表20及び表21の参考資料として記載する理由を修正しております。

表20の理由につきましては、48ページの4～5行目でございます、表21の理由につきましては、49ページの5行目から記載しているとおりでございます。

50ページ、3行目から表21のとおり、表のタイトルを修正しておりますが、これは事前に増村専門委員から御意見をいただきまして、表21の掲載順とあわせて修正しております。

53ページの3行目から③遺伝毒性のまとめでございます。

前回の調査会後に増村先生、戸塚先生に再度御検討いただきまして、54ページの24行目からございますとおりの、修正案をいただいております。

遺伝毒性のところについては、以上でございます。

56ページから、(3) 反復投与毒性試験でございます。

59ページをお開きください。23行目、参考資料のところでございますが、60ページか

らの「a.」及び「b.」の知見について、参考資料とする理由について記載しております。この記載内容は、前回の調査会で既に確認いただいているもので、評価書に盛り込ませていただきました。

60ページ、4行目からBeemsら（1982）の知見を記載しておりますが、これについて27行目に「過活動主細胞」という文言を記載していたのですが、この訳について見直すべきという御意見がありましたので、御担当の先生方に御確認いただきまして、訳を修正させていただきます。

64ページから（4）発がん性試験でございます。

65ページの27行目、③参考資料でございますが、65ページの28行目の「a.」のラット2年間発がん性試験と67ページの6行目の「b.」のラット32週間発がん性試験につきまして、参考資料とする理由について修正しておりますので、御確認いただければと思います。

事前に横平専門委員、高須専門委員から、記載内容について今の記載で同意する旨、御意見をいただいております。

今のところまでが前回の調査会で一度審議いただいた内容でございますが、70ページ、2行目の（5）生殖発生毒性試験から、今回、新しく審議する内容でございます。

5行目から、①ラット4世代生殖毒性試験でございます。

ラットに亜硫酸塩をワインに添加する又は水に溶解したものを投与し、4世代にわたり影響を測定する試験を行っております。

こちらにつきましては、本知見の取扱いについて御確認いただいておりますが、事前に北條専門委員、田中専門委員から御意見をいただいております、参考資料としても、評価書に記載することは不要という御意見をいただいております。

一方、石塚専門委員からは、私信でもJECFAで採用されている場合などには、他の調査会では文献として掲載している調査会も多くあり、一律に落とすことではなく、議論が必要ではないかという御意見をいただいております。知見の取扱いについて、御確認いただければと思います。

72ページの2行目から、②ラット二世代生殖毒性試験でございます。

ラットにピロ亜硫酸カリウム水溶液を20か月摂取させる試験が実施されております。

この知見の取扱いを御確認いただいておりますが、事前の御意見としましては、北條専門委員、田中専門委員ともに評価書への記載は不要という御意見をいただいております。

73ページ、13行目から③ラット発生毒性試験でございます。

正常ラットと亜硫酸酸化酵素を欠損処置した同種ラットに硫酸ナトリウム又はピロ亜硫酸ナトリウム等を、交配3週間前から妊娠20日間まで飲水投与する試験が実施されております。

この知見の取扱いを御確認いただいておりますが、北條専門委員、田中専門委員からは、参考資料とすることで同意すると御意見をいただいております。

仮に参考資料とすると判断された場合につきましては、77ページの上部に記載のとおり

り、北條専門委員から参考資料とする理由の文案をいただいておりますので、こちらも併せて御確認いただければと思います。

また、事前の御意見の中で表35の記載について御意見をいただいております、事務局で確認しまして、記載整備を行っております。

83ページから、(6) 毒性のまとめでございます。

現在の記載は、添加物評価書「亜硫酸水素アンモニウム水」を基に毒性のまとめを記載しております。現時点で毒性のまとめに盛り込むべき事項がないか、御確認いただければと思います。

事前の御意見としましては、横平専門委員、高須専門委員から、現在の記載内容に同意する旨をいただいております。

「2. 毒性」のところまで、以上となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 それでは、遺伝毒性のところに戻りまして、33ページになりますか。前回の調査会の議論で、被験物質が溶液である旨の表中の記載を削除するということでした。

主担当の戸塚先生、これでよろしいでしょうか。

○戸塚専門委員 事務局の御修正案で問題ないというか、よろしいかと思えます。

○梅村座長 増村先生、いかがでしょうか。聞こえていませんか。

先に進んで、後で増村先生にはまとめて御意見を伺えればと思います。

34ページの表の掲載順の並び替えです。前回の調査会での議論を踏まえての修正ということではあるのですが、戸塚先生から御意見をいただいていると思えますが、いかがですか。

○戸塚専門委員 前回のときに増村先生から御意見があつて、ここの四角囲いの *in vitro*、*in vivo* に分けて記載するのがいいのではないかという話になったと思ひまして、そのように事務局に直していただきました。

そうしますと、表のタイトルのところに「*in vivo*」とか「*in vitro*」という文言がつかますので、表中に書かれているものは、*in vitro* と *in vivo* のどちらかで行われたということは既に分かっている情報になりますので、私からは、試験種類のカラムの中に「*in vivo*」とか「*in vitro*」という文言があつたので、それは不要ではないかとお伝えして、そこは取っていただいたことになります。

○梅村座長 そのように修正しておりますので、これでよろしいでしょうか。

○戸塚専門委員 これで結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

増村先生、つながりましたか。まだつながっていませんか。

○中江専門委員 今、増村先生からチャットが入りました。

○末永評価専門職 事務局です。

増村先生からチャットが届きましたので、御説明いたします。

増村専門委員から、表の順番修正と記載整備について、問題ないと御意見をいただいております。

○梅村座長 増村先生はどうして入ってこられないのですか。

○末永評価専門職 画像は届いているのですけれども、音声は接続の関係で不調です。

○梅村座長 分かりました。

それでは、しばらくチャットで行くということですか。

○末永評価専門職 増村先生、お手数ですが、一度入り直していただくことは可能でしょうか。よろしくをお願いします。

○梅村座長 まだ遺伝毒性は続きますので、進めていきたいと思っております。

次は48ページに飛んで、参考資料のところですか。表20と50ページの表21に関して、参考資料として記載する理由を明記したのですが、この点、まず戸塚先生、いかがでしょうか。

○戸塚専門委員 参考資料にした理由として「陽性の結果が認められた」ということを記載していただきましたので、これは問題なく、このとおりで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。

50ページの表21のところ、試験の掲載順及び表のタイトルの修正をここで行っています。増村先生からの御意見を反映した形にはなっているのですが、もしまだつながっていないのであれば、まず戸塚先生から御意見をいただけますか。

○戸塚専門委員 増村先生の意見に賛成です。この順番で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。

最後に遺伝毒性のまとめに入りますが、前回、陽性所見が幾つか出ていて、そのメカニズム等の話などが少し煩雑になっているような感じで読みにくいという御指摘があって、両先生に改めて書き直してもらったものが54ページの24行目からになりますか。ここを戸塚先生、先に簡単に説明いただけますか。

○戸塚専門委員 前回、指摘がありましたのは、いろいろとごちゃごちゃとしているということだったので、その部分を54ページの24行目からに割とすっきりとするように書き直して、これは増村先生の文案なのですから、書き直していただきました。

それによって、まず*in vitro*の試験系の説明が前半になされておりまして、いろいろと陽性となったメカニズム等も記載をしておいたのだけれども、細菌を用いた復帰突然変異の陽性結果は、いずれも標準的ではない菌株だったり、陽性のメカニズムなどを記載し、特段問題ないというような説明書きを55ページの上に行っていると思っております。

11行目からは、*in vivo*の試験に関しましてのまとめが書かれておりまして、これで前回御指摘いただきました、結論が分かりにくいというような記載は回避された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。

増村先生、いかがでしょうか。通じましたか。

○増村専門委員 聞こえますか。よかったです。マイクを変えました。

○梅村座長 今までの分の全部をお願いします。まず34ページです。

○増村専門委員 34ページのところの溶液関係の記載の修正については、これでいいと思います。

それから、事務局から紹介がありましたけれども、表の記載整備と表の順番については、前回議論を踏まえて入れ替えていただいたということで、内容については、追加のデータはないのでそのままです。

54ページ、55ページのまとめについては、リバイス版をつくりまして、結論は前回と変わっていないのですが、「生体にとって特段問題となる遺伝毒性はない」という結論のままで、文章をリバイスしております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここに関して、中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 すごくきれいにまとめていただいて、よく分かるので、ありがとうございます。ただ、少し細かい点で、表記上の問題ばかりで恐縮ですが、幾つか教えてください。

一つ目は、54ページの30行目から31行目です。ピロ亜硫酸ナトリウムの話からこの文章が始まって「これらの陽性結果は同様の機構」と書いてありますけれども、「同様の機構」というのは、亜硫酸水素ナトリウムと同様の機構という意味ですか。その前の29行目までで終わる第1段落には機構に関して書いていないので、同様の機構というのは何と同様の機構というのが、文章的に分かりにくいと思います。それがまず一つ目です。

座長、どうしましょう。一つずつのほうがいいですか。それとも、全部言いましょうか。

○梅村座長 一つずつ行きましよう。

今のところは、増村先生、いかがですか。

○増村専門委員 30行目、31行目は、前のバージョンから残しているもので、意図としては、ピロ亜硫酸ナトリウムを使った試験と亜硫酸水素ナトリウムを使った試験があるけれども、今日の最初の議論にもあったとおり、基本的には同じものとして評価するという流れがあったので、それが残っている文章だと思います。個人的にはこの2行はなくてもいいという気もするのですが、そういう意図の文章ということです。段落は1個前に持っていてもいいのかもしれませんが。

○梅村座長 「同様の機構による」という同様の機構が述べられていないということです。

○増村専門委員 なるほど。

○梅村座長 戸塚先生、どうぞ。

○戸塚専門委員 これは文章が前後しているのではないかと考えていて、同様の機構の説明は、この後から出てくるもので「亜硫酸水素塩は*in vitro*においてDNAのシトシンへの」

云々というところがその機構になりますので、前回のときは、それを受けて同様の機構だったと思います。

今、増村先生がおっしゃったことと同意見なのですから、**「ピロ亜硫酸ナトリウムは加水分解を受け」**というところは、抜かしてしまってもいいのではないかというような気もいたします。そうしますと、亜硫酸水素塩の毒性のメカニズムがここから先以下で説明できることになりますので、それでいかがでしょうかと思いましたが、増村先生、いかがでしょうか。

○梅村座長 どうぞ。

○増村専門委員 いいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 賛成です。よろしくをお願いします。

