

# 食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

## 第 199 回 会 合 議 事 録

1.日時 令和7年1月17日（金） 14:00～17:04

2.場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを併用）

### 3.議事

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

### 4.出席者

（添加物専門調査会専門委員）

高須座長、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、片桐専門委員、中江専門委員、堀端専門委員、松井専門委員

（専門参考人）

梅村専門参考人、多田専門参考人、友廣専門参考人、北條専門参考人

（食品安全委員会委員）

浅野委員、頭金委員、祖父江委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、井本評価第一課長、今井評価情報分析官、竹口課長補佐、田辺課長補佐、永井評価専門職、大場係員、庄司技術参与

### 5.配布資料

資料 添加物評価書「亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）」（案）

参考資料 食品健康影響評価に係る補足資料の提出について（令和7年1月8日付け消食基第12号）

### 6.議事内容

○高須座長 定刻となりましたので、第199回「添加物専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、平成15年7月9日食品安全委員会決定「食品安全委員会専門調査会等運営規程」に基づき、会議の開催場所への参集またはウェブ会議システムを利用することにより

行います。

また、本調査会は原則として公開となっており、会場傍聴者を受け入れるとともに、本調査会の様子について、食品安全委員会のYouTube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開催することといたします。

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、9名の専門委員に御出席いただいております。澤田専門委員、高橋専門委員、田中専門委員、前川専門委員、森田専門委員、横平専門委員は、御都合により欠席との連絡をいただいております。

また、専門参考人として、梅村先生、多田先生、友廣先生、北條先生に御出席いただいております。赤池先生、近藤先生は本日は御出席いただいておりますが、事前にコメントをいただいておりますので、議事次第には欠席専門参考人としてお名前を記載させていただきました。

また、食品安全委員会からも委員の先生方が御出席です。

それでは、お手元に第199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っております。

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。

まず議事次第、そして、専門委員名簿に続きまして、資料として添加物評価書「亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）」の案でございます。そして、参考資料「食品健康影響評価に係る補足資料の提出について」でございます。また、机上配付資料が4点ございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

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

議事（1）「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、本品目の特定企業は日本アルコールフリー飲料有限会社でございます。

「食品安全委員会における調査審議方法等について」につきましては、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。

○高須座長 既に御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。

（首肯する専門委員あり）

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、議事に入ります。議事(1)亜硫酸塩等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。

○永井評価専門職 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて説明いたします。

今回、非開示の資料はございません。

続いて、本日の御審議の流れについて説明いたします。

本日は、まず「一日摂取量の推計等」、「毒性」のうちの神経毒性と毒性のまとめの順に御審議いただければと考えております。その後、「食品健康影響評価」について御審議いただき、この食品健康影響評価の結論によっては、「安全性に係る知見の概要」の冒頭について御審議いただくという流れとさせていただければ幸いです。

それでは、早速ではございますが、資料としてお配りしております亜硫酸塩等の評価書案の140ページをお開きください。

140ページ2行目から「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」の項でございます。

次の141ページ4行目下の枠囲みに記載してありますとおり、多田専門参考人より、ヒトの知見におけるアレルギー様反応の誘発の可能性に関連して、亜硫酸塩等の短期ばく露量推計の必要性についてコメントをいただいておりますので、御検討をお願いできればと思います。

続いて、141ページの7行目から(1)の二酸化硫黄の項でございますけれども、すぐ下の枠囲みに記載のとおり、先日公表された令和5年度のマーケットバスケット方式摂取量調査の結果を踏まえまして、1.現在の摂取量の(1)二酸化硫黄の項目について大幅に修正をしております。これまで本評価書案で参照しておりました令和2年度マーケットバスケット調査の対象物質である亜硫酸塩類の内訳としては亜硫酸塩等のみであったのに対し、令和5年度のマーケットバスケット調査では、亜硫酸塩等に加えて、令和3年に添加物として指定された、亜硫酸水素アンモニウム水も含まれるということとなりました。

この変更を踏まえまして、次のとおり記載を修正しております。

まず、144ページ2行目のタイトルについて、本件評価対象品目及び「亜硫酸アンモニウム水」由来の摂取量と修正する案を今記載しているところです。

また、6行目からのa.マーケットバスケット方式摂取量調査に基づく摂取量については、次の145ページ4行目から8行目のとおり、令和5年度の結果を記載しております。

また、次の146ページ21行目から、本専門調査会としての意見を記載している箇所につきましても、令和5年度の結果を踏まえて修正をしております。具体的には26行目あたりからですけれども、亜硫酸塩等及び「亜硫酸水素アンモニウム水」の混合群の推定一日摂取量が0.03 mg/人/日となった一方、表示群の推定一日摂取量が0.28 mg/人/日となりまして、このときに過小な見積もりを避けるため、表示群の推定一日摂取量を採用することとしたとしおります。

続いて、147ページにかけて、推定一日摂取量が1歳以上では0.24 mg/人/日、20歳以上では、先ほど申し上げたとおり、0.28 mg/人/日という値となっております。

なお、この0.28 mg/人/日という値ですが、全ての20歳以上の者の平均の摂取量を指しておりますので、同じ147ページの7行目からのあたりで記載をしていますとおり、飲酒習慣のある者で20歳以上の者の20.5%という人口によってのみその全てが摂取されると仮定すると、0.28割る0.205という計算をして、1.4 mg/人/日と算出されることとなります。

以上より、現在の本件評価対象品目及び「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄としての摂取量を、全年齢層では0.24 mg/kg 体重/日であるのに対し、20歳以上の飲酒習慣のある者では1.4 mg/人/日、体重割りしますと $2.3 \times 10^{-2}$  mg/kg 体重/日と推計がなされます。

続いて修正の箇所としまして、次の148ページの4行目から、もともと②亜硫酸水素アンモニウム水由来の摂取量という項目があったのですが、亜硫酸水素アンモニウム水由来の二酸化硫黄の推計値につきましては、今回の令和5年度のマーケットバスケット方式調査の結果が発表されたことで不要となったかと考えておりますので、この項目については削除いたしました。

ただ、前の147ページの17行目から赤字で記載をしておりますとおり、亜硫酸水素アンモニウム水の過去の添加物の評価書において、ぶどう酒が48.2mlとして摂取された場合に、そこに最大量の0.2g/Lの亜硫酸水素アンモニウム水が添加されて、その全てが残存したと仮定した場合には、二酸化硫黄の摂取量として0.113mg/kg体重/日と推計されると推計をしていた事実と、ただその推計については、今回の令和5年度のマーケットバスケット方式調査の結果を踏まえると使用しないこととするという内容に関しましては追記をするという修正案をお示ししており、以上の修正案を御確認いただいていたところでした。

修正案について御確認をいただいたコメントに関しましては、142ページの枠囲みの下からのとおり、朝倉専門委員、多田専門参考人、また、次のページに行っていただきまして、前川専門委員から御意見をいただいております。

このうち、前川専門委員が本日御欠席のため、事務局にて読み上げさせていただきます。143ページの真ん中から下のところですが、前川専門委員より、「確認いたしました。表示群の値を用いることでよいと思います。「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書で採用していた推計方針の記載の箇所ですが、少し文章が長過ぎて読みにくい印象を受けました。下記、「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄の摂取量推計値と、その推計方針を2つの文章に分けて記載するのはいかがでしょうか。下記、文案を作ってみました」ということで、143ページの下の方に記載のとおり、修正案をいただいておりますので、こちらについて御検討いただければと思っております。

続いての修正箇所としましては、評価書155ページの2行目から（2）カリウムイオンの現在の摂取量の部分の推計について記載している箇所でございます。こちらは前のページの1行目下の枠囲みのとおり、多田専門参考人よりカリウムの摂取量に関して御意見をい

ただきまして、最新の数字に修正しております。こちら、御確認いただければと思います。

続いて、159ページの9行目から3.摂取量推計等のまとめの項ですが、次の160ページの2行目下の枠囲みに記載のとおり、令和5年度のマーケットバスケット方式調査の結果を踏まえて、1.現在の摂取量の(1) 二酸化硫黄の項目を今御説明したとおり修正しておりますので、それに合わせる形で摂取量推計のまとめも修正しております。こちらについて朝倉専門委員、多田専門参考人より御意見をいただいて、いただいた修正御意見については反映しております。

以上で一日摂取量推計等に関する説明となります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、先生方にコメントをいただきたいと思います。

一日摂取量の推計ということで、令和5年度のマーケットバスケット調査の結果があつて、大幅に修正がされているということで、それに伴うものと幾つか議論するポイントがありますので、コメントをいただければと思います。

まず初めに140ページから、御意見としては141ページの多田先生の御意見で、短期ばく露の集計についての御意見をいただいています。この辺り、多田先生、御説明いただいてもよろしいでしょうか。

○多田専門参考人 通常の添加物の摂取量推計ですと、長期ばく露との考え方から、長期ばく露を想定した推計を基本としておりますが、アレルギー性疾患患者等におけるアレルギー様反応誘発の可能性ということではありますけれども、そこについても何か推計が必要ということであれば、短期ばく露の推計に当たるのかなと考えてコメントをさせていただいたところです。

ただ、こちらは最終的にアレルギー様反応に関しては比較する値が示されるということではないということですので、推計は特別必要ないという方針であれば、記載は必要ないものと考えを変えたということになります。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺り、朝倉先生、いかがですか。そういう必要性、ヒトのほうでそういう知見等があったけれども、なかなか比較するまでには難しいというところもあるのですが、そういった多田先生の御意見についてはいかがでしょうか。

○朝倉専門委員 ありがとうございます。朝倉です。

このアレルギー様反応ですけれども、量が増えれば起こるといったものではなくて、もともとそういう素因のある方が少量でも起こす。その少量というのはどのぐらいかは本当に素因のありようによって変わるというようなものだと思いますので、それでこのヒトにおける知見のまとめのところで量的な議論をするのは困難であると考えられたと結論づけたということになりますので、量をここで何らか推計するというのは難しいかなと考えて

います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生、いかがでしょうか。

○片桐専門委員 私も同様に、何かドーズレスポンスのような関係があるというわけではないとなると難しいのかなという意見で賛同いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

なかなかそういう集計をしても難しいというか、意義が不明になるということですので、先生方の御意見もそういう必要性は特にないかもということですので、このままなしという方向で行きたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、次のポイントのほうに行きたいと思います。現在の摂取量ということで、141ページからになります。ここで令和5年度のマーケットバスケット調査が公表されたということで、幾つか修正をされているというところなんです。特に令和3年度に添加物と指定された亜硫酸水素アンモニウム水のデータがあるということなので、それに伴った修正が幾つかされているところがございます。

順番に行きますと、まずは二酸化硫黄の集計のほうでそういった調査結果の公表を踏まえた修正がされたと思いますけれども、多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門参考人 事務局の御提案の方針で異論はございません。賛成いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 今度の新しい調査結果を使った推計のほうはずっとすっきりして分かりやすく、正確性もあると思いますので、こちらのほうがいいと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生もいかがでしょうか。

○片桐専門委員 同様にこちらは新しいものというところでよいと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、これは集計が新しいデータになって、それに伴って旧来の②であった亜硫酸水素アンモニウム水由来の摂取量については本文中から削除する。その代わり、過去の集計方法について147ページに簡単に記載されているということで、この辺、説明の修正と先生方の御意見をいただいておりますが、いかがでしょうか。

多田先生、この記載案でいかがでしょうか。

○多田専門参考人 御提案いただいた記載案で賛同いたします。

○高須座長 今は前川先生に御提案いただいた修正案文になっているというところなのですけれども、よろしいでしょうか。

○多田専門参考人 大丈夫です。

○高須座長 ありがとうございます。

朝倉先生もいかがでしょうか。

○朝倉専門委員 私も修正していただいたほうの案でいいかなと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生もよろしいでしょうか。

○片桐専門委員 同様によいかと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、次が155ページのカリウムイオンです。こちらは新しいデータになったというところだけでしょうか。

多田先生、これはよろしいですか。

○多田専門参考人 カリウムイオンに関しては、令和5年の国民健康・栄養調査の概要のほうにも記載がありましたので、新しいデータを使ってもよいのではないかということで御提案をさせていただきました。

