

食品安全委員会栄養成分関連添加物ワーキンググループ

第21回会合議事録

1.日時 令和7年5月21日（水） 14:00～16:35

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) 「グルコン酸銅」に係る食品健康影響評価について
- (2) その他

4.出席者

（専門委員）

吉田座長、朝倉専門委員、石見専門委員、上西専門委員、内山専門委員、
澤田専門委員、高須専門委員、松井専門委員

（専門参考人）

梅村専門参考人、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、竹口課長補佐、田辺課長補佐、
大場係員、安藤係員、庄司技術参与

5.配布資料

資料1 令和7年度食品安全委員会運営計画

資料2-1 添加物「グルコン酸銅」概要書

資料2-2 添加物「グルコン酸銅（第2版）」評価書（案）

参考資料1 評価資料リスト一覧

参考資料2 栄養成分関連添加物に係る食品健康影響評価指針

6.議事内容

○吉田座長 それでは、定刻となりましたので、第21回の「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」を開催いたします。

本ワーキンググループは、平成15年7月9日の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われております。

また、本ワーキンググループは原則として公開となっております。会場傍聴者の方を受け入れるとともに、ワーキンググループの様子につきまして、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、出席いただきまして、誠にありがとうございます。

現在、8名の専門委員に御出席いただいております。伊吹専門委員、横田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、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ございます。

事務局のほうから委員の先生の紹介をお願いいたします。

○田辺課長補佐 事務局です。

令和6年7月1日に、食品安全委員会が新体制になりましたので御報告いたします。

委員長に山本委員長が再任されております。

委員長代理として浅野委員、祖父江委員、頭金委員が指名されました。

それでは、一言いただければと存じます。

委員に再任されました浅野委員でございます。

○浅野委員 皆さん、こんにちは。

委員に再任されました浅野です。引き続きよろしく願いいたします。

○田辺課長補佐 新たに委員に就任されました祖父江委員でございます。お願いします。

○祖父江委員 昨年の7月より常勤の委員になっています祖父江です。公衆衛生を担当しています。よろしくお願いします。

○田辺課長補佐 そして新たに委員に就任されました頭金委員でございます。お願いします。

○頭金委員 頭金です。よろしくお願いします。

祖父江先生と同じように、昨年7月に委員に就任いたしました。栄養成分関連添加物ワーキンググループには、これまでも専門委員として参加してまいりましたが、引き続き副担当委員として参加させていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○田辺課長補佐 また、本日は欠席でございますが、小島委員、杉山委員が新たに委員に就任され、松永委員が再任されております。

御紹介は以上でございます。

○吉田座長 どうもありがとうございました。

それでは、お手元に第21回栄養成分関連添加物ワーキンググループの議事次第を配付しておりますので、御覧いただきたく思います。

最初に、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。

それでは、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1「令和7年度食品安全委員会運営計画」。

資料2-1「添加物『グルコン酸銅』概要書」。

資料2-2「添加物『グルコン酸銅（第2版）』評価書（案）」。

そして参考資料1「評価資料リスト一覧」。

参考資料2「栄養成分関連添加物に係る食品健康影響評価指針」。

また、机上配付資料はございません。

参考文献等は、事前にお送りした電子媒体を御参照いただきたく存じます。

資料に不足等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します。

議事（1）のグルコン酸銅に関する審議につきまして、本品目の特定企業は一般社団法人日本流動食協会でございます。次の専門委員の先生が文献の作成に関与しておりますので御報告いたします。

概要書引用文献31番、「日本人の食事摂取基準（2020年版）」策定検討会報告書及び評価書案引用文献の追1、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」策定検討会報告書につきましては、この食事摂取基準策定検討会または策定検討会ワーキンググループの構成員として、朝倉専門委員、上西専門委員及び吉田専門委員の3名の先生方が関与されております。なお、当該文献につきましては、本品目の特定企業の依頼により作成されたものではございません。

「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。

○吉田座長 概要書の引用文献の31、それから評価書案の引用文献の追加1につきまして、朝倉専門委員、上西専門委員と私が関与している件につきましては、調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められるかどうか一応検討する必要があると思いますが、事務局のほうから当該資料の詳細を御説明いただけますでしょうか。

○田辺課長補佐 当該文献は、国民の健康の保持増進を図る上で摂取することが望ましいエネルギー及び栄養素の量の基準である「日本人の食事摂取基準」を策定するために厚生労働省が作成した報告書であり、そのための検討会またはワーキンググループの構成員として3名の専門委員が参加されていたということでございます。

食事摂取基準につきましては、複数の栄養素やエネルギーなどに係る知見を基に取りまとめたものであり、そのうち本品目に関連する銅に関しても、本品目の特定企業からの依頼で作成されたものではないことから、関与する3名の専門委員が調査審議等に参加されたとしても、中立公正を害するものにはならないと考えられます。

以上でございます。

○吉田座長 ただいまの事務局の御説明によりますと、当該文献の朝倉専門委員、上西専門委員と私の関与の件につきましては、通常どおり審議に参加するのが適切かと考えられますが、よろしいでしょうか。

それから、既に御提出いただいた確認書についても相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、審議に入る前に、「令和7年度食品安全委員会運営計画」について、事務局から説明をお願いいたします。

○井本評価第一課長 それでは、御説明させていただきたいと思います。

資料1を御覧ください。「令和7年度食品安全委員会運営計画」でございます。

こちらにつきましては、食品安全委員会において毎年度、その年度の運営に当たりまして運営計画というものを策定しております。そして、その年度の一番最初の専門調査会の回で、この運営計画について御紹介させていただいているものとなります。本日、本年度最初の回ということになりますので、御説明させていただくこととなります。

おめくりいただきまして、下のほうのページ数でいきますと1ページ目を御覧いただきたいと思います。

ページの一番上、審議の経緯の記載がございます。本年2月に企画等専門調査会におきまして御審議いただいた後、2月の食品安全委員会において報告し、30日間、国民からの意見の募集を行っております。その後、3月25日の食品安全委員会におきまして作成されたものとなります。

おめくりいただきまして、2ページ目を御覧ください。

内容については例年どおりのものでございますので、かいつまんで御紹介させていただきたいと思います。

まず第1に事業運営方針がございます。

第2といたしまして、委員会の運営全般に関する記載がございます。こちらは基本的には従前どおりということでございますけれども、下のほうの(5)リスク管理機関との連携の確保についてでございます。昨年も御紹介させていただいておりますけれども、こちらは食品衛生基準行政が昨年4月から厚生労働省から消費者庁に移管されたということを踏まえまして、引き続きリスク管理機関との連携を確保することとしているところでございます。

また、(6)委員会におけるDXの取組につきましては、引き続きデジタル技術の活用に向けた取組を進めているところでございます。

次のページに進んでいただきまして、「第3 食品健康影響評価の実施」についてでござ

います。

こちらは1において、リスク管理機関から評価要請された案件について、最新の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正なリスク評価を行う上での考えについて記載がございます。

また、ページの下の方、「2 評価ガイドライン等の策定等」についてという記載がございます。一番下の行から翌ページに向けて、「国際水準に準拠したばく露評価の実施を目指し、食事由来の化学物質のばく露評価に関する課題の整理を行い、技術文書の策定に向けた検討を進める」ということとしてございます。

次のページにお進みいただきますと、「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」に関する記載がございます。食品安全委員会において進めている研究・調査事業につきましては、こちらにありますロードマップに基づいて行っているものとなります。

次のページの1の(3)を御覧いただきますと、昨年同様のロードマップを踏まえた優先実施課題の策定といった記載がございます。

次のページに進んでいただきまして、「第6 リスクコミュニケーション・情報発信の促進」については、従来どおりいろいろな媒体・機会を通じまして取り組んでいくということで記載の整備を行ってございます。

少し飛んでいただきまして、11ページ目を御覧いただきたいと思います。

「第9 国際協調の推進」がございます。こちらは国際会議が増えておりますけれども、予算の制限はあるものの、ウェブ会議システムを利用しつつ、引き続きこういった会議にも参加していくということとなります。具体的なものとして、本年6月にコーデックスの会議の記載がございます。また、お示しさせていただいている会合のほか、必要に応じてコーデックス委員会各部会や国際会合等に委員等を派遣することとなっております。

以上、要点でございますけれども、お時間のあるときにでもお目通しいただければと存じます。

説明は以上でございます。ありがとうございました。

○吉田座長 どうもありがとうございました。

ただいまの説明につきまして、先生方のほうからコメントあるいは質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、この計画に基づき今年度も審議を進めてまいります。

それでは、本日の議事の1つ目に進みたいと思います。議事の1つ目「『グルコン酸銅』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。

○大場係員 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明をいたします。

今回、非開示資料はございません。

各項目の御説明の前に、本調査審議で用いる栄養成分関連添加物に係る食品健康影響評

価指針、参考資料2について御説明をさせていただきたいと思いますので、参考資料2をお手元に御準備ください。

参考資料2でございますけれども、本ワーキングにて御参考いただく指針となっておりますので御説明いたします。

4ページ目の「背景」でございますとおり、栄養成分に関しては、食品健康影響評価に当たっては栄養素であることを考慮する必要があるため、従来の毒性学の考え方が適用できない場合もあるなどの理由から、平成29年に新しく策定されたものとなっております。

本指針の特徴としまして、5ページ目の「第2 定義」のところにございます追加上限量（ULadd）があり、こちらは栄養成分関連添加物の評価に用いる通常の食事以外からの平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限を与える量と定義してございます。

また、6ページの「第4 評価に際しての基本的な考え方」において、1、安全性に係る知見については、可能な限り、動物試験の結果よりもヒトにおける知見に重点を置いた評価を行うとされております。

少し進みまして、8ページ以降の「第2章 各論」におきましては、栄養成分以外の添加物と同様に、品目の概要、安全性に係る知見及び一日摂取量の推計に大別されておりますが、先ほども申し上げましたとおり、ヒトにおける知見を重視することから、より重点的にその考え方について説明されております。こちらの詳細な説明については、この場では割愛をさせていただきます。

飛んでいただきまして、13ページ「第4 食品健康影響評価」の項目におきまして、1、食品健康影響評価は、ヒトにおける知見及び推定一日摂取量を踏まえ、総合的に評価することを基本とする。原則として、ULadd等の設定は、ヒトにおける知見により求められるNOAELまたはLOAELを根拠に行うとされております。