○梅村座長 それでは、二つ目をどうぞ。

○中江専門委員 二つ目は、**55**ページの第1段落です。1行目から**6**行目までは、メカニズムに関するとか、復帰突然変異に関するディスカッションをしていて、**5**行目の途中からなのですから、**「これらの結果から、*in vitro*において明らかな遺伝子突然変異誘発性は示唆されなかった」**というのは**19**行目以下に書いてある調査会の結論と同じことをおっしゃっていると思います。ここに置くかどうか、別に置いておいてもいいと思うのですけれども、この部分は考察の途中でもあるので、ここで結論を言うてしまうのは気にもなります。そういうことが一つ目です。

その後、次に**EFSA**の話が入って、**8**行目からのものも**EFSA**なのです。そういうことが分かりにくいです。**8**行目の「*In vitro*突然変異試験」云々という、この段落の最後の文章も**EFSA**が言っていることだというのは、段落の前段階が調査会が言っていることなので、少し分かりにくいと思います。これが二つ目です。

○梅村座長 増村先生、どうぞ。

○増村専門委員 二つ目の点ですが、**55**ページの**5**行目から始まる「これらの結果から」の次の行の「示唆されなかった」の文は、御指摘のとおり、結論のところでもう一回**19**行目に出てくるものなので、これについては、この一文は削除してもよいと思います。

その後ろ、**6**行目の「なお」以降は、**EFSA**の指摘に関する文章なのですが、**2**文ありまして、二つとも**EFSA**の指摘のことを述べているところで、途中で文が切れているので、分かりにくいという御指摘だと思うのですが、**8**行目の「指摘している。」と一旦終わっているところを、例えば「指摘しており、」でつないで、「*In vitro*突然変異試験」と続けてしまえば、主語は「**EFSA**は」から一番最後の**10**行目まで続くことになるので、多少は分かりやすくなると思いましたが、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、それでよろしいですか。

○中江専門委員 そうしていただければ、大変ありがたいと思います。

○梅村座長 戸塚先生、よろしいですか。

○戸塚専門委員 それでいいと思います。

ただ、そうすると、今、中江先生が御指摘いただいたEFSA、EFSAと二つに分かれているところがあって、分かりにくいといったところは、ここは一文にまとめてしまえば問題ないということですか。

○梅村座長 そういうことです。8行目の「している。」を「しており、」と文章を続けてしまうということが増村先生の御提案です。

○戸塚専門委員 分かりました。

ただ、私的には、前半は*in vitro*で、後半が*in vivo*とあえて分けていたのかと思ったのですが、その辺はEFSAでまとめてしまうので、よろしいということでしょうか。

○梅村座長 二つとも*in vitro*ではないのですか。

○増村専門委員 *in vitro*です。6行目から10行目は、EFSAの*in vitro*試験に対する指摘について述べていて、*in vivo*試験に関するEFSAの指摘については、14行目からになります。

○戸塚専門委員 でも、11行目の「一方、経口投与で実施された*in vivo*試験では」になっているのですが、ここから*in vivo*の結果なのですか。

○梅村座長 そうです。だから、今、話しているところはその前の段落のところで、*in vitro*の話をもとめた箇所、そこにEFSAが出てきて、両方EFSAの*in vitro*の試験をつないだということですか。

○戸塚専門委員 すみません、ちょっとよく分かりません。

○梅村座長 6行目から10行目までEFSAについて話していて、これは両方ともEFSAの見解で*in vitro*の試験です。

○戸塚専門委員 分かりました。すみません、勘違いしていました。私はその後をつなげてしまうのかと想像していたのですが、「指摘しており、」という8行目のところをつなげるということですね。失礼いたしました。それならば全く問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、続きをお願いします。

○中江専門委員 もう一つだけです。幾つもあってごめんなさい。

その次の段落の最後、17行目からの「これらの結果から」の文章ですが、これは誰が言っているのですか。調査会ですか。

○梅村座長 増村先生、いかがですか。

○増村専門委員 これは調査会になります。EFSAの流れで来ているから、EFSAのことは15行目の最後で終わっていて、それ以降は調査会の文です。

○中江専門委員 そうでしたら、今の文言では分かりにくいことと、先ほどのものと同じで、これも次の段落の調査会の結論に含まれております。

○増村専門委員　そうです。分量としては、15行目の最後から18行目のほうが多いので、これをその下の段落に移す形になりますか。移す先としては、20行目の後ろの「適切な」から22行目の「結果が得られていることから」のところに合流させるような形ですか。どうしますか。

　　どうでしょうか。結論のところは個別の試験、何試験というようなところを細かく書かずに、ざっくりまとめてあるので、それで繰り返しのようになっています。

○中江専門委員　今の17行目から最後の文章の「これらの結果から」云々ですが、先生がおっしゃっているのはその他からということですね。15行目からということなのですね。

○増村専門委員　そうです。

○中江専門委員　今、おっしゃったように、個別の試験をもう一度言う必要は多分ないので、端的に言えば、15行目の「その他」以降の二つの文章を削除してもいいかと思うのですけれども。結論は19行目以降の段落で書いてあることでよく分かりますので、いかがでしょうか。そうすると、その他の試験が消えてしまうのですか。

○増村専門委員　本当はそこは結構大事で、適切な経口投与の*in vivo*試験では陰性であったところは、少なくとも書かなくてはいけない内容ではあるのです。

○中江専門委員　今の21行目でも*in vivo*の小核と染色体異常は書いてあります。

○増村専門委員　そうです。その文章を入れるとしたら、この後ろです。

○中江専門委員　優性致死とSCEだけ抜けているのですね。

○梅村座長　21行目の「*in vivo*経口投与の小核試験及び染色体異常試験」の後ろに優性致死とSCEをくっつけて並べていくのは駄目なのですか。

○増村専門委員　いいと思います。21行目の「*in vivo*経口投与の小核試験及び染色体異常試験」と書いてあるところで、例えば「*in vivo*経口投与試験」にして、括弧づけで16行目の四つの試験を並べて、括弧閉じをして、その後に「陰性の結果が得られている」とつながります。

○梅村座長　それで、15行目からのその他からは削除する。

○増村専門委員　そうです。それでどうですか。

○梅村座長　それでいかがですか。戸塚先生、いかがですか。

○戸塚専門委員　私もそれがよろしいかと思いました。

○梅村座長　中江先生、いかがですか。

○中江専門委員　そうしていただければありがたいです。よろしく申し上げます。

○梅村座長　増村先生、よろしいですか。

○増村専門委員　大丈夫です。

○梅村座長　ありがとうございます。

事務局は大丈夫ですか。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、次に56ページから反復投与ですけれども、まず59ページの「a.」及び「b.」の試験です。これが参考資料として記載する理由の59ページの24行目からの文章ですけれども、理由の修正をしたのですが、前回の議論を踏まえての修正なのですが、この毒性の主担当は高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 高須です。

参考資料とする理由については、前回の議論の中で皆さんが確認されて、その理由がちゃんと反映されていると思いますので、文章としてはこれでいいと思います。

○梅村座長 横平先生、いかがでしょうか。

○横平専門委員 私も異論はないです。賛同いたします。

○梅村座長 石塚先生はいかがですか。

○石塚専門委員 私も異存はありません。

○梅村座長 高橋先生、いかがですか。

○高橋専門参考人 この文面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。

中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、次に60ページからのラット8週間及び12週間経口投与試験の中の「hyperactive chief cells」というところの訳です。「過活動主細胞」という日本語訳に少し違和感があるということで考えていただいたのですが、横平先生、御説明いただけますか。

○横平専門委員 私の案なのですね。過活動主細胞という単語があったようなので「主細胞の活動性亢進」ということに変更しております。

「過形成胃底腺」もこれが単語としては違和感があるので、「胃底腺の過形成」という言い方に変更しています。

その後の主細胞の脱分化は、**dedifferentiation**と書いてあったと思うので「脱分化」と適切に訳しました。よろしいでしょうか。

それで今の記載になっております。この記載内容でいいと思っております。よろしくお願ひします。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、何かありますか。

○高須専門委員 訳語に関しては、横平先生に適切に御提案いただいて、病理学的に違和感のない表現だと思いますので、賛同します。

主細胞の活動性亢進は、胃底腺の過形成に係るほうが分かりがいいと思ったので、「主細胞の活動性亢進を伴う胃底腺の過形成」と「主細胞の脱分化を伴う腺管の拡張」、この二つを「及び」でつなげるほうが分かりやすいのかと考えたので、そういった文案を提案

していただきました。おおむね問題ないと思いますし、この訳語で分かりやすくなったと思います。

以上です。

○梅村座長 高橋先生はいかがでしょう。

○高橋専門参考人 この文面で問題はないかと思ひます。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生はいかがですか。

○中江専門委員 大変分かりやすくしていただきました。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、引き続き64ページからの発がん性なのですけれども、65ページに参考資料となった「③」の「a. 」と「b. 」の試験です。ここも評価書に参考資料として記載する理由の修正をかけたのですが、まず横平先生、いかがでしょう。

○横平専門委員 これを読ませていただいて、分かりやすく書いていただいている印象です。胃の異常状態が発生するのですけれども、それが腫瘍化に結びつくことがないということが分かる点は重要です。参考資料として記載するべきだと考えて、恐らくそんなことが適切に表現されていると思ひます。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生はいかがでしょう。

○高須専門委員 私もこの文章で同意いたします。

○梅村座長 高橋先生、大丈夫ですか。

○高橋専門参考人 同意いたします。

○梅村座長 中江先生、どうでしょう。

○中江専門委員 よく分かる表現です。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまでが前回の調査会での議論を踏まえての修正になります。

どうぞ。

○末永評価専門職 67ページの「b. 」の試験の参考資料とする理由についてもご確認をお願いします。

○梅村座長 今は「a. 」の話で、67ページの「b. 」の話です。二段階発がんモデルを用いた試験です。横平先生、こちらのほうはいかがでしょう。

○横平専門委員 この点についても、ピロ亜硫酸カリウムのプロモーション作用の可能性がゼロではないという知見が示唆されているので、参考資料として記載すべきかと思ひます。この文章でよく表現されていると思ひます。

○梅村座長 高須先生はいかがですか。

○高須専門委員 これで問題ないかと思ひます。

○梅村座長 これは著者たちは何と言っているのかについて確認していただくことになっ

ていたような気もしたのですけれども、どうぞ。

○高須専門委員 この表現のとおりで、結果を見ても、確かに増えてはいるのだけれども、そのメカニズム的なところまではよく分からないという表現で、まさにプロモーション作用を示唆するという状況なのかと思うので、理由としてはこれでいいと思いますし、こういった表現でいいと個人的には思います。

