

食 品 安 全 委 員 会

添 加 物 専 門 調 査 会 第 49 回 会 合 議 事 録

1．日時 平成 19 年 10 月 26 日（金） 10:00 ～ 12:30

2．場所 委員会中会議室

3．議事

（１）専門委員の紹介

（２）専門調査会の運営等について

（３）座長の選出

（４）サッカリンカルシウムに係る食品健康影響評価について

（５）その他

4．出席者

（専門委員）

福島座長、石塚専門委員、今井田専門委員、梅村専門委員、
江馬専門委員、久保田専門委員、頭金専門委員、中江専門委員、
林専門委員、三森専門委員、山添専門委員、吉池専門委員

（委員）

見上委員長、小泉委員、野村委員、廣瀬委員

（事務局）

日野事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、
蛭田課長補佐、大竹係長

5．配布資料

資料 1 専門委員職務関係資料

資料 2 添加物評価書「サッカリンカルシウム」（案）

資料 3 - 1 ポリソルベート類及び次亜塩素酸水の規格基準案の変更に

係る疑義照会への対応について

資料 3 - 2 紹介手続きの流れについて

資料 3 - 3 ポリソルベート類の使用基準について

資料 3 - 4 次亜塩素酸水の成分規格について

6 . 議事内容

○猿田評価調整官 定刻になりましたので、ただいまより、第 49 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、大変お忙しい中、本調査会に御出席いただきまして、ありがとうございます。本調査会は公開で行います。

10 月 1 日付けをもちまして、専門調査会の専門委員の改選が行われまして、本日は改選後、最初の会合に当たりますので、座長が選出されるまでの間、事務局の方で議事の進行をさせていただきますので、よろしくお願いいたします。

まず最初に、食品安全委員会委員長よりごあいさつがございます。見上委員長、よろしくお願いいたします。

○見上委員長 見上です。座ってあいさつさせていただきます。

このたび、食品安全委員会の専門委員への就任を御承諾いただきまして、誠にありがとうございます。

皆様におかれましては、内閣総理大臣より、平成 19 年 10 月 1 日付けで、食品安全委員会の専門委員として任命されたところであり、その属するべき専門調査会については、委員長が指名することになっておりますので、私の方から、添加物専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。何とぞよろしくお願いいたします。

辞令につきましては、既に皆様のお手元に届いていることと存じます。

さて、皆様御承知のとおり、平成 15 年 7 月に食品安全基本法に基づき、食品安全委員会が内閣府に設置されてから 4 年余りが経過いたしました。これまでの間、私を含めまして 7 人の委員で、毎週木曜日にさまざまな事案について、公開にて議論してまいりました。

専門調査会につきましては、これまで各分野における専門的な事項について調査審議を行っていただいているところですが、10 月 1 日からは 14 の専門調査会の体制の下で、皆様方を始めとして、総勢約 200 名の方々に御活躍いただいているところでございます。

このうち、先生方に御参加いただきます添加物専門調査会は、医学、薬学、獣医学等の分野の計 14 名の専門委員の方々にお願いし、食品添加物のリスク評価を行っていただく調査会となります。本調査会は、現在までに 80 品目の評価が依頼され、そのうち 51 品目の

評価を終了し、結果を厚生労働省に通知しているところでございます。

食品添加物の分野は、社会的に非常に関心の高い分野でありますので、皆様方におかれましては、これまでの知識や御経験を十分生かし、慎重な御審議をお願いできればと思っております。

今後ともよろしくお願いいたします。

○猿田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、お手元に配布してございます議事次第に基づきまして、配布資料の確認をさせていただきますと思います。

配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして。

資料１は「専門委員職務関係資料」。

資料２は「添加物評価書『サッカリンカルシウム』（案）」。

資料３－１は「ポリソルベート類及び次亜塩素酸水の規格基準案の変更に係る疑義照会への対応について」。

資料３－２は「『食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の調査結果について（平成１７年１０月）』に係る審議における指摘を踏まえた対応について（報告）」。

資料３－３は「ポリソルベート類の使用基準について」。

資料３－４は「次亜塩素酸水の成分規格について」。

当日配布資料として「添加物専門調査会の審議の進め方について（案）」も机上に配付してございます。

資料の不足等ございませんでしょうか。

それでは、議事次第に従いまして、議事の進行をさせていただきます。

まず、議題１としまして、専門委員の御紹介をさせていただきます。配布資料の専門委員名簿に基づきまして、五十音順に紹介をさせていただきます。

なお、今回、新たに就任されました専門委員におかれましては、簡単に自己紹介をお願いできればと存じます。石塚真由美専門委員。今井田克己専門委員。梅村隆志専門委員。

○梅村専門委員 国立医薬品食品衛生研究所病理部の梅村と申します。これまで専門参考人として出席させていただきましたが、今月より、専門委員としての参画となります。よろしくお願いいたします。

○猿田評価調整官 江馬眞専門委員。

久保田紀久枝専門委員。

頭金正博専門委員。

○頭金専門委員 10月より専門委員を拝命いたしました、国立医薬品食品衛生研究所医薬安全科学部の頭金と申します。薬物代謝あるいは薬物動態を専門にしております。どうぞよろしくお願いいたします。

○猿田評価調整官 中江大専門委員。

○中江専門委員 東京都健康安全研究センターの中江でございます。このたびは、新たにこのような御命令を与えられまして、初めてでございますので、皆様お引き回しのほど、よろしくお願いいたします。

○猿田評価調整官 林真専門委員。福島昭治専門委員。三森国敏専門委員。山添康専門委員。

ありがとうございました。

なお、吉池専門委員は、御都合により1時間ほど遅れられると御連絡をいただいております。

井上専門委員、中島専門委員におかれましては、御都合により本日は欠席となっております。

江馬専門委員は、11時半に退席されるということでございます。

また、本日は、食品安全委員会の委員にも御出席いただいておりますので、御紹介させていただきます。

最初にごあいさつされました、見上委員長。小泉委員。廣瀬委員。野村委員。

最後に、事務局を御紹介させていただきます。北條評価課長。蛭田課長補佐。大竹係長。

評価調整官の猿田でございます。よろしくお願いいたします。

今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○蛭田課長補佐 それでは、議題2に移らせていただきます。専門調査会の運営等についてでございます。お手元の資料1を御覧いただけますでしょうか。

1枚めくっていただきますと、目次がございます。

食品安全基本法から始まりまして、専門委員の職務に関係する内容が記載されております。時間が限られてもございますので、ごく簡単に御説明させていただければと思います。

まず、1ページは「1 食品安全基本法について」でございます。

ここに記載されておりますのは、専門調査会における調査審議でありますとか、その他専門委員の方々に関係するものを掲載させていただきました。

まず「1 目的」でございます。

法律の条文がそこにございますが、解説のところを見ていただきますと、この法律は、

食品の安全性の確保に関して、基本的理念とこれに基づく基本的な施策の枠組みを新たに構築することにより、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することを目的としております。

次は「２ リスク分析手法の導入」でございます。食品健康影響評価の実施が規定されております。

２ページの解説の部分でございますけれども、本条は、リスク分析手法のうち、リスク評価に相当する健康への悪影響についての科学的評価、これを法律の中では食品健康影響評価と称しておりますが、これについて定めるものであり、食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、原則として「食品健康影響評価」が施策ごとに行われなければならないということを規定するものでございます。

なお、この評価は、その時点の水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならないとされております。

３ページは、リスク分析手法の枠組みの中でございますが、国民の食生活の状況等を考慮し、食品健康影響評価の結果に基づいた施策の策定ということが規定されております。

解説を見ますと、リスク分析手法の３要素のうち「リスク管理」に対応する規定ということでございまして、食品健康影響評価が行われたときには、その結果に基づいて施策が策定されなければならないということを規定しております。「評価結果に基づく管理の実施」という流れの関係を明らかにしたものでございます。

４ページは「３ 委員会の所掌事務」の規定でございます。

法律の規定がたくさんございますが、５ページの解説を御覧になっていただきますと、食品安全委員会の所掌事務の主なものでございますけれども、食品健康影響評価の実施でございますとか、評価結果に基づいた行政的対応の確保、リスクコミュニケーションの推進、食品安全行政全般についての意見具申というものが規定されております。

８ページは「４ 委員会の権限」でございます。

資料の提出等の要求ということでございまして、食品安全委員会が関係行政機関の長に対して、資料の提出でありますとか、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができるということを規定しているものでございます。

また「５ 専門委員」でございますが、36条の中で、食品安全委員会に専門の事項を調査審議させるため、専門委員を置くことができるという規定がございます。

食品安全委員会の所掌事務は、先ほど主なものを述べさせていただきましたが、非常に幅広い分野を対象としております。そのため、食品安全委員をサポートし、食品安全委員

会の業務の円滑かつ適切な処理を期するために、学識経験のある者を専門委員に任命し、専門の事項を調査審議させることができるということになっているものでございます。

10 ページは「リスク管理機関とリスク評価機関との関係」ということで、ポンチ図を記載させていただいております。

食品安全委員会を中心に、厚生労働省、農林水産省というリスク管理機関と連絡を密にしながら、このような体制で食品の安全性の確保が図られております。

12 ページからは「2 専門調査会の調査審議について」ということでありまして、若干細かい御説明をさせていただきます。

まず、「第1 食品健康影響評価に関する調査審議の手順」でございますが、14 ページを御覧になっていただけますでしょうか。図を見ていただいた方がわかりやすいと思いますので、これにならって御説明いたします。

これは原則的な流れでございますが、リスク管理機関から食品安全委員会へ意見聴取がなされます。本調査会においては、添加物の案件が諮られるわけでございますが、まず、リスク管理機関から必要な資料が送付されます。

食品安全委員会におきましては、その文書が受理され、まずは親委員会の方で意見聴取内容についての後、各専門調査会での検討を依頼するという流れになります。

それを受け、評価を担当する専門調査会におきまして、必要な審議を行い、評価書（案）の作成を行って、親委員会に報告をした後、了承が得られれば、国民からの意見・情報の募集ということで、30 日間行うことになります。

その後、必要に応じて専門調査会にお諮りした後、親委員会において、その意見・情報の募集の結果について報告の後、審議・評価結果の決定という流れになります。

これを受け、最終的にリスク管理機関へ通知がなされることになります。

12 ページに戻っていただきまして「第2 組織及び運営の一般原則」でございます。

細かい規定につきましては、15 ページにございますが、13 ページの概要を御覧になっていただきますと、
として、各専門調査会に属すべき専門委員は委員長が指名するという形になっております。先ほどの見上委員長のごあいさつの中にもあったかと思います。

