

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 11 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 16 年 7 月 28 日（水） 10:00～11:30

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- （１）ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80（ポリソルベート類）に係る食品健康影響評価について
- （２）香料 プロパノールに係る食品健康影響評価について
- （３）その他

4. 出席者

（専門委員）

福島座長、井上専門委員、今井田専門委員、
江馬専門委員、大野専門委員、西川専門委員、
林専門委員、三森専門委員、山添専門委員、吉池専門委員

（食品安全委員会委員）

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、本間委員、見上委員

（事務局）

齊藤事務局長、一色事務局次長、村上評価課長、
富澤評価調整官、丈達課長補佐、井上係長

5. 配布資料

資料 1－1 ポリソルベート 20、ポリソルベート 60、ポリソルベート 65 及びポリソルベート 80 を添加物として定めることに係る食品健康影響評価について

資料 1－2 ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する論点整理（１）

資料 1－3 ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する論点整理（２）

資料 2－1 プロパノールを添加物として定めることに係る食品健康影響評価について

資料 2－2 プロパノールの食品健康影響評価に関する論点整理

資料 2－3 追加関連論文（プロパノール）

- 資料 3 ステアリン酸カルシウムの食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について
- 資料 4 アカネ色素等遺伝毒性試験成績一覧（修正版）

6. 議事内容

○福島座長 おはようございます。定刻となりましたので、ただいまから、第 11 回「食品安全委員会 添加物専門調査会」を開催いたします。

本日は、10 名の専門委員全員が出席ですが、三森先生と今井田先生は遅れてみえるというところでございます。

食品安全委員会からは、寺田委員長、小泉委員、見上委員、坂本委員、本間委員に御出席をいただいております。

それでは、本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に「第 11 回食品安全委員会添加物専門調査会議事次第」がございますので、御覧いただきたいと思います。

議題に入ります前に、まず事務局より資料の確認をお願いしたいと思います。

○村上評価課長 資料の御確認の前に、人事異動の御報告をさせていただきたいと思えます。

7 月の初めの人事異動によりまして、食品安全委員会の事務長が交代をいたしまして、齊藤事務局長が着任をしておりますので、御紹介をさせていただきます。

○齊藤事務局長 おはようございます。7 月 1 日付けで事務局長を命ぜられました、齊藤でございます。よろしくお願い申し上げます。

添加物専門調査会は、昨年の 10 月以来、今日で 11 回目ということで、承りますと、この間に 18 品目につきましての審議が既に行われており、そのうち 6 品目につきましては、既にすべての審査を終了しているというふうに聞いておるわけでございます。

申すまでもなく、食品添加物につきましては、最近の天然系の添加物の問題も含めまして、消費者を始めとする世の中の方々の関心が非常に高いところでございます。そういう意味で本専門調査会におきます審議というものは非常に注目されているところではないかというふうに思っておるわけでございます。

委員の皆様方におかれましては、引き続きまして、審議によりしく御協力をいただきますとともに、私ども事務局といたしまして、皆様方の審議ができる限り円滑に進むように引き続き努力をしまいたいというふうに考えておりますので、よろしくお願いを申し上げます。

併せまして、後ほど、また御紹介あろうかと思いますが、評価課の評価調整官が宮寄から富澤に、同じく 7 月に交代となっております。

また、担当の評価課の課長補佐の坂本も丈達に交代をしておりますので、併せて御紹介をさせていただきたいと思えます。

○富澤評価調整官 御紹介のありました、富澤でございます。よろしくお願いいたします。

それでは、資料の確認をさせていただきたいと思います。お手元の資料を御覧いただければと思います。

資料１－１は「ポリソルベート 20、ポリソルベート 60、ポリソルベート 65 及びポリソルベート 80 を添加物として定めることに係る食品健康影響評価について」でございます。

資料１－２は「ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する論点整理（１）」でございます。

資料１－３は「ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する論点整理（２）」、資料２－１は「プロパノールを添加物として定めたことに係る食品健康影響評価について」、資料２－２は「プロパールの食品健康影響評価に関する論点整理」、資料２－３は「追加関連論文（プロパノール）」でございます。

資料３は「ステアリン酸カルシウムの食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について」、資料４が「アカネ色素等遺伝毒性試験成績一覧（修正版）」でございます。

なお、資料１－２と２－２と２－３の論文本体につきましては、大部になりますことから、傍聴の方にはお配りしておりません。当該資料につきましては、調査会終了後、事務局で閲覧できるようになっておりますので、必要な方は事務局までお申出いただけるようお願いいたします。資料の過不足等ございませんでしょうか。

それでは、よろしくお願いいたします。

○福島座長 それでは、まず、議題１に入ります。ポリソルベート 20、同 60、同 65 及び同 80 に係る食品健康影響評価についてでございます。

事務局の方から説明をお願いいたします。

○丈達課長補佐 説明に先立ちまして、本件につきましては、第１回及び第８回の専門調査会で御審議いただいた際にも御説明いたしましたが、福島先生と江馬先生の論文が資料中にございます。林先生が論文作成者ではございませんけれども、データ作成のアレンジに関係されておられることを御報告いたします。

○福島座長 江馬先生と私は特に求められない限り、当該資料については発言は控えることになっております。また、林先生は退室ということになりますが、林先生の御意見は必要と思いますので、第１回、第８回と同様、関係部分については求めがある場合にのみ発言していただくということで御出席いただき、その他の部分については御発言もいただくということにさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

それでは、事務局の方、資料の説明をお願いいたします。

○井上係長 それでは、資料１－１から１－３に基づいて御説明をいたします。

まず、資料１－１は、第８回に配布いたしました資料から、前回の御議論等に基づき修正をしたものでございます。主な修正点といたしましては、資料１－１の４ページの最後から５ページにかけて、JECFA における評価で用いられました文献 6-2-14 について、元の文章から、より詳細に記載をいたしております。

また、9ページの「生殖発生毒性」の用語等につきましては、委員の先生から御指摘をいただきまして、修正をしております。

前回の専門調査会における御議論では、下痢の所見について、また1982年の論文、繁殖試験で観察されました中枢への影響の評価が主な問題となっております。これらにつきまして、事務局で論点を整理したものが、資料1-2と資料1-3でございます。

まず、資料1-2について御説明をさせていただきます。事前に送付させていただきましたものから、若干修正がございますので、本日お配りしたものを御覧ください。中枢系への影響のみられる論文について、文献aは前回問題となった論文でございます。親動物に飲水投与をし、中枢への影響をみたラット繁殖試験ですが、夜間では明らかな影響はみられなかったものの、昼間では幼若ラットの生後10~20日の探索行動及び運動性の亢進がみられたというものでございます。用量につきましては、BIBRA 1992では、この試験による摂取量を85 mg/kg 体重/日と推定しておりますが、その算出した根拠については不明でございました。論文中に体重または飲水量のデータの記載がないことから、事務局で飲水量を30 ml/日、体重を約400 gと仮定して計算いたしましたところ、約100 mg/kg 体重/日と算出が可能と考えられます。