○高須座長 ありがとうございます。

ここはデータが新しくなったというところでしょうか。

最後、まとめのところも数字の変更と推計していたところの記述がなくなったというような修正だと思うのですが、まとめについては、たびたび申し訳ありませんが、多田先生、この文案でよろしいでしょうか。161ページの2行目からです。

○多田専門参考人 値の修正もしていただきまして、この文案でよろしいかと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

朝倉先生もいかがでしょうか。

○朝倉専門委員 問題ないと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、事前にいただいた御意見については以上で、そのほか、一日摂取量の推計等について追加で御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

松井先生、よろしくお願ひします。

○松井専門委員 松井です。

非常に細かいところで申し訳ないのですが、先ほどのカリウムイオンの摂取量の話です。これは155ページにありますけれども、20歳以上の男女では2275と書いてありますが、これは区切りのカンマがないので「2,275」という表記にさせていただけたらありがたいと思います。表現上の問題だけです。

よろしいですか。もう一回、155ページの4行目、20歳以上の男女では2000ですから、そこにカンマが入っているということです。

○高須座長 分かりました。では、記載の整備はいたします。

よろしいですか。

○永井評価専門職 松井先生、ご指摘ありがとうございます。バージョンが古いものだと2275と続けて数字を並べてしまっているのですが、カンマを入れたもので修正をするようにいたします。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、追加の御意見等はございますか。よろしいですか。

それでは、一日摂取量の推計についてはここまでといたしまして、続いてⅡの2.毒性について事務局から説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございます。

それでは、評価書103ページをお開きください。

103ページの2行目から(6)神経毒性の項でございます。

すぐ下の枠囲みに記載をしてありますとおり、今般、要請者より、今回調査会の資料セットのうちの「参考資料」である「食品健康影響評価に係る補足資料の提出について」として文書と原著が新たに提出されてきております。

原著の内容に関して先生方に御確認をいただき、本評価書案への記載の要否について御検討をお願いしていたところでございます。それについて、北條専門参考人と松井専門委員のから、参考資料に加えてもよいとお考えの知見や、あとは関連の論文に関して御紹介をいただく御意見をいただいております。

また、松井専門委委員御提供のヒトの亜硫酸酸化酵素欠損患者の症例報告に関しましては、105ページの枠囲みの上のほうの記載のとおり、本日御欠席の近藤専門参考人から御意見をいただいておりますので、紹介いたします。「松井先生の知見は注目に値すべきものと思われま。しかし、亜硫酸塩等を過剰摂取することと亜硫酸塩の代謝酵素の欠損者によって体内に亜硫酸が大量に蓄積することは性格が少し異なるように思います。後者では、酵素がないために摂取したものが全て蓄積されていきます。このようなまれな極限状態を示すことで、過剰な懸念を招く心配があるように感じます。このような内容を引き合いに出すと、短絡的に亜硫酸塩等を過剰摂取すると脳破壊が見られることがあると早とちりしてしまう人が出てこないでしょうか」とコメントをいただいておりますので、御確認いただければと思います。

こちらを御検討いただきまして、追加すべき知見がある場合には、その取扱い、すなわち本資料か参考資料かということと、参考資料とする場合にはその理由についても併せて御検討いただくようお願いいたします。

続いて、同じ105ページの1行目下の枠囲みのとおり、以前からOzturkらの知見に関して、取扱いを参考資料とするか本資料とするかといったところについて改めてお伺いをしまして、次の106ページの枠囲み内のとおり、中江専門委員、田中専門委員、松井専門委員、前川専門委員から御意見をいただきました。

本日御欠席の田中専門委員からは、「Ozturkの知見は参考資料にする案がよいと考えます」とコメントをいただいております、また、本日御欠席の前川専門委員からは、「毒性御担

当の先生方の御意見（参考資料）に賛同します」と御意見をいただきましたので、御確認をお願いいたします。

同じ106ページ1行目下の枠囲みからは、108ページ2行目からの参考資料とする理由についての文言の御意見などです。後ほどご説明いたしますが、前回第198回調査会を踏まえ、食品健康影響評価の記載案を今回の調査会に向けて整備してきたところがございます。その記載案と連動させる形で、参考資料とする理由と毒性のまとめに関しても修正をしております。

具体的には、108ページの7行目のとおり、「視神経毒性に係るNOAEL等を判断する試験としては適さない」と修正をしております、こちらに関しては、107ページの枠囲みの真ん中あたりの事務局コメントの中で記載をしてありますとおり、今回、亜硫酸塩等の食品健康影響評価においてADIを算出することを検討いただくのですが、そのADIの値が視神経毒性のハザードを回避するためのものではないということを示唆するために、「視神経毒性に係る」NOAEL等は得られていないと明確化する意図で記載案を作成しております。

こちらの修正案について、中江専門委員、松井専門委員、前川専門委員、赤池専門参考人から御意見をいただいております。

まず、本日御欠席の赤池専門参考人からの御意見を読み上げさせていただきますと、107ページの枠囲み一番上のおとり、「(6) 神経毒性に記載されている視神経毒性について、電気生理学的食品により示唆される所見であることを記載することにより、よりの確になるように思いました。「アルビノラットで観察された視神経毒性の所見」の部分を「アルビノラットを用いた電気生理学的研究で観察された視神経毒性を示唆する所見」としてはいかがでしょうか。評価書の内容として詳細過ぎるようでしたら、原案のままでも差し支えありません」とコメントをいただいております。

さらに、こちらの御意見に関しまして追加でコメントをいただいておりますので、一緒に御説明いたしますと、108ページの枠囲みの一番下のおとり「あくまで過去に電気生理学的研究にも関わった経験がある研究者としての個人的な意見ですが、電気生理学的研究の所見は観察された変化が回復するか否か（可逆的か不可逆的か）を確認することができない、さらに、病理所見や行動所見と比較すると、研究者の実験技術等により実験結果の変動が生じることが多い(特に定量性の点)などの理由で、毒性所見としては示唆(suggest)の範囲にとどめるべきと考えます。ただ、委員会として総合的に判断されることは可能かもしれません」とコメントをいただいておりますので、御確認をお願いいたします。

また、本日御欠席の前川専門委員からは、108ページの枠囲みの真ん中あたりのとおり、「前回の会議に出席していないため、詳細が分かりませんが、「視神経毒性に係るNOAEL等～」で問題ないと思います。赤池先生御提案の修正案については、毒性が専門でないの分かりかねますが、松井専門委員の御意見に賛成です」とコメントをいただいておりますので、以上ご検討をお願いいたします。

続いて、113ページの13行目からの(7)毒性のまとめについても、先ほど御説明したとおり、参考資料とする理由と同様、ADIをつける場合の食品健康影響評価の記載案に合わせて修正をしております。実際の記載は116ページにございます。

こちらの記載の修正案に関しましては、114ページの下の枠囲みからのおとり、中江専門委員、松井専門委員、前川専門委員から御意見をいただいております。

本日御欠席の前川専門委員からは、「前回の会議に出席していないため、詳細が分かりませんが、「懸念がある」でよいように思います。ヒトへの毒性影響の懸念は我々の懸念なので、「懸念がある」でよいと思います」と御意見をいただいておりますので、御確認のほど、お願いいたします。

また、115ページの1行目下の枠囲みのおとり、松井専門委員より、「アルビノラットで観察された視神経毒性など一定のハザードの存在が示され」の文言の「など」の部分に関しまして、その「など」が指すところを問う御意見をいただいておりますので、こちらも御議論のほど、よろしくお願いいたします。

説明が長くなってしまって恐縮ですけれども、毒性のうちの(6)神経毒性と(7)毒性のまとめに関する説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、1つずつ先生方のコメントをいただきたいと思います。

まず戻っていただいて、103ページです。(6)神経毒性のところからですが、最初是要請者から新たに知見が提出されたということで、その知見について評価書へ記載が必要かどうかというのを毒性の担当の先生方を中心に見ていただいたところなんです。

ここに関して、北條先生から御意見をいただいておりますので、まず北條先生、よろしいですか。

○北條専門参考人 北條です。

私が出したコメントの中身としては、新たに提出された原著のうちの14番と22番については、中身を見ると一応単用量ではあるのですが、亜硫酸塩の投与によって視覚系のVEPが有意に延長したというような記載がありました。

あと、19番については同じように単用量ですが、亜硫酸塩のラットへの投与によって、こちらは聴覚の指標を調べていまして、それでラットに対する聴覚毒性があるというような中身でしたので、いずれも単用量の実験ですからNOAELは求められないということで、参考資料としては神経系への影響があるということで記載するのがいいのではないかなと思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

今御紹介いただいたのは、載せてもいいかなという試験に関してはいずれも単用量で参考資料ということですが、3つの試験は参考資料として記載してもということでした。

次は松井先生ですかね。御意見をいただいているので、お願いします。

○松井専門委員 私も非常に迷うところではあるのですが、頂いた資料の中に亜硫酸酸化酵素の欠損患者のデータが出ていました。なぜ私がこれに注目したかという、後でも出てくるのかもしれませんが、ヒトにおける亜硫酸塩による神経毒性は不明なのですよね。あるかどうかさえ分からない。非常に不確実性が高いので、表現も先ほどお話があったように「懸念がある」という表現になっていますよね。この「懸念がある」という表現はこれしか使いようがないのですが、これは本調査会がヒトにおける神経毒性を心配しているよというような意味なのです。エビデンスがないのでこういう表現になっているのですが、先ほど御紹介しました要請者から送られてきた論文の中の引用文献があって、その情報を提供しましたけれども、そこではこういうような遺伝性の白質脳症や脳軟化症が起こるよというようなことが示されています。

この亜硫酸酸化酵素欠損症でも脳内に亜硫酸が多量に蓄積し、重篤な脳障害を示すというようなことが書かれています。

もう一つ、新生児の所見なのですけれども、これとの類似性は分かりませんが、今回取りまとめになった6番の実験動物における神経毒性の所見であると判断されている知見の中で、Ozturkの中用量の25%、ちょっと低めなのですが、そこで実際に脳の組織の異常が起こっているということが書かれています。遺伝の話ですからあまり書きたくないとは思いますが、このようにばく露量が多分著しく大きく、さらに新生児の知見であるといった点に問題はありますが、ヒトにおける有害影響というのはこれくらいしかないので、検討する価値があると思ってコメントいたしました。

近藤専門参考人の御意見は納得できるのですけれども、こういうような知見を入れてもいいのではないかと考えて、コメントさせていただいております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

最初にいただいた先生方の御意見を伺いたいと思いますので、近藤先生、いかがでしょうか。

失礼しました。近藤先生の御意見は先ほど紹介したとおりで、105ページに記載されているとおりにということになります。

そうしますと、この要請者から新たに出された資料についての掲載の要否に関して、先生方に見ていただいた中では、載せるとしてもいずれも参考資料にとどまる資料であろうと。北條先生に関しては、先ほど挙げたような論文については、中身を見ていただいて、記載してもいいのではないかとというような御意見でございました。

まず、北條先生の御意見について、参考資料としてこういった論文を記載するといった方針についてはいかがでしょうか。毒性担当の先生方で御意見はございますか。

では、今日は横平先生が御欠席なので、石塚先生、この辺りの資料の取扱いはいかがでしょう。

○石塚専門委員 私のほうでは、単用量ということがあって、Ozturkの論文も参考資料ということなので、言わば参考資料の参考資料みたいな形になるので、次はしなくてもよいのではないかというのが個人的な意見でもあります。

VEPに関する論文はほかにも幾つかあって、それは参考資料からも落としているので、こちらのほうも比較的新しい論文も入ってはいるのですけれども、取りあえずここであえてまたさらに追加する必要があるかどうかというところは疑問を持っています。先生方のほうで、もしたとえ1用量であっても参考資料の参考にもなるということで取り上げたいということであれば、もちろん強く反対するものではないのですけれども、し参考資料としても少し弱いのかなと思っております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

ほかに毒性専門の先生で御意見はございますか。

石塚先生がおっしゃるように、Ozturkらの試験の取扱いはこの後議論するところなのですけれども、現状としても参考資料として記載する。参考資料と記載するにはその理由というところも必要で、これから議論するところなのですけれども、そういった中に入れる。まさにおっしゃるとおり、参考資料の参考資料みたいな資料について、ここから追加する必要があるかということでもありますけれども、いかがでしょうか。

