

# 食品安全委員会農薬第五専門調査会

## 第19回会合議事録

1. 日時 令和4年11月28日（月） 10:00～11:07

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）対象外物質（酸化亜鉛）の食品健康影響評価について
- （2）その他

4. 出席者

（専門委員）

本間座長、美谷島座長代理、乾専門委員、宇田川専門委員、加藤専門委員、川口専門委員、久米専門委員、玉井専門委員、西川専門委員、古濱専門委員、與語専門委員

（専門参考人）

代田専門参考人

（食品安全委員会）

浅野委員、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、寺谷評価調整官、栗山課長補佐、横山課長補佐、糸井専門官、中井専門官、鈴木係長、原田係長、落合専門職、三枝専門職、高橋専門職、町野専門職、吉田技術参与

5. 配布資料

- |        |                            |
|--------|----------------------------|
| 資料1    | 酸化亜鉛対象外物質評価書（案）（非公表）       |
| 資料2    | 論点整理ペーパー（非公表）              |
| 資料3    | ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について |
| 机上配布資料 | 酸化亜鉛参考資料（非公表）              |

6. 議事内容

○ ○○

お時間となりましたので、ただいまから、第19回農薬第五専門調査会を開催いたします

す。

先生方にはお忙しい中、御出席いただきありがとうございます。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、Web会議システムを利用して行います。

本日は、農薬第五専門調査会の専門委員11名、専門参考人1名に御出席いただく予定です。食品安全委員会からは、2名の委員が出席でございます。

続きまして、事務局の人事異動について御報告申し上げます。9月10日付で係長の〇〇が着任しております。

〇 〇〇

〇〇と申します。よろしくお願いいたします。

〇 〇〇

どうぞよろしくお願いいたします。

以後の進行を〇〇にお願いしたいと思います。

〇 〇〇

それでは、議事を進めます。本日の議題は対象外物質（酸化亜鉛）の食品健康影響評価についてです。開催通知等で御連絡いたしましたように、本日の会議につきましては非公開で行いますので、よろしくお願いいたします。

事務局より資料の確認をお願いします。

〇 〇〇

ただいま〇〇から御説明いただきましたとおり、本会合は非公開で行いますので、本会合により知り得ることとなった個人の秘密又は企業の知的財産については、漏らすことのないようお願いいたします。

資料でございますが、お手元に議事次第、農薬第五専門調査会専門委員等名簿のほか、資料1として、酸化亜鉛対象外物質評価書（案）。

資料2として、論点整理ペーパー。

資料3として、ポジティブリスト制度における対象外物質の評価について。

また、机上配布資料が2点ございます。

1点目、紙でお送りしています化学物質管理分野 GHS 分類結果表示と、

机上配布資料2といたしまして、開発の経緯の修正案につきまして、こちらはメールでお送りさせていただいております。金曜日の午前11時半頃にメールでお送りしております。机上配布資料2につきましては電子媒体のみの配布となっております。お手元に届いていますでしょうか。

そうしましたら、本日はWeb会議形式で行いますので、そちらの注意事項を3点お伝えいたします。

1点目、カメラは基本的にオンにさせていただきますようお願いいたします。また、マイクは、発言者の音質向上のため、発言されないときはオフにさせていただくようお願いいたします。

2 点目、発言時でございますが、まずお手元の意思表示カードの「挙手」と記載されたほうをカメラに向けてください。万が一映像機能が機能していない場合は、ソフトウェアの挙手機能を使用して挙手いただくことも可能です。

次に、事務局又は座長が先生のお名前をお呼びしましたら、マイクをオンにして、冒頭にお名前を御発言いただいた上で御発言を開始いただき、最後に「以上です」とおっしゃっていただいて、マイクをオフとする対応をお願いいたします。

また、接続不良時でございますが、通信環境により音声が途切れて聞き取りにくい状況になってしまった場合は、ビデオ表示を切ることによって比較的安定した通信が可能となる場合がございます。画面下のビデオのボタンをクリックいただくとオン・オフができます。それでも状況が変わらないような場合、事務局までチャット等を利用して御連絡いただきますか、又は再度入室をお試しいただくようお願いいたします。

以上、Web会議における注意事項となります。よろしくお願いいたします。

○ ○○

続きまして、事務局から「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の報告を行ってください。

○ ○○

本日の議事に関す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、御報告申し上げます。本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定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。

○ ○○

先生方、提出していただいた確認書について、相違等はないでしょうか。よろしいですか。

（同意の意思表示あり）

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、対象外物質（酸化亜鉛）の食品健康影響評価についてを始めたいと思います。経緯も含めて事務局より説明をお願いいたします。

○ ○○

事務局でございます。

そうしましたら、資料1、対象外物質評価書（酸化亜鉛）をお手元に御準備ください。

3 ページから、審議の経緯でございます。本剤は、厚生労働省から人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質を定めることに係る食品健康影響評価について要請の

あったものでございます。本年10月25日に要請事項説明がございました。

次ページに進んでいただきまして、4ページは要約でございます。12行目から13行目にかけて、〇〇よりコメントを頂戴しております。12行目の亜急性毒性試験に係るNOAELは、亜鉛として48～102 mg/kg体重/日であったと記載している部分につきまして、このように記載するのであれば、その毒性試験データを本評価書でも紹介すべきでは。また、102 mg/kg体重/日の由来が分かりません。なお、申請者の補足資料によると、EUでは13.26 mgZnkg/日としている点を検討しなくてよいですかといただいております。