続きまして、文献bですが、こちらは前回、追加関係論文4としてお配りした論文でございます。再度、掲載をさせていただいております。

文献cと次のページの文献dでございますが、こちらは今回初めてお配りした論文でございます。ネコで、腹腔内投与ではありますが、中枢系への影響についての試験が行われております。

まず1ページ目の文献cについてですが、こちらの文献ではネコにTween80溶液を12時間間隔で3回腹腔内投与としたところ、投与後カルバコール誘発性の興奮が抑制され、5-ヒドロキシインドール酢酸の上昇が視床下部等においてみられ、これはセロトニン回路とセロトニンシステムの活動の亢進を示しているとされております。

また、次のページの文献dについてでございますが、文献dでもネコを用いておりまして、1%のアラビアゴム含有及び0.1% Tween80含有のp-クロロフェニルアラニンをそれぞれ腹腔内投与したところ、視床下部等におけるセロトニンと5-ヒドロキシインドール酢酸のレベルの低下が認められたということでございます。

同じく2ページでございますが、国際的な評価の経緯について、まとめさせていただいております。中枢系への影響がみられましたラット繁殖試験、先ほどの文献aでございますが、こちらは1982年の論文でございます。FDAの1960年の評価、1973年のJECFAの評価以降に発表されたものでございます。EUの評価は1983年に行われておりますが、当該論文の評価をした形跡はございませんでした。また、EUで1993年の評価がなされておりますが、こちらではNTPの研究結果を踏まえ、発がん性に関して評価を行ったものということで、当該論文の評価をした形跡はございませんでした。

また、米国FDAにおきまして、1999年に評価が行われておりますが、こちらにつきまし

ては、1,4-ジオキサン等、不純物に関する検討などは行われているようですが、先ほどの中枢系への影響に関する論文を評価した形跡はございませんでした。

続きまして（３）で、先ほどの論文等、中枢系への影響に関する情報を表として整理をさせていただきます。

また、３ページの方でございますが、各論文について、まず先ほどの文献 a につきまして、疑問点といたしましては、まず 1 として、単一用量の試験であること。用量相関性は不明であるという点。２つ目といたしましては、他の試験で認められている所見とは異なっている。例えば、先ほどの b の文献では、逆に運動性の低下ですとか傾斜板の試験での影響等が観察されているというようなことが挙げられます。

また、文献 b につきましては、これは前回の御議論でもございましたけれども、文献 b の場合は比較的高用量の試験でございますが、経口投与の場合、1 mg/kg では影響は認められておりませんが、2、4 及び 10 mg/kg の経口投与でそれぞれ運動性の低下が観察されたということで、中枢神経系の抑制があるとされております。ただし、先ほどの文献 a とは異なった所見が認められております。また、先ほどの文献 c 及び d につきましては、ネコを用いた試験で腹腔内投与であり、投与量も比較的多く、こちらも文献 a の報告と認められた所見とは異なっているということでございます。

引き続きまして、資料 1－3 について御説明をさせていただきます。資料 1－3 につきましては、下痢について整理をさせていただいたものでございます。

まず 1 ページ目、国際的な評価の経緯でございますが、年代順に記載をさせていただきます。まず、1960 年、FDA の評価では、ハムスターが最も感受性が高い動物であるとし、ハムスターでの最も高い無作用レベルを、混餌で 1%～5%の間ということで、2.5%として、安全係数を 100 といたしまして、0.025%が「the highest safe dose for man」としてしております。

続きまして、1973 年、こちらは JECFA の評価でございますが、複数の反復投与試験についてみられておりまして、結論といたしましては、無毒性量（NOAEL）はポリソルベート 60 のラット 2 年間混餌投与試験における 5%、これは換算いたしますと、2,500 mg/kg であるとしております。なお、ヒトにおきまして、ポリソルベート 80 を構成するオレイン酸及びポリソルベート 60 を構成するステアリン酸に耐性がある旨、記載がされておりますが、こちらの根拠については明確な記載はございませんでした。

続きまして、２ページ目でございますが、1983 年の評価、こちらは EU でございます。ポリソルベート 60 のラット 90 日間投与試験の成績から、2%投与群、換算いたしますと、1,000 mg/kg 体重/日に相当いたしますが、こちらを免疫用量と評価をいたしまして、ADI を 10 mg/kg 体重/日と設定をしております。また、EU の 1993 年の再評価におきましては、92 年の NTP の報告を見た上で、既存の ADI の無作用量の間に適当な安全マージンが存在するため、ポリソルベート 80 の取り扱いは変更しないと評価をしております。

最後ですが、FDA、1999 年の評価では詳細な情報は不明でございますが、ADI につきまし

ては、1,500 mg/ヒト/日、体重 60 kg といたしますと、25 mg/kg 体重/日というふうに評価をしております。

資料の 3 ページでございますが「下痢に関する情報の整理」を記載をさせていただいております。また、下痢の関係、多数試験結果ございますので、本資料の 4 ページから 5 ページに一覧表の形でまとめさせていただいております。

3 ページの方でございますが、ポリソルベート 60 につきましては、ラット 13 週間の投与試験におきまして、5 %投与群で下痢が認められており、これが EU の ADI の設定根拠となっております。一方で、2 年間長期の投与試験では、5 %投与群で下痢が認められておらず、このことが JECFA の ADI 設定の根拠となっております。EU の ADI の設定根拠に関しましては、原著論文が入手できず、その詳細は判明しておりませんが、こういう高用量群においては幾つか所見もあったとの情報もあり、詳細不明でございますが、高用量群で発生した下痢をポリソルベート類の影響でないとするだけの根拠は得られていないというのが現状かと思われます。また、下痢の所見も必ずしも重篤なものではない。マイルドなものであるという判断もされるところでございます。

比較的軽度な下痢を毒性所見ではないと判断した場合でございますが、ポリソルベート 60 のラットを 2 年間反復投与試験におきまして、5 %投与群で下痢が観察されていないことから、これを NOAEL とすると JECFA の考え方が採用できるかと思われます。

一方、比較的軽度な下痢も毒性所見とする場合がございますが、こちらは 3 ページの中ほどに各物質ごとに最も低い NOAEL または LOAEL を表にまとめてございますが、この表で最も低い NOAEL はポリソルベート 60 のハムスター 12 か月から 13 か月の混餌投与試験における 1 %、換算いたしますと、800 mg/kg になります。また、最小毒性量（LOAEL）で言いますと、ポリソルベート 20 の幼若ラットを用いた試験 3,000 mg/kg ということになるかと思えます。