○梅村座長 高橋先生はいかがでしょうか。

○高橋専門参考人 この文面でよいかと思います。

○梅村座長 中江先生はいかがですか。

○中江専門委員 私もこの表現で前回の議論をよく反映されていると思います。ありがとうございます。

○梅村座長 「プロモーション作用を示唆する知見」と書いて、その後、何も触れないのだと思うのですが、その辺りは大丈夫ですか。

○中江専門委員 今、そこを言いかけたのですけれども、後の毒性試験のまとめでしたか、そこでお話をしようと思っていたのですが、今、横平先生がおっしゃったように、示唆するという表現は、前回の最後のところの辺で、そうしたらいかがですかと私が言ったと思います。今、高須先生がおっしゃったように、そういう論文の結果はよく分からないと書いてあるということも含めて、プロモーション作用があると断言していいかどうかは解釈の問題です。それは横平先生が先ほどおっしゃったことだと思います。

そのときに、前回の議論では、そのところをはっきり動かす形で「示唆する」にすればいかがかと御提案したと思います。その言葉がそのまま使っていただいています。ですから、今、座長のおっしゃったことについて、実は議論をあまりされていなく、前回は終わっているのです。毒性のまとめのところにも、もちろん書いてありません。高須先生がおっしゃったように、それを掘り下げていいものかどうかということがあって、この調査会でプロモーション作用については、大体はこんな形で使っていたと思います。

大分昔の話になりますけれども、トリアセルグリセロールでしたか、あのときの議論のような、あまりにも明確なものがあればそれを記載したり、議論したりしていたのだけれども、このレベルのものときは参考資料を載せて、それ以上の議論は書かないという扱いをしていたと思うので、今回もその扱いをなさったと感じています。

これまでの整合性という意味で、それほど違和感はないのですけれども、ただ、これも前回の最後の示唆する云々の話のときに申し上げたと思いますが、それでいいのかどうかは、ここで議論しておくべきだと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生を飛ばしていました。ごめんなさい。全部まとめてお願いします。

○石塚専門委員 承知しました。

今までのところはこのままで分かりやすく明記されているので、私も異存はありません。

今のプロモーションのところなのですから、これまで二段階だとプロモーションだけだからということで、参考文献として掲載すべきだと思っております。

今、中江先生がおっしゃったように、これをさらに議論するということではないと思っております、プロモーション作用の可能性は、あくまでも可能性の一つを示唆している知見だということで、このままの記載でも私個人ではありませんでした。プロモーション作用の可能性を示唆するとか、さらに弱めることもできると思いますけれども、これ以上のメカニズムを云々というところまではできないと思いますので、このままの記載でもいいと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高橋先生、御意見はございますか。

○高橋専門参考人 著者がそれ以上踏み込めていないところで、こちらの調査会でそこまで踏み込んで書き込めるかというところもあると思うので、この程度の内容で記載するのがいいのではないかとはいっています。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、今までの議論も含めていかがでしょうか。

○横平専門委員 私も最初に言ったとおり、この理由に関しては、このままでいいと思います。読者はなぜとか、示唆する知見というのが分かりにくいかもしれませんが、下の実験内容の文章をずっと読んでいくと、腫瘍性病変が有意に増加した一方で、そのメカニズムはよく分からないというような記載もありますので、整合性が取れるというか、読み込めばちゃんと理解できる内容だと思いますので、理由のところはこれでいいのではないかと、これ以上は難しいというのが印象です。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、御意見はございますか。

○高須専門委員 今までの先生方の意見でおおむね賛成で、こういう表現にしておいて、これ以上突っ込むのはという感じでいいのかと思いますし、先生方の御意見に基本的には賛同いたします。

○梅村座長 そもそも参考資料に落とした内容について考察するのはおかしいということではあると思うのですが、ただ、相手が発がんプロモーション作用だということなので、ちょっと危惧をしたので、時間を取って議論をさせていただいたのですが、先生方の御意見では、このままの表現で、しかも、これ以上は触れないということでよろしいですか。ありがとうございます。

ほかにこの点で御意見がなければ、先に行きますけれども、よろしいですか。

それでは、新規のところにかかりますけれども、生殖発生毒性についてです。70ページからなのですが、「①」の試験です。北條先生、御説明いただけますか。参考資料にす

る、参考資料にしないの辺りが議論する点ということです。

○北條専門委員 北條です。

私の意見としては、71ページの箱書きのところに書いてあるとおり、今回の知見については、結局、試験群としては、1用量群のみの試験設計と判断されて、そういうことであれば、NOAELの判断はできないものと思われました。

あと、生殖能に関する具体的な情報もこの試験については何も得られるものがないので、あえて参考資料としても載せる価値はな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。

田中先生、いかがでしょうか。

○田中専門委員 田中です。

生殖発生毒性の「①」と「②」と「③」の試験については、メールで北條先生ともやり取りをしながら意見を交換していたのですが、「①」については、基本的に北條先生の意見に同意して、生殖能に関する具体的な情報が何もないので、これは要らないということなのですが、私信の*in vitro*で「slight diminution in the rate of tissue」とあるのですけれども、これは生殖発生毒性の何かの情報にもなっていないということと、この出所がよく分からないので、しかも、出所が分かっても、これは生殖の参考にはならないので、参考資料としても必要ないと判断するというところで、北條先生と話をして、そういうことでいいのではないかととなりました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、御意見をいただいていると思うのですけれども、いかがですか。

○石塚専門委員 私信だからという理由で切るということではなくて、内容を見た上で落とすということでしたら、異論はありません。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると「①」の試験は記載しないということによろしいですか。分かりました。

次、72ページの「②」の試験についても、北條先生、よろしいですか。

○北條専門委員 私としては、73ページの箱に書いてあるとおり、こちらもNOAELの判断には使えなくて、生殖能に関する情報としても、同腹児数と性比のみに限られた極めて情報としては乏しい内容であるので、参考資料としても上げるまでもないと思われました。

以上です。

○梅村座長 田中先生、いかがでしょうか。

○田中専門委員 田中です。

北條先生の意見に同意しております、そもそも生殖発生毒性試験ではないもので、たまたま交配させたものを持ってきているのではないかという判断もありました。詳しく調

べようと思ったのですが、参考文献の85番の資料の2番の1～19の原著はないので、調べようもありませんので、妥当かどうかすら判断できないものを載せるべきではないという判断で、これは参考資料としても要らないという判断になりました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点、他の先生で御意見はございますか。

今、御担当の北條先生、田中先生からは、記載する必要もないということで御意見をいただいたところなのですが、もし御異論がなければ、削除ということでよろしいですか。

そうしますと、73ページの「③」については、北條先生、どうでしょうか。

○北條専門委員 北條です。

この試験の私の取扱いについては、76ページからの箱書きの真ん中辺りです。いろいろごちゃごちゃ書かせていただいて、結局のところは、母動物への暴露量が試験データからは読み取ることができない。あとは、外因性にも与えているのですけれども、体内での内因性でも亜硫酸塩が暴露されることが書いてありましたので、結局のところは、正確な暴露量が分からないから、そういうことであれば、NOAELの判断はできないのではないかと思われました。

あとは、そうは言っても、この試験については、発生毒性に関わる項目については調べておきまして、発生毒性の情報は得られているということなので、そういうところにEFSAが試験結果を引用した記載をみると、生殖障害に重大な影響を示すものはなかったような記述がありますので、参考資料としては載せておく価値はあると思われました。

以上です。

○梅村座長 先生、参考資料になった場合、表35は要るのですでしたか。訂正が入ってはいらぬと思うのですけれども、これはそのまま残す形になりますか。

○北條専門委員 細かい情報なので、ここまで絶対に要るかというのと、そうではないと思います。

あと、それぞれの試験群の暴露状態ですか。大動脈の亜硫酸イオン濃度がざっくりしたような暴露量ではないかという情報だと思いましたが、これぐらいは参考になると思ったのですけれども、どのみち正確な暴露量が分からないという結論に至るので、あえて要るかというのと、そこまでは必要ないと思われました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

田中先生、いかがですか。

○田中専門委員 最初は複雑な投与で、欠損ラットか何かを使っていて、用量はたくさん振っているようだけれども、実際には3用量ぐらい比較しているだけなので、これをどう扱うのかと思って、非常に悩んだのですが、生殖発生毒性の結果は、北條先生のところの

77ページの上の黄色で書いてあるように、結局、投与量はよく分からないけれども、生殖発生に関する情報は出ていることは出ているので、最初は要らないと思ったのですけれども、参考資料としては使えると思ったので、これは要るということにしました。

今のお話の表なのですからけれども、私的には表のような取り方をしていないのです。潰したものは全部1投与量として考えていいのではないかと考えていたので、表をまとめるとなると、また大変なことになりそうなので、表自体も要らないのではないかとと思うのですが、生殖に関する結果だけ記載することでいいのではないかと考えていますが、いかがでしょうか。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

北條先生、いかがですか。

○北條専門委員 私も絶対に要るかと言われると、特に要らないと思うので、そうすると、結果の書き方に若干修正が要ると思います。例えば6群、7群などを言及しているので、そこら辺は修正が要るので、後で考えさせてもらったらいいと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

参考資料だし、投与量等に不確実なものがあるということであれば、非常に簡略してどうか、簡単な記載でよろしいと思いますけれども、ほかの先生方、これでよろしいですか。「①」及び「②」は削除で、「③」の73ページからの試験は、北條先生の77ページの四角囲みの黄色いマーカーで入っているところの理由をもって参考資料とするけれども、表35は削除して、文章内である程度の情報を与えて終わりにするということが、今、まとまりかけている意見ではあるのですけれども、御異論や御意見はありますか。

ないようでしたら、今の方向で、北條先生、申し訳ないのですが、結果のところをもう一回つくっていただけると助かります。

○北條専門委員 承知しました。

○梅村座長 よろしく願いいたします。

それでは、それらの結果、今までの毒性のところのまとめ、83ページですけれども、ここは横平先生、御意見をいただいているみたいですよ。

○横平専門委員 特にこのまとめはしっかり書かれていて、好印象で、追記すべきところはないと考えています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生はいかがでしょう。

○高須専門委員 私も現在の内容でよろしいかと思えます。

○梅村座長 その他、毒性担当の先生方で御意見はございますか。現時点で追加すべき事項等もあれば、併せて御意見いただければと思うのですが、よろしいでしょうか。石塚先

生、よろしいですか。

○石塚専門委員 大丈夫です。

○梅村座長 高橋先生、よろしいですか。

○高橋専門参考人 同意いたします。

○梅村座長 中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 皆さんがおっしゃるとおり、すっきり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。

それでは、毒性のまとめはこの形にして、追加すべき事項は、今のところ御意見をいただいていないということになります。

それでは、引き続き「3. ヒトにおける知見」について、事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局です。