北條先生、そういう観点で見ていただいたところもありますけれども、いかがですか。

○北條専門参考人 北條です。

確かに駄目押しの資料ではあるので、絶対必要かという、そういうものではないかと思いました。あくまでOzturkの論文のほかにも報告があるというような補足の補足みたいな感じと捉えていただいて、ですから、是が非でも載せなくてはどうものではないかと思えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

中江先生、お願いします。

○中江専門委員 中江です。ありがとうございます。

私も石塚先生の御意見に賛成です。ただし、北條先生が挙げていただいたVEPが出てくるものについては、神経の御専門の先生方の御意見を伺いたいと思います。その先生方が問題ないということであれば、石塚先生のおっしゃるとおりでよろしいかと思えます。

北條先生が挙げていただいた19番は私自身も少し気になっていて、これについては皆さん御議論いただければと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

北條先生の中でVEPのほうに関して、本日友廣先生に御出席いただいているので、この論文は参考資料としてふさわしいかどうかというところで、先生、何か御意見はございま

すか。14と22の2つに関していかがでしょうか。もし御意見があればよろしくお願ひします。

○友廣専門参考人 14の試験のほうなのですけれども、こちらの試験は25ミリでVEPに影響があるというものだったのですが、これの著者が、著者のリストの中にあるKucukatayという方です。この方の論文は別に文献として以前いただいていたものの中にございまして、同じ25でVEPの潜時延長という情報はありました。ただ、多分その論文は今参考資料にも入っていない状況なのではないかなと思います。ですので、多分同じグループが同じような実験条件でやって同じような結果が出ているというものの反映ではないかなと判断しておりました。

22のほうは少し試験の様子が違うので、こちらはどうかと私は考えておりました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

御専門の先生、友廣先生に見ていただいた感じとしてはそんな感じなのですけれども、それを踏まえての要否はいかがでしょうか。

14のほうに関しては、同じようなグループが同じような試験をやっているものもこれまで審議してきたということで、特に新しい情報ということではないような。

中江先生、お願いします。

○中江専門委員 友廣先生、ありがとうございました。

14番に関して、先生のおっしゃっている、前にもあったというのはそのとおりなのですが、結局、このVEPの25で有意に延長したということについては、そもそもOzturkのときの変動の仕方というか、その量によって毒性学的な意義がある、不可逆なものも否定できないのだということでしょうか。そもそもOzturkのものは参考資料として使おうという話になっていたと思うのですけれども、この14番では以前のものも併せて考えても、このぐらいの変化は気にしないでいいというか、あまり問題にならないと考えていいのでしょうか。それは22番もそうなのですけれども、その点は気にしないでいいレベルと考えてよろしいでしょうか。

○友廣専門参考人 申し訳ございません。そこは悩ましいところで、数字を見る限りは有意差がきちんとついているので、動物実験として差はあります。なので、Ozturkの試験と同じような取扱いになるので、その数字を見てヒトへの影響が想定できるだろうというのは、むしろ本来であれば近藤先生にお伺いしたほうが確実だと思うのですが、この差がヒトに外挿できるような差であるかどうかは、数字で判断できるかどうかということでは、Ozturkの試験と同じような取扱いになるかと思います。かなりはっきりした有意差はついています。0.005になっていますので、差があるなどは認識しております。

○高須座長 ありがとうございました。

そのほか御意見はございますか。

○友廣専門参考人 付け加えますと、Ozturkの試験でVEPの潜時延長といういわゆるハザ

ードがアイデンティファイされたということで、それを別のグループでも同じような情報が得られているということにはなるかとは思いますが。

○高須座長 ありがとうございます。

○頭金委員 委員の頭金です。

別のグループと友廣先生はおっしゃったのですけれども、これはトルコの同じグループからのデータだと思います。御確認いただければと思います。

○友廣専門参考人 申し訳ございません。これは最後のオーサーがAgarという方が共通でしたか。そこは全部確認していなかったもので、もしかしたらOzturkと一緒にいたかもしれません。失礼しました。

○高須座長 ありがとうございます。

Ozturkらと同じようなグループではありますが、どちらか報告でも認められたという価値はあるかと思いますが、同一のグループだということなのですから、その辺り、19番の論文に関しては後に少し御議論したいと思っておりますので、まずVEPの延長のこの2つの論文についていかがでしょうか。

そうしましたら、梅村先生、この2つの論文の取扱いはいかがですか。

○梅村専門参考人 そもそもOzturkの実験結果に対して、我々はそのデータの疑義を議論したわけではなく、このデータがヒトに外挿できるかどうかという話でした。なので、Ozturkのデータを改めてもう一度やはり正しかったというような趣旨の、それこそ参考文献の参考文献みたいな意味合いになるので、そこを我々は議論していたわけではないので、私は不要かなという気持ちです。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

石塚先生がおっしゃったように、そういった知見を我々は確認したというところではありますが、評価書に載せるという意味ですと、やはり載せるだけの理由が必要ということになると思うのです。そういった意味で、石塚先生をはじめ、そういう意義の論文ならわざわざ載せなくてもいいのではないかというような御意見、梅村先生もそういった御意見かなとは感じたのですけれども、少しまとめていかがでしょうか。

では、担当の石塚先生、皆さん載せなくてもいいというような御意見もありましたが、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 また元の意見に戻りますけれども、参考文献の参考文献は議論したということは議事録に残りますし、議論したということも重要ではあると思うのですけれども、この後一般の方が見られる評価書に全ての論文を載せるかということ、それは必要ないと思っておりますので、少なくとも参考文献の参考とする場合には記載する必要はないのかなと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

先生がおっしゃるとおり、今、先生方にも見ていただいて、この場で議論したというところに関してはしっかり残りますので、そういった中で、載せるほどの理由が、今まで取り扱ってきた参考文献の補足というような立ち位置の論文ではないかということで、載せなくてもいいのではないかということですのでけれども、そうしましたら、この2つの論文に関しては、ここで評価はしていますが、参考文献としては記載しないという方向で行きたいと思いますが、いかがでしょうか。

松井先生、よろしく申し上げます。

○松井専門委員 実はこれは、その次の聴覚の論文とリンクしてくると思うのです。19番も14番も用量は25ミリで一緒ですよ。ところが、Ozturkらの論文は、たしか私の記憶では中用量の100ミリのときに差が出て、10ミリのときは差が出なかったのではないかなと思うのです。そうしますと、14番がないと視覚よりも聴覚で影響が出やすいというような読み方もできてしまうのではないかなというような気がします。ですから、19番の採用、不採用に応じて14番も決めたほうがいいのではないかなと感じました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、19番のほうに行きたいと思っています。19番のほうはちょっと趣が変わって、聴覚への影響というところになっています。これまでと少し違うエンドポイントであります。単用量の試験であって、ラットの聴覚を検査したというところで、この意義というところもあると思いますが、この文献についてはいかがでしょうか。

では、石塚先生から申し上げます。

○石塚専門委員 非常に悩ましいと思っていまして、率直な意見を申し上げますと、もしこれを掲載するしない、議論するしないということをするのであれば、VEPのときのように、専門の先生の御意見をいただく必要があるのかなと考えております。電気生理に関してはヒトへの外挿性を少なくとも数値では取れないというところは先生方のコンセンサスが得られているところかと思っておりますので、どこまでそれを議論するかというところで、まずハザードがあるので、ADIは特定するという結論の道筋はできているので、この後毒性的意義から最初から議論をするような重要性を持っている論分かということに関しては疑念を持っております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

少し毒性担当の先生方に御意見を伺いたいと思います。

そうしたら、梅村先生、この聴覚のものに関していかがですか。

○梅村専門参考人 どうなのですかね。石塚先生の意見と私は一緒です。やるとなると、本当にまた聴覚の専門の先生をお呼びして、この動物実験データのヒトの外挿性みたいな話になってくるという気もします。ただ、電気生理学的な変化ですので、同じようなところに落ち着いてしまう可能性もあります。

以上です。

○高須座長 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 石塚先生、梅村先生のおっしゃるとおりかと思えます。

実は松井先生が先ほどおっしゃったことは私も気になっていたのです。それで先ほど友廣先生にお聞きしたのですが、話を前に戻すようで恐縮ですけれども、皆さん、先ほどから14番と22番はOzturkと同じグループだから補足の補足だとおっしゃっていましたが、たまたま我々は最初これらの論文を知らなかったわけで、後からこの論文が出てきたわけですね。だから、何となく我々の中では補足の補足のように思いますけれども、もし当初から同時にこれらの論文も出てきていたら、同列に並んでいたはずなのです。ただ、我々の議論のタイムラインはそうかもしれないけれども、論文の質というかレベルとしては、どちらがどちらの参考でもないはずなのです。だから、載せたって構わないと私は思っています。皆さんが載せなくていいということでしたら、あえて載せるとまでは言わないけれども、参考の参考だから載せないというのは筋が違うかなという気がしておりました。

その上で、だけれども、Ozturkのものも含めてこの3つ、視神経、視覚に関する件は、さんざん議論してきたように、アルビノラットでこういうこと起こった場合、ドーズレスポンスがあろうがなかろうが、有意差があろうがなかろうが、それはハザードであり得るけれども、それをヒトに少なくとも量的な問題として外挿できないということであったわけですね。なので、3つとも載せようが、あるいはOzturkだけにしておこうが、同じ議論になると思うので、あまり大勢に影響ないと思います。

そこで今の19番の話が出てくるわけなので、松井先生がおっしゃったように同じ用量だからという話は当然気になったところなのです。これは石塚先生あるいは梅村先生がおっしゃったように、やはりこれも電気生理学的だけれども、これが視覚同様に、要は種差というか、この使った実験動物からヒトへ外挿できるのかできないのかは、やはり専門家の先生の御意見を聞かないと何とも言えない。これが視覚同様に少なくとも定量的なものとしては外挿できないということであれば、これは視覚のものと同様に参考文献として載せて、北條先生の御提案のように視覚のところを感覚器への影響と変えればいい話であり、もしも専門家の御意見として、視覚とは違って聴覚の場合は電気生理学的なものであっても外挿性があるということになれば、これは話がひっくり返るので、議論を変えないとしようがないですね。だから、皆さんおっしゃるように、まずは専門家の先生方をお呼びする必要があるかと思えます。

それはそれとして、この先の議論は、そのこのところはペンディングしておいて、今、私が申し上げたような論旨でそのまま続けてよいと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この聴覚の論文に関しては、先生方がおっしゃるように基本的に電気生理学的な反応を見ている試験ということで、そういったものでは従来のもと一緒にではありますが、ハザードの質というところをいくと、単用量ということもあるので、参考資料であるかなとは思いますが、意義については、やはりこういう感覚器のものは難しい。毒性の先生方でもなかなか判断がつかないというところで、私のほうで見てもなかなか専門的で難しいなというところはあるのですけれども、これは専門家の御意見を伺うとかというのはできたりするのですか。

この論文の質というところも一つあるのですけれども、もう一方で、VEPの件に関しては複数の報告があって、同じグループかもしれませんが、複数のグループがあって、幾つか用量を振った試験もあるので、聴覚に関しては、恐らく今出ている情報の限りではこの単一の1個の試験だけで、そういった点もあるし、ほかの評価にはなってしまいますけれども、EFSAとかに関してはこれについても言及していないというところもあります。それがどういう理由かまではもちろん分かりませんが、少なくともVEPとはまた状況も違うというところではあるかと思いますが、その辺り、いかがでしょうか。追加の御意見はございますか。

戻って申し訳ないですけれども、石塚先生、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 今回、少なくとも単用量のものに関しては、私はあまり重きを置いていないのですけれども、さらにこれが電気生理学的な話で、ちょっと懸念しているのは、今後そういう電気生理学的な、例えばGLPにもものっとなっていないし、単用量であるけれども、ハザードとしては重要という論文を全て取り上げるのかということに疑念を持っています。その辺りは今までどおりきちんと論文の質とかを見ながら判断するのがよいのかなとは思っております。もちろん聴覚は重要なハザードにはなりますので、専門家の意見をもし聞けるのであれば、それは賛成しますけれども、今後こういう論文を全部取り上げるのだろうなと思うと、方向性、方針を決めたほうがいいのではないかなと個人的には今考えております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御意見はございますか。