以上です。

○福島座長 ありがとうございます。今、ポリソルベート類の問題、前回までの審議で問題点となっております中枢神経系に対する影響、下痢についての説明、まとめをしていただきました。

それで、まず 2 つの点について議論をこれから進めるわけですが、用量を見ますと、下痢の方は非常に高用量で出ているということ。中枢系の方の影響というのは、それに比較して低い用量で出ています。したがって、これからの審議に当たりまして、まず中枢への影響、そちらの方を先に審議したいと思えます。と言いますのは、ADI に大きく影響するということから、そちらの方を審議して、そして下痢の方に入りたいと思えます。

この中枢の、前回も議論いたしました。これはどういうふうに考えるか。先ほど報告していただきました Brubaker の論文をどのように評価するということだと思えます。その辺について御議論いただきたいと思います。御意見ございますか。

このペーパーで問題になったのは、用量が 1 ドースであるということが 1 つ大きく前回

も取り上げられています。こういうような論文について、その結果をどのように我々は評価するかということだと思います。

井上先生、どうぞ。

(今井田専門委員入室)

○井上専門委員 1つは、先ほど御説明されたように、この論文は1ドースしか使っていないということですね。普通、毒作用あるいは薬理作用をみるときには、そのものでドーズ・ディペンデンシーがあるかないかとか、そういうことはきちんと調べておく必要があるわけですが、それがまだなされていない。

それと、どの程度の用量が摂取されたかという、その大切なポイントが記載されていない。論文として、かなり不備が見えるわけですね。

例えば、Fig. 1を見ましても、本当にこれを毒性所見として考えていいのかという素朴な疑問があります。単にこれは1日ずれているだけとも見えるんですね。本当にそういった群間比較のときに、プロシージャの上でそういったミステイクが起きなかったかどうかというのがちょっと疑問にあります。本当にそれが再現されるのか、これは母獣に与えて、そこから生まれた子供でこういった差が出てきたというんですけれども、なかなかこういった実験系は再現性が難しいのですが、その問題もありますね。

もう一つは、大体、夜間に行動するのですが、夜間の行動量が多いところでは、さほど両者に差はないですね。ほかに、なぜそういうことが起きたのか、もし著者がこういう現象を本当に毒性である、アブノーマルであるとするならば、それなりの根拠が必要かと思うのですが、そういった記載はないんですね。本当に毒性であると評価するにはきついと思います。一方で、論文としてお粗末でも、こういった事実を一旦公表されてしまうと、それを捨ててしまうには、よほどの根拠が必要なのですが、その根拠は今のところ、ちょっと見当たらないんですね。だから、本当にこれは、どう対処していいか苦慮するところで、だから、結論としてなかなか難しいんです。ほかの毒性所見を詳細に記述した論文等では、それはあまり書かれていないので、こういった母獣ではなくて、直接投与して影響をみた場合には大体中枢抑制が起きてくるようで、そことも矛盾があります。諸外国の評価でも特にこれにフォーカスを当てて、利用したという結果もないようですので、どちらかはっきりしようとか言われたら、あまり積極的にそういうことを取り上げる必要はないのではないかと思います。

○福島座長 ですけども、否定もできないですね。

○井上専門委員 そこですね。なかなかサイエンティフィックに考えたくても、そのバックグラウンドがないというのが残念だと思います。済みません。

○福島座長 ありがとうございます。

確かに今、井上先生が言われるのは、ほかの委員の先生も同じではと思うんですね。それと、もう一つは、これは体重も全然載っていないんですね。こういう毒性のデータで体重のデータがないというのも一つ引っかかるところです。

江馬先生、どうぞ。

○江馬専門委員 体重につきましては、結果のところには表とか図では載っていないんですけども、有意差がなかったという記載はあります。児動物の体重です。

それで、先ほど井上先生がおっしゃられたのはごもっともで、私もそうと思いますが、往々にして、例えば、摂取量がどうかとか毒性所見の説明とかというのは、すべての論文にそういう記載があるわけではなくて、こういう論文もしばしばあると思います。事実、これを毒性所見と考えるかどうかは別として、差があったという事実は出版物として出てしまっています。積極的に否定できる記載も国際的な評価の中でも見当たらないということで、非常にジレンマに陥るわけですが、そういう状況だと思います。

○福島座長 わかりました。

井上先生、こういうことはないですか。高用量では、いろんな神経の運動、いわゆる抑制ということが出ると。これは事実、Varma らのデータはそうですね。低用量になると、全く逆のデータが出る。そういうような、ほかに経験はありませんか。

○井上専門委員 なきにしもあらずで、運動量ということで、例えば、全然違う話になりますが、メタンフェタミンなどの覚せい剤を投与した場合、低用量ではステレオタイプな運動亢進が出てくるんです。高用量にすると、それよりもむしろ別の behavior が起きてきて、そのときはじっとしたままなんですね。一見高用量では運動活動が落ちているふうに見えるんですが、実態は全然質が違うんですね。このものは母獣に与えたわけで、実際に胎児での運動活性をみるとときには、胎児には恐らく化合物は全然存在していないと思いますね。もし影響があるとすると、別のプロセスから来た影響。だから、一概に先ほどのメタンフェタミンの例で比較するわけにはいかないんです。

○福島座長 こういうポリソルベート、例えば 80 を母獣にやったときに、臍帯を介してどれぐらい移行するかというデータはありますか。

○山添専門委員 臍帯もそうなんですけれども、吸収のデータを見ますと、尿中に 2% ぐらいしか排泄されていないんです。ほとんど糞中です。ということは、最大で吸収されたとしても 2%。そのままの形かどうかはわからないということです。そうすると、ほとんど体内に入っていないと思うんです。

ですから、臍帯を介して入る可能性はむしろ少ないのではないかと思います。だから、この物質自体が子供の方に直接的に入って何らかの影響をしたと考えるのはちょっと無理があるのではないかと思います。

むしろ、水分の摂取量。この物質が入っているがために通常では母親の方が飲みたがらなくて、そのための子供への何らかの影響を考えるというのなら可能性は少し考えられるかなという気がしますけれども。

○福島座長 ほかにございますか。

大野先生、どうぞ。

○大野専門委員 今の井上先生がお話ししたものと重なるんですけども、私のいる研究

室でも 20 年ほど前に親にいろんな薬物を処置して、子供に対する影響を随分事細かに調べたんです。

ところが、中枢神経に器質的な変化を起こさないようなものでは、子供の行動に影響することはないというのが結論だったんです。今回の物質のように吸収性が悪くて、薬理的な作用があったとしても非常に弱いものがこういった作用を及ぼすというのはちょっと信じられないです。

