

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 206 回 会 合 議 事 録

1.日時 令和8年5月7日（木） 14:00～16:57

2.場所 食品安全委員会第二会議室（Web会議システムを併用）

3.議事

- (1) 「亜塩素酸水」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）

梅村座長、伊藤清美専門委員、伊藤裕才専門委員、澤田専門委員、
高橋専門委員、戸塚専門委員、中江専門委員、北條専門委員、
堀端専門委員

（専門参考人）

高須専門参考人、多田専門参考人、前川専門参考人、松井専門参考人

（食品安全委員会委員）

祖父江委員長、頭金委員

（事務局）

前間事務局次長、井本評価第一課長、瀏岡評価情報分析官、鹿田課長補佐、
大場評価専門職、安藤係長、中澤技術参与

5.配布資料

資料 添加物評価書「亜塩素酸水」（第3版）（案）

参考資料1 亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問4に関する回答書
（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5月19日消食
基第341号）より抜粋）

6.議事内容

○梅村座長 定刻となりましたので、第206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又はWeb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。朝倉専門委員、片桐専門委員及び横平専門委員は、御都合により御欠席との連絡をいただいております。

森田先生は、現在まだ出席されておられませんけれども、出席の御予定でございます。

また、専門参考人として、高須先生、多田先生、前川先生、松井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206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。

○鹿田課長補佐 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「添加物評価書『亜塩素酸水』（第3版）（案）」、参考資料1「亜塩素酸水の食品健康影響評価に必要な補足資料の質問4に関する回答書」。

以上でございます。不足の資料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、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)「『亜塩素酸水』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、本品目の特定企業は三慶株式会社でございます。

「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。

○梅村座長 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)

○梅村座長 それでは、議事(1)「『亜塩素酸水』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。

○大場評価専門職 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。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、第205回調査会にて議論が保留された論点について御議論いただきたく存じます。その後、第202回調査会時の御議論の結果、塩素酸イオンも安全性の評価を行うこととなりましたので、その安全性評価を御議論いただき、一日摂取量の推計、評価品目の概要の順で御議論いただく流れとさせていただければと思います。

それでは、まず、第205回調査会にて議論が保留された論点について御議論いただきますので、資料「添加物評価書 亜塩素酸水（第3版）（案）」を御準備ください。

45ページをお開きください。

第205回調査会時にて議論された論点のうち、次の論点に係る当時の議論と今後の議論のポイントを併せて記載いたしましたので、御意見をお伺いいたします。

まず、③検出限界値を再度算出するよう要求するかどうかという論点でございます。第205回調査会時までの議論としまして、こちらに書かせていただきました。2つ目のポツまでは再掲としておりますが、1つ目、規格基準改正要請者の算出した検出限界値／定量下限値は、より低い値が推定されるため適切ではないと考えられるが、設定した値を超える値が残留性確認試験では確認されなかったと理解した。

また、2つ目として、「残留しない」の定義を水道水の基準を参考にすることが適切かは不明だが、定義次第では既提出のデータを活用した評価を行うことが可能と考える。なお、水道水の基準値は水道水として摂取することを想定しているため、食品での摂取を考慮する場合は考え方が異なる可能性がある、とされております。

また、第205回調査会時の議論では、既存の分析の電子データなどから再解析をし、S/Nから検出限界値／定量下限値を求めることは可能であり、その結果を用いて既存の残留性確認試験の再解析を行うことが可能と考えると議論されました。

今回の議論のポイントとしましては、第204回調査会時には既提出のデータを活用した評価を行うことも可能であると考えられ、追加の要求をしない方向性も考えられていました。一方で、第205回調査会時の議論では、既存のデータの再解析による限界値の再算出を踏まえて残留性確認試験の再解析を行うなど、追加の要求を規格基準改正要請者に求めることも考えられました。

