

# 食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

## 第 191 回 会 合 議 事 録

1.日時 令和5年4月19日（水） 14:00～16:58

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) 令和5年度食品安全委員会運営計画
- (2) 「ポリビニルアルコール」の食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について
- (3) 亜塩素酸水に係る食品健康影響評価について
- (4) 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、多田専門委員、田中専門委員、戸塚専門委員、中江専門委員、西専門委員、北條専門委員、前川専門委員、増村専門委員、松井専門委員

#### 【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、田辺課長補佐、末永評価専門職、福永係長、庄司技術参与

### 5.配布資料

資料1 令和5年度食品安全委員会運営計画

資料2-1 ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見等に関する回答（案）

資料2-2 添加物評価書「ポリビニルアルコール」（案）

資料3 添加物評価書「亜塩素酸水」（第3版）（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191回「添加物専門調査会」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、15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、伊藤裕才専門委員、前川専門委員は、途中で退席されると伺っております。

西専門委員は、途中から御参加いただくとの御連絡をいただいております。

高須専門委員と横平専門委員は、御都合により欠席との御連絡をいただいております。

また、専門参考人として、高橋先生と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方が御出席です。

それから、事務局に異動があったとのことですので、紹介をお願いいたします。

○田辺課長補佐 ありがとうございます。事務局でございます。

私、4月1日付で評価第一課に川嶋の後任として着任いたしました、田辺と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

○梅村座長 それでは、お手元に「第191回添加物専門調査会議事次第」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。

○田辺課長補佐 事務局です。

資料の御確認をお願いいたします。

議事次第に基づき、資料を確認させていただきます。

まず、議事次第。

それから、座席表。

専門委員名簿に続きまして、資料1「令和5年度食品安全委員会運営計画」。

資料2-1「ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見等に関する回答（案）」。

資料2-2「添加物評価書『ポリビニルアルコール』（案）」。

資料3「添加物評価書『亜塩素酸水』（第3版）（案）」。

また、机上配付資料として1～8の8点がございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

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

議事(2)「ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、本品目の特定企業は、三菱ケミカル株式会社、日本カラコン合同会社でございます。

議事(3)「亜塩素酸水に係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、本品目の特定企業は、三慶株式会社でございます。

これら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。

(変更なしの意思表示あり)

○梅村座長 それでは、議事に入ります。

議事(1)「令和5年度食品安全委員会運営計画について」です。事務局から説明してください。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。

資料1を御覧ください。

本日、令和5年度最初の専門調査会でございますので、令和5年度食品安全委員会運営計画について御説明をさせていただきます。

おめくりいただきまして、目次でございます。全体の構成としては、第1が令和5年度における委員会の事業運営方針を記載しております。第2は委員会の運営全般を記載しております。第3以降に個別の内容を記載しているという構成でございます。

次のページ、1ページでございますが、審議の経緯についてお示ししてございます。

続きまして、2ページでございます。「第1 令和5年度における委員会の事業運営方針」ですが、国民の健康保護を最優先に、委員会の所掌事務を円滑かつ着実に実施するとともに、委員会の業務改善を進めていくとしております。

第2が委員会の運営全般についてでございます。

(3)として「食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」とありまして、食品健康影響評価を的確に実施するため、専門調査会を開催する。また、効率的な調査審議を実施するため、ワーキンググループの設置などの取組を行うとしております。先生方には、お忙しいことと思いますが、引き続きよろしくお願いをいたします。

今年度、下から2つ目でございます。(6)委員会におけるDXの取組について記載をしてございます。食品健康影響評価書及び委員会が保有する毒性評価結果等について、知的財

産上の配慮を講じつつ、オープンデータ化の構築に向けた調査・検討を行う。また、業務の効率化、高度化を図るため、データベースやAI等デジタル技術の活用可能性について検討を進める予定でございます。

続きまして、3ページでございます。「第3 食品健康影響評価の実施」についてです。

1の(1)として、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきましては早期に評価を終了するよう、計画的・効率的な調査審議を行うとしております。

また、(2)として、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価につきましては、標準処理期間内に評価結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うとしていただいております。

続いて、2の評価ガイドライン等の策定におきましては、今年度は昨年を引き続き、遺伝子組換え食品等について安全性評価基準の改正に向けた調査審議を行うとしまして、あわせて、評価を行う上で「技術的文書」（仮称）の検討を進める予定でございます。また、疫学研究で得られた用量反応データにベンチマークドーズ法を適用する場合の手順や考え方の整理に向けて、引き続き検討を進めるとしております。

次の4ページ以降でございますが、「第5 食品の安全の確保に関する研究・調査事業の推進」、また、6ページから9ページにかけて「第6 リスクコミュニケーション・情報発信の促進」としていろいろな媒体を通じた情報発信、また、8ページに記載がございますが、科学的な知識の普及啓発として評価書等の解説講座、意見交換などの実施など、その他の事項についてもこれ以降のページにおいて詳細に記載していただいております。後ほど御覧いただければと思います。

簡単ではございますが、令和5年度運営計画の説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、コメント、質問などはございますでしょうか。

それでは、この計画に基づき、今年度も審議を進めてまいります。

では、議事(2)に進みたいと思います。議事(2)「『ポリビニルアルコール』の食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について」です。事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。

今回、非開示資料はございません。

ポリビニルアルコールにつきましては、本専門調査会で取りまとめたいただいた評価書案について食品安全委員会に報告した後、意見・情報の募集を行いました。

本日は、提出されました意見・情報に対する回答案の作成及び評価書案への反映について御議論いただきたいと思いますと考えております。

それでは、資料2-1を御覧ください。

資料2-1は、ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)につ

いての意見・情報と回答案でございます。

本年2月1日から3月2日に意見・情報の募集を実施し、1通の御意見の提出がございました。この1通につきまして、意見・情報欄の左側に意見・情報を記載し、また、添加物専門調査会の回答案を表の右の列に記載いたしました。

御意見の中身は大きく3つありまして、1つ目は、慢性毒性試験、発がん性試験のデータがなくても評価が可能と判断した根拠を評価書に記載すべきというものでございます。

こちらに対しましては、右列の回答案に記載のとおり、評価が可能であるか、不足の資料がないか確認した上で、食品健康影響評価を行っている旨を回答しております。加えて、PVAは提出された資料の毒性試験の試験成績から毒性の評価は可能であると判断した理由を記載し、その旨を評価書にも追記する回答案としております。

2つ目の御意見といたしまして、ポリマーの安全性評価には分子量情報も重要ではないかというものでございます。

こちらに対しましては、2ポツ目の1段落目の記載について、伊藤清美専門委員から事前に御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

1段落目の記載につきましては、後ほど御説明させていただきます資料2-2の体内動態のまとめの御議論を踏まえ、修正させていただきたいと考えております。

2段落目からは、PVAの分子量及び指定等要請者の成分規格案の粘度の関係性、また、各試験に用いたPVAの分子量を評価書に記載する旨の回答をしております。3段落目では、毒性試験に用いたPVAの分子量は、成分規格案の粘度に相当する分子量の範囲内に収まっており、また、PVAの分子量が記載されていない試験につきましては、JECFA及びEFSAの評価者における取扱いを確認した上で、評価に必要な試験データと判断したものを本評価書に記載した旨の回答案といたしました。

3つ目の御意見といたしましては、PVAの化学式に誤りがあるというものでございましたので、指摘を踏まえ、評価書を修正する旨の回答案としております。

資料2-1の御説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、先生方のコメントをお願いしたいのですが、まず1をスキップして2のところから、つまり、ポリマーの安全性評価における分子量情報に関する話なのですが、伊藤清美先生から御意見をいただいているのですが、先生、御説明をいただけませんでしょうか。

○伊藤清美専門委員 これは評価書のほうの修正をこちらにも反映すればいいと思っております。特にこちらだけのコメントではなかったといいますか、評価書のほうに他の先生方からもコメントをいただいている、それとほぼ同じ趣旨なのですが、簡単に御説明しますと、「分子量5,000～50,000の範囲で分子量にかかわらず」という御提案なのですが、分子量ごとに吸収を評価した文献ではありませんので、そこまでは言い切れないということを書いたつもりでした。多分評価書のほうを先に御議論いただいたほうがいいのかもしれないと思いますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

実はもともと評価書のほうから議論を始めようかという話もあったのですが、まずこのコメントの採否とといいますか、これに対する委員の先生方の御意見を取りあえず集約して、評価書に反映させるべきかどうかについての辺りも実はここの部分で議論したいと思っています。

特に1番に関しては、今、事務局案は評価書に反映させるという形で書かれているのですが、その辺りもこの後少し議論したいと思っています。今、2番の部分、分子量情報については多くの先生が反映させることに御異論ないように思うのですが、伊藤清美先生、今のお話ですと、このパブコメの指摘に対して委員会として対処して、それを評価書案に反映させるというところはよろしいですか。

○伊藤清美専門委員 私、他の先生方のコメントを見ないタイミングでお送りしてしまったのですが、ほぼ同じタイミングで前川先生のほうから具体的な修正案までいただいていますので、私はその修正案で問題ないのではないかと思います。

○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、このパブコメに対する回答の文章は評価書案の中で議論して、それをそのまま移すという形でよろしいですか。

○伊藤清美専門委員 それがよろしいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それは、評価書案の訂正部分の説明がこの後あると思いますので、そのときにこの2については議論させていただければと思います。

次に戻って1番のほう、今回、慢性毒性試験と発がん性試験のデータがないので、それで評価できるのかとの話なのですが、石塚先生、これはいかがでしょうか。

○石塚専門委員 添加物評価書なのですが、これまでも例えば発がん性試験がないとか慢性の試験がないとかということはたびたびありまして、そのたびに何か特別な記載はしていないように記憶しています。もちろん毒性評価を行う上でこれを根拠にこういう評価をしましたということは記載が必要だと思うのですが、一応そのガイドラインといいますか、発がん性試験がなくてもとかというのを何か特別に書く必要はないのかなというのが個人的な意見です。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そのほか、高橋先生、いかがですか。

○高橋専門参考人 評価書案の最後の部分に書かれているような内容がここにも転載はされていますけれども、発がん性試験がしっかりしたものがなくても、吸収のことを考えながら記載されておりますので、この文案でいいような気がしますけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 そうなのですね。だから、ここに書いてある90日間試験の最高用量で何も

出ていないとか遺伝毒性がないというようなことであれば、通常はこれまでどおり評価ができるということで、これはパブコメへの回答なのですけれども、あえてそのような記載は評価書に記載していなかったという前例もあります。その辺り、これをわざわざ評価書に反映するのかというところなのですよね。

○高橋専門参考人 前例に従えば、この記載は必要ないということなのでしょうかね。記載があっても別に問題はないような気がしますけれども。

○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 前例をもちろん私は全部記憶しているわけではないのですけれども、評価書の、これは後で話が出るのかな。25ページぐらいにあるのですかね。この文案はあったほうが読む方の理解としてはいいと思います。この文言があろうがなかろうが、先ほど石塚先生もおっしゃって、あるいは高橋先生もおっしゃったように、評価の方法論あるいは評価のやり方としては問題ないわけですけれども、やはりこの文言があったほうがよろしいかと私は思います。それを踏襲した形のこの回答案についても、これで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。

そうすると、何らかの形で残したほうがいいのではないかというような御意見なのかもしれないのですけれども、これは。

どうぞ。

○川西委員 添加物専門調査会の担当委員の川西です。

最近の食品安全委員会全体の方針というわけではないのですけれども、傾向なのですが、パブコメに際しての意見が出て、時々というか、そういうことが多いのですけれども、ワンパターンで繰り返される評価内容に対する反対意見の場合は、対応としての説明や評価書への反映は必要ないと思いますが、妥当と思えるような指摘に対しては、なるべく何らか反映させていこうという対応を心がけるようにしています。