事務局、お願いします。

○田辺課長補佐 事務局です。

今、YouTubeの配信状況が悪くなっています。会議をストップして、YouTubeの配信状況を見ながら、また開始することはいかがでしょうか。

座長、よろしいでしょうか。

○高須座長 承知しました。

そうしたら、再開まで少々お待ちいただけますでしょうか。

先生方、再開までと申し上げましたが、ここで一旦休憩を取りたいと思います。では、

15時15分から再開という形にしたいと思います。すみません。突然ですが、よろしく願いします。

(休 憩)

○高須座長 それでは、再開したいと思います。中途半端なところで申し訳ありません。中江先生が挙手されていますけれども、中江先生、よろしく願いします。

○中江専門委員 中江です。

途中からなので恐縮ですけれども、我々は、ほかの調査会も多分そうだと思うのですが、事務局の御対応によっていただいた論文を基本的に評価している。場合によっては専門委員なり専門参考人なりが追加の論文を御紹介する。今回も松井先生がしていただいたのですよね。それで、事務局サイドあるいは専門委員なり専門参考人なりから推薦されたもの、いずれにしてもそうやって提示されたものを評価しているわけです。その提示されたものの定義が何かというのは、私も定義までは知らないのですが、いろいろな海外のものなり、あるいは申請者から来ている情報に基づいて事務局が集めていただいている。あるいは紹介されているということだと認識しています。

その中にあるものであれば、当然それが何であろうが、リスクなりハザードなりがあり得るものは評価しないといけない。それは定量的に審査するのか、参考文献にするのか。あるいは今回のように、参考資料にはするけれどもハザードとしての価値は認める、懸念を持つのだというのかというのは、それぞれの案件のそれぞれの論文の評価の仕方ですから、ある意味当然のこと、今までもそうだったし、これからもそうであると思います。

まさに今回の議論のように、専門委員あるいは出ている専門参考人の先生方で分からないことは、これもまた今までと同様に、御専門の先生に来ていただく。これは何も新しいことが始まっているわけではなく、これまでのルーチンあるいはルールに従って我々はやってきたのであるし、原理主義的なことを言うようで恐縮ですけれども、我々の責務というのは国民の健康を守るということですから、それに対して懸念があることに関しては何であろうが、それは議論し、評価すべきである。それを惜しむというのはやってはならないことだと私は思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、途中からで申し訳ないですが、御意見はございますか。

毒性の先生方にいろいろ御意見を伺って、少なくともこの論文に着目すると、やはり専門家の御意見を伺わないと判断しかねるところは御意見としてあったのかなと思います。

その一方で、これが試験として単用量の試験というところも考えて、ありましたように、結論を大きく変えるような論文、少なくともADIを設定する等に大きく響く論文でない

いう感じだったのかなと思います。参考文献として載せるかどうかという議論をしているところからも、そういったことかと思えます。

ここにどれぐらいのリソースを割くかというところもあって、先生方に御議論していただきたいところもこの後多くあるので、何かしらの方針で決められるようなことがあるかなと思います。

この試験を少し考えてみると、もちろんラットの聴力ということなので、VEPの視覚とは毒性の種類が違うというところが一つあるかと思えます。その一方で、電気生理学的な反応だけを見ていて、そのほかの試験はしていないところで、ハザードとしてどれぐらい同定していいのか、その辺が先生方もお悩みだと思います。

そういった試験という中で、専門家の先生を実際にお呼びするという、もちろん中江先生の御意見もありましたが、伺って要否を判断する必要があるかというところもあるかと思えますが、しっかり調査はするのですけれども、どの辺までこの論文にリソースを割くかというところもあるかと思うのですが、そういった方針的なところで、この論文の重みも踏まえて、何か御意見はございますか。

梅村先生、お願いします。

○梅村専門参考人 Ozturkの実験の次の14番のときにお話ししたのですけれども、Ozturkの実験結果については誰も疑義は挟んでいなくて、それがヒトへ外挿できるかどうかの議論だったと思うのです。ただ、今回のこの試験はもちろん単用量で、実際にこの電気生理学的な変化が、先ほど友廣先生は仰ったように電気生理学的な変化、それは聴覚ではなかったけれども、性質としてすごく上下に振れるような試験データである。もしそういうことがあるのであれば、つまり、今注目している単用量のこの試験の結果が、今度はこの実際そのデータの質の高さ、再現性のあるきちんとした事実なのか。Ozturkの場合は、アルビノラットを使って視覚を調べれば恐らくこういう変化が出るだろうということはみんな同意していたわけですよ。今回の聴覚障害試験は本当にこの試験だけで、単用量であり、本当にこの結果をハザードとして、ネズミに対するハザードとして捉えていいのかどうかという辺りも、できれば専門の先生にお伺いしてほしいというのが私の希望です。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

そういったものを判断する上でも専門家の意見が必要ということと思うのですけれども、いかがでしょうか。

では、石塚先生、いかがでしょうか。そういった意見の中で、この論文の起きている現象を判断するにも専門家の御意見が必要だということ、石塚先生もそのようなことをおっしゃったと思えますけれども、繰り返してしまつてすみません。よろしくをお願いします。

○石塚専門委員 この論文だけでは毒性の意義の判断が難しいので、専門家を呼んで意見をいただけるのであれば、それは多分ベストかなと思っております。ただ、恐らく電気生

理学的なデータである云々とか、意義をどこまで見るのかというところはどこまでもつきまともになってしまう話ではあるかと思えます。ただ、専門家の意見を伺うこと自体は賛成します。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

御意見を伺うみたいなきことはできたりしますか。事務局、いかがですか。

○井本評価第一課長 事務局でございます。

評価する上で必要であるということであれば、事務局のほうで座長やほかの先生方と御相談しながら委員の選任、専門参考人の選任等を行うことは可能だと思います。

ただ一方で、そういった専門性のある方を探す上で時間をいただくことになるので、このトピックについての議論を開始するには時間がかかるようなことはあり得ると思いますので、呼びするにしても、ほかの案件を随時御議論いただいて、処理していただいて、並行作業という形であるとありがたいとは思っています。ただ、すぐには想定していなかったもので、委員の選任等も含めてお時間をいただく形にはなってしまうかと思えます。

○高須座長 ありがとうございます。

ADIの設定とかに大きく関わる場所ではないというところはいいのかなと思えますので、いろいろな議論と並行しながら、この意義を、専門家の意見を伺いながら要否を合わせて、用量の関係もあって、ほかの試験もそのときに一緒に掲載するかどうかを決めていくという形でいかがかなと思えますけれども、いかがでしょうか。

そういった方針で取りあえず進めるという感じでいかがでしょうか。よろしいですか。

それでは、そういった方向でこの要否について判断したいと思えます。ありがとうございました。

次が松井先生のあれですね。ちょっと間が空いてしまったので、もう一度御説明いただいてよろしいですか。すみません。論文2のお話です。

○松井専門委員 分かりました。松井です。

では、もう一度説明させていただきます。

今回、ヒトにおける亜硫酸塩による神経毒性は実は不明、あるかどうかさえ分からない。ですけれども、ネズミで起こっているのだからヒトでも起こる可能性があるよね。だから、本調査会は毒性、特に神経毒性は重篤とも考えられるので、それが心配で、「懸念がある」という表現になっていると思えます。しかし、学術的なバックグラウンドはネズミで起こっているだけで、ヒトとネズミは違うよねというような論調なのですよ。ここは非常に曖昧である。何とかヒトで亜硫酸塩の有害影響がある論文があったらいいなとずっと思っていたのです。

今回、要請者から出された論文の添02のところに引用でSO（亜硫酸酸化酵素）の欠損症患者の話が出ていて、これはMRIとかで見ても結構重篤なことが起こっている、ここでは白質脳症とか脳軟化症も見られるのだというようなことがあります。これは非常に過激な、

普通の人が亜硫酸塩を食べて生じるというような話ではないですし、さらに、これは新生児での話なので、どこまでヒトで起こっているのかというのは分からないというのが現実です。

近藤先生がコメントなさっていますが、確かにこれは当然のコメントだと思います。ただ、既に毒性神経毒性のところ、ラットでは小脳の核とか大脳の体積やニューロンの減少が毒性所見としてもこの調査会では認めているのですよね。

この量というのが実はまたもう一つ問題で、先ほどの聴覚のところの用量と一緒に、Ozturkらの有害影響がある得られた用量よりかなり低めなのですから、そういうことも総合的に考えて、書きぶりに注意する必要があります。亜硫酸塩を取ったら脳が委縮することとはとても書けないのですけれども、亜硫酸塩では、特殊な状況であるけれども、こういう状況だったら実際に障害が起こっているのではないかとというようなことを一言書くと、懸念の強さがちょっとは増えるのではないかと考えて提案させていただきました。ただ、これはかなり状況が違った試験ですので、掲載可否は何とも言えないというのが私のコメントです。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

貴重なヒトの知見ということで、いろいろエクスキューズはあるかもしれませんが、そういうのを御提案いただいたということだと思います。

石塚先生、いかがですか。こういった記載というか、掲載等の必要性について御意見はございますか。

○石塚専門委員 毒性機序を考えるに当たって重要な知見をいただいて、ありがとうございます。議論する点においては取り上げるべきことかなと思っています。添加物の評価書に掲載するかどうかという点については、もしかしたら違うのかもしれないと思っはいるのですけれども、今のこの調査会の場で議論することには全く異論はないです。掲載は、私はこれは難しいかなと個人的には思っているところです。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

確かにメカニズムというところでどういったことが起こるか、ヒトでかなり特殊な状況という意味では、添加物の評価書にはふさわしくないとは思うのですけれども、こういった知見があったという、ここで共有できたということも意味があって、誤ったメッセージが伝わるのもということもあって、近藤先生の御意見とかもそんなようなことで、少し性質が違うのかなとあるのかなとも思いますが、いかがでしょうか。

梅村先生、こういった論文はいかがですか。

○梅村専門参考人 私も石塚先生の意見にほぼ同意という気がします。つまり、病態がよく分からないというか、亜硫酸酸化酵素欠損症患者は、亜硫酸酸化酵素欠損以外に何か影響が出ないのかどうかというのも私はよく知らなくて、この症状が全て亜硫酸、実際に亜

硫酸は高排泄になっているので、血中の亜硫酸の濃度は高くなっているのだろうけれども、本当にそれとこの症状が全てリンクしているのかどうかあたりも私にはよく分からないので、これを載せるとしたら、我々自身が共有してこの病態を理解する必要があるという気はしています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

評価書に載せるのは表現の仕方等も含めてなかなか難しいのかなという感じなのかなと思いますが、こういった情報を共有できた、議論できたというところもありますが、添加物で想定される病態との相同性もなかなか難しいというところで、評価書には掲載しないという方向で行くのはどうかなと思うのですけれども、いかがですか。

松井先生もやはり表現等も含めてなかなか難しいということはおっしゃっていたと思うのですけれども、いかがでしょうか。載せたほうが良いということはどうですか。よろしいですか。

そうしましたら、これに関しては、情報をいただきましたけれども、評価書の本文には掲載しないということで参りたいと思います。

そうしましたら、次に行きたいと思います。次がOzturkらの試験を参考資料として取り扱うかどうかということになります。105ページからになります。ここに関しては、事前に御意見をいただいた先生方は皆さん参考資料とすべきということで、これまでの議論もOzturkは参考資料にするとしてきたと思いますが、改めて確認ということで、このOzturkらの試験を参考資料として取り扱うということで、ここはよろしいでしょうか。

そうしましたら、Ozturkらの試験は参考資料として掲載するというので参りたいと思います。

そうしましたら、参考資料とする理由ということで、掲載案が108ページの2行目から記載されております。ここの中で、事前に先生方に見ていただいて、幾つか御意見がありますので、その記載ぶりについて少し決めていければと思います。

一つが、「視神経毒性に係るNOAEL等を判断する試験としては」というところがあるのですけれども、108ページの7行目から8行目です。この「視神経毒性に係る」という文言が必要かどうかということで、初めに、御意見をいただいた中江先生、御説明いただいてよろしいでしょうか。