つきましては、規格基準改正要請者が手元に残っている電子データなどを用いることが可能であれば、検出限界値や定量下限値を再度算出していただいて既存の残留性確認試験の結果を再解析した結果を用いて評価を行っていくのか、もしくは既提出のデータを踏まえて評価を行うのか、御検討をお願いいたします。また、電子データが残っていないなど検出限界値や定量下限値を再度算出することが難しい場合においては、既提出のデータを踏まえて評価を行うことになるのか、御意見をお伺いいたします。

また、過去の添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム（第4版）」や「亜塩素酸水（第2版）」を確認しましたところ、残留性の有無の議論は評価書ではされておらず、残留性確認試験で用いられた限界値や食品中の食品添加物分析法における検出限界値などを用いて摂取量推計を行い、最終的なリスク評価を行っております。

なお、以前の評価の論点②の残留性確認試験の実施の要否につきましては、限界値の再算出を要請者に要求するかどうかを踏まえての御議論になるかと存じます。こちらについても併せて御検討をお願いいたします。

こちらについては、多田専門参考人、前川専門参考人、松井専門参考人の3名からコメントをいただいております。

事務局からの説明は以上でございます。

○梅村座長 まず、検出限界値を再度算出するよう要求するかどうかという45ページの③に書かれていることについて議論したいと思うのですが、事前にこの評価書の中にも書かれている先生方にもう一度御意見をいただきたいと思っております。まず多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門参考人 そちらに記載させていただきましたように、要請者の手元に残っている電子データあるいはこれまでに提出されたデータを用いて再度算出が可能であるならば、松井先生から御提示いただいた参考文献ですとか、あるいは「JIS K0124:2011 高速液体クロマトグラフィー通則」などに一般的な限界値の算出方法が記載されておりますので、そういった方法を用いて再度求めていただくということはいかがかと思われました。その際に、試料を含む場合の結果をまとめていただくほうがより実際の試料測定時の限界値を求めていただくことができると考えております。

なお、令和6年3月に「食品中の食品添加物分析法の妥当性確認ガイドライン」というものが発出されておまして、食品添加物の定量分析法における真度、精度の目標値が示されています。ですので、食品中の食品添加物の定量分析の状態としてどういうものを目標とするかということは一方でそちらに記載されておまして、先ほど述べました一般的な算出方法のほかにも違う視点で定量としての定義というものがあつて、定義が異なればその求め方も変わる場合があるということは念のためコメントをさせていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

続いて前川先生、いかがでしょうか。

○前川専門参考人 私も多田先生と同様に、まず、既存のデータから検出限界値と定量限界値が算出可能であれば、算出していただくのでよいと思つてます。松井先生が前に提出して下さつた資料に記載されている検出限界値とかの求め方とかでもできると思つてますし、あと、検量線と残差から定量限界値、検出限界を求める方法もその資料のほうに載つていたので、そういうやり方も可能かと思つてます。

もし電子データが残っていない場合に限つては、既提出のデータで評価を行うことによいのではないかと思つてます。ただ、そのときには要請者の検出限界の求め方、回収率と相対標準偏差、添加回収試験の真度と精度から検出限界、定量限界を求めていたかと思つてますので、そういう求め方をしているということは評価書に書くべきではないかと思つてます。バイナリデータが残っていないときはそれでいいのではないかと思つてます。

過去の摂取量推計のリスク評価との関係性については、これまでの食品添加物分析法における検出限界値などを使って摂取量推計を行ってリスク評価をするのでよいのではないかと思います。

今のところ、検出限界の再提出の要求については以上になります。

○梅村座長 ありがとうございます。

この検出限界の話と推定摂取量の話はリンクしている部分があるのですが、今回は取りあえず検出限界値の再度の算出というところに絞って話を進めていただきたいと思います。この後、推定摂取量については安全性評価で議論する場所がありますので、またその際に実際にどの数値を使うのかという辺りも議論が必要になってきますので、また改めての議論とさせていただければと思っているのですが、松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門参考人 では、御説明させていただきます。ここにコメントをたくさん書いてあります。多過ぎて申し訳ありません。これは何回も言っているのだけれども、要請者の検出限界値の算出は妥当ではないのです。ですから、これはscientificではないので、これを検出限界値と言ってはいけないと思います。強いて言うのだったら、ここに書いてあるように要請者が妥当な定量値を得られるとしている対象物質濃度範囲の最小値、こういう表現にせざるを得ない。これも定量下限値ではないのです。こういうような表現しかないと思います。ですから、これを定量下限とか検出限界とか言ったらいけないと思います。これはscientificに間違いだと思えます。