として、専門調査会には座長を置くことができ、その座長は専門委員の互選により選任することになっております。

として、座長はこの専門調査会の事務を掌理し、会議の議長となることが規定されております。

として、職務を代理する者として、座長代理をこの専門調査会の専門委員のうちから

座長が指名することができることとされております。

次は「第3 調査審議に当たっての特に留意すべき事項」でございます。

「1 利害関係者の除斥」ということで、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する委員は、専門調査会の判断によって調査審議から外すことができます。

また「2 調査審議の公開」につきましても、調査審議の結果でありますとか、意見等が公開されるほか、会議、議事録、提出資料等につきましても、ここに規定されております、特段の場合を除きまして、原則として公開されることとされております。

20 ページは「3 専門調査会の調査審議以外の業務について」でございます。

まず、「1 リスクコミュニケーション」でございます。

専門の学識経験を有する専門委員に御参加いただき、専門調査会における調査審議の状況、結果を含め、食品の安全性の確保に関する正確な情報の提供に御協力いただいております。

実績といたしましては、意見交換会、食品安全モニター会議ということで、それぞれ御参画いただいているところでございます。

また、21 ページは「2 国際会合への出席」ということでございまして、食品の安全性の確保に関する国際会合に御出席いただいております。食品健康影響評価に必要な科学的知見の充実に御協力いただいているところでございます。

実績といたしましては、そこに記載されておりますとおりでございます。

22 ページは「3 食品健康影響評価技術研究運営委員会」というものがございます。これにつきましては、専門委員に御参画いただいて、研究領域候補の選定でございますとか、研究課題の評価等に御協力をいただいております。

23 ページは「4 国会への参考人招致」でございます。これにつきましては、国会の方から、国民の関心が高い事項について、専門委員に参考人もしくは政府参考人ということで出頭を求められ、その意見または説明を聞くということがございます。

25 ページは「4 自ら評価、ファクトシート等に関する作業の進め方について」でございます。

食品安全委員会がとりまとめる情報の種類でございますが、27 ページを御覧になっていただきますと、リスク評価、ファクトシート、Q & A、委員長談話等々がございます。このうち、専門委員の先生方におかれましては、ファクトシートでございますとか Q & A、ファクトシートといえますものは、リスク評価をする段階ではないものの、現時点におけ

る科学的知見に基づく情報を整理して、文章にとりまとめ、国民に情報提供するというものですが、このファクトシートの作成段階において、先生方に意見をいただくということがございますので、御承知おきいただければと思います。

28 ページは「自ら評価、ファクトシート、Q & A等に関する作業フロー」というものがございます。この中で、先生方の御意見を賜る部分があるということでございます。

29 ページは「5 食品安全委員会の緊急時対応において全ての専門委員に期待される役割について」でございます。

食品安全委員会におきましては、重大な食品事故の発生等といった食品の安全性に関する緊急事態に対しては、リスク管理機関と連携して迅速かつ適切に対応を行うということとしておりますけれども、緊急時対応において、この専門委員の皆様に期待される役割でございますが、29 ページの下の方でございますけれども、平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の提供でございますとか、食品安全委員会会合への出席及び専門的意見の提示、更に 30 ページでございますけれども、各専門調査会の緊急的な開催ということが考えられているところでございます。

32 ページは「6 専門委員の服務について」でございます。

食品安全委員会の専門委員につきましては、専門の事項を調査審議させるために内閣総理大臣が任命する非常勤の職員という位置づけでございます。

専門委員は、国家公務員法の規定が適用されることになりまして、同法の服務に関する規程を遵守しなければならないことになっております。

以下「1 サービスの根本基準」でございますとか「2 法令及び上司に従う義務」「3 争議行為等の禁止」「4 信用失墜行為の禁止」「5 秘密を守る義務」「6 職務に専念する義務」「7 サービスに関する規定に違反した場合の処分」というものがかかってまいりますので、御承知おきいただければと思います。

最後、なお以下の括弧書きのところでございます。

専門委員の皆様は、各方面で御活躍されておりますので、食品安全委員会の専門調査会以外の場において、専門委員としての立場ではなく、専門家として食品の安全性の確保に関して個人的見解を公表されることがあるかと思えます。専門委員であることで専門家としての自由な御発言が妨げられるものではありません。しかしながら、過去に専門家としての個人的な見解が食品安全委員会の見解であるかのような誤解を与えているということで、国会等で指摘を受けた事例がございました。

このため、専門家として個人的見解を公表する場合には、食品安全委員会の見解である

かのような誤解を招かないよう、専門委員の肩書きを使わない、食品安全委員会とは異なる見解である旨、明確に述べるなど、外部の方々に常に説明できるような対応をお願いしたいと思います。

34 ページは「7 食品健康影響評価技術研究について」でございます。

食品安全委員会においては、科学を基本とする食品健康影響評価の推進という観点で、公募型の研究を実施しているところでございます。

35 ページ以降でございますが、現時点で行われている研究の課題等がございますので、御参照いただければと思います。

37 ページは「8 食品安全総合情報システムについて」でございます。

食品安全委員会のホームページ上からここに記載されておりますような情報が検索、入手することができますので、御承知おきいただければと思います。

最後、38 ページは「9 食品安全委員会事務局組織図」になっております。

以上でございます。

○猿田評価調整官 それでは、ただいま御説明させていただきました内容について御確認、御留意いただいて、専門委員をお務めいただきたいと存じます。

次に、議題3でございます。本専門調査会の座長の選出をお願いいたしたいと思います。座長の選出につきましては、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第3項によりまして、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選出することとなっております。

御推薦等、いかがでしょうか。

三森専門委員、お願いします。

○三森専門委員 前回までの専門調査会の座長であられました、福島専門委員を御推薦申し上げます。

○猿田評価調整官 山添専門委員、お願いいたします。

○山添専門委員 私からも、福島先生に是非お願いできればと思います。

○猿田評価調整官 ただいま、三森専門委員、山添専門委員から、福島専門委員を座長にということで御推薦がございました。いかがでございましょうか。

(「異議なし」と声あり)

○猿田評価調整官 ありがとうございます。それでは、御賛同いただきましたので、福島専門委員には、座長席にお移りいただきたいと思います。

(福島専門委員、座長席へ移動)

○猿田評価調整官 それでは、これ以降の議事の進行は、座長からお願いいたします。

○福島座長 福島でございます。前回までに引き続きまして、座長を引き受けさせていただきます。どうもありがとうございます。

先ほど、見上委員長の方から、この調査会の案件に関しまして、慎重に審議してほしいというお言葉がございました。全くそのとおりでありまして、慎重に審議してもらいたいと思います。

もう一つですが、これは前回までの私の反省点も含めてですけれども、慎重に審議すると同時に、審議を迅速にするということも、私の思っているところでございます。

まだほかにもございますけれども、またいろいろな御意見がありましたら、先生方からいただきながら、この調査会を進めていきたいと思いますので、是非御協力のほど、よろしくお願いいたします。

それでは、これから議事の進行を私が引き継いで行ってまいりますけれども、最初に私から提案をさせていただきます。

まず、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第5項に、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとあります。

したがって、私から座長代理として、これまで務めていただきました山添専門委員を指名させていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○福島座長 ありがとうございます。

それでは、山添先生、一言お願いいたします。

○山添専門委員 福島先生に何事も起きないということを願いながら務めさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○福島座長 私もそう思っています。

ありがとうございました。

それでは、議題4に入ります前に、議題5その他の事項の一部をまず確認したいと思いますので、事務局の方から説明をしていただけますか。

○蛭田課長補佐 資料3-1～3-4を御覧いただければと思います。関連資料でございます。

まず、資料3-1です。

食品安全委員会の行った評価結果とリスク管理機関が講じる施策の整合性について疑義

が生じた場合の取扱いにつきましては、資料 3 - 2 ということで、これは過去に食品安全委員会において御了解いただいたものでございますが、照会という手続きがとれることとなっております。

今般、厚生労働省の方から 3 - 3、3 - 4 ということで、本年 6 月に結果を通知いたしましたポリソルベート類、本年 1 月に厚生労働省に対して通知いたしました次亜塩素酸水について、照会文書が提出されましたので、御説明させていただければと思います。

まず、資料 3 - 3「ポリソルベート類の使用基準について」でございます。

わかりやすく御説明いたしますと、1 枚めくっていただきますと別紙 1 が添付されており、このポリソルベート類につきましては、平成 15 年 10 月に MHLW からリスク評価依頼がなされたものでございまして、評価結果につきましては、先ほどお話ししましたとおり、今年の 6 月になっております。

当初、別紙 1 の使用基準を考えていたようですが、評価がなされるまでの間、国際規格の検討や設定が進められておりまして、現時点で国際基準等をベースに使用基準の見直しを行った場合には、別紙 2 の形になるということでございます。

厚生労働省におきましては、このポリソルベート類が国際汎用添加物ということでもございますし、例えば米国等、諸外国からも使用基準の拡大等に要望があったということもございまして、別紙 2 を薬事食品衛生審議会添加物部会の方で御説明し、御了解を得たということでございます。

その際、別紙 3 でございますけれども、厚生労働省において、その推定摂取量を試算いたしまして、食品安全委員会が設定した ADI との比較が行われております。そうしますと、対 ADI 比は 57.8% ということで、食品安全委員会の設定した ADI の範囲に収まっておりまして、厚生労働省の方からは、今回の使用基準の変更が食品健康影響評価の結果に影響を与えることがないか照会したいというものでございます。

もう一つ、資料 3 - 4「次亜塩素酸水の成分規格について」でございます。

こちらにつきましては、食品安全委員会での安全性評価は、既に設定されていた有効塩素濃度 10～30mg/kg に 50～80mg/kg を追加することについて行われました。

しかしながら、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会等の検討において、安全性につきましては、今回上限の濃度が評価されているということ。更に、不純物の規格とは同一のものであるということ。更に、今回変更したとしても、使用基準「次亜塩素酸水は、最終製品の完成前に除去しなければならない」は変更しないということでございまして、中間濃度であります 30～50mg/kg について規格を設定しても適当であろうという評価が厚労省の

審議会ではなされているところでございます。

これにつきまして、この成分規格の変更が食品安全委員会の行った食品健康影響評価の結果に影響を与えることがないか照会するということでございます。

事務局といたしましては、今回厚生労働省の検討している変更は、食品安全委員会が既に通知いたしました食品健康影響評価に影響を及ぼすものではないと考えておりまして、改めて食品安全委員会に諮問する必要はないと考えて、先ほどの資料 3 - 2 に基づきます照会手続に従って、先生方の確認をとっているところでございます。