評価書案の84ページの2行目から「3. ヒトにおける知見」でございます。

85ページをおめぐりいただきまして、事務局よりの囲みを御確認いただければと思いますが、ヒトにおける知見の記載については、黒字のところが添加物評価書「亜硫酸水素アンモニウム水」で評価されている知見でございまして、青字のところが同評価書に記載のない文献や内容の記載でございます。

また、前回も御説明しておりますが、当初、亜硫酸水素ナトリウムを被験物質としている知見については、評価書案に記載していなかったのですけれども、その後、先生方から御意見をいただきまして、緑字で追記している状況でございます。

86ページ、2行目から（1）アレルギー性でございまして。

亜硫酸水素アンモニウム水において、アレルギー性疾患患者等を対象とした亜硫酸塩等及び亜硫酸水素ナトリウムに関する経口負荷投与試験が実施されておりました、症状などが報告されております。表42のとおりにまとめております。

新しい知見としましては、Boteyら（1987）の知見でございまして、90ページの中ほど、青字で記載しているものでございます。

86ページの10行目の事務局よりの囲みでございまして、亜硫酸水素アンモニウム水の中には、評価対象品目が使用される食品はぶどう酒のみであることから、20歳以上を対象にした経口負荷投与試験が検討されておりました、一方、本件評価対象品目は、ごま、豆類及び野菜以外の食品に使用されることから、Freedman（1977）の対象者の情報を修正しております。

この知見は、87ページの表の上から二つ目にございます。

86ページの11行目、多田専門委員から、事前に表42の摂取量の記載について御意見をいただいております。事務局で確認しまして「摂取量等」の欄のFreedman（1977）の知見の摂取量のところに追記させていただいております。

91ページ、3行目から（2）症例報告等でございます。

添加物評価書「亜硫酸水素アンモニウム水」において、亜硫酸塩等を被験物質とした症

例報告は③～⑥の知見が検討されておりました、今回、要請者から新たに①及び②の知見が提出されております。

91ページ、9行目の①多量摂取試験でございますが、健常人に亜硫酸ナトリウムを経口摂取させる試験が実施されておりました、表43のとおり症状が報告されております。

92ページ、6行目の②レビューでございます。こちらは亜硫酸塩の摂取によるヒトの嘔吐反射に関する報告がまとめられております。

93ページ、30行目から、(3) ヒトにおける知見のまとめでございます。

ヒトにおける知見のまとめの記載について、御検討をお願いしておりました。

94ページの事務局よりの囲みでございますが、知見のまとめを検討するに当たりまして、IV. 1. アの合同部会の報告に記載にある「その安全性について現段階で新たな対応を取る必要はないと考えられる」という文章の全文についての記載をお示ししております。

また、添加物評価書「亜硫酸水素アンモニウム水」における、ヒトにおける知見のまとめ及び食品健康影響評価の記載をお示ししております。

なお、「亜硫酸水素アンモニウム水」の審議結果(案)に対して、ヒトにおける知見に係る意見・情報が複数提出されております。今回、机上配付資料7のとおり、その当時の御意見などをお示ししておりますので、御参照いただければと思います。

95ページに、国際機関等における評価の概要をお示ししております。JECFA、EFSA、オーストラリア・ニュージーランド食品局の評価の概要を記載しております。ご参照いただければと思います。

事前の御意見でございますが、朝倉専門委員から95ページの1)～4)の御意見をいただいております、2)のところなのですけれども、ヒトにおける知見のまとめの文章に関する御意見をいただいております、こちらは先生の御意見を踏まえまして、93ページの赤字のとおり、修正させていただいております。

澤田専門委員もこれに関して朝倉専門委員の御意見に同意されております。

そのほか、3)及び4)なのですけれども、こちらは要請者に確認したい事項の観点で御意見をいただいております、今回、机上配付資料2を用意しておりますが、事項1を併せて御確認いただければと思います。仮に依頼するとなった場合、この内容でよいか、御確認いただければと思います。

1)の御意見につきましては、リスク管理の観点ですが、JECFA(1986)の対応が必要ではないかといった御意見をいただいております。

1)について、澤田専門委員も朝倉専門委員の御意見に賛同されております。

「3. ヒトにおける知見」については、以上となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 最初の表42の被験物質の投与量のところなのですが、多田先生、これはこれでよろしかったですか。

○多田専門委員 お願いしたとおりに反映していただいております。

○梅村座長 ありがとうございます。

今回、表42は、前の亜硫酸水素ナトリウムですか。亜硫酸水素アンモニウム水のとくにまとめた表の中に新たに加えたFreedmanのところでしたか。90ページのBoteyらの部分が追加されたということで、青字で書かれている部分です。

表42の修正等に対して、朝倉先生、これでよろしいでしょうか。

○朝倉専門委員 表42に関しては、特に意見はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

澤田先生はいかがでしょう。

○澤田専門委員 同じく特にコメントはありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、86ページのアレルギー性に関する部分は修正どおりということで、引き続き症例報告に移りますけれども、新たに亜硫酸水素アンモニウム水のとから二つの試験「①」と「②」が追加されています。今、91ページと92ページに青字で書かれている部分ですけれども、ここについては、朝倉先生、いかがですか。

○朝倉専門委員 こちらはたくさん摂取したときにどうなるかということだと思えますけれども、この記述に関しては、特に意見はございません。

○梅村座長 澤田先生はいかがでしょう。

○澤田専門委員 同じく特にコメントはありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまでヒトにおける知見をまとめる前のところまでですけれども、他の先生方で御意見はございますか。

ないようでしたら、ヒトにおける知見のまとめ、93ページの下30行目からですけれども、ここで朝倉先生からいろいろ御意見をいただいていると思うのですが、御説明いただけますか。

○朝倉専門委員 私が申し上げた意見は、95ページの四角の囲みの下から書いてあると思うのですが、ヒトに関する知見で問題になっているのは2点あって、一つは、アレルギーを起こす人たちがいることと、もう一つは、たくさん取ったときに問題が起こっていることなのかと思えます。

アレルギーに関しては、亜硫酸水素アンモニウム水のとくに、その物質よりアレルギー反応の報告はないということと、亜硫酸水素アンモニウム水はワインにだけ使われるということで、問題はないという書き方になっていたのですが、今回は、亜硫酸水素アンモニウム水に限った話ではない、幾つかの物質が検討されていて、かつ、ほかの食品にも使われています。

表42にあるように、いろいろなアレルギー反応の報告があるということで、アレルギー反応の報告があること自体は書かないといけないということになるかと思えます。なので、93ページのような表現にして、ぜんそくとか、アレルギー反応に関連した症状とか、

消化管不調が起こるといふ書き方にしています。

まとめの文章もそうなのですけれども、ついでに95ページから96ページにかけて、私は幾つか意見を上げているのですが、アレルギーに関しては、亜硫酸水素アンモニウム水るときには特に何かしてくださいというようなことは話に出ていなかったのですけれども、今回、こういうアレルギーがありますと書くのであれば、何らかのラベル表示をすとか、なるべく使わないようにすとか、そういう注意を促すことは必要なのかということで、ここに意見を書かせていただいています。

あとは、アレルギーを考るときに、症状の強さももちろんなのですけれども、どのぐらいの頻度で起っているのかというのは、情報として把握していないといけないことなのかと思いますので、今の状況ですと、症例報告とか、そういった形で何件ありましたみたいな報告はあるのですが、どのぐらいの期間に何人の人口の中から何件のアレルギーが起ってきたというような頻度に関する報告はないので、もしそれがあれば、確認しておいたほうがいいのではないかと申って、その資料があれば、出してもらったほうがいいのではないのでしょうかということも日本に關してもそうですし、海外に關してももしあれば、出してもらったほうがいいのではないかと申い意見を書かせていただいております。

後の摂取量推計のところの話に關わってくるのですけれども、たくさん量を摂取することに関して、実際はどれぐらいたくさん摂取する可能性があるのかというのは、ちゃんと見積もらないといけないところで、それに関して、主にたくさん取るとなると、アルコールが入っているワインなり、ノンアルコールのワインなり、両方そうだと思うのですけれども、多量に摂取する可能性があるのであれば、多量というのがどのぐらいなのかということもちゃんと推定できないといけなくて、摂取量に関する情報がもうちょっとあったほうがいいのではないかと申いことで、意見を書かせていただいております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生の御懸念の部分については、現在、手元に資料がないということで、補足資料請求をするような形で対応したいと申っているのですけれども、それが机上配付資料2の「1」のところでは、ヒトにおける知見、評価書案84ページについてということ、(1)～(3)まで事務局で案をつくらせていただいたのですけれども、この内容でよろしいでしょうか。

○朝倉専門委員 こちらを確認させていただいて申まして、問題ないです。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ですので、これらの結果を踏まえて、今、御議論された部分は、改めての議論ということでもよろしいですか。

○朝倉専門委員 それで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、朝倉先生から御説明いただいたのですけれども、澤田先生、いかがでしょうか。
○澤田専門委員 朝倉先生の意見にほぼ全て同意です。懸念は、今回は使用用途に添加物として使用される食品であらゆる方が対象になって、未成年も摂取するが、ヒトにおける知見が特に未成年では少ないと思いますので、そのことが注意事項の一つで、アレルギー性疾患患者の症状が多くありますので、そのような注意喚起は必要ではないかということ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。

それに関連してというか、JECFAの対応にある適切なラベル表示の辺りなのですから、机上配付資料2の「2」のところなのですが、この部分、つまり我が国で亜硫酸塩等を使用した場合、食品への表示がどのようにされるのかを要請者に確認する必要はないでしょうかという問いかけなのですが、もし先生方が必要であるということであれば、これも加えて補足資料を請求したいと考えているのですが、その辺りはいかがでしょうか。

○澤田専門委員 決まりが分かっていなくて、申し訳ないのですが、こういう注意喚起は、国などで決められた推奨みたいなものがあるわけではなくて、補足資料として請求して検討するという流れなのであれば、補足資料を請求していただいたほうが良いと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点、朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 この物質は添加物ですし、食品表示法で決まっているみたいなものでもないと思うのです。なので、どういう扱いになるかというのは、確かに気になるところで、そういった法律との兼ね合いもあると思うので、現段階でどういうふうに表示されるのかを確認して、その上で対応がほかに必要かどうかという形で検討したほうが良いと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、机上配付資料2の「1」と「2」に事務局案が書かれていますけれども、この内容で補足資料の請求をしたいということで、事務局、よろしいですか。

どうぞ。

○中江専門委員 中江です。

今の机上配付資料2の「1」の「(3)」です。先ほどからお話を聞いていて、これはもちろん必要な資料だと思いますけれども、「日常において想定され得るか」というのは、先ほどからの御懸念について「日常において」でよろしいですか。