それから、もう一つ問題点は、ポリソルベート 80 を使ったということになっていますけれども、その詳細についてほとんど書いていません。ポリソルベート 80 を製造する際にエチレンオキシド処置をしますが、そのエチレンオキシドが全部付加し、本当に消えているのか、それとも若干残っているか。それによって、飲むときの状況も随分違うでしょうし、毒性も違ってくると思います。

また、体重について有意差がないと書いてありますけれども、有意差がなくとも低下しているのか、増えているのか、ばらつきはどの程度か、そういうデータがないとちょっと判断できないです。

想像ですけれども、飲みにくくて親の体重とか子供の体重が若干減っているのではないかと思うんです。ただ有意差がないという、それだけで済ませてはいけないと思います。
○福島座長 ありがとうございます。ほかに御意見ございますか。

林先生、どうですか。

○林専門委員 この分野の専門ではないのですが、どういうふうな論文を評価の対象にするかというのは、ここである程度の線というのは決めておいた方がいいのではないかと思います。

今のように、いろいろ実験上の不備等がある場合、遺伝毒性等でも今までに使わなかった論文というのもあるんですけれども、そういうふうな場合には使わない論文というものも出てくることがあると思うのです。その辺はケース・バイ・ケースで、その分野の御専門の先生の判断で評価に用いるかどうかを決めてもいいのではないかと思います。

○福島座長 ありがとうございました。あと、御意見いただいていない吉池先生、今井田先生、西川先生、何か追加ございますか。

どうぞ、西川先生。

○西川専門委員 一番のポイントは、これが本当に毒性か単なる薬理作用かということだと思います。それ以外に、その論文の 1,969 ページに TABLE II というのがあり、ここの N 数が 200 前後ですが、これがちょっとよくわからないのですけれども。親が 18 匹とか 17 匹で、子供を 8 匹ずつ選んだというようなふうになっていますけれども、そうすると何で 200 になるのか計算が合わないんです。ちょっとこの辺を御説明いただけるといいのですが。

○福島座長 事務局、その辺り、どうですか。

I で、親は幾つだったですか。

○西川専門委員 17、18 です。

○福島座長 わからないでしょうね。これだけの論文ですね。

西川先生としては、Nのところに理解し難い点がある。

○西川専門委員 そうですね。

○福島座長 こういう1ドースだけを取った実験について、いわゆる一般毒性とか、がんの立場からで結構ですけれども、どう思われますか。

今、いろんな御意見はいただいている、要するにみんな悩んでいると思うんです。吉池先生、何か追加ありますか。

○吉池専門委員 先ほど林先生がおっしゃったように、前回の議論もありましたが、一般論としてどの論文を採用するかというのは非常に難しいことで、今回のケースについて言えば、コントロールが本当にコントロールになり得ているかという問題があります。実験上、避けられない交絡因子として、飲水量という先ほどの御指摘がありました。そうしたとき、複数の試験があればバイ・チャンスで生まれる結果も確率的にはあると考えられます。パブリッシュされたポジティブデータをすべて拾い上げて、同じように扱っていくかということについてはやはり、ケース・バイ・ケースにはなるのだろうとは思いますが、考え方の整理は必要だと思います。今回も、そのケースの1つだと思います。

○福島座長 ありがとうございます。

皆さん、恐らく悩んでみえるのはパーセントレベルで出現した下痢ということに比較して、この中枢系への影響は低い量で出ていると。それから、中枢という、しかもこれは母親を介して子供の方に出ているということですね。そういうところでみんな悩んでいると思うのです。

これを解決するには要するに、私もですけれども、積極的にこの論文を取らないという根拠もどうもないと。それで先ほど井上先生の御意見もありましたけれども、この物質による作用がハイ、それからローで相反する可能性がある。そういうような現象面、それから、1ドースでの結果であるということからみると、これは御意見をいただきたいのですが、どうも皆さんの意見を聞いていますと、もう一度追試するしかないのではないかという気が一つはするのですけれども。

要するに、今度は用量相関を持った実験をしてみよう。それで、この現象が本当にあったかどうかをまず知ることが必要なという気がします。

○井上専門委員 一般論ですけれども、ある事実がサイエンティフィックなエビデンスとして出されたときに、それが本当に正しいかどうかというのは再現性が確保されないといけないですね。本当に大切なエビデンスであれば、それを恐らく確かかどうか、どこかは追試してメカニズムなりを明らかにしていくというプロセスが当然とられますね。このことに関しては、これは一報のみですね。

○福島座長 そうですね。

○井上専門委員 ということは、そういった基準からして、やはりまだそのレベルまで

達していない論文として評価してもいいのではないかと思いますけれども。

○福島座長 一番悩ましいのは、要するに子供への伝播した影響が出ているという論文であると。

繰り返しますけれども、井上先生、私は要するに再現性をみる、しかも用量相関を持った実験を組んで、もう一度この現象は起こるかどうかをしっかりと調べるということが非常に重要ではないかと思うんです。

また ADI にもものすごく影響してくるんです。ほかの FDA とか、JECFA、EU との ADI との開きがものすごく大きく出てしまうと。余分なことですけれども、欧米の摂取量からみると、これを採用するととんでもないことになってしまうんです。

どうぞ。

○山添専門委員 もう一ついいですか。

この実験とほかの実験の一つの違いは、水に溶かしてという条件ですね。この物質自体を水に溶かして給水瓶に置いておいたときの安定性というのが、私はよくわからないんです。

○福島座長 これはエマルジョンの形になっているんでしょうね。

○山添専門委員 多分、界面活性剤ですから溶けていると思うんですけれども、それで部分的には脂肪酸が、エステルが切れると遊離の脂肪酸が入れば当然、動物としては飲みたくないですね。そうすると、摂水行動が抑えられると結局、親は母乳が出なくなれば当然、子供への動きというのは変わりますね。そういう影響の方がむしろ出ているような感じがするんです。

だから、もし再現の実験をするにしても、そのときの飲水の形でやるのか、餌でやるのか、それによって全く結果は違ってしまうような可能性もある。もし再現実験をやるにしても、そのこともちょっと考えておかなければいけないかなと。

○福島座長 再現実験をやるとしたら、やはりこれと同じ飲水で出てくるでしょうね。

○山添専門委員 やらざるを得ないですけれども、その場合には例えば。

○福島座長 そこも考えるということですね。

○山添専門委員 この実際の論文を見ますと、1.7 リットルとかというような表現をしてあるんです。そうすると、本当にどの頻度で水を変えたのか。投与したのか。実際の原著論文で見ると、そういうところもはっきりしない文章なんです。そういうところがちょっと気にかかります。