今回のケースは、確かにバランスからいってこの毒性のまとめのところにこれだけ詳細な説明が必要かはともかく、あくまで担当委員である私の個人的な意見ですけれども、パブコメで妥当な指摘であれば、それはなるべく反映するというほうがいいのではないかと。担当委員の私個人の考えとしては、そう思います。

以上です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

座長として考えていたのは、我々としては、一応案とは言うものの、我々が全て皆同意して作り上げた評価書案ですので、基本、間違っていないことに対して事細かく対応していくというのは何となく抵抗があって、我々の判断は当然、これは90日間の試験で病変が出ていなくて、長期間に新たな病変が生じる可能性がないことを毒性の担当者の人たちは

みんな同意して評価を進めていたわけで、しかも、今までの評価書の中では決してそこを説明せずに来たというところがあったので、基本的には必要ないのかなという印象があったのです。今、川西委員からも、それはもちろんだんどん改善していくことは全然やぶさかではないし、中江先生がおっしゃるように書いておいたほうが分かりやすいと言えば分かりやすいこともありますので、それでは、この回答欄の内容をそのまま書くかどうかはこの後評価書のほうで議論させていただければと思いますが、基本的には1番と2番については、この意見に対する対応、特に2番のほうは少し内容的に影響するような部分もありますので、2番は当然のことですけれども、1番は少なくとも説明の部分で少し何か加える方向で進めていきたいと思いますが、よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○梅村座長 よろしいですか。もしそうであれば、変更をどのように、少なくとも最初、評価書案のほうでどこに書き加えていくか、あるいはどのくらい説明していくかという辺りを議論して、最終的にパブコメに対する回答案を決めていきたいと思います。

よろしいでしょうか。

それでは、どうしましょうか。これは一旦このままにして、評価書に移りたいと思います。

では、資料2-2について説明してもらっていいですか。

○福永係長 事務局でございます。

それでは、資料2-2について御説明させていただきます。

資料2-2は、パブリックコメント手続で提出された御意見を踏まえて修正した評価書案でございます。

4ページをお開きください。

1行目の直上の枠囲みですが、朝倉専門委員より評価書全体について事前の御意見をいただいております。

また、2行目から要約でございます、1. PVAの22行目の遺伝毒性の記載について修正し、増村専門委員から事前の御意見をいただいております。

続きまして、6ページ11行目でございます。評価対象品目の概要の3. 化学式でございますが、こちらはパブリックコメントの手続で提出された御意見を踏まえて、PVAの化学式を修正しております。

続きまして、20行目、4. 分子量でございます。こちらにつきましても、パブリックコメント手続で提出された御意見を踏まえまして、脚注を付して補足したため、事前に先生方に御確認いただいたところ、松井専門委員から事前のコメントをいただいております。後ほど御確認のほど、お願いいたします。

また、松井専門委員の御意見を踏まえまして、評価書の分子量の単位を削除したため、御確認をお願いいたします。

続きまして、14ページ16行目の記載でございます。内容といたしましては、Ⅱ. 安全性

に係る知見の概要の(4)体内動態のまとめについてでございます。こちらにつきましても、パブリックコメント手続で提出された御意見を踏まえ、15ページの2行目からの文章について修正させていただき、先生方に御確認いただいたところ、伊藤清美専門委員、多田専門委員、頭金専門参考人、前川専門委員、松井専門委員から事前の御意見をいただいております。先生方からいただいた御意見を踏まえて、改めて評価書の記載について修正したので、御確認のほど、よろしく願いいたします。

続きまして、16ページ3行目の枠囲みの記載でございます。こちらについては、2. 毒性試験に関して、パブリックコメント手続で提出された御意見を踏まえて修正したものでございまして、各毒性試験で用いられたPVAの分子量を追記したため、先生方に御確認いただいたところ、中江専門委員、北條専門委員、増村専門委員、横平専門委員から枠囲みのとおり御意見をいただいております、また、多田専門委員からは机上配付資料8の6行目にございますように事前に御意見をいただいております。

本日御欠席の横平専門委員からは、「確認しました。異論はございません。」との御意見をいただいております。

また、中江専門委員からの御意見を踏まえて、12ページの14行目の体内動態の③臍内投与の試験で用いられたPVAの分子量情報を追記しましたので、御確認のほど、お願いいたします。

続きまして、18ページ12行目の枠囲みの記載でございます。こちらにつきましては、(3)反復投与毒性試験のラット90日間反復経口投与試験において、パブリックコメントの手続で提出された御意見を踏まえ、EFSA(2005)を引用し、PVAの分子量を追記したため、その記載の内容について御確認いただいたところ、伊藤裕才専門委員、多田専門委員、中江専門委員、松井専門委員から事前の御意見をいただいております。

先生方からいただいた御意見を踏まえ、分子量の情報の記載方法について、19ページの1行目の直上の枠囲みに記載のとおり記載案を作成しましたので、御確認をお願いしたところ、多田専門委員から机上配付資料8の11行目にございますように事前の御意見をいただいております。後ほど御確認のほど、お願いいたします。

続きまして、20ページ14行目の枠囲みの記載でございます。こちらにつきましては、FOBの名称を機能観察総合評価法に修正し、また、別紙の略称に追記したところ、横平専門委員から確認しました。異論はございませんとの事前の御意見をいただいております。

続きまして、22ページ13行目の枠囲みの記載でございます。こちらは(5)生殖発生毒性のRodwellら(2003)の知見についての内容でございまして、(3)反復投与毒性実験試験と同様にEFSA(2005)を引用し、また、PVAの分子量を追記したため、先生方に御確認いただいたところ、伊藤裕才専門委員、多田専門委員、中江専門委員、松井専門委員から事前の御意見をいただきました。

いただいた御意見を踏まえ、分子量の情報の記載方法について23ページの1行目の直上の記載案を事務局のほうで作成し、先生方に御確認いただいたところ、多田専門委員から

机上配付資料8の25行目にございますように事前の御意見をいただいております。後ほど御確認のほど、お願いいたします。

続きまして、24ページの29行目の枠囲みでございます。こちらにつきましては、(7) 毒性のまとめの28行目の遺伝毒性の記載について修正し、増村専門委員から事前の御意見をいただいております。

また、25ページ7行目の枠囲みでございます。こちらはパブリックコメント手続で提出された御意見を踏まえて、毒性の評価が可能と考えた理由を9行目から追記したため、御確認いただいたところ、北條専門委員、横平専門委員から事前の御意見をいただいております。本日御欠席の横平専門委員からは、「確認しました。異論はございません。」との御意見をいただいております。後ほど御確認のほど、お願いいたします。

続きまして、33ページ1行目、V. 食品健康影響評価についてでございます。こちらの14行目の遺伝毒性の記載について修正し、増村専門委員から事前の御意見をいただいております。

資料2-2の御説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

まず、4ページの要約は、「遺伝毒性は認められない」が「遺伝毒性はない」と判断したという書き方なのですけれども、増村先生、これはこれで特に問題ないのですよね。

○増村専門委員 増村です。

確認しました。問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここは語句の訂正に近いもので、ただ、今、事務局からいろいろ説明してもらいましたが、まず大きく分子量のところなのですよね。それが全体に関わることだったので、どの担当の先生にもいろいろ御意見をいただくことになってしまったのですけれども、その前に、3番目の指摘の6ページの化学式なのですけれども、多田先生、これはもうこれでよろしいのですか。

○多田専門委員 修正のとおりで問題ございません。

○梅村座長 裕才先生もよろしいですね。

○伊藤裕才専門委員 いいのですけれども、最初の去年の7月のときの評価書には正しい構造式が書いてあったのですよ。

○梅村座長 いつの間にかこうなってしまった。

○伊藤裕才専門委員 今、こんな構造式は間違はずないと思って見直したら、最初は合っていたのですけれども、最終版のときぐらいにここに入っていたのですよね、私もそこまでチェックできなくてすみませんでしたけれども、気をつけていただいたほうがいいなと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

それから、問題の分子量なのですが。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 今さらに恐縮なのですけれども、さっきの4ページの22行目、それから後のほうでも何回か出てくる「遺伝毒性は認められない」を「遺伝毒性はない」と変えるという点ですが、これの意図は分かるのですけれども、ここの4ページの事務局の説明ではⅡの2の(1)の記載にそろえましたと書いてあるのだけれども、それはともかくとして、Ⅱの2の(1)も含めて、これはニュアンスが変わりますよね。これがあえてニュアンスを変えたのであれば、どなたの御意向なのでしょうか。事務局の意向なのか、専門委員あるいは委員の御意向なのか、そこをお聞きしたいです。

○福永係長 事務局でございます。

こちらの記載に関しましては、事務局のほうで修正させていただいております。

○梅村座長 これは前例に倣っているのではないの。違うの。よく最後の段階で法規的な形でいろいろ何か言葉が変わるじゃないですか。それに沿って、最終的な評価書の前例を見るとこう書いてあったのかと思って私はそうなのかと納得していたのですけれども、そういうことではないのですか。

○福永係長 そこまで全て考えて記載したかということ、前例が確認できないので。

○梅村座長 では、これは完全に事務局の判断というか。

どうぞ。

○末永評価専門職 事務局でございます。

直近の評価書を確認しましたところ、最近の評価書では遺伝毒性の記載方法はこのようにさせていただいておりますので、それに倣って修正したものです。

○梅村座長 私もそういう感覚で受け取っていたのだけれども、中江先生、どうですか。

○中江専門委員 おっしゃるとおりだと思うのです。ただ、前例ということになると、これは両方あったのですよね。おっしゃるように、最近こう変えているのには確かに私もその印象を持っていたのですけれども、でも、前例ということになると両方あったはずなのですよ。ですから、この評価書にというよりは、最近そうなったことについてなのかもしれないのだけれども、ただ、言っていることはちょっとニュアンスが違うじゃないですか。それを意図しておられるのかどうかを知りたかったという趣旨です。

○梅村座長 例えば遺伝毒性試験の結果を羅列したときに、いずれも陰性であった等で遺伝毒性は添加物専門調査会としてはないと判断したという流れになるのが常道だったような気がするのです。なので、それがここの文章に要約ということが出てきたのだと思うのですけれども。

○中江専門委員 そういう意図というか、そういうことを意識して変えられたのであれば、私自身としても納得できる場所です。ちゃんと意識してやられたのかなということを確認したかったということです。ありがとうございます。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

それでは、引き続きですけれども、問題の分子量なのですが、これは6ページの20行目か

ら。

まず松井先生、これは。

○松井専門委員 EFSAではここのaverage molecular weight of Daという単位がついているのです。分子量には単位はつけないというのが常法なので、これはEFSAが多分違っているのです。これをつけてもつけなくても数字自体は変わらないと思いますので、どうするのかなど。単位がついている分子量とついていない分子量があると、これは違うものなのと思われてしまう可能性があるのでは、単位を削除する。私はひとまず脚注でそれを示したほうがいいのかなど思ったのですけれども、そういう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。