つまり日常においてもそうなのだけれども、非常に多量に飲んだ場合に起こり得るかを聞きたいということなのです。例えば普通にワインを飲んでいますが、あるいはノンアルコールワインを飲んでいますがというときに起こり得ることは一つあるけれども、非常にたくさん飲んだ場合にどうなるかということがどれほど起こるのかが趣旨だったと思うので、

そうすると、「日常において」と書いてしまうと、その辺が薄れないかと懸念いたしますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 事務局、机上配付資料2の「(3)」の最後の文章というか「日常において想定され得る」という辺りは、どういう意図で入れたのでしょうか。

○末永評価専門職 「日常において」なのですけれども、あまりこだわって記載したのではないので、今、中江先生に御指摘いただいたように「日常において」というところを限定するのではなく、多量摂取するような頻度の状況もいただけるような記載に修正できればと思います。

○梅村座長 「急激な摂取が想定され得るか説明すること」にしてしまうということですね。「日常において」を抜いてしまうということですね。

この辺り、朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 私もどちらかというと「日常において」なのかとと思っていたのです。というのは、普通にたくさん飲む習慣がある人がどのぐらい飲むかということを知る感じですか。ここに「日常において」がないと、事故みたいにして何か間違っただけで飲んどとか、何かのサプリメントと間違えて、その物質そのものを取ってしまったとか、そういうことを含むという感じになると思ったのですけれども、そこを含めて聞いてもいいのかもしれないという気がしますので「高用量かつ急激な摂取が想定され得るか説明すること」でもいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

澤田先生、いかがですか。

○澤田専門委員 今回の朝倉先生のコメントと同様です。日常生活において大量に飲む人でもいいと思うのですが、広く聞くのであれば「日常生活」でいいのかと思います。どちらでもいいのかというような気もしますので、お任せいたします。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

「急激な摂取が想定され得るか」を説明する中に日常の大量摂取が恐らく含まれることになると思いますので、中江先生、それでよろしいですか。

○中江専門委員 それで結構です。

もう一ついいですか。これは純粋な疑問としてあれなのですけれども、「2」の表示の件です。これも先ほどから議論になっておりましたけれども、朝倉先生の御指摘はまさに的を射ていると思うのです。この情報を法的なことも含めて伺って知っておくというのは、評価の上で大事だと思います。

ただ、表示ということになると、朝倉先生から法的なというお話がございましたけれども、食品安全委員会、あるいは専門調査会が例えばどこまでそれを提言できるのかとか、そういう問題が入ってきて、権限上の問題になるかと思います。もちろんこうすればいいという提案をするのは構わないと思うのですけれども、その辺のことはどうなるのだろうかというのは、今までこういう議論がなかったもので、知っておきたいと思いますので、教

えていただければ幸いです。

○梅村座長 事務局、表示をこちらから提案することはあり得ないですか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

付言と申しましょうか、その形で付言した上で、実際のリスク管理措置は、各所管する省庁が検討することになると考えております。

以上でございます。

○梅村座長 リスクを評価しているだけなので、そのリスクを明確にするところはありませんが、それに対応して、実際にどのような対応を想定しているのかという辺りを情報として聞きたいものだと私は理解していたのですが、それでよろしいですか。中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 その解釈で私もそう思っていたので、それを聞くことは我々のリスク評価をする上において重要な情報であるとは思いますが。聞くこと自体はむしろ聞いていただければありがたいと思います。

その上で、今、事務局から付言ならできるといふようなことをおっしゃいましたが、そういうことを我々が議論していいと言われるれば、議論していいのでしょうか、そういうことをしていいのかどうか、あるいはする権能が専門調査会なり、食品安全委員会にあるのかということ、今までそういうことは経験しておりませんので、お聞きしたかったということですが。

事務局の話だと、付言はできるといふことなのですね。それは調査会なり、あるいは親委員会の判断で付言するかどうかを決めるのでしょうか、付言しようということになれば、付言はしてもいいというか、する権能はあるという理解でよろしいですか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

そのとおりでございます。

以上です。

○中江専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 前も妊婦への何とかを注意喚起してくださいみたいな、恐らく付け加えるといっても、そのぐらいのレベルになるのだらうと思いますけれども、その先は別の機関がやることなので、こちらはあくまでリスク評価ということですので、どのような形で専門調査会の意見の部分について表現していくかは、改めて情報が集まってから議論させていただければと思います。ありがとうございます。

もう一つだけ、朝倉先生と澤田先生に確認したいことがありまして、それはヒトの知見に係る当調査会の意見をまとめるに当たり、アレルギーの専門家に専門参考人として参加いただく必要性はないかどうかという辺りはいかがでしょうか。朝倉先生、まずお願いします。

○朝倉専門委員 追加資料が出てくるかどうかにもよるような気がするのですが、頻度の情報がないとか、日本でこの物質によるアレルギーが起こっているのかどうかとい

いう情報が文章で全くないときには、どなたか専門家の御意見をお聞きしたほうがい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。

澤田先生、いかがですか。

○澤田専門委員 専門家の意見を聞いたほうが良いとは思いますが。

○梅村座長 いずれにしても、補足資料の提出を受けてということにはなると思うので、先ほどの表示の部分の議論もそうでしたけれども、改めてもしその時点で先生方がアレルギーの専門の先生の御意見を聞くべきだとなった時点で考えていきたいと思っています。よろしいですか。まずは補足資料を見るところから始めたいと思います。

ここまでヒトにおける知見のまとめのところで話をさせていただいたのですが、現時点で追加すべき事項等、何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、休憩時間は短いのですが、今、43分なので、50分まで休憩を入れたいと思います。よろしく願いいたします。一旦、休憩に入ります。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、再開いたします。

次に「Ⅲ．一日摂取量の推計等」についてになります。

事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局でございます。

評価書案97ページから「Ⅲ．一日摂取量の推計等」でございます。

2行目から推計する対象について記載しております。

7行目から「1. 現在の摂取量」を記載しております。

8行目、二酸化硫黄についてでございますか、本件評価対象品目由来の摂取量につきまして、13行目の a. マーケットバスケット調査に基づく摂取量、25行目の b. 生産量統計調査に基づく摂取量、33行目の c. 理論的 maximum 一日摂取量の三つのパターンで要請者が推計しております。

a. は、マーケットバスケット方式による摂取量実態調査の結果を引用しておりまして、本件評価対象品目について、混合群試料ごとの分析では検出されていない。また、表示群試料ごとの分析では、その摂取量は二酸化硫黄として平成24年度は0.152 mg/人/日、平成28年度は0.164 mg/人/日、令和2年度は0.236 mg/人/日であったと説明しております。

「なお、」以降のところ、混合群試料ごとと表示群試料ごとの分析の結果の違いを記載しており、21行目のおり、亜硫酸塩類が混合試料調整過程において分解するためと推測されたと説明されております。

次に25行目の b. 生産量統計調査の摂取量でございますが、29行目の生産量統計調査

の結果から、二酸化硫黄としての摂取量の総和は13.04 mg/人/日と推定しております。

33行目のc. 理論的最大一日摂取量でございます。要請者は表5のとおり、二酸化硫黄としての残存量が使用基準で設定されている全ての食品について、国民健康・栄養調査の食品群別一日摂取量に各々の食品に対する最大使用量を乗じまして、理論的最大一日摂取量を推計した結果、一日摂取量は、3年間の平均で1歳以上の場合は381.99 mg/人/日、20歳以上の場合は403.66 mg/人/日であると説明しております。

「c.」の推計が「a.」と「b.」の推計と比べて、摂取量が多く推計される原因につきましては、98ページの9行目からありますとおり、例えば、かんぴょうの最大使用量は5 g/kgであるため、かんぴょうが含まれる食品群であるその他の淡色野菜の全112品目に一律に5 g/kgが使用されるものとして計算されているため、このような過大な推計であると説明されております。

15行目からが本専門調査会の評価でございます。「c.」の推計では過大になると考えたとしており、また、添加された本件評価対象品目の一部は、二酸化硫黄として揮散して消失することから、生産量統計調査に基づく摂取量よりも「a.」のマーケットバスケット調査に基づく摂取量のほうが実態に近いと考え、令和2年度の摂取量「(0.236 mg/人/日 (4.28×10⁻³ mg/kg体重/日))」を現在の二酸化硫黄の摂取量としたとまとめております。

こちらにつきまして、現在の二酸化硫黄の摂取量の3種類の方法が示されておりますが、どの推計方法がよいか、御確認いただいております。

西専門委員が本日御欠席でありますので、事前の御意見を説明させていただきます。

98ページの21行目の囲みにありますとおり、マーケットバスケット調査に基づく推計方法でよいという御意見をいただいております。

多田専門委員からも同じようにマーケットバスケット調査に基づく推計方法でよいという御意見をいただいております。

99ページの2行目から、②「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の摂取量でございます。

亜硫酸水素アンモニウム水につきましては、令和3年に新たに指定されたものでございまして、①本件評価対象品目由来の摂取量の例えばマーケットバスケット調査の令和2年の調査内容には含まれておりませんので、別で推計しているものでございます。

亜硫酸水素アンモニウム水由来の摂取量につきましては、添加物評価書の亜硫酸水素アンモニウム水において記載している内容を記載しておりますが、9行目から亜硫酸水素アンモニウム水由来の二酸化硫黄の摂取量を、飲酒習慣のある者につき、0.113 mg/kg体重/日と推計しています。ただし、ぶどう酒の製造時に二酸化硫黄濃度が減少すると考えられることなどから、実際の摂取量が当該推定一日摂取量よりも少ないと考えたとまとめております。

黒字のところは、前回までにお示ししているところとございまして、赤字のとおり、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書から補充をさせていただきます。

西専門委員からは、この記載について問題ないという御意見をいただいております。

次に、23行目の事務局囲みを御確認いただければと思います。現在の二酸化硫黄の摂取量のうち、②亜硫酸水素アンモニウム水由来の摂取量が96%を占める形になっております。

亜硫酸水素アンモニウム水は、飲酒習慣のある者の推計摂取量でございますので、現在の二酸化硫黄の摂取量につきましても、17行目と21行目にありますとおり「飲酒習慣のある者」と「飲酒習慣のある者以外の者」の2パターンに分けて記載すべきと考え、修正しております。

具体的には飲酒習慣のある者にあつては、①及び②を合計しまして「0.117 mg/kg体重/日」、飲酒習慣のある者以外の者については「 4.28×10^{-3} mg/kg体重/日」と推計したとまとめております。

この点につきまして、西専門委員から事前に御意見をいただいております。二酸化硫黄の摂取量について、飲酒習慣のある者における記載の「合計した場合」のところは「（他の場合をあわせて記載しているわけではないので）元の『合計し、』のままでよかったです」という観点で、御意見をいただいております。御意見を踏まえまして、元の案のとおり「合計し、」に戻して、修正させていただきます。