また、2、ヒトにおける有害影響の知見において、栄養成分の摂取によるヒトでの有害影響が特定でき、NOAELまたはLOAELが設定できる場合には、認められる有害影響や推定一日摂取量を勘案し、ULadd等を設定するとされておきまして、基本的には最終的にULadd等を設定することを目標とする旨がこちらの指針では記載されていると理解してございます。

説明につきましては以上でございます。

それでは、評価書（案）のほうの御説明をさせていただきます。評価対象品目の概要についてまずは御説明いたしますので、資料2-2を御準備ください。

資料2-2「添加物『グルコン酸銅（第2版）』評価書（案）」について御説明いたします。

まずは3ページ目を御覧ください。

1行目に審議の経緯を記載させていただいております。グルコン酸銅は、2004年5月に第1版として食品安全委員会に報告されており、厚生労働大臣に通知をされているものとなっております。今回は第2版としまして、2025年3月18日に内閣総理大臣から添加物の規

格基準の改正に係る食品健康影響評価についての要請、関係書類の接受が行われているところでございます。2025年3月25日には、第977回食品安全委員会にて要請事項が説明されました。

今回の第2版なのですけれども、従来、食品安全委員会のほうで調査を行いました第1版につきましては、現在の様式とは異なっておりまして、内容も10ページほどと、短くまとまっていることから、評価書は全面改訂するような形となっております。

それでは、6ページをお開きください。「評価対象品目の概要」を御説明いたします。

6ページの1行目下、枠囲みより、事務局のコメントを残させていただいております。参考資料1の品目概要の欄では概要書の引用文献と本評価書(案)の引用文献の対応関係を一覧表にしております。

評価書(案)に記載した引用文献の妥当性の確認の観点から、概要書には引用されており評価書(案)に追記が必要な文献でしたり、評価書(案)から削除が必要な文献があるかといった観点で御確認をいただいているところでございます。

こちらにつきまして、石見先生、内山先生よりコメントをいただいております。

石見先生から3点コメントをいただいております。1点目に関しましては、概要書で引用されている通知に関しては、最新版に変更する必要があるのではないかといただいております。

2点目、3点目に関しましては、概要書の記載について、2点目に関しましては、総合栄養食品は経管栄養として、経口摂取が困難な方や消化管機能の低下した方にも適用されていることから、その旨は記載しなくてもよろしいか。3つ目に関しましては、通知に基づくものに関しましては、分析値の許容差の範囲を考慮して設定しているため、表示されているとおりにはならないのではないのでしょうかというところをコメントいただいております。

こちらの3点に関しまして、概要書に関するものに関しましては、基本的には要請者から御提出いただいているものとなりますので、事務局としては必ずしも修正は必要ないと考えてございます。

次に、内山先生からいただいているコメントとなりますが、概要書の引用文献7番については、第10版ではないかとコメントをいただいております。

先ほど同様、概要書自体を変更する必要はないと考えているところではございますけれども、評価書(案)のほうで第9版というものを引用しておりましたが、第10版でも同様に記載がされてございますので、評価書(案)のほうでは第10版を引用する形に文献番号を修正させていただきました。

では、中身のほうを御説明いたします。

6ページ目、2行目「1. 用途」でございますけれども、用途は、栄養強化剤としてこのたび要請されております。

めくっていただきまして、7ページ目、14行目「5. 性状等」に関しまして、我が国において現在使用が認められている添加物「グルコン酸銅」に関しましては、性状として、「本

品は、淡青色の粉末である」とされております。本品目の規格基準の改正を要請した者（規格基準改正要請者）による今般の成分規格改正案における含量及び性状の規定は、以上の現行規定を変更することとはされておられません。

7ページ目、22行目「6. 安定性」に関してですが、「(1) 食品添加物の安定性」について、内山先生よりコメントいただいております。品質保証期間製造後2年と記載があるのみですので、どのような根拠データで安全性が担保されているかというところは不明とコメントをいただいております。

続きまして、27行目「(2) 食品中での安定性」に関しまして、総合栄養食品と類似の成分からなる市販の医薬品経腸栄養剤に関しては、長期保存試験等の結果において、経時変化が認められず安定であったとされております。ただ、こちらについては硫酸銅として添加されたものであると括弧書きをしているところ、内山先生より、グルコン酸銅としての食品中での安定性を示すデータはないのでしょうかというコメントをいただいております。

「事務局より」に書かせていただきましたが、概要書の引用文献43番と44番において、グルコン酸銅を栄養機能食品に使用した際の食品の賞味期限は示されているのですが、グルコン酸銅の食品中での安定性については言及がされていないところでございます。

続きまして、8ページ目、2行目「7. 起源又は発見の経緯等」でございますが、7行目以降、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」によりますと、銅の推定平均必要量や耐受上限量につきましては、表1のとおり示されてございます。特に耐受上限量（UL）に関しましては、9ページ目に値が示されておまして、男性、女性ともに7mg/日という結果が書かれてございます。

続きまして、9ページ目「9. 我が国及び諸外国における使用状況」でございますけれども、日本においては、2004年12月に保健機能食品への使用が認められました。

14行目、現在、グルコン酸銅は、母乳代替食品並びに特定保健用食品及び栄養機能食品以外の食品への使用は認められていない状況となっております。

10ページ目「諸外国における使用状況」ですけれども、コーデックス委員会においては、グルコン酸銅は食品添加物としては登録されておられません。

米国においては、GRASとして取り扱われてございます。

14行目「EUにおける使用状況」は、グルコン酸銅は食品添加物ではなく食品成分の扱いとなっております。

26行目「オーストラリア、ニュージーランドにおける使用状況」としては、グルコン酸銅は食品添加物としては定められていないところとなっております。

また、35行目以降「10. 国際機関等における評価」でございます。我が国における評価としては、38行目、2004年にグルコン酸銅の評価が実施されてございます。

また、11ページ目でございますけれども、グルコン酸銅の構成成分であるグルコン酸及びグルコン酸塩類、銅及び銅塩類については、2015年に添加物「グルコン酸亜鉛」、2022

年に添加物「硫酸銅」としての評価が下記のとおりに行われているところがございます。

25行目「JECFAにおける評価」でございます。JECFAにおけるグルコン酸銅の安全性評価は確認できなかったと記載しておりましたが、石見先生よりコメントをいただきまして、「確認できない」と「行われていない」は意味が異なるため、概要書にあるとおり、「評価は行われていない」という記載に修正させていただきました。

12ページ目の20行目、米国におけるグルコン酸銅の評価でございますけれども、先ほども申したとおり、こちらは一般に安全とみなされるGRASということが1974年に報告されてございます。

12ページ目一番下、38行目からですが、オーストラリア・ニュージーランドにおけるグルコン酸銅の評価は、13ページ目、2行目に書いてございますとおり、安全性の評価は行われていないとなっております。こちらも同様に石見先生のコメントを踏まえて修正させていただきました。

また、13ページ目、16行目以降に関しましては、EFSAにおける評価を記載させていただいております。食品成分扱いとなっているため、食品添加物としての安全性評価は行われていない旨、記載させていただいております。こちらにつきましては石見先生より、概要書に記載のあるEFSAについても記載してはいかがかというコメントをいただきましたので、こちらのほうで追加させていただきました。

14ページ目、2行目から、銅の耐容上限量について記載をさせていただいております。厚生労働省における評価としまして、「日本人の食事摂取基準（2025年版）」において、銅のULについては、耐容上限量を男女一律に7mg/日としたとされており、小児・乳児及び妊婦・授乳婦に関しては、十分な報告がないため、設定はしなかったとされてございます。

また、食品安全委員会としましては、グルコン酸銅に関しまして、12行目から「グルコン酸銅のULは銅として9mg/ヒト/日と評価した」とされております。

また、同じく食品安全委員会ですけれども、15行目、清涼飲料水評価書の銅に関しまして、9mg/ヒト/日と設定するのが妥当と判断するとされております。

めくっていただきまして、15ページ目の14行目から「EFSA及びSCFにおける評価」を記載させていただいております。SCFは2003年に成人の銅の耐容上限量を5mg/日としまして、EFSAは2006年にその結果を採択してございます。

一方で、18行目、2008年にEFSAは銅のADIを0.15mg/kg 体重/日としておりまして、ULとしては10mg/日としておりますが、6～8mg/日の継続的な銅の摂取によって体内に銅が蓄積される可能性が示唆されたため、5mg/日の銅摂取では体内に銅の蓄積が起これないと予測されることから、銅のADIを0.07mg/kg 体重/日、ULとしては5mg/日に設定したと、2023年の再評価で行ってございます。

この項目の最後、「11. 評価要請の経緯」でございます。27行目から御覧ください。病者の食事代替として使用される総合栄養食品においては使用が認められた食品添加物がないため銅原料として食品素材を使用している状況でございます。原料選択肢の拡大、製品

中の銅含有の確保等の観点から、グルコン酸銅への使用拡大は有用であると報告がされております。

これに従いまして、16ページ目、5行目下からの表2にございますとおりの使用基準改正案が要請されてございます。

具体的な改正案の内容に関しましては、左側に下線が2つございまして、上のほうに関しましては、総合栄養食品を対象品目に追加するという内容でございます。

また、下のほうの下線に関しましては、グルコン酸銅は、総合栄養食品に使用する際に、その100kcalにつき、銅として0.25mgを超える量を含むしないように使用しなければならないと規定されることを想定してございます。

以上が品目の概要に関する御説明でございます。

○吉田座長 ただいま評価対象品目の概要について説明をいただきました。

少し個別に検討していきたいと思っております。6ページに戻っていただきたく思います。

6ページの概要に関する項目の中で、石見先生と内山先生から少しコメントをいただいております。

石見先生の御意見につきましては、事務局のほうからは、石見先生の御意見は概要書のほうの修正を求めるといった御意見ですが、いわゆる事務的なこととございますけれども、概要書の修正というのはそれほど要しないということです。ただ、その部分について修正や確認が必要であれば、要請者のほうに再度確認をするということとあります。

それから、内山先生のほうは、添加物の公定書が要請者より出されたのが第9版であり、それをそのまま引用した形になったのですが、第10版にも同じような記載がございまして、評価書（案）のほうの引用文献としては第10版を使うということの修正をするということとございます。

