

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 201 回 会 合 議 事 録

1.日時 令和7年3月10日（月） 15:00～17:22

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並びに亜硫酸水素アンモニウム水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、澤田専門委員、中江専門委員、堀端専門委員、前川専門委員、松井専門委員、森田専門委員、横平専門委員

（専門参考人）

梅村専門参考人、多田専門参考人、戸塚専門参考人、北條専門参考人

（食品安全委員会委員）

浅野委員、祖父江委員、頭金委員

（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）及び亜硫酸水素アンモニウム水」（案）

6.議事内容

○高須座長 定刻となりましたので、第201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、10名の専門委員に御出席いただいております。石塚専門委員、澤田専門委員、横平専門委員は、遅れての出席と伺っております。石塚専門委員、伊藤裕才専門委員は途中で退席されると伺っております。高橋専門委員、田中専門委員は御都合により御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、戸塚先生、北條先生に御出席いただいております。

また、食品安全委員会からも委員の先生方が御出席です。

それでは、お手元に第201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 事務局でございます。

資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、専門委員名簿に続きまして、資料は添加物評価書「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）及び亜硫酸水素アンモニウム水」（案）です。また、机上配付資料が3点ございます。

以上、不足の資料はございませんでしょうか。

そうしましたら、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並びに亜硫酸水素アンモニウム水に係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、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の特定企業は日本アルコールフリー飲料有限公司でございます。

「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 それでは、議事に入ります。議事(1) 亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水に係る食品健康影響評価についてです。

事務局から説明してください。

○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」について御審議いただければと考えております。

続いて、前回調査会を踏まえた修正等について、「品目概要」から「食品健康影響評価」までを通して御審議いただく流れとさせていただければ幸いです。

それでは、資料の評価書案と、直近でお送りして恐縮なのですが、机上配付資料1、2、3を御用意いただければと思います。

評価書案は153ページをお開きください。

153ページより、一日摂取量の推計等の項でございます。

159ページ2行目の下に枠囲みで記載しておりますけれども、前回第200回調査会にて多田専門参考人から御提案がありました令和5年度のマーケットバスケット方式摂取量調査に基づく摂取量の追加解析の内容に関して、多田専門参考人から机上配付資料1、2、3のとおり御提供をいただいております。こちらをまず御審議をいただければと思っておりますので、多田先生から机上配付資料の内容を御説明いただけますでしょうか。よろしくお願いたします。

○多田専門参考人 机上配付資料1のことでよろしいでしょうか。

○永井評価専門職 1と2と3でございます。お願いたします。

○多田専門参考人 机上配付資料2の1) に関しましては、評価書の新しいページとページ数は違っている可能性はあるのですが、令和2年度のマーケットバスケット方式摂取量調査において、二酸化硫黄の摂取の寄与率としてはぶどう酒が主であったというような記述がある部分ですが、ここが新しい令和5年度の調査でも同様でしたので、令和2年度から令和5年度に変更し、令和5年度の調査報告書を引用するということがかという意見になります。

2番目は、マーケットバスケット方式の摂取量調査では、全国6地域で購入した試料での含有量を平均し、平均含有量とみなして、平均喫食量と掛け合わせて推計を行っています。机上配付資料3の表1を見ていただきますと、令和5年度の調査のときの表示製品での赤ぶどう酒、白ぶどう酒の二酸化硫黄の平均含有量を示しておりますが、購入製品のうち、表示製品の割合が50%となっております。

ただ、市場のぶどう酒の販売製品等を見させていただきますと、正確な数字等は得られておりませんが、50%よりは多い製品割合で亜硫酸塩が使われているのではないかと

ということも推測されました。

そのため、全ての製品で亜硫酸塩が使われていると仮定し、表示製品が100%と仮定した場合の平均含有量の値を使って平均喫食量と掛け合わせた場合の推計を行い、全年齢層1歳以上では0.48 mg/人/日、20歳以上では0.57 mg/kg体重/日と算出されました。これをさらに20歳以上の飲酒習慣のある者のみで消費されたと仮定しますと、20歳以上で2.78 mg/kg体重/日になります。調査における表示製品の割合はどうしても偏りがある場合もございますので、表示製品が2倍の割合であると仮定して推計した値も、評価書に追加で記載してはどうかと考えました。これが2点目になります。

3点目は、私のほうで添加物の製剤の考え方が少し違っておりまして、評価書案16ページの脚注、現在脚注8になっておりますでしょうか。「ピロ亜硫酸ナトリウムは」というところなのですが、ピロ亜硫酸ナトリウムの製剤として亜硫酸水素ナトリウム液があるというような認識で、記載された書きぶりを同意してしまったのですが、亜硫酸水素ナトリウム液はそのものとして指定されたものですので、その辺りの書きぶりを変更する必要があるということの提案です。

この部分ですけれども、私のほうから提案させていただいた文言が少し適切ではなかったもので、提案を変更させていただきたいと思っております。後ほどまた詳しく説明する必要があるかもしれませんが、現在考えております代替案としましては、水に溶解した状態のピロ亜硫酸ナトリウムは、食品添加物では亜硫酸水素ナトリウム液として指定されている。また、水に溶解した状態のピロ亜硫酸カリウムは食品添加物では亜硫酸水素カリウム液として指定されている。この辺り、実は言葉が難しいのですが、どこに脚注をつけるかによっても変わるのでありますが、ここが適切でなかったもので、訂正しておわびしたいと思います。

4点目なのですが、最終の評価書案でのページ数が分かりませんが、これは評価書案でいくと何ページになりますでしょうか。

○永井評価専門職 机上配付資料2の記載のとおり、156ページの8行目、9行目あたりになります。

○多田専門参考人 156ページの8行目、9行目辺りの記載で、事務局のほうで今回「亜硫酸塩等」としてかぎ括弧をつけてくださったところについて、調査で検出されるのは添加物由来のみではなくて、添加物以外に由来する亜硫酸塩も検出されると考え、亜硫酸塩類と提案させていただきましたが、ここも訂正させていただいて、かぎ括弧なしで亜硫酸塩及び二酸化硫黄と変更するのはどうかと考えております。

以上です。

○永井評価専門職 多田先生、ありがとうございます。

ただいま御説明いただいたように、多田専門参考人から机上配付資料2と3のように御意見をいただいております。また、机上配付資料1のとおり参考となる文献も先生方にお配りさせていただきます。

以上、一日摂取量の推計等に関する説明でございます。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○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。

机上配付資料2が前回御提案のあった多田先生の御意見に関して、今回コメントとして提出いただいたものなのですが、主に4点ほどあったかと思ひます。順番に議論していければと思ひます。

1点目が机上配付資料2の1)のほうです。先ほど御説明があったように、ワインの寄与率が高かったという引用が令和2年度のものを使っていたのだけれども、令和5年度のほうでも同様の記載があったので、こちらのほうをということですが、まずこの変更の提案について、御担当の先生のコメントをいただきたいと思ひます。

朝倉先生、この変更に関してはいかがでしょうか。

○朝倉専門委員 新しいものにしていただくということで問題ないと思ひます。

○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 私のほうも特に異論はありません。

○高須座長 ありがとうございます。

森田先生、いかがですか。

○森田専門委員 私のほうも特に問題ないと考えております。

○高須座長 ありがとうございます。

御担当の先生方はこの変更で問題ないということですが、そのほか、先生方で御意見はございますか。この点はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、これは引用のほうを令和5年度の報告書の記載と修正したいと思ひます。記載は159ページの16行目から17行目、数字としては16行目のところですが、この令和2年度を令和5年度にするということで参りたいと思ひます。

そうしましたら、この変更に伴いまして、補足資料として令和5年度の食品添加物の一日摂取量調査等の研究報告書というものの提出を受けることとしたいと思ひますが、よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、2つ目、多田先生の御提案の追加解析というところになります。先ほど机上配付資料3に基づきまして、令和5年度の報告書を基に追加の解析をしていただいたということで、過小評価にならないようにということでこういった評価をされたということですが、この方法等について先生方の御意見を伺えればと思ひます。

そうしましたら、朝倉先生、この多田先生御提案の方法についてはいかがでしょうか。

○朝倉専門委員 文章が訂正されて、後半のほうに新しい解析が追加されているというこ

となのかと思うのですけれども、マーケットバスケット方式による摂取量調査の中で、まず混合群と表示群のどちらを取るかといったら、表示群のほうが推定されてくる摂取量が多いということで、こちらを取ることにしたというのは問題ないと思います。その中で、さらに表示群で全年齢層の二酸化硫黄の摂取量は0.24mg/人/日ということで推定されているのですけれども、この摂取量調査の表示製品の割合というのは50%で推定されているようなのですが、これがもし全部のぶどう酒で入っていたらということで、過小に推定する避けるためにということだと思えるのですけれども、そこで50%なのを100%と推計し直して計算したら、最終的に0.48になったということで、これで問題ないのではない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。

そうしましたら、片桐先生、いかがでしょうか。

○片桐専門委員 私からも特にこちらの表記でよいかと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

森田先生のほうはいかがですか。

○森田専門委員 私もこれで結構だと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

御担当の先生方はこういった方法でいいだろうということなのですけれども、ほかの先生方でこういった追加解析の数字、表示製品の割合とかを考慮して過小評価にならないようにという多田先生の御提案なのですけれども、ここの解析方法、また、計算方法、考え方等について何か御意見がございましたらよろしくお願いします。

よろしいでしょうか。添加物の指針にも過小評価にならないように留意するというのは原則で、先生方、こういった御提案をしていただいたのかなと考えておりますけれども、いかがでしょうか。特にこういった方法でよろしいでしょうか。