ここに書いてあるように、これは前から言いますがけれども、S/N比が一番簡単だということになります。過去の評価書では、先ほど前川先生から御説明がありましたように、摂取量推計のところで検出限界値を使っているのですよね。ですから、今回もし検出限界値を再計算できたとして、その場合は過去の検出限界値との間に齟齬がないことを確認する必要があります。これも多田先生がおっしゃいましたけれども、サンプルによって違ってくるのです。その辺も加味して確認しておくということが必要だと思えます。

次がまたややこしい話なのですけれども、残留試験で殺菌処理後に水道水で水洗して、ざるにより水切りした後の試料をサンプルとしているわけなのですが、実はこの試料には亜塩素酸水由来で試料に残った対象物質と水道水由来の対象物質が両方含まれてしまっているのです。使用基準では「使用した亜塩素酸水は、最終食品の完成前に分解し、又は除去されなければならない」と書いてある。すなわち、これは水道水からの残留は考慮する必要がないというような意味にも取れると思えます。

ここでちょっと気になるのは、「一方、水道水等にも有効塩素、」これは亜塩素酸とか塩素酸ですね。「これが含まれることから、当該使用基準に係る指導等に際しては、各地域における水道水中の有効塩素濃度を考慮する等、適切な対応を図られたい」というような文章があるのです。これは何を意味しているかということ、やはり水道水中の亜塩素酸イオン等がポイントになってくる場合がある。それをうまくコントロールしないといけないよというような意味だと思えます。ただ、私も適切な対応とはどういう意味なのかという

のは意味が分かりませんので、ここは確認してもいいかと思います。

とにかく、水道水中の対象物質濃度も高い場合があって、それは重要であるというような考え方に立たないといけないと思います。ですから、例えば基準値以内と言っても、基準値は普通の水道水より高めになっていますので、その辺を考えていかななくてはならない。

では、先ほど申しました水道水由来の対象物質を本当は調べたらいいいのです。本来なら供試した水道水由来の対象物質の残留を検討する必要があります。この検討には供試した水道水、平均ではないです。基準値でもないです。供試した水道水中の対象物質濃度と殺菌処理後に水道水で洗浄した試料に含まれる水道水の残存量、この2つがあって初めて試料に水道水由来の対象物質がどのくらい含まれているのかが分かるわけなのです。

残念ながら、今までの要請者からの資料を拝見しました。ひょっとしたら私の見方が悪いのかもしれませんが、供試した水道水中の対象物質濃度は確認されていません。そこが問題かなという気がします。水道水の残留量、試料にどのくらい水道水が残っているかも示されていません。ただ、これも前回にも申しましたが、残留試験での処理に用いた亜塩素酸イオンと、処理をしてそれから水洗いせずそのまま洗い出したデータがあるのです。ということは、これは処理した試料に含まれている亜塩素酸濃度が分かるわけなのですが、もともと処理した液中の亜塩素酸濃度と水洗いせずに洗い出しで得た亜塩素酸濃度、この2つから試料に含まれる亜塩素酸水の量というのが推計できます。

私、推計してみたのですが、キャベツの場合なのですけれども、重量当たり20%を上回っているのです。これはどうしてかということ、繰り返しますが、亜塩素酸水で処理をして、それをざるで切ってやって、それをそのままイオン交換水につけているわけで、当然亜塩素酸水は残っているわけなのです。これで私の計算に間違いがなかったら、20%を含む亜塩素酸水が試料には残存している。洗っていない場合ですね。これを実は水道水で洗浄後の水道水残存量に外挿できると私は考えます。