○中江専門委員 中江です。

ここに書いたとおりですけれども、もちろんあってもいいのですけれども、今まで書いていなかったのではないのかなと思ってということです。それと、これも書いてあるとおりですけれども、議論ではなしに、ここまでの評価書の書きぶりから、これは視神経に関わることであることは明白なので、わざわざ書く必要があるかと。そもそもそこから出てきたコメントです。ただ、それを今まで書いてきたかどうかということも含めまして、それは確認してくださいということをお願いしたいということです。

視神経に関わるという点ではそこまでです。以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生にも御意見をいただいていると思います。よろしくお願いします。

○松井専門委員 私のコメントは、ここでの話ではないのですが、「視神経に係るNOAEL等」ということを入れる必要があるところが後で出てきます。同じような文章でこの部分が必須なところが出てきますので、ここにあっても悪くはないかなと思っております。また後で議論がされると思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺り、いかがでしょうか。なくても分かるのだけれども、あっても分かるというのも変ですね。その説明の具合というところにもよるかもしれませんが、石塚先生、この神経毒性に係るというものの要否というか、記載の要否についていかがですか。

○石塚専門委員 ここはあってもなくてもどちらでもいいかなと思っておりました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

こういった表現が過去にもあったというところで、なくても分かるのだけれども、あったほうがという御意見もあったかと思っておりますので、毎回説明が必要かというところもあるかと思いますが、まとめに関しては「視神経毒性に係る」という文言を入れておいていくという形でいかがでしょうか、御意見はございますか。やはりないほうが良いというところはありますか。よろしいですか。

では、ここの表現に関しては「視神経毒性に係る」という文言を残したままにしておくということで参りたいと思います。

そうしましたら、もう一つ、赤池先生からいただいた御意見があります。意見としては107ページの上段のほうです。あと、108ページの最後の御意見も似たようなことかもしれません。Ozturkらの試験に関して電気生理学的な変化が観察されているのですが、この表現を神経毒性が示唆されるというような表現のほうが良いのではないかと。御専門の先生の御意見なので、その経験から、視神経毒性というより示唆されるという表現にとどめるべきではないかと。神経毒性所見により示唆される所見とか、表現としては幾つか御提案いただいているのですが、その辺の表現をサジェストの範囲にとどめるべきではないかという御意見をいただいております。

この辺り、この知見をどうやって扱っていくかという調査会のところにも関わってくると思いますので、どういった表現にするか、御議論いただきたいと思っております。赤池先生の御意見についていかがでしょうか。

では、たびたびすみません。石塚先生、お願いします。

○石塚専門委員 私はこの点は赤池先生に賛同させていただきます。まさに赤池先生が書かれている理由はそのとおりだと思っていまして、示唆というような表現にすることに賛

成します。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、毒性担当の先生方で、梅村先生、いかがでしょうか。

○梅村専門参考人 視神経の専門の先生の御意見は尊重されるべきと思いますし、この実験データでは視神経毒性を示唆するなど専門の先生が判断するのであれば、全く異存はありません。

○高須座長 ありがとうございます。

中江先生もいかがですか。

○中江専門委員 コメントにも書かせていただきましたが、赤池先生の御判断のとおりだと思います。それに賛成です。

それから、同じく松井先生がこの後おっしゃるのでしょうけれども、御指摘の全体的な評価書内の整合性を取るという点についても併せて賛成です。よろしくお願いします。

○高須座長 ありがとうございます。

北條先生もいかがでしょうか。

○北條専門参考人 私も赤池先生のコメントに賛成です。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生から意見をいただいていたようで、申し訳ありません。よろしくお願いします。

○松井専門委員 まず、電気生理の文言は入れたほうがよろしいかと思えます。これが不確実性に影響してくる、種差に大きく影響してくると考えられます。「示唆する」ですが、これは先ほど中江先生からお話がありましたけれども、ほかのところで影響があると断定的に書いてあるのですよね。ですから、それを全体で統一する必要がある。ここで示唆すると言うのでしたら、ちょっとニュアンスが違ってくるのかなと。断定はできないとのことになると考えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、御専門の先生の御意見ということですので、御提案の「アルビノラットを用いた電気生理学的研究で観察された視神経毒性を示唆する所見」ということで、表現を修正していきたいと思えます。

今、松井先生にも御説明いただいたように、それに伴って評価書内の整合性というものが取れるような表現に修正するというところで、その辺りは変更箇所を精査して修正していくという方向で行きたいと思えます。

この辺り、追加の御意見はございますか。

ありがとうございます。

そうしましたら、この6の神経毒性の項については以上になりますので、追加で何か御意

見はございますか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、113ページからの毒性のまとめに移りたいと思います。116ページの2行目からが本文になっていますが、ここで幾つか御意見を伺っておりますので、コメントをいただければと思います。

まず、「懸念がある」という表現について中江先生にいただいていると思います。よろしくをお願いします。

○中江専門委員 中江です。

これは既に直っているのですが、それでいいのですけれども、114ページから115ページにかけての枠内の私のコメントに書いてあるとおりでありますが、前回の議論でここはお話ししてきたところですが、持って回った表現にしないで「懸念がない」とストレートにしましょうということになったのに、幾つか前のバージョンでそれがまた元に戻っていたので、調査会の議論の結論を勝手に変えないでくださいというコメントをしたということです。それだけのことなので、それは現在のバージョンでは戻っておりますから、その点に関してはそれ以上のコメントはありません。

以上です。ルールを守ってくださいねというだけです。

○高須座長 ありがとうございます。

先生がおっしゃるように前回の調査会で議論したところで、その文言を使うということで、今はそういったバージョンになっているということで、この辺りは現行の案でよろしいかなと思いますが、修正されているということです。

次が、本文の116ページの24行目に「アルビノラットで観察された視神経毒性など」ということで、この表現は整合性を取るために修正するかもしれませんが、ここでは「など」というところで、この文言について松井先生からコメントをいただいておりますので、少し御説明いただけますでしょうか。

○松井専門委員 分かりました。松井です。

これをさっと読むと、視神経毒性については種差があつてというような読み方になるのですよね。視覚系の構造及び機能に多くの種差がありというようなことになるのですよね。

実は、基本的に神経毒性では、視神経について十分議論はしてはいたけれども、その前提として、今回の評価書の神経毒性のところには、実際は視神経毒性だけではなくて、体性感覚誘発電位（SEP）の変化とか、それから、学習及び機能障害、こういうものを神経毒性所見として挙げているのです。ということは、「など」のところにはそういうものが全部入ってきているはずなのです。ですけれども、このように下に視覚系の話が全面的に出てくるので、などとした理由が非常に曖昧になっているということで、まず、視覚系の場合はここに書いてあるように種差の問題がある。NOAELとは判断できない。それから、私は今ここで挙げられているその他の神経毒性については、繰り返しますが、体性感覚誘発電位の変化と記憶障害というものがネズミで起こっているということを書く。それは視覚とは違って1水準だから、NOAELは得ることができないとしないと、この文章は分

かりにくい。書いてあることは間違いないですけれども、私にとっては奇妙な文章になっておりますので、そこを御検討ください。もし障害が視神経だけでしたら、「など」は消す。ですけれども、この評価書ではなどという表現で示されているそのほかの神経毒性について毒性所見として挙げている。認めている。

ということで、ここについて御検討いただければありがたいと思っております。以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この「視神経毒性など」という表現について、松井先生からコメントをいただいたというところです。

もともとこの文案はいろいろな先生方の案をいただきながら修正、追加していつているのですけれども、113ページの四角囲みにあるように、前の調査会からの話になってしましますが、そこで中江先生からいただいた案である「、アルビノラットで観察された視神経毒性など一定のハザードの存在が示されたが」というところを引用する形で「など」というところで表現されているのですが、そういったこともございますが、中江先生、この「など」という表現についてまず一旦コメントをいただいてもよろしいですか。

○中江専門委員 中江です。

松井先生のおっしゃるのはそのとおりかと思えます。このコメントに関しては、議論の流れの中でこういう文章にしたらどうかという横平先生の御意見に対するコメントなので、それ以上のものではないのですが、確かに視神経毒性以外のものがある、ただ、それぞれについてある程度議論した上で、ハザードとして考え、それ以上の議論にはならなかったと記憶していますが、もちろん必要であればそこは記載する必要が出ますので、それについてはまたもちろん議論しないといけないのかなとも思えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この表現についてはそういった経緯というか一連の議論の中で出てきたのですけれども、石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 御指摘はごもっともかとも思うのですけれども、ここはあくまでも毒性のまとめの項であって、毒性を全部羅列する項ではないと個人的には理解しておりました。そうすると、あくまでも今回特にピックアップされたのが視神経ということなので、まとめのところの文章としては「など」と使うのは私は特に違和感はなかったです。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

梅村先生、この表現についていかがでしょうか。

○高須座長 多分松井先生がおっしゃっているのは、種差だとか外挿性に問題があるのかどうかというところの話かなと聞いていて思ったのです。例えば脳重量の減少とかという現象があったときに、それも視神経のときに議論した外挿線の難しさに全部まとめてしま

っていいのかというような話なのだろうかと思っただけですけども、そもそもそのデータはどんなところから出てきてきたのでしょうか。今、松井先生がおっしゃっていた視神経以外の病態について議論しましたか。それは中江先生のコメントにも重なってしまうのだけれども、それが本当にハザードなのかどうかというのは議論しないといけないのかなという印象で今いるのですけれども、以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

その辺りはあれですよ。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 それはこの評価書の神経毒性の一番初めに書いてありますよね。仕分けをした。片方は、視神経の場合は種差が大きいからNOAELを取れない。ほかのものは単用量だからNOAELを取れない。ただし毒性所見としては認めるということがはっきりあって、この文章については先生方は納得されて出てきた文章だと私は理解しています。

実際に見ていただいたらいいのかもしれませんが、事務局、何ページですか。

○永井評価専門職 知見自体は109ページからが参考資料①のOzturkらの知見の記載でして、参考資料の理由は108ページの下の方に記載しております。

事務局として議論をこれまで見守ってきている中で、単用量でしか得られていない②～⑥の知見に関しては、単用量だからNOAELを得られないという内容を参考資料とする理由として記載をしてきています。そのため、恐らく試験において見ている学習や記憶、SEPの変化というものに関してヒトに外挿できるかという観点では恐らくあまり議論はなされていなかったのではないかなと認識しております。

○松井専門委員 松井ですけども、よろしいですか。事務局からの説明のように、以下の②～⑥は、EFSAが①の知見を補足する所見として取り上げている知見のうち、本専門調査会として神経毒性の所見である知見であるところで判断しているわけですよ。ですから、これがヒトに外挿できるかというような判断をしていませんし、とにかくこれが参考論文になったのは1水準だからだ。単用量の試験だからこれは参考資料にしたのだというような書き方になっているわけです。ただ、毒性所見としては認めているというのが今までの議論のことだったと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった中で、梅村先生、お願いします。

○梅村専門参考人 すみません。私の記憶が大分あやふやだったので、今説明を伺ってよく分かりました。

そうだとすると、今の書きぶりだと「視神経毒性など」の「など」とその後の理由というか外挿が困難であると。「など」を全てヒトへの外挿が困難だと構造的な問題等と書いてあるのは不正確なことになってはいるかなと思います。松井先生の意見に賛同します。

ただ、これをどう書き換えるかというのは、今、石塚先生がおっしゃったように全ての

毒性の部分を書き換える必要があるかどうかというところもありますので、その辺はまた議論が必要と思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○永井評価専門職 事務局でございます。ありがとうございます。

記載の修正を検討するに当たってお伺いしたいのですけれども、今(6)神経毒性の中に書いてある6個の知見があって、それがハザードとして認識されていて、だから、ヒトへの影響が懸念されるので、ADIを設定することにしていきますという調査会の先生方のお考えであるという認識で合っていると思いますでしょうか。お伺いできればと思います。