それはどこかの脚注に反映されているのでしょうか。

○福永係長 脚注2の分子量はダルトン (Da) がもともと記載されていたのですが、そこを削除させていただいております。

○梅村座長 7ページの脚注の2ですよ。

松井先生、この文章はこれでよろしいですか。

○松井専門委員 私は同意しております。

○梅村座長 ほかに、ここの脚注に入れて表記を統一したというところではいかがですか。川西先生、どうぞ。

○川西委員 担当委員の川西です。

これに関しては、実は器具・容器包装専門調査会に高分子の専門家の先生がおられて、評価指針の改定の審議の際に、その先生が最近では高分子の専門雑誌に投稿すると高分子の分子量に単位としてDaを入れるようにと必ずコメントが来るとの指摘がありました。その理由としては、2019年の度量衡単位の改定とリンクしているということをおっしゃったので、器具・容器包装専門調査会では事務局とねじり鉢巻でいろいろ勉強しました。実は勉強してみると、確かに将来的な流れとしては、旧来はMolecular Massは、 $^{12}\text{C}$ の質量で割るので相対値であり単位はつけないということだったのですけれども、2019年の度量衡単位の改定を反映させると、単位としてDaをつけるべきということになると思われました。それで、調査会としてはこの問題はIUPACの方針に従うべきだと考えて、IUPACの動きをリサーチしました。確かにネットなどで調べると、未だ相対分子質量なので単位はないとの記述があるのですけれども、このような記述は2019年以前の情報に基づいており、2019年以降の情報は得られませんでした。一方で、IUPACでも度量衡単位の改正について議論しているという情報は得られましたが、IUPACがだした結論は不明のままです。そこで、私、日本薬局方にかつて関わっていたので、厚労省の医薬品品質ではどのような取扱となっているか非公式に日本薬局方の関係者に聞いたのですが、彼らも情報をもっていませんでした。

以上の経過を経て、日本の規制で用いる際は、今のところは、単位はなしということで、器具・容器包装専門調査会で作成する文書では、当面はDaが入っているところは消し、単位はなしに統一したという経過があります。

結論としては、単位としてDaをつけたりつけなかったりする不統一は妥当ではないので、衛生関係の規制領域では当面単位は除くことにしておいたほうがよいと思います。ただし、今後Daを単位としてつけるという提案が出てくる可能性はあると思いますので、特にその関係の先生方はそんなことがあるのだということも頭に入れつつウオッチしていただき、そのような流れが国際的な動きとしてあったら教えていただきたいと思います。

以上、コメント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。

よろしいですか。そのような背景もあるということで、取りあえず今回はDaは削除するという形にさせていただきます。

この点で何か御質問等はございますか。よろしいですか。

前川先生、もうすぐ御退席と伺っていますが、先生のところ、この分子量に関するところでもいろいろ御意見をいただいたかと思うのですが、御発言をいただければと思うのですが。

○前川専門委員 前川です。

先ほど伊藤清美先生のほうからありましたが、動態に関してのところ論文での分子量のことでよろしいですか。

○梅村座長 はい。お願いします。

○前川専門委員 分子量にかかわらず、5,000～50,000の範囲で論文というのは試験をしていたので、分子量にかかわらずというところを5,000～50,000の範囲でと書き直したほうがよろしいのではないかとということでコメント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。

改めて伊藤清美先生、いかがですか。

○伊藤清美専門委員 先ほどと同じコメントをこちらにも書いていただいていますけれども、私は前川先生の御提案のとおりでよろしいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生はいかがでしょう。

○頭金専門参考人 原著が分子量ごとの吸収率を調べている論文ではありませんので、前川先生が御提案になっている分子量5,000～50,000の範囲のPVAはという表現が適切だと思います。

パブコメの2番目のポリマーの安全性評価で分子量情報が重要だというご指摘はそのとおりだと思います。どの物質で毒性試験をしたのかというのは重要な点だと思いますので、

パブコメへの回答も含めて、前川先生から御提案があった回答がよいのではないかと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性試験に関しても、中江先生からも御指摘があったように、毒性試験のほうにも影響する話ですので、それはこの後書きぶり等は議論させていただきたいと思います。

頭金先生、ありがとうございます。

松井先生はいかがですか。

○松井専門委員 今までの議論に同意します。

○梅村座長 多田先生からも御意見をいただいているかと思うのですが、15ページのところ、多田先生、いかがでしたか。これは文献番号の追記ですか。

○多田専門委員 個別の事象に関しては文献を記入したほうがいいかなと思ったのですが、最後に事務局から御指摘があったように、まとめの文章ということで、この15ページの3行目の部分に関しては文献記載はなくてもいいということで同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

先ほど頭金先生からもお話があって、中江先生からも御指摘がある毒性試験のほうでの書き方になるのですが、まず中江先生、説明してもらってよろしいですか。

○中江専門委員 今回のパブリックコメント対応のことで、分子量のことで先ほどから議論になっているところで、頭金先生もおっしゃったように記載するのが大変よいことだと私も思いました。

その観点でいくと、一つは代謝のところは1個抜けていたというのをに入れていただきましたけれども、毒性のほうも同様であろうと。そのときに、遺伝毒性とか、それから、急性毒性などのところで抜けている、記載がないものがある、これが今の話の流れでやはりあるものは出しましょうというのに私も賛成ですので、抜けているものは代謝の1論文のように入れていただければいいと思いましたが、原著なりなんなりで分子量が不明の場合は、よくこの専門調査会でもやる方法ですけれども、「分子量不明」とそのまま不明なものは不明であると書かざるを得ないし、書けばいいと思います。評価書の中でポリシーを統一していただければと思ってコメントしたという次第です。

○梅村座長 ありがとうございます。

これは訂正が入っているのだよね。

○福永係長 体内動態の(1)の③の知見に関して、新たに分子量は追記しております。ページといたしましては、12ページの14行目の知見でございます。こちらの19行目から20行目にかけて分子量を追記させていただいております。

○中江専門委員 中江です。

それで、17ページの脚注ですかね。ですから、厳密に言うと16ページの7行目の最後が17ページの1行目に行ってしまうていますが、遺伝毒性には表6に入っているものに

分子量が記載されていませんという脚注を入れていただいています、急性毒性に関してはあるのかな。急性毒性のほうも同じく脚注13を入れていただいているので、対応していただいていると思います。

そのほかも事務局の方は確認していただいたのですよね。

○福永係長 事務局でございます。

確認させていただいて、書ける部分に関しましては事務局のほうで記載させていただいております。

○中江専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 そうすると、石塚先生、この辺りはこれでよろしいですか。

○石塚専門委員 確認なのですけれども、分子量が入っていない記載はほかにも何件かあって、ここは分子量が分からないから入っていないのだなと思っていたのですけれども、入っていないところは全てこの脚注をつけるのもちょっと違和感があるかなと思ひまして、最初にまとめて分子量が不明のところについては記載をしないと何か書いてもいいのかなと思ひました。

ここに関しては以上です。

○梅村座長 分かっているものは書いて、分かっていないもの、不明なところは脚注で書いていないものは不明だからと書いたほうがいいということですよ。

○石塚専門委員 逐一全てのところに、これは不明、これも不明と書くのか、それともどこかで最初にまとめて書くのか、これまでのやり方が思い出せないのですけれども、全部の試験について分からないものはこれは不明、これは不明と全部書くのであれば、それはそれで統一すればいいと思います。中江先生がおっしゃったのは、多分矛盾がないように統一という意味だと理解しておりますので。

○梅村座長 事務局、それで大丈夫。

中江先生の趣旨はそれでも大丈夫ですよ。

○中江専門委員 中江です。

今、確認をしたら、毒性に関して、急性毒性と遺伝毒性には脚注を入れていただいて、反復毒性以降は全部入っているんじゃないですかね。これは先ほど事務局に確認していただきましたかという質問で確認しましたという答えでしたが、抜けているのはまだありますか。

○梅村座長 石塚先生、どの辺り。

○石塚専門委員 例えばなのですけれども、13ページの、これは表4だから、13ページの7行目は要らないのですかね。

○梅村座長 体内動態。

○石塚専門委員 はい。

○福永係長 事務局でございます。

先生の御指摘の知見に関しまして、は分子量の異なるPVAの試験でございます。表4の

一番右側に平均相対分子量の記載がございます。

○石塚専門委員 分かりました。では、全て抜けているところはないということですね。承知しました。

○梅村座長 ということらしいです。

それであればよろしいですか。

他の毒性の先生方もよろしいかしら。

そうしますと、そのままいくと、この毒性試験の16ページからのところで、一度多田先生からも机上配付資料8の中で、PVAの加水分解度の情報があるものはその情報も記載しておくのがよいのではという御指摘を机上配付資料の6行目のところでいただいているのですけれども、多田先生、これはそのままだと言われればそのままなのですが、例えばどの辺りに。各試験についてですか。

○多田専門委員 けん化度も物性溶解性ですとか粘度などに影響しますので、本来はその情報が一緒に記載されているとよいと考えてのコメントなのですが、その情報が明確に記載してあるのは一部分の文献のみではあるので、読み取れる情報がある場合は記載するという形になりますが、一部分ではあるけれども、分かるものについては記載するのはどうかと思いました。

以上です。

○梅村座長 分かっているものが1試験と今おっしゃった。

○多田専門委員 今、ここでどこにというところまで限定して示せないのですけれども。

○梅村座長 それは文献的に分かる、引用した文献内に記載があればということですか。それとも、分子量の情報から。

○多田専門委員 例えばEFSAの評価書に分子量とともにけん化度が記載されている文献の紹介がありまして、そうしたところで、分子量を書くならばけん化度も一緒に引用してはいかがかと思った次第です。

○梅村座長 分かりました。

その辺り、毒性の先生、いかがですか。

石塚先生、どうでしょうか。

○石塚専門委員 この辺りは詰めると本当に切りがないところなので、個人的にはシンプルにしているのではないかと思っておりまして、これから話があるかと思うのですけれども、例えばEFSAのほうで原著に当たらなかった場合とかでも、素直に原著には記載がないが、EFSAではこのような記載だけでいいのかなと思っています。その引用番号はこちらで記載をする必要はなくて、事実だけ述べるのもいいのかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、どのようにお考え。

○中江専門委員 ごめんなさい。今、どちらの話をしたらいいですか。

○梅村座長 加水分解度の情報を入れるかどうか。

○中江専門委員 私、これは専門ではないので、あまりちゃんと申し上げられないのですが、多田先生の御指摘は非常に大事なことで個人的に思います。それで、一部に入れて一部に入れないというのは分子量のときと同じで、望ましくないと思いますので、入れるのなら分からないということも含めて全部入れないといけな。ただ、そうすると、また全部調べないといけなですよね。それができるのであればやればよいと思いますけれども、なかなか大変な作業かなとは個人的に思います。

ただし、先ほどの分子量の話もそうですが、それがやはり代謝の先生のお考えとして重要情報であるということであるなら入れるべきです。なぜかという、これは議事録に残りますから、そういう議論をしたというのに、しかもその議論の中で大事だと言っておきながら、それを載せないというのはどうかと思うからです。出せないなら出せないで、載せなくていいのだという議論もしておかないといけなくなりますね。それができればそれでいいのですけれども、それができないけれども大事だというのであれば、やはり載せるべきであると思います。

載せるという前提でお話をすると、先ほどの分子量のときに石塚先生がおっしゃいましたけれども、分子量のほうは結果的に全部載せていただいたし、載っていない遺伝毒性と急性毒性に関しては非常にシンプルに表に関する脚注を載せることできれいになったので、今回の加水分解度に関しても同様であればそれでいいのですけれども、これはない、これはあるというのがすごく面倒になるのであれば、その場合は石塚先生が最初におっしゃったように、どこか適当なところで記載のないものは不明でしたという一文を入れておけばいいということになるかと思えます。

だから、結論的に言えば、先ほど申し上げたように、変な言い方になりますけれども、ここで議論した以上、代謝の先生からそれが重要であるという御指摘があるなら、それに対応は必要かと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ただ、先生、化学者の視点と、毒性学者の視点の差異も前あったと思うのですよね。そこまで情報を入れないという場合もあったかと思うのですが、今、石塚先生が挙手されているので、石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 そもそもこの評価書は一度毒性も含めて全て一回議論が終わっているもので、要はその情報を載せなくても、議論で結論を出した評価書なので、戻ってまた全てをやり直すのはおかしいのかなと個人的には思っています。