繰り返しますが、亜塩素酸水で処理をして、水洗いせずそれをイオン交換水で洗い出して濃度を測る。その濃度と元の処理した亜塩素酸水の濃度から掛け算をすると、亜塩素酸水の濃度ではなくて含量の推計ができます。これというのは、また繰り返しますが、水道水の残存量に外挿できると考えています。キャベツの場合、これが20%と結構多いのです。

ここで1つ問題点は、亜塩素酸処理すると、亜塩素酸イオンはひょっとすると一部が塩素酸イオンに変換されてしまう。殺菌処理でもって変わっていく可能性があるのです。ということで、亜塩素酸イオン同士で比較すると、残存量は過小評価になります。

上記の亜塩素酸水を処理して、それをざるで液切りした場合の試料中の亜塩素酸イオン濃度が示されていない食品もあります。ただ、何でそれを全部共通してやらなかったのか理解できない。データが示されていないのかもしれませんが、実際は測定していると考えてもいいのではないかと考えます。

特に白米とか豆では吸水というのは記述されていますよね。吸水率が高いから残留が多いことを言われているわけですよね。吸水率というのは水道水の残存率に相当すると思

ます。今後、推計法に御同意いただけるなら、各食品における水切り後の水道水残存量を推計することが可能になると考えています。

この辺が水道水の話なのですが、この後はS/N比の問題で、ここで検出限界を下回っている場合、これは2つあって、クロマト上でピークが認められなかった。もう一つは、ピークらしきものがあったとしても、S/N比からそれが検出限界を下回っている。この2種類があるのですが、この場合は残留なしと言ってしまってもよろしいかと思えます。結局、残留なしというのは概念上の問題であって、実験上では分からないわけですから。

ということで、論点②の新たな残留性確認試験は必要ではないと私は考えます。

ここからややこしいのですけれども、このピークが検出限界値を上回っている。この検出限界値というのは先ほどから話が出ていますけれども、添加回収試験から得られたデータですよ。これを残留試験のデータと比較するわけなのですが、検出限界値を上回っていた場合は定量限界値、又は要請者が出している、私が言う範囲の最小値、これを採用せざるを得ないと思えます。

しかし、ここで大きな問題があるのです。この検出限界値未満の確認ができないという場合、どうなるのか。これも前回調査会でお話ししましたが、要請者らが提出したクロマトグラムを見ると、キャベツでは水洗後の試料には明らかに亜塩素酸のピークが見られるのです。鶏肉でも怪しいと思っています。これは先生方にも御紹介いたしました。このピークがあるけれども、これは実は検出限界を下回っているのだとするといいいわけなのですけれども、検出限界が分からないとそういうような議論ができないわけです。というと、この辺の判断は難しくなるということになります。

過去の評価書、例えば亜塩素酸ナトリウムなどでは、残留性の有無の議論は示されていないというのが事務局からのお話です。そうでしたら、検出限界、定量下限値又は範囲の最小値を議論なしに記載することだけでもいいとは思いますが。

ただ、気になるのは、摂取量推計とは異なって、この「第3版に関する経緯」では、今までと違った新たな処理とか違う食材の残留性試験をしているわけなのです。本来だったらこれは残留しないよねということを確認しておく必要があるのですが、それが確認できないとなると、データをそのまま出していくしかない。ただ、残留はしているが。ここでポイントになるのは、議論としてこの残留は水道水由来だよということが言えるのだったら、これはいいわけです。繰り返しますが、残留してはいけないのは亜塩素酸水由来です。水道水由来ではないのです。だから、そこをちゃんと区分けする。ここまではっきり言えるかどうか分からない。供試した水道水中の対象物質濃度も上がっていませんので、そこまではっきり言えないかもしれませんが、ここに書いてあるように定量下限値とか範囲の最小値をデータとして示す場合、脚注に水道水の水質基準、これは亜塩素酸の場合はたしか指導基準だったかな。それと、製造物に含まれる水道水の推計残存率は先ほど申しました方法で算出できます。そして、製造物中対象物質には水道水由来の対象物質がわずかなかではあるが含まれている。こういうような話を脚注くらいに書いて、うまくまとめてい