こういった引用文献の採否につきまして、今、石見先生、内山先生からいただいたコメントに対しての対応を申し上げましたけれども、それ以外について先生方から何かコメントはございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それから、その次の7ページ、内山先生のほうから、グルコン酸銅の安定性に関するコメントという御質問がございました。それに関しましては、現時点では提出された以上のデータがないという状況でありますといった事務局のほうからの回答がございましたけれども、そういった形で御了解いただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

その次に、11ページ以降、いわゆる国際機関等による評価の記載に関しまして、石見先生のほうから、JECFAに関してのグルコン酸銅の安全性評価は、原案、評価書のほうでは最初「確認できない」とありましたけれども、これは「行われていない」というほうが正しい表現でしょうということ、それはそのように評価書（案）では修正がなされております。

それから、13ページ、14ページは、EFSAの評価あるいはSCFの評価についてはここに加えたほうがいいのではありませんかということですので、事務局のほうで13ページの赤

字のように追記いただいたという形になっております。

以上が先生方から事前にいただいたコメントに対しての対応でございますので、これ以外に、品目の概要について先生方のほうから追加のコメントあるいは御質問がございますでしょうか。よろしいでしょうか。

すみません。私のほうが何行か飛ばしてしまいましたけれども、本来、グルコン酸銅につきましては、以前に食品安全委員会のほうで一度審議されまして、評価書もちゃんと出しておる物質でございます。ですが、前回の評価が行われて以降、栄養成分関連添加物ワーキンググループというものができまして、栄養成分について栄養評価指針というものが新たに策定されたということでございますので、それに沿って、グルコン酸銅の評価については全面改正するといった方向で進めましょうということなのですが、入り口の話をしておくべきでしたけれども、全面改正ということでもよろしいでしょうかということでもあります。よろしいでしょうか。

それでは、全面改正する方向で御議論いただくという形にさせていただきます。

続きまして、体内動態に関して事務局のほうから説明をお願いいたします。

○大場係員 事務局でございます。

「安全性に係る知見の概要」の「体内動態」について御説明をさせていただきます。

まず、資料2-2の17ページ目をお開きください。

2行目より「安全性に係る知見の概要」としまして記載を立てさせていただいております。今回御審議いただくグルコン酸銅につきましては、銅イオン及びグルコン酸イオンに解離すると考えられますことから、銅イオン及びグルコン酸イオンに関する知見も併せ、総合的に「グルコン酸銅」の体内動態、ヒトにおける知見及び毒性試験に関する評価を行うこととさせていただいております。銅イオンに関しましては、従来、第1版の添加物評価書「グルコン酸銅」及び2022年に評価されました「硫酸銅」における知見を中心に扱ってございます。

また、グルコン酸イオンの部分に関しましては、添加物評価書「グルコン酸銅（第1版）」及び2015年に評価されました「グルコン酸亜鉛（第2版）」を中心に扱っているところでございます。

では、「体内動態」について御説明をいたします。

17ページ目、15行目下の枠囲みを御確認ください。先ほどの品目概要の冒頭と同じように、概要書の引用文献と評価書（案）の引用文献について、参考資料1を御確認いただいているところでございます。

こちらについて松井先生よりコメントをいただいております。1つ後の「ヒトにおける知見」の項目に関しては、「ヒトへの有害影響につながる一連の事象」を示す節でございます。論文中には背景として動態関連情報が示されている場合がございます。しかし、動態関連の情報につきましては、基本的には「体内動態」の項目で示すべきであり、各知見で「ヒトにおける知見」で体内動態関連を示すことの可否を検討する必要があると思いま

すとコメントいただいております。なお、同一論文を「体内動態」と「ヒトにおける知見」で記載する場合は、異なる内容でも「ヒトにおける知見」で再掲と明記したほうがよいでしょうといただいております。

以降のコメントに関しましては、各文献についての細かいところとなっているのですが、18ページ目の枠組み後半部分の「事務局より」というところを御確認ください。松井先生の御指摘のとおり、「体内動態」の項目における知見の記載については、「ヒトにおける知見」の項目との兼ね合いで御議論いただきたいと現在考えてございます。そのため、今回のこの論点に関しては、詳細については「ヒトにおける知見」の項目の枠組みにて御議論いただきたいと考えてございます。

また、この「体内動態」の項目において、以降、各文献における詳細なものを書かせていただいておりますが、松井先生からいただいた御指摘に関しまして、詳細な記載に関わる内容もございますので、今回は「ヒトにおける知見」の項目と併せて、各項目に何を記載するののかの大枠の議論を行っていただきまして、各論のコメントについては次回以降御議論させていただきたいと現在考えてございます。

以上で「体内動態」の御説明を終わらせていただきます。

○吉田座長 少し先生方のほうから、各研究の引用している報告を「体内動態」のほうに入れ込むのか、あるいはこの後の「ヒトにおける知見」のところにに入れるのかという仕分けのことについての御意見がございました。今回は、仕分けのほうについての確認をまずさせていただくということで話を進めたいと思います。

今回、時間の関係で、個々の論文の中身には恐らく入れないので、これについては「体内動態」、これについては「ヒトにおける知見」、あるいは場合によっては両方ともに記載しないといけないケースもあるかと思いますが、そういう仕分けを中心に考えていこうということで、松井先生のほうから、ヒトに関する体内動態の知見は「ヒトにおける知見」、純粋な体内動態の話であれば「体内動態」のところというふうな仕分けを一旦しないといけない。同じようなことは澤田先生のほうからもコメントをいただいておりますので、恐らく次の「ヒトにおける知見」のところでもう一度説明していただいたほうが先生方から御意見を伺いやすいと思いますので、先に「ヒトにおける知見」のところの説明をしていただいたほうがいいのかという気がするのです。

○大場係員 承知いたしました。

では、資料2-2、47ページを御覧ください。「ヒトにおける知見」の項目について御説明をさせていただきます。

47ページ、2行目下の枠組みにて、澤田先生より御指摘をいただいております。大きく2点御指摘をいただいておりますので、まず1点目でございますけれども、これまでの評価書（案）においては、動物実験の結果が先にあり、主な健康影響や毒性を明確にした上で、ヒトへの健康評価を議論したように理解しているので、今回もその順番にするのがいいような気がしましたとコメントいただいております。

こちらにつきましては、48ページに事務局より回答させていただいております。冒頭に御説明をさせていただきました指針のほうでは、「体内動態」「ヒトにおける知見」「毒性試験」の順番でまとめられておりますので、この順に倣って現在は項目立てをしている状況でございます。

また、澤田先生よりいただいた2つ目のコメントにつきましては、47ページの後段のほうで御説明させていただきます。「ヒトにおける知見」の文言を改めて確認しますと、提出された概要書で、ヒトの安全性エンドポイントに関する介入研究、観察研究としてまとめられている、表E-4、E-5の記述が中心でないのはやはり違和感であるとコメントをいただいております。

下から2行目で、どちらかという、体内動態を中心に記載されているように思いますが、今回の「ヒトにおける知見」は、ヒトにおける健康影響を記載するのであれば、今の記述は表E-4、E-5を基に記載するのがよいのではないのでしょうかといただいております。

また、48ページ目の中段、澤田先生からのコメントで、Turnlundらに関する知見に関して、体内動態を示しておりますが、ここに記述が必要だとするのであれば、健康アウトカムと混ぜないで記載をし、ヒトにおける知見にこれらの動態が必要であれば、別の項目を立てるのがよいと思っておりますとコメントをいただいております。

こちらに関しまして、48ページ目下のほうの事務局のコメントで書かせていただいております。先ほども御説明がございましたとおり、松井先生からも「ヒトにおける知見」の項目についての御指摘をいただいているところでございます。そのため、「体内状態」及び「ヒトにおける知見」の項目の記載について御議論をお願いしたく考えてございます。

松井先生、澤田先生からいただいた御意見を踏まえまして、各項目での記載を事務局のほうで一度整理させていただきました。大きなポイントは3つあると考えてございます。

まず1つ目が、ヒトの体内動態に関連する知見は、「体内動態」の項目に記載をし、「ヒトにおける知見」の項目には基本的には記載しない。つまり、「体内動態」の項目にはヒト及び動物の体内動態に関連する知見を記載する。

2つ目に関しては、ヒトの毒性試験に関連する知見は、「ヒトにおける知見」の項目に記載をする。そうすることで動物の毒性試験に関連する知見は「毒性試験」の項目に記載することで分類がなされると考えてございます。

3つ目に、一つの文献にて複数の結果が示されており、「体内動態」及び「ヒトにおける知見」の両方の項目に該当する知見がございますので、そういった文献に関しては両方の項目に記載をし、その際、各項目に準じた記載とすることを考えてございます。

また、48ページ目一番下の行ですけれども、ヒト及び動物の体内動態及び毒性試験に関する知見をそれぞれの項目でまとめつつ、49ページの一番上に書いてありますとおり、これらの結果を比較できるよう、「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」全体に係るまとめの項目を作成することはいかかかと提案をさせていただきます。

この点に関しまして、横田専門委員よりコメントをいただいております。評価書(案)

の記載方法については、指針に沿って、事務局の御提案でいいように思います。全体を通して、安全性に対する評価をまとめるというのも必要に思いましたとコメントをいただいているところがございます。

こちらに関して、「ヒトにおける知見」の項目で御議論いただきたいと考えてございます。

また、先ほどの「体内状態」と同様に、各文献に関する各論の議論については今回はスキップさせていただいて、今回は大枠の方針を御議論いただきたいと考えているのですが、最後のほうにございますが、57ページに澤田先生、松井先生より別途コメントをいただいております。こちらについては今回の大枠の方針に関するところとは異なる部分になりますので、御議論をいただければと考えてございます。

一度先にそちらを御説明させていただきます。57ページをお開きください。

事務局でございます。再度、音声トラブルとなり、大変申し訳ございません。澤田先生、コメントをありがとうございます。こちらで気づくことができました。今は音声届いておりますでしょうか。ありがとうございます。

では、「ヒトにおける知見」の大枠の方針のところに関して一度事務局の説明をストップさせていただいて、こちらについて御議論をお願いできればと思います。

○吉田座長 「体内動態」のところと、それから「ヒトにおける知見」の要ほどの論文をどちらに仕分けをするのかということについて、松井先生あるいは澤田先生のほうからコメントあるいは御質問があったわけです。