こちらにつきましては、亜急性毒性試験に係る本文の記載のところで再度御検討いただければと思いますので、こちらでお願いいたします。

18行目から19行目にかけて、〇〇より修文をいただいております。対象外物質（亜鉛）の評価書の要約文章を用いましたということで修正いただいた部分でございます。

また、26行目、27行目から、事務局から修正させていただいた部分がございます。先ほどの〇〇からの御指摘と併せまして、食品健康影響評価のところで再度御紹介させていただければと考えております。

5ページから、農薬の概要について記載しております。本剤（酸化亜鉛）は殺菌剤でございます。化学名、分子式、分子量、構造式等は記載のとおりでございます。27行目から、物理的・化学的性状について記載しております。こちらの解離定数の記載につきまして、〇〇より頂戴しておりますコメントを6ページに記載しております。測定値がないものの、加水分解性や水中光分解性を記載してはいかがでしょうか。また、解離定数の説明がないのはなぜでしょうかといただいております。

解離定数、加水分解性及び水中光分解性については試験が省略されておまして、その省略の理由といたしまして、解離定数については「被験物質は解離基をもたない」、加水分解性及び水中光分解性については「本剤の有効成分は定量の際、測定した亜鉛イオンを酸化物換算することにより定量するため、分解物と酸化物を分けて定量できない」と記載があるものでございます。

〇〇からのコメントでございますけれども、「被験物質は解離基をもたない」は不正確な表現です。「分解物と酸化物を分けて定量できない」のほうがよいと思いますといただいております。こちらの概要及び考察におきましては、加水分解性と水中光分解性の試験省略の理由として記載されている文言となっております。こちらを解離定数が測定されていない理由として評価書に記載することが適切かというのを御教示いただければ幸いです。

6ページ2行目からは、開発の経緯等でございます。机上配布資料2でお配りいたしました修正をさせていただきたく思います。もともと「本剤は、井上石灰工業株式会社によって開発された」と記載しておりますが、企業によって開発されたのは農薬としての酸化亜鉛製剤でございますので、机上配布資料2のとおり、最初に「酸化亜鉛は、植物病原菌に対する多作用点触媒活性により」とさせていただきまして、その後に「農薬としては、

井上石灰工業株式会社により殺菌剤として開発された」と修正させていただければと考えております。

6行目からは、海外においての評価を記載しております。酸化亜鉛は、FDAによりGRASに分類されております。

安全性に係る知見の概要の前までは以上でございます。

○ ○○

どうもありがとうございました。

4ページの要約に関して、14行目のボックスの○○からの意見は、事務局から説明があったように毒性のところで議論したいと思います。

それ以外の20行目のボックスの○○からの修正、26行目の事務局の修正もこのままでよろしいかと思います。

○ ○○

○○が挙手されています。

○ ○○

どうぞ。

○ ○○

概要の冒頭の文章は長いのですが、何々について、何々として定めるが2つずつ出ていてちょっと分かりにくいと思うのですが、何か事務局で検討していただければと思います。

○ ○○

それは何行目でしょうか。

○ ○○

3行目から6行目にかけて、一つの文章に何々に「ついて」、何々「として」が各2か所、それから「定める」も2か所あり、ちょっとこれは文章として読みづらいと思いますので、細かいことですが、検討していただければと思います。

以上です。

○ ○○

では、こちらは事務局のほうで検討していただけますか。

○ ○○

かしこまりました。

○ ○○

そこはまた検討していただくことにして、6ページ目の【事務局より】ボックスの部分で○○からありました解離定数は、事務局としては解離基を持たないという形にしたいということなのではないでしょうか。○○は、この場合は分解物と酸化物を分けて定量できないという表現の方が正しい表現だとお考えでしょうか。

○ ○○

〇〇です。

解離基を持たないというのはちょっと不正確かなと思います。食品安全委員会の評価対象農薬の概要の書き方はすごくコンパクトにまとめてあり、事務局からの回答にある下のほうの鍵括弧の最後の部分に「分解物と酸化物を分けて定量できない」とあるので、それでよいのかなと思います。

以上です。

〇 〇〇

では、事務局、このままでよろしいですね。

〇 〇〇

承知いたしました。現在、案として記載させていただいております「分解物と酸化物を分けて定量できない」という記載にさせていただきたいと思います。

〇 〇〇

よろしくお願いします。

では、次に行ってください。お願いします。

〇 〇〇

事務局でございます。

そうしましたら、7ページから、安全性に係る知見の概要でございます。2行目から4行目に記載しておりますとおり、食品安全委員会においては、食品添加物に関する「グルコン酸亜鉛」、「硫酸亜鉛」の評価、また、清涼飲料水の規格基準の改正に関して、「亜鉛」の評価、また、対象外物質「亜鉛」の評価を実施しているところでございます。

8行目下のボックスを御覧いただければと思いますけれども、【事務局より】として記載させていただきました。今回、農薬として散布された酸化亜鉛は、酸化亜鉛として作物の表面に残留しまして、それをヒトが摂取して、胃の酸性環境下で亜鉛イオンとして溶解し、腸管において吸収されると説明がされております。ですので、これまで食品安全委員会で実施しました亜鉛化合物の評価書における知見等も参考に記載しております。