本日、添加物専門調査会の先生方に、この厚生労働省の検討している変更が、食品安全委員会が既に行った食品健康影響評価に影響しないということを確認して頂きたいと考えております。よろしくお願いいたします。

○福島座長 ただいま説明していただきましたが、よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○福島座長 ありがとうございます。

それでは、次、議題 4 に入ります。サッカリンカルシウムに係る食品健康影響評価についてでございます。事務局から、説明をお願いいたします。

○蛭田課長補佐 資料の説明に入ります前に、今回の資料の中に、梅村専門委員、林専門委員及び福島座長の論文が含まれていることを御報告いたします。

○福島座長 そうしますと、これまでどおり、梅村先生、林先生及び私は、特に求められない限り、当該資料についての発言は控えることにいたします。

○蛭田課長補佐 それでは、資料 2 に基づきまして、御説明させていただきます。

まず、前回の専門調査会におきまして御指摘いただいております評価書の書き方でございますが、各専門調査会の間で統一させるべきということでございまして、その後、事務局内で調整をいたしまして、考え方をまとめさせていただき、その規定に基づいて、今回、評価書（案）を作成し直しております。

具体的なお話でございますが、例えば字体の変更を行っております。タイトルを MS ゴシック体 12 ポイントにするとか、本文を MS 明朝体 12 ポイントということで整理する。年号を西暦記載とする。

評価書の構成でございますが、各専門調査会統一ということで、まず目次を見ていただきますと「 ．評価対象品目の概要」「 ．安全性に係る知見の概要」「 ．国際機関等における評価」「 ．一日摂取量の推計等」という形で整理しております。

今後でございますが、これまで「評価結果」という項目を作って最終的な評価を記載し

ておりましたが、今後は「食品健康影響評価」ということで整理をさせていただきたいと思います。

更に、これまで例えばモニタリングでございますとか、技術的可能な限り不純物のレベルを低減するべきといった附帯事項でございますが、これまでは評価結果に併せて記載しておりましたけれども、それにつきましては附帯事項ということで、別の項目を立てて記載したいと考えております。

また、要約、食品健康影響評価の記載の流れにつきましては、結論のみではなく、審議の流れでございますとか、議論のポイントといったものがわかるように記載をするということとされましたので、今後そのように整理をしていきたいと考えております。

もう一点でございますけれども、前回の審議におきまして、サッカリンカルシウムの不純物または分解物ということで「オルトスルファモイル安息香酸」「ベンゼンスルホンアミド」の2物質につきましては、要請者である厚生労働省に対して、毒性に関する情報を整理して提出するよう求めるということでございました。

その後、福島座長と御相談させていただきまして、不純物等につきましては、これからの審議において更に追加される可能性がございますので、審議を一通り終えた後にまとめて提出依頼をしたいということで考えておりますので、よろしくお願いいたします。

それでは、資料2に基づきまして、変更点につきまして御説明をさせていただきたいと思います。

まず、4ページ「 ．評価対象品目の概要」でございます。

分子式、分子量ということで、これは規格の中で無水物も掲載されていたということで、それを追記させていただいております。

5ページは、字句の修正を13行目で行っております。

また、体内動態の33行目以降、前回の御議論を踏まえて修正をかけております。今回「サッカリン及びサッカリンナトリウムと同様に扱うことが可能と考えられる」というところにつきましては「添加物としての使用時の体内動態については」ということで限定をするべきという御意見もございましたので、整理されております。

体内動態の部分については、そのような整理をしております。

8ページの10行目でございますが、事前に専門委員の方から、いつの血清濃度を測定したのか明確にすべきという御意見がございましたので、御指摘をいただいて整理をしております。

9ページには「2．毒性」の部分で追記がございますが、ここの部分につきましては、

前回体内動態と同様に、この考え方を記載すべきという御意見がございましたので、このような記載をしております。

10 ページは、先生方の御意見を踏まえて整理しているところでございます。

12 ページの 5 行目でございますが、前回このサルの試験のところまで終了している形となっております。その際、このサルの試験の投与の実験の期間を確認するよという御指摘がございまして、22 年間ということが確認できましたので、これを記載しているところでございます。

それ以降につきましては、前回、審議されておりませんけれども、例えば 13 ページの 26～30 行目でございますけれども、母動物の妊娠並びに授乳期間に投与がされているのが不明確であるという御意見もございましたので、その前の記載と整合性を合わせたうえで追記をさせていただいております。

それと、事前に福島座長の方から御指摘がございました修正があります。14 ページの 38 行目に「及びサッカリン」という記載がございしますが、こちらを削除していただきたいと指示がございします。

15 ページの 1 行目は「カルシウムイオン濃度の上昇」まで残して、その後の「の他、pH の低下」までを削除という御意見をいただいております。

16 ページの 21 行目に「繁殖性や催奇形性」という記載がございしますが「生殖毒性や発生毒性」に修正していただきたいという御意見が事前にございましたので、そのような修正をお願いしたいと思います。

17 ページの 9 行目の「催奇形性」でございますが「発生毒性」ということで整理をしていただきたいと思いますと考えております。

18 ページの *Salmonella* Typhimurium の部分でございますが、この微生物の記載につきましては、このような書き方が正式なものでございますので、整理をさせていただいております。

23 ページの 18 行目からでございますが、一部の専門委員からも御指摘がありましたけれども、前回までのこの記載があまり論理的ではないという御指摘もございましたので、事務局でこのような整理をさせていただきましたが、このような記載でいいのか、先生に御確認いただきたいと思いますと考えております。

28 行目からは一般薬理でございます。ここにつきましては、24 ページでございます。

が全削になっておりますが、その下の記載とダブっておりますので、申し訳ございませんが、整理をさせていただきました。

その下のインドールの代謝物ということで追記がされておりますけれども、専門委員の方から、この話が突然出るのがわかりづらいという御指摘もございまして、このような形で字句を追記し、整理をさせていただいたところでございます。

その他、事務局の方で字句の修正等をさせていただいているところでございますが、主なところは以上でございます。御審議をお願いしたいと思います。

○福島座長 ありがとうございます。それでは、これから審議を始めたいと思います。

前回までのところのおさらいを簡単にしたいと思います。

今、蛭田さんの方から字句の訂正については説明がありましたが、私の方からもう一度ここで確認しておきます。

5 ページのサッカリンカルシウムの体内動態に関しては「添加物としての使用時の体内動態についてはサッカリン及びサッカリンナトリウムと同様に扱うことが可能と考えられる」はよろしいですね。これが基本だと思います。

吸収の方では、胃で吸収される。pH の高い腸では、サッカリンの吸収は遅い。経口投与した場合には、6 ページの 13 行目に 3 ～ 39% がふん便中に排泄されるということでございます。吸収されたサッカリンは、尿中に排泄される。また、尿中に排泄されますが、このサッカリンは生体内変化を受けない。サッカリンそのものの形で排泄されるということでございます。

7 ページは「(4) 胎盤の通過」です。

26 行目に書いてありますように、サッカリンの胎児への移行が認められるということがあります。その辺りがこの審議のポイントだろうと思います。

繰り返しますけれども、8 ページの「(5) 生体内変換」の 17 行目で「ヒト及び多くの実験動物でサッカリンはほとんど代謝されないとされている」。

以上のことを頭に置いていただいて、これから審議していきたいと思います。

もう一度確認ですけれども、9 ページ「2 . 毒性」の 22 ～ 27 行目を赤で書いてございますけれども、26 行目のところで「サッカリン、サッカリン塩類の毒性試験成績を基にサッカリンカルシウムの毒性を推察した」ということでよろしいですね。

以上が、全体的な前回までの要点でございます。

なお、10 ページ「(2) 反復投与毒性及び発がん性」のところで、11 ～ 25 行目の文献なのですが、申し訳ありません、私も事前にしっかり見るができなくて、事務局の方には連絡していないのですが、先ほど蛭田さんの方から訂正がありました部分と同じ文献からの記載でございます。サッカリンを削除するとか、pH の低下を削除するとかということ

にしたいと同時に、それを削除すればあとは正しいと思います。

ただ、文章で一部不明確なところがありますので、それは事務局の方に私の方から連絡するということで御了解いただきたいと思います。字句の訂正だけでございます。

以上、よろしいでしょうか。

そうしましたら、12 ページのサッカリンナトリウムから始めたいと思います。

それから、もう一つ追加ですけれども、サルで、20 匹を 22 年間という、絶対次いでやることはないという実験結果が出ておりまして、それでは発がん性を示す所見は認められなかったということであります。

以上までよろしいですか。

それでは、これからサッカリンナトリウムのことを審議していきます。

もう一つ、ここで私の方からお語りしたいことがございます。それは、前回は申し上げましたが、このサッカリンに関しまして、この塩類も含めてですが、IARC の評価会議、例のオレンジブックとして載るわけですが、そこに林先生と私が参加しております。

したがって、どこまでの内容のところに参加したかどうかという話は、2 人とも覚えていないのです。ですが、そういうことを承知しておいていただきたいと思います。その基でまた発言させていただきます。とにかく参加したということでございます。

それでは、サッカリンナトリウムの毒性に入ります。マウスで 1 つとラットでたくさん行われております。12 ~ 13 ページにかけて行われております。

特にラットで、高用量で膀胱腫瘍、しかも世代を越えた発がん性試験が行われておりまして、その子ども子ども等に膀胱腫瘍の発生が認められた。一部の文献では、用量依存的に認められたということが基本でございます。

内容的には、雄雌ですけれども、雄の方にのみ発生しているという文献もございます。

何かこのところで御意見いただけますでしょうか。

発生の機序については、14 ページの 25 行目に書いております。発がん刺激は尿を通じて膀胱上皮に働くとの考えが 1970 年にほぼ確立されているということでございます。

いずれにしても、尿を介しての発がんである。ただし、この時点では、そのメカニズムが何であるかということはわかっていなかったということでもあります。

廣瀬委員、どうぞ。

○廣瀬委員 12 ページの一番下の行に「7.5% 群の雌で膀胱の過形成が増加したが、前がん病変ではなかった」という記載になっておりますけれども、この過形成は前がん病変とっていないのでしょうか。

13 ページの 13 行目にも、やはり「過形成が増加し」と記載されており、この場合には前がん病変の増加した、となっておりまして、どうも過形成を前がん病変にとっていないようなのですけれども、その点はどうなっているのでしょうか。