くというようなことが重要になってくるのかなと感じます。

とにかくここは摂取量推計とは異なる議論をする場所ですので、そこに注目しなくてはいけないと思います。繰り返しますが、この水道水由来のものというのは、実は残留はかなり多いのではないかと私は感じています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、水道水由来の話ですけれども、実際に先生もおっしゃっていたように、既に提出されたデータの中には、既にそのとき使った水道水のデータはないということになると、一方で、今、この議論は検出限界値を再度算出するかどうかを業者のほうに要求するかどうかというところが一つの目的になっています。そういう意味で、いろいろな先生方から、既に提出されたデータの中から再度解析してもらいたいという趣旨だったと思うのですが、先生、その点はそれでよろしいですか。

○松井専門参考人 私、その点は賛成いたします。ただ、先走ってしまいましたけれども、そのとき検出限界が出せないと言われた場合どうするかという話まで実はしてしまったわけです。検出限界を出してもらって、これも前にも書きましたけれども、検出限界より残留値が下回っていた。これはオーケーなわけです。残留しないとそこまで表現できるかどうか分かりませんが、そういうような意味合いに取ってよろしいかと思います。よろしいでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにコメントをいただいた先生以外にも、裕才先生、何か御意見がございましたらお願いいたします。

○伊藤裕才専門委員 私は意見をしませんでしたが、今の先生方の意見に基本的に全て同意いたします。やはり加工助剤ですので、なくなったことの証明なので、そこはきちんとしたscientificなデータで証明したデータがないと困ると思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

実はここではもう一点話さなくてはいけないことがあって、ラジカルのは追加回収試験の実施を要求するかどうかという辺りなのですが、これについて事務局からどうぞ。お願いします。

○大場評価専門職 では、ラジカルのは追加回収試験の実施を要求するかどうかという辺りについて事務局から御説明をさせていただければと思います。

49ページをお開きください。

49ページ、ラジカルのは追加回収試験の実施を要求するかどうかというところでございます。前回、第205回の調査会のときに御議論のお時間を取ることができませんでしたので、今回改めて論点として挙げさせていただいております。

第204回調査会のときの議論としましては、こちらに書いてある3つのおりとなっております。

りまして、既提出のデータをもって追加の試験は不要でもよいと考える、きのこの試験についてはアスコルビン酸アナログに係る記載を評価書案に追記することも考えられるという御意見がございました。

一方で、添加回収試験についてはトリハロメタンと同様に添加回収試験を実施した結果があるとよいという御意見もございました。

また、事務局より、トリハロメタンとは異なり、生成確認試験は既に実施されており、そのバリデーション試験が提出されている状況であることを踏まえて、追加で添加回収試験の実施を要求するかどうか御検討をお願いしたい、とさせていただいたところでございます。

議論のポイントとしましては、こちらに基づき、添加回収試験の要否について御検討をお願いしたいとさせていただきます。

松井先生からは前回いただいたコメントをそのまま掲載しておりまして、50ページには前川先生から新たにコメントを追加いただきましたので掲載しております。また、議論の際には、38ページのほうに前々回の第204回の方に先生方からいただいたコメントもございますので、そちらも踏まえて御議論いただければと思っております。

事務局からの説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。すみません。ちょっと飛ばしてしまいました。

今の事務局の説明どおりなのですけれども、コメントをいただいた先生から改めてお話を伺いたいと思うのですが、松井先生、いかがですか。

○松井専門参考人 松井でございます。

これは2回前ぐらいの調査会で事務局から論文をお送りいただいていると思うのですが、きのこにあるのはアスコルビン酸アナログがメインです。アスコルビン酸はないとは言いませんけれども、メインがアスコルビン酸アナログになります。