そうしましたら、机上配付資料2が新しい修正案の文章になっているというところもありますので、書きぶりも含めて追加で何かコメント等はございますか。机上配付資料2の下の「令和5年度のマーケットバスケット法による」というところからが修正案となるということですね。こういった修正案でよろしいでしょうか。

それでは、この修正案で変更するという形で一日摂取量を推計していきたいと思います。

そうしましたら、3つ目がピロ亜硫酸ナトリウムの話ですか。こちらは品目概要のほうなので、後ほどそちらで議論するとき併せてということでもよろしいですか。

すみません。先ほどの摂取量推計のところ、160ページの6行目から9行目もそうすると合わせて変わるというところになっていますので「以上より」の3行ぐらいですね。それに伴って矢印の下についている文章になるということなのですけれども、こちらの書きぶりも含めて御意見がありましたらよろしくお願いします。

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、3) は品目の概要のほうで議論するというところにしたいと思います。

そうしましたら、4) のこの後いろいろ出てくる表記ですね。亜硫酸塩等とか類とか何を示すかというのを全体で統一する必要があるだろうということで、今回いろいろ確認していただいて御意見をいただくというところで、それに合わせてというところであると思います。この修正案もそれを考慮して、亜硫酸塩等を亜硫酸塩及び二酸化硫黄にという御提案をいただいていると思いますけれども、全体を通して方針を決めた後に具体的にここは確認できればと思いますので、こちらも後で審議できればと思います。

そうしましたら、そのほか、一日摂取量の推計等で追加の御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、一日摂取量の推計等に関して、多田専門参考人の御提案の追加解析結果等の取扱いについて固まりましたので、続いては評価書案の修正等について、冒頭より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、評価書の8ページをお開きください。

評価書8ページの1行目上の枠囲みに記載しておりますとおり、亜硫酸塩等や亜硫酸塩の用語について次のとおり定義を行いまして、全体的に記載の整備を行っております。

まず1つ目としては、化学物質としての二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウムの5つを全て合わせて、これをかぎ括弧なしの亜硫酸塩等という定義できればと考えております。そのため、5つのうちの一つ、あるいは複数の物質を示したい場合には、基本的には物質を一つ一つ書き下すような修正をできればと考えております。

2つ目としては、原著において「sulfite」や「sulfites」というように記載されている場合及び亜硫酸の塩を一般的に示すような場合は、亜硫酸塩と定義できればと考えております。

3つ目としては、海外評価機関等において評価を行ったそれぞれの亜硫酸の塩類をグループとして総称するような場合には亜硫酸塩類と定義できればと考えております。この亜硫酸塩類というのは、各国によってそれぞれ中身の物質が違ふということになっております。

こういった定義に従って評価書案の全編にわたって修正を行っておりますので、原著の内容と齟齬がないか、また、各項目におけるまとめや食品健康影響評価における記載が修正によって意図が変わってしまっていないかというところを総点検いただくようお願いをさせていただいております。こちらは前川先生から体内動態の部分について御確認をいただいております。

続いて、10ページをお開きください。

10ページの1行目上の枠囲みのとおり、本評価書作成の理由というものを前回の調査会

の際から記載させていただいており、こちらの亜硫酸水素アンモニウム水に関する説明につきまして、記載を正確かつ簡潔にするため、修正案をお示ししておりますので、御確認をお願いいたします。

続いて、評価書13ページ1行目上の枠囲みのおり、前回調査会での御議論を踏まえまして、前の12ページの下の脚注7の記載について一部修正をしていますので、御確認いただければと思います。

続いて、13ページ1行目下の枠囲みのおり、前回調査会での御議論を踏まえまして、品目概要の3.性状、4.製造方法及び5.安定性の項において、亜硫酸水素アンモニウム水の情報も表にまとめる修正を行っておりますので、御確認をお願いいたします。

続いて、16ページを御確認ください。

16ページの2行目から5.安定性でして、こちらの4段目、5段目のピロ亜硫酸ナトリウムとピロ亜硫酸カリウムに関する脚注8についての修正案を先ほど机上配付資料2で多田専門参考人から提示いただいているかと思っておりますので、そちらは改めて御議論いただければと思っております。

続いて、安全性に係る知見の概要の冒頭部分についても一緒に御説明させていただければと思いますので、評価書26ページをお開きください。

評価書26ページの1行目から安全性に係る知見の概要でございまして、29ページの16行目下の枠囲みを御覧ください。

こちらは松井専門委員から御指摘をいただきまして、以降、一般的に二酸化硫黄と亜硫酸の塩について示すような場合には、二酸化硫黄及び亜硫酸塩と修正することでいかがかというところ、御確認をお願いできればと思っております。

また、先ほど冒頭でお伝えしたとおり、用語の統一によって記載の整備を行っておりますので、こちらも御確認をお願いいたします。

以上、品目概要と安全性に係る知見の概要の冒頭部分の説明でございました。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○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っております。

記載の整備ということで一個大きいのが、事務局の説明にありましたように、8ページの四角囲みのところ。亜硫酸塩等とか亜硫酸塩というものが何を示すかというところをはっきりして記載の整備をしていくという修正が行われたということです。

もう一度繰り返しますが、化学物質として5つの物質を示す場合は亜硫酸塩等にかぎ括弧なしで書く。そうではなくて一つ一つの物質、5つそろっていない場合は基本的に物質を1個ずつ書く。英文の原著で記載されているようなものは亜硫酸塩と表記する。海外で評価されたものは亜硫酸塩類と評価する。原則としてはそういうルールを設けたというところになっております。

それに伴った記載の整備が今回されていて、その中で意味が変わってしまったり、これ

が含まれていないですよといったものをご確認していただいたというところでは。

まず初めが評価書作成の理由になります。10ページになります。ここでかぎ括弧で以下こういう表現をしますよという記載が書かれているので、少し確認しておきますが、3行目から5行目までです。添加物のところの二酸化硫黄、以下5つの物質を合わせて、かぎ括弧のついた「亜硫酸塩等」と表記するところに記載しています。その後にはそうではない、かぎ括弧がない一般の物質ということになりますけれども、これは亜硫酸塩等ともいうところに記載されているということです。あとはこれに従って修正されているというところでございます。

まず、評価書作成の理由のこの記載ぶり、それ以降にもありますが、この辺りの修正に関して御意見はございますか。

事前に御意見は特になかったというところではございますけれども、品目の概要の御担当の伊藤裕才先生、この記載ぶりでいかがでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 私としては問題ないと思います。随分すっきりして分かりやすくなったかと思っておりますので、私はこれで結構だと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

副担当の多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門参考人 私のほうからも特に異論はございません。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、中江先生、よろしく申し上げます。

○中江専門委員 中江です。

今気がついたので、大変細かいところで恐縮ですけれども、7行目、「ともいう」の「も」は要りますか。

○高須座長 事務局、何かありますか。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

こちら、「亜硫酸塩等ともいう」を少し上の行に記載の「『亜硫酸塩等』ともいう」にならってつけていまして、というの、例えば安全性に係る知見の概要の冒頭部分アの締め記載に関しては、30ページの23行目のおり、本件評価対象品目については、亜硫酸塩等と亜硫酸水素ナトリウムと亜硫酸水素アンモニウムで安全性に係る知見の検討を総合的に行うこととしたという意味ではあるのですけれども、あえて30ページ24行目からのとおり亜硫酸塩等の中身を書き下している部分もでございます。なので、全てが亜硫酸塩等でまとまっているわけではないという意味も込めて「ともいう」という記載としております。よろしく願いいたします。

○中江専門委員 細か過ぎて、どちらでもいいといえばどちらでもいいのですが、普通の日本語でこういう場合、あえて書き下したところがある。その是非はともかく、あるとしても、こういう場合にあって「ともいう」と言うかということを見ると、私の経

験上、普通は言わないと思いました。例えば英語論文などの場合に置き換えて考えれば、こういう場合にalso toldとは言わないですね。alsoとかtooとかを使わない。日本語でも、おっしゃっている状況があつて、それが正しかつたとしても、普通「も」は要らない。上もそうですが、上というのは5行目のことですが、私はそう思いますけれども、皆さんが「も」はあつたほうがよろしければ。

大変細かいところで恐縮ですが、以上です。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

過去の評価書等の前例に従つて「ともいう」という表現になってきてしまつていゝところなのですが、先生方としてここは厳密に「も」と入れなくてもいゝことであれば、消すことでよろしいかと思つますので、いかがでしょうか。御検討いただければと思つます。

○高須座長 先生方、御意見はございゝますか。

先ほどの使い方のために「ともいう」と必要ならば、それはあまり要らないのかなと私は思つたのですが、
「ともいう」といゝのは、ともいゝないパターンがあるのかといゝところで、書き下してゝいるだけならいゝのかなと思つましたが、そゝいゝた御意見かなと思つますけれども、いかがでしょう。「ともいう」がなくても特に困らないのかなと思つますが、やはりあつたほうがいゝといゝ先生方がいらつしやつたらコメントをお願いしゝます。