○福島座長 文献をちょっと調べる必要がありますね。恐らくこの文献の著者はこういうふうに言っているということだと思えるのです。次の著者は、前がん病変というふうに解釈しているということだと思います。

ですから、そこの辺り、むしろ先生調べておいていただけませんか。

それで、この著者らは、恐らく膀胱の過形成が増加したが、前がん病変ではなかったとしているということをそのまま記載するのか、現在の段階ではこういう過形成は、ラットの場合は前がん変化というふうにとっておりますので、増加したということで、前がん病変ではなかったというのは削除するかどうかということだと思います。

三森先生、今井田先生、ここは事前に何かチェックをいただいていたか。

○蛭田課長補佐 済みません、要旨の部分でございますが、引用文献 68 のアブストラクトの下から 8 行目で「was not morphologically precancerous」という記載があります。その上の文章から始まっておりますけれども、その上の 10 行目の後ろの方の「A significantly increased incidence of urinary bladder hyperplasia」の文章から来ております。

○福島座長 参考文献はこういうふうに書いてありますから、そのまま入れておきましょうか。この文献でこう言っているというだけの話ですね。

ほかの病理の先生に見てもらいたいのですけれども、この文献の 64 ページの FIG 2A です。「N」として、これが腫瘍と書いていますけれども、何か病理学的には変な腫瘍ですね。

恐らく、これは膀胱を膨らませてから病理学的検索をしていないから、こういう変化になってしまっているのだらうと思います。病理学的には、えっと思うようなところがあります。余談です。

そうしますと、この記載は、一応文献どおりこういうふうにしていきたいと思います。

ほかにはよろしいでしょうか。

そのほか、pH と塩の 2 つの絡みで発がんするという文献も出ております。これは私の文献も絡んでおりますので、発言を許していただきたいのですが、そういう文献などあります。

少なくとも、これはラットが基本ですけれども、サッカリン塩については、ラットの雄

のみに膀胱腫瘍が認められているということでもあります。そのメカニズムとして、サッカリンナトリウムの場合、尿におけるナトリウムと pH の上昇というものが発がんに関与しているだろうということでもあります。よろしいですか。

15 ページのイヌに行きますけれども、イヌでは、この実験、2 つ実験が紹介されておりまして、最大 11 か月の強制経口投与をしましたが、特に膀胱腫瘍は認められなかったということでございます。

16 ページの方に行きますと、先ほど紹介があった文献がもう一回載っておりますけれども、カニクイザル、アカゲザル、アフリカミドリザル、カニクイザルとアカゲザルの交配種 1 匹、トータル 20 匹、ちょっと待ってください。こちらは 24 年間経っている。これは同じ文献でしょう。

わかりました。どっちが正しいのだろう。高山先生の方がオリジナルです。これは、たくさん、それほかの発がん物質をサルの実験でやっていますので、それをまとめた論文が 48 ですね。ですから、恐らく 24 年間というのが正しいのではないか。これは文献どおりにしておきましょう。そうしておきたいと思います。

○蛭田課長補佐 もう一度確認しておきます。

○福島座長 一応、確認して、文献どおりならばそのままにしておいてください。

それで、16 ページの 12 行目のところで、以上の成績からサッカリンと塩類による発がん試験で実質的に陽性と判断し得るのは、ラット、特に雄に限られ、種特異性が存在すると判断された。

中江専門委員、どうぞ。

○中江専門委員 若干気になりましたのは 14 ページのところで、勿論、今回はサッカリン及びサッカリンナトリウムその他の塩類の情報も利用して総合的に判断するというところで、14 ページの 27 行目からの a で、サッカリンカルシウムについては膀胱で有意な増殖能の亢進が認められなかったとなっておりますね。ナトリウム塩及びカリウム塩に関する記述とは、そこが異なっています。

それから、尿分析でもカルシウム塩については、14 ページから 15 ページに続くところで、先ほども話が出たところですが、pH の低下は認められていないわけです。サッカリンカルシウムに関する記述はここしか出てこないの、これでどうのこうのという話はないのですけれども、この評価書の表題そのものはサッカリンカルシウムになっているので、ちょっと気になりました。ただ、先ほどの文言には、別に異議はございません。

○福島座長 サッカリンカルシウム塩に関して、詳しい試験成績はないということで、ほ

かのも含めて、これはサムエルコーンらのデータですけれども、それが紹介してあるということです。ここに先ほど申しましたように、一部訂正があるということでございます。

あと、毒性のところは、石塚専門委員、今井田専門委員、三森専門委員、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○福島座長 次に、16 ページの発生毒性の方に入ります。ここは、いかがでしょうか。

江馬専門委員、このところで何かございましたら、どうぞ。

○江馬専門委員 これで結構だと思います。修正をまた一つ忘れていたのですが、16 ページの 17 行目の催奇形性のところは生殖毒性や発生毒性試験とした方がよろしいかと思えます。そのほか特段のコメントはありません。

○福島座長 内容的には問題ないということでよろしいですか。

○江馬専門委員 はい。

○福島座長 いずれにしても、被験物質による影響はなかったということでいいですね。

○江馬専門委員 はい。

○福島座長 ほかの先生方はよろしいですか。

山添専門委員、どうぞ。

○山添専門委員 内容ではなくて、12 ページの 20 行目、文章だけなのですが、「認めらなかった」で「れ」が抜けているだけの話です。

○福島座長 ありがとうございます。

ほかに、字句の訂正でもいいですが、もしございましたらどうぞ。

また、細かいところがありましたら、事務局の方に御連絡ください。内容的には、今、確認していただいた結論にしたいと思います。

そうしますと、18 ページに入りまして、遺伝毒性のところですが、ここはいかがでしょうか。

林専門委員、先ほど申しました、IARC の会議に出ていましたけれども、ちょっと発言していただきたいのですが。

○林専門委員 では、許可をいただいたということで、少し話させていただきます。

まず、Ames 試験等の *Salmonella* Typhimurium の表記方法なのですが、これはどこからこういうコメントが。

○見上委員長 いや、私自身ではないのですが、*Salmonella* に関しては、typhimurim というのは、血清型であるゆえにイタリックではない方法を取る。そういうことから、

最初、Salmonella はイタリックで書いて、それで typhimurim とか何種類かあるのですけれども、そういうあれです。これは微生物領域で、国際的にそういうふうになっていると、それだけの理由です。

○林専門委員 わかりました。確かに細菌の方の専門家の先生方からは、よくこれをコメントいただくのです。それで、少し私としてもどうしていいのかよくわからないところがあります。遺伝毒性の分野では、これまで慣習としてすべてイタリックで表記してきております。

それで、この評価書は、国際的に出した場合に、そこに対するコメントはまた付いてくるかと思えます。

そういう意味で、私もどちらにするのが本当に正しいのか、分類学的に正しいのは、今、先生がおっしゃった方だと思うのですけれども、それを取るから、これまで使われている慣習を取るか、どちらかかと思えます。

ですから、この点に関しては、表記法ですので、今後どちらかに決めていけばいいのかなと考えております。

○見上委員長 添加物専門調査会以外のところでもそういう問題が出てきまして、いずれにしても、今までのものはそのとおりにして、これからのものは、国際命名委員会でそういうふうに言っている、国際的な Salmonella の Typhimurim の表現の仕方ですから、そうしようとなっている。

○猿田評価調整官 2005 年です。

○林専門委員 その辺のところに関しましては、来週から始まります、ICH という医薬品の方の国際会議もありますので、その場でも少し皆様のご意見を聞いてみたいと思います。

○猿田評価調整官 専門調査会を私どもは幾つも持っていて、評価書の書き方がやはりばらつきがあるということで、現在、統一的な書き方に直してございます。

こういう菌種名については、国際標準に準じるという形で各専門調査会、今、事務局の方では統一させていただき我想いますので、国際的なものは、国際的なもので御意見をいただきたいと思うのですが、一応、当面の間は、そういう形で資料をつくらせていただきたいと思います。

○林専門委員 わかりました。ちょっと我々の分野では、これは非常に違和感がありますので、それで今まで 1980 年の初めぐらいからずっとイタリック体で通してきていまして、今までその議論が我々の分野で起こったことはありませんでした。細菌の方の専門家の先

生の方から、そうではないのですかというような質問は何度かいただいたことはあるのですけれども、いまだにそれは直されていないというか、昔どおりの表記が通ってきているというところでは、少しこれを変えていくということは、かなり我々の分野にとっては大変なことかなと思います。

あと、これの内容なのですけれども、大体ここに評価の資料として用いられているものは、古い試験が多くありまして、そのエンドポイントで一度並べ直してくださいということを少し事務局の方をお願いして、かなり作業を行っていただいたところなのですけれども、これは読んでいただくとうかりますように、かなりいろいろなところで、陽性の結果とか、上昇が見られたというような、そういう表現がありまして、それで最終的には、それは生体にとって特段問題となるようなものではないというような言葉で片付けてしまっているのですけれども、もう少し文献というか、データ一つひとつを少し精査してみたいと思います。

それで、多くのものは、古い文献というか、古い時代の試験でして、非常に高用量まで試験がされておりまして、現行のガイドライン等からでは考えられないような用量、すなわち被験物質それ自身の影響を見ているのではなくて、もっと物理化学的に、非生理的な状況下での生物の反応というようなものまで含めた形で結果が記載されているというようなことがありますので、その辺、もう一度整理させていただきたいと思います。

少し可能であれば、時間をいただいて、我々の方でももう一度試験条件等も含めて、詳しく見直して、最終的な結論の文章にさせていただければと思いますが、その程度の時間的な猶予はございますでしょうか。

○福島座長 それはあります。今、不純物の問題がありますので、不純物に対するデータを我々はそろえてもらうということになっていきますので、その点、時間はありますので、どうぞ。

○林専門委員 了解しました。それでは、今、申しましたように、用量等、試験方法の中身をもう少し精査させていただいて、最終的な表記方法も考えさせていただきたいと思います。

○福島座長 林先生、私は思うのですが、2点目の内容のことにに関してですが、私のスタンスとしては、これは先生にずっと精査していただいて、やはり古くて量的な問題があったとしても、私は基本的にデータがある以上は、それも踏まえてディスカッションしたいということで記載した方がいいのではないかと思います。