前の調査会では飛ばしてしまいましたけれども、実はメジャーなものが2種類ぐらい、マッシュルームには含まれています。これが多分入手できない。特殊なコネクションがあって、研究している方から入手できることはあるのかもしれませんが、かなり難しい。皆さん自分で作ったりしているわけです。ですから、アスコルビン酸アナログを使った追加の試験は、現実的に要請者にとって非常に困難であると私は考えます。

当然、HPLCでやったらきれいにアスコルビン酸と分かれるのですが、比色法ではアナログは全て入るが、比色法のバリデーションはアスコルビン酸アナログ標準品がないのでできないのです。

それから、ラジカルによるアスコルビン酸アナログの消費というのもバリデーションできていません。ですけれども、アスコルビン酸アナログとアスコルビン酸というのはほぼ同じような活性を持っている。実は抗壞血病活性はアスコルビン酸アナログにはないので、食品中では同じような作用を持っているということは類推できますので、その旨をマッシュルームでは実質はアスコルビン酸アナログを測っているのだと。これはア

スコルビン酸アナログと同様の作用をすると考えられるというようなことを一言脚注に入ればよろしいかと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、お願いできますか。

○前川専門参考人 私はアスコルビン酸に関してなのですが、生成確認試験を実施されており、バリデーションしているのであれば、アスコルビン酸の添加回収試験というのは必要ではないのかと思い、コメントしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生方の御意見をまとめますと、ラジカルに関しては既に提出されたデータで評価ができる、また、添加回収試験の追加要求は必要ないという形でまとめてよろしいですか。

さきの議題と今回の件に関して、要請者のほうに追加要求をしていく形になっていくと思うのですが、その際の内容についての確認なのですが、いかがですか。何か御意見はございますか。

もしなければ、一度事務局のほうで案文を作って、先生方にこの後ですけれどもお見せしますので、またその際に御意見をいただければと思いますが、まず、基本的には私が今お話ししたような内容で事務局が案文を作ってみますので、それを見てからのことよろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、その方向で、この後、他の議論を進めていく中で案文としてお示ししますので、またその際にはお時間をいただいて御意見をいただければと思います。

それでは、この使用基準の変更に伴う議論はここで一旦終了とさせていただいて、安全性、毒性とか体内動態とか、さらに摂取量を中心に議論を進めていきたいと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、安全性に係る知見の概要ということで、事務局、お願いします。

○大場評価専門職 事務局でございます。

では、資料の51ページをお開きください。

安全性に係る知見の概要について御説明させていただきます。

資料51ページの3行目の枠囲みから御説明をさせていただきます。第202回調査会時の御議論につきまして、塩素酸イオンも安全性の評価を行うこととなりました。体内動態につきましては既に安全性の評価を行っておりましたが、毒性についてはまだ評価が行われておりませんので、添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム（第4版）」（2015年）の記載を新たにこちらのほうに転記いたしました。これらを踏まえ、以下の観点で御確認を先生方には事前をお願いしたところでございます。

観点の1つ目としては、体内動態と毒性及びヒトにおける知見の観点で両方とも共通し

ておりますが、「1.」のところですが。第202回調査会時に規格基準改正要請者より提出された補足資料を御確認いただき、評価書に追記する必要がある文献があるかどうかというところの御確認をお願いさせていただきました。

また、毒性とヒト知見におきましては、「亜塩素酸ナトリウム（第4版）」（2015年）の記載を新たに転記いたしましたので、こちらについて御確認をお願いいたしました。

まず、この場では「1.」のほうとして要請者から出された補足資料を評価書案に追記するかどうかがというところの観点で御議論を一度お願いしたいと思っております。

先生方からいただいたコメントは52ページからとなります。本日はらっしゃる先生もいらっしゃいますが、簡単に事務局のほうから御説明させていただきます。

まず、朝倉先生からは、要請者のほうから文献が主に13報出されておりますけれども、これに関する文献6番に関しては、内容をよく確認する必要があるものの、ヒトにおける知見に追加する可能性はあるとコメントをいただいております。