ありがとうございます。

そゝしまつたら、ここは2か所、「ともいう」はなしで表現して、それで特に意味も変わらないといゝことですので、そゝいゝ表現にしたいと思つます。

そのほか、先生方、御意見はございゝますか。

松井先生、お願いしゝます。

○松井専門委員 松井です。

今のところでちよつとややこしいことが起こつてしまつていゝと思つたのです。まず、化学物質でsulfiteとか一般的にその物質を示す場合は亜硫酸塩を使ゝいますよね。それから、亜硫酸塩等、。これは本評価書で規定した表現になります。もう一つは亜硫酸塩類といゝ表現があります。このよゝうに3つあるのですが、ここで亜硫酸塩と言つたら、二酸化硫黄は含まれないといゝことになります。ただ、ピロ亜硫酸塩同様に亜硫酸水素アンモニウムは含まれる。それで亜硫酸塩等になりますと、これは5つの物質に限定で使ゝわれている言葉である。これに「等」をつけた意味は、二酸化硫黄が含まれるから「等」とつけたのだと思つますが、そゝいゝ整理ができる。それから、最後に、海外のグループで総称する場合は亜硫酸類といゝ言葉が使ゝわれるのです。亜硫酸塩と亜硫酸塩等の2つを比べると、亜硫酸塩等のほうが範囲が広いよゝうなイメージなのです。亜硫酸塩以外のもがあるから「等」をつける。確かにこの場合は二酸化硫黄があるから「等」をつけたわけですが、実際はさつきも申しゝましたよゝうに、亜硫酸水素アンモニウムは亜硫酸塩とする。といゝことで、この集合が非常にややこしくなつて、これで本当に理解できるのかなといゝ危惧がひ

とつありました。先生方はこれでどうも納得していらっしゃるようなので、あまり強く言いませんけれども、集合の様相が変なことになっているなという気はしました。ただ、よく熟読すれば分かるということは確かだと思います。

それと、亜硫酸塩類について、ちょっと違う場所ですけれども、それについて話をしてもよろしいですか。

○高須座長 お願いします。

○松井専門委員 では、評価書の157ページを御覧になってください。

157ページの6行目です。これは指定等要請者からの引用として亜硫酸塩類があるのですよね。これは引用ですから、やむを得ないと思います。ところが、ここで指定等要請者が言っている亜硫酸塩類というのは、下の脚注を見たら分かると思いますけれども、これは本評価書でいう亜硫酸塩等なのです。

ということで、この辺は先ほどの説明、海外の評価機関が使っている分類であることでは、必ずしも正確に表現していないので、ここをどのように表現するかです。亜硫酸塩類は引用だから変えられない。だけれども、ここをどのような表記にしていくのか。一つとしては、脚注に本評価書における亜硫酸塩等に相当するというような、実際は全部書いてあるから分かるのだけれども、そういうような書き方をしてもいいのかなど。ここでいう亜硫酸塩類と亜硫酸塩等は同じだという書き方をしてもいいのかなどは思っています。

話が長くなってしまいましたけれども、以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

話しているうちにだんだん混乱してくるところもあるのですが、今の御意見はいかがでしょうか。ルールをつくってそれに合わせてやっていくという原則は、読みやすい評価書としていいと思うのですが、ちょっと合わないところがあって、そこを脚注で紹介していくかというところが一つ。

もう一つは、科学的にそのグループを一緒くたにするというのは違和感があるけれども、添加物の評価書というところでそこを一つにするという事情もあるし、少なくとも評価書にはそういう定義は一応してあるというところで、読みやすさと書き方のバランスみたいなところになると思うのですけれども、今のまとめ方をもう少し工夫したほうがいいのかという御意見とかがございましたら、お願いします。

どうですか。そうしますと、この原則でくくりながら。

多田先生、よろしくお願いします。

○多田専門参考人 書きぶりの全体ということではないのですが、例えば今の157ページの6行目の亜硫酸塩類、指定等要請者の引用の部分なのですが、脚注をつけてくださっていて、それで分かるようになっているかと思います。

脚注の書きぶりを実は変更できるなら変更してほしいなと思ったのですが、対象添加物としてこれこれであるというふうに「対象添加物として」という文言を入れてもらうと意味が通りやすいのかなと思いました。全体でなくて1点だけの話で申し訳ないです。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、そこは具体的なところなので修正していきたいと思います。

全体の方法としてこういうくくりで整理して行って、ただ、個別にこれから見ていくのですけれども、当然なかなか合わないとか、意味が通りづらい、逆に分かりにくくなっているという箇所が出てくるかと思います。そうしましたら具体名を挙げたほうが分かり誤解がないとか、あと、今、多田先生の御意見にあったように注釈で説明すれば問題ないだろう、もしくは本文を書き換えづらいのだったら注釈で説明するとか、個別に対応していくという形で進めていければなと思います。シンプルに表現できるところはしていたほうが読みやすさという点では必要かなと思いますので、そういう方針で行きたいと思いますが、そういった方針でいかがでしょうか。御意見はございますか。

ありがとうございます。なかなか100点のくくり方というのは難しいかもしれませんが、基本的なルールとしてはそういうルールで、あとはこれから御担当のところを伺っていきますので、ちょっと違うなというところがあったら、それに合わせた修正をしていくという形で参りたいと思います。よろしくお願ひします。

そうしましたら、次の点に行きたいと思います。

先生方で御意見はございますか。

中江先生、お願ひします。

○中江専門委員 今さらに恐縮ですけれども、1つだけ確認させてください。亜硫酸塩等という場合は、亜硫酸水素アンモニウムは含まないのですか。含むのですか。

○永井評価専門職 事務局です。

亜硫酸塩等の5つには亜硫酸水素アンモニウムは含まないです。

○中江専門委員 含まないですね。分かりました。ありがとうございます。

○高須座長 よろしくお願ひします。

そうしましたら、次が表になります。今ちょうど出ていました亜硫酸水素アンモニウム水です。こちらが以前の版だと文章で書かれて、11ページからになります。11ページから、名称、化学式は表中だったのかな。14ページの性状ですとか15ページの製造方法、16ページの安定性といったところが亜硫酸水素アンモニウム水は文章で記載されていたので、それを表中に含めるという修正をされたというところです。

この修正方法と記載ぶりについて、いかがでしょうか。

御担当の伊藤裕才先生、この修正でいかがでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 修正ありがとうございます。いいと思いますけれども、さらにもしも1つできるならば、亜硫酸等と亜硫酸水素アンモニウムは違うということなので、できれば上の5個はこういう固まりで、下の1個は違うみたいな違いみたいなのが出せないかなと思って、もう一本カラムを入れて、二酸化硫黄からピロ亜硫酸カリウムまでは亜硫酸塩等のくくりですよ、亜硫酸水素アンモニウム水は違いますよという見せ方をしないと、この6つが並列に並んでいると、先ほどの御意見のようにどこまでが亜硫酸塩とかが分からな

いかなというのが気がかりです。でも、このままでいいと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

多田先生、いかがですか。

○多田専門参考人 今の伊藤裕才先生の御意見に賛同いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、この表の書き方を少し工夫して、二重線を入れるとかで、この5つと下の1個は違うくくりですよというのが分かるように表中で工夫できれば。ここの間を二重線にしてとかでもいいかなと思っていますが、先生、そういった感じで分ければよろしいですか。

○伊藤裕才専門委員 いいと思います。

○高須座長 では、そういった感じで表中は少し工夫するという感じでまいりたいと思います。

中江先生、よろしくをお願いします。

○中江専門委員 また細かいことで恐縮です。ちょっと分からなかったのですが、今の、12ページの一番上と言ったほうがいいのですかね。ここで言っている亜硫酸水素アンモニウム水というのは、添加物ではなく化学物質のことを言っているのですけれども、こういう場合でも亜硫酸水素アンモニウムではなしに亜硫酸アンモニウム水でよかったですか。英名もわざわざWaterがついていますけれども。これもAmmonium Hydrogen Sulfiteではなくて、Ammonium Hydrogen Sulfite Waterというのが一般化学物質、というかこれは水中での状態のことをおっしゃっているのでしょうかけれども、その状態のことをこういう表記にするのは正しいのですか。これは教えていただきたいのです。

○高須座長 ありがとうございます。

これはいかがですか。伊藤裕才先生、これは添加物の名称ということでしょうか。御説明いただいてよろしいですか。

○伊藤裕才専門委員 ここは私は添加物の名称だと意識しているのですけれども、というのは、上のほうの名称、化学式及び分子量にこう書いているので、この和名とかは全部添加物の名前だと思っているのです。ですから、亜硫酸水素アンモニウム水という添加物の名前で、その英訳が入っているのだと思っております。

○高須座長 ありがとうございます。

多田先生、いかがですか。これはそういったまとめ方ということによろしいでしょうか。

○多田専門参考人 添加物についての記載、名称になっております。

○中江専門委員 その場合はかぎ括弧は要らないのですか。

○永井評価専門職 中江先生、ありがとうございます。

悩ましいところなのですが、例えば今見ていただいている2.名称、化学式及び分子量のところ、柱書きの12~14行目ではかぎ括弧で表記していますので、そこで添加物

に関しての表であることは自明と申していただけるといいのかなと考えたのですが、単純に表の中を全てかぎ括弧で記載すると若干見づらいかも思えないなと思っただけなのですから、いかがでしょうか。

○中江専門委員 今まで僕は意識していなかった、というかすーっと飛ばして読んでいたので気になかったのですけれども、わざわざ今そういう化学物質だとか添加物だとかで一緒にするとかしないとかという話になったので、初めて気にしたのです。前例と言われると多分これが前例なのでしょうけれども、こういうのにお詳しい方というか、こういうものの専門家の方あるいは事務局の方の前提条件ではなくて、ぱっと見たときに、この表の中は、ほか化学式だとか分子量のことなので、化学物質を表しているのかなという印象があったのです。一般の方はそう思わないかなと思っただけなので、お聞きした次第です。ですから、前例だということであれば、皆さんよろしければ、それ以上特に申しません。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった書きぶりはなかなかここまでしっかり分けたこともあまりなかったかもしれませんが、少なくともこれまではこういう表現をしてきたというところでは、表中とかになるとほかのところにも結構及ぶ問題ではありますけれども、少し前例にならっているところもありますが、御意見はございますか。