そして、考察をつくりまして、考察で云々であるということで結論的にこうしたという

ふうにした方がいいのではないかと私自身は思っています。

○林専門委員 私は、少なくとも今記載してあるようなものについては、全部残した方がいいと思っています。その上で、それぞれのものについて考察を加えるか、今、座長がおっしゃったように、まとめた形で考察を加えるかは、ちょっとどちらがわかりやすいかということで考えさせていただきたいと思いますが、とにかくあるものは、一応載せて、それについて、きちんと考察をしていくという方向で考えたいと思います。

○福島座長 わかりました。それから1点目の名称の表記の件なのですが、これは私はこの分野の専門外ですが、なかなかその分野によって、こうだということを言い出したら切りがないところがあるのです。私は両方とも正しいと思うのです。

そういうことからすると、林先生、一度遺伝毒性の分野の先生方は、こういうふうに書いていいかどうか、ちょうど集まる会議があるとか、そういうところでもディスカッションしていただくといいと思うのです。

日本だけ日本語だったとしても、今度改正したような書き方が日本だけ行われていても、また変な形になってしまいますし、正しいことは正しいのですが、また、ほかの国から見ると特異に映っても、たしか細菌の分野ではそうだったと、遺伝毒性の分野ではという形になってしまうと、また後でということもありますので、ちょっとどちらがいいかわかりませんが、そこの辺りを慎重に林先生に検討していただいて、その結果、こういう形で行きましょうという、先ほど見上先生が言われましたけれども、その方に行くなら行くということでもいいと思います。今、どうしてもこういうふうにならないということとは、見上先生あるのですか。

○見上委員長 微生物に関しては、国際命名委員会というのがありまして、特に *Salmonella* 菌はあまりにも多く、二千何百という菌種があります。それを整理する上においてそうなったと思うのですが、とにかく大文字で書いたのは血清型を示しています。ただ、遺伝毒性の場合は、使われている種類が *Salmonella* に関して多くありませんね。これは *Salmonella* Typhimurium だけです。この分野の専門家が国際的に2005年以降、どういうふうに使っているか、一度事務局で調べます。遺伝毒性に関して、*vitro* の遺伝毒性を調べている文献等で、その分野の方々が使っている方法がいいと思います。無理やり統一するのではなく、命名委員会でこのように表記しているというだけの話です。その辺、よろしくお願いします。

○猿田評価調整官 その点、整理させていただき、また林専門委員からも御意見いただき、検討してまいりたいと思います。

○福島座長　お願いします。

○林専門委員　今の点に関しましては、先ほども言いましたように、幸い来週から国際会議がありますので、そこでまた少し海外の方の意見を聞いてみたいと思います。

これは、私の個人的な希望なのですけれども、一応、昔のままにしておいていただき、今後はそれで国際的な了承が得られれば変えていくという方が一度変えてまた戻すというよりは、この調査会としてもその方がスムーズかなと感じます。

○福島座長　いずれにしても、これはまだ審議中ですから、林先生、しっかりとその辺りのところをお願いいたします。

どうぞ。

○三森専門委員　これは、食品安全委員会の動物用医薬品専門調査会で持ち上がった話です。ちょうど林先生が欠席のときに国際命名法からいけばこうなのだという指摘がありまして、

Typyhimurim については、やはり正書体で書くべきだという御意見があったということです。

しかし、ガイドライン化されている遺伝毒性試験法では、例えば ICH のガイドライン、OECD のガイドラインとか、あるいは日本の厚生労働省のガイドラインには既にこのイタリック体の名前を使っております。

遺伝毒性の領域では、むしろイタリックで書くのは普通でありますので、食品安全委員会では国際法の細菌の分類に従うとなった場合は、遺伝毒性試験のガイドラインとは変わってしまうということですね。その辺もよく精査された上で、結論を出された方がいいかと思います。

○福島座長　ありがとうございます。いずれにしても、遺伝毒性の分野の専門家で、今、変わっていれば別ですけれども、検討してもらいたいと思います。

林先生、そうすると、結論としてもペンディングということで、よろしいわけですか。

○林専門委員　結論としては、ここに書かれているもので、まず、間違いはないと思います。その結論を導く道筋をもう少し明確にしていきたいと考えております。

○福島座長　わかりました。

遺伝毒性のところ、ほかに御意見はございますか。いずれにしても、非常にたくさんの試験が行われております。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員　語句の訂正とかでもいいですか。

18 ページの 21 行目の typyhimurim の後に T が間違っ入ってしまっているんじゃないかと。

○蛭田課長補佐 誤植でございますので、こちらで削除させていただきます。

○石塚専門委員 23 行目の酵母を用いた試験では 2.0 というのが、多分フォントが直っていないのではないかと思います。細かくて済みません。

○福島座長 ありがとうございます。ほかにございますか。

ちょっと話がずれるかも知れませんが、今の 18 ページの 34 行目のところで、被験物質に含まれる、a の実験です。文献は 26 ですが、最後のところで、被験物質に含まれる OTS や PTS 以外の不純物によるものと考察されていると書いてあります。

これは、先ほど蛭田さんが言われましたように、これ以外にいろいろな不純物、文献上取れるものは取って、一度検討したいと思います。

○蛭田課長補佐 確認でございますが、前回までに御指示いただいている不純物もしくは分解物については、オルトスルファモイル安息香酸という物質と、ベンゼンスルホンアミドというものでございます。

ただいまの御指摘でございますと、OTS 及び PTS、すなわちオルトトルエンスルホンアミドとパラトルエンスルホンアミドについても情報収集の対象として挙げるということによるでしょうか。

○福島座長 そのほか、不純物としてサッカリンの問題のときに言われている不純物は、ちょっと調べて、いろいろな情報が得られたら得てほしいということです。

○蛭田課長補佐 ということは、今、御指摘があるような不純物以外にも網羅的に不純物について、後ほど出てまいります、そういった不純物を網羅的にということですね。

○福島座長 そうです。

○蛭田課長補佐 ありがとうございます。

○福島座長 どうぞ。

○廣瀬委員 20 ページの「染色体異常試験」の 10 行目ですが、高用量での誘発は、細胞内のイオンの不均衡に起因しているのではないかと書かれていますけれども、ここだけに、こういう理由を書く必要があるのか、それと、細胞内イオンの不均衡で、こういう染色体異常が起こるのかどうか。その辺を林先生。

○福島座長 林先生に、またこちら辺も検討してもらうわけですが、今の時点ではどうですか。

○林専門委員 今の時点でというか、要するに細胞を培養する培養液の方の浸透圧が上が

ってきますと、それに伴って細胞内の方のイオンの不均衡も生じるというようなことが言われていまして、それによって、非特異的な染色体異常の誘発というものが、大体見られてくるということが、これまでに文献的にも見られております。

したがって、もう少し、本当に細胞内のイオンの不均衡に起因しているというような表現をされているのかどうかも含めて、もう少し精査してみたいと思います。

このほかに、培養液の pH の変化があるだけでも染色体の異常というのは誘発される場合がございます。

したがって、そういうふうなものも含めて、今、ここに出ているデータは、かなりそういうノイズが入っているのではないかと考えておりますので、その辺を少し慎重に見ていきたいと考えています。

○福島座長 廣瀬先生、よろしいですか。

○廣瀬委員 はい。

○福島座長 どうぞ、中江先生。

○中江専門委員 細かい話ですが、18 ページの 29 行目から 35 行目までのサッカリンナトリウムとショウジョウバエの話について、これの元文献は非常に短い論文なのですが、2 種類の市販のものを使っていて、1 種類の方はネガティブで、もう 1 種類の方については原文で「weak but rather consistent effect」という表現を使っています。ですが、この論文そのものとしては結局陽性であったと結論していますが、2 種類中 1 種類がネガティブであるということが気になります。その辺の扱いというのは、これでよろしいですかね。

○林専門委員 その辺のところも、今、非常に議論になっているところで、実際に昆虫のデータを最終的にどういうふうにヒトの健康影響の評価に使っていくかということも、今、かなり問題が提出されております。

確かに、Ames 試験というのもバクテリアのデータでそれをヒトにどうやって外挿するのかという話も勿論あるのですが、サルモネラの場合には、これまで非常に多くのデータがありまして、巨大なデータベースで、それでいろいろなものとの相関性というのがわかってきていますので、それは十分評価に耐え得るデータだと思うのですが、いかんせん、ショウジョウバエに関しましては、そういうふうなヒト健康影響に使われた経験があまりないものですから、その辺も考慮する必要があるかと思います。

また、そういう意味でのバリデーションの情報というものも、今、ほとんどないような状況ですので、結果はあるのですが、その解釈については、かなり慎重にならない

といけないかなと考えています。

それと、今もおっしゃったように、1つが陽性で1つが陰性というようなものを考える場合、再現性の問題ですね。ですから、それが本当に不純物だけで説明がつくのかどうかも、その辺も少し慎重にならないといけないのかなと思っております。

○福島座長 よろしいですか。

○中江専門委員 はい。

○福島座長 ほかにございますか。

林先生、くどいようですが、いろいろなデータが出ておりますので、慎重に考察をお願いしたいと思います。

○林専門委員 了解しました。

○福島座長 それでは、次に入ります。23ページの「(5)一般薬理」のところでありま

す。

三森専門委員、どうぞ。

○三森専門委員 事務局にお伺いしたいと思います。23ページの28行目の(5)で「一般薬理」という言葉を使っていますが、通常の、医薬品の一般薬理試験とは全然違う内容です。これはもう取り決めなのでしょうか。ここに載っているのは、ほとんどサッカリンによる急性毒性とか膀胱腫瘍に関連するいろいろな研究であって、毒性作用に対するその他の研究のような感じがします。一般薬理というと、心拍数がどうなるとか、そういうふうな試験項目が沢山あるのですが、それではないですね。これは取り決めで、ほかの調査会との整合性で、ここは一般薬理にするということになったのですか。

○蛭田課長補佐 そのところは確認いたしますけれども、一般薬理という項目立て、恐らくこれまでもしていると思います。

そこに書く内容につきましては、品目によって全く動物がない場合もありますし、リストのデータだけの場合について、ここに入れてしまって指摘されて、ヒトの知見に落としたということでございますとか、そういった事例はございますが、そのところについては確認させていただきたいと思います。

○三森専門委員 むしろ、その他毒性に関する情報とか、そういう形の方がもっと広くなるのではないですか。遺伝毒性試験とか発がん性とか、反復投与毒性とは全然違うわけですので、御検討いただけたらと思います。

○蛭田課長補佐 名称については、ちょっと検討させていただきたいと思います。

○福島座長 この辺り、山添先生、頭金先生、どうですかね。やはり今まで一般薬理とい

うので一応くくってきていますね。確かに先生の言われるとおりだと思いますね。

○山添専門委員 三森先生がおっしゃられるのももっともなのですが、結局、この一般薬理という項目は、あるに越したことはなくて、記載していた方がいいと思うのですが、ここに書かれている内容が、それにふさわしいかどうかという問題の方が、今回は多いのではないかと思います。