以上です。

○梅村座長 高橋先生はいかがですか。

○高橋専門参考人 加水分解度によってどのぐらい実際の生体内に影響があるかというのは、ここでははっきり分からないと思いますし、本当に代謝の先生方が非常に重要である

ということを訴えられるのであれば、記載する必要はあるかもしれませんが、あえてそこまで、私自身はそれほど必要性はないのかなという気はしていますので、石塚先生が言われるようにシンプルな形のほうがよろしいのではないかと考えています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

生殖発生にも関わっていますので、北條先生、いかがでしょう。

○北條専門委員 北條です。

私も個人的には動物への吸収性云々に大きく関わるのであれば分子量はありかなと思うのですけれども、加水分解度のほうを毒性の分野の者が聞いたとしてもぴんとこないかなと思うので、あえてそこまでは要らないのではないかなというのが私の感想です。

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 生殖発生毒性の立場から、書かなくてもいいと思っています。

以上です。

○梅村座長 一応議論をして、毒性学的な観点から見るとあまり重要な情報でないという場合もあると思うのです。一応そういう議論がされた上であれば、加水分解の情報は書き加えなくてもいいのではないかという結論になったとすれば、中江先生、特にそれはそれでよいのですよね。

○中江専門委員 もちろんそうです。

ただ、これは御指摘をいただいた多田先生にお教えいただきたいのですけれども、私の理解が正しいかどうかよく分からないのですが、例えばある試験でPVAをやったときに加水分解度が違った場合に、ことに陽性結果が出なかった場合ですね。それはどうなのかと。つまり、毒性が出ましたということであれば、加水分解度が高かろうが低かろうが毒性が出たので、そこが問題になるわけですが、陽性所見が出なかった試験に関して、加水分解度の関与割合というか影響割合というのは、多田先生の御専門のお立場からしてどう考えるべきなのかをお教えいただければと思います。お願いできますでしょうか。

○多田専門委員 毒性と直接結びつけてということではなく、毒性に間接的に溶解性や粘度も関わり得る場合もあるのではと思います、けん化度によって物性が違うことはよく知られているので、どういったものを使ったかということの記録として記載してはどうかと御提案したのですが、あくまでこの評価書が今回対象としているけん化度のものであると限定しての評価書ということであれば、その中に入っているもののみが記載があったものと認識しておきますので、御専門の先生方が記載しなくてよいということであれば、それで構わないかと思えます。

以上です。

○梅村座長 よろしいでしょうか。

中江先生、よろしい。

○中江専門委員 ありがとうございます。そういうことでしたら結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今言われているのは、恐らくEFSAの引用が入っていて、中江先生から御指摘があった次のほうの話になって、中江先生、その辺を説明してもらっていいですか。

○中江専門委員 今回の件も含めて、今回はEFSAですけれども、ある評価書で原著に見られなかったものが突然に出てきている例は今までもありましたし、この食品安全委員会あるいは添加物専門調査会の議論、評価が評価書評価であるという原則論からして、それをそのまま、たとえばEFSAはこうでしたということをしてきた例もあります。ただ、全部ではないですけれども、その都度、私あるいは他の委員から今回私がコメントしたような質問があったように記憶しておりますし、その都度、そのときそのときの議論によってこれこれこうではないかということでもさらに調べたり、あるいは調べなかったりしてきたので、今回もこのまま、これも多田先生のコメントにもありましたけれども、これこれこういうことでちょっと追記することでいいのかもしれませんが、けれども、普通に読む人の立場からすると、原著にないのにEFSAがこれこれこういうことなので、評価書に記載しましたと。例えばこれは我々が食品安全委員会の添加物専門調査会が同じようなことをしたときに、原著にはないと。でも、何かの情報で、例えば極端な話、その著者を知っているから著者から聞いたとか、ヒアリングしたとか、そういう理由で分かったと。だから、添加物専門調査会あるいは食品安全委員会の評価書には、今回の場合は分子量ですが、そういう原著にはない情報を載せたというのが、少なくとも評価書には書かなくても議事録には残るので、それは分かるわけです。しかし他機関、今回の場合ならEFSAが原著にない情報をどのようにして手に入れたかというのが今少なくとも分からない。御存じの方がおられれば教えていただければいいのですけれども、その状態で、それを幾ら評価書評価だからといって何も議論せずにはいいとは言うのはいかがなものかと。だから、これは最初に申し上げたように、こういうことが起こるたびに、私なり、あるいは他の委員なり、どなたかから質問があったことが多々ありましたけれども、今回はたまたま私がそう思ったのでコメントさせていただいた。だから、それでいいのだという議論ならばそれでいいですけれども、やはりそういうふうに読まれる方には疑問を持たれる方もおられると思います。そういう意図でコメントさせていただいたという経緯ですので、御議論いただければありがたいと思います。よろしくお願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。

多くの先生方、中江先生からのコメントも含めて提案していただいたのは、そのまま事実を記載する、どこかの場所に書くということで、原著には記載がないが、EFSAの評価書に記載があったというだけのことを書くというような方向でまとめようかと実は思っていたのですが、今日、多田先生から机上配付資料8の18行目からの修正案のところには何かEFSAの中に別の情報がというか、根拠にした情報があるかのように書いてあると思うのですが、多田先生、説明してもらっていいですか。

○多田専門委員 EFSAで例えばKellyらの論文を引用している部分では、JECFAの規格に合致するものであるというような補足書きはしてありましたので、EFSAがというよりJECFAの規格に合致するというような情報が必要ではないかと思いました。

ただ、JECFA規格は最初に2006年に作成されているのですが、Kellyの文献は2003年でして、Kellyの文献をもう一度見直してみましたが、文献の中ではもちろんJECFAの規格作成前ですので、JECFAのそのままの規格に合致するものというような表現はなく、むしろ当時のグローバルな薬品グレードのPVAを用いたというような記載の仕方をしておりました。当時の薬品の規格までたどり切れませんでした。それが結果的に後にできたJECFA規格に相当するものだったというような状況ではあります。

○梅村座長 先生、もう一回確認だけども、原著のほうには当時の薬品の規格で使用したと書いてあって、その後、その規格に基づいてJECFA規格ができて、EFSAはそのJECFA規格を基に数字を出したということですか。

○多田専門委員 恐らくそうだと思うのですが、JECFA規格の基となった製品名までは開示されていないかと思しますので、必ずそれと同じかという判断はできないのですが、恐らくその情報があってEFSAの中の表現になったものと推測しております。

○梅村座長 分かりました。

でも、そうすると、また少しこちらの類推みたいなものが入ってしまうので、さっき提案させていただいたというか、先生方の最初の原案は、それは多田先生の原案でもあるのですけれども、本試験で用いられたPVAの分子量の情報について、Kellyらには記載されていないが、EFSAにはPVAとしてのmolecular weightの記載があり、これこれとされているという評価書をそのまま記載したということで、これのほうはむしろ事実だけを淡々と述べたという感覚ではないでしょうか。いかがですか。委員の先生方で何か御意見はございますか。

石塚先生、お願いします。

○石塚専門委員 ありがとうございます。

私も最初の発言のとおり、どんどん煩雑になっている気がするので、やはりシンプルに事実だけを述べるほうがいいのかと思いました。

以上です。

○梅村座長 ほかにございますか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 私もこのEFSAの文章を読んだのですが、問題はこのJECFAの規格の出典が書かれていないのです。だから、ここから元を追いようがないということがまず一つあります。中江先生の御発言の趣旨はよく分かりますけれども、ここまで本当に書いていいのかな。このJECFAの規格の根拠が見つからないということ。

もう一つやり方として、本文中に分子量を出していますよね。ということは、これは私たちの意見でもあるということになるわけです。ですから、そうではなくて、今思いつい

たのですが、分子量は本文中に書かずに、脚注にこの文章を入れる。そうすると、これはEFSAの判断であって私たちの判断とは言えないよという意味合いにはなると思いますが、いかがでしょうか。

以上です。

○梅村座長 大賛成。

いかがですか。

中江先生、これならよくない。

○中江専門委員 今、相談をさせていただきましたけれども、何よりここで議論したというのは議事録に残るので、だから、今、まさに松井先生がおっしゃったのは非常に妥当なアイデアだと思って、ありがたく思います。

何よりそもそも私の意図は、単純にEFSAが言っているからオーケーですというようなことを言うべきではないと。それを言ってしまうと、なぜそれをオーケーしたの、どんな根拠でオーケーしたのという質問が来たときに対応できないからということでしたから、淡々と事実を述べると言っても、その事実をどうして認めたのという質問が来たときに答えられない。だから、それに対応する策として松井先生の御提案は非常に的を射たものと思います。全く賛成です。よろしくお願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 19ページに私の先日の意見を記載していただいていますように、既に脚注に書くという案を御提案させていただいており、事務局のほうでも脚注に書くという記載案を御提案いただいている部分の議論だと私は思っておりました。ですので、脚注に書くことはもともと提案させていただいたことであり、同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。そうでしたね。ただ、今、これは本文の評価書案のほうは分子量が表に出てきてしまっているよね。だから、今、例えば18ページのこれも括弧で分子量と書いてあるけれども、これはまずいのではないかというのが今の議論ですよ。

それで、今、EFSAの判断なので、まさに今、松井先生がおっしゃったのですけれども、EFSAはただ単にそう言っているということを情報として伝えるという形で脚注に下ろす案が今出ている、一応多田先生もオリジナルではその辺りを推奨されていたということなのですが、いかがでしょうか。ほかに御意見はございますか。

石塚先生、それでよろしいですか。

○石塚専門委員 異論ありません。

○梅村座長 ほかによろしいですか。

ありがとうございます。では、この分子量の部分については、そのような形でまとめさせていただければと思います。

ずっと生殖発生毒性についても同様になりますが、北條先生、よろしいですよ。

○北條専門委員 私もこれまでの議論で同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

田中先生もよろしいでしょうか。

(田中専門委員より同意の意思表示あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、一応分子量の部分は決着がついて、それはあとでパブコメの回答の案をもう一度見ていただきますが、その前に、パブコメの1に対する対応として、25ページの9行目から26ページの2行目までの文章が一応事務局案としては作られたのですが、先ほどの意見、私も大分そちらに主導してしまったかもしれないのですが、簡潔に書くほうがいいのかというような印象もあるのですが、その辺り、毒性の先生、いかがですか。

石塚先生、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 根拠を書くということになったので、書くのであればこれでいいかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ほかに。このまま書いてしまったほうがいいですか。

あとは、中江先生。

○中江専門委員 私としてもそうですし、いつも言っているように、読む人の立場に立てば、書いていただいたほうがうれしいと思います。ありがとうございます。

○梅村座長 高橋先生、いかがでしょうか。

○高橋専門参考人 この記載のほうが分かりやすいと思いますので、この形で同意いたします。

○梅村座長 分かりました。

今後は、そういう形になりますと、長期試験がない場合はその都度このような形で少し話をしていかななくてはならないので、その辺りもどうかよろしく願いいたします。よろしいでしょうか。なので、私が脅す必要はないのですけれども、これから少し、今まであまりこの辺りは触れずに通ってきたので、あえて説明するとなると、一般毒性、90日間試験で毒性所見が出た場合も、通常、長期の試験を求めないで安全性評価をしてきましたので、もちろん毒性所見が慢性になっても進展することはないとかという毒性学的な解釈を入れて説明していくことになりますので、何とぞその辺りはよろしく願いいたします。

では、委員の先生方、皆さん、この形でよろしいということでもいいのですよね。それでは、このままの形にさせていただければと思います。

では、本文のほうのパブコメに対応する箇所については議論が進みましたので、パブコメのほうの資料2-1に戻って、回答欄について御意見をいただければと思うのですが、そうすると、この1番の回答案はこのままでよろしいということですか。特に訂正する場所はありませんか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 申し訳ありません。挙手が遅れてしまったのですが、本文のところでは1点だけ申し訳ないのですけれども、7ページの下の方注2なのですが、3行目の「平均分子量26,000～30,000に相当する」という表現について、できれば「相当するとされている」というような表現にさせていただくほうがよいと思います。先ほどの別の脚注でもそのような表現にしたかと思しますので、可能であればそうしていただければ幸いです。すみません。遅くなってしまいました。