松井先生、よろしく申し上げます。

○松井専門委員 今のところですけども、これは名称と書くから何の名称なのということになるので、タイトルか表の一番初めの名称は添加物としての名称と書いたら、そういう誤解は受けないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

添加物名とかにすればいいかなという御提案ですけども、確かにそれなら表との齟齬はなくなりますか。そういった感じでよろしいでしょうか。確かに名称だけだと何の名称というところもあるので、具体的にできれば誤解も少ないと思いますので、いかがでしょうか。

中江先生もよろしいですか。ありがとうございます。

では、そこは添加物名という感じで表記するようにしたいと思います。

表の修正も問題ないということでありましたので、次が安定性のところの脚注の話です。ここのピロ亜硫酸ナトリウムというところで、多田先生からの御意見、また再度修正が必要かというところでもございましたが、多田先生、実際の修正する方針というか、こういうことを記載するというところを改めて確認したいのですけれども、よろしいでしょうか。

○多田専門参考人 ページ数と表の番号を確認させてください。表3でよろしかったでしょうか。

○高須座長 表4です。16ページのピロ亜硫酸ナトリウムとカリウムのところについてい

る脚注の説明というところでは。

○多田専門参考人　ここなのですから、何を当初表現したかったかということもありますが、ピロ亜硫酸ナトリウムは、その右の説明にもありますように、吸湿性がある、吸湿すると亜硫酸水素ナトリウムとなるということと、亜硫酸水素ナトリウムというのが日本ではそのまま亜硫酸水素ナトリウムとしての添加物が指定されているのではなくて、食品添加物で亜硫酸水素ナトリウム液として指定されているものもあるということの説明、2つのポイントの説明かなと思います。このピロ亜硫酸ナトリウムが水溶状になると亜硫酸水素ナトリウムで、ピロ亜硫酸カリウムが水溶液中では亜硫酸水素カリウムだというポイントと、もう一つは、海外では亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸水素カリウムという添加物があるのだけれども、日本では亜硫酸水素ナトリウム液、亜硫酸水素カリウム液として指定されているというポイントで、これら2つのポイントがあろうかと思います。脚注として、いろいろと修正している間に考えていたことと違う書きぶりになっていた点に気づいておりませんでした。そうした意味では、脚注番号をピロ亜硫酸ナトリウムやピロ亜硫酸カリウムのところにつけるのではなくて、例えば右の説明文中の亜硫酸水素ナトリウムや、亜硫酸水素イオン及びカリウムイオンに乖離するといったところにつけて、単に食品添加物では亜硫酸水素ナトリウムは亜硫酸水素ナトリウム液として指定されているとか、亜硫酸水素カリウム亜硫酸水素カリウム液として指定されているということのみでいいのではないかと思います。当初、伊藤裕才先生のほうからここは御意見があったかと思いますが、伊藤裕才先生にも御意見を伺いたいなと思います。

○高須座長　伊藤裕才先生、よろしくお願ひします。

○伊藤裕才専門委員　確かに私も何か意見したとは思いますが、確かに今、多田先生がおっしゃったとおり、亜硫酸水素ナトリウムとか、亜硫酸水素カリウムという添加物はなくて、これは両方とも液体なのです。それは亜硫酸水素ナトリウムという粉では多分不安定なので、結局、実際にはピロ亜硫酸ナトリウムもしくはピロ亜硫酸カリウムを水に溶かして作っているということなのです。それが製剤でないというのは多田先生の御指摘でそうだということが今分かったので、製剤という言葉は取るべきなのですから、今、多田先生からいただいた机上配付資料2の変更案だと、文章的にはそのとおりだと思うのですが、食品添加物としてはと書いているので、読者に混乱を生むのではないかと考えています。なので、正直にピロ亜硫酸ナトリウムを水溶液に溶かしたものとして亜硫酸水素ナトリウム液というものが指定されていますとかと書けば、それで伝わるのではないかと思います。いかがでしょうか。

○高須座長　ありがとうございます。

○多田専門参考人　多田ですが、その辺り、非常に添加物の指定の微妙なところとか、言葉の使い分けの難しいところなのですが、水に溶かしたものという言い方だと違う形になってしまう可能性がある。水溶状、水に溶けている状態のものという状態のピロ亜硫酸水素ナトリウムといったような言い方でもよろしければ。

○伊藤裕才専門委員 公定書の解説書には、本品はピロ亜硫酸カリウムの水溶液であり、亜硫酸水素カリウムに乖離しているとかという書きぶりなので、今は決まりませんが、参考でお伝えしておきます。

○高須座長 ありがとうございます。

なかなか言葉の定義というか、食品添加物ではというところとか、説明していかなくてはいけないところもあるので、事実関係ではないですけども、確認していただいて、あと、つける場所がもしかしたら違うところのほうがいいかもというところもあったので、その辺は整理していただいて、ここは修正案を御担当の先生で検討していただいてもよろしいでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 分かりました。

○高須座長 それをここは修正するというので、修正の方針としては、今、先生方の御説明にあったとおりだとは思いますが、それが読み手にも伝わるようにということで文案を考えていただければと思います。

そうしましたら、そこに関してほかに御意見はございますか。よろしいでしょうか。

中江先生、お願いします。

○中江専門委員 私、ちょっと混乱していて、何が正しいのかよく分かっていませんが、これもまた今さらなのかもしれないのですが、今のお話で、例えばピロ亜硫酸ナトリウムは食品添加物で亜硫酸水素ナトリウム液として指定されている。そうすると、今回言っているピロ亜硫酸ナトリウムというのは亜硫酸塩等になったのですと言ったけれども、その亜硫酸塩等に含まれているこのピロ亜硫酸ナトリウムというのは食品添加物ではないですか。

○伊藤裕才専門委員 いえ、食品添加物としてあります。

○中江専門委員 食品添加物としてのピロ亜硫酸ナトリウムと亜硫酸水素ナトリウム液はどう違うのですか。

○伊藤裕才専門委員 だから、この脚注の文は確かにピロ亜硫酸ナトリウムがないかのようですけども。

○中江専門委員 そのように見えたので。

○多田専門参考人 元の脚注の文章と私の修正のほうもきちんとその辺が整理できて書かれておらず申し訳なかったのですが、ピロ亜硫酸ナトリウムも添加物としてありますし、ピロ亜硫酸カリウムも添加物としてございます。

○中江専門委員 それと亜硫酸水素ナトリウム液あるいは亜硫酸水素カリウム液はどう違うのですか。水に溶けているか溶けていないか。

○伊藤裕才専門委員 端的に言えばそれに近いと思います。

○中江専門委員 そうすると、その二者は使われ方とかそういうことが全然違うから、別の食品添加物として指定しているという理解で正しいですか。

○多田専門参考人 多田です。

私の理解が正確かどうかというところもありますけれども、製造過程の段階で一度ピロ亜硫酸ナトリウムとした添加物を水に溶かすという場合と、製造過程で液体の状態のものとして対象添加物とするという場合とで違うと考えられまして、製造工程のどの段階を経て製品化しているかというようなところも関係してきているかと思っております。

○中江専門委員 そうすると、製造過程で例えばピロ亜硫酸ナトリウムをいじったりしないで、ずっと液体のままのものは亜硫酸水素ナトリウム液で、一旦ピロ亜硫酸ナトリウムにするものはピロ亜硫酸ナトリウムとして指定できるという意味ですか。

○多田専門参考人 私の現在の理解ではそうなのですが、消費者庁のほうで別の見解があるようでしたら、訂正いただくということもあるかと思うのですけれども。

○中江専門委員 その辺を評価書では正確に書いていただくなりなんなりしないと、これは私の知識がないことが原因なので申し訳ないのですけれども、一般の方は混乱すると思いますので、よろしくをお願いします。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 松井です。

評価書の20ページを見てください。

ここで米国における使用状況がありますよね。これは亜硫酸水素ナトリウムとピロ亜硫酸ナトリウム、これはどちらもあるのですよね。つまり、違うものとして米国では扱っているということだと思うのですが、これで今の説明でよろしいのかなという気はしました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

お話をずっと伺っていても、すごく混乱しやすいようなところがありますので、まずしっかり添加物としてどういうふうに指定されているかを踏まえて、誤解のないように修文していただく必要があるかなと思います。そうしましたら、こうした御意見をまとめて、御提案は最初に多田先生にさせていただいたので、多田先生、少しまとめていただいて、修正の方向等、今分かる範囲でよろしいので、御説明いただいてもよろしいですか。

○多田専門参考人 この会議の後のほうでもよろしければ。

○高須座長 少し整理していただいて、修文案を御検討いただければと思います。よろしくをお願いします。

そうしましたら、次が安全性に係る知見のほうに参りたいと思います。26ページからで、コメントを松井先生からいただいていると思います。29ページのほうの枠囲みになります。

松井先生、御説明していただいてもよろしいでしょうか。

○松井専門委員 「硫酸イオンは、他の亜硫酸塩からも代謝によって生じる」の亜硫酸塩なのですが、先ほど説明したように、この亜硫酸塩には二酸化硫黄は含まれません。化学物質としての亜硫酸塩には二酸化硫黄は含まれませんので、ここにお示しのように、硫酸イオンは二酸化硫黄及び他の亜硫酸塩、他は余分のような気もしますが、亜硫酸塩

からも代謝されるという表現がいいと思います。

ちょっと気がつかなかったのですが、これは亜硫酸水素ナトリウムがあるからこういう表現になっているのか。ごめんなさい。いいですね。「二酸化硫黄及び他の亜硫酸塩からも」で適切な修正になっていると思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