○福島座長 どうぞ。

○頭金専門委員 私もそのように考えます。一般薬理という項目は必要と思いますが、三森先生の御指摘のように、医薬品の一般薬理という概念から外れるような内容が入っていると感じます。

以上でございます。

○福島座長 そうすると、何か注釈か何かを付けるということですね。そこは検討をお願いいたします。

それでは、内容的にはいかがでしょうか。

どうぞ。

○中江専門委員 内容の前に表記の話で申し訳ないのですが、ほかのところと比べまして、この項で、例えば端的には、23 ページ 36 行目から始まるものでもそうなのですが、投与期間が抜けていたりしまして、低用量、混餌投与としか書いてございませんね。

というより、ほかの項と比べて、かなり実験条件に関する記載が少ない印象を受けました。この点に関しては、この項について特にそうするという意図があるのかどうかはわかりませんでしたので、お訊きしたいのですが。

○蛭田課長補佐 基本的には、引用文献、これを見えますと、例えば国際機関の評価書でありますとか、そういったところから抜き出しておりますので、その中で、特段中身についてもう少し正確に記載をしておくことが評価を行う上で重要であると御指摘いただければ、その文献を入手いたしますので、その入手した文献を基に更に追記をするということでございます。ですので、基本的には、現時点では引用文献の範囲で記載しております。更に追記をすべきという御指摘がございましたら、それは更に孫引きして文献を取り寄せた上で、中身を記載していくということになるかと思います。

○福島座長 中江先生、もっと端的に言いますと、ここでの一般薬理、こういう文献の研究者は、大体こういう書き方をするということですね。

○山添専門委員 今回、一般薬理のところを生化学・一般薬理で両方にしておけば全部入

と思いますので、生化学・一般薬理にしていただければと思います。

○福島座長 よろしいですか。もう一つ細かいことを言いますけれども、23ページの36行目、赤で直っておりますけれども、3種類の人工餌、人工というのは、非常に私らにとっては違和感があるのですけれども、むしろ合成食とか、中江先生、どう思いますか。

○中江専門委員 おっしゃるとおりだと思います。人工餌というのは違和感がございます。配合飼料ですかね。合成飼料ですかね。

○福島座長 どうぞ。

○廣瀬委員 24ページのサッカリンナトリウムの ですが、雄ラットの膀胱発がんの機序を探索する目的の実験で、この結果では、腸内細菌による食餌中のトリプトファンから膀胱発がん物質であるインドールへの代謝を促進する作用が示唆されたために、発がんが起こったような記載がされておりますけれども、今までの話とは、少し違うと思うのですが、今のところの発がん機序は、どちらなのですか。

○福島座長 私の理解では、IARC オレンジブックのメカニズムのところ、一部こういう文章があったと理解しています。結論としては、この説は、今は認められていません。

現在、サッカリンの膀胱発がんでは認められているのは、リン酸アンモニウムマグネシウム結晶、それに更にタンパクがくっついた物質が機械的な刺激に膀胱上皮の過形成をもたらすという、尿の性状の変化が今の結論なのです。

○廣瀬委員 そうすると、この記載というのは、必要なのでしょうか。それともこれは現在では認められていないとか、そういう言葉が。

○福島座長 要るかもしれませんね。載せておいて、委員会としてはという形にしてもいいですけれども、どうしますか。それとも削除してしまうかですね。しかし、認められたとなると、また不純物のいろいろな問題が出てきますね。不純物というか、インジカンが認められたということですね。ここは、ちょっと考えさせてください。また、私の方で検討いたします。

どうぞ。

○石塚専門委員 それでしたら、次の25ページの4行目にも同じことを根拠にした記載があるので、そちらの方も。

○福島座長 わかりました。

ほかに、一般薬理、生化学的云々というところ、こういうことだという理解でよろしいですね。

次に「(6) ヒトにおける知見」です。

どうぞ。

○石塚専門委員 また、語句で申し訳ないのですけれども、24 ページの 19 行目の P-450 はチトクロムかシトクロムかは統一しなくてもよろしいのでしょうか。

○福島座長 前の方は「チ」で書いて、最後のは「シ」になっています。

○山添専門委員 これも、生化学会は「シ」しています。薬学会は伝統的に「チ」を使っている。それで、どちらも英語はサイトクロム P-450 とどれも違うのです。ですから、一番困るので、本当は英語で書いてしまった方が問題はないのです。

○福島座長 でも、ここだけ英語というのも何か変ですね。ここは薬理のところですね。

○山添専門委員 今までは「チ」を使っていたのです。

○福島座長 それでは「チ」でいきましょう。いいですか、山添先生。

○山添専門委員 結構です。

○福島座長 石塚先生、久保田先生、いいですか。

○石塚専門委員 はい。

○久保田専門委員 はい、私の方も「チ」です。

○福島座長 ヒトに対する知見ということで、～ ということがずっと記載されています。

それで、先ほど石塚先生の方から のところで指摘がありました。ここのところはまた考えるということです。ただこういう事実があるということでもあります。

基本的には、ヒトでのサッカリンの摂取と膀胱腫瘍との発生を肯定するようなデータはないということでもあります。否定されているということでもあります。

よろしいですか。

どうぞ。

○吉池専門委員 25 ページの 10 行目の ですが、この辺の記載については、参照 4 ということになっていますが、元の文献が、1926 年の論文で、例えば糖尿病患者に 4.8 g 投与して、サイドエフェクトがなかったといったものです。そのころの医学的な状況を考えると、サイドエフェクトがなかったという知見をどこまで重視するかということがあると思いますので、その部分は吟味が要と思いました。

もう一つは、24 ページの 36 行目の ですが、これについては、これも参照 4 となっていますが、元の文献は 1972 年と比較的新しい文献のようなので、これも所見の記載がありますので、元の文献を確認した方が良いと思います。

○福島座長 1920 年ですか。

○吉池専門委員 の方は 72 年で、元の文献が引かれていずに、これを引用した参照 4 だけが引かれていますので、基の文献の確認を一応しておいた方がよいと思います。

○福島座長 4 の文献の基は、1926 年ですか。

○吉池専門委員 4 がサッカリンの WHO のレポートで、幾つかそこに書かれているものです。

○福島座長 1923 年ですか。

○吉池専門委員 参照 4 の WHO レポートの 23 分の 15 というところの上ほどの、Observation in man というところです。

○福島座長 二十何年というのは省いた方がいいな。

○吉池専門委員 それだけで有意な影響はないと言い切ってしまうのは問題かと思います。

○福島座長 サッカリンは 100 年ぐらいの歴史があるわけですがけれども、そうだとした場合、こういうところのデータ、ヒトへの影響というところで、少なくとも 1920 年代のは、もう省きませんか。よろしいですか。

（「はい」と声あり）

○福島座長 そうすると、吉池先生、4 が削除でいいですね。

○吉池専門委員 4 は全体のまとめですから、参照 4 そのものはこれでいいと思うのですが、その中で、4.8 g のドーズを投与したというのが、1926 年の論文のようです。

また、その次の 0.4 ~ 0.5 g を投与したというのが、1955 年の論文のようです。ですから、少なくとも 1926 年の論文については、記載する必要があるのだろうかと思います。

○福島座長 では前の方を削除でいいですね。

○吉池専門委員 はい。もう一つ申し上げたのは、24 ページの 36 行目の について、一応ポジティブな所見ですが、これについては、元文献が 1972 年の論文なので、中身を確認しておいた方がいいと思います。

○福島座長 わかりました。 の一部、前半のところを削除というふうにしたいと思います。

ほかによろしいですか。

そうしますと、25 ページの「 、国際機関等における評価」ということで、まず「1 . わが国における評価」記載されております。

これを見て、いろいろなサッカリンに対しましては、世界共通の事項として、いろいろな変遷があるということであります。

我が国についても、1946 年に一般飲食物に使用を許可された。その前に、勿論許可され

ているのですけれども、そして更に 1948 年に食品添加物としてサッカリンナトリウムが指定されているというところから始まっています。その後、いろいろな変遷がたどられています。

それで、サッカリンの健康影響のデータが出るに伴いまして、限定的なものになったり、更に使用基準の改正など、特に 26 ページの 17 行目では、サッカリンの膀胱に対する発がん性は否定され、ADI は 5 mg と評価された。同年 7 月 25 日サッカリンナトリウムの使用基準改正を行い、現在の使用基準となっている。こういう状況だということです。

吉池先生、この辺りはこういう理解でよろしいですか。

○吉池専門委員 はい。

○福島座長 「2. JECFA における評価」。JECFA もいろいろ評価の変遷が見られます。このところで変遷しておりますけれども、JECFA のところでは 32 行目のところですが、1978 年の第 21 回会議では、ラットの膀胱腫瘍の発生には、サッカリンの主な不純物である OTS は関与していないと判断されたということであります。

その際、いまだ同定されていない発がん性の不純物が存在するのではないか、サッカリンがプロモーターとして作用しているのではないかと等について指摘される。これは 1978 年のときであります。

その後、27 ページの 13 行目～15 行目ですけれども、1980 年、1982 年、1984 年等々の会議が行われております。サッカリンとナトリウム塩、カリウム塩及びカルシウム塩については、グループとして暫定 ADI、0～2.5mg というのを設定したということです。そういう状況であります。

そして、その下のところに、1993 年の第 41 回の会議における JECFA の見解がずっと書かれております。

(1)～(5)までございます。ここでの見解をちょっと見ていきますと、(1)のところでは、サッカリンナトリウムの長期投与による用量依存的な膀胱発がんは雄ラットに特異的な反応である。新生児期の暴露がイニシエーターもしくは潰瘍のような刺激の非存在下での主要の続発に重要であるとなっています。

(2)では、遺伝毒性の可能性を検討した結果、先ほどちょっと林先生の方からコメントがありましたけれども、サッカリンは生理的な pH の条件では陰イオンとして存在するので、電子親和性物質として、DNA と反応することはない。

それから、サッカリンは代謝されないもので、代謝活性産物にはならない。サッカリンナトリウム投与時の染色体異常の誘発は、高濃度の投与による染色体レベルでのイオン不均

衡に起因するものと考えられ、また、誘発はサッカリンナトリウムを用いた長期試験の結果や、二段階発がん試験の成績とも一致しない。こういう遺伝毒性のことが書いております。JECFA がこう判断しているということでもあります。何かこれにコメントがありましたら、よろしいですか。