それに対する事務局あるいは当方の方針といたしまして、この評価書（案）の48ページの枠囲みの下から10行目辺り、要は各項目の記載の整理ということで、ヒトの体内動態に関する知見はやはり「体内動態」のところに記載をする。「ヒトにおける知見」のところには、もう一度再度記載するということはしない。だから、「体内動態」のところにはヒトと動物における体内動態のことについての知見を記載すると。ただし、毒性試験に関する知見、特にヒトに関する毒性試験の場合は、これは「ヒトにおける知見」のところに記載をする。それから、動物の毒性試験に関する知見というのは、毒性試験のほうに記載をすると。ただし、特にヒトを対象にした報告の中には、体内動態と毒性と両方書いているものがございますので、そういった場合においては、「体内動態」のところでも書きますし、「ヒトにおける知見」のところにももう一度書くという形で整理をしていこうというのが今回の評価書（案）の書き方にしましょうといった提案でございます。まず、そういった仕分けの仕方でもよろしいでしょうかということの御意見を伺いたいのですが、いかがでしょうか。特に問題等ございませんでしょうか。

松井先生。

○松井専門委員 ありがとうございます。松井です。

最後の「一つの文献にて複数の結果が示されており」というところが私、あまり理解ができないのですが、これでしたら「体内動態」に書いてあることをそのまま全部、「ヒト

における知見」で繰り返して書くことになるでしょう。今回、体内動態、特にヒトの情報は、トレーサーを使った試験なんかも多くて、方法だけでめちゃくちゃ多いのです。その辺をヒトにおける知見でまた繰り返して書くのはすごく冗長のような気がします。

あと、私のコメントにありますけれども、一つの論文の中で体内動態の情報は、ヒトの知見では有害影響の説明に必要な場合のみ、両方書くというのはいいと思いますけれども、一つの論文で両方書かれていても、有害影響と関係ない場合は知見のほうには書く必要はないと思うのですが、いかがでしょうか。

○吉田座長 機械的に2つ書いてあるから機械的に両方に書きましょうということではなくて、中身をよく読んで、両方に書く必要があるのか、あるいはどちらか一方だけに書いておくでもいいのではないかという判断をそれぞれ個別にしていってほしいが、そうしないと評価書（案）が非常に膨れ上がってしまうのではないかという、松井先生の御意見はそういうことだろうと思うのですが、それについては事務局のほうはどう対応されますか。

繰り返しになりますが、機械的にここに書いたとおりに仕分けをするということではなくて、中身をよく読んで、どちらかという毒性のほうに多くて、毒性の話をするために体内動態がちらっと書いてあるようなケースもあるということでしょう。

○大場係員 事務局でございます。

再三申し訳ございません。今、トラブルを確認しておりますので、もう少々お時間をいただけますでしょうか。大変申し訳ございません。

○吉田座長 間、話が途切れてしましまして、要は仕分けの仕方、ここに方針が3つ書いてあるのですが、機械的に3つに分けていくというのもなかなか難しい部分もありますので、一つ一つの文献について中身をよく見た上で、ある程度濃淡をつけた上でどちらかに書くといった形で仕分けをしていきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

○大場係員 松井先生が同意と。

○吉田座長 ありがとうございます。今回は仕分けをするということで進めたいという形にしております。

仕分けの話については大体御了解いただけたということにいたします。「体内動態」と「ヒトに関する知見」の部分について、2点ほど仕分けとは別のコメントを澤田先生と松井先生からそれぞれ1点ずついただいておりますので、少しそこを事務局のほうで説明していただければと思います。

○大場係員 事務局でございます。御迷惑をおかけしており申し訳ございません。

資料2-2の57ページを御覧ください。

57ページ中段にて、澤田先生よりコメントを1ついただいております。今回、概要書のほうでは、グルコン酸銅に関するメタアナリシスの文献を御提出はいただけていない状況となっております。ただ、指針のほうでは、メタアナリシス等についてまとめることと記載をされているところでございます。この点について、澤田先生より1件情報提供をいただ

いております。

PubMedのほうで「copper supplementation」 and metaanalysis」と御検索いただいたところ、1件論文がヒットしている状況となっております、具体的なところまでは、中身まではこちらとしても確認ができていないところではあるのですが、5つの試験において176人の参加者に関するデータを集めており、銅の補充は血中脂質に影響を及ぼさなかったというふうなメタアナリシスの結果として載せている文献がございます。こちらについて、要請者様のほうに情報提供といえますか、補足資料要求で御提出いただくよう依頼することについて御意見をお伺いしたいと考えてございます。

もう一点、松井先生のほうからいただいているコメントといたしましては、銅過剰症では肝機能障害や神経障害などが生じる可能性があります、脂質代謝異常、eSOD活性や血清セルロプラスミンの変化は、過剰で変化するのでしょうか。補給による欠乏の解消の結果、変化する指標であると考えられないかというところでコメントをいただいておりますので、栄養の関係といえますか、ヒトにおける知見の先生方に御意見をお伺いできればと考えてございます。

以上でございます。

○吉田座長 松井先生のほうのコメントは、50ページの最後から、EFSAの報告の話が51ページにかけてあって、6mg/人/日の場合に、赤血球のSOD、それから血清中の銅やセルロプラスミンが変化しなかったということがあるというのを受けて、そもそもこれは過剰になったときに赤血球のSODやセルロプラスミンの濃度が上がるものではなくて、欠乏しているときには下がるけれども、ある程度銅を補給してやれば回復すると。だから、そもそもこれは過剰の指標にならないのではないですかというのが松井先生のコメントだろうと思います。

それから、澤田先生のほうのメタアナリシスの論文であります、要は銅を補給しても脂質代謝は変わらなかったというメタアナリシスなのですが、これは恐らく、いわゆる栄養上必要な微量元素を必要量を少し超えて多く取らせると脂質代謝等が改善するかもしれないといったことがよく言われたりしますので、そういった論文を集めたメタアナリシスではないかと個人的にはタイトルだけ見ると思うのですが、ただし、もしかしたら毒性に関する指標もこの中には書いてあるかもしれないという意味で、このメタアナリシスについて情報提供してもらおうように要請したほうがいいのかということでもあります。まず、メタアナリシスのこの論文について、補足資料の要求はしたほうがよろしいでしょうか。

したほうが良いという同意の札をお一人挙げていただいておりますので、提出していただくという形ですね。恐らく毒性に関する論文ではないだろうという気がしますが、ただ、安全性の評価みたいなものの中にも載っているかもしれないので、もしかしたら有用な情報がそこにあるかもしれないという形で、補足資料要求という形にさせていただきたいと思っております。

それから、松井先生のコメントです。栄養成分が過剰のときに起こる変化を栄養成分評

価指針において7つに類型化していますが、松井先生が指摘されたのは、欠乏しているときには確かにSODの活性が下がったり、セルロプラスミンの濃度が低いと。あるいは、その場合、血清銅も低いだろうと思いますけれども、このような不足しているときに下がっているものが、銅を補給してやるとそれが元に戻る。このような変化は、過剰の指標にはならないのではありませんかというようなコメントだろうと思います。

個人的には、銅の不足によって起こる脂質代謝の異常であるとか、赤血球SOD活性の低下とか、血清セルロプラスミン濃度の低下というものが、補給したら元に戻る。それは恐らく過剰であることの指標ではないというようなことは、個々の文献を読むときに十分理解しておかないといけないということだろうと思うのですが、松井先生、そういうことですよね。

松井先生、お願いいたします。

○松井専門委員 そのとおりです。今回のヒトの知見では、過剰はほとんどないような気がします。実験動物のデータも含めてなのですけれども、例えば欠乏、中程度の補給、高程度の補給という試験があると欠乏から中に行ったら上昇して、それから高では変化しなかったというようなことで分かるのです。

ところが、2水準の場合、低と高の場合、低に比べて高ではセルロプラスミン活性が上がったというようなものだと、ひょっとしたらセルロプラスミン活性の上昇が有害影響だと捉えられかねない。実際この評価書には、どういう食事状況かというのが書いてありますから、よく見れば分かるのですけれども、そこをもうちょっと注意深く示したほうがいいのではないかと。特にヒトの知見ではあまり過剰症の話が出てこなかったもので、そういうふうに思います。

過剰症の場合は主に遺伝疾患の場合ですよね。実際、健康の人が過剰になってというのはほとんどデータはないと思いますけれども、ともかく欠乏からの回復なのだというのが明らかな場合は、それを明示するというような形で対応していかないと読者に混乱を与える可能性があるということで、このコメントをさせていただきました。

以上です。

○吉田座長 どうもありがとうございました。大体私が思っているのと変わりはないと思います。

ということなので、事務局のほうでも論文を見られる場合に、要は単に不足からの回復を見ているのと、本当に過剰によって現れているものということの見極めをきちんとしていただくということ。それを頭に置いた上でいろいろ引用していただくということのお願いをしたいと思います。

いろいろウェブの状況がよろしくなくて、話が大分途中で切れてしまいましたけれども、「体内動態」と「ヒトにおける知見」、そのほか先生方から何かコメントはございますでしょうか。個々の論文についてのコメントは松井先生からたくさんいただいておりますが、これは次回以降に深くやりたいと思いますので、その他何かあればお伺いいたします

が、よろしいでしょうか。

○大場係員 事務局でございます。

先生方、御議論ありがとうございます。

澤田先生からいただいたコメントの補足資料要求の点に関してなのですが、1つお伺いさせていただきたく思います。

補足資料要求のほうを要請者に通知する際には、先ほどいただいた理由を並べて書かせていただこうと思っておりますが、今回、澤田先生からいただいた1件の補足資料要求のみでよいのか、もしくは要請者様のほうでももう少し網羅的に御確認いただいたほうがよろしいのかというところは、先生方、もし御意見がございましたらいただきたいと思います。

もう一つ、要請者のほうから、これに関してこういったメタアナリシスの文献が出てきた際にどう思っているのかですとかそういった主張も含めていただくのか、概要書では含めていただくこともあると認識しておりますので、その点についてはいかがお考えか、御意見がございましたらいただければ幸いです。