中江先生、お願いいたします。

○中江専門委員 そういうことでいいと思います。ほかは単用量だったのでという話ですよ。ですから、全部いろいろごちゃごちゃ書かなくていいというのは石塚先生のおっしゃったとおりだと私は思うので、この文章は116ページの25行目の「懸念はある」のところで一回止めればいいですよ。視神経に関しては一応用量を振っているし、いろいろ議論もあったことだから、そのまま後は除いておけばいいと思います。ごめんなさい。25行目の「懸念はあるが」か。NOAELの判断に適切ではないということを書けばいいので、どちらにしても25行目で一回切るのが今までのパターンから言っても合っていると思うのです。視神経に関しては特にこうでしたということは、極端なことを言えばまとめから取ってしまってもいいぐらいですけれども、せっかくだから残しておけばいいとは思いますが。

だから、またさっきの議論に戻ってしまいますが、26行目でももう一回切って、「視神経毒性に係る」のところは何も書かないで「視」だけ取るかというのも一つの案です。

あと、今言いながらの話なので、修文は必要かと思いますがけれども、全体としてハザードはあるのだよということが言いたいことと、それから、視神経に関してはこうでしたということ、だから、さっき言ったように、まとめだから場合によってはここは外してしまってもいいかもしれないですね。で、NOAELは取れませんか。神経毒性のNOAELは取れませんかというのは、むしろあったほうがいいのかもありませんね。というような3つのことを言いたい。あるいは視神経を取るのなら2つのことを言いたい。さっきの聴覚に関しては、その後入ってくるか入ってこないかはまた別の話ということでもいいかと思いますが、いいかと思いますが、それが提案です。

○高須座長 ありがとうございます。

最初の案だと、松井先生が言っているように不正確なところもあるというところで、今、中江先生にも修文の案をいただいたのですが、そういった方向で修正する形でいかがかなと思うのですけれども、石塚先生、いかがですか。まとめでそれぐらいの記載で。

○石塚専門委員 よろしいかと思いますが。

○高須座長 そうしましたら、そういった形で整合性が取れるように修文するという形で

ここは修正したいと思います。

その辺りについて、追加で御意見はございますか。

お願いします。

○中江専門委員 中江です。

ですから、もう一回同じことを言ってしまうかもしれませんが、ここでは視神経のことを言わない、まとめのところから外してしまうというのも一つの方法だけれども、せっかくだから、25行目の「懸念はある」で止めて、視神経に関してはどうか、そのほかのものについては、書くのならですが、単用量だからNOAELの判断に用いることは適切ではないと判断したというような表現になろうかと思いますが、それだとちょっと長いということなのであれば、むしろ懸念はあると。しかし、NOAELの判断に用いることは適切ではないと考えたとシンプルにしてしまうというのも一つの手です。そのどちらかかなとは思いました。

以上です。

○永井評価専門職 中江先生、ありがとうございます。承知しました。

なので、今、松井先生に御提案いただいた最初の「視神経毒性など一定のハザードの存在が示され」というところに関しては、やはり(6)に示している参考資料の幾つかの知見全てを含めてハザードと認識するので、そこはやはり列挙するよりは「など」に留めておくほうがまとめの記載としては適切であろうという認識でいらっしゃるという理解でよろしいでしょうか。

○高須座長 いかがですか。まとめの項で列挙するというのもなかなか難しいので、そういったことで文章を区切りながら、言う範囲をはっきりしながら修文するという形の修正だと思いますけれども、そこはいいですか。よろしいですか。

では、ここは少し修文して、また先生方にも見ていただくという形で行きたいと思えます。

そのほか、毒性のまとめの項について追加で御意見はございますか。あと、毒性全体でも構いませんので、追加の御意見がありましたらよろしくをお願いします。

ありがとうございました。

それでは、引き続き食品健康影響評価について事務局から説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございます。

それでは、食品健康影響評価について説明をさせていただきますので、評価書は169ページ1行目からご確認をお願いいたします。

本日これまでの御議論の流れのとおり、まず摂取量推計の部分に関しまして御審議いただければと思います。続いて毒性部分と結論の部分について御審議いただければと考えております。

それでは、まず176ページの19行目下の枠囲みでございます。多田専門参考人より御意見をいただいております、こちら、ヒト知見におけるアレルギー様反応誘発の可能性

に関連して、平均的な摂取量を上回る量を摂取する者についての文言を追記するという案について再検討するような御提案をいただきました。御検討いただければ幸いです。

次の177ページ1行目下の枠囲みを御確認ください。こちら先ほどから御説明をしているとおり、令和5年度のマーケットバスケット調査の結果を踏まえて前段を修正してきておりますので、食品健康影響評価においても摂取量推計の部分の記載を修正しております。

具体的な修正を説明させていただきますと、178ページの2行目からが摂取量推計の記載部分になっておりまして、冒頭、「現在の亜硫酸塩等及び「亜硫酸水素アンモニウム水」由来の二酸化硫黄としての摂取量は、令和5年度のマーケットバスケット方式摂取量調査に基づき、」とした上で数字を修正し、また、4行目から8行目からの記載に関しては亜硫酸水素アンモニウム水由来の二酸化硫黄摂取量の推計値についての記載でしたので、こちらは記載を落としております。

続いて、8行目の終わりからの「今回の使用基準改正案を踏まえたアルコールワインからの二酸化硫黄としての摂取量」という部分に関しては、特に修正をしておりません。そのため、マーケットバスケットの結果と基準案の改正を踏まえたノンアルコールワインからの二酸化硫黄としての摂取量の2つを合計しまして、14行目から15行目に書いているとおり、20歳以上では $2.39 \times 10^{-2} \sim 2.89 \times 10^{-2} \text{mg/kg}$ 体重/日となると推計されたことと修正をしております。

さらに、178ページ21行目から179ページ3行目までの記載は、こちら亜硫酸水素アンモニウム水由来の二酸化硫黄摂取量の推計値をこれまで足してきたのですが、その足し算をすることによって過剰に推計がなされているという説明をここで記載していただいたので、そちらは削除するという修正をしております。

以上の摂取量推計部分の修正に関しましては、177ページ1行目下の枠囲みのおり、朝倉専門委員、前川専門委員、多田専門参考人から御意見をいただいております。本日御欠席の前川専門委員からは、「確認いたしました。マーケットバスケット方式調査の実施年度を入れておいたほうがよいと思います」ということで修正案をいただきまして、そちらを反映しております。

以上が摂取量部分の修正となりまして、続きまして、このまま毒性部分の修正と結論部分の修正に関しても併せて御説明をさせていただきます。

評価書174ページの6行目下の枠囲みのおり、前回第198回調査会までの御議論を踏まえまして、ADIを設定する場合に食品健康影響評価に盛り込む要点として①、②、③と挙げさせていただいております。こちらを踏まえて、毒性の主担当、副担当でいらっしゃる石塚先生、横平先生に原案を作成いただいて、そちらに親委員と事務局とで追記をさせていただいて、現在の記載案のおり、毒性部分の記載と最後のまとめの部分の記載という形としております。

こちらについて全体的に確認いただいた結果の御意見を174ページ枠囲みの真ん中より下の部分に記載しております。近藤専門参考人、松井専門委員、赤池専門参考人、田中

専門委員、高橋専門委員、横平専門委員から御意見をいただいております。

本日御欠席の先生分の読み上げを簡単にさせていただくと、近藤専門参考人からは、「確認いたしました。この記載案に賛成いたします。」、また、赤池専門参考人からは、「先日の議論を適切に反映していただいた修正となっていると判断します。」、田中専門委員からは、「食品健康影響評価の記載案に、私からの修正やコメントはございません。石塚先生・横平先生、大変ありがとうございました。」と御意見等をいただいております。

次のページ、高橋専門委員からは、「ADIを求めるに当たって、胃・食道における病変を根拠にする点が気になりましたが、グループADIという形でまとめられるのであれば、特に異論はございません。」、横平専門委員からは、「気になる点はございません」と御意見をいただいております。

175ページ1行目下の枠囲みからは、実際の食品健康影響評価の記載の文言について確認をいただいた御意見でございます。

まず、1行目下の枠囲みは基本再掲の御意見ですけれども、176ページの7行目から8行目部分の記載についてです。こちらは同じ「視神経毒性に係る」と記載している部分についてのコメントを中江専門委員、松井専門委員、前川専門委員からいただいておりますので、これまでの御議論を踏まえまして適宜修正としたいと思っております。

続いて、179ページをお開きください。

食品健康影響評価の結論の部分に、181ページ2行目からの記載に関する御意見を179ページの枠囲みのおりいただいております。こちらも最初は再掲の御意見でございますけれども、「懸念がある」という文言に関して中江専門委員、松井専門委員、前川専門委員から御意見をいただいております。

続いて、180ページ1行目下の枠囲みですが、181ページの5行目から8行目にかけての部分で、亜硫酸水素アンモニウム水の過去評価との違いについて明記しているような案文についての御意見を記載しております。中江専門委員、次の181ページの枠囲みにおいて松井専門委員、前川専門委員からも御意見をいただいておりますので、御確認のほどお願いいたします。

続いて、182ページ10行目からの枠囲みに関しましては、その下12行目から14行目のなお書きの部分の記載に関する御意見を中江専門委員、松井専門委員、前川専門委員からいただいております。

前川専門委員は本日御欠席ですので読み上げますと、「「なお、」以下の記載内容について特にコメントはありません」といただいております。

もう一つ読み忘れてしまっており申し訳ありません、前の181ページの枠囲みの最後です。こちらも前川専門委員からの御意見でして、「「亜硫酸水素アンモニウム水」の過去評価と異なる判断をすることの記載の要否について、記載があるほうがいいと思います」と御意見をいただいております。

現在、このような形で食品健康影響評価の修正案とさせていただいております。御議論

をいただきまして、亜硫酸塩等でADIを設定することとなった暁には、過去に評価を行った類似の添加物である亜硫酸水素アンモニウム水についても評価書の見直しが必要との御意見を前回調査会などでいただいているかと思えます。そのため、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書修正の方針についても、今併せて御説明をさせていただければ幸いですので、評価書17ページを御確認ください。

17ページから「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」の冒頭部分でして、18ページ1行目下の枠囲みに記載をしているとおり、繰り返しになってしまうのですが、亜硫酸塩等でADIを設定する場合の亜硫酸水素アンモニウム水の評価書の修正に関しては、亜硫酸塩等と亜硫酸水素アンモニウム水をグループとして評価し、亜硫酸塩等・亜硫酸水素アンモニウム水、これは仮なのですけれども、このように1つの評価書にまとめるような方針を検討しております。すなわち、亜硫酸塩等でADIを設定するという場合に、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書も修正するということになるのですけれども、その場合に、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書を別に修正をしていくというわけではなくて、まとめて1つの評価書として記載整備を行っていただければと考えております。

そのため、長くなってしまっていて恐縮なのですが、今から先生方に御議論をいただく亜硫酸塩等の食品健康影響評価ですが、現在は亜硫酸塩等のみについて言及するような案となっておりますが、今後亜硫酸水素アンモニウム水と併せて1つの食品健康影響評価として記載していただければと考えておりますので、そちらを御承知おきの上、今から食品健康影響評価の御議論をいただければと思っております。

食品健康影響評価の説明は以上でございます。御審議のほど、お願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、先生方にコメントをいただきたいと思えます。

食品健康影響評価を審議するに当たり根幹になる部分は、先ほど事務局から御説明がありましたように、毒性担当の先生の石塚先生、横平先生に御尽力いただいて、根幹部分の文案を記載していただきました。ありがとうございます。それを基にして先生方のコメントを修正しながら原案ができていくということで、これを基に本日議論を進めていきたいと思っております。

まず、初めは摂取量関係のところになります。176ページです。

最初が多田先生から御意見をいただいたところで、個々人の摂取量が上回るのか考えられるといったものは前回審議して記載しないという方向になったのですけれども、もしかしたらアレルギーのお話、今日も冒頭のほうでちょっとありましたが、そういったことも踏まえると、そういった記載をしておくという可能性もあるのではないかというような御意見ですけれども、その辺り、多田先生、御説明いただけますか。

○多田専門参考人 前回参加できなかったのですが、前回の会議の前にコメントとして森田委員のほうから出ていた、個々人については、という文章の御提案に関して、通常は食品健康影響評価の項でそういった記載がないので必要ないのではないかと