100ページの3行目、(2) カリウムイオンでございます。

令和元年国民健康・栄養調査を引用しまして、カリウムの一日内摂取量は、20歳以上の男女で2,299 mg/人/日としております。

7行目から「2. 今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量」でございます。

グレーでマーカーをしているところは、第187回調査会時の記載でございます。102ページの2行目からの事務局囲みを御確認いただければと思いますが、第187回調査会時の記載のうち、推計④としていたもの、具体的には「ぶどう酒の摂取量（46.5 mL/人/日）がノンアルコールワインに置き換わると仮定する」について、改めて事務局で考え直しまして、囲みにありますとおり、使用基準改正後の最大残存量は、ぶどう酒もノンアルコールワインも共に0.35 g/kgとなるので、ぶどう酒は全部ノンアルコールワインに変えて摂取するとすれば、本件評価対象品目由来の二酸化硫黄としての摂取量は、±0になることが考えられることなどから、推計④のノンアルコールワインに置き換わるという仮定が妥当なものとは思われないと考えました。

そのため、102ページの2行目から「(1) 」で示しているとおり、具体的には104ページの2行目からになります。このとおり評価書案を刷新させていただきました。2行目から13行目につきましては、第187回で示していたものと同様でございますが、今回、新しく審議するので、御説明させていただきます。

使用基準改正案（表5）によれば、最大残存量の改正が検討される食品は、清涼飲料水及び清涼飲料水に加えるぶどう果汁であることから、ノンアルコールワインの摂取量について検討したとしております。

6行目から、要請者は、ノンアルコールワインの販売数量について、2022年の食品マーケティング便覧No.2を基に、2026年時点では12,600 kL/年になると推定し、同年の推計人口又は20歳以上の人口で除して、その摂取量を0.28 mL/人/日又は0.34 mL/人/日と推計しております。

11行目からは、厚労省が食品安全委員会で要請事項説明をされた際の資料に記載されていたものでございますが、ノンアルコールワインは、20歳未満の者でも摂取し得るものの、通常、専ら20歳以上の者によって摂取されるものと考えられると説明されております。

14行目からは、前回の記載と異なるところでございます。本専門調査会としては、上記説明を踏まえ、15行目からは、前回お示ししている推計②に相当するものでございますが、ノンアルコールワインの年間販売数量を20歳以上の人口で除した値を1日当たりに換算しまして、その摂取量は0.34 mL/人/日になります。

19行目からは、推計③に当たるものでございますが、要請者が健康志向の高まりに対応するために、今般の規格基準の改正を要請するに至った旨を説明しており、ノンアルコールワインが飲酒習慣のある者により嗜好されて摂取され、摂取量に差が生じる可能性があるため、飲酒習慣のある者のみによって、全てのノンアルコールワインが摂取されると仮定し、その割合を20歳以上の人口に乗じて計算した場合、その摂取量は1.64 mL/人/日と推計したとまとめております。

この記載につきまして、事前の御意見としましては、朝倉専門委員からは、103ページの囲みにありますとおり御意見をいただいております。前回の調査会でお示した推計④でよいという御意見をいただいております。

西専門委員からは、第187回調査会時の意見に特に追加修正はないという御意見でございますが、前回の調査会時の御意見は102ページの中ほどに記載しておりますが、ノンアルコールワインの需要予測値に基づく推計③がよいと思います。推計④の摂取されるぶどう酒の全部がノンアルコールワインに代替されるかという仮定は、ノンアルコールワインの需要予測値に基づいておらず、推計④を単独で示すことは誤解を招きやすいと思いますという御意見をいただいております。

多田専門委員からは、今回、摂取量の観点では新たな御意見をいただいているのではありませんが、第187回調査会の際に同じく102ページの中ほどで事前に御意見をいただいております。推計④の値でよいのではという御意見をいただいております。

そのほかに多田専門委員から、103ページの1行目にございます。要請者に確認いただきたい点がありますということで、事前の御意見をいただいております。先生の御意見を踏まえまして、机上配付資料2の事項「3」を御確認いただければと思います。

105ページ、2行目から（2）ノンアルコールワインからの摂取量でございます。

こちらにつきましては、4行目から二酸化硫黄、12行目からカリウムイオンについて、それぞれ摂取量の推計をしておりますが、数値につきましては、現在審議中でございます。

ので、暫定的に推計③から推計④の幅で記載しておりますが、最終的な結論が出てきてから見直したいと考えております。

「3. 摂取量推計のまとめ」についても同様でございます。

説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 それでは「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」のところですか。

まず御議論していただきたいところは、97ページの「1. 現在の摂取量」ということで、まず二酸化硫黄なのですけれども、98ページの事務局からの説明ですけれども、亜硫酸塩の二酸化硫黄としての現在の摂取量について、概要書での3種類の方法が97ページから始まります「a.」「b.」「c.」なのですけれども、この中でどの推計方法が適切かということについて、まず御議論いただきたいと思います。

今日御欠席の西先生は、a. マーケットバスケット調査に基づく推計方法がよいという御意見なのですが、多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 私もa. マーケットバスケット調査に基づく推計方法でよいと考えました。

○梅村座長 朝倉先生はいかがでしょう。

○朝倉専門委員 私もここは「a.」がいいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

要請者は、二酸化硫黄の本件調査対象品目由来の摂取量として、その計算方法を3種類上げてきているのですけれども、多田先生、3種類の中で考えると「a.」が一番適しているというような御意見ではあると思うのですが、それ以外の方法は考えなくてもいいのですか。

○多田専門委員 考えなくてもいいというか、亜硫酸塩と二酸化硫黄として出てくるものに関しては、分解しやすいことや、揮散しやすいことが分かっておりますので、実態に近い値という意味でいくと、これらの物質に関しては、マーケットバスケット方式による摂取量推計が実態に近いと推測しまして、これがよいと考えました。

○梅村座長 事務局、評価指針によると、摂取量のところはどんな規定になっていましたか。

○末永評価専門職 事務局でございます。

今回配付している机上配付資料6をお手元に御用意ください。

添加物に関する食品健康影響評価指針でございますが、こちらの11ページの中ほどに「2. ばく露評価」に関する指針を示しております。2段落目のところでございます。「使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である」と指針では示されております。

○梅村座長 ありがとうございます。

そういう方法論が規定されている中で、何もそこをすごくこだわっているわけではないのですけれども、要請者がこの三つを出してきて、この三つの中だったらこれが一番近いと答えているかのように一見感じられたので、この辺り、専門の先生方はどうお考えなのかと確認したかったので、今、多田先生にお伺いしました。

対象品目の特性もいろいろある中で、それらを考慮すると「a.」「b.」あるいは「c.」が考えられるとしてよいのでしょうか。多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 推計できるためのデータがある方法という意味で、その他は私としては考えつかないところでは。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生、御意見ございますか。

○朝倉専門委員 一番少ない摂取量になっているからというところが引っかかっていると思うのですけれども、先ほどちらっと多田先生がおっしゃっていたのですが、途中で揮散するところがあると思いますし、あと、摂取量の議論において重要なのは、もちろんこの部分も重要なのですけれども、後のノンアルコールワインのところを重要だと思っていて、こちらで多いほうの可能性をちゃんと検討しておく形で担保すればいいのかと思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。分かりました。

それでは、要請者が示してきた方法を調査会としてもそれでよしとして、その中から一番適切であろうと考えられるマーケットバスケット調査を選んだという筋立てになっているのであれば、私からは何もありませんけれども、その辺は確認させていただきたかったです。

そうしますと、現在の摂取量の二酸化硫黄に関しては、どの専門の先生もマーケットバスケット調査でいいのではないかという御意見なのですが、そのほかに何かございますか。その他の先生方でも御意見があれば、お願いします。よろしいですか。中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 異論があるわけではないのですが、今の書きぶりで97ページのマーケットバスケット調査の説明に関する記載においては、一応2通り書いてあって、そのうちの数字が出ているものは表示群試料ごとの分析だと書いてあります。もう一個の混合群試料ごとでは検出されていなくて、その理由もここには書いてあります。

98ページの15行目からの調査会の決定案件に関してはマーケットバスケットと書いてあるだけで、両者については全く何も記載がないので、文章だけ読むと、数字が出ているのはこちらだけなので、分かると言えば分かりますけれども、18行目などでマーケットバスケット調査の表示群試料ごとの分析が適切という書き方はしなくてもよろしいものなのでしょうか。

○梅村座長 誰に聞けばいいのでしょうか。そもそもマーケットバスケットのところ、

平成24年度、平成28年度、令和2年度をわざわざ記載したのはなぜなのですか。

○末永評価専門職 概要書どおりの記載になります。

○梅村座長 多田先生、つまり最新のものを取ったという意味でいいのですか。

○多田専門委員 私的には最新の値を参照すればいいのではないかと思います。

○梅村座長 私の理解もいつもそうしていると思っていたのですけれども、そうした場合に三つも書いておく必要はあるのですか。

○多田専門委員 個人的には最新の値なので構わないと思います。

○梅村座長 もしそれが本当に構わないのであれば、中江先生の御懸念の部分はなくなるのですか。

○中江専門委員 そうではなくて、今、座長がおっしゃったことはそういうことに関して私も賛成ですということで、私が申し上げたことは97ページにマーケットバスケット調査の中で2通りのやり方が書いてあって、1通りの数字が出ていません。出ていない理由というか、考察も述べているので、この部分はよく理解できます。

そうとは言っても、マーケットバスケット調査の結果は2通りの分析方法が上げられているので、98ページの15行目以降の調査会がマーケットバスケットを採用する、適切であるという表現をするときに、そのうちの数字が出ているほう、つまり表示群試料ごとの分析を取ったというようなことは書かなくていいですかということです。

○梅村座長 すみません、間違えました。分かりました。

私が勘違いしていたところは、平成24年度、平成28年度は要らないのではないかといいところは、それはそれで、最新のものをどうせ使うのであれば、最新の数字だけ出しておけばいいということは一つよかったのですけれども、ここに書いてある「混合群試料ごとの分析と表示群試料ごとの分析の結果の違い」と書いてあるのですが、この中の違いが分からないですし、まとめのところなぜそちらを取ったのかについても説明がない辺りなのですから、多田先生、この辺りはどうなのですか。

○多田専門委員 梅村先生のおっしゃるとおりで、丁寧に書くとすれば、98ページの19行目です。「令和2年度マーケットバスケット調査に基づく摂取量」のところを「令和2年度マーケットバスケット調査の表示群の結果に基づく摂取量」のような「表示群」とつけたほうがより丁寧だと思います。