定義に従った修正ということで、それに合わせた修正をしていただいたということです。

この点に関して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、そのほか、ここまでの評価書作成の理由というところと品目の概要、安全性に係る知見の冒頭部分のところになりますが、その中で追加の御意見等はございますか。

中江先生、お願いします。

○中江専門委員 蛇足ですけれども、先ほど表1のところでは修正していただけたということだったので、表の修正は項目行を追加するということではと思いますが、表2、3、4にも同様の修正をしていただければと思います。よろしく願いいたします。表記上の問題で恐縮です。

○高須座長 ありがとうございます。

表中に適切な項目を入れるということでよろしいですね。

○中江専門委員 そうです。表2、3、4には項目行がないので、それをつけていただいた上で、それから、添加物名のところにかぎ括弧がないけれども添加物の名称ですよということを表1のときに追加していただけたということだったので、同じことを2、3、4にもやっってくださいということです。

○高須座長 ありがとうございます。

項目行をつけて、適切に入れるということで、事務局、よろしいですか。では、そのように修正していきたいと思います。

そうしましたら、ここまでのところで追加の御意見はございますか。

前川先生、よろしく願いいたします。

○前川専門委員 まだ少し混乱しているところがあるのですが、本評価書作成の理由については、亜硫酸水素アンモニウム水を亜硫酸塩等と一緒にまとめた理由というのは、二酸化硫黄が活性本体であることが亜硫酸塩等と共通でありと書いているところがあると思うのですが、私が多分混乱していると思うのですが、亜硫酸水素ナトリウム液とか、そういう添加物もあるということをお伺いしたのですが、それは本評価項目から除かれるという理由というのは、本評価書作成の理由で分かるようになっているのでしょうか。私が混乱しているだけだと思うのですが、少し分からなくなってきたので質問させていただきました。

以上です。

○高須座長 では、事務局から説明してもらっていいですか。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

すみません。もう一度確認なのですが、亜硫酸水素ナトリウム液とピロ亜硫酸ナトリウムは添加物として別物という認識で合っていますでしょうか。多田先生にお伺いできればと思います。

○多田専門参考人 今まで水に溶解したものが亜硫酸水素カリウム液だと考えていたのですが、今回コメントに引用しました平成3年の通知を見ますと、これらの亜硫酸水素カリウム液、亜硫酸水素ナトリウム液も製剤に準じる、というような表現の仕方がありまして、それを踏まえますと、準じるということは、これ自体は製剤ではないのだということと考えられ、そうなりますと、亜硫酸水素カリウム液、亜硫酸水素ナトリウム液は、別の添加物という考え方であろうと考えた次第です。

○永井評価専門職 ありがとうございます。事務局でございます。

別物であるという多田先生への御指摘とのこと承知いたしました。事務局でも一度確認をさせていただければと思います。

前川先生からの御指摘としては、別物であるのであれば、亜硫酸水素ナトリウム液もかき括弧つきでこの中に入っていたほうがよいのではないかという御趣旨であっておりますでしょうか。

○前川専門委員 この評価書に亜硫酸水素ナトリウム液はまとめなかった理由というのは、亜硫酸水素アンモニウム水はこの評価書に亜硫酸塩等と一緒にまとめているのですけれども、その理由が本評価書作成の理由では二酸化硫黄が活性本体であることが亜硫酸塩等と共通でありとか、この2つの添加物、亜硫酸塩等と亜硫酸水素アンモニウム水を評価書としてまとめた理由が本評価書作成の理由に書かれていますが、亜硫酸水素ナトリウム液はまとめなかったというのは、この理由でそれが除外されるということがこの文章で分かるのかなというのが少し疑問に思いました。

以上です。

○田辺課長補佐 事務局です。

おっしゃること理解いたしました。先ほどの繰り返しになり恐縮ですが、亜硫酸水素ナトリウム液が評価書案でグループとして扱われているものと別物なのか、同じものかというところが議論の出発点かと思えます。事務局で確認します。また、多田先生にもお調べいただき、お教えていただきたいと考えております。その上で、もし同じものであれば現在の評価書案の説明でよろしいのではないかと思います。もし別物である場合は、亜硫酸水素ナトリウム液をグループに入れなくて良いのかという論点がまずあり、その上でこの書きぶりが決まってくるのかなと思います。

もし理解が間違っておりましたら、前川先生、御指摘いただけますと幸いです。

○高須座長 ありがとうございます。

前川先生、そういう背景というところで、少し確認しなくてはいけないところもありま

すが、そういったことで確認してということによろしいでしょうか。

○前川専門委員 はい。お願いします。

私が混乱しているだけなのかもしれないのですが、二酸化硫黄としての残存基準等が亜硫酸水素ナトリウム液という別物があって、そういうのがあればということに少し考えてしまいましたので、質問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。

松井先生、よろしくお願いします。

○松井専門委員 これはどういう物質を評価するかというところと関わるのですが、指定等要請者から要請があった添加物をここでは評価するのですよね。ですから、もし違うものとしたら、要請がなかったので、亜硫酸水素ナトリウムは評価しないというような手順で動いているのではないですか。事務局、私の理解が間違っていたら申し訳ありませんが、確認をお願いします。

○高須座長 事務局、分かりますか。お願いします。

○永井評価専門職 松井先生、ありがとうございます。

御発言のとおり、今回の要請者からは亜硫酸塩等の中身については今記載しているとおりの5つの物質として、名称もそのようにいただいているところなので、この中に亜硫酸水素ナトリウム液やカリウム液というものが入っていなかったかというところはいま一度確認をする必要があるのですが、ただ、結局、亜硫酸水素アンモニウム水あるいは物質としての亜硫酸水素アンモニウムの評価をグループとして行った経緯としては、SO₂が活性本体であるというところでもありますので、そこでつないで拾っておくべきものであったのかということを含めて確認をしたいと思います。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、少しはつきりさせるところははつきりして、関係の先生方に確認していただければと思います。

そうしましたら、体内動態前までの事前のコメント等は以上なのですが、追加で御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

では、続いて体内動態のほうに参りたいと思います。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。

評価書41ページから体内動態の項でございまして、枠囲みがあるところを中心に御説明させていただきますと、まず44ページの4行目下です。松井専門委員から御意見をいただきまして、以降、亜硫酸塩や硫酸塩の体内における存在、例えば濃度などを示す際には亜硫酸イオン、硫酸イオンと記載するように修正を行っておりますので、御確認いただければと思います。

続いて、56ページの19行目から④代謝（ラット、サル）の知見ですが、こちらは20行目からの枠囲みのおり、結果の示し方として適切かどうかというのが少し気になっ

た部分を事務局からお伺いをさせていただいたところ、前川専門委員と松井専門委員から御意見をいただいておりますので、御確認いただければと思っております。

そのほか修正が入っていますけれども、こちらは先ほどから申し上げているとおり、用語の統一に関わるものですので、全体的に御確認いただければと思います。

以上が体内動態についての説明でございます。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。

そうしましたら、体内動態の修正箇所についてコメントをいただきたいと思っております。

まず初めが44ページの四角囲みのコメントというところで、松井先生にコメントをいただいているということです。

少し御説明いただいてよろしいですか。44ページになります。

○松井専門委員 これも先ほどの仕分けのところではsulfiteと表記されているものは全部亜硫酸塩にするということでしたが、これは体内では当てはまらないのです。ほとんどこれは解離していますよね。実際に血液中ではほとんどが亜硫酸イオンになっていると考えられます。また、吸収のところではEFSAは亜硫酸イオンになるということが書かれている。もう一つ、この論文の中で引用されているGunnisonらでは、本文ではsulfiteとなっているのです。sulfiteクリアランスになっているのですが、表ではこのようにイオンの表記になっているのです。恐らく著者は亜硫酸塩と亜硫酸イオンを明瞭に区別していないで書いてしまっているような気がしています。

ほかの論文はどうかというと、実は硫酸塩の評価というのは硫酸カリウム評価で行われているのですけれども、そこではsulfateについて全部硫酸イオンという書き方をしているのです。

ということで、少なくとも亜硫酸塩は使えない。恐らくほとんどが硫酸イオンか亜硫酸イオンなので、そういうような表記に統一することを提案させていただいて、その提案に沿った修正が行われています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

前川先生、今の点、いかがでしょうか。

○前川専門委員 松井先生の御指摘のとおりと思っております。体内動態はイオンで書くほうが正確だと思いますので、この提案に賛成いたします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

御担当の先生方の御提案に即した修正がされたということですが、追加の御意見はございますか。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、もう一点、56ページの四角囲みのほうにもコメントをいただいている

ということで、こちらは前川先生、よろしく申し上げます。

○前川専門委員 このところにつきましては、原著のテーブルに0という記載があったのでこの表し方、評価書のほうもこの0というところで問題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。

松井先生もコメントをいただいていますので、よろしく申し上げます。

○松井専門委員 片方はちゃんと検出限界、定量限界でしたか。それが書かれていて、片方は書かれていないので、すごく気持ちは悪いのですけれども、0としたのは、やはりこれはみなし0でしょう。検出限界未満なので測定ができなかったということだと思えます。それ以外に書きようがないので、これでよろしいかと思えます。

それともう一つ、この文章で餌の中のイオンが書かれているところがあったと思うのですが、餌にイオンはふさわしくないなので、給餌したイオンというのはやめたほうがいい。塩で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。

こういう表現しかないということと、餌のイオンは塩のほうがいいということですが、その点、ほかの先生方でコメントはございますか。そういった修正で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、そこはそういうふうに修正するという形で行きたいと思えます。