○吉田座長 澤田先生、お願いいたします。

○澤田専門委員 メタアナリシスは本当に簡単に検索しただけなので、要請者さんにもう少しきちんと検索していただいてもいいのかなと思います。それに対する意見についても書いていただいたほうが、こちらも検討しやすいというか、私が検索したもの以外がヒットした場合に、どういうことでそれを概要に上げてきて、どう考えられているかという御意見をいただいたほうがこちらでも考えやすいかなと思います。

以上です。

○吉田座長 今、澤田先生からコメントいただきましたが、澤田先生が言われたような方針で臨むということよろしいでしょうか。

松井先生のほうから。

○松井専門委員 似たような状況なのですが、私、一つグルコン酸銅の補給効果の論文を情報提供しているのです。私がぱっと検索して見つかったので情報提供したのですが、澤田先生のコメントと同じような考え方で、要請者に他の関連する知見は本当にはないのか調べることを要求したほうがいいのかもかもしれません。

今回はグルコン酸銅の試験ですから、グルコン酸銅を使ったデータが動態のところでは挙げられているものは全然なかったのです。1つあったかな。ということで、こういう論文もあります、他にないですかというような聞き方もあるのかもかもしれません。それでちゃんと要請者に網羅的に調べていただければ、違う論文も出てくるかも知れません。

以上です。

○吉田座長 どうもありがとうございました。

どうしても銅という話になってしまうと、グルコン酸銅の話がすっ飛んでしまって、いきなり銅の代謝とか、あるいは銅の体内動態という話にすぐ行ってしまうのだけれども、

よく探したらちゃんとグルコン酸銅を投与している研究がありますよということなので、いま一度そういったことをちゃんと調べていただくといった要請も併せてしておくという意味に理解しましたが、松井先生、それでよろしいでしょうか。

そういうことですので、メタアナリシスの件とグルコン酸銅そのものを使っている試験、松井先生のほうがばっと探したら1つ見つかったのだけれども、他にもないのかというようなことを念を押していただく、そういったことを要請するという形で進めたいと思います。

それでは、「毒性試験」の部分について事務局のほうから少し説明をお願いいたします。

○大場係員 事務局でございます。

続きまして、「毒性試験」のほうで資料2-2、63ページを御覧ください。

「毒性試験」について御説明させていただきます。

63ページ、4行目下の枠囲みより、ほかの項目と同様に、文献の妥当性について先生方に御確認いただいております。

高須先生より1点、銅・銅塩類の急性毒性試験に関して、一部で追加する検討が必要と考えるというところでコメントをいただいております。

こちらについては、高須先生より、事務局のほうで読み上げて問題ないということでしたので、コメントのほうを読み上げさせていただきます。

高須先生からのコメントです。概要書の文献の121番に関しまして、評価書（案）の文献79、80を引用した評価書と概要書の文献121番はなっております。こちらについては、硫酸銅以外の銅塩類、塩化銅、硝酸銅、酢酸銅、炭酸銅、酸化銅に関する急性毒性の情報が引用されており、銅塩類の急性毒性として記載する一定の価値はあると考えますが、そのほかの毒性と合わせるのがよいかもしいけないというコメントをいただいております。後ほど御議論いただければと思っております。

では、63ページ、9行目から「遺伝毒性」について御説明させていただきます。

10行目にグルコン酸銅に関する遺伝毒性の表をまとめさせていただきます。こちらについて、結果は表23のとおり陰性となっております。

65ページの4行目下に飛んでいただきまして、伊吹先生より、引用している文献が間違っているのではないかと御指摘をいただきましたので、こちらについては修正させていただきます。

また、65ページ、6行目以降に、飼料添加物評価書「2-デアミノ-2-ヒドロキシメチオニン銅」に関する知見をこれ以降載せてさせていただきます。

66ページの3行目、「硫酸銅（参考資料）」とさせていただきます。表26の知見は、先ほどの飼料添加物の評価書において検討はされているものの、硫酸銅のばく露により変異株を分離することを目的としたものであることから、参考資料とさせていただきます。

66ページ、14行目下の枠囲みにて、こちらに書いてあるとおり、硫酸銅のほうでは参考

資料とさせていただきますが、グルコン酸銅の本評価書においても参考資料でよいか御確認くださいと御質問させていただきました。

これに対して、伊吹先生より、参考資料でよいと思いますとコメントをいただいております。

また、同じ66ページの15行目下からの枠囲みで伊吹先生より、当該飼料添加物の評価書においては、塩化銅も銅塩類として記載されておりますが、今回に関しては塩化銅は外してもよいということでしょうか。外す理由が何かあるのでしょうかとコメントをいただいております。

67ページ目の枠囲みの「事務局より」のコメントにおいて記載をさせていただきました。御指摘いただきました塩化銅の記載に関しましては、硫酸銅の議論の際には下に書いてあるようなものがございまして、当時の硫酸銅のほうでは、要約しますと、2004年以降、グルコン酸銅（第1版）以降の知見を言及しているところとなっておりますので、硫酸銅のほうでは、御指摘の塩化銅については言及しておりませんでした。そのため、「事務局より」のコメントのほうに戻りますけれども、硫酸銅の評価の際には、グルコン酸銅（第1版）の評価が行われた以前の文献に基づく塩化銅の情報であったことから、新たな知見ではなく議論がされておらず、記載はしておりませんでした。そのため、今回に関しても、硫酸銅を参考にして少し作成しておりますので、塩化銅については現在記載はしておりません。ただ、評価書（案）のほうへ塩化銅も記載するべきであるという御意見をいただきましたら、こちらのほうで改めて塩化銅に関しては追記をさせていただきたいと考えているところでございます。

続きまして、69ページを御覧ください。

「体内動態」のほうで松井先生からコメントをいただいている部分について、御説明は先ほど割愛させていただいたところではあるのですが、毒性試験のほうに影響する部分がございますので再掲しております。

松井先生のコメントとしまして、グルコン酸を投与しているものが幾つかあるのですが、そのうちグルコン酸ではなくグルコノ- δ -ラク톤を投与している試験がございますので、そこについては一定説明が必要であろうと御指摘をいただいております。

この指摘に当たりましては、松井先生から御紹介いただきました論文があるので、こちらを脚注として示すことが考えられますといただいておりますので、毒性の先生方に御確認いただきたく存じます。

続きまして、69ページ目の2行目の枠囲みとなります。事前に御確認のお時間をいただくことができず申し訳ございませんでしたが、事務局より1点、御検討いただきたく事項として挙げさせていただきました。今までの遺伝毒性に関する試験の表、表23～29に関しまして、それぞれの表の一番左側に「指標」に該当する欄がございます。こちらの区分けはOECDのテストガイドラインに記載されている区分けではなくて、この「指標」の欄自体がなくても特に問題がないと考えているところでございますので、この「指標」の欄の削

除について先生方の御意見をお伺いしたく存じます。

引き続きまして、69ページ、12行目の「急性毒性」について御説明いたします。

グルコン酸銅等に関する試験の結果につきましては表のとおりとさせていただいておりました。飛んで71ページを御覧ください。71ページに、先ほど松井先生から御指摘をいただきましたグルコン酸とグルコノ-8-ラクトンに関係する部分についてコメントがございますので、改めて御確認いただきたく存じます。

続きまして、71ページ、3行目「(3) 反復投与毒性」に関してでございます。

高須専門委員よりコメントをいただいております。現在の通常の添加物の評価書では、個々の試験でNOAELを判断するような記載形式となっていることが多いと思います。本評価書でもその方針で記載するのはいかがでしょうかとコメントをいただいております。

こちらについて、この方針となりましたら、事務局として、高須先生から現在、NOAELに関するコメントをいただいておりますので、こちらのコメントを基に評価書のほうを修正させていただく予定でございます。NOAELの結果については、先生方の御意見をお伺いできればと考えてございます。

特に反復投与毒性に関しまして、73ページの2行目以降に銅塩類に関する反復投与毒性の結果を列挙してございます。こちらについて、高須先生からのコメントで、硫酸銅の評価時と同様に、NOAELを得ることはできないとの判断でよろしいかと思っておりますというコメントを何点かいただいておりますので、硫酸銅の評価書とも見比べていただけると幸いです。

飛んでいただきまして、81ページを御覧ください。

81ページ、10行目から「(4) 発がん性試験」について書かせていただきました。11行目以降に、グルコン酸銅に関する発がん性試験を載せておりますが、こちらについて、高須専門委員より、本試験は発がんプロモーション作用を検討する試験であることから、参考資料が適当と考えますとコメントをいただいておりますので、参考資料とするかどうか御意見をいただけますと幸いです。

めくっていただきまして、83ページ、14行目「(5) 生殖発生毒性試験」について書かせていただきました。北條専門参考人より、本文の記載に修正をいただきましたので、そちらを反映させていただいております。

また、めくっていただきまして、85ページでございますけれども、北條専門参考人より、生殖発生毒性のグルコン酸銅に関する試験については、参考資料の扱いでもよいと御指摘をいただいております。こちらの理由に関しましては、後ほど北條先生のほうから御説明いただきたく存じますので、よろしく願いいたします。

飛んでいただきまして、88ページ、5行目「(6) アレルゲン性試験」の項目でございますが、今回はアレルゲン性試験に関する知見は提出されておられません。

また、9行目、「(7) 毒性のまとめ」についても書かせていただいておりますが、(1)～(6)の各試験に関する議論を踏まえ、追って修正させていただきたいと考えているとこ

ろでございます。

以上で「毒性試験」に関する御説明を終了いたします。

○吉田座長 どうもありがとうございました。

63ページに戻ったほうがいいのか。高須先生のほうから、いろいろな銅塩についての急性毒性試験があるけれども、それは一部で追加するというようなことが必要ではないのかといったことでもございましたので、そういったものも含めて記載したほうがいいのかということだろうと思いますが、いかがでしょうか。

高須先生、お願いします。

○高須専門委員 今、座長のほうから御指摘があった、あと事務局から説明があったように、いろいろ対応している文献を見ると、硫酸銅以外に銅塩類の試験が幾つかあって、そういったものを記載する必要はないかというところで、銅塩類とまとめるならば、急性毒性でグルコン酸銅自体のデータもあるので、そこまで重要なデータではないかもしれないですが、必要かなと考えています。