10行目から、吸収・分布・代謝・排泄でございます。〇〇、〇〇から、コメントはございませんといただいております。

15行目からは、清涼飲料水評価書「亜鉛」に記載されておりました、酸化亜鉛の吸収に関する記載について引用しております。17行目からの試験と23行目からの試験がございますが、こちらは複数種類の亜鉛化合物を投与しまして、それぞれの吸収率を調べた結果でございます。

8ページ1行目からは、ラットに酸化亜鉛を投与した場合に小腸上皮における遺伝子の発現が変化したという報告がございました。また、6行目からは、ヒトにおける知見につきまして4点記載しております。ヒトにおいて亜鉛は主に小腸から吸収されて、亜鉛の摂取量が増加すると恒常性が働き、亜鉛の吸収率が低下し、内因性排泄が増加するという報告がございました。

また、吸収・分布・排泄につきましても報告がございました。18行目からは毒性に関する知見でございます。【事務局より】ボックスを御覧いただければと思いますけれども、急性毒性試験の眼・皮膚に関する刺激性及び皮膚感作性試験につきましては、97%の製剤を用いた試験結果が提出されておりました。こちらは参考資料として記載しております。〇〇、〇〇、〇〇、〇〇からコメントはございませんといただいております。

19行目からは、急性毒性試験でございまして、9ページの表1に結果を記載しております。経口投与の場合はLD<sub>50</sub>は2,000 mg/kg体重超、経皮の場合も同様に2,000 mg/kg体重超という結果でございました。

8行目からは、清涼飲料水評価書「亜鉛」に記載のありました、酸化亜鉛を投与した試験におけるLD<sub>50</sub>を記載しております。マウスで6,384 mg/kg体重、ラットで4,015超から12,045 mg/kg体重超という結果でございました。

13行目から、刺激性と感作性に関する試験を記載しております。眼に対する刺激性につきましては、角膜剥離、また、結膜の発赤、浮腫等が認められたと報告されておりますが、14日後には両方消失、回復したという結果でございました。皮膚刺激性は認められなかったと報告されております。19行目からは、皮膚感作性試験の記載がございまして、陰性という結果でございました。

23行目から、亜急性毒性試験でございます。10ページに進んでいただきまして、【事務局より】ボックスを御確認いただければと思います。〇〇よりいただきましたコメントをここに再掲させていただいております。亜急性毒性試験につきまして、これまでに報告されているものが4試験ございまして、【事務局より】の下に箇条書きで記載させていただいております。

1つ目の試験におきまして、NOAELは102でございました。2つ目の試験で48、3つ目の試験で68 mg/kg体重/日という結果でございまして、こちらの結果を合わせまして、48～102 mg/kg体重/日のNOAELと本文中に記載させていただいております。

また、4点目の試験ですが、亜鉛モノグリセロラートを用いたラットの13週間亜急性毒性試験は、NOAELの判断はできないと判断されておまして、その内容を29ページの29行目から32ページに事務局から修正をさせていただいております。

〇〇からいただきましたコメントの点ですが、EUでは13.26 mg/kg体重/日をNOAELとしている点を検討しなくてもよいですかといただいております。この試験は4点目の亜鉛モノグリセロラートを用いた試験に該当するものでございます。こちらにつきまして、本文を修正させていただいております。御検討いただければと思います。

また、10ページの4行目から、慢性毒性及び発がん性試験でございます。提出された試験から、NOAELの判断はできない、また、発がん性を判断できる所見ではないとこれまでに判断されております。

10ページの13行目から、生殖発生毒性試験でございます。こちらについて、〇〇、〇〇よりコメントはございませんといただいております。

遺伝毒性試験の前までは以上でございます。よろしくお願いします。

○ ○○

前回確認するのを忘れたのですが、6ページの開発の経緯については事務局から新たな机上配布資料2を提出していただき、そのとおりに修正ということで確認をお願いします。

それから、7ページ目からの安全性に関わる知見の概要に関してはほとんど議論するところがありません。先の10ページの【事務局より】ボックスの○○からの御意見ですが、○○、このことに関して御理解いただけましたでしょうか。

○ ○○

概要の部分とこの部分は少し違っていて、9ページの記載では、これらの試験から得られたNOAELは亜鉛としてこれこれであったというのはいいと思うのですが、概要の部分は、亜急性毒性試験に関するNOAELは亜鉛としてこれこれであったというのは、別の評価を借用しているので、これこれとされているという記載のほうがしっくりくるというのが1点。

それからもう一つ、48～102ということですが、102は清涼飲料水の評価書を見てよく分からなかったのが指摘したのですが、別のところでは亜鉛換算としてという記載がありましたので、これは了解しました。

3点目について、EUでの評価について検討しなくてもよいということで、これは追記していただいたので、了解したいと思います。

最初の点だけちょっと検討していただければと思います。概要の部分です。

○ ○○

ありがとうございました。

9ページの本文中に関してはこれでよろしいということですが、戻っていただいて4ページ目の概要の12行目「亜急性毒性に関するNOAELは、亜鉛として48～102 mg/kg体重/日であった」というのを、「とされた」という表現のほうがよろしいという理解ですか。

○ ○○

「されている」に変えたほうがいいと思います。

もう一点、NOAELというのは一番小さい数値だけ書けばよいので、「～102」というのは要らないのではないかという気もします。御検討ください。

○ ○○

今のNOAELの範囲についてですが、確かにそうですけれども、試験によって違うのでその解釈は何とも言えないのですが、ほかの先生、御意見はいかがでしょう。事務局、これまでこういった表現があったかどうかの記憶はありますか。

○ ○○

今のお話を伺っていると、何とかとされているということで、ほかの結果を引いてく

るという観点から言うと、色々な結果があったということで幅で記載もあるのかなと思いました。この調査会として最小のNOAELは幾つだと決めるということではないという御意見と併せると、あまり48だけに絞らなくてもいいのかなと思って伺っていました、いかがですか。

○ ○○

そういう考えもありだと思います。結構です。

○ ○○

私もそれでよろしいかと思います。ほかの先生もよろしいですね。

ありがとうございました。

それでは、この部分に関しては特に問題なさそうですので、11ページの遺伝毒性試験をお願いします。

○ ○○

事務局でございます。

では、11ページにお進みいただきまして、14行目から遺伝毒性試験でございます。こちらは○○より何点か御修正いただいた部分がございます。まず、16行目から18行目にかけてでございますが、これまでの食品安全委員会の評価や資料を参照して修正いただいたとでございます。また、コメントといたしまして、酸化亜鉛はAmes試験以外の遺伝毒性試験では全て陽性か弱い陽性でした。酸化亜鉛についてAmes以外のエンドポイントの遺伝毒性試験又は言及と説明づけも必要かもしれないといただいております。また、20～21行目につきましても、食安委のこれまでの評価書を御参照いただきまして修正いただきました。ありがとうございます。

また、24～25行目につきまして、○○より修文案をいただいております。11ページの25行目の下のボックスに修文案を記載させていただいております。こちらの修文案につきましては、12ページの一番上のボックスの【○○より】というところを御覧いただければと思いますが、「情報がないから遺伝毒性はないと判断した」は好ましい表現ではありませんので、元のほうがいいかと思っておりますといただいております。

また、○○よりいただきましたコメントを11ページの一番下から読み上げますが、添付されていた紙媒体の初期リスク評価書、GHS分類結果の生殖細胞変異原性とEUリスク評価書の遺伝毒性は「判断できない」・「分類できない」であり、「遺伝毒性はない」とはしていませんといただいております。URLでお伝えいただきました内容を机上配布資料として御準備しております。生殖細胞変異原性については、机上配布資料の3ページの中ほどに記載がございます。

○○より御指摘いただきました、まず初期リスク評価書というものですけれども、こちらはNITEから2008年に出されたものでございます。GHS分類結果につきましても、こちらのNITEの2008年のものと、もう一点御指摘いただきましたEUのリスク評価書の結果を引用しまして、GHS分類結果が記載されております。また、EUのリスク評価書は

2004年に公表されたものでございます。

これらのレポートで言及されている遺伝毒性試験につきましては、全て清涼飲料水評価書「亜鉛」に記載されておりまして、これらの結果も併せまして、これまでの食品安全委員会の評価におきましては、亜鉛を経口摂取する場合に特段の懸念をもたらすものではないと判断しているものでございます。御検討いただければと思います。

また、12ページの4行目から、表2で遺伝毒性試験の概要を記載しておりますけれども、こちらの記載につきまして、〇〇よりコメントをいただいております。

1点目ですけれども、これまでプレインキュベーション法なら特記はなかったのとはといただいております、「プレインキュベーション法」という記載を削除させていただきまします。また、添付報告書を拝見すると本試験は2回実施しております。シメコナゾールのはきは（各2回）と記載がありましてとお伝えいただきまして、こちらにつきましても、表2の中に（各2回）という文言を追記する修正をさせていただければと思います。

続きまして、12ページの7行目からは事務局から追記させていただいた部分でございます。これまでの食品安全委員会におきまして、亜鉛のNOAELに関するヒトにおける知見が亜鉛摂取量に関する上限値の設定根拠とされておりましたので、ヒトにおける知見について修正させていただきました。

11行目からですけれども、ヒトにおける知見につきましては、赤血球SOD活性の低下をエンドポイントといたしまして、LOAELを65.92、体重当たりに換算しますと0.94 mg/kg体重/日と判断しております。こちらの評価は、添加物評価書「硫酸亜鉛」、清涼飲料水評価書「亜鉛」、対象外物質評価書「亜鉛」におきましても同様の判断をされているところでございます。

残留性の前までは以上でございます。

○ ○○

それでは、遺伝毒性の部分ですけれども、〇〇から色々な御意見をいただきました。○  
○、自身の御意見を少しまとめてお話しいただけますか。

○ ○○

〇〇です。

確かに食品安全委員会のほうの資料も拝見して、亜鉛については体内では懸念がないという結論になっていたのですけれども、公開されている評価書やGHS分類の資料を見ますと、「判断できない」となっていましたので、陽性の結果も多いので、このまま何も言わずにこれまでどおりでよいのかなという懸念がありましたので、記載をさせていただいたところです。

特に皆さんの異論がなければ、事務局案や〇〇の御指摘どおり、元のとおりでよいと思いますが、過去の食品安全委員会の資料については言及しながら記載したほうがよいのではないかと思います、このようなコメントをさせていただきました。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

ただ、この場合のデータは非常に信頼性が低いということで、入れるとしても恐らく参考データといった形になると思いますので、結果には大きく影響しないと考えます。そのために、なくても特に大きな問題ではなく、ほかの評価機関でもGRASということで評価されていますので、個人的には特に大きな健康的なリスクはないと考えていますので、この状態でよろしいかと思います。○○もそれでよろしいですか。

○ ○○

○○です。

そして、EUのほうの資料ももう一度見直したところ、Conclusionのところ、Consumerのところ、これ以上情報は必要ではないということが書いてありましたので、情報がないからという表現も不適切だと思います。

以上です。

○ ○○

では、事務局の修正案でこのまま行きたいと思います。

表2に関しても○○から少しの修正をいただきました。プレインキュベーション法を削除と。これは削除されていないですね、ここを削除ということですね。ただ、（各2回）というのをそれぞれにつけるというのでよろしいですね。

遺伝毒性はここまでということで、12ページ7行目のヒトにおける知見ということで事務局からの追記ですけれども、こちらに関しても特に御意見はなさそうですね、よろしいですね。

ありがとうございました。

それでは、「残留性について」からお願いします。

○ ○○

事務局でございます。

13ページの13行目から、残留性について記載してございます。○○より特にコメントはございませんと頂戴しております。

14行目から、農薬として使用した場合の推定摂取量について記載しております。こちらはJMPRにおいて評価されました散布後0日における残留試験データの論文が公表されておりまして、その数値を基に、今回申請のある酸化亜鉛製剤の使用量を勘案しまして、本剤1回当たりの散布で最大56.6 mg/kgがももへ付着するという推定がされました。この数字とももの平均摂取量を掛け合わせまして、結果といたしまして、体重当たりの摂取量といたしましては、23行目から記載しております0.0223 mg/kg体重/日と推定されました。

27行目からは、亜鉛の摂取状況について記載してございます。28行目から記載している国民健康・栄養調査は厚生労働省にて実施された調査でございます。13ページ34行目

の表3につきましては、平均値、中央値をそれぞれ記載してございます。

14ページ6行目の表4につきましては、パーセンタイルの分布が示されてございます。9行目の陰膳調査は、環境省において実施された調査でございます。亜鉛の摂取量を調査されまして、中央値は100  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、データの範囲といたしましては、55～190  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日という報告がございました。

14ページ17行目からは、飲料水と食事からの亜鉛の推定一日摂取量を試算した結果でございます。表5に亜鉛の推定一日摂取量を記載してございまして、平均的な見積もりといたしましては、0.10から0.15という結果、また、亜鉛を多く摂取していると仮定した場合につきましては、0.23から0.55という結果でございました。

この記載につきまして、〇〇よりコメントを頂戴しております。15ページ19行目下のボックスを御覧いただければと思います。表の脚注の部分に「ボトル水」という記載がございまして、この「ボトル水」と「ミネラルウォーター類」は同義でしょうか。また、「浄水」という単語も出てきますが、「浄水」と「水道水」は同義でしょうかという御質問をいただいております。

下に【事務局より】として記載させていただいております。まず、飲料水のどれだけ水を飲んだかという研究報告がございまして、その中ではアンケートにより飲んだ水の量を調査しております。アンケートの項目といたしまして、水道水（非加熱）、水道水（加熱）、スープ・汁物、ボトル水、市販飲料それぞれの量について調査されまして、今回の試算におきましては、水道水の非加熱と加熱を合算した数値とボトル水の数値を使っております。ですので、この「水道水」「ボトル水」というのはアンケート回答者の主観によるものであると考えられます。

これに対しまして、亜鉛の濃度を調査した報告がございまして、そちらがミネラルウォーターと浄水を対象としております。ミネラルウォーターにつきましては、国内に流通しているミネラルウォーター類に関する報告書から数値を引用しております。また、浄水につきましては、日本水道協会より公表されております浄水場出口水と給水栓の浄水の調査結果を引用して計算しております。

15ページ21行目からは、まとめとして農薬として使用される酸化亜鉛に起因する作物残留によって、通常の食生活において食品から摂取している亜鉛の量を増加させる可能性は低いと考えられると記載させていただいております。こちらにつきまして、〇〇からコメントを頂戴しております。記載の必要はないものの、同じ動物である水生生物における生物濃縮性は低いとの報告がありますといただいております。

16ページ3行目までは以上でございます。

〇 〇〇

ありがとうございます。

こちらにも特に大きな問題はないかと思いますが、先ほど表5の亜鉛の推定一日摂取量について、脚注に関して〇〇から御質問がありましたが、これは評価書の記載どおりという

ことなのですから、〇〇、これはよろしいですか。

〇 〇〇

〇〇です。

それぞれ調査が異なるということで、この記載どおりで結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございます。

あと、16ページの2行目のボックスのところで、生物濃縮性のことに関しても何か〇からコメントいただければと思います。

〇 〇〇

〇〇です。

ここに書いたように記載の必要はないのですけれども、たくさん色々なところで摂取するものにはよく生物濃縮の話があり、その情報提供なので、これはここでとどめておいて結構です。

以上です。

〇 〇〇

ありがとうございました。

ほかに特にコメントはないですね。

それでは、「4.国際機関等における評価」に移ってください。

〇 〇〇

事務局でございます。

16ページ5行目から、国際機関等における評価を記載しております。6行目からは、FDA及びEPAにおける評価を記載しております。こちらは酸化亜鉛がFDAによりGRASに指定されていると記載しております。

17行目からは、EPAの評価書において認められた毒性影響を記載している部分がございますけれども、〇〇よりコメントをいただきました。21行目下の【〇〇より】のボックスを御覧いただければと思いますけれども、児の発育への影響は記載されていましたが、死産の増加は見当たりませんでした。確認をお願いいたします。また、ラット、マウス、ハムスターを用いた催奇形性試験で影響が見られなかったことが書かれているので、追記してはいかがでしょうかといただきました。

16ページの一番下のところでございますけれども、事務局から、評価書に記載されておりました文言を引用させていただきました。こちらで“increased stillbirth”と記載がございましたので、「死産の増加」に該当すると考えまして、記載させていただいておりました。御確認いただければ幸いです。

また、17ページ上のボックスでございます。ラット、マウス、ハムスターを用いた催奇形性試験は、最初の事務局案では酸化亜鉛を投与して認められた所見について記載する

という方針で評価書案を作成しております、このラット、マウス、ハムスターの試験は硫酸亜鉛を投与して実施された試験でございます。こちらを評価書内に記載することがよろしいと御判断いただきましたら、下に記載しておりますとおり、本文の最後に「記載されているほか、マウス、ラット及びハムスターを用いた硫酸亜鉛投与による催奇形性試験において影響が認められなかったと記載されている」と追記してはいかかかと考えております。

17ページ2行目からは、EPA/IRISにおける評価を記載しております。9行目から、慢性経口参照用量について記載がございまして、LOAELを0.91 mg/kg体重/日とし、不確実係数3を用いてRfDを0.3としたと記載しております。16行目は発がん性でございますけれども、評価に適切な試験成績が認められないとされてございました。

20行目からは、IOMにおける評価を記載しております。18ページに進んでいただきまして、サプリメントによる摂取量が50 mg/人/日、食事由来の摂取量10 mgを足し合わせまして、亜鉛のLOAELとして60 mg/人/日、これに不確実係数1.5を加えまして、耐容上限摂取量ULは40 mg/人/日という結果と報告されております。

また、18ページ11行目から、CRNにおける評価を記載しております。亜鉛のULを30 mg/人/日として、食事由来の亜鉛10 mg/人/日を考慮しまして、先ほどと同じ40 mg/人/日という値でございました。

また、22行目から、SCF及びEFSAにおける評価ということで記載しております。こちらは〇〇より御指摘をいただきまして、【事務局より】ボックスに記載しておりますが、検査値等略称のところでは”SFC”となっております。”SCF”のほうが正しいと思いますが、御確認くださいといただいております。こちらのページとしましては、25ページでございます。御指摘のとおり誤りがございまして、もともとの表記としましては”Scientific Committee on Food”でございますので、”SCF”が正しい略となります。また、日本語訳の「科学」の漢字にも誤りがございましたので、併せて訂正させていただきます。

SCFとEFSAにおける評価では、50 mg/人/日をNOAELとしまして、成人のULを25としております。

19ページの9行目からでございます。こちらはEuropean Chemicals Bureauにおける評価を記載しております。酸化亜鉛についてのリスクアセスメントレポートが公表されておりましたので、その結果について記載しております。

〇〇よりコメントを頂戴した部分がございまして、21行目から22行目でございます。もともとの案では、変異原性、発がん性、生殖毒性に対する懸念は認められないと判断されたと記載してございましたが、こちらについて、変異原性（遺伝毒性）については、「遺伝毒性物質と分類するには、根拠が不十分である」ではないでしょうかといただいております。

【事務局より】で記載させていただいておりますけれども、全体の評価書のまとめとい

たしまして、消費者に対するリスク評価のまとめが記載されてございまして、そこに消費者に対する懸念はないという記載がございまして、こちらを基に評価書案に記載する案としておりました。21行目の「消費者に対する」という記載を追記する修正を御提案させていただいておりますけれども、こちらの“consumers”というのが軟膏や日焼け止めなどの使用者を指している「消費者」でございまして、記載について御検討いただければと思います。

19ページ27行目から、JECFAにおける評価を記載しております。結果を20ページの10～11行目を見ていただければと思いますけれども、ヒトにおける暫定最大耐容一日摂取量を0.3～1.0 mg/kg体重/日としているという報告でございまして。

また、15行目からは、厚生労働省における亜鉛の食事摂取基準について記載しております。表6を御覧いただければと思いますけれども、男性・女性それぞれ年齢別に記載しております、耐容上限量を表中に記載しております。

21ページ2行目からは、食品安全委員会における評価でございまして。これまでの評価をまとめて記載させていただいております、17行目を御覧いただければと思いますが、ヒト介入研究のLOAEL65.92 mg/人/日の設定根拠である赤血球SOD活性の低下が非常に軽微な所見であること、また、亜鉛が生物学的に必須な栄養成分であることに留意し、0.94 mg/kg体重/日を1.5で除した0.63 mg/kg体重/日を一日摂取上限量としたという記載がございまして、こちらの結果はそのほかの評価書においても採用されております。

食品健康影響評価の前までは以上でございまして。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、16ページ目の下の【事務局より】ボックスですけれども、○○からのコメントに対してこういった記載をしました。死産の増加は見当たりませんでしたということですが、事務局からは死産が増加していて、“increased stillbirths”という形になったので、こういった表現にしたいということですが、○○、いかがでしょう。

○ ○○

確認をさせていただきましたので、これで大丈夫です。ありがとうございます。

○ ○○

ありがとうございます。

続きまして、この修正案はさらに次の17ページに赤で示した追記の部分に関してもこれでよろしいですか。硫酸亜鉛の投与のところでは。

○ ○○

今、硫酸亜鉛を対象としないような御説明があったのですが、よろしいのでしょうか。

○ ○○

先生としてはこれを入れたほうがいいのか、入れないほうがいいのかを話していただ

れば。

○ ○○

概要のところを見ますと、亜鉛化合物として評価をされていますので、入れておいていただくとはいいのではないかなと思います。

○ ○○

事務局、それでよろしいですか。

○ ○○

承知いたしました。

○ ○○

修正案はボックスの中の修正案にさせていただきたいと思います。

○ ○○

承知いたしました。

○ ○○

それと、18ページの○○からのボックスの”SFC”を”SCF”ということの修正と、「科学」の間違いの修正は、25ページの表の修正になります。

それと、19ページのEuropean Chemicals Bureauにおける評価ということで、○○からコメントがありました。「消費者に対する」というのが、文章としてはあまり食品安全委員会のほうで見なかったような表現ですし、今、聞いたところ、この「消費者」は化粧品等を使用する「消費者」を対象とするということで、ちょっと食品安全委員会の評価書にはなじまないのではないかと思いますので、私としてはここの部分の「消費者に対する」は削除ということにしたいと思います。

あと、言葉の訳に関して事務局からこういった説明がありましたけれども、○○、今の私の「消費者」を抜くということと、事務局からの説明でいかがでしょうか。

○ ○○

○○です。

事務局及び○○の説明で了解いたしました。

○ ○○

ありがとうございます。

それでは、21～22ページまで全て終わったと考えますので、23ページの食品健康影響評価に移ってください。

○ ○○

座長、申し訳ありません。少し御相談させていただきたい点がございまして、17ページにお戻りいただきまして、修正案を記載させていただいておりますが、こちらの修正案のとおり修文いたしますと、下の認められた所見につきまして、動物を書いているものと書いていないものがあるような状態になってしまいますので、酸化亜鉛投与による毒性影響として脾臓及び腎臓の障害、腸の出血等を記載しておりますけれども、こちらについて

も実験された動物を記載するような修正をしたほうがよろしいか、御検討いただければと思います。

○ ○○

情報があるのなら、したほうがいいと思います。

毒性の先生、それでいいですね。よろしいですね。

記載してください。

○ ○○

承知いたしました。

そうしましたら、こちらは動物種を追記する修正をさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

そうしましたら、元のところにお戻りいただきまして、23ページをお願いいたします。食品健康影響評価でございます。

6行目から、評価の内容を記載しております。6行目からは体内動態について記載しておりまして、9行目からは亜鉛毒性試験に関するNOAELの部分を記載してございます。こちらは要約のところの48～102 mg/kg体重/日とされているという修文をこちらでもさせていただきますと思います。

12行目から、生殖発生毒性につきまして記載してございます。14行目から、遺伝毒性試験について記載しておりまして、○○より修文いただきましたので、こちらで修正させていただきますと考えております。

また、17行目から記載させていただいておりますのが、亜鉛の一日摂取上限量と、今回申請のありました酸化亜鉛を農薬として使用した場合に摂取が増加する部分につきまして記載させていただいております。

21～22行目のところを事務局より修正させていただきました。こちらはもともと作物残留が最大0.0223 mgという記載となっておりましたが、こちらは推定摂取量の誤りでございますので、修正させていただければと思います。

また、22行目から24行目にかけまして、○○よりコメントを頂戴しております。【事務局より】ボックスの中でございますけれども、農薬として利用する亜鉛化合物は酸化亜鉛ですが、最終的なリスク評価には、酸化亜鉛以外に経口摂取する可能性がある亜鉛化合物をまとめたばく露及びリスク評価をするのでしょうかといただきました。

こちらにつきましては、本評価書におきましては、農薬として利用される酸化亜鉛について評価をお願いしたいと考えております。ただ、酸化亜鉛が体内に吸収されるときに亜鉛イオンになると考えられまして、亜鉛は必須栄養素の一つでふだんの食事から摂取される成分でもありますので、これまでに評価しました亜鉛化合物の評価書の情報も参考に御判断いただければと考えております。

2ポツ目と3ポツ目に記載させていただいておりますのが、ふだんの食事からの亜鉛摂取量でございますけれども、平均的な見積もりといたしまして、0.10～0.15 mg/kg体重/

日と推定されまして、酸化亜鉛が使用されたももを食べた場合に、亜鉛の推定摂取量は0.0223と推定されておりますので、ふだん摂取している量を増加させる可能性は低いと考えられるということ。

また、3 ポツ目といたしまして、亜鉛摂取量に関する上限値が0.63 mg/kg体重/日と判断されておまして、摂取量が非常に多いと見積もった場合、一日当たりの摂取量は0.55 mg/kg体重/日でございます、これにももを食べた場合の亜鉛摂取量を足し合わせましても0.63には満たないということで、ふだん日常摂取している亜鉛全体の量とを比較していただいて御判断いただければと思います。

以上でございます。よろしくお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございました。

食品影響評価の修文については既に要約のところで修文されたものと同じですので、特に問題はないと思います。

○○から指摘された、9 行目からの「であった」に関しては「とされている」ということで新たに修文いたします。

最後に、○○からのコメントがあつて事務局のほうで最後をこういった形で修文したと考えていますけれども、○○、こちらでよろしいでしょうか。

○ ○○

○○ですけれども、事務局がここで書いていることそのものが私も考えていたことなので、これでいいと思います。要するに、事務局が書いているように、亜鉛というのは必須栄養素ですので、つまり人体ではこのぐらいの量があるといいねという量の範囲があつて、それに対して今回農薬として処理されたものがどの程度影響があるかといったことを書いていると思うのです。このことから言えば、事務局が最後のほうに書いているように、24ページ目の上から2行目の「0.0223 mg/kg体重/日を加えても超過することはないと考えられます」ということまさにそのものだと思いますので、この所見は前回の評価書の論旨から言ったらこれでよいのではないかと思います。

以上です。

○ ○○

ありがとうございます。

亜鉛はサプリメントでも売っているのだけれども、あれはどのぐらいなのでしょう。

○ ○○

事務局でございます。

サプリメントにつきましては、14ページから15ページに記載の見積もりでございますけれども、ページといたしましては15ページの表の中に「その他の食品」とございまして、脚注 j で栄養機能食品の亜鉛の一日当たりの摂取量の目安といたしまして、15 mgとされているということでして、もし亜鉛をサプリメントとして利用していた場合でも、こち

らの最大の見積もりとして計算はされているという状態でございます。

○ ○○

これだけ余分に飲む人もいるのだから、ほとんど問題ないですね。ありがとうございます。

これで終わりましたけれども、その他何か御意見等はございますでしょうか。

○○、どうぞ。

○ ○○

結論はこれでいいと思うのですけれども、一つは、NOAELの比較において、毒性影響をヒトと比べるとげっ歯類のほうが感受性が弱いように見受けられます。

それから、発がん性などは十分なデータがないという評価になっていますので、これで本当に人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると言えるのかということについては議論が必要かなと思います。

さらに、亜鉛というのは必須のミネラルであって、生体の中でも重要な働きをしていますので、その辺りを考察する必要はないかということ。

それから、他の銅や鉄などの吸収にも関連し、事実、動物で鉄が欠乏することによって貧血が起こったりしていますので、その辺りをまろ手を挙げて大丈夫と言っていいか、その前にちょっとした議論が必要かなと思いました。

以上です。必要なければ結構です。

○ ○○

ほかの先生、いかがでしょうか。

亜鉛の金属元素としての研究というのはこれまでも多くやられてきています。実際に亜鉛というのは周期表を見ると、カドミウムと水銀と同じところに分類されますので、そういった意味では懸念すべき金属かもしれませんが、それ以外に必須金属という側面があります。その部分に関してはこれまでそういった金属をやっている方が多くの研究をされていますし、私個人としては大きな健康的な問題はないのではないかと考えていますが、ほかの先生、いかがでしょうか。海外ではGRASとして認められているということもありますので、特に日本で懸念すべきものはないのではないかと考えています。よろしいですね。

ありがとうございます。

ほかに御意見はありますか。

それでは、本日の審議を踏まえて、「酸化亜鉛は、農薬として想定しうる使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる」としたいと思いますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○ ○○

ありがとうございます。

今後の進め方について、事務局より説明してください。

○ ○○

そうしましたら、評価書の修正部分については具体的に御指示をいただいておりますので、事務局のほうで修正の上、食品安全委員会のほうに進めるという進め方でよろしいでしょうか。

○ ○○

よろしいかと思います。

○ ○○

ありがとうございます。

では、そのように進めさせていただきたいと思います。

○ ○○

その他、事務局から何かございますでしょうか。

○ ○○

日程でございます。本調査会につきまして、次回は12月21日水曜日の午後となります。お時間ですが、通常14時からということで14時から17時のお時間を頂戴していたのですが、諸般の事情で13時開始、16時終了に変更させていただきたいのですが、大丈夫でしょうか。現時点で特段既に御都合が入っていてその時間だと難しいという先生がいらっしゃいましたら。

○ ○○

すみません、私が16時から会議を入れてしまいましたので、こういったことになりました。申し訳ないですけれども、その日は早めによりしくお願いいたします。

○ ○○

そうしましたら、12月21日水曜日の13時から16時で御予定いただければと思います。よろしくをお願いいたします。

○ ○○

ありがとうございました。以上でよろしいでしょうか。

それでは、本日の会議を終了させていただきます。どうもありがとうございました。

以上