体内動態に関しては以上になりますが、そのほか、体内動態について追加で御意見はございますか。よろしいですか。

そうしましたら、続いてⅡの2の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。

では、評価書66ページからⅡの2.毒性でございます。

次の67ページの5行目、(1)から遺伝毒性の項となっております、さらに次の68ページ1行目下の枠囲みのおり、こちらも用語の定義などによって修正した箇所が幾つかございまして、意図が変わってしまっているところがないか、御確認をお願いできればと思っております。

また、83ページに遺伝毒性のまとめがございまして、こちらも修正をしているところがございますので、御確認いただければと思えます。

続いて、84ページ13行目からの(2)急性毒性についても同様で、用語の定義によって修正している箇所がございます。

さらに、86ページ4行目からの(3)反復投与毒性に関しましては、91ページ4行目下の枠囲みで松井先生から御意見をいただいています、「亜硫酸塩の消失」と修正したところを「ピロ亜硫酸ナトリウムの消失」と、被験物質が1つだけだったのでこちらを書き下す

ことでいかがかという御意見をいただいておりますので、修正をしております。

続いて98ページ6行目からの（4）発がん性と104ページ2行目からの（5）生殖発生毒性に関しても、同様に用語の統一の観点で修正をしている箇所がございます。

113ページの5行目から（6）神経毒性の項でございます。

119ページ1行目下の枠囲みに北條専門参考人と松井専門委員から御指摘をいただきまして、メタ重亜硫酸ナトリウムと記載していた部分をピロ亜硫酸ナトリウムに修正して、用語の統一をしておりますので、御確認いただければと思います。

また、124ページの16行目から（7）毒性のまとめでございます。本文は127ページからございまして、こちら用語の定義に伴い、冒頭と最後の部分について、一つずつ物質を書き下していたところを亜硫酸塩等でまとめるという修正を行っておりますので、御確認いただければと思います。

毒性に関する説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

毒性に関しては基本的に定義づけに伴う修正ということで、少し確認していければと思います。

まず初めが遺伝毒性になります。遺伝毒性は67ページからになっていて、最初の柱書きが68ページの3行目から7行目、それと、表が69ページから量がたくさんあって、ずっと行って83ページまで。そこの後ろに遺伝毒性のまとめというところがあります。大きくその3点のところ該当箇所になるかと思っております。

事前のコメントで修正案に関しては特に御意見はなかったということですがけれども、御担当の戸塚先生、こういった方針に沿った修正ですがけれども、いかがでしょうか。お気づきの点とかはございますか。

○戸塚専門参考人 特に意見はありません。修正していただいたところは多分食品添加物をどういうふうにまとめるかということで、84ページの青字のところを変更されているのだと思うのですがけれども、これに関しましても修正していただいたもので特に問題ないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、副担当の堀端先生、いかがでしょうか。

○堀端専門委員 名称の部分だけですので、私も同じく特に問題ないかなと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、遺伝毒性のところまで、少し資料は多いですが、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、次が反復投与毒性になります。86ページからになります。何か所かコメントをいただいていると思います。

まず一つがブタの48週間の試験です。91ページからのところです。

こちらが松井先生から御意見をいただいているのですかね。松井先生、よろしくお願ひします。

○松井専門委員 これは亜硫酸塩の消失と書いてあるのですけれども、実際にこれはピロ亜硫酸ナトリウムの消失なので、そのように書いたほうが分かりやすいのではないかと思います。

あともう一つ、亜硫酸塩のNOAELを0.35投与群としているというようなことですが、亜硫酸塩はmolに直すと全部違いますから、ここはNOAELが%表記なので、このNOAELというのはピロ亜硫酸ナトリウムのNOELだと。最後のまとめの健康影響評価ではこういう表記になっていると思いますが、ここでもそういうふうに直したほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった点に関して、担当の横平先生、いかがでしょうか。

○横平専門委員 ごもっともな御意見だと思いますので、そういう修文でいいと思います。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、そういった修文の方向で行っていただければと思います。

続きまして、反復投与毒性が97ページのラットの8週試験ですかね。飲水投与試験になっています。

こちらも松井先生から御意見をいただいております。よろしくお願ひします。

○松井専門委員 これも亜硫酸化酵素というような、確かにそれでいいのですけれども、やはり全体的な統一感を出すためには亜硫酸オキシダーゼ、これは前に代謝のところに出ていますので、SOXに置換したほうがいいと思って提案させていただきまして、その提案どおり修正されています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

こちらは表記の問題ということで、横平先生、よろしいですか。

○横平専門委員 いいと思います。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、次が神経毒性のところコメントをいただいていると思います。113ページからが神経毒性で、119ページに北條先生からコメントをいただいているので、北條先生、よろしくお願ひします。

○北條専門参考人 私としては用語の統一ということで、メタ重亜硫酸ナトリウムが別名称だとなっていましたので、ほかの部分と合わせてピロ亜硫酸ナトリウムにしたほうがいいとコメントしまして、そのとおりに直っていますので問題ないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生もコメントをいただいておりますが、それにそろえたほうがいいのではないかと
いうことで、同じ意見ということですが、これはそのとおりの修正になっていると
いうことですが、追加の御意見はございますか。

ありがとうございます。

そうでしたら、事前にコメントをいただいた点に関しては今確認したのですが、
それ以外ですね。毒性全体を通じて追加の御意見、今気づいたこととかがございましたら、
コメントをよろしくお願ひします。

ありがとうございます。

続きまして、ヒトにおける知見のほうに行きたいと思ひます。事務局から説明してくだ
さい。

○永井評価専門職 評価書128ページからヒトにおける知見の項でございます。

138ページの3行目下の枠囲みのおり、こちら用語の定義によって修正した箇所を御
確認いただきまして、朝倉先生と澤田専門委員からコメントをいただいております。

また、144ページの9行目からの③参考資料のa.吸入負荷試験の内容がございまして、こ
ちらは澤田専門委員から御意見をいただきまして、御指摘のおり、「及び亜硫酸水素ナ
トリウム」を削除するような修正としておりますので、御確認いただければと思ひます。

そのほか用語の統一に従って幾つかと修正している箇所がございまして、意図等が
変わっていないかというところを改めて御確認いただければと思ひますので、よろしくお
願ひいたします。

ヒトにおける知見に関する説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願ひ
いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

そうでしたら、ヒトにおける知見に関しても語句の修正というところになっています。

まず、吸入負荷試験のところでは、144ページの四角囲みで澤田先生から御意見をいた
だいていると思ひますけれども、澤田先生、よろしくお願ひします。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

事務局から今御説明があったおりで、用語の統一に伴って変更しているところを確認
したときに、Fineらの説明と表が合っていなかったため原文を確認したところ、使用され
ている被験物質は亜硫酸ナトリウムのみであり、sodium bisulfiteは投与されていないとい
うことを私も事務局も確認しましたので、不要ではないかと思ひ、削除していただきまし
た。以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

こちらは修正されているということですのでよろしいかと思ひます。

そのほか、幾つかヒトにおける知見のところ定義づけに伴う修正がされているという

ことで、138ページからずっと行って152ページまでというところに複数箇所修正が入っていると思います。事前に朝倉先生、澤田先生は御確認いただいて、このとおりで問題ないということですが、何か追加のコメント、またはお気づきの点がございましたらよろしくをお願いします。

よろしいですか。そのほか、ヒトにおける知見について追加で御意見等がありますか。ありがとうございます。

そうしましたら、ヒトにおける知見は以上にしたいと思います。

続いて、3.一日摂取量の推計等及び4.我が国及び国際機関における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。

では、評価書は153ページから一日摂取量の推計等のところですが、こちら先ほど御議論をいただきまして、多田専門参考人から御提案いただいた内容で摂取量推計のマーケットバスケット調査の結果からさらに追加解析を行った内容等を追記していきますので、現在の記載から少し修正があるというところで御認識いただければと思います。

そのほかは用語の統一に従って一部修正した箇所がございますので、御確認いただければと思います。

また、同様に、我が国及び国際機関等における評価につきましても、176ページからの記載について、こちら用語の統一等に従って修正しているのみですので、御確認いただければと思います。

一日摂取量の推計等及び我が国及び国際機関における評価について、御説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○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。

まずは一日摂取量の推計等ということで、本日の最初のほうに議論しましたが、それ以外のところということで、これまでどおり用語の修正がされています。

事前に御意見をいただいておりますが、追加でコメントがありましたらよろしくお願いたします。

最初の多田先生の御意見であった156ページの亜硫酸塩等に関して、多田先生からここは二酸化硫黄及び亜硫酸塩としたほうが良いという御提案をいただいておりますので、その意見も含めて追加の御意見はございますか。

多田先生、よろしくお願いたします。

○多田専門参考人 コメントとして4)でコメントをさせていただいたのがこの156ページの8行目に当たるかと思うのですが、その前後をもう一度読み下してみたところ、分析の調査の対象というより、ここは添加物の対象として何を見たかという意味での記述になっておりましたので、コメントさせて頂きました。申し訳ないのですが、ここはあくまで食品添加物としての対象という意味で考えて、事務局の最初の御提案のように、かぎ括弧の「亜

硫酸塩等」に戻していただいて構わないと考えます。コメントが変更となり申し訳ないのですけれども、その後も亜硫酸水素アンモニウム水等が出てきますが、いずれも調査の対象としての記述になっておりますので、申し訳ありませんが「亜硫酸塩等」に戻していただいて大丈夫だというコメントとさせていただきます。

○高須座長 ありがとうございます。

冒頭で多田先生から御提案があったのですけれども、文脈を再度見直したら、モトイキでいいではないかということなのですが、朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 細かいこの部分に関しては私もすごく詳しいわけではないのですけれども、こちらでよろしいのではないかと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、それ以外ですね。そのほか、一日摂取量推計等について追加で御意見はございますか。よろしいですか。