○福島座長 江馬先生、こういうところの専門としてどうですか。

○江馬専門委員 この実験は当然、GLP でやったわけでもないと思います。GLP なら安定性とかも調べているはずなので、先ほどの話、どの論文を採用するかという話になると、やはり、この論文1つずつの信頼性ということの評価した上で、GLP でやったかどうかということも含めて採用するかどうかが必要になってくる。

それで、普通の研究室でやる実験としては、私はこんな程度かなという感じはします。

先ほど井上先生がおっしゃったように、この影響がみられた次のフォローする実験もあってしかるべきだという、当然そうなのですが、最初の変化をみるというレベルではこの程度ではないかという感じはします。

○福島座長 そうすると、江馬先生としてはこの論文は評価するということですか。

○江馬専門委員 私はこの論文をすべて否定するとまで言い切れないというのが正直な感想です。

○井上専門委員 この著者たち、まだ生きていらっしゃるのですか。というか、1人はEPAにいらっしゃった方ですね。

○山添専門委員 そうです。

○井上専門委員 だから、何かそういった公的な機関だから、何らかのアクセスをちょっと試みて、これについてその後、いかなるフォローがなされているかとか、追加実験があるのかとか、内部でもしやってもネガティブだったら出さないということは十分あり得ますね。だから、可能な限り、そういったアクセスできないものかなと思うのですけれども。

○福島座長 事務局、どうですか。これは3人ですか。Brubaker、Taylor、Bull。
どうぞ。

○江馬専門委員 参考になるかどうかはわかりませんが、フタル酸エステル ジエチルヘキシルフタレートの評価を日本でも行いました。その前にアメリカで行った評価文書がありました。個々の論文の詳しいことは覚えていないのですが、一つの論文ですごく低い用量で精巢毒性があったという論文がありました。それは多分、内容的には今、論じているような状態で、その論文を採用すればNOAELが低くなります。

アメリカの評価では、飲水投与しましたので飲水量から実際の暴露量を求めるべきなのですが、その論文では実際の飲水量が記載されていませんでした。著者らの別の実験のラットへの飲水量から暴露量を計算したという状況で、それは恐らく量的にはそんなに違いはなかったのですが、そのことに関して著者に問い合わせたところ、著者からの返事がなかったで、その論文は採用しなかったという記載はありました。そういう問い合わせなどもやっても構わないのかと思います。

○福島座長 この場合は、確かに飲水量をこのトキシコロジー用語辞典から取って、動物を約400gとするという仮定での約100mg/kg体重/日に相当するというのが出ていますけれども、どうですか。

今、お話聞いていますと、私としては再現性をみるという試験を基本的にはやるというスタンスですけれども、その前に一度、著者にコンタクトがとれれば、その点について聞いてみるという御意見が出てきたのですけれども、そうしますか。

よろしいですか。事務局、これは調べられますか。ちょっと努力していただだけませんか。

○丈達課長補佐 実現可能性はちょっとわかりませんが、努力はいたします。

○福島座長 そうすると、その方向性ということでよろしいですか。もう一度、まずこの

Brubaker らにこの論文について、その後の彼らの研究状況ということについて問い合わせをしてみるとということです。

それで、その結果をもって最終的にどうするかということを判断したいと思いますが、またそのときに御議論していただきますけれども、今の段階ですと、結果の内容によっては再現性をみる実験をして結論を出さざるを得ないのではないかと思います。

そんなところでよろしいですか。

それで、このことが解決しない限り、下痢の方を議論しても余り意味がないと思うのですけれども、しますか。

いいですね。問い合わせ結果を待ちましょうか。よろしいですか。

それでは、このポリソルベートに関しましては、そのように対応いたします。

その他、ないようでしたら、このポリソルベートの 20、60、65、80 に係る食品健康影響評価については、先ほど言いましたような追加情報が得られた段階で再度、審議することいたします。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

事務局から、今後の進め方について説明をお願いいたします。

○丈達課長補佐 今、御要望ありました件につきまして問い合わせるにしても、まずどういう点を確認するかということを事務局で資料を整理いたしまして、一度、座長に御覧いただきまして、それで問い合わせをかけてみるという努力をするということで、最終的にそのものの返事が得られても、得られなくても、ある一定の期間でこうだという形が見えてくれば、一度、先生の方に御連絡をさせていただきまして、それでまた次のセットをさせていただきたいというふうに考えております。

○福島座長 それで結構です。

よろしいですか。

そうすると、あと、この問題について事務局の方、もうよろしいですか。いいですか。 それでは、次に入ります。次は議題 2 です。「香料 プロパノールに係る食品健康影響評価について」でございます。

事務局の方から説明をお願いいたします。

○丈達課長補佐 説明に先立ちまして、本品につきましては以前御審議いただいた際にも御説明いたしましたが、資料中に林先生がデータの作成のアレンジに関係された資料が含まれておりますことを御報告したいと思います。

○福島座長 それでは、林先生は退室ということになりますが、林先生の御意見は必要と思いますので、関係部分について私の方から求めがある場合のみ発言していただくということでこの場にいていただきまして、そのほかの部分については御発言をしていただくということにさせていただきたいと思います。

では、資料の説明をお願いします。

○井上係長 それでは、資料 2－1 から 2－3 に基づいて御説明をいたします。

資料 2-1 の事務局作成資料につきましては前回、第 9 回にお配りしたのから変更はございません。

プロパノールにつきましては、第 9 回の添加物専門調査会におきまして、香料の評価に必要な NOAEL の設定について、提出された反復投与毒性試験データを用いることが適当かどうかが主な問題になっておりました。

この点につきましては前回の御議論を踏まえまして、事務局で論点を整理した資料が資料 2-2 でございます。この資料に基づいて御説明をさせていただきます。

資料 2-2 につきましても、事前にお送りさせていただいたものから若干修正がございましたので、本日お配りしたものを御覧ください。

まず、資料 2-2 の文献 1 として記載させていただいております「1. Hillbom らの論文（反復投与試験）の疑問点」についてです。

まず、1 点目についてですが、雄のみの実験であることから、前回の議論では雄のラットだけを使っているということ自体について、代謝に雌雄差がないのであれば、ある意味で問題はないという考え方が成り立つ、また、雌雄差があったとしても、十分な安全マージンがあるのではないかとといった御意見がございました。

2 点目といたしましては、当該論文でページ等にミスがあり、投与量の記載についても疑問があるという意見がございました。この点につきましては、投与量の記載に関しましては単純なタイプミスと考えられ、文献 1 は速報で、文献 2 がまた別途載せている論文でございしますが、文献 2 の記載は信頼し得ると考えられ、投与量は 3,000 mg/kg 体重/日と考えられるという点が御議論になっていたかと思えます。