また、澤田先生からは、文献の5番については、ばく露と健康影響に具体的なものがある場合は、その原文についてヒトにおける知見に加える必要があるとも思うが、とコメントをいただいております。

また、毒性のほうの先生方から、中江先生、堀端先生、横平先生、高須先生からコメントをいただいております。

中江先生からは、基本的に（D）にまとめられた、お示しした13報の文献の全てを一度評価書案に記載した上で、必要な修正を行っていくのがよいのではないかとコメントをいただいております。

堀端先生からは、2番と4番の文献についてはリスク評価に直接採用するには適切ではないと判断したとコメントをいただいております。

横平先生からは、塩素酸イオンの毒性について追加の記載を確認したが、気になる点はない。2番ですが、特に追加すべき文献はないように感じますとコメントをいただいております。

また、高須先生からは13報について御確認いただきまして、2番と3番と4番について、特に一般毒性に関する情報はなかった。なので、採用しなくても差し支えないと考えるという旨のコメントをいただいております。

また、体内動態の観点から前川先生と松井先生にコメントをいただきまして、前川先生からは特に3番と4番についてコメントをいただいておりますが、下のほうで、3番と4番については塩素酸イオンの動態についての論文ではないということで、追記しなくてもよいと思うというコメントをいただいております。

また、松井先生からは、13番の文献については掲載が可能ではないかと。ただ、ほとんどがEFSA（2015）からの引用となっており、EFSA（2015）のうちのTable13の表に関しては追記する価値はあるのではないかとコメントをいただいているところでございます。

本日は、先生方にここで追加する文献があるかどうかというところを御議論いただきまして、追加する必要があると判断されたものについては、次回以降、事務局が素案を作成して先生方にお示し、御議論いただきたいと思っておりますので、その点について本日は御議論いただければと思っております。

事務局からの説明は以上でございます。

○梅村座長 13報の論文が今対象となっています。体内動態、毒性、ヒトにおける知見について、それぞれ担当の先生方に評価書案に示す必要があるかどうかについてのコメントをいただいているわけですが、まず体内動態についてお伺いしますが、前川先生、いかがですか。

○前川専門参考人 初めに、私は文献3番と4番については、ラットに単回経口投与した際の代謝酵素の活性に与える影響を評価しているので、記載してもよいのかとも思ったのですが、毒性の先生方の御意見を見てみると、それほど3番と4番が一般毒性とかの資料として適切ではないというコメントがあって、それを読むと、3番も4番も体内動態をちゃんと見ている論文ではないので、記載しなくてもよいのではないかと考え直したということです。

以上です。

○梅村座長 先生、松井先生から13番は価値があるかもというご意見ですが、前川先生の御意見は、その辺りはいかがでしょうか。

○前川専門参考人 13番をまだ確認していないので、すみません。

○梅村座長 分かりました。

それでは、松井先生に先にお話を伺います。先生、いかがでしょうか。

○松井専門参考人 13番ですけれども、これはベビーフード中の塩素酸イオンのリスク評価書なので、そこにADMEの記載がある。ほとんどがEFSAからの引用ですが、EFSAから引用しているのだということが重要なかなと。EFSAを支持しているような感じになりますので、あってもいい。なくても大勢には影響しません。これはどちらでもいいです。

そこで、EFSAで引用されていたので、EFSAの報告書にもう一回戻って見たのですが、ここには26歳の女性が除草剤を誤飲した事例がありまして、この除草剤は塩素酸がたくさん含まれているのです。ですから、塩素酸を1回過剰摂取したという結果なのですが、ここでは尿中の濃度変化が示されています。これは1例だけの症例報告なのですが、だから、これも迷ったところなのですが、ただ、これ以外恐らく塩素酸も亜塩素酸もヒトにおけるADMEの論文というのがないのです。普通、動態では参考資料はあまり使わないのですが、症例報告であるということもあり、参考資料として記載を検討する価値はあると感じました。その理由は、繰り返しますが、唯一のヒトにおける知見だからです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

御意見をいただいているのですが、体内動態関連ということで、伊藤清美先生、何か御意見があれば。

○伊藤清美専門委員 私も今の松井先生の御意見でよろしいのではないかと考えました。

○梅村座長 1例ではあるけれども、その部分はヒトの貴重なデータであるという意味では載せたほうが良いという御意見でしょうか。

○伊藤清美専門委員 そうですね。やはり種差とかがある可能性もありますので、ヒトのデータは貴重ということで、載せてもいいかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、そのような感じでいいですか。

○前川専門参考人 私もそれで大丈夫です。

○梅村座長 分かりました。

事務局は大丈夫ですか。

それでは、次に毒性のほうに移ります。

まず遺伝毒性なのですけれども。

どうぞ。

○松井専門参考人 今のことですけれども、できるのでしたらEFSAではなくて、EFSAが引用している論文があるので、そちらを示していただいて、EFSAが引用というような形で示していただけたらありがたいと思います。これはたしか原著が書いてあるはずです。

以上です。

○梅村座長 先生、それは13番とは違うの。

○松井専門参考人 13番ではないです。これはEFSAの評価書の中の話です。13番の論文ではありません。

○梅村座長 分かりました。

○大場評価専門職 事務局でございます。

承知いたしました。原著のほうを確認した上で、EFSAが引用しているという書き方を検討させていただこうと思います。

また、13番のほうについては、いかがでしょうか。13番のほうは追記するというような形でよろしいでしょうか。

○梅村座長 松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門参考人 私はどちらでもいいけれども、ほかの先生の御意見に従いますというところです。

○梅村座長 分かりました。

一応載せますか。不要であれば、二度手間になりますけれども、またそれで議論していただきましょう。

分かりました。ありがとうございます。

毒性に移りますけれども、堀端先生、遺伝毒性に関する文献で必要なものはありましたでしょうか。

○堀端専門委員 内容としてはガイドラインに沿った方法ではなかったり、投与回数とか採材のタイミングも大分後にしていたりするので、採用しないということでもいいのかなと判断いたしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生、御意見はございますか。

○戸塚専門委員 私も堀端先生の御意見に賛成なのですが、若干陽性的な結果が出ている部分もありましたので、これは参考資料みたいな形で、こういう結果は得られていますけれども、今、堀端先生がここに書かれているような二次的な影響だと考えるので、参考資料としたみたいな形で入れたほうがいいのかとも思いました。これはあくまで私の意見です。

○梅村座長 先生、それは具体的には文献の2番及び4番のことですか。

○戸塚専門委員 2番及び4番が両方ともたしか弱い陽性的な感じに出ていたと思うのですけれども。

○梅村座長 参考資料として一応載せて議論してみようということによろしいですか。

○戸塚専門委員 それがいいかなと思いました。

○梅村座長 堀端先生、それでよろしい。

○堀端専門委員 特に異論はございません。

○梅村座長 事務局はいいですか。

そういう形で、完全に不必要なものは議論の余地もないのでいいのですが、中江先生の御指摘はその辺りを含んでいるのだらうとは思いますが、全ての文献というよりは一回軽めのフィルターにかけて議論したいと思いますが、中江先生、それでよろしいですか。

○中江専門委員 それで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうなりますと、横平先生はいらっしゃらなくて、事務局、読んでもらえますか。

○大場評価専門職 承知しました。

横平先生からのコメントとしては、該当する13個の文献についてですが、文献の読み込みが甘いかもしれませんが、特に追加すべき文献はないように感じますといただいております。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、いかがでしょうか。

○高須専門参考人 高須です。

私のほうは、コメントさせていただいたのですが、今回提出された13個の論文に関して、

一部毒性情報を含むものもあるのですけれども、遺伝毒性試験として実施されたものの中に少し情報があるとか、単回投与したときの限られた臓器で少し観察したというものはあるのですが、いわゆる一般毒性の評価に用いる資料としては不十分かなと思います。

また、病理検査もしているのですが、一般的な病理評価とは言いづらいところもあるので、試験の設