あとは、ほかの毒性のところでも同じようなケースがもしかしたらあるので、ヒトのほうとも併せて少しその辺を整理するといいかなのと思ったところです。

よろしくお願いします。

○吉田座長 取りあえず幾つか含めたほうがよろしいといった御意見だと思いますので、そういう方針で臨みたいということだろうと思います。

梅村先生、お願いいたします。

○梅村専門参考人 梅村です。

今、高須先生のお話しされていた急性毒性にその他の銅塩類をとという話は、遺伝毒性のほうの試験で塩化銅を省いた理由が記載されていましたが、それに該当するという事ではないのですか。

○吉田座長 高須先生、お願いします。

○高須専門委員 ありがとうございます。

状況としては同じようなことなのかなとは思っているので、それを評価する必要がないのであれば、急性毒性のほうも必要ないかなと思いますけれども、毒性自体として、銅塩類として取り上げるべきというところであるならば、ここも載せるべきかなと思います。

塩化銅のほうが新しい知見として提出されていなかったということで省くならば、それは遺伝毒性の先生の御意見もというところではありますが、必要なかなと考えているところで、ほかの毒性との並びも必要かなと思います。

○梅村専門参考人 いずれにしても、片一方だけ載せて片一方を載せないというのはおかしいかなと思うので、載せないならば両方載せないし、載せるならば両方載せたほうがいいのかという印象でした。

以上です。

○吉田座長 話が今、塩化銅のほうまで行きましたけれども、硫酸銅の評価において塩化

銅を載せていないのは、前回のグルコン酸銅の評価があって、それ以降の文献を基に評価書（案）を作られたということで、要は前回のグルコン酸銅のときに載せなかったものについては考慮していなかったという事情だということです。

ただ、今回、高須先生が今、御指摘になっているいろいろな銅塩については、前回のグルコン酸銅のものよりも前のものが含まれているようなので、それを入れるのであったら塩化銅も入れたほうがいいし、入れないのであったら全部入れないという形にしたい。そういった意味の統一性を図ったほうがいいというのが梅村先生の御意見だと思うのですが、どういたしましょう。拾うのであったらちゃんと全部拾う。以前に、拾わなかったのはそれなりの理由があったのか、単に見つけられなかったのかという話なのだけれども、あまり見つけられなかったということを強調するわけにもいかないのではないかと思います。ですから、その辺りです。

要は、ほかの評価書なんかで特にバージョンアップしていくような評価書があったときに、前回の評価書以降の文献に限定するのか、あるいは前の評価書の時点で既に存在したのだけれども、その時採用しなかったものもちゃんと拾いましょうかという話なのだろうと思います。これは純粋にアカデミックな話ではなくて、食品安全委員会としてどうされますかということではないかと思うのです。

どうしても人間のやることですので、文献が拾い切れないというのは、私が関わっている食事摂取基準でもよくありまして、前のバージョン以降の文献でやってくださいと言われるのだけれども、どうしても見落としているものが後から見つかったりするので、それはできるだけ拾うようには実はしているのです。拾ったほうがちゃんとした評価になるのであったら拾ったほうがいいし、古いものは拾わぬというような意地を張るべきではなくて、知見があるのであったらちゃんと拾ったほうがいいということだろうと思いますので、個人的にはあるものはちゃんと拾いましょうという形で臨んだほうがいいと思いますが、それでよろしいですか。あとは食品安全委員会としてそれでよろしいでしょうかということだけのことです。

○祖父江委員 一委員としてはそれがいいと思いますけれども、事務局はどうですか。

○大場係員 先生方のおっしゃるとおりと考えてございます。

○吉田座長 ということですので、ほかにもそういった文献が出てくる可能性はございますけれども、できるだけ時期に限らず、単に時期がこれよりも前だからというだけではねるということにはしないという形で進めたいと思います。そういうものは少ないとは思いますが。

ちょうど塩化銅の話もそれで済んでしまいましたし、66ページの硫酸銅の遺伝毒性に関する参考試験成績というのは参考資料でいいですねということですが、そもそも目的がかなり違う研究ですので、参考資料でよろしいかと私は思います。

それから、69ページあるいはその前にもあったのかな。グルコノ-δ-ラク톤の扱いをどういたしましょうかということでもあります。例えば添加物としてのグルコン酸の使用のかなり

のものが、実はこのグルコノ-6-ラクトンであるというようなことがございます。ところが、この両者、グルコン酸とグルコノ-6-ラクトンというのは全く同じものかと言われればそうではなくて、水溶液中で一定の平衡状態に達するようなものだということなので、グルコノ-6-ラクトンを投与したような試験についてはどう扱ったほうがいいのでしょうかということで、松井先生のほうからたしか平衡状態に達するのだというような論文を提供していただいているので、それを脚注につける形で入れていこうかといった方針なのですが、松井先生、そういった形でよろしいでしょうか。

○松井専門委員 それは私が提案したとおりでございます。

○吉田座長 グルコノ-6-ラクトンの投与試験、これは主にグルコン酸のほうの話になりますけれども、扱いについては今、松井先生が言われましたように、グルコノ-6-ラクトンとグルコン酸は水溶液中で平衡状態に達しておりますので、そういったことを少しコメントに書いた上で扱っていこうといった方針にしたいと思います。

それから、もう一つ形式的なお話なのですが、表23～29につきまして、表の書き方なのですが、64ページに戻っていただいてもいいのですけれども、試験種類のところが2つの項目に分かれていて、例えば表24ですと遺伝子突然変異という一種の指標、試験そのものは復帰突然変異試験だと。要は試験の種類のところは2列に実はなっているわけです。これを「指標」の部分についてはもう省略してしまって、試験の種類だけにしようという言い方は語弊があるのですけれども、実は食品安全委員会のほかのところでもそういった形で書いているそうなので、そこに合わせたほうがいいのではないかと。

実際に例えば68ページの表29の体細胞組換え試験について、指標はDNA損傷と書いてあるのですが、教科書的にはそういうふうには書けるのですけれども、実際にこれで本当にDNAの損傷を見ているかといったら、必ずしも見ていないものも実はあるのだそうです。ですので、教科書的にはこういった試験はこれを見るときは書いてあるのだけれども、実際にはそれをそこまでちゃんと見ていないものも結構あるので、むしろ試験の種類だけ書いておいたほうがいいのではないかとということで、試験の種類だけを書くという方針にしたのですが、それでもよろしいでしょうかということです。

67ページ、68ページにたくさん表がございまして、その「指標」と「試験種類」と書いてあるところの「指標」を省いてしまって、「試験種類」という書き方だけにしようといったことで進めたいということですが、よろしいでしょうか。

あと、68ページ以降、高須先生のほうからコメントいただいているのですが、添加物の評価書では、個々の試験が書いてあったら、その都度、NOAELを判断するというような書き方にしているのだけれども、今回のグルコン酸銅の評価書においてもそういった書き方にしようと思うというのが高須先生のコメントだと思いますが、それでよろしいですねということです、特にコメントございませんね。

それから、82ページの「発がん性試験」のところにつきまして、高須先生のほうから、これは発がんプロモーション作用を検討する試験なので、参考資料が適切かと考えますと

いうコメントをいただいているのですが、高須先生のほうから何か追加はございますか。お願いします。

○高須専門委員 掲出されている試験はいわゆる発がんプロモーション作用を見る試験でありまして、前回の評価書があまりそういうところを分けて記載されているような書き方になっているのですけれども、これはいわゆる発がん性を評価しているものではなくて、発がんプロモーション作用を評価している試験になっているので、今、そういうものは参考資料として、プロモーション作用を見る試験としての価値はあるけれども、発がん性試験ではないのでということで、参考資料にしているケースが多いと思います。ですので、今回もそういった方針でいいのではないかと考えているところです。

以上です。

○吉田座長 どうもありがとうございました。

ほかの先生から特にコメント等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それから、北條先生のほうから、83ページ以降、赤字で具体的に訂正いただいている部分があるのですが、そういった部分は参考資料でもいいのではないかと北條先生御自身から御意見いただいているのですが、北條先生のほうから何かコメントはございますでしょうか。

○北條専門参考人 北條です。

私も最初は、こちらの資料について、現状のまま評価対象試験として列挙することに関しては特に弊害はなくて、当該資料は評価品目のグルコン酸銅を動物に経口投与した実験結果ということが価値あることかなと思いました。

一方、この資料の中身を見ますと、試験設計をはじめとしまして、内容は現時点の観点から考慮すると詳細不明で、評価上妥当な試験とは言い難いのではないかなと思いましたが、NOAELの判断にもちょっと不適切ではないかと考えたので、参考資料もありませんかと思ひましてコメントを当初は出しました。

ただし、今日、ほかの資料を見ていまして、例えば類似した内容で反復投与毒性の①のグルコン酸銅のbの資料を見たところ、それは評価対象にして挙げているということで、こちらと同じ扱いでよいかと考え直したところでもあります。ということなので、当初出した私の参考資料にしたらというのは撤回して、現状のままでいいかなと考え直しました。

以上です。

○吉田座長 ありがとうございます。

ここに挙げられているものは、グルコン酸銅を使っているという点では非常に貴重だと。けれども、実際にやられている内容を見ると少し首をかしげざるを得ないような内容が含まれているということで、参考資料でもいいのかということだったのですが、ほかの毒性試験のところでも、そういった水準のものであっても一応取り上げているということなので、ここでも一応取り上げておいていいのではないかとということが北條先生の御意見と理

解いたしました。

ほかの先生方、赤字で北條先生が訂正していただいているのですが、この形のまま残していくということよろしいでしょうか。

特に御異論がないようですので、この形のまま残していくという形にしたいと思います。

「毒性試験」につきまして、一般的なことで構いませんので、何かコメントございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、「毒性試験」のところはひとまずこれで完了というか、一旦これで終了させていただきまして、今、3時50分でございますので、10分間ほど休憩という形で、4時から再開ということで、よろしくお願いいたします。

(休 憩)

○吉田座長 先に事務局のほうから説明をしていただいてweb配信における共有の準備をしたほうが良いと思いますので、一日摂取量の推計の項目について、事務局のほうから少し説明をお願いいたします。