3 点目でございしますが、当該試験は、肝臓に標的を絞っており、他の毒性が検索されていないのではないかと懸念があるということ、もともとすべての毒性を見ようとした実験ではなく、アルコールは肝毒性が顕著であることから、他の種類のアルコールについて肝毒性があるかどうかを検討する目的で行われた実験であるということがございました。

この点につきましては、毒性がみられるのであれば肝臓は標的になるであろうとの考え方もあり得るが、ほかの臓器に毒性が出ないとは言えない、また、肉眼的に消化管といった他の臓器の状態をみているようではあるといった御意見、また、論文の記載の仕方に若干不備があるのではないかとといった御意見もございました。

1 ページ目の最後でございしますが、4 点目といたしまして、米国の EPA もリスクアセスメントの目的としては適切なデザインではないと評価しているという点もございます。

また、その一方で 1999 年の WHO の環境保健クライテリア（EHC）、また、これは西川先生から御提供いただいたものでございますが、ドイツの化学物質の関係のリスク評価、今回、資料 2 の文献 5 として付けさせていただいておりますが、こちらの評価においても当該論文に基づき無毒性量が 3,000 mg/kg と評価されているという事実もございます。

また、どこまで厳密に実験条件等を求めるかにも関わってくるが、香料に関しては ADI を設定するわけではないといった御指摘もございました。

本資料の2ページ目でございますが、「2 安全マージンに関する考え方」といたしまして、無毒性量（NOAEL）を求める理由は、あくまで香料の場合、想定される推定摂取量と比較し、適切な安全マージンが確保されているか否かを確認する点にあり、プロパノールの欧米での使用実態から算出された想定される推定摂取量は360～549 μg /ヒト/日であり、当該論文を採用した場合の安全マージンは約27万～42万となっております。

また、別の計算、逆算の考え方からいきますと、規定の安全マージン1,000が確保されるNOAELというのは「11 mg/kg 体重/日」に相当いたします。

20万、40万という、これは十分な安全マージンが確保されていることが当該論文から論証し得るか否かというところでございますが、十分な安全マージンが確保されているというための根拠とし得る事項といたしましては、1つ目として当該論文でNOAELを3,000と評価した場合、先ほどの十分な安全マージン1,000を確保するのは11 mg/kg 体重/日でありますので、それに比べ273倍大きいNOAELが評価されるという点、2点目が、一般に肝臓はアルコール類の標的臓器と考えられ、その肝臓で毒性が検出されていないという点が挙げられるというふうに考えられます。

また、2ページ目の「3 追加試験の要求の考え方」ということでございますが、提出された試験成績からはプロパノールに関する評価に必要なNOAELを求められないと判断し、適切な試験を要求するか、提出された試験成績は必ずしも十分なものではないが、プロパノールについては、十分な安全マージンが確保されていると判断し、現時点で得られているデータに基づき評価するかという点でございます。

これにつきましては、今後の類似案件につきましては、追加試験を要求すべきか否かは、個別に得られているデータを基にケース・バイ・ケースで判断することになるのではないかといったご意見を記載をさせていただいております。

また、資料の3ページ以降でございますが、（参考1）といたしまして、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」。こちらは厚生労働省の香料安全性評価法検討会の最終報告の関連する部分の抜粋を3ページの上の段に記載をさせていただいております。

また、同じく3ページですが、（参考2）といたしまして、それぞれ関連論文の概要。

文献1、また、4ページの文献2につきましては、Hillbomらの文献の要約を記載させていただきます。

また、4ページで文献3といたしまして、環境保健クライテリア102。これはプロパノールの評価をWHOで行っているものでございますが、その該当部分を記載させていただきます。

また、同じく文献4。こちらは米国EPAの評価の該当部分を記載させていただきます。

また、4ページの下にございますが、文献5といたしまして、第9回の審議の際に西川先生より情報提供をいただきましたドイツ化学会の諮問委員会におけるプロパノールに関

するリスク評価書の要約の該当部分を記載させていただいております。また、原本も入手できましたことから、原本の要約部分を本資料に添付させていただいております。

資料２－２の説明は、以上でございます。

最後に、資料２－３ということで、プロパノールの追加関連論文をお配りしております。こちらは、プロパノールの変異原性に関する文献でございますが、大腸菌における突然変異率の増加がみられたという論文でございます。

以上です。

○福島座長 ありがとうございます。

それでは、御議論をいただきたいと思いますが、これは前回まででこの Hillbom の論文を採用するかどうかということであったと思います。

いろいろな御意見をいただきまして、最後、一度ちょっと頭を冷やしましょうということで切りました。私自身もちょっと頭を冷やしてきました。

今日、資料２－２で事務局の方でまとめていただきましたので、この点について御議論をしていただきたいと思います。

安全性は十分確保されているという物質で、その点については何も問題ないわけですが、この論文をどう評価するかという、悩ましい論文がずっと続いていきます。これからも恐らく続くと思います。

御意見をいただきたいと思います。

西川先生、先生から追加の論文、今の文献５も出していただきましたが、その関係を踏まえて、先生から口火を切っていただけませんか。

○西川専門委員 この論文のあら探しのようことをしまして、幾つかの問題点を指摘させていただきましたけれども、今、結論的に思っておりますのは、この試験であっても安全性はある程度確保できるだろうということです。

以上です。

(三森専門委員入室)

○福島座長 ありがとうございます。ほかに、御意見ございますか。

Hillbom の論文、肝臓だけをみているということで問題になったわけですが、アルコール関係の観点からするとこういう論文であろうというような、それから、いや、そうではなくて、そうであったとしても、やはり毒性学的観点からみると、もう少ししっかりみるべきではないかというような意見、それはここに記載してありますが、そういうことであります。

三森先生、プロパノールの方に今、入っております。

今井田先生、何か御意見ございますか。

○今井田専門委員 先ほどの論文の評価にも絡んでくると思うのですが、この Hillbom の論文に関してこれだけいろいろ、この調査会としてディスカッションをして、そして、いろいろな観点から検討を加えて、この論文は、いろいろ不備はあるけれども、

こと安全性ということに関しては十分確保されていると評価できるだろうと思います。論文自体にも不備等があるということは別にしまして、一応、この調査会でこれだけ議論をして、このような討議をして、その結果としてこれを認めたということをきちっと評価した上で、私は個人的には、これで安全性という点で確保されているし、これを採用すればいいのではないかと思います。