(3) は、サッカリンナトリウムを高濃度、これは 5 % 以上ということですがけれども、それに添加した飼料の長期間の摂取により、雄ラットの膀胱粘膜に起こる、上皮細胞の増殖あるいは発がんプロモーション作用は尿中のナトリウムイオン濃度の増加及び pH の上昇に起因する。このような影響はサッカリン特有のものではなく、他の有機イオンを同様に高濃度で混餌投与した場合にも起こり得るものである。

なお、有機酸とそのナトリウム塩での発がんプロモーション作用の違いは、有機化合物の尿中濃度にかかわらないとされているということでもあります。

私は「なお」以下は反対の立場です。こういうふうに記載されているということでもあります。

(4) ですが、サッカリンを混餌投与したラットにおいて、未消化のタンパク質や炭水化物の過剰を引き起こす腸内細菌の活動を促進する作用機序は裏付けられる証拠のないまま調査されてきている。

(5) は、サッカリンの疫学研究は、ヒトでのサッカリン摂取が膀胱腫瘍の発生率を高めるという証拠を示していないということでもあります。

これらのデータに基づいて、サッカリンナトリウムの摂取による雄ラットでの膀胱発がんをヒトでの毒性学的影響と結び付けるのは不適切であるとした。

こういうようなことが書かれております。この JECFA のところで、コメントはございますか、この内容でいいですね。

また、13 行目からは「以上から」云々ということで、ADI グループとして、JECFA は 5 mg ということに設定しているということでもあります。

次に「 3 . 米国における評価」であります。

このところでは、サッカリンが 1971 年までは、米国では GRAS として評価して使っておりましたが、発がん性が認められたということで、GRAS 物質のリストから指定食品添加物というふうになされ、更にデラニー条項が絡んだ処置としまして、議会の方でモラトリウムというのですか、デラニー条項で、結局禁止ということになりますので、27 行目に書いてありますように、高感度甘味料がサッカリンに代わるものはないということで、デラニー条項による禁止提案の発効を一時停止する法律を採択した。それがモラトリウムという

ことだそうです。その延長をずっと繰り返してきたということですが、その結果、いろいろな研究成果が出てまいりまして、FDA は 36 行目に書いてございますけれども、1991 年に使用禁止提案を撤回したということでもあります。

更に 29 ページの方に行きますと、これもいろいろなメカニズムの面から見まして、アメリカの NIEHS が発行している発がん物質の報告書、そのリストからも、5 行目に書いておりますけれども、第 9 番の報告リストからサッカリンを発がん物質から除いているということでもあります。

結果として、9 行目のところで FDA は、サッカリンカルシウムはサッカリン、同ナトリウム、アンモニウム塩とともに甘味料として卓上用甘味料、清涼飲料水等の用途ごとに定められた使用基準の範囲内で使用を認めているということでもあります。

「4 .EU における評価」であります、これもほかとほぼ同じような内容だと思います。

17 行目、SCF は 1995 年にサッカリン及びその塩類に対しまして、下に書いておりますような知見を確認しているということでもあります。内容的には、先ほど来言ってきました JECFA の内容と大体似た内容だと思います。

SCF は結論的に、36 行目に書いてございますけれども、安全係数を 100 として、サッカリンナトリウムについて ADI を 5 mg と設定しております。

30 ページの方に行きますと、2006 年の欧州食品安全機関（EFSA）です。EFSA では、サッカリンの不純物としまして、BIT の健康影響評価が行われております。

不純物として含まれていたとしても、安全上の懸念はないと結論しております。しかし、こういうような不純物もあるということで、一応、今までサッカリンについての不純物のヒトへの影響はないということになってはいますが、一応、念のために我々としては不純物について調べていきたいと思いますということをしたいと思います。

15 行目のところですが、欧州連合（EU）では結論としまして、甘味料として使用の基準の範囲内での使用が認められているということでもあります。

「5 . IARC における評価」における評価ですが、これは 1999 年の評価で、サッカリンナトリウム塩及びカルシウム塩はグループ 3（ヒトに対して発がん性があるとは分類できない）と変更しております。

以上のところまでで、何かございますでしょうか。

どうぞ。

○三森専門委員 先ほど廣瀬委員から御質問があった IARC のモノグラフの、24 ページのところですが、22 行目のところから、「インドールが産生される、盲腸が拡張して、それ

によってトリプトファンからインドールになって、それが膀胱腫瘍のプロモーションに
与する。」という項です。添付資料の 43 を見ていただくと、598 ページです。第 4 パラグ
ラフ「The dose-related caecal」と書いてあるところですが、そのこのところに、始めにト
リプトファンによるということが記載されていますが、その後、6 行目のところに
「Anderson et al. (1988b)」とありますね。ここが盲腸の拡張が、カリウムとかカルシ
ウムなど、シートホームが違ったサッカリンを投与しても雄にも雌にも盲腸拡張が発現し、
それによってトリプトファンが出現するということであつたら、雌でも膀胱腫瘍が誘発さ
れるはずだとみなされます。しかし、発現していないということで、このメカニズムは否
定できるというように書いてありますので、このこのところを評価書の 24 ページの 22~27
行目の後ろに入れておかないと、肯定的な文章になっていますので IARC もこれは否定して
いるということを入れておいた方がよろしいかと思ひます。

○福島座長 わかりました。そういたします。

文章のことについては、お任せいただけますか。

○三森専門委員 はい。

○福島座長 それでは、今のことを追記いたします。ありがとうございました。

ほか、いかがでしょうか。

そうしますと、ないようでしたら、次の 30 ページ「 . 一日摂取量の推計等」に入りたい
と思ひます。

「1. わが国における評価」について、吉池先生、コメントいただけますか。

○吉池専門委員 現実的に流通しているサッカリンナトリウム、サッカリン等についてこ
ういう形で記載するということで問題ないと思ひます。

○福島座長 内容的には、この記載で問題ないということであります。

「2. 海外における評価」はいかがのでしょうか。こういう記載の仕方でよろしいでし
ょうか。吉池先生、ほかの先生方、いかがでしょうか。

○吉池専門委員 数値的なところ、幼児等においても、特に問題ないという解釈でよい
かと思ひます。

○福島座長 よろしいですか。

そうしますと、全体を通しまして、何か追加のコメントございますか。

今井田先生、どうぞ。

○今井田専門委員 過形成が前がん病変であるかどうかというところなのですけれども、
ちょっと戻ってよろしいですか。

○福島座長　どうぞ。

○今井田専門委員　まず、表面に出てきたのが、13 ページの 13、14 行目です。このところで「膀胱上皮においては過形成が増加し、前がん病変も用量依存的に増加した」とあります。

原著の方では、文献 74 の 482 ページの下のところ「Table 4」とあります。ここで hyperplasia のことも書いてありまして、Simple hyperplasia、Nodular hyperplasia、Papillary hyperplasia と分類しております。

483 ページの方で、papilloma、carcinoma の表が出ております。

本文中になるのですけれども、483 ページの最初のパラグラフの「*Non-neoplastic microscopic findings in the urinary bladder*」という項目の下の方の段落のところで simple hyperplasia が入っています。

ですので、ここで筆者らが言っている「過形成が増加し」という言葉は、恐らく simple hyperplasia の言葉だろうと思います。それ以上の Nodular hyperplasia、Papillary hyperplasia、Papilloma を含めて、前がん病変という表現で使っているのではないかと思います。

一方、評価書の 12 ページは、参考文献が 68 になります。68 の 68 ページです。「TABLE 6」がありまして、ここで Hyperplasia だけのリストがあるのですけれども、この論文では Hyperplasia を細かく分けておりません。Hyperplasia という表現だけですので、この論文の本文を見ますと、この Hyperplasia の表現を確かにアブストラクトでは precancerous という表現も出てくるのですけれども、本文中には non-neoplastic hyperplasia という言葉が出てくるのです。

ですので、そういう違いがあって混乱しているのだと思うのですが、評価書の 12 ページの一番最後の「膀胱の過形成が増加したが、前がん病変ではなかった」というのは、前がん病変かどうかという話は混乱しますので「膀胱の過形成が増加した」だけで止めてはどうなのでしょうか。

それと、評価書 13 ページの 13 行目「過形成が増加し、前がん病変も用量依存的に増加した」は、例えば単純性過形成の増加という言葉を使えば問題ないのかなと思います。どうなのでしょうか。ここで言っているのは、多分単純性過形成のことだけですので、そして前がん病変も用量依存的に増加されたわけです。

表現の仕方はもうちょっと工夫が必要かと思うのですけれども、実態はそういうことだと思います。

○福島座長 今井田先生の言われた文献が 74 ですか。ここで考察的にしますと、Simple hyperplasia が増えたって、これは前がん病変ではないですね。ここの Papillary hyperplasia とか Nodular hyperplasia が増えれば前がん病変と言えると思うのですが、ただ、非常に厄介なのは、Simple hyperplasia above grade of slight と出ている。梅村先生、これはどういうふうに理解しますか。非常に厄介な、非常に厚っぽい Simple hyperplasia だろうと思うのですが、それを併せて A B C ということにしていますね。しかし、あまり用量相関を持ってきていないですね。どうなのですか。

右のトータルとして見ると、というのがあるのですね。

そうすると、これも「過形成が増加した」の方が正確ですね。前がん病変も用量依存的に増加したのですが、Simple hyperplasia は一般的に前がん病変と見ていませんので、Table 4 の一番右の Total hyperplasia は確かにわずかな用量相関を持って増えているように見えますけれども、そこには Simple hyperplasia が入っての話ですので、13 ページの 13 行目も「膀胱上皮においては過形成が増加した」ということにとどめたいと思いますが、いかがですか。そうすると、それは確かにそうだと思うのです。よろしいですか。

では、そうします。

12 ページの方も「増加した」で止めておきます。「前がん病変ではなかった」というのは削除いたします。

ほか、よろしいでしょうか。

吉池専門委員、どうぞ。

○吉池専門委員 31 ページの摂取量の「2. 海外における評価」で、先ほど良いのではありませんかと申しましたが、16～18 行目は、内容的にはこれでよろしいかと思うのですが、このパラグラフを置く場所としては、摂取量そのものではなく、ヒトへの健康影響なので、25 ページにヒトにおける膀胱腫瘍との関係が幾つか並んでいますので、そちらの方に移動させた方がよいと思います。