そうしましたら、続きが我が国及び国際機関等における評価ということになります。176ページからになります。こちらについても、事前に御確認していただいたときにはコメントはなかったということですのでけれども、追加で御意見等はございますか。

ありがとうございます。

そうしましたら、引き続き食品健康影響評価について行きたいと思います。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。

評価書183ページから食品健康影響評価の項でございまして、本文は187ページからとなっております。

まず1行目上の枠囲みに記載のとおり、食品健康影響評価の冒頭における「亜硫酸水素アンモニウム水」に関する説明についても、記載を正確かつ簡潔にするため、修正案をお示ししているところです。こちらは先ほど前川先生からも御指摘をいただいているところで、事務局等で確認し、修正があれば御報告したいと思っております。

続いて、体内動態の辺りや毒性の辺りもこれまでの評価書案の修正に沿って用語の統一の観点で修正をしてきておりますので、こちらにも意図として変わっている部分がないか御確認いただければと思います。

192ページの2行目からヒト知見の部分も修正させていただきます。こちらにも御確認いただければと思います。

193ページの3行目下から194ページにかけての摂取量推計の部分に関しては、先ほど御議論いただきまして、追加解析により0.48という値が出てまいりますので、それを基に結論の部分も書き換えていくような修正とすることでよいかというところを御確認いただければと思います。

197ページの3行目からが結論の部分でございます。

前の196ページの1行目から2つ上の枠囲みについて、前回調査会での御議論を踏まえて、

「亜硫酸水素アンモニウム水」の過去の評価と異なる判断をすることの記載の修正、「類似の添加物である」という文言の削除をしておりますので、御確認をお願いいたします。

また、中江専門委員から修正案をいただいておりますので、こちらについても御検討いただければと思います。

198ページの2行目からは「なお」というところで最後のまとめの部分であり、こちらは特段修正しておりません。

以上が食品健康影響評価に関する御説明でございます。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、食品健康影響評価について確認していきたいと思います。

まず、冒頭、187ページがその説明ということになります。

188ページの18行目までが体内動態前までということになりますけれども、ここまでの文章、文言の修正等はされておりますが、追加で修正、もしお気づきの点が何かございましたら、よろしく願いします。

事前に御意見はなかったということですが、よろしいでしょうか。

それでは、188ページの20行目から32行目が体内動態の記述になります。こちらも伴った修正がされておりますが、追加の修正等はございますか。あと、記載ぶりも含めて追加の御意見あったらよろしく願いします。

よろしいですか。ありがとうございます。

次が、遺伝毒性をはじめとする毒性のことが書かれているのが189ページの1行目から12行目、最初の段落が遺伝毒性で、こちらに関しては記載の修正が少し追加されているということですが、この修正案でよろしいかというところで御確認いただければと思います。

事前の御意見ではこれで特段御意見をいただいておりますが、いかがでしょうか。御確認いただければと思います。

戸塚先生とかはいかがですか。遺伝毒性のところの記載、説明文そのものが修正されておりますが、こういった修正でいかがでしょうか。

○戸塚専門参考人 特に問題ございません。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、毒性までのところで追加の修正、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、神経毒性について191ページの8行目までにありました。NOAELの判断が11行目までになります。追加の御意見はございますか。いいですか。

ありがとうございます。

192ページの2行目から8行目がヒトにおける知見のところになると思います。ここに関して少し御意見をいただいているということですが、朝倉先生、御説明いただいて

よろしいですか。

○朝倉専門委員 ページでいうと191ページのところですね。192ページの2行目から始まる場所なのですけれども、5行目から「特に」と始まっていて、6行目のところ、もともとは「亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムによる過敏性反応の発症機序等に関する新たな知見の集積を注視すべきと考えた」というところなのですけれども、新たな知見の集積なので、何が被験物質になる研究が出てくるか分からないのですよね。なので、ここはなるべくごくくつとした言い方にしたほうがいいのではないですかということで、亜硫酸塩と書くのがいいのではないですかと私は提案したのですけれども、ただ、後から松井先生からも御意見をいただいている、亜硫酸塩の中に二酸化硫黄が入っていないので、二酸化硫黄及び亜硫酸塩がよいと思いますと松井先生から御意見をいただいている、こちらが一番いいのではないかなと私も思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生からその点に関して最後は二酸化硫黄及び亜硫酸塩がいいと思いますということで、朝倉先生もそのほうがいいということですので、澤田先生、いかがでしょうか。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

私がこの文章をあまり理解できていないのかもしれませんが、「特に」から気管支ぜんそく患者において亜硫酸塩に過敏に反応したとする複数の報告があり、そのために新たな知見の集積を注視すべきという文脈かと思ったので、私はここは「亜硫酸塩による過敏性反応の」ということでよいのかなと思っていました。これは量的な議論をするのが困難であった理由として、気管支ぜんそく患者における、ある程度の有病率があるという報告が複数あるにもかかわらず、発症機序等に関する知見があまりちゃんとした決定的に決められるような文献がなかったという文脈でここが追加されたような記憶がありまして、そうであれば「亜硫酸塩による」だけでいいのかなとも思ったところです。

ただ、先ほどのお二人の先生の御意見もそうだなとも思いますので、文脈によって適切に書くべきかなと思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

先に振ってしまいましたが、松井先生にもコメントをいただいていると思いますので、よろしくをお願いします。

○松井専門委員 今の点ですけれども、数～10%程度のものが過敏に反応したというのは実験結果ですよね。ですから、これから見ると、そこには二酸化硫黄が入っていないということになりますよね。ただ、この評価書の根本は、括弧なしの二酸化硫黄も亜硫酸塩も、機作は同じだと。ですから、調べた結果はどちらも使えるというようなことと私は理解しました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった意図ということですが、澤田先生、いかがでしょうか。

○澤田専門委員 その意図を理解いたしましたので、賛同します。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ここは御提案のあった二酸化硫黄及び亜硫酸塩等ということで行きたいと思いますが、そんな感じでよろしいでしょうか。

朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 問題ないと思います。両方書くでいいと思います。

○高須座長 中江先生、よろしくをお願いします。

○中江専門委員 今の話については僕もそのほうがいいと思うのですが、文脈として「特に」がちょっと気になります。これは先ほど澤田先生がおまとめいただいていたように、その前のところで、いろいろあったけれどもよく分からないと。だけれども、分からないで終わるのではなしに、最後の文章は新たな知見の集積が必要ですと。なぜかという、気管支ぜんそく患者の報告があったということですから。ここで「特に」と言われると、何に対して特になのというのがよく分からない。この文脈は、いろいろ困難であったけれどもこういうことがあったからちゃんと調べないといけませんよねという文脈だと思うので、そうすると、これは「特に」ではなしに「しかし」あるいは「けれども」です。「しかし」かなと思います。

あとは、これは前例なのでしょうけれども、新たな知見の集積を注視すべきというのは他人事っぽいのですよね。そこは本当に考えたほうがいいのかと思いますけれども、これは前例かもしれないので、事務局の御判断かと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

文章の修正ということで、5行目の「特に」というところは「しかし」とか「一方」とか「けれども」といった表現のほうがいいのではないかとということですが、朝倉先生、ここは何かありますか。

○朝倉専門委員 「しかし」のほうがすっきりするかなと思いました。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

森田先生、挙手いただいていますので、よろしくをお願いします。

○森田専門委員 途中退席しておりましたので、もしかしたら話に出たかもしれないのですが、私もこの部分の「新たな知見の集積」とか「注視」という言い方は非常に他人事のような言い方に感じられてます。これまでの議論の中である程度注意喚起を促すような文言を入れたほうがいいのではないかとこの経過、話し合いもあったかと思うのですが、けれども、「エビデンスがはっきりしない。ただし、症例報告としてはこのような症候が

見られる」という場合に、「知見を待つ」という言い方でいいのか。それとも「注意が必要である」というようなリスクマネジメント機関にリスク評価機関から話を振るような感じの文言も、今まではあったのではないかと思っていました。その辺り、事務局のほうではいかがなのでしょう。ちょっとお聞きしたいと思いました。

○高須座長 何かございますか。

○永井評価専門職 ありがとうございます。事務局でございます。

こちらは過去にも御検討いただいているところではあるのですが、まず、リスク評価機関として書くべきことを本評価書の食品健康影響評価には書きたいとご議論いただいてきたかと思えます。つまり、リスク管理の部分に関して言及をするというところだと、やはり先ほど森田先生からも御発言があったとおり、エビデンスの面で、最低誘発用量を含めた量的な議論ができないですとか、あとは有病率に関してもかちっと決まった数字がないというところで、なかなか具体的にリスク管理につなげるような文言が考えられないのではないかとこのことをこれまで御議論いただいてきたかと事務局は理解しています。したがって、リスク評価機関として本評価書に記載できる内容としてこの文言となったところを御理解いただければと思っております。よろしく願いいたします。

○高須座長 この辺りの議論は、論文、報告等を精査していただいて、その中でできる表現ということ、あと、当然、前例のこれまでの表現ということも参考にしながら、こういったところに落ち着いたというところがありますけれども、その点、いかがでしょうか。

朝倉先生、ここは議論してきたところでございますが、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 この問題は、つまり、気管支ぜんそくの人たちはすごく注意したほうが良いということなのではございますけれども、だったら食品に表示をつけたほうが良いのではないかなみたいな話も実は意見として申し上げたことがあったのですが、そこまで言う立場ではないということでこの表現に落ち着いたと理解していますので、これはこれでい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。