もう一点、これに関連して気になる表現がありまして、97ページの21行目なのですから、分析結果の表示群と混合群の違いについて「亜硫酸塩類が混合群試料調整過程において分解するため」とだけ示されているのですけれども、マーケットバスケット調査では、添加回収試験をして、ある程度の回収率が得られる条件で分析していることを確認しておりますので、分解することは一つとして間違いではないのですけれども、それだけではなくて、混合群試料というのは、様々な食品を混合しますので、希釈されるわけです。一つの食品に入っている成分が希釈される状態になりますので、「分解」だけではなくて、「希釈されるため」というところもあることを追記したほうが誤解を招かなくていいとい

う気がいたしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、そこまでいってしまうと、わざわざ混合群試料が云々、表示群試料が云々と書く必要があるのですか。例えば、今回のデータを出すのは、表示群試料だけのデータを出しているわけですね。最初から表示群試料としての分析結果を出しておしまいでは駄目なのですか。多田先生、お願いします。

○多田専門委員 考え方がそこは2通りありますので、データの状況としては掲載したほうがよろしいかと思います。

○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、先生がおっしゃっていたところは、分解だけで説明できるものではないというところでしたか。

○多田専門委員 97ページの21行目の書き方ですと、あたかも分析のために混合することで分解してしまうからというような感じを受けるかもしれないのですけれども、そうではないというところをもう少し説明を入れたほうがいいと思います。

○梅村座長 先生、文章を入れていただけますか。

○多田専門委員 後日、御提案させていただきます。

○梅村座長 すみません、よろしく願いいたします。

中江先生、そこはこれでよろしいですか。

○中江専門委員 多田先生、一つだけ伺ってもいいでしょうか。非常にプリミティブな質問で恐縮なのですが、97ページの混合群試料、表示群試料については、脚注の23番、25番に書いてあり、説明がありますけれども、実際の消費に近いものがどちらかというのはあるのでしょうか。

○梅村座長 多田先生、お願いします。

○多田専門委員 おっしゃっている御質問は分かるのですが、混合群試料は、1人当たりの平均の摂取量に従って、様々な加工食品を何日分かをまとめて混合し、混合群試料を調製して、それらを分析するというような方法でありまして、表示群試料の分析というのは、分析対象添加物の表示が記載されている試料製品に関して、その製品そのものの分析を個々に行う方法になります。ですので、実際に平均的な摂取量という意味では混合群試料でもよいのですが、特定のものは定量限界未満となって検出されない場合もありますので、そういったところまで細かく可能性として拾うという意味で、表示群も両方実施しているような状況になっております。表示群の量を摂取する可能性もあり得るということです。

以上です。

○中江専門委員 分かりました。

というのは、今の結果は混合群のほうが検出限界以下で見えていないので、そういうこ

とになっているというか、そういうデータが出ています。そうすると、これを読んだ方が分解なり、希釈なりして、本当はなくなってしまうのではないかという印象を受けられないかと思ったのですけれども、今の御説明であれば、それも有り得るのですが、結局、分析上の問題というか、試料調製上の問題かもしれないから、表示群による足していった摂取量が現実的にも考えなければいけないということなのですか。

○多田専門委員 可能性として、表示群からの分析値を摂取することは有り得ることになると思います。

○中江専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 本題はこの後のノンアルコールなのだけれども、「混合群試料ごとの分析と表示群試料ごとの分析の結果の違いについては」と書いてあるのですが、この文章の中で結果の違いを示していないではないですか。違いますか。混合群試料ごとの分析値は出していないわけですね。だから、余計分かりにくくなっているのかと思ったのですけれども、なぜこれは混合群試料ごとの分析値は出していないのですか。

○中江専門委員 先生、検出されなかったと書いてあります。検出限界以下です。16行目です。

○梅村座長 すみません、分かりました。勘違いしていました。

これはここまででいいですか。松井先生、お願いします。

○松井専門委員 1点、お伺いします。表示群試料ごとの分析をする場合、表示群試料の国民の摂取量が重要になるのですが、この試験では可能だったのですか。そこがちょっと気になります。細かくすれば細かくするほど、摂取量でどのような推計を用いるかはかなり難しくなると思います。国民健康・栄養調査のデータで使えたのでしょうか。

○梅村座長 多田先生、お願いできますか。

○多田専門委員 マーケットバスケット調査の食品購入リストは、平成22年度に行われた「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書」（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）の結果を踏まえて、食品標準成分表の項目ごとの喫食量をベースにして作成されており、これを基に調査と推計がされております。

○梅村座長 先生、どうぞ。

○松井専門委員 特別集計と今回の添加が表示されている食品というのは、ぴったり合ったということによろしいですか。

○多田専門委員 今、申し上げたとおり、食品標準成分表の項目ごとですので、個々の食品そのものの摂取量というのは、どうしても出ておりませんで、それに類する項目にまとめられ、各項目の摂取量がどうであるかというところの数値を掛け合わせていることになります。

○松井専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、私がいっぱい勘違いをして時間がかかってしまって申し訳なかったのですけ

れども、現在の摂取量に関する二酸化硫黄のところはここまででよろしいでしょうか。

そうしますと、次に亜硫酸水素アンモニウム水由来の摂取量に移ります。99ページになります。亜硫酸水素アンモニウム水評価書からの引用を補充した形になっているわけなのですが、西先生から確認しました、問題ありませんという御意見をいただいたのですが、多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 私も特別問題ないと思います。

○梅村座長 朝倉先生はいかがですか。

○朝倉専門委員 私からも特に追加で意見はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、現在の二酸化硫黄の摂取量として「飲酒習慣のある者にあつては」という場合と「飲酒習慣のある者以外の場合では」という形で記載されているのですが、この点については、西先生の御意見を反映する形で今の記載になっているかと思うのですが、多田先生、この辺りはいかがですか。

○多田専門委員 すみません、もう一度御説明いただいてもよろしいですか。

○梅村座長 99ページの一番下の四角囲みの事務局からの問いなのですが、飲酒習慣のある者の推計摂取量とそれ以外の者とに分けて記載してあるのですが、その点について御意見をいただければと思います。

○多田専門委員 分けること自体は問題ないと思います。

○梅村座長 朝倉先生はいかがですか。

○朝倉専門委員 ここは分けて書く形のほうがいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

両先生とも今の形でよろしいということでしょうか。

西先生は、今の形を御推奨されていたので、今日御欠席なので、御意見を伺えなかったのですが、今日出席されている専門の先生のお二人からは同意が得られたということで進めてよろしいですか。ありがとうございます。

そうしますと、次に問題の100ページからの今回の使用基準改正案を踏まえたものです。中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 今の表記はこのままでいいと思うのですが、飲酒習慣のある人においてはこうで、0.117 mg/kg体重/日になっていて、それ以外の者は、もちろん上の数値をそのまま引いて来ているからなのでしょうけれども、数字の書き方が違うのです。これはこれで別にいいのですか。4.28掛ける 10^{-3} になるというのは、そこを合わさなくてもいいのですか。1.17掛ける 10^{-3} にしなくてもいいのですかという意味です。

○梅村座長 その辺りはいかがですか。事務局、どういう感じですか。

○中江専門委員 1.17掛ける 10^{-1} になるから、大分違うからですか。

○末永評価専門職 そうです。

○中江専門委員 よければ結構です。

○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。

そうしますと「2. 今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量」ということで、100ページにありますノンアルコールワインの摂取量についてになります。

ノンアルコールワインの摂取量については、前回の資料で四つの推計案を事務局から示したわけなのですが、事務局で検討し直したということです。

まずその前に、この点の手前です。要請者が説明しているノンアルコールワインの推定販売数量について、具体的な算出方法等を補足資料で求めるべきかどうかという辺りなのです。

多田先生、この点は御意見をいただいていたのですか。

○多田専門委員 2026年の販売数量が10倍以上多く見積もられておりましたが、その根拠となるデータが元の文献でも見当たらなかったため、10倍以上と予測される基になったデータと計算方法を確認させていただきたいと思ったところです。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生も御意見をいただいていたと思うのですけれども、どうでしょうか。

○朝倉専門委員 私も多田先生から御指摘があって、表を見たのですけれども、確かにここで使われているデータの部分だけが、表の中でそれまでの値の10倍ぐらいに急に増えていたりして、それがなぜなのかというところに関して、確認をしたほうがいいと思います。

以上です。

○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、その部分は要請者に資料請求ということになると思うのですけれども、これは机上配付資料2の「3」で書いてある内容でよろしいかどうかの辺りは、多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 事務局が作成してくださった文案で異論はありません。

○梅村座長 朝倉先生はいかがでしょう。

○朝倉専門委員 私からも特に意見はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしたら、机上配付資料2の「3」に書いてある内容で、要請者に補足資料の要求をしたいと思います。

今度はノンアルコールワインの摂取量をどう推計するかということです。いろんな御意見をいただいているのですが、朝倉先生、御説明いただきますでしょうか。

○朝倉専門委員 今、追加資料をお願いすると言っていたところのノンアルコールワインの全体としての出荷量ですか、ノンアルコールワインの推定量みたいなものについて、それを何人の人が飲むのかという「何人」の部分の適切なデータがないというのが、今、ここで議論になります。

結局、102ページの上の四角囲みの中の推計①は、出荷されたノンアルコールワインを全人口が飲んだと考えて、1人当たりの摂取量を出す、推計②というのは、20歳以上の人口で割る、推計③は、飲酒習慣のある成人で割る、推計④というのは、先ほど手前で出てきたワインの摂取量をノンアルコールワインに当てはめて、どれだけ摂取するかということを考えるということです。

過少に見積もらないということで考えると、全人口で割るとか、20歳以上の人口で割るというのは、不適切なのではないかと思います。過少になってしまうのではないかと私は考えました。

推計③というのは、飲酒習慣のある者で割るということなのですが、ノンアルコールワインを飲む人というのは、飲酒習慣のある人全員と同じ人数なのかというと、それより少ない可能性のほうがあるのではないかと考えて、103ページに私はだらだらと意見を述べたものをまとめてくださっているのですが、未成年が摂取する可能性もありますし、あと、お酒の飲めない人、今までワインも何も飲んでいなかったのだけれども、付き合いで飲み始めることもあるでしょうし、普通のワインならこれ以上は飲まないのだけれども、追加でノンアルコールだから飲んでしまおうみたいな場合もあると思うので、今までワインを飲んでいた人がそれをそのままノンアルコールワインに置き換えるという考え方もおかしいのではないかと思います。

結局、多田先生は追加資料をいろいろだしてくださっているのですが、何人がノンアルコールワインを飲むということに関するデータがなく、この後の報告書のところもそうなっているのですが、恐らく推計③に当たる部分、飲酒習慣のある者全員の人数で割ったものが一番小さい値で、ワインを飲む人のワインの摂取量をそのままノンアルコールワインの摂取量に置き換えるのが最大の量ということで、その幅の中で考えるみたいなものが一番いいと今のところは考えているところです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、お願いします。