○梅村座長 ありがとうございます。

その辺りは特によろしいですか。

裕才先生、よろしい。

○伊藤裕才専門委員 全然問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、評価書の訂正はこれで終わりにしてよろしいですか。

それで、資料2-1に戻って、添加物専門調査会の回答は、まず1についてはこのままでよろしいということでしょうか。これをほぼそのまま評価書に書き写したということになりますので、そちらに問題がなければよろしいですね。

それでは、2番のほうなのですが、2番の回答案はどこを見ればいいのですか。2段落目、PVAの分子量及び指定等要請者の成分規格等ですか。2番、添加物専門調査会は、体内動態の知見を踏まえとずっと来て、非常に小さいと判断しました。その清美先生の質問の次からということですよ。

○伊藤清美専門委員 分子量にかかわらず、非常に小さいと判断しましたというところを修正していただいたほうがいいかなというところで、先ほどの評価書の15ページの2行目から3行目あたりの修正案にこの回答の方も修正していただけたらと思います。

○梅村座長 15ページの2行目から6行目まで丸々。

○伊藤清美専門委員 いえ、吸収のところだけでいいかと思しますので、赤字のところぐらいで。分子量5,000～50,000の範囲のPVAは経口投与後の吸収が非常に小さいと判断しましたとかという感じでつなげていただければ。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

その後、後ろの第2段落に入りますけれども、ここはいかがですか。

伊藤清美先生、いかが。

○伊藤清美専門委員 この辺りは毒性にも関係するかと思いますが、私は特に問題はないかと思いました。

○梅村座長 頭金先生は。

○頭金専門参考人 最後の段落の「PVAの分子量が記載されていない試験については、添加物専門調査会において、JECFA及びEFSAの評価書における取扱いを確認した上で、評価に必要な試験データと判断したものを評価書に記載いたしました」というのは、先ほど

の19ページの脚中に入れるということですか。具体的には、18ページの(3)の反復投与毒性のところの分子量を除いたところが該当するという理解でよろしいですか。

○福永係長 事務局でございます。

こちらの指摘箇所につきまして、遺伝毒性及び急性毒性の知見は分子量が分かっておりませんが、JECFA及びEFSAで引用されているため、このような記載にさせていただいております。

○頭金専門参考人 そういうことなのですね。分かりました。

では、結構だと思います。

○梅村座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 まさにそこですけれども、この第3段落ですか、PVAの記載されていない試験については削除したほうがそれこそ分かりやすいと思います。というのは、その前の段落で記載されている試験については書きましたと書いてある。書きましたというか、範囲内であることを確認していますと書いてありますよね。これでこの方への質問に対しては十分であって、記載されていないものに関しての扱い、今回の議事録も含めてどうしたかということ、別途というか本体に関する対応としては完結しているわけです。けれども、ここでこの段落があると、まさに今、頭金先生がお話しになったようにちょっとえっと思う部分が出てくるし、もっと説明しなくてはいけなくなるから、それこそ非常に煩雑になる。あまり必要な情報ではないですから、この第3段落は削除してはいかがかと私としては思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

いかがでしょうか。毒性の試験、体内動態も含めてなので、皆さんにお聞きすることになります。この第3段落目は記載されていない試験についての説明までまた書き出すと、もっと評価書にも多くの情報を入れることになってしまうということで、むしろ聞かれたことだけ答えておけばよいのかというようなところでもあるのですが、第3段落は削除という御意見が出ていますが、いかがでしょうか。

川西先生、何かいいですか。

○川西委員 私はそれでいいのだろうなと思います。本文のほうも、先ほどの議論を通じて直すべきところは直す。そうすれば、これはむしろないほうがいいのではないかと思います。

○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。

石塚先生はいかがですか。

○石塚専門委員 私も第3段落は消して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。

ほかに。

高橋先生。

○高橋専門参考人 よく読めば必要はないかなと思いますので、削除に同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

生殖発生毒性の先生方、いかがですか。大丈夫ですか。

北條先生、お願いします。

○北條専門委員 北條です。

私も第3段落は不要ではないかと思しますので、同意いたします。

○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 皆さんのお話を聞いていて、不要に賛成いたします。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

一応、今、この第3段落は削除ということの方向になっていますが、何か御意見等がある先生がいらっしゃいましたら。

松井先生、どうぞ。お願いします。

○松井専門委員 経膈投与の場合は分子量24,000だと思のですが、これは評価に用いた毒性試験に含まれない、参考だから含まれないという考え方でよろしいですね。

○梅村座長 だから、それはそうなのですけども、元に戻って恐縮なのですが、回答欄の中にもあって、評価書の中にも25ページの16行目から経膈投与の試験の記載があるのですが、これは必要かなと。これは参考資料ですよ。評価に用いないとしてはいるのですが、評価に用いないことと判断するのとまた違うのかもしれないのだけれども、これは入れておいていいですか。回答案にも途中で経膈だけれどもがん原性を示唆する結果は認められていないかと書いてあるのだけれども、そんなことまで言ってしまうのもいいのですかね。

どなたかどうですか。

中江先生、いかが。

○中江専門委員 ごめんなさい。質問の意図がよくわかりません。

○梅村座長 だから、最初の質問、松井先生の御指摘は、第3段落の第2段落目のところで、評価に用いた毒性試験のうち、何々と書いてあるけれども、この経膈投与の発がん性試験は評価には用いていないので、分子量が少し違うけれども構わないですよという確認だったのですけれども、それで私が振り返って、パブリックコメントの1.のほうの答えの中に、この評価が可能だということの根拠の一つに、この評価に用いていない経膈投与の発がん性試験で発がん性が認められていないことまで加えているけれども、これでいいですかと。これは私から皆さんへの御質問です。

○中江専門委員 パブリックコメントの1.に対するお答えの点と、それから、評価書で言

えば25ページの件ですよね。これについて、参考資料だけれども、発がん性に対してネガティブな情報であるということで、入れておくほうが個人的にはいいと思います。ただ、そうすると、松井先生の御指摘の点は非常に悩ましいことになりますね。

○梅村座長 だから、それは24,000。つまり、私が危惧しているのは、例えば投与の違う試験があって、それにはどこか発がん性が出ていたとして、でも、それは経口投与ではないので、参考資料に落としますよね。そのときに、今度はその情報が最終的な評価に影響してくるのかという話で、逆のほうを心配していて、つまり、このことを加える必要があるのかということなのですよね。判断の中にそれは余計、プラスの情報があるから加えてももちろんいいのですけれどもという意味なのですが。

○中江専門委員 おっしゃっている意味は分かります。座長の言われるとおり、今回の場合に限ってではなくという意味ですよね。

○梅村座長 それも広げて、そうです。前例になるので。

○中江専門委員 そうであれば、それはおっしゃるとおりですね。だから、評価書25ページの。

○梅村座長 13行目から14行目。

○中江専門委員 13行目ではないです。16から18行目ですね。これを削除する。それから、このパブリックコメントの1.の答えもそれを反映するということのほうが、参考資料にしたのだからという一貫性は取れるし、そうすると、これが24,000であっても問題はないということになるので、そのほうが将来のことを考えた評価の統一性という意味ではいいかもしれませんと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 過去に慢性の2年間の試験がなくて、発がん性試験もなかったときのジャッジの文言で、たしか遺伝毒性がないことが大前提だったのですけれども、プラス90日間の試験で発がん性に結びつくような病理組織学的変化がなかったことというのを足したことがあったと記憶しているので、もしかしたらシンプルにそちらのほうだけ載せるというほうがいいかもしれないと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今回は、そういう意味では、90日間で最高用量で毒性影響が認められなかったというのは大きな事実で、これは当然必要なのですけれども、というような意味で先生方にお聞きしたのですが、高橋先生、いかがですか。

○高橋専門参考人 今の話というのは、ここの参考資料としての経口投与のところは削除するという意味合いでよろしいのですか。

○梅村座長 反復投与毒性だけで評価できる理由の中から外すという意味です。つまり、25ページの16行目から。

○高橋専門参考人 16、17、18行目を消すということですか。

○梅村座長 削除し、それに合わせてコメントの欄に、資料2-1のコメントを。

○高橋専門参考人 経膈投与を外すということですか。

○梅村座長 そうです。

○高橋専門参考人 分かりました。

確かにこれでも判断はできると思いますので、削除してもさほど問題はないかなとは思いますが。これでよろしいのではないのでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見は。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 そういうことでしたら、石塚先生のコメントもございましたけれども、25ページの9行目以降は文言を変えて、慢性毒性試験に関する試験成績が提示されていないものの、ここに発がん性を入れるかどうかはあれですが、90日試験でこうであって、遺伝毒性がなくて、そして、19行目に飛んでというか、19行目の吸収が非常に小さいというところに流れて、26ページの1から2行目の結論に達すれば、そのほうが文章としてはきれいというか、それこそシンプルになるので、それでいかがかと思います。細かい修文は事務局をお願いをしたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、大丈夫。

私もそれに賛成だけれども、よろしいかしら。

ありがとうございます。

そうすると、資料2-1のパブリックコメントの1. に対する修正の場所は、経膈投与の発がん性の部分を外すことと、2番の回答の1段落目は、評価書案に書いてある記載の吸収のところまで、15ページの非常に小さいと考えられたか分からないけれども、何にせよ非常に小さかったということに記載するという形。それから、2段落目はよくて、3段落目のところは、これも経膈が抜けているので大丈夫で、4段落目、PVAの分子量が記載されていない試験の部分は削除ということでもよろしいですか。

ありがとうございました。

そうすると、パブリックコメント3. の部分は指摘を踏まえて、途中から記載が変わってしまったみたいではあるのですが、少なくとも間違っていたということなので、直したということで、これで今回のポリビニルアルコールに係る改定の部分は、議論は全て終わったということでもよろしいですか。

何か御意見はございますでしょうか。

よろしければ、このポリビニルアルコール、資料2-1と資料2-2の中で改めての議論でしたけれども、全体を通して何かコメントはございますか。よろしいでしょうか。

では、ありがとうございました。

それでは、本日の御議論を踏まえまして、意見・情報の募集結果と評価書案について食品安全委員会委員長へ報告するよういたします。

意見・情報の募集結果と評価書案の取りまとめにつきましては、全体を見直して細かな文言の整理などもあると思いますので、その辺り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。ここまでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議事(3)に移る前に、一度ここで10分ほど休憩を入れたいと思います。今、ちょうど3時40分を過ぎたところですので、3時50分まで休憩に入ります。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、再開いたします。

議事(3)「亜塩素酸水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。

○福永係長 まず、資料の取扱いについて御説明いたします。

机上配付資料7のとおり、指定等要請者の機密事項であるとして、概要書並びに参考文献20、33、35、40、42及び43は非公表箇所がございます。

なお、指定等要請者より、非公表部分に関しましては、食品安全委員会添加物専門調査会が当該品目の安全性を審議する際に必要不可欠とみなした箇所については、言及または資料中に記載することを妨げるものではない旨の申出をいただいております。

本日は、まず初めに、前回の添加物専門調査会で御議論いただけなかった生殖発生毒性以降の毒性、一日摂取量の推計等、我が国及び国際機関等における評価を先に御確認、御議論いただき、一巡しましたら、評価書の案の初めのほうから順に改めて御確認、御議論いただきたいと考えております。