○福島座長 そうすると、今井田先生が言われるのは、この資料2-2のところで、2ページ目のところで3の(1)のところのコメントとして評価すると。これはこれで安全性をも評価するが、そこに書いてありますけれども、「ただし、今後の」云々というところですね。こういうようなことで、我々はこのプロパノールについてきちっとディスカッションしたと。それで、このラインですべてこれから解決するのではなくて、やはりケース・バイ・ケースで評価していくんだというコメントを付けた方がいいというようなお考えで、解釈はよろしいですか。

○今井田専門委員 はい、そのとおりです。やはりケース・バイ・ケースでディスカッションをすべきだと思います。

○福島座長 ほかに御意見、ございますか。

吉池先生、どうですか。

○吉池専門委員 事務局の方で大変明確に論点を整理していただきました。この調査会がその論文のクオリティーの審査を中心とするものではなくて、安全性についての議論をするという点においては、必要な議論はし尽くしたというような判断でよろしいのではないかと思います。

○福島座長 ほかの先生、江馬先生、どうですか。大野先生、御意見いいですか。

○江馬専門委員 特にありません。調査会でも議論した結果でありまして、今井田先生おっしゃられたことで結構かと思います。

○福島座長 大野先生、同じですか。ありますか。

○大野専門委員 特にございません。

○福島座長 井上先生、よろしいですか。

○井上専門委員 また要らぬことを言いますけれども。

○福島座長 どうぞ。

○井上専門委員 こういったまったく同じデータを2つの論文に平気で使っていますね。私は、こういったのは本当に許せないです。しかも、最初のところはドーズの書きミスです。

○福島座長 nとmと。

○井上専門委員 文献1の内容は文献2にデータがきちっと入っていますので、私だったら文献1は取りません。

○福島座長 ありがとうございます。

林先生。

○林専門委員 私も、今の井上先生の意見に全く賛成で、先ほども言いましたけれども、論文のクオリティーというのは評価する一番のベースだと思うんです。だから、ある一定のクオリティーを持ったデータでないと正しいアセスメントはできないと思うので、その辺のところの考え方をこの調査会としても持つべきではないかというふうに思います。

それに直接絡んでくるのは、次の資料2-3も全くそうで、遺伝毒性の専門家としてもそう思います。

○福島座長 林先生からちょっときつ目の御意見をいただきましたけれども、そうはいっても、どうもドイツの方でも評価しているというか、これは別にそっちが評価しているから我々もという意味ではないですけれども、ほかのところも皆、これを一応取り上げて、それはそれなりに評価しているということなんです。気持ちはよくわかります。

山添先生。

○山添専門委員 論文の質はごもっともなんですけれども、こういう記載のミスはあり得る話なので、やはりこれを評価せざるを得ないときも現実にはあると思いますので、その中身としては一応評価できるので、こちらで判断をする以外にはないのではないかというふうに思います。

○福島座長 ありがとうございます。

三森先生、今、このプロパノールの安全性に関してで、問題になりました Hilbom の論文を採用するかどうか。そして、それをもって評価するかということで、基本的なこととして安全マージンは非常に多く確保されていると。したがって、この論文について問題はあるけれども、このプロパノールの安全性評価はできるということが皆さんの御意見です。

ただし、追加でこういうデータに関して、またこういうような同じような案件が出てきたときには、これを前例とするのではなくて、ケース・バイ・ケースで判断するというような、まとめてそういう御意見だと思います。

先生の御意見をまたいただきたいのですけれども。

○三森専門委員 既に今井田先生が先ほどおっしゃった内容に私も同意いたします。安全マージンは取れておりますので、データとしては皆さんがおっしゃるようなところで、疑問はありますけれども、一応、評価できるのではないかと思います。

でも、こういうことがまたこれからありますので、ケース・バイ・ケースという形でやっていかないと、これが前例になったからということでアクセプトされたから次もいいのだという形の論点でいかれると非常に困るのではないかと思います。何らかの縛りは必要かと思います。

○福島座長 ありがとうございます。

井上先生、どうぞ。

○井上専門委員 それでは、文献1を取って、それで安全マージンを確保したと判定した根拠は、この nmol で書いてあるのが、実は mmol であると証明されたということですか。

○福島座長 私の記憶で、恐らく nmol としたときの実験はあり得ないだろうという。

○井上専門委員 であるとしたら、文献1を取らないで文献2でそれをきちっと評価すべきでしょう。

皆さん、見てください。文献1の179ページのTable1と、文献2のTable1は全く同じものですよ。コメントまで一緒です。だから、もしこの調査会で数値を取るとしたら、この論文1では決してなくて、論文2というのが当然の帰結です。

ドイツがこの文献1の数値でNOAELを出したというのは、そのNOAELの数値はどういうものなのですか。

○福島座長 恐らく、このnとmを読み替えているんでしょう。

○井上専門委員 nmolではなくて、これはmmolの単純なエラーでありますと。

○福島座長 エラーであるというふうに読み替えているんでしょうね。

○井上専門委員 それは普通できないですね。推測はできても、この数値を取るという作業はしてはいけないことでしょう。

○福島座長 井上先生から、文献2の方を取るべきではないかというような御意見が出てきていますけれども、その点についてどうですか。

西川先生、ございますか。

○西川専門委員 全部読んで、どこが同じで、どこが違うかというのを見ないといけないと思うのですが、NOAELに関する事項がある程度ダブっていれば2で置き換えてもいいと思うのですが。

○福島座長 事務局、先に調べておいていただいて、その点はどうなんですか。

○井上係長 済みません、まず、先ほどちょっと御説明で説明し忘れた部分がございます、資料2-1の2ページの「(2) 反復投与」のところで今、御議論いただいているところですが、引用文献につきましては先ほどのいわゆる速報誌でタイプミスがあったものの方ではなくて2本目の、ここですと文献7、1974年のnmolではなくてmmolで記載した方を採用した形で引用文献の方は記載をさせていただいております。

○福島座長 ですから、今、井上先生が言われた2の方を採用しているということですね。

○井上係長 はい。

○井上専門委員 わかりました。ありがとうございます。

○山添専門委員 先生、いいですか。

ただ、この1と2、今の問題となっている同じデータが載っている論文での受理の日付を確認しておかないと、ちょっと気になるのです。

文献1の方は速報誌で、同じ年の9月号に出ていますね。それで、文献2の方は同じ年の9の2巻で、年に何冊出ているか、私もこのジャーナルはよくわからないのですけれども、受理の日付が5月17日になっています。それで、このところで、後になるものがnmolになっているとすると、ちょっと奇妙なことになるんですよ。後で訂正をしているのであればいいのですけれども、そのために出ているというならまだ理解はできるのですけれども、だから、そのところで実際はどちらが早く投稿されているのか。それがちょっ