○大場係員 事務局でございます。

今、資料の共有も始まりましたので、御説明をさせていただきます。

資料2-2、88ページより「一日摂取量の推計等」について記載させていただきました。では、説明のほうは89ページから始めさせていただきます。

89ページの枠囲みで、ほかの項目と同様に、引用文献の妥当性について御確認いただいているところでございます。

こちらについて、朝倉先生よりコメントをいただいております。朝倉先生よりいただいたコメントに関しまして、参照97、概要書の引用文献では157ですけれども、今の資料に関しては、92ページの後段の「2. 病院食の代替として摂取される総合栄養食品に由来する銅の一日摂取量」の部分について、記載を修正するよう御指摘をいただきました。こちらについて記載を修正しているところでございます。

また、89ページ枠囲みの朝倉先生のコメントの後半の部分でございますけれども、総合栄養食品は、通常の食事を補うものとして部分的にプラスされるのが一般的であると考えます。総合栄養食品のみで一日の食事を済ませるような人、患者がどの程度いるのか、情報があったほうが望ましいと考えているとコメントをいただいているところでございます。

御指摘の点に関しまして、事務局のほうで概要書等を再度確認させていただきましたが、現時点ではそういったデータがないというところをお伝えさせていただきました。

本文のほうに入らせていただきます。89ページの1行目でございます。

規格基準改正要請者によりますと、添加物の「グルコン酸銅」は、今般の使用基準改正により総合栄養食品に使用が認められるというところでございます。そのため、8行目か

ら、本項では、一般のヒトにおける銅の一日摂取量とともに、病院食の代替として摂取される総合栄養食品に由来する銅の一日摂取量についてそれぞれまとめているところでございます。

また、石見先生よりこの点について御指摘をいただいております、「病院食の代替」という言葉では、解釈において誤解が生じる可能性があるので、「通常の食事摂取が不十分な者の食事代替品」としてはいかがかというコメントをいただいております。こちらはこれとおりに記載を修正させていただいているところでございます。

1点、92ページの題名のほうでも同じように「病院食の代替」という言葉を使用しておりますので、こちらについても同じように修正が必要か、念のため確認させていただきたく存じます。

本編に本文に戻りまして、90ページの2行目「1. 一般のヒトの銅の一日摂取量」についてまずは簡単に御説明いたします。

一般のヒトの銅の摂取量につきましては、通常の食事から摂取する銅の量を推計することとしておりまして、国民健康・栄養調査の結果ですとかマーケットバスケットによる調査結果、あるいはShinozakiらが行った食事記録調査というものによる一般のヒトの銅の一日摂取量というものを推計させていただきました。

こちらのデータから、19行目に記載しましたとおり、最新の知見に基づく一般のヒトの食事からの銅の摂取量については、過小にならないよう留意し、平均値の中で最も大きい1.40mg/日とさせていただきます。

平均値の中で最も大きいというものを引用しております、事務局から20行目下に枠囲みを記載させていただいております。指針における摂取量の推計では、「食品等からの摂取量を併せて考慮する場合には、その平均値のみならず中央値や分布も検討するとともに、摂取量の最大値も検討する。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する」とされておりまして、今回に関しましては、基本的には国民健康・栄養調査などの平均値を用いて推計を行うことが想定されるかと考えてございます。

一方で、評価書「グルコン酸亜鉛（第2版）の一日摂取量の推計では、91ページの冒頭のほうに移りますけれども、食品からの亜鉛の摂取量については、「平成14年国民健康・栄養調査の結果」による18～19歳の男性の摂取量の95パーセンタイル値を使用しているところでございます。こちらについて枠囲みを作成させていただきましたところ、朝倉先生及び石見先生よりコメントをいただいております。

朝倉先生よりは、平均値の検討でよいと思いますとコメントをいただいております、一方で、石見先生からは、95パーセンタイル値も参考にする必要があると考えますとコメントをいただいております。

また、石見先生から追加でコメントをいただいております、内閣府令の総合栄養食品における基準の記載に関して、経管栄養については当初記載がありませんでしたが、実態

に沿った基準として、業界の要望により法令に追記されております。実際に病院、療養型病院などで経口摂取が困難な方は、経管栄養のみに依存している方がおられると認識しておりますとコメントをいただいております。

また、石見先生より、国民健康・栄養調査の結果について、92ページ目頭の枠組みのほうでコメントをいただきました。国民健康・栄養調査の結果について、最新版を参考にしはいかがかというコメントをいただいておりますので、令和5年の調査結果が最新となっておりますので、こちらのほうに修正をさせていただく予定でございます。

行ったり来たりで申し訳ございません。本文に戻りまして、先ほど過小にならないようにというところで、食事からは1.40mg/人/日とさせていただいて、こちらに飲料水からの摂取量ですとか、食事記録調査に関しては、調査対象期間が2016年～2020年であったことから、2022年に評価された硫酸銅由来の銅が含まれておりませんので、こちらも加えるような形で、合計すると一般の食事からは最大値として1.533mg/日と算出をしているところでございます。こちらが一般のヒトの銅の一日摂取量でございます。

続きまして、92ページ目の15行目以降ですが、「病院食の代替として摂取される総合栄養食品に由来する銅の一日摂取量」についてまとめさせていただきました。

19行目から記載させていただきましたが、総合栄養食品からの摂取エネルギーは多く見積もっておおよそ1,000～2,000kcalと考えられるとしております。また、グルコン酸亜鉛（2015年）に総合栄養食品のほうに使用基準の改正を行った際は、23～24行目にかけて記載のとおり、総合栄養食品からの摂取エネルギーを2,000kcal/人/日とされております。そのため、24行目の後段から、仮に使用基準改正案の最大値である銅として0.25mg/100kcalとなるようにグルコン酸銅を総合栄養食品に配合した場合、病院食の代替として総合栄養食品から銅を摂取するヒトにおける銅の一日摂取量は、最大で5.0mg/人/日となると考えられるのではないかと記載させていただきました。

93ページ4行目より、これらをまとめて、一般のヒトにおいては1.533mg/日、病院食の代替として総合栄養食品から銅を摂取するヒトにおいては最大で5.0mg/人/日になると判断したと書かせていただきました。

以上で摂取量についての御説明を終わります。

○吉田座長 朝倉先生の最初のコメントは、この文章の書きぶりについてのことだろうと思いますので、それに沿って修正をいただいているということで、よろしいかと思えます。

ただ、総合栄養食品というのは結局、どの程度どう利用されているのかということについての情報が完璧ではないようなイメージがございます。経管栄養とかの方であればこれだけで2,000kcalを補っておられるだろうと思うのですが、それ以外の用途がこれにあるのかどうかとか、その辺りが私にももう一つよく分かっておりませんので、そういうところの情報を入れていただければいいのかなと思います。

要は、通常の食事が少しあって、通常といいますか、そもそもこれが病院だけで利用さ

れているものなのか、あるいはそれ以外でもこういったものが出てくるのかというところについての情報がない。場合によっては、もしかしたらどこかで入手できる可能性があったということであれば、ふだんの食事があって、総合栄養食品というものを購入してというようの方がおられるのかどうかによって、摂取量の推計のところの考え方が変わっていくだろうと思いますので、その辺の情報を少し集めていただけるとありがたいし、議論もしやすいかなと思います。

それから、グルコン酸亜鉛のときに、国民健康・栄養調査の95パーセントの値を使ったということなのですが、午前中にありましたばく露ワーキングの話聞いておきますと、国民健康・栄養調査の95パーセントの値を使うというのはかなり問題があるような意見がありましたので、たくさん取るヒト、特に一般のヒトの一日摂取量を考える場合の95パーセントの値、それも朝倉先生は平均値でいいのではないかと。石見先生のほうからは、リスクのことを考えるのだから95パーセントの値のほうがいいというコメントをいただいているわけですが、それをどうするかということと、そもそも95パーセントの値をどうやって持ってくるのですかという問題があるのかなという気がしております。

この辺り、朝倉先生あるいは石見先生のほうから御意見いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 朝倉です。

この文章の記述が、全体に総合栄養食品の話と経腸栄養剤の話がごっちゃになっているなと思いながら読んでいたのです。最初のほうの私の89ページの枠組みの中のコメントに書いたのですが、総合栄養食品というのはあくまで一部の栄養補給のために使われるものなのかなと思うのです。経腸栄養剤となると、今度は一日のエネルギー全部をそこに頼って、例えば胃ろうとかあいうところから入れているとか、そういう人がいるようなものだと思うのです。それにどれだけ依存しているかという依存度合いは大分違うものだと思うのですが、この文章を書いた方は、病院食からの摂取エネルギーがどうのこうのと書いているので、もう病院に入院していて、場合によっては総合栄養食品だけに頼って生きている人がいるというような前提で文章を書いていらっしゃるのかなと思ったのです。

実態として、総合栄養食品というのが、一日のエネルギーのうちのどのぐらいを補助するために取っている人がいるのかというのは、情報がないと物すごく過剰な見積りになっている可能性があるのではないかなと思いました。原則として過剰な見積りになる方向にするというのはあると思うので、その方向であれば問題ないのかもしれませんが、2,000kcal総合栄養食品から取るとかはしないのではないかなとちょっと思ったりはしました。

つまり、これは食べられない人が取るものなのです。なので、95パーセントの場所の銅を取るような人というのも、総合栄養食品を取るような人には多分ないだろうなと思ったので、平均値でいいのではないですかと書いたということになります。

午前中の議論にもありましたけれども、95パーセンタイル値は恐らく国民健康・栄養調査の値を見ると結構大きいところに出てくるのではないかなと思うのですが、大きいほうで構わないということであれば、95パーセンタイル値を使うというのも一つの考え方なのかもしれませんが、「過大な見積りではあるが」という言葉をつけて使うということになるのかなとは思いますが。ただ、使わなくても、そんなに食べられない人が食べるものなのではないかなとは思っています。

以上です。

○吉田座長 石見先生、何かございますか。

○石見専門委員 石見です。

今の朝倉先生の御意見、よく理解できるのです。ただ、総合栄養食品と経腸栄養が混在しているということなのですが、総合栄養食品は経口摂取している人もいるし、経腸栄養で補給されている人もいるということで、法令にありますように、両方医師の指示の下に使っているものなのです。なので、その実態は、医師の指示の下、通常の食品プラス総合栄養食品から栄養を取っている方もいるし、あるいは病院や療養施設等で100%総合栄養食品に頼っている方もいるということで、いろいろな方がいるということなのです。だから、どこに焦点を当てるのかということが一つキーポイントで、ただ、安全性を考えると、ワースト・ケースシナリオと言いますけれども、一番たくさん取っている人の安全性も考えていく必要があるのかなということで、私は95パーセンタイルという提案をしたのです。確かに先ほどのばく露ワーキングのところで、95パーセンタイル値というのは信頼度においては少し疑問がある場合もあるという話だったので、それをこのグルコン酸銅に当てはめるかどうかというのは、私もその値を見てみないと分からないなと思っています。