これまでの議論の経緯でこういうまとめとなっているところでございますが、その点も含めてほかに御意見はございますか。

中江先生、お願いします。

○中江専門委員 時間を超えていて恐縮ですが、しつこいようではございますけれども、ということは、新たな知見の集積は管理側がやることであって評価側がやることではないという立場なのですね。

○高須座長 その辺、何かございますか。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

管理側に丸投げということではなく、あくまでも評価側としても管理側としてもお互いに知見の集積が必要だと考えていくべきだというような調査会としての考えの示し方とで

きればと思っているのですけれども、そちらでいかがでしょうか。

○中江専門委員 いえ、私も、それから、森田先生も、あるいはほかの先生方も多分そういうふうにお考えだろうから、この書き方は他人事っぽいなという印象になってしまう。そういう意見だったわけなので、ちょっと考えていただければと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、前例も踏まえながら、リスク評価としてもう少し適切な表現がないかどうか検討していくという形でよろしいですか。

ありがとうございます。

関連するところで言うと、神経毒性のほうもそういうところでまとめていて、ちょっと先なのですけれども、198ページ。

梅村先生、よろしくお願いします。

○梅村専門参考人 先生方のおっしゃることはとてもよく分かって、もっと積極的な表現がないのかなというところは理解できるのですが、前例としてはこの表現がぎりぎりかなという印象で、私はこの表現でいいの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。

横平先生、よろしくお願いします。

○横平専門委員 もうちょっと責任感を持った言い方に変えると、「注視する」で終わるというのもありなのではないかなと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

リスク評価機関としてすべきこととして、もちろん新たな集積が重要だというところは皆さん認識しているのですけれども、そこをどれぐらい積極的に関わっていくかをここで表すというところで、当然その中でこれまでやってきた評価というのも一つ大事なところだと思いますし、そういった御意見が梅村先生の御意見なのかなというところもあります。また、横平先生の御意見のように、「注視すべき」より「する」というもうちょっと能動的になるということもありましたけれども、御意見はございますか。

頭金先生、お願いします。

○頭金委員 委員の頭金です。

御議論ありがとうございます。これはリスク管理評価機関としての基本的な考え方を示していると思います。もちろん「新たな知見の集積を注視する」ことをリスク管理機関に丸投げするという意味ではないのですけれども、リスク管理機関にもきちんと注視してもらいたいという意味もあります。それで、先ほど来、事務局からも御説明申し上げておりますが、前例とかも含めて表現を検討して、リスク管理機関とリスク評価機関の両方がしっかり見て行く必要があることがわかる表現が適切ではないかと思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

なかなか表現が難しく、どこまでどういうふうに関わっていくかというところもあるのですが、ここに関して、ほかの先生、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、ここに関しては、エビデンス的な不確実性を踏まえてこういった表現になったのかなと思っています。その一方で、それにしてもやはり発症率が高いということで、こういった表現を盛り込むようになったのかなという議論があります。その辺の不確実なものをどういうふうに表示していくかというところがあって、評価書に盛り込む上では、もちろん前例的なこともありますし、こういった意味でもそれぞれの機関が果たすべき役割というのでも伝わるのかなとも考えます。こういった議論、ここはどういうふうに関わっていくかというのは、今、この調査会でも一定の議論ができたと思いますし、知見の集積が重要だということに関しては確認できたかなとも思いますので、この集積を注視すべきと考えて、それは必ずしも消極的な姿勢ではないということも確認できたかなと思いますので、文章としてはこのままということで、その議論の内容は今確認できたということでまとめたいかなと私としては思いましたが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、ここに関しては、その辺の状況についての把握というのが皆さんと共有できたと考えたいと思います。ありがとうございます。

そうしましたら、時間を超過して申し訳ございません。次が一日摂取量の推計の記載で、194ページの辺りにあります。本日の議論で修正が入ると思いますが、今、コメントが特にございましたらよろしくお願ひします。

ありがとうございます。

そうしましたら、結論部分になります。197ページです。いろいろカラフルになっているところではありますが、こちらが調査会の結論ということになります。

ここで中江先生からコメントをいただいているようですので、よろしくお願ひします。
○中江専門委員 そこに書いてあるとおりののですけれども、最初というかもともとの文章にやたら毒性という表現があってちょっと読みにくいので、こういうふうにはいかがかという修正案を提案させていただいたところです。そういう意味では、ここに書いてあるとおりのので、そのまま読みますけれども、「視神経毒性に係る」もしつこいと思うのですが、これは以前に残すということになったので、修正案でも全部残してあります。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

少し文章を整理していただいて、読みやすく修正文をいただいた御提案ですけれども、その辺り等も含めまして、ほかの先生方でまとめの文章にコメントはございますか。よろしいでしょうか。

そのほか、食品健康影響評価について追加で御意見はありますか。

多田先生、先ほど途中になりましたけれども、御意見があったと思いますが、よろしい

でしょうか。

○多田専門参考人 脚注の話の部分に関連するところなのでまとめのところと違いますので、後で構いません。

○高須座長 多田先生、これでひとしきり終わってしまうので、今コメントをいただけますでしょうか。

○多田専門参考人 私の言葉の整理ができていなかったのですが、食品衛生法施行規則の別表第1のほうにピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウムというのがあります。その別名としてそれぞれ亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸水素カリウムが入っているのです。ですので、もしかすると評価書で十分に今書き分けられていないのではないかと思われました。要請者の概要書を見直しますと、別名として亜硫酸水素ナトリウムを挙げており、別表第1としてのピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウムが要請対象として書かれていたと考えます。規格のレベルですと亜硫酸水素カリウム液、亜硫酸水素ナトリウム液は、別表第1のピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウムの中に入ると思われますので、その辺を少し確認して整理して御提案したいと思います。

○高須座長 事務局、お願いします。

○田辺課長補佐 事務局です。

多田先生、早速ありがとうございます。

関連して1つ質問です。ご説明によりますと、だと基本的に同一の添加物であると理解しました。そこで、関連して、もう一つお伺いします。そうすると、マーケットバスケットで測る際に、それらの物質も捕捉されているという理解でよろしいでしょうか。

○多田専門参考人 添加物というのをどのレベルで言うかというところがあるのですが、食品衛生法の別表第1では同じ項目内として見られております。ただ、成分規格としてはその中でそれぞれ別の規格にはなっているということで、摂取量推計に関しては全て含めて亜硫酸塩を対象として分析しておりますので、推計値は変わりません。ただし、対象添加物はと言われますと、対象添加物をどのレベルで書くかによって少し書きぶりは変わってくるかと思えます。

○田辺課長補佐 お教えいただき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、よろしいでしょうか。

時間を超過しておりますが、申し訳ございません。それでは、添加物「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」に係る食品健康影響評価について、本専門調査会の審議結果を取りまとめたいと思います。

まず、「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」について、遺伝毒性はなく、ADIを設定することが可能であるということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。ADIを設定することが可能であると判断いたしました。

そうしますと、これまでの議論を踏まえて、添加物「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素ア

ンモニウム水」について、グループとしてのADIを特定することが適当であると判断され、その数字はブタにおける48週間反復投与毒性試験のNOAEL 71mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）を根拠として、グループADI 0.71mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）とすることでいかがでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価の評価書案について、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、改めまして食品健康影響評価の要点について説明をさせていただきます。

評価書は187ページの2行目から食品健康影響評価の記載となっております。

最初の2行目から17行目にかけては、本評価書の「亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水」を作成することとなった理由を記載しております。

続いて18行目からは、「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」については、二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム及び亜硫酸水素ナトリウム並びに亜硫酸水素アンモニウムの安全性に係る知見を基に、グループとして安全性に関する検討を総合的に行うこととしたと記載しております。

次の188ページの20行目からが体内動態の記載となっております。

さらに、次の189ページの1行目からが毒性に関する記載でございます。

そこから少し飛んでいただきまして、193ページの3行目からが一日摂取量推計等に関する記載でございます。

さらに197ページまで飛んでいただきまして、こちらは先ほど座長から御説明がありましたとおり、本専門調査会としては、亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムの最小のNOAEL 71mg/kg 体重/日（二酸化硫黄として）を根拠として、安全係数100で除した0.71mg/kg 体重/日を添加物「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」のグループとしてのADIとしたと記載しております。

最後、198ページの2行目から、「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」による視神経障害等の視覚系への影響に関する新たな知見の集積を注視すべきと考えたとまとめております。

御説明は以上でございます。

○高須座長 資料やそのほか全体についてコメント等はございますか。

ありがとうございました。

それでは、補足資料として求める文献が提出され次第、先生方に御確認いただいた後、ただいまの審議結果を添加物専門調査会の審議結果として食品安全委員会に報告することにいたします。

補足資料として求める文献の内容を確認いただけることを前提とし、また、本日検討いただいた摂取量推計部分の記載修正を含め、評価書案の取りまとめは座長に御一任いただ

きたいと存じます。また、お気づきの点がございましたら、事務局に御連絡いただくようお願いいたします。

以上、よろしいでしょうか。

それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございます。

御審議大変ありがとうございました。

先生方には、補足資料として求める文献が提出され次第、御確認をお願いさせていただきます予定です。

また、御審議を踏まえた評価書案につきまして、その御確認をお願いし、座長に報告取りまとめをお願いさせていただきます。

取りまとめいただいた評価書につきましては、本専門調査会の審議結果として委員会に報告をさせていただき、了とされましたら所定の手続を行わせていただきます。なお、その際の対応等につきましては、座長と相談することとさせていただければと存じます。

○高須座長 それでは、議事(2)に移ります。

そのほか、全般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 次回につきましては、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201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。時間を超過して申し訳ございませんでした。