な御意見を出させていただいて、その後の会議で記載しないというような方向になったかと思えます。

ただ、改めて全体を見直させていただいたときに、アレルギー様反応ということが少し気になったのと、それから、ADIに対する差といったところが通常の品目よりは小さいのではないかということも感じましたので、必ずしも高摂取についてということではないのですけれども、何らか、個々人については、というような記載をやはり本件に関しては追記するというのも一つの案ではないかと考えて、コメントさせていただきました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった御意見について、いかがでしょうか。

朝倉先生、そういった記載の可否についていかがでしょうか。

○朝倉専門委員 アレルギーに関しては、先ほども話になりましたけれども、量の議論ができないというようなところがあるのですよね。なので、量的な議論をすることは困難であったというような後に、有病率の数字が出してあって、これぐらいの人はやはり気をつけるべきである。べきであるとは書いていないのですけれども、気をつける必要があるかもしれないということが分かるように書いたというのがありますので、アレルギーに関してはこれでどういう状況なのかというのは分かるのかなという気はします。

多量摂取の方、高摂取量の方があるということに関してはまた別の問題で、アレルギーが起こることと摂取量が多いことというのはまた違うと思うのですよね。ADIに近いような摂取量の方がいるのではないかとということで御心配されているのだと思うのですけれども、それはアレルギーの問題とはまた違う話になってくる。それこそさっき議論されていたいろいろな感覚器の問題とか、そういったほうが心配になってくるということかと思えますので、高摂取量の方がいるということについては一文加えてもいいのかもしれませんが、アレルギーのこととは別だというのが分かるように書いたほうがいいのかなどは思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生、いかがですか。

○片桐専門委員 私、ここの該当部分を拝見させていただいて、176ページの13行目からのアレルギーのことに関する記載で、アレルギーの感受性を含めた分からない部分も多いところを踏まえると、13行目からの記載で十分なのかなという気はしております。用量とか摂取が過剰になる者がいる可能性というのはたびたび議論になってきたところではあると思うのですが、確かに加えてもよいのかな。ここは常に議論の方向性がありましたけれども、加えることに関しては、近いということを見ると、加えてもよいかなという気はします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

冒頭のほうであったように、アレルギーを理由にした、はっきり量的なところと摂取量  
の関係を並べていくというのはなかなか難しいとは思いますが、摂取割合とかを踏まえる  
と、ちょっと多く取る方がいるかもという可能性を追記したほうがいいのではないかと  
いう先生方の御意見だったと思います。ただ、そのときは少し書きぶりというのですか。書  
く場所とどれぐらいの分量で書くかというところも再考が必要かと思いますが、担当の先  
生方の意見ではそういった多量摂取の方の可能性について少し追加したほうがいいとい  
うような感じなのですけれども、その辺り、何か御意見は。

多田先生、よろしく申し上げます。

○多田専門参考人 今のお話で、アレルギー様反応誘発可能性に関しては、176ページの  
13行目から18行目の文章で表現できているということで理解をいたしました。もし足りて  
いないとすれば、高摂取者の方についての一文があってもよいかどうかというところであ  
るかと思うのですが、前例として最後のまとめの健康影響評価のところでもそういった記載  
例があったかというところが私のほうでは精査できておりませんが、前例も再確認  
しながら、ここについての一文の追加を検討するということではいかがでしょうか。

○高須座長 ありがとうございます。

その辺り、事務局で過去にどういうふうに表現していたか分かったりしますか。

○永井評価専門職 事務局でございます。ありがとうございます。

多田専門参考人のおっしゃるとおり、確かに食品健康影響評価の中で平均的な摂取をす  
る人以外の情報を書き添えてきたというところは、恐らくあまりなかったのではないかなと  
思っております。

ただ、これまでも御確認いただいておりますけれども、摂取量推計のまとめの部分  
で、「個々人によっては、当該摂取量を上回る量を摂取する者がいると考える」という一  
文は現在記載しているものですので、それを同じように食品健康影響評価の摂取量推計部  
分にも足すかどうか。その一文に何か修飾したり、もう少し簡略化したりということも含  
めて、もう少し御確認をしていただければと思われましたので、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

まとめのほうにあって、これまでそういった記載を健康影響評価のほうではあまりして  
きていないところなのですけれども、多田先生、過去そういった状況であるとい  
うことですが、いかがですか。

○多田専門参考人 過去の対ADI比の割合と今回の対ADI比の割合を再確認してみないと  
何とも言えないというところかと思っておりますので、その辺を確認した上で再度提案という  
か、方向性については私個人としてはまた考えたいと思っております。

○高須座長 ありがとうございます。

では、そういった状況を踏まえた文案を少し調べていただいて、また担当の先生方と要  
否について話していただくという形で行きたいと思っております。

ほかに追加はございますでしょうか。

そうしましたら、そこはそういうことで、次ですけれども、マーケットバスケットの調査でデータが変わったということで、それ関連の修正が178ページの2行目から本文中でされているということです。

この辺は修正済みということなのですからけれども、朝倉先生、この修正でよろしいですか。

○朝倉専門委員 この辺りは特に問題ないかと思いました。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺はデータの修正ということなので、よろしいかなと思います。

そうしましたら、毒性関係のところに行きたいと思います。コメントがたくさん載っているのですけれども、再掲しているコメントもありまして、議論が済んでいるところもありますので、その辺は少し飛ばしていきたいと思います。

一つは視神経毒性に係るNOAELの枕詞をつけるかどうかということで、つけていくということでありましたので、そういった方向に行きたいと思います。176ページの7行目のところです。これに関しては「視神経毒性に係る」という形で行きたいと思います。

次が、これも「懸念がある」ですね。文言が直っていなかったということで、それについて現在のバージョンでは修正されているということです。181ページの5行目になります。これも懸念があるということで修正されているところです。

次が5行目から8行目に書いてあるところで、亜硫酸水素アンモニウム水の評価がこれでADIをつけるということになると、類似物質のほうにも関わるということで御意見をいただいています。その評価が異なる判断をしたというのが必要かどうかというところで御意見をいただいているのですが、先ほど事務局から説明があったとおり、これはADIをつけるということになると、当然過去の評価を再検討していくということになるのですが、そのときに1つの評価書としてまとめていくという方針があるということを紹介していただきました。なので、この辺り、方針が分からないままコメントをいただいたところもあるかと思いますが、そういった方針の中で異なる判断をしたことを記載する必要があるかどうかというところで、そうしましたら、ちょっと前後してしまっているところもあるのですけれども、中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 今、座長がおっしゃったとおりで、方針がそういうふうになったのであれば、大きく文言が変わると思うので、現在ここに記載されている私の違うということを書くかどうかということに関するコメントは意味がなくなるので、それに関しての言及はしませんが、あとはグループADIの話もですか。

○高須座長 グループADIにするかどうかは後でしたいと思いますので、そちらが決まらないところは分からないというところもあるかと思いますが、ありがとうございます。

○中江専門委員 違うものと判断したと記載するかどうかに関しては、今申し上げたとおりです。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生からもコメントをいただいておりますが、いかがですか。同じようによろしくをお願いします。

○松井専門委員 同じ物質、二酸化硫黄として毒性評価をしているわけですから、やはり前の評価とどこが違うのかというのはちゃんと示すほうが分かりやすいと思います。書かないと、どうして前と違うのかというような話になりますものね。

先ほど中江先生からお話がありましたように、今後まとめていくということですから、そのきっかけみたいなことで、前の亜硫酸水素アンモニウム水についても言及したほうがよろしいかと思えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

ここは先の方針がはっきりフィックスしないと決まらないところもあると思いますので、書きぶりを含めて、今、文案はありますけれども、ペンディングという形で、決まり方針に伴って適切な文章に修文していくという形で行きたいと思えます。

そうしましたら、文章としては最後の182ページの最後に書かれているところです。12行目から書いてあるなお書き以降の記載案です。いろいろ今後の知見の集積に注視すべきだというような文章になっているのですが、ここについて御意見をいただいていると思えますので、中江先生、よろしくをお願いします。

○中江専門委員 実は、これも先ほどの議論で聴覚の話が出てきたりしたので話がちょっと変わってきているのですが、その前の段階として修正案を提示させていただきました。というのは、あくまでもこの文章の書きぶりでは正確ではないということで修正案を提示させていただいたということです。これは先ほどの聴覚の話、それから、毒性のまとめのところに出てきたほかの神経毒性の話ですね。そういったところもあるので、聴覚は別として、そこの議論を反映して、さらに私の修文提案がよければ、それをさらに変えるかどうかを議論していただければいいと思います。聴覚に関しては取りあえず現時点ではペンディングということですから、それ以上の言及はないということです。

それから、私の修文に関して松井先生がおっしゃっているのはそのとおりで、賛成いたします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生も少しコメントをいただいたようですが、よろしくをお願いします。

○松井専門委員 すみません。前に戻ってよろしいですか。これの前のところはもう議論はないということですか。今後またする予定ですか。大丈夫ですか。

では、ちょっと前の話をしますね。まず、先ほど御説明にありました176ページの7から8については、EFSAは視覚誘発電位の潜時の延長について議論しているけれども、これは外挿することが困難であり、本調査会では視神経毒性については適切ではないと考えたと

という意味ですね。ほかの神経毒性についてはここでは関係ない。EFSAに対してこうだというような議論だと思います。

その次、ずっと下って181ページの3行目から5行目までですが、これは神経毒性は視神経毒性だけという表現になっていますので、先ほどの議論を参考に、これは修文をなさったほうが良いと思います。必ずしもこれは視神経毒性だけの話ではないというようなのが先ほどの議論だったと思います。

最後に、このまとめですけれども、これも視神経障害等と書いてありますけれども、これで本当にいいのかなというような気はしています。簡単な話、幾つか毒性所見が認められていますが、単用量だったからNOAELは求められない。これは当然なのですが、ああいいう試験で例えば用量を変えた試験があったら、それは当然クオリティーも考慮しますけれども、参考にできるわけですから、視神経だけではない。これは神経毒性、神経障害ですね。全ての話ではないかなと私は思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

幾つかコメントをいただきまして、前段階のほうに関しては、恐らく毒性のまとめの修正が入ったので、それに関連するとか、それを引き継ぐ形での修正がここでも必要だろうということかなと思います。

あと、なお書きについては、神経毒性以外の毒性について少し精査するというのもありましたので、そういったものの状況にもよりますが、なお書きを入れるということと、その正確性ということで、中江先生もおっしゃったように、修文案でこの先状況によっては追加の修正が必要かもしれないということですが、こういった修正案で御提案いただいた文章で、健康影響評価に追加するという方針でまとめていく形でいかがですか。そういった方針について何かコメントはございますか。

石塚先生、いかがでしょうか。文章を作っていただいてありがとうございました。現段階のこの修正案について、そういった点でコメントはございますか。

○石塚専門委員 いえ、私のほうからはないです。

182ページについてはまたその後ということでもよろしいですか。今の時点では181ページまでのこと。

○高須座長 最後まで大丈夫です。

○石塚専門委員 分かりました。

なお書きのところから、中江先生からも御意見をいただいています、松井先生からも御意見をいただいているのですけれども、ここが一番最後の欄からのところなので、あまり長くなくてもいいかなと個人的には思っています、むしろ「ヒトにおける知見」から「報告されていないが」まで削除してしまってもいいぐらいかなと思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

もっとシンプルに、いわゆる毒性の発現のメカニズムとか、そういった知見をという一文だけにしてしまうというようなことですが、ほかの。

○石塚専門委員 石塚です。すみません。

もしこれ以上細かく正確性を期して書く必要があるということであれば、恐らくヒトにおける知見からというところが誤解を招くポイントで、中江先生と松井先生が気にされているのかなと思ったのですが、もしそうであれば、その部分は削除してもいいのかなという意見でした。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった修正案で正確性とか、少し。

中江先生、よろしくをお願いします。

○中江専門委員 おっしゃるとおりだと思います。ここは、なお書き以降は結局ヒトでは知見がないですよというところなので、視神経の話ばかりが議論になっていたのも、私の修文もそのことをベースに書いてしまったので、先生がおっしゃられるようにというか、書くのなら先ほどの議論に従うべきであろうかと思えます。