それでは、資料3の71ページをお開きください。

71ページ17行目から(5)生殖発生毒性でございます。こちらは72ページ1行目の①亜塩素酸ナトリウムにつきまして、北條専門委員から机上配付資料5のとおり御意見をいただいております。北條専門委員の御意見を踏まえまして、調査会後に単位についてppmで統一させていただく予定です。

続きまして、81ページ2行目の内容でございます。i. 酒見ら(1999)の知見でございます。こちらにつきまして、北條専門委員から事前に御意見をいただいております。事務局のほうで8行目の表27-1及び82ページの2行目からの文章について、亜塩素酸イオンとしての換算値を記載しております。

続きまして、82ページ9行目、j.Meierら(1985)の知見についてでございます。こちら

につきましては、前回の調査会で参考資料として評価書に記載することとなりましたが、今回新たに中江専門委員、北條専門委員から御意見をいただいたため、改めてこの知見に関して参考資料として評価書に記載するか御検討いただきたいと考えております。また、実際に参考資料として記載するとなった場合につきましては、北條専門委員に作成いただいた参考資料とする理由の文案について御確認いただきたいと考えております。

続きまして、84ページ5行目、②二酸化塩素についての知見でございます。こちらにつきましても、前回の調査会で参考資料とすることとなりましたが、今回新たに中江専門委員、北條専門委員から御意見をいただいたため、参考資料とするか改めて御検討をお願いいたします。御意見については後ほど御確認をお願いいたします。

二酸化塩素の毒性の知見については、反復投与毒性の知見と併せて御検討いただければと考えております。

反復投与毒性の二酸化塩素の知見については、ページをお戻りいただきまして、64ページ21行目からの内容となっております。この反復投与毒性につきまして、中江専門委員、横平専門委員、高須専門委員から事前に新たな意見をいただいております。

本日御欠席の横平専門委員からは、「前回参考資料と提案しましたが、中江先生の御意見もあるように、二酸化塩素ではなく酸として影響を検出している可能性は削除に相当する理由と感じます。また、削除すると、二酸化塩素の毒性評価について知見が一切なくなります。参考とし得るデータがないため、やむを得ないと思います。」、また、高須専門委員からは、「私としては、試験自体は酸の影響が出ているけれども、二酸化塩素を被験物質として反復投与試験であるということが参考文献として記載する理由になるのではないかと考えます。」との御意見を事前にいただいております。

また、参考資料として2つの知見に関して記載するとなった場合、参考資料として記載する理由について、生殖発生毒性は、84ページ目の枠囲みの北條専門委員から作成いただいた文案のとおりでよろしいか、また、反復投与毒性につきましては、65ページの枠囲みに記載の北條専門委員に作成いただいた文案に沿った記載案でよろしいか、御確認を事前に行っております。

こちらの参考文献とする理由についても事前に御確認いただき、両方の記載案にしまして中江専門委員のほうから、また、反復投与毒性の記載に関して、高須専門委員から事前に御意見をいただいております。

本日御欠席の高須専門委員からは、「中江先生の御指摘のとおり、この記載ですと矛盾しているように思います。もしその理由を参考資料に残すとすれば、『以下の知見は、二酸化塩素を被験物質として用いた反復投与試験であるものの、用いた水溶液は酸性度が高く、酸による影響を検出している可能性があることから、参考資料として記載する』とするのはいかがでしょうか。御意見を伺えればと思います。」との御意見をいただいております。

記載案につきましても、後ほど御検討のほど、よろしくお願いいたします。

また、86ページの21行目及び87ページ24行目の枠囲みのとおり、生殖発生毒性の二酸化塩素に関する知見について、本専門調査会としての判断は削除しており、北條専門委員から御意見をいただいております。

生殖発生毒性に関する説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、前回終了できなかったところから始めようと思います。

今、事務局から説明があったように、生殖発生毒性からということになります。

71ページです。17行目、北條先生、この辺りはいかがですか。

○北條専門委員 北條です。

71ページの17行目以降ですね。私、事務局にコメントを返したのが、①の亜塩素酸ナトリウムのところで、幾つかの試験で投与用量の単位がばらばらになっていたので、どちらかに統一されてはとコメントしまして、それで、反復投与毒性のほうで、前回横平先生からやはり同じようなコメントが出ていて、そちらはppmに統一したということですので、それで事務局からも生殖発生毒性のほうもppmに統一するという返事をいただいている、それでよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

田中先生、特に問題ないですかね。

分かりました。

それで、今度は81ページの2行目、i. の試験です。酒見らの試験ですけれども、北條先生、ここはいかがですか。

○北條専門委員 北條です。

ここのi. の試験について、他の試験が亜塩素酸イオンとしてのmg/kgを表示されていたので、用量設定の値を亜塩素酸イオンとしての換算値にしたかどうかと事務局に提案しまして、一応そのように修正されたので、これでよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 田中先生もこれだけよろしいですかね。

(田中専門委員より同意の意思表示あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

他の先生方、ここままで何か御意見はございますか。単位の統一と亜塩素酸イオンとしての換算値を追記したということになります。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き82ページ9行目からのマウス精子形態異常試験についてなのですが、この試験を参考資料として評価に記載するか否かの議論ということになります。

これは北條先生は中江先生からの御意見に答えた形なのかしら。まず北條先生、どうぞ。説明してもらっていいですか。少なくとも参考資料に落とした理由と参考資料に残す理由の2つなのですが。

○北條専門委員 83ページの箱書きに書いたとおり、中江先生からの御質問に対して精子

毒性がないとこれだけで評価できるかと言われると、それは難しいと私は思いました。それで、あくまでこの試験については精子形態異常という1つの情報だけ得られるというようなものなので、その程度であればNOAELの判断のできない参考資料としてならいいのではないかなと思ひまして、このようなコメントを返させていただきます。

あと、このコメントを出した後に他の試験も見ていて、こちらの試験は①の亜塩素酸ナトリウムのb. のラット生殖毒性試験の考察でも精子の形態異常に関して引用されているので、それも考えると、参考資料として残しておいたほうがベターではないかなとは個人的に思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。つまり、精子毒性の1つのパラメータだけしか見ていないということでしょうか。

○北條専門委員 生殖毒性試験ガイドラインで精子の影響を見る場合には、精子の運動性と数と形態異常というのを見る。3項目見ているのですけれども、こちらに関しては1項目しか調べていないので、そういう点では不完全な情報しか得ていないということです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、いかがでしょうか。どうぞ。

○中江専門委員 今、北條先生からお話がありましたけれども、そもそもは、専門外の人間として、この試験で毒性がないという評価ができるのかというのを伺いたかったということです。私はこういうときに、常々必要のないものはわざわざ載せなくてもいいという考え方でコメントさせていただいていることが多いので、今回も精子毒性がないという評価ができないのであれば、わざわざ載せる必要はないのではないのでしょうかというコメントを差し上げました。

今、北條先生のお話で、83ページの北條先生のお答えにもありますけれども、この試験自体については、北條先生もあえて載せる必要はないというようなコメントを出されておりましたけれども、今の他の試験の考察にというところがあるのであれば、ちょっと話が変わるのかもしれないですね。ただ、さっきのポリビニルアルコールのところでは石塚先生がよりシンプルなおっしゃっていましたが、そういう考え方と同じように私も考えますので、皆さんで御議論いただければと思いますけれども、本当に必要ならもちろん残せばいいと思いますが、その場合、今83ページにある理由の記載案は多少触っていただく必要があるかと思ひます。考察に使うといえども、それは考察のところではこういうデータがありますということ言えばいいだけの話なので、あえてそのためにここで残すというのはいかがかなとは思ひます。皆さんで御議論いただければと思います。よろしくお願ひします。

○梅村座長 ありがとうございます。

1つのパラメータしか見ていない。今、ガイドライン的に3つあるところを1つしか見て

いないということで、それで精子毒性を言うことはできないのだろうけれども、情報としては、試験自体は特に問題がなくて、精子形態異常に関する結果については問題ないのですよね。北條先生。

○北條専門委員 こちらのj. のマウスの試験ですと、最高用量まで高濃度ばく露においても精子の形態には異常はなかったということなので、それを引用して前のほうのb. のラット生殖毒性試験というのが考察に使っているみたいなので、問題ないかとは思いますが。

○梅村座長 田中先生、どのような御意見でしょうか。

○田中専門委員 中江先生がさっきおっしゃった必要でなければ載せる必要がないというのはすごく賛成で、これがそんなに必要かということ、他の試験で形態異常、運動性の低下等が出ているので、その補完でこれをやったか、どちらが先か分からないのですけれども、なので、補完する意味はあるとは思いますが、というのは、これは重版なので、削除というのは絶対不要と判断できないと、前の人も参考資料で載せたのから載せるということで、ただそれぐらいの理由なのですよね。これは絶対に要るかといえば、僕は不要だと思うのですが、一応参考資料で残すということでそれで賛成で、理由としては北條先生が書かれているとおりになるかと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

一般毒性のほうで言えば、だから、例えば肝毒性だけ調べた試験で一般毒性としての評価はできないから参考資料のような流れなのかと思うのですが、どうですか。試験自体に問題がないので、データの確実性はあるというのは、今、北條先生からもお話を聞いたのですが、田中先生の御意見は他で既に精子の形態異常はないということが出ているからということなのですけれども、その結果と今回の精子形態異常がなかったというのは一応一致している結果ではあるわけですよね。どうなのでしょう。情報が多いほうがいいのだろうと思うのですけれども、その辺りを含めて、北條先生、どちらにするとおっしゃりたいのですが。

○北條専門委員 北條です。

こちらの参考資料にしたほうがいいj. のマウス精子形態異常試験の結果は、結果がかなり高用量ばく露で出ていないのだけれども、先のほうで言っているb. のラット生殖毒性試験だと40 mg/kgよりも少ない用量で精子形態異常とかが出ているというので、これを否定するためにこのマウスのほうを引用されているということみたいなので、先のb. の試験の判断に関してはこちらのマウスの文献自体はかなり重要なものではないかなと思いたいで、そういう点では、情報として評価書に載せておいたほうが読者としてはより理解しやすいのではないかなと思っております。

以上です。

○梅村座長 今、僕が勘違いしていたかもしれないけれども、b. のラット生殖毒性試験ではより低用量から精子に対する影響が出ていて、それより高用量のこの今問題となってい

る試験は、それより高用量でも出ていない。それを考察しているのがd. のラット二世代生殖毒性試験でしたか。

○北條専門委員 b. のラット生殖毒性試験です。74ページの3から7行目のところにその考察が書かれております。

○梅村座長 b. ラット生殖毒性試験の中で試験は陽性になっているのだけれども、違うか。本専門調査会の判断が3行目から使っているということ。でも、そうしたらこれは参考資料ではなくなってしまうのではないの。ではなくて、考察に使うというだけのことか。

○北條専門委員 参考文献【亜塩素酸水（第2版）35】というのがこちらのj. マウス精子形態異常試験の文献みたいなので、ということなのですからけれども。

○梅村座長 分かりました。

問題は、精子への影響がb. ラット生殖毒性試験のNOAELを否定する根拠に使っているということですよ。

○北條専門委員 そのとおりです。

○梅村座長 そうすると、だから、やはりこの試験が、全体の評価としては問題であるけれども、一部のパラメータが動いていないというのは、それはそれでそのままいいのだと思うのですけれど、もう少し。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 中江です。

これはまた今さらに恐縮なのですけれども、教えていただきたいのですが、74ページの3行目からの考察です。ここでポジティブな結果があるけれども、軽微だと。公比が大きいと。その辺まではいいのですけれども、このマウスのデータをもってラットのデータを否定することは、生殖発生のいわゆる精子毒性評価としては適切な考察なのでしょうか。