概要書には全く経腸栄養の話が出てこないのです、それでいいのですかというのが私の疑問なのです。経腸栄養に使っているから法令にしてほしいと業界のほうから言われてこられたと思うので、それについて全く触れていないというのが私は疑問なので、お尋ねいただきたいというのが私の一つの要望です。

以上です。

○吉田座長 要は、総合栄養食品なるものがどういう使われ方をするものなのかという理解が、実は私どもは十分ではないので、そここのところの情報をまずきっちりいただかないと、総合栄養食品由来の摂取量の推計というのがなかなか難しいだろうと。一日に必要なエネルギーを全部これに依存しておれば最大2,000kcalだからということで、2,000kcalのところの数字を使えば、総合栄養食品由来のものは多分出るでしょうということだろうと思います。

それ以外に、一般のヒトの銅の一日摂取量というのが、果たして今回の評価においてどこまで必要なのかという部分は少しあるかと思っています。要は一般的な食事をしているような人が、この総合栄養食品を果たして利用されるケースがあるのか。場合によっては病院の一般的な食事プラスこれなのか。ただ、これを使わないといけないような人が、病院の

一般的な食事を摂取できるかどうかとか、そういった知識が実は私は十分ではないので、「一般のヒトの銅の一日摂取量」を項目としては挙げていただいて全然構わないのですけれども、これが最終的に総合栄養食品としてグルコン酸銅を使うという場合の何かに使うものかどうかという、そうではないような気がするのです。そうすると、もちろん一日摂取量は最大ではこれぐらいでしょうねというのは書いてあってもいいのだけれども、それと最終的な使用基準のところ結びついてこない可能性もあるということですよね。

だから、一日摂取量の推計については、平均値があったり、あるいは高いほうの値が書いてあるというのは別に全然構わないのですけれども、最終的にそれが評価書の使用基準と何か結びつくとか、通常であれば、総合栄養食品として利用される場合に最大これぐらいで、一般的なものであればそこに普通、一般の食事からのものが上乘せになるからということでよく評価するのですけれども、このケースの場合はそういうケースに当たるのかな、当たらないのかなという、その判断がつかないし、一般の食事で銅の摂取量が10mgを超えるような人が総合栄養食品を摂取するとは到底思えないわけです。その辺の兼ね合いですね。

結局は総合栄養食品というのはどういうふうにご利用されていて、どういうケースがあるのかということの情報をきちんとまずいただいた上で、摂取量推計もしたほうが良いと私は思うのですが、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 朝倉です。

吉田先生が今おっしゃったとおりで、例えば総合栄養食品を2,000kcal取っている人は、普通の食事はしていないようなケースがほとんどだと思うのです。だから、両方足すということ自体がちょっとおかしいのではないかなと思ったりもしますし、病院で本当に状態が悪くて、全部経腸栄養でやっているような人というのは、医薬品としての経腸栄養剤を使っている場合が多くて、医者が処方したものを使っている場合が多いと思うのです。総合栄養食品ではなくて、本物のと言ったらあれですけれども、医療用の保険も効くようなものを使っている場合が多いと思うので、大分位置づけが違うのではないかなと思うのです。なので、今、吉田先生がおっしゃったように、使用実態がどの程度のものなのかというのは、情報がないと推定するのは結構難しいのではないかと思います。

以上です。

○石見専門委員 石見です。

私も全く同感です。情報がないと決められないというのは、一般的な栄養素についても同じだと思うので、特別用途食品として使われているということは、病院で使われているということは事実で、確かに食事として摂取する場合は、病院食というのは一日何円と上限が決まっているので、そんなに高くないので、医薬品の場合もあるけれども、総合栄養食品も使われているということで、法令に入れていただいたということだと思うのですけれども、どのぐらいの方がそういう状態になっているかというのは文献がないと分からないのですが、確かにそういう方はいらっしゃるということ。

ただ、そういう方が退院すると病院食の上限の金額が外れるので、総合栄養食品が高いものになってしまって、むしろ医薬品のほうが3割負担なので、そちらのほうが安くなるというような非常に複雑な状況もあるようなのです。病院にいる限りでは、総合栄養食品も使われているというのが特別用途食品の委員会等で報告されていますので、その辺りの実態の情報を集めるというのがまずは第一かなと思います。

○吉田座長 要は総合栄養食品なるものの使用実態がどうなっているのかということの情報を、要請者側にお願いしたほうがいいのですか。あるいは事務局のほうで情報を集めていただくというほうがいいのか、いかがでしょうか。

○大場係員 ありがとうございます。

おっしゃっていたとおり、そういった情報がなければ摂取量推計ができないということになりますと、新たな情報が必要と認識しております。

これについて、事務局でも確認をさせていただきますし、日本流動食協会という方が今回は要請者様となっておりますし、そういった方面に詳しいと認識しておりますし、石見先生からも、日本流動食協会にお尋ねいただければということで書いていただいておりますので、補足資料要求のような形で先方にお伺いしようと考えてございます。

○吉田座長 要は一日摂取量の推計については、総合栄養食品の使用実態というものが明らかになって、推計をするということで、ただ、一般の方の銅の一日摂取量をわざわざ記載するかどうかということは、いかがいたしましょうか。一応書くだけは書いておく。でも、実はあまり意味がないかもしれないですね。

参考までには書いておいてもいいのかなという気はしないでもないですけどもね。その辺り、事務局ともよく相談をして、次回以降、どういうふうにまとめていくかということの判断をさせていただくということでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

一日摂取量推計、特殊な用途なのでなかなか難しい部分があるのですけれども、以上で一日摂取量推計のところが終わりと、あとは「食品健康影響評価」になりますが、事務局のほうでまだ作成されていませんので、これから追って作成されるということでございます。

それ以外のところ、一日摂取量の部分であったり、あるいはそれ以前のところでも結構ですが、何かグルコン酸銅についてのコメント等があれば先生方からお伺いしますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

おありにならないということであれば、議題の(1)のグルコン酸銅については、この時点で終わりという形にさせていただきます。

事務局のほうから一言あるそうです。

○田辺課長補佐 ここまでの、ご審議で幾つか補足資料を求めることとなったと承知しております。

今、補足資料を求める内容を固め切れなければ、後ほど関係の先生方、それから座長と御相談して、具体的な補足資料の要求をするに当たっての通知する際の文言などを固めて

いこうと思うのですけれども、よろしければ、会議の時間がまだございますので、補足資料要求をする内容について、大筋をあらためて確認できればありがたいと思います。座長、その方向でいかがでしょうか。

○吉田座長 それで結構かと思います。

まずメタアナリシスの話があったかと思います。要はメタアナリシスについて、先生方のほうで検索されたら1件引っかかってきたということなので、ほかにもないかということについて、要請者側に少し探していただだけませんか。中身がどういうものかというのは見てみないと分からないけれども、探していただいて、要請者側なりのコメントもつけていただいて構いませんので、そういったものをお探しいただきたいということ。

それから、松井先生のほうから、グルコン酸銅について投与している試験というのが割と簡単という言い方はあれなのですけれども、ずっと見つかっているような状況なので、一般的な硫酸銅とかではなくて、グルコン酸銅を投与している実験がありませんかということをおいま一度確認していただくということ。

3点目が、今、議論になっておりました総合栄養食品というものがそもそもどういう使われ方をしている、最大どれぐらい使用されるのか。これだけに依存しておれば、2,000kcalというのは一応目安としては出てくるのだと思いますけれども、それ以外の使われ方があるのかどうか。ほかの一般的な食事からの銅の摂取量を足し算することに意味があるのかどうかということ。それは要請書のほうから資料を頂いてこちらが判断することですので、総合栄養食品というのはどういうふうな使われ方をしているのかという情報をいただきたいという3点かと思うのですが、ほかにも新たに要請することはありましたでしょうか。私のほうの頭の中に残っているのは今の3点だったのですが、それ以外にありますでしょうか。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 確認ですけれども、先ほどのグルコン酸銅の試験をもっと探せというのは、動態に関するところを強調していただけたらありがたいです。グルコン酸銅の動態に関する知見をもっとちゃんと探してくれと。もっとというのは余分かもしれませんが、その書きぶりはお任せしますが、調べてくれということでよろしく願います。私がお渡しした知見も、取りまとめは要請者がしたらいいのかなと思います。

以上です。

○大場係員 松井先生、ありがとうございます。

おっしゃっていただいた松井先生から情報共有いただいたものというのを念のため確認させていただきたいのですけれども、資料2-2の17ページに枠囲みで記載しております下から2行目、Vinson et al. 2007というものを情報提供いただいているかと思うのですけれども、こちらというような認識でよろしいでしょうか。

○松井専門委員 これです。Vinsonです。

○大場係員 ありがとうございます。

要請者のほうにも、こちらのほうも1つあるよというところでお伝えさせていただきま

す。

○吉田座長 以上の3点を要請者のほうにお願いするという形にしたいと思いますが、先生方のほうからほかにコメント等があればお伺いしますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、今回、グルコン酸銅についての調査審議はこれまでにしたいと思います。

本日の審議で修正や追加は当然出てくるわけですが、次回以降、引き続き調査審議することといたします。

事務局のほうから、今後の進め方について説明をお願いいたします。

○大場係員 事務局でございます。

先ほどの補足資料要求のところに関しまして、先生方に記載の文言について御確認をお願いすることがございますが、その際はどうぞよろしくをお願いいたします。

また、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ございますので、引き続きよろしくをお願いいたします。

○吉田座長 それでは、議事の(2)「その他」に移らせていただきます。

全般を通じてでも結構でございますが、何か栄養成分関連添加物ワーキンググループについて御意見等あればお願いいたします。よろしいでしょうか。

特にございませんようですので、本日の「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」はこれで終了させていただきます。

事務局のほうから、次回の予定等についてあればお願いいたします。

○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。

○吉田座長 それでは、以上をもちまして第21回の「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」を閉会させていただきます。

長時間どうもありがとうございました。