○福島座長 わかりました。31 ページの 16～18 行目を「(6) ヒトにおける知見」のところに持ってくるということですね。

○吉池専門委員 はい。

○福島座長 ほか、よろしいでしょうか。

見上委員長、どうぞ。

○見上委員長 サルに何年間食べさせたかというのは、それは両方ともそのように記載されているようです。

まず、12 ページの 48 の文献の、130 ページの 9 行目のところを読みますと「After 22 years」と書いてあるので、これは 22 年でいいと思います。よろしいですか。

○福島座長 はい。

○蛭田課長補佐 わかりました。

○見上委員長 もう一つの 16 ページの 24 年間というところなのですけれども、これは文献 13 の最初のページです。そのちょうど真ん中ぐらいに「within 24 hours after birth and continuing」と書いてあって、そういうふうに食べさせたということと、そのセクションのサマリーだと思うのですけれども、一番下のところに腫瘍をつくらなかったというようなことが書いてあるので、事務局の宿題事項はこのままでいいような感じがします。

○福島座長 どちらかが間違っているということですね。

○三森専門委員 途中経過ではないですか。22 年で見たときはこうだった。それで最終的に 24 年後に剝処分したということだと思います。

○山添専門委員 ですから、同じ試験なのです。

○福島座長 ですが、そうしたら腫瘍とかいろいろなものはどうやってチェックしたのですか。

○三森専門委員 片方は 1994 年に報告しているのです。後の方は 1998 年の報告なので、4 年間のギャップがあります。ですから、22 年の途中経過と 24 年後に剝処分されたものと思います。

○福島座長 そうすると、前のはあくまで推測ですか。更に膀胱鏡か何かを入れて、腫瘍がないというのを確認しているということですか。

○山添専門委員 そうしたことなのではないでしょうか。

○蛭田課長補佐 今の 12 ページの 22 年間と記載しているところですが、参照文献の 48 ですが、アブストラクトの方には 22 年ということで書いてあるのですが、中のテーブルを見ますと、24 年間投与したデータも記載されておりますので、そこをどういうふうに記載するかということだとは思いますが。

アブストラクト上は 22 年ということで記載されております。

○福島座長 15～22 年のままいきませんか。大同小異ですね。文献どおり記載ということですね。

○山添専門委員 それか、もう 20 年以上にわたってと記載するとかね。

○福島座長 両者とも 20 年以上にというふうにするということですね。

○山添専門委員 20 年以上にわたって調べられた結果とする。

○福島座長 週 5 日、20 年以上混餌投与したところ。

重みは 24 年の方が少し多いですね。

あくまでも、これは文献紹介ですから、正確にいきたいと思います。よろしいでしょうか。

○蛭田課長補佐 正確に数字を 22 年と 24 年にすることですね。

○福島座長 はい。

○小泉委員 変な言い方ですが、我々はよく投与時点においてと入れるので、例えば前のところは、22 年間混餌投与時点においてと入れれば、まだ続いている実験という言い方になるのではないですか。

○福島座長 混餌投与時点において、発がん性を示す所見は認められなかった。

○小泉委員 22 年以下の投与時点において認められず、その後まだ続いているということですから。

○三森専門委員 ありました。参考文献 48 の 137 ページ。TABLE 6 の下の第 2 パラグラフに「*Saccharin*」と書いてありますね。ここのところに 1970 年から Dosing が始まったと書いてあり、その間 20 匹の猿のうち 5 匹が死んでいる。その 5 匹を検査したけれども組織学的にはそのような病変は出ていない。

更に生存した動物については、tumor development の形態学的証拠は認められていないということで、やはり途中経過なのですね。

ですから、「22 年の状態では、5 匹は死んでいるけれども、それらには膀胱腫瘍はなかった。」ということだと思います。

○福島座長 わかりました。そういう意味で、発がん性を示す所見は認められないということですね。

では、このとおりにいたします。

そうすると、サッカリンに関しましては、不純物の検索という宿題が残ったということと、遺伝毒性のところについて、林先生にもう一度検討していただくということです。よろしいですかね。

時間がきました。その他ないようでしたら、サッカリンカルシウムに係る食品健康影響評価についての案件に関しましては、本日の議論で必要とされた追加事項が得られた段階で、再度審議することにいたします。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○福島座長 ありがとうございます。

それでは、今後の進め方について、説明していただけますか。

○蛭田課長補佐 これまで御議論いただきまして、宿題事項が幾つか出ておりますので、そういった資料も準備させていただきまして、資料の整理ができ次第、先生方に資料を送付させていただいて、御審議をいただければと考えております。

○福島座長 よろしく願いいたします。

それでは、その他の議事に入りたいと思います。お願いいたします。

○蛭田課長補佐 3点ございます。

1点目でございます。

8月30日～9月28日まで、広く一般の方々から御意見を募集しておりましたナイシンにつきましては、4通の御意見・情報をいただいております。

一方、意見募集の開始以降でございますが、要請者から、製造方法の追加があるということで情報をいただいております。新たな製造方法により製造されるナイシンが、これまで評価してきたナイシンと同等のものが確認する必要が出てまいりました。

事務局といたしましては、要請者から必要資料が提出され次第、今回の御意見に対する回答案と合わせまして、本調査会で御審議いただきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

2点目でございます。

第19回、21回、47回、48回の4回にわたりまして、本調査会において御審議いただきました加工デンプンにつきましては、審議結果案を10月11日開催の食品安全委員会に御報告いたしまして、同日より30日間、広く一般の方々から御意見の募集を開始しているところでございます。

3点目でございますけれども「当日配布資料」を御覧になっていただけますでしょうか。

今後の評価の迅速化という観点から、事務局として整理をしてほしいということで、事前に福島座長の方からお話ございましたので、本日資料を用意させて頂きました。

案ということで、添加物専門調査会の審議の進め方ということで提示をさせていただいているところでございます。

添加物専門調査会の審議は慎重に行う必要がありますけれども、議事運営を効率的に進めるため、調査会開催前から調査会当日の審議まで、標準的な手順を以下のようにしたいということでございます。あくまでも標準的な手順ということでございます。

調査会開催前でございますけれども、事務局から各専門委員に対し、次回の専門調査会

の関連資料を事前送付ということでございます。

通常、これまで調査会の2週間前に送付をさせていただいて、1週間程度の期間の間に御意見をいただきたいということで運用してまいりました。しかしながら、十分な時間を先生方の御検討にさせていただくということで、今後、調査会の3週間前ということで運用させていただきたいと考えております。

その間、2週間前に開催通知を発出というのは、これまでと同様でございます。

「ご意見の提出」でございますけれども、調査会1週間前をめどに、できる限り事前に御意見等をいただきたいと考えているところでございます。

でございますが、これまでも同様でございますが、いただいた御意見を踏まえ、事務局において評価書(案)を整理させていただきたいと思っております。その際、必要に応じ、先生方に確認をさせていただきたいことがございました場合には、御連絡をすることがございますので、よろしくお願いしたいと考えております。

このような手順を踏まえまして、調査会当日でございますけれども、これまでも行っているところでございますが、事務局から評価書(案)に基づき、品目の概要等について説明ということでございます。

ただ、今後の新規の評価品目につきましては、事務局からの御説明はできる限り簡便にポイントを絞って御説明させていただきたいと考えております。

その後に、各分野の担当の専門委員から、評価書の記載内容でありますとか、評価のポイント等について御意見、コメント等をいただきたいと考えております。

そのような手順を踏まえて、審議に入っていただくということで考えているところでございます。

また、開催頻度でございますけれども、来年の1～3月の専門調査会の予定につきましては、先生方に既にお知らせしているところでございますが、当面可能な限り、3か月間に4回程度の開催を行っていきたいと考えております。

以上、事務局からの御説明でございます。

○福島座長 今、蛭田さんの方から、今後の審議の進め方について、A4の1枚で説明してもらいました。特に字句の修正などは、できるだけ事前にいただくという形をとりたいということが1点。

審議会当日は、今のチャート式のあれがございますけれども、下から2番目の「各分野の担当専門委員から、評価書の記載内容及び評価のポイント等について説明」していただくということで、代謝の先生、毒性の先生、ヒトの摂取量を出すと吉池先生1人だけ

ですけれども、それぞれの先生から、簡単に内容を説明していただいて、そして審議したいと思っております。

こういうことを考えておりますが、いかがでしょうか。

いずれにしても、一度ちょっとやってみて、だめならだめでまたほかの方法を考えたいと思っています。今、何かコメントございましたらお願いいたします。

林専門委員、どうぞ。

○林専門委員 今のところなのですけれども、ほかの調査会で各専門委員の説明の時間がだらだらと長くなってしまって、調査会全体がすごく延びてしまうこともあるので、この辺のところを、何か説明というよりか、コメントがあればそれを出すという形で理解しておいた方が良いのではないかと思います。

○福島座長 わかりました。

確かに、そこでまたずっと説明すると、迅速化が遅延化に逆転しますので、我々もそのところはよく肝に銘じて、今、林先生が言われるように、ディスカッションする重要なポイントをそこで述べていただくということにしたいと思いますが、いかがでしょうか。

林先生、ほかはそういうので長くならないですか。

よろしいですか。

とにかく頭に入れていただきたいのは、私も座長をやりながら、ときどき長くしてしまって申し訳ないのですけれども、私自身も気をつけますけれども、迅速化ということでお願いしたいと思います。

ひとまずこの形式で、今、林先生が言われたことをよく頭に入れて、それで対応していただきたいと思います。

これに関しましては、1人しかその分野で見えない先生方には恐縮ですが、いつも一言言っていただくということになりますし、毒性とか代謝など、何人かの先生が見えるところは、担当を1人、2人決めて、どちらかの先生に発表してもらうとか、順番でいくとか、何か方法を考えたいと思います。お願いいたします。

それでは、全体を通じて結構ですけれども、何かございましたらお願いいたします。

特にないようでしたら、本日の添加物専門調査会の議事を終了いたします。

事務局から、次回の予定をお願いいたします。

○蛭田課長補佐 次回でございますけれども、11月9日金曜日午前10時からでございます。こちらは個別の品目の審議ではございませんで、国際的な香料の業界団体であるIOFIの安全性を担当している方々と意見交換会ということで予定しておりますので、よろしく

お願いいたしたいと思っております。

○福島座長 そうすると、その後はどうなっていますか。

○蛭田課長補佐 その後でございますが、個別の食品添加物の審議につきましては、11月20日火曜日午後2時からということで予定しておりますので、そちらもよろしくお願いいたします。

○福島座長 よろしいですか。

それでは、第49回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。