○多田専門委員 朝倉先生の御意見と同じなのですが、ノンアルコールワインの販売数量を何人で割るかというところで、飲酒習慣のある人数と同じ数で割るところが引っかかりまして、実態より多過ぎるのではないかと感じましたので、当初、④が過大に見積もることにはなるかもしれないけれども、いいのではないかとこのお返事をいたしました。

いろいろ調べてはみたのですが、公的になっているようなデータはありませんで、インターネットの情報なのですが、机上配付資料として二つほどお示しました。追加資料の22番と23番になります。追加資料の23番は、ノンアルコールビールテイスト飲料をメインにしている情報ですので、直接は参考にならないのですが。追加資料の22番を見ていただくと、必ずしも飲酒をする方ばかりがノンアルコール飲料を飲まれるわけではなく、お酒を飲まれない方も飲まれています。ノンアルコール飲料を飲まれる方のうちのあ

る一定の割合の方は、飲酒をされない方であるというような実態がありますので、飲酒習慣のある方の人数をそのまま使って推計するのは、抵抗があると思われました。

そのため、現在使えるデータから推計するという意味でいけば、朝倉先生がおっしゃるように、③から④の範囲ということになろう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。

摂取量に幅を持たせてしまうということですか。③～④みたいな感じにするという御意見なのでしょうか。

○多田専門委員 委員会の方針等もあろうかと思っておりますので、この辺りは委員会の方針によりけりというところになります。

○梅村座長 今日御欠席の西先生からは、摂取されるぶどう酒の全部がノンアルコールワインに代替されたという仮定は、ノンアルコールワインの需要予測値に基づいておらず云々みたいな、誤解を招きやすいというような御意見が出ているのですが、この点についてはいかがですか。朝倉先生、御意見はございますか。

○朝倉専門委員 ここのところは本当にデータがないので、何とも言いようがないというのが本当のところなのかと思います。危険を考えて、一番多い量で考えるということであれば、④になると思いますので、そのところは、先ほどお話に出ましたけれども、③～④の範囲と考えるのか、一番多い④で考えることにするのか、そういうふうになるのかと考えています。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにこの点について御専門外の先生でもよろしいので、御意見等はございますでしょうか。多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 多田から1点よろしいでしょうか。

市場にあるワインがノンアルコールワインに置き換わるのかと考えますと、それはあり得ないと思われるのですけれども、1人当たりが飲むワインの量が1人当たりが飲むノンアルコールワインの量に置き換わるということはあるものと個人的には考えております。

以上です。

○梅村座長 全体量ではなくて、その日一日に飲む量ということではないですか。一日当たりのぶどう酒の摂取量を全てノンアルコールワインに置き換えるわけですね。

○多田専門委員 ④はそういうことになります。ただ、私自身も最初に文章を読んだときに、一瞬、市場のワインがノンアルコールワインに置き換わるという想定なのかと読み間違えて、そういうことではなく、ということの念押しでございます。

○梅村座長 販売量ではなくて、消費量ということですね。

そうすると、この辺り、ほかの先生方、御意見はございませんか。川西先生、どうぞ。

○川西委員 主担当の委員の川西でございます。

この辺りですが、ここのところ添加物のリスクコミュニケーションということで、各層の方々に何回か指針改訂や食品健康影響評価結果について説明しています。その際特に摂取量推計のところの説明が今までされていなかったような気がして、ADIと摂取量推計結果の数値の比較だけの説明に終わっているように思います。今回のケースを考えると、④は幾ら何でもないのではないかと素人的には思います。これは通常のワインに加えて、新たにそれと同量のノンアルコールワインを飲むという想定から計算された数値だと私は理解しています。それは想定しにくいことと思います。

ただ、朝倉先生が先ほどからおっしゃっているように、実際に何人ぐらいが本当にこれを飲むのかということが予測されていないことがあるので、事務局から申請者に聞いていただいた後、最終的にもう一回議論するほうが、今はえいやと結論を出してしまうよりはいいと思います。

ということで、今、えいやで結論を出してしまうと、私はこれをリスクコミュニケーションで説明するとき、説明が難しい気がするので、④といっても、これは変だということになるので、その辺りはワンクッションを置いて、回答が出てきて、果たしてどのぐらい参考になる説明が出てくるかは分かりませんが、それを見てからもう一度議論することではいかがでしょうか。

以上です。

○梅村座長 一応ここで結論を出そうとは思っていなかったのですが、貴重な御意見をありがとうございます。

実際、もし可能であれば、次回以降の調査会で、情報が足りな過ぎていて、朝倉先生、多田先生も明快にお答えできない部分もあるかと思いますが、今、川西先生からお話があったように、情報が一度そろったところで、日程等の問題はありますけれども、もし可能であれば、今日は西先生が御欠席なので、御担当の先生方で別途御検討いただく機会を設けることも可能性としてあるとどこかで思っていたいただければと思います。改めてその辺りは調整させていただきますけれども、問題なければ、もちろんそのまま調査会で議論を進めていただいても結構です。

もしその辺りで、今、ちょうど西先生と朝倉先生、多田先生の意見が必ずしも一致していない状態で、ただ、そこには情報が足りていないので、そこに情報が入った時点でもし調整できるのであれば、調整していただいて、それを含めた報告を調査会でやっていただくやり方もあると思いますので、その辺りは流動的ですけども、一応可能性として考えていただければと思いますが、朝倉先生、それでよろしいですか。

○朝倉専門委員 そうしていただくと非常にありがたいです。ありがとうございます。

○梅村座長 多田先生もよろしいでしょうか。

○多田専門委員 それでよいと思います。お願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。よろしくお願ひいたします。

ほかにここの部分について、御意見等はございますか。よろしいですか。

それでは、引き続き今までの部分も含めてですけれども、要求した資料が来てから議論をしなければいけない部分も多々あるのですが、食品健康影響評価について、事務局から説明をいただきたいと思います。

○末永評価専門職 事務局でございます。

評価書案111ページをお開きください。「V. 食品健康影響評価」のところで、事務局よりの囲みで示しておりますが、現在、摂取量のところは審議中でございます。次回以降の調査会で、食品健康影響評価の案をお示しするに当たりまして、事前に御意見をいただきたいと考えております。

具体的には（１）、（２）のとおりでございますが、一つ目は、添加物評価指針の第1章第6の3に照らしまして、本件評価対象品目のリスク判定について、御意見をいただきたいと考えております。

仮にADIを設定すると判断された場合につきましては、現在の毒性の記載案に基づきまして、NOAELがブタ48週間経口投与試験から71 mg/kg体重/日で、安全係数を100としたときにADIが07 mg/kg体重/日となると想定されます。

二つ目につきましては、ヒトにおける知見を踏まえまして、この品目のリスク管理措置について御意見がありましたら、お願いいたします。

ヒトにおける知見のところで、朝倉専門委員から、JECFA（1986）のような対応が必要ではないかといった御意見をいただいておりますが、そのほかにも何か御意見がありましたら、お願いいたします。

その下に示しておりますのは、参考1、参考2でございますが、参考1は、亜硫酸水素アンモニウム水の食品健康影響評価の結語部分でございます。参考資料2は、亜硫酸水素アンモニウム水と本件評価対象品目の比較でございますが、表にまとめております。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ざっくりとした健康影響評価のリスク判定の方向性について、事務局から説明していただいたのですが、御意見はございますでしょうか。

亜硫酸水素アンモニウム水の場合は、毒性所見等々の性質から見て、NOAELは出ているのだけれども、ADIを特定する必要はないという結論になっています。

ただ、参考2のところで、それぞれ使用対象食品の違いから、いろんな違いがなくはないというところもありますし、アレルギーの報告があるようなところもありますので、これらを踏まえて、ADIは設定していく方向でよろしいですか。御意見はございますでしょうか。松井先生、オーケーですか。ありがとうございます。

毒性の先生はADIを設定したほうが良いという御意見でいいですか。石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 ADIの設定に賛成します。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生辺り、大丈夫ですか。ありがとうございます。

それでは、事務局からの「(1)」は、ADIを設定する方向で事務局案をつくっていくということよろしいですか。

そうすると「(2)」ですが、特にヒトにおける知見を踏まえて、リスク管理措置について御意見は何かございますか。まだいろいろアレルギーのところなどもありますので、それも含めてよろしいのですが、特にございますでしょうか。

事務局はどんなことを想定しているのですか。

○末永評価専門職 今、ADIを設定する方向で確認を取れましたので、その方向で記載して、また、リスク管理措置のところにつきましては、補足資料の状況等を見て、どうするかを考えてみます。

○梅村座長 健康影響評価のリスク判定の方向性は、ADIを決めていくことと、今後、アレルギーの問題とか、ヒトにおける知見に対しても補足資料を要求していますので、その内容を見て、先ほど表示の問題のところどこまで言えるかみたいな話もありましたけれども、どこまでリスク管理に我々の意見が伝わるかという辺り、内容も含めてですが、改めてそのときには議論をしていきたいと思えます。よろしいですか。頭金先生、どうぞ。

○頭金専門参考人 頭金です。

アレルギー反応の報告があるところが気になります。要請者に詳しい情報あるいはデータを請求するということですので、今後、それを踏まえた議論はされると思うのですが、アレルギーのリスクを有する可能性のある食品添加物について、どのようなリスク評価をこれまで行ってきたのか、また、リスク管理に対してどのような意見をリスク評価機関として言っているのかという事例を事務局にまとめていただけるとありがたいと思うのですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、いかがですか。よろしいですか。

○末永評価専門職 承知しました。

○梅村座長 ありがとうございます。

アレルギーの専門の先生をお呼びするかどうかの辺りも含めて、ここはいろいろ議論も必要だと思いますので、それは先ほど朝倉先生からも頻度の問題だったり、程度の問題もありますので、その辺りも含めて、要求資料が届いた時点で改めて議論をさせていただきます。そのときに重要な資料となりますので、今、頭金先生がおっしゃったようなデータもまとめていただくと助かると思えます。ありがとうございました。

ほかにございますか。よろしいですか。

そうしますと、今回、亜硫酸塩等についての調査審議は、時間も来ておりますので、これまでにしたいと思えます。

本日の審議で修正、追加があった点も含めて、次回以降、継続の審議ということで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。

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。

○末永評価専門職 必要な資料の整理が出来次第、改めて御審議をお願いしたいと考えております。

○梅村座長 それでは、議事「(2) その他」に移ります。

その他全般を通じてでも結構ですが、何かございましたらお願いします。よろしいですか。

特になければ、本日の添加物専門調査会の全ての議事を終了いたします。

事務局から次回の予定等について何かありますでしょうか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

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。

以上です。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第188回「添加物専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。