と気になる場所なんです。

○福島座長 山添先生、今の2の方、どこにそれが書いてありますか。

○山添専門委員 済みません、このプロパノールの黄色い資料です。そのところの論文が資料の(1)の1と、(1)の2になりまして。

○福島座長 (1)の…。

○山添専門委員 1と、(1)の2です。それが、この2つの論文です。井上先生が御指摘になった論文なんですが、それで(1)の1は9の1巻の9月です。ただし、受理の日付はありません。これは速報誌ですので、ここである限りはありません。

(1)の2の方は、最初のページのところの「SUMMARY」の上の行に、受理の日付が5月17日というふうに入っています。

○福島座長 ただし、パブリッシュはVOL.9のNO.2ですか。

○山添専門委員 はい。そして、これは、2号が、年に何回出ているかわかりませんので、このところで言うと、どちらが先か後かわからないのですが、もしも(1)の2の方が後でパブリケーションされているのであれば最終的に納得、確認をして出されているというふうに見てもいいのですが、それが逆だとすると、ちょっと気になるんです。

ただ、確かにこの(1)-1というのは、この当時ですと、タイプで本人が打った原稿がそのまま印刷される状態だったと思いますから、間違えて出してもそのままという可能性もありますけれども。

○福島座長 そういう、発行の時期の問題はありますけれども、前回の議論のときに、先ほど言いましたけれども、nmolというような実験条件はあり得ないと先生が言われたんですね。そういう、微妙なところがありますけれども、(1)の2の方の論文を採用していくということで、一応、そこは確認いたしますけれども、これもしようがないですね。

ですから、我々としては(1)の2の方の論文を採用して評価したということにしたいと思います。よろしいですか。

ありがとうございました。それでは、そのほかないようでしたら、この香料プロパノールに係る食品健康影響評価に関して添加物専門調査会の審議の結果をとりまとめたいと思います。

プロパノールについて審議を行った結果、本物質を食品の着香の目的で使用する場合にあっては安全性に懸念がないと考えられるということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございました。そのほか、ございますか。

ないようでしたら、この結果を添加物専門調査会の審議結果として食品安全委員会に報告することにいたします。

評価の報告書の原案の作成は、座長に御一任いただきたいと存じます。また、本日の審議を踏まえ、報告書に盛り込むべきとお考えの事項については事務局に御連絡いただくようお願いいたします。よろしくをお願いいたします。

よろしいですか。

ありがとうございました。それでは、事務局から今後の進め方について御説明をしていただきますか。

○丈達課長補佐 先生方の方には評価の報告書案ができ次第、その御確認をお願いしたいというふうに考えております。

御確認いただきました報告書につきましては、委員会の方に報告しまして、その後、ホームページ等を通じまして広く意見等を募集するという予定にしております。

いただいた意見等につきましては再度、座長と御相談をさせていただきたいというふうに考えております。

○福島座長 ありがとうございました。

それでは、「(3) その他」の議事に入ります。事務局から説明をお願いいたします。

○丈達課長補佐 2点ほど御報告させていただきたいと思います。

平成16年6月17日から広く一般に意見を募集してまいりましたステアリン酸カルシウムにつきまして、7月17日に意見募集が終了いたしました。

資料3になりますけれども、1件、成分規格に関する御意見をいただきました。

資料3を御覧いただきますと、ステアリン酸カルシウムについてはJECFA及び日本薬局方においても、成分規格としてヒ素の規格が設定がされているということでございます。

なお、本品につきましては明日、7月29日に開催されます食品安全委員会に報告する予定となっております。

続きまして、前回調査会で御審議いただきましたアカネ色素についてでございますけれども、前回の御指摘の点を踏まえまして「アカネ色素等遺伝毒性試験成績一覧(修正版)」を資料4として配布をさせていただいております。

また、同じく前回御指摘いただきました慢性毒性・発がん性併合試験報告書のTable 6の尿細管腺腫の記載につきまして確認しましたところ、記載漏れということで訂正版が提出されていますので、ホームページには訂正版を掲載いたします。

アカネ色素につきましては、前回専門調査会終了後に同日、臨時開催されました食品安全委員会における審議の結果、調査会と同じ評価結果をいただきまして、厚労省の方に通知して、併せて7月5日より広く一般に意見・情報の募集を開始いたしました。

いただいた意見等につきましては、また座長に御報告させていただいて相談させていただきたいというふうに考えております。

○福島座長 ありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、特に発言ないようでしたら、全般について何かまた御意見がございましたらいただきたいと思います。

○寺田委員長 よろしいですか。

ダブルパブリケーションでわけのわからない文を読んでいたことと、貴重な時間を割いていただいた点、感謝します。こういう専門調査会なんで論文になっているのは読

むのは仕方がないというふうに思ってくださいということですが、幾ら何でもダブルパブリケーションしているのは、これは非常にけしからぬ話ですね。

それから、もし最初のラピッドコミュニケーションの方は、間違いであるんだったら、訂正がどこかに出ていないかなというのが気になるんです。普通、間違っと思ったら言われたとおり、プリントでそのまま出る時代のことですから、あとですぐ訂正を出すというのは当然やるべきなんですが、それは調べられようがないんだろうな。

このことはこれでいいです。もう一つ、最初の方のアクティビティーの報告がございすね。そのまま EPA に聞くのが 1 つですが、要するに、アクティビティーのアッセイ法ということが正しいのかどうか。どういう信頼性のある方法かということ、どなたか、神経の方とかに日本の中で聞いてみられるのがいいのではないかと思います。方法について何か簡単に書いてあるんですけども、その引用論文、1 と書いてあるところを見ますと、ここの最後の著者の人が真ん中に入っている。それだけなんです。ここで使われている方法はいろいろなところで使われているだろうと思うんですけども実際はどうですか。むしろ、これは 1 回きりしか使われていないアクティビティーの測定という非常にわかりにくい結果ですね。測定はどういうふうにやっているのか。そこもやはり、実験を次にやるという前に調べておられた方がいいと思います。何はともあれ、本当に御苦労さまで、本当にありがとうございました。

○福島座長 寺田先生、ありがとうございます。

最初の方のことについて、もし追試をやるとなると、やはり検査項目のところですね。そこはきっちりと、江馬先生、また、もしそういうチャンスになったら井上先生と相談していただいて。よろしくお願いいたします。

ほかはよろしいでしょうか。

それでは、本日の議事はすべて終了しました。事務局から、次回の予定をお願いいたします。

○丈達課長補佐 次回は 9 月 8 日水曜日午後 2 時からを予定しております。

○福島座長 それでは、9 月 8 日午後 2 時ということであります。

以上をもちまして、第 11 回の「食品安全委員会添加物専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。