まずそこをお聞きしたいのですけれども。

○北條専門委員 北條です。

こちらの考察のところでは、一応参考文献【亜塩素酸水（第2版）34】と【亜塩素酸水（第2版）35】と2つあって、【亜塩素酸水（第2版）34】のほうはたしかd. ラット二世代生殖毒性試験のほうで、そちらでも精子に影響はなかった。あと、j. マウス精子形態異常試験のほうもより高用量のばく露量においてもマウスの形態には異常はなかったということで、作用機序的には多分出るものであればマウスのほうでもラットで出たのと同様に出てくるとは思われるので、そういう点では否定の考察には使っても問題ないかなと思っております。

○中江専門委員 分かりました。

これはさっきもちらっと言いましたけれども、ここのb. Carltonらのラットの生殖発生毒性試験を否定するという意味で使ったわけですから、今も教えていただいたように、それだけではなく他のデータでも出しているの、その考察はそれで、ここの74ページについては問題ないと思うのですけれども、そのことと、それは先ほども申し上げたように考

察の中である論文を使いましたというのはそれでいいと思うのですが、そのこと自体と82ページのj. Meierらの試験を残すかどうかは、ある意味別問題なのです。だけれども、それは今までのこの専門調査会の流れ的に、こういう場合に残すというのは割とあったことなので、それ自体はいいかとは思いますが、そうであれば、83ページの枠囲いに出ている参考資料とする理由については修文していただく必要が出てくるかと思しますので、皆さんの御意見が残すということであれば、ここの理由の記載案に関しては御修正いただければと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここについて、他に御意見はございますか。

北條先生、参考資料に下げる理由はすごくシンプルで簡単なのですが、残す理由としての説明をもう少し丁寧というようなお話だったと思うのですが、その辺りはよろしいですか。

○北條専門委員 それでしたら、理由としては、例えばb. のラット生殖毒性試験の解釈というか、それに役立つみたいな感じの文言を入れて、参考資料。そういうのを理由に加えて参考資料としたほうがより適切という感じではいかがでしょうか。

○梅村座長 いかがですか。それでよろしいですか。

田中先生、その辺りはよろしいですか。

○田中専門委員 田中です。

先ほども言ったとおり、前の方々が採用しているので、積極的に消す理由がなければ残してもいいと思いますが、どうしてもそうなる、ここでは理由を残した理由を書くとなっているので、先ほど北條先生が言われたような理由、補完する情報の一つだから残したというようなことを書いていただいて、それで参考資料で残すということでしたら承ります。

以上です。

○梅村座長 確認なのですが、先生は74ページの3行目から8行目までの解釈とありますが、72ページから始まるb. のラット生殖毒性試験の結果に対する解釈を74ページの3行目から8行目まで「本専門調査会としては」という形で記載されていますが、先生、ここはこれでよろしいのですよね。

○田中専門委員 田中です。

この部分はこれでいいと思います。参考文献としてはこれも使っていますし、ラットの二世帯も使っているのですが、これを載せるかどうかというのは別判断だと思いますので、ここの記載は問題ないと思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

一応残す形で意見がまとまっているとは思いますが、何かここでほかに御意見はあり

ますか。よろしいですか。

そうしますと、次に84ページの二酸化塩素に移ります。これは反復投与毒性のほうの試験とも絡んでいるのですが、北條先生、これは。

○北條専門委員 北條です。

この二酸化塩素の試験の取扱いについては、私が箱書きで書いたように、一応理由で挙げたのが、前の「亜塩素酸ナトリウム」（第4版）の評価書でそのようにやっていて、その根拠が「亜塩素酸ナトリウム」（第3版）に基づいて書いているというのが前にいただいた資料を見たところ判明したのですけれども、ここに関しては特に私としてはいいとも悪いとも言えないかなと。その当時の事務局案どおりに単にagreeしたというだけなので、何とも言えないという状況です。

それで、反復投与毒性の先生方が特に不要ではないかとかと言われてますし、あと、高須先生からのコメントで、参考資料として残すのならこういった理由はどうかというのを出されてましたので、どちらかという、残すのであれば高須先生の理由に従って、発生毒性も同じような理由で参考資料として残すか、削除でもよろしいかなと思っております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、高須先生からの参考資料として記載する理由を基に意見をいただきたいのですけれども、以前の意見はもう否定されたと考えて、これはいかがでしょうか。

○中江専門委員 中江です。

北條先生がおっしゃったのがほぼそのとおりだと思います。こういうことで、二酸化塩素に関してはこういう酸がどうのこうのということがあるのであれば、本来的に書いてあること自体が読者にとっては混乱を招くだけなので、不要というか、あまりそれほどわざわざ書かなくてもいい。書いておいて、それはあまり意味のないものですみたいなことを書くのはいかがなものかと思うので、そういう意味では削除したほうがいいというのが私の意見ですけれども、あえて残すのであれば、高須先生の御提案の残す理由というのは妥当な意見だと思います。ですから、残す、残さないを皆さんで御議論いただいて、横平先生たちも残さなくていいのではないかとおっしゃっていただいておりますけれども、そこはこの専門調査会で結論を出していただいて、ただ、残すのであれば、高須先生のコメントされた理由案のほうがよろしいかとは思いますが。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 前の剤でシンプルがいいと主張していて恐縮なのですが、個人的にはやはり残したほうがいいのではないかと考えておりました、理由はいろいろ出てきておりますけれども、二酸化塩素はデータが限られているというところはあるのですが、高須先生

の注意書きがあれば恐らく読者は誤解しないだろうと思われまので、国際機関がEPAをはじめとしていろいろなところが引用している文献でもありますので、ここであえて落とさなくてもいいかなと思っております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

田中先生、いかがですか。

○田中専門委員 田中です。

個人的には絶対に必要ではないものはあまり載せなくてもいいとは思っているのですが、これは各国で採用されているし、前の「亜塩素酸ナトリウム」（第4版）でも採用されているので、積極的に落とせという理由はないのでという理由で残しておいてもいいかな程度のことなのですが。

以上です。

○梅村座長 あとは、高橋先生。

○高橋専門参考人 私でしたか。

○梅村座長 はい。これは反復投与と生殖発生を混ぜて話してしまっているの、すみません。

○高橋専門参考人 私個人の意見としては、ここでこれを全て削除してしまうと、二酸化塩素におけるデータというのが一切なくなってしまうというところがありますので、やはり参考資料としては残すべきだと思っておりますけれども、高須先生の書きぶりで参考資料として落とせばいいのではないのでしょうか。全くないというのは問題がありませんかというのが私の意見です。

○梅村座長 ありがとうございます。

他の毒性関係でない先生方、何か御意見はございますか。

私もこの高須先生の理由はすごく適切かなと感じていて、そうすると、あとは残すか残さないかの話になるのですが、二酸化塩素自体のデータが1つもない。中江先生がおっしゃっている意味も、よく分かっていないから出したけれども、使わないというのは何の意味があるのということにもなるのですが、田中先生もおっしゃっていましたけれども、絶対に必要なデータだけ残しているわけにはいかないところがあって、評価書的にはできるだけ網羅する。その中で評価していくという方針を一応取っているの、試験自体にすごく不備なものがあったり、その結果が全く信頼を置けないような結果である場合を除いて、できるだけ網羅していこうと。しかし、簡潔にみたいなことで評価は進めているという背景も実はあります。

そういう意味からすると、国際的にも評価に使われている、引用されているということは、ある意味試験自体の質は、それが酸が強いのに何をやっているのという話になってしまっても、一応試験のデザイン的には認められているということになれば、参考資料として載せておくかなというような意見では私はあるのですが、他にどうしてもやはり無



こちらは参考資料としたため、削除いたしました。

○梅村座長 分かりました。了解です。

そうすると、一応ここまでは終わり。

では、ここまでで、生殖発生毒性全体でもよろしいのですけれども、何か御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、引き続き（6）の細胞毒性及び（7）抗原性について事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

87ページ26行目から（6）細胞毒性でございます。こちらは88ページの2行目、食品農医薬品安全性評価センター（1995）の知見について、参考資料として記載するか否かについて御検討いただいております、事前の御意見として中江専門委員、横平専門委員より御意見をいただいております。

本日御欠席の横平専門委員からは、「この細胞毒性評価の値を用いた考察の記載が他所には出てこないと思います。そのため、中江先生の削除に同意します。」との御意見を事前にいただいております。

続きまして、88ページの13行目、（7）抗原性でございます。こちらの16行目、①亜塩素酸水に関する知見について、89ページの2行目から90ページの2行目までの記載でございます。こちらの記載案に関して専門委員の先生方に事前に御確認いただいたところ、中江専門委員、横平専門委員より御意見をいただいております。

横平専門委員からは、「確認しました。記載のとおりでよいと思います。抗原性（アレルギーリスク）については、私はどんなに多数の実験データを出しても、NOAELのような安全用量の指標を提示できないと考えています。ヒト個人によって感作される物質及び用量が多様過ぎることと、実際にその人が摂取してみないと症状が出現するか分からないからです。皮膚試験で陰性だった物質でも、経口摂取するとアナフィラキシーショックを起こす例も存在します。ただ、アレルギーリスクについて、完全でないものの目安として有用であることから、記載に同意します。」との御意見をいただいております。

こちらにつきましても、記載案に関して御確認いただければと思います。

続きまして、90ページ4行目、②微酸性次亜塩素酸水についてでございます。こちらの7行目、a. 食品農医薬品安全性評価センター（1995a、b、c）及び15行目のb. 食品農医薬品安全性評価センター（1995d）の知見につきまして、参考資料として評価するかについて御検討いただいております。

こちらにつきましても事前に中江専門委員、横平専門委員から御意見をいただいております、本日御欠席の横平専門委員からは、「確認しました。参考資料として記載する方向に同意します。抗原性（アレルギーリスク）については、私はどんなに多数の実験データを出してもNOAELのような安全用量の指標を提示できないと考えています。ヒト個人によって、感作される物質及び用量が多様過ぎることと、実際にその人が摂取してみないと症状が出

現するか分からないからです。皮膚試験で陰性だった物質でも、経口摂取するとアナフィラキシーショックを起こす例も存在します。ただ、アレルギーリスクについて、完全ではないものの、目安として有用であることから、記載に同意します。」との御意見をいただいております。

こちらに関しても御検討いただきたいと考えております。

続きまして、91ページの17行目、(9) 毒性のまとめについては、今回の御議論を踏まえ、記載予定でございます。

(6) 細胞毒性、(7) 抗原性に関する説明は以上でございます。

○梅村座長 中江先生と横平先生からコメントをいただいているのですが、中江先生、これは細胞毒性のところ、87ページ、(6)の細胞毒性、88ページになりますけれども、いかがですか。

○中江専門委員 書いてあるとおりです。必要性に乏しいので要らないのではないかとというのが私の意見です。横平先生もほぼ同様の御意見をいただいているというところです。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性の主担当の石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 異論はありません。不要かと思えます。

○梅村座長 高橋先生はいかがかしら。

○高橋専門参考人 私も削除で同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここは議論が皆さん一致していて、削除ということでよろしいかと思えます。

引き続き抗原性、88ページ13行目からですが、中江先生、ここは。

○中江専門委員 中江です。

こことその次のものについて、私としては御提案のとおりで同意しますというコメントだけなので、横平先生がこれについては非常にきちんと詳しくコメントしてくださっているの、横平先生のおっしゃるとおりかと思えます。

以上です。

○梅村座長 記載ぶりもこれでよろしいですか。

○中江専門委員 私はこれでいいと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 私もここは異論はありません。

○梅村座長 分かりました。

今までの話ですと、(6) 細胞毒性については削除、(7)の抗原性についての2つの試験、亜塩素酸水と微酸性次亜塩素酸水については参考資料にするということで、毒性関係の先生方は御意見が一致していますけれども、何か異論のある方、あるいは何かコメントがある方はいらっしゃいますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、そのとおりにさせていただきたいと思います。