書く場合に、ここでは上の部分はいくらでもこういう知見があります。視神経に関するNOAELは取れませんけれども、ハザードがあります。ADIはこうですという話ですから、そこはそれで完結しているのだけれども、なお書き以降は、ヒトでの知見はありませんよと。松井先生が先ほど御指摘になった特殊な症例というか、あれの話を除けばないので、ヒトにおける知見はない。それから、神経毒性に関する動物実験の結果をそのままヒトに外挿できるかどうかは問題があるというか、限界があるというか、書き方はいろいろあるでしょうけれども、ある。だから、最後の新たな知見の集積は注視すべきであるというのは若干エクスキューズですが、そういうような論調で直せばいいのではないかとこの気はします。

ごめんなさい。ちょっと曖昧になりましたけれども、御理解いただけただけでしょうか。

聞こえていますか。大丈夫ですか。

○田辺課長補佐 中江先生、ご発言の途中で失礼します。

今、中江先生のご発言の途中から通信に障害がおきまして、中江先生のご発言が聞こえていなかったところです。

今、通信が復帰しましたので、恐れ入りますですが、中江先生、もう一度最初のほうから御説明をお願いしますでしょうか。

○中江専門委員 では、もう一回言いますけれども、181ページのところは動物の試験などでこういう結果がありました；神経毒性に関してNOAELは取れません；だけれどもハザードはあります；ADIは特定が必要です；というように、ADIの設定に帰結する文章なので、これはこれで完結していると思えます。

最後の182ページのなお書き以降は、ヒトの知見はないのだよという話なのです。神経

毒性に関しては実際にはないわけで、松井先生が御紹介いただいた特殊な症例、あれだけがあるのだけれども、それに関しては議論があったとおりです。もう一つは、私も視神経のことばかり書いてしまったけれども、先ほど議論があったように、ほかの神経毒性についても指摘があるということです。ですから、ここに関しては、ヒトで神経毒性の知見がないのだということと、動物実験がいろいろあるけれども、そこから外挿できるかどうかに関して限界があるとか、そのまま直接できないとか、書き方がいろいろあるでしょうが、そういうことです。だから、ここに書いてあるように新たな知見の集積を「注視すべき」という文言が気になりますが、新しい知見の集積が必要だという論調で書けばいいのかと思います。

石塚先生もおっしゃっていましたが、ここで長々とこれもこれもこれもあるけれどもみたいなことを再掲する必要は基本的にはないと思うので、雑駁な言い方になって恐縮ですが、そこは修正していただければと思います。

ただ、今気になったと申し上げましたのは、新たな知見の集積を注視すべきと考えたという表現がすごく「他人ごと」的で、もうちょっと食品安全委員会として必要だと思っただけ的な文章にしたほうがいいかなとおもったのです。これは前例との関係があるのかもしれないけれども、個人的にはそういう印象を持ちました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺り、多分前あったような文章を参考しているところもあるので、そういった違和感のあるところもあったのかなと思います。

ただ、このなお書きでは、今、先生がおっしゃったようなところがまさにキーのポイントなので、それが伝わるような形、あと、申し訳ないのですが、視神経以外の話もあるところなので、ひとつこの修正案のまま。

石塚先生、よろしくお願いします。

○石塚専門委員 182ページの10行目からの四角囲みがあるので分かりにくいかもしれませんが、今、中江先生がおっしゃってくださった動物のところは、181ページ目の3行目ぐらいからずっと文章が入ってきて、最後、安全係数が来た後にすぐこのなお書きが入ってくるので、それでヒトのことだけが載っているのかなと理解をしております。なので、四角囲みがあって文章が一回切れてはいるのですが、前段の文章をきれいにクリアにさせていただいた上で、事務局のほうで整理をしていただくのがいいかなと思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

審議を重ねていろいろなところに入っているコメントが入っているので、確かにぱっと見どの段落でというのが難しくなっているかもしれませんが、前の文章のつながりと結果の状況にも追加が必要かもしれないので、そういった形で少しほかの状況も併せて修正

するという形で。

事務局、どうぞ。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

中江先生、石塚先生、御意見を詳細にありがとうございます。

最後の石塚先生の御意見としては、中江先生にいただいている修正案の中の「アルビノラットを用いた試験から視神経毒性が示唆され、ヒトへの毒性影響の懸念があるため」の部分は181ページのところに書いてあるから、そこはなくしてしまってもよいのではないかという趣旨という理解でよろしいでしょうか。

○石塚専門委員 石塚です。

文章の上と下をくっつけて、今、事務局がおっしゃってくださったように、そのまま読んでいて中江先生がおっしゃってくださった意味が通じるような形にさせていただければいいのかなと思っております。なので、なおから独立した文章ではないので、その辺りをつなげていただければいいと思います。

以上です。

○永井評価専門職 承知しました。ありがとうございます。また修正案を先生方に御確認いただければと考えております。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、追加の御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、ここまです健康影響評価の修文は終わりました。

最後に一応私のほうからも確認なのですが、ADIを特定するか否かという議論を前回までしてきました。その中で、議論を進めるために先生方のお力をいただいてこのような文章にしてきました。こういった文案で本剤についてADIを設定するという形で取りまとめるような形で進めたいと考えておりますが、このような文案とADIの設定根拠ですね。その辺り、ADIを設定するという方向で進めるという形でいかがでしょうか。御意見がございましたらよろしく願います。

よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、本日の議論を踏まえて、亜硫酸塩等についてはADIを特定するというところでいきたいと思えます。

そうしましたら、次に、先ほど少しあったグループ評価、評価書を1つに合わせていくかどうかという議論に進みたいと思えます。

そうしましたら、続いて安全性に係る知見の概要について事務局から説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございます。

終了予定時刻が近づいてきてしまっているのですが、最後に、食品健康影響評価において亜硫酸塩等はADIを特定する方向で御議論がまとまっていくかと思えますので、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書の修正に関しても今回確認していただきたい箇所が幾つかありますので、一緒に御確認いただければと思えます。

評価書は18ページの枠囲み1行目下の部分から御確認いただいて、また、可能であれば、お手元に机上配付資料4として、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書の中で今の亜硫酸塩等の評価書案の中に盛り込んでいく必要があると事務局として思っている部分にマーカーを引いた資料がございますので、こちらを併せて御確認いただければと思います。

評価書18ページの枠囲み、1つの評価書にまとめるということを検討するに当たって、まずグループ評価ができるかどうかというところを御議論いただきたいと考えております。つまり、亜硫酸塩等と挙げている物質たちと亜硫酸水素アンモニウム水まで含めてグループ評価をすることが可能かを御検討いただければと思います。

グループ評価が可能であると判断される場合には、評価書は19ページの枠囲みの上のほうに書いてございますけれども、グループ評価が可能であると判断される根拠、例えば亜硫酸水素アンモニウム水がSO<sub>2</sub>に同様に分解されていくといったことを追記する必要があると考えておりますので、そのような内容についても御検討いただければと思います。

こちら、事務局からのコメントについて、中江専門委員と多田専門参考人から御意見をいただいております。そのうち、多田専門参考人からいただいた御意見について、事務局からのコメントを20ページ枠囲みに記載しております。まず1つ目のポツです。亜硫酸塩等と亜硫酸水素アンモニウム水は用途などが違う部分もちろんございますので、そういった部分に関しては1つの項目内にまとめるという場合でもそれぞれに分けて、用途について亜硫酸塩等はこれです、亜硫酸水素アンモニウム水はこれですというのをきちんと分かるように分けて記載をしていこうと思っております。

続いて、机上配付資料4を見ていただきながら御説明をしたいのですが、机上配付資料4の6ページあたりからが亜硫酸水素アンモニウム水の品目の概要の部分でございます。1.用途、2.名称のあたりは全て基本的に過去の評価時点の情報をそのまま飲み込んで記載していくという方針を取らせていただければと考えているところです。可能な限り迅速に評価書を1つにまとめる作業をさせていただければと思いますので、基本的には亜硫酸水素アンモニウム水の評価した時点の情報ということで記載をしていきたいと考えております。

ただ、7ページの9.我が国及び諸外国等における使用状況において、(1)我が国における使用状況の部分については、評価時点だとももちろん指定されていないとなっているのですが、今は指定されているものになりますので、こういった時点更新が必要なものに関しては検討をしていきたいと考えております。

続いて、机上配付資料4の13ページを御確認ください。

こちらは安全性に係る知見の概要で、申し上げたとおり、最初の1行目から2行目のあたり、亜硫酸水素アンモニウム水がどういうふうに分解していくかという情報が書いてありますので、こちらは盛り込んでいくべきところかと考えております。

13ページ真ん中あたりでは、結局、ヒトの体内でもアンモニアが生成されて代謝されていくと考えるとされているので、安全性上の懸念はないと考えて、亜硫酸水素アンモニウ

ム水のアンモニアに関しては体内動態と毒性の評価は行わないということが記載されていますので、こちらと同じ方針とさせていただくことでよいか御検討いただければと思います。

評価書20ページの枠囲みの2ポツ目として同様の内容を記載しております。アンモニウムイオンに関しては、亜硫酸水素アンモニウム水の評価書において体内動態と毒性の評価は行っておらず、後に御説明しますが、摂取量推計のみ行っているという状況なので、同じ整理としてよろしいかというのも御確認いただければと思っています。

また、机上配付資料4の亜硫酸水素アンモニウム水の評価書13ページからの体内動態や、さらにその後の毒性、ヒト知見の部分は、基本的に現在亜硫酸塩等の評価書の中に内包されているものになりますので、そのような認識でよろしいかも御確認いただければと思っています。

加えて、机上配付資料4の53ページからが摂取量推計の部分になりますけれども、先ほど申し上げたとおり、亜硫酸水素アンモニウム水のアンモニウムイオンの推計に関しては、これまでご確認いただいている亜硫酸塩等の評価書案の中では記載していない部分なので、こちらは盛り込んでいきたいと考えております。

机上配付資料4の54ページの上のほうを今読み上げておりますけれども、当時は、体内で、10mgとか3gというようなオーダーでアンモニアが産生されるというのに対し、添加物として亜硫酸水素アンモニウム水由来で取るようなアンモニウムイオンというのはごく微量なのであまり問題ないというように推計をしていたと記載がなされています。

55ページの②の部分でぶどう酒に亜硫酸水素アンモニウム水を使ったときのアンモニウムイオンとして摂取する量の推計をしているのですが、このような推計を丸々移植するような形でよいか、あるいは今回例えばマーケットバスケット調査で新しく実測値が出てきていますので、そういった実測値を基に推計をし直したほうがいいのかということも、今日はお時間が厳しいかもしれないので、次回以降にはなるかと思いますが、御意見を伺って修正をしていければと考えております。

今申し上げた新しいマーケットバスケット調査結果の値を用いて推計するという話は、55ページの下の方に、そういう検討もできるのではないかと今事務局の担当者レベルで考えたものをオレンジ色の字で記載しております。

長くなってしまって恐縮なのですが、1つの評価書にまとめるという観点で組み込むべき情報、その部分について現時点で何か御意見等がございましたらお願いできればと思います。

説明は以上でございます。

○高須座長 ありがとうございます。

事務局のほうから評価書を1つにまとめていくという方針が一応示されました。お時間も過ぎているので、お時間はありませんが、その方針と今事務局から説明があった点で、特段今言っておきたいというような御意見等が何かございましたら。ありますでしょうか。

では、多田先生、よろしくお願ひします。

○多田専門参考人 コメントを出したときは思い違ひをしておりましたけれども、グループでADIを設定するときは評価書案をまとめているということを確認しましたので、1つにまとめる方針に賛同いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか特段ございますでしょうか。

ありがとうございます。時間を超過してしまって申し訳ありません。

それでは、今回の亜硫酸塩等についての調査審議はこれまでにしたいと思ひます。

本日の審議で修正、追加があった点や、グループ評価をすることを踏まえた亜硫酸水素アンモニウム水の評価書の修正も含めて、次回以降引き続き調査審議することといたします。そういった方針でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

では、事務局のほうから今後の進め方について説明してください。

○永井評価専門職 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。

○高須座長 それでは、議事(2)に移ります。

そのほか、全体を通じてでも結構ですが、何かございましたらお願いします。

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。

○高須座長 それでは、以上をもちまして第199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。