まだちょっと時間があるので、次は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。

○福永係長 事務局でございます。

96ページの1行目からⅢ. 一日摂取量の推計等でございます。

96ページ2行目の枠囲みを御覧ください。亜塩素酸水（第2版）の評価書では、亜塩素酸の摂取量を推計しております。一方、概要書では、亜塩素酸水の主成分である亜塩素酸イオン並びに不純物の塩素酸イオン並びに臭素酸イオンの摂取量が推計されております。塩素酸イオンの摂取量については、Ⅱ. 安全性に係る知見の概要の冒頭において、塩素酸イオンの評価も行うこととされた場合に検討することでよいか御確認をいただいたところ、朝倉専門委員、伊藤裕才専門委員、多田専門委員から枠囲み中の記載のとおり事前に御意見をいただいております。

途中退席された伊藤裕才専門委員からは、「亜塩素酸水は水溶液中で亜塩素酸イオンとラジカルとの平衡にあります。塩素酸イオンについてですが、要請者の概要書33ページに不純物である塩酸イオンと書かれています。亜塩素酸水は塩素酸を過酸化水素で処理して作るので、不純物として塩酸が残留するためと考えます。よって、亜塩素酸水から塩素酸イオンが発生するわけではないようです。要請者は適切に洗浄すれば塩素酸イオンも臭素酸イオンも検出限界値以下となった分析結果から、その下限値を基について推定一日摂取量を算出し、それがJECFAのADI値よりも低いので、安全性は十分と判断しているようです。しかしながら、使用する亜塩素酸水の製剤自体にどれだけの不純物が含まれているかの情報は読み取れません。」との御意見をいただいております。

続きまして、97ページの3行目の枠囲みでございます。こちらは臭素酸イオンの摂取量についてでございます。Ⅰ. 9. (1) 臭素酸において、「亜塩素酸イオンや塩素酸イオンが残留しないように水洗処理を施せば、対象食品群の食品中の臭素酸の残留性は認められない」ことが是とされない場合に検討することでよいか御確認いただいたところ、朝倉専門委員、伊藤裕才専門委員、多田専門委員から事前に御意見をいただいております。

伊藤裕才専門委員からは、「私もこの点を疑問に思っております。キャベツとキノコは分類上野菜となっておりますが、あまりにも違う生物なので、キャベツだけではなくキノコを用いた分析データも必要かと思えます。」との御意見をいただいております。

続きまして、98ページ1行目の枠囲みでございますが、今回の摂取量推計について、要請者は亜塩素酸水処理後に水洗処理を施すことにより亜塩素酸イオンの残留性が検出されなくなるため、過剰な見積もりとなることを前提に、各食品分類の検出限界値を用いて摂取量を推計していますが、妥当な方法と言えるか御確認いただいたところ、朝倉専門委員から事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

続きまして、同じページの3行目、1. 現在の摂取量でございます。こちらは99ページ1行目の直上の枠囲みのとおり、1. 現在の摂取量については、現時点では(1) 亜塩素酸イオ

ンの一日摂取量と(2)亜塩素酸イオンの一日摂取量を併記する場合を記載しております。亜塩素酸水の一日摂取量は添加物「亜塩素酸ナトリウム」由来の亜塩素酸イオンの摂取量も考慮した(2)亜塩素酸イオンの一日摂取量を推計することでよいか御確認いただいたところ、朝倉専門委員から事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

また、(2)亜塩素酸イオンの一日摂取量のみを推計することでよいとされた場合に、Ⅲ.一日摂取量の推計等の冒頭部分に亜塩素酸水において亜塩素酸イオンの一日摂取量を推計する理由について事務局のほうで記載案を作成しましたので、併せて御確認をお願いいたします。

続きまして、103ページの1行目、2. 今般の規格基準改正案を踏まえた摂取量についてでございます。104ページの1行目の枠囲みに記載のとおり、1. 現在の摂取量についてにおいて、亜塩素酸イオンの一日摂取量を推計することでよいと判断された場合としての記載案を御確認いただいたところ、朝倉専門委員から事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

一日摂取量の推計等についての御説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、時間もなくなってきましたけれども、96ページ、塩素酸イオンの摂取量推計についてのところなのですが、概要書では不純物の塩素酸イオンの摂取量が集計されているのです。塩素酸イオンの摂取量は安全性に係る知見の概要の冒頭において評価を行うとされた場合に検討するということになっているのですが、この御意見、つまり、安全性に係る知見の概要の冒頭において評価を行うとされた場合に検討することでよいかどうかということなのですが、朝倉先生、この辺りはいかがなんでしょうか。

○朝倉専門委員 結局のところ、亜塩素酸水の評価をしているので、亜塩素酸イオンの評価をするということだと思のですが、亜塩素酸水の中にどれだけ塩素酸イオンが入っているのかとか、あともう一つ、これは臭素酸イオンの話もあるので、臭素酸イオンが入っているのかとか、それが分からないと、そもそも影響が大きいものなのかどうかというのが分からないので、使っているものの性状が分からないと書くべきなのかどうか分かりませんよねということでこちらに意見を申し上げまして、その後の伊藤裕才専門委員からの御意見のところでは、不純物でよく分からないところがありますよねというようなお答えだったので、判断が難しいかなと思っています。

以上です。

○梅村座長 これは資料要求はしているのだけ。

○福永係長 事務局でございます。

塩素酸イオンの摂取量に関しては、補足資料の提出を今依頼しておりまして、97ページ2行目に記載のとおり、塩素酸イオンの摂取量推計に関する記載に関しては、補足資料が提出され次第追記させていただく予定となっております。

○梅村座長 それを見てからの判断ということではよろしいですか。

多田先生もこれでよろしいですか。

○多田専門委員 得られる情報を見てからということでもよろしいかと思えます。

西先生、いらっしゃいますか。よろしいですか。

○西専門委員 はい。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

そうなりますと、次に、今度は臭素酸イオンのほうだ。97ページの3行目、これも結局同じことになってしまうのかもしれないですけども、臭素酸の残留があるかどうか、これからということになりますかね。

朝倉先生。

○朝倉専門委員 今日のこの範囲については、資料がそろわないとなかなか議論が難しいのかなと思ってまして、臭素酸についても使っているものにどれだけ入っているのかというのがありますし、あと、これは洗浄してなくなるからいいでしょうという論理なのでですけども、洗浄の条件とか、その次のところに書いてありますけれども、洗浄でキノコのことが検討されていないのに今回キノコが追加されたりしていて、それはいいのですかということとか、今お尋ねしているところかと思えますので、その辺の情報がそろってから判断したいなと考えています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生もそれでよろしいですよ。

資料要求をしたのがまだ戻ってきていない段階ですので、このままこれも一応それを見てからという判断でいきたいと思えます。

その辺りから、1. 現在の摂取量、98ページの3行目になりますけれども、この摂取量を考える上で、この次の2. 今般の規格基準改正案を踏まえた摂取量のところと同じ議論になってしまうのかもしれないのですけれども、亜塩素酸の摂取量と亜塩素酸イオンの摂取量について両者が必要かという辺りなのですが、朝倉先生、ここはいかがなのでしょう。

○朝倉専門委員 ここについては、99ページの上の四角囲みの一番下のところに亜塩素酸イオンの一日摂取量、これはのみということだと思えるのですが、亜塩素酸イオンの一日摂取量のみを推計する理由の記載案ということで、亜塩素酸イオンだけを記載する方向で行ったらいいのではないかなということを書いてあるのですけれども、亜塩素酸イオンと亜塩素酸というのが使う液体の中でどういう状況であるかということを考える必要があると思うのですが、結局のところ、ほとんどは亜塩素酸イオンとして存在しているから、亜塩素酸イオンの量を考えればいいでしょうという理由になっていますので、実態としてこういう状況なのであれば、亜塩素酸イオンだけということでもいいのかなと思えます。

以上です。

○梅村座長 多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 朝倉先生と同じ意見で、事務局案のとおりで基本的にはよろしいかと思

います。

○梅村座長 西先生、いかがですか。

○西専門委員 私もこれでいいと思います。

○梅村座長 それは、この次の2. 今般の規格基準改正案を踏まえた摂取量についても、103ページからなのですけれども、それも同様な考え方でよろしいですか。

○西専門委員 はい。それでいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生、それでよろしいのですよね。

○朝倉専門委員 いいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、この先は亜塩素酸イオンの摂取量について調査していくというか、見積もっていくということになるかと思います。

では、あともうちょっと、引き続きIV. 我が国及び国際機関等における評価について事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

105ページをお開きください。

こちらの106ページ1行目、(3) 米国における評価について、3行目の枠囲みのおり、EPAが亜塩素酸及び二酸化塩素を評価した目的について脚注24に追記しております。

また、同ページ14行目の枠囲みのおり、塩素酸イオンについて、「亜塩素酸水」(第2版) の評価書ではEPAにおける評価は記載されておりませんが、JECFAにおける評価では記載がされております。また、概要書につきましても、EPAにおける塩素酸イオンの評価に関する記載がされております。EPAにおける塩素酸イオンの評価の評価書への記載の要否について御確認いただいたところ、中江専門委員より事前に御意見をいただいております。

こちらの内容に関してもし記載するとなった場合に関しましては、事務局のほうで作成させていただいた黄色マーカー部分の記載について併せて御確認いただければと思います。

御説明は以上となります。

○梅村座長 106ページ、EPAが亜塩素酸及び二酸化塩素を評価した目的を脚注24に記載しているのですが、これは裕才先生はもう御退席なので、多田先生に先に御意見をいただきたいのですが、これでよろしいですか。

○多田専門委員 こちらの案でよろしいかと思えます。

○梅村座長 それから、106ページの4行目からEPAにおける塩素酸イオンの評価の本評価書への記載の要否を確認したいということなのですが、中江先生、これはこれでよろしいということでしょうか。

○中江専門委員 いいと思います。

○梅村座長 多田先生、いかがですか。今話しているのは、106ページの黄色マーカーで書

かれています塩素酸イオン記載案なのですが。

○多田専門委員 いいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他、我が国及び国際機関等における評価について何か追加すべき事項等がありますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 中江です。

私、ここだけを読んでしまって、御提案のとおりでと言って、先ほど申し上げたようにいいと思ったのですけれども、事前に見ておかなくてはいけなかったのですが、106ページのEPAの塩素酸ナトリウムのラットの2年間慢性毒性試験というのは、反復投与毒性のところには入れなかったのですか。というか、要るのか要らないのかがよく分からないのですけれども。

○梅村座長 先生、もう一回ごめんなさい。2年間慢性毒性試験の記述が要るかどうかということ。

○中江専門委員 評価書の前のほう、だから、56ページから始まるところの反復毒性にこれはあったのですか。

○梅村座長 塩素酸イオンについては、今後記載を加えるということになるのだと思います。なので、この今の試験はまだ入っていない。だから、塩素酸イオンが入るとなると、この試験も出てくるということですよ。まだ確実には答えられないのですけれども、一応それを候補に考えていくということだと思います。

○中江専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○梅村座長 もう一回確認しますけれども、この塩素酸イオンを記載するということになり、そうすると、この評価書の中に今度は塩素酸イオンについての記載というかデータも加わってくということでもいいですよ。そういうことになります。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、今回はもう時間も来ております。亜塩素酸水についての調査審議はこれまでにしたいと思います。本日の審議で修正、追加があった点も含めて、次回以降引き続き調査審議することといたしますが、よろしいでしょうか。

それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議をお願いしたいと考えております。

○梅村座長 それでは、議事(4)に移ります。「その他」ですけれども、全般を通じてでも結構ですけれども、何かございましたらお願いいたします。

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か。

○田辺課長補佐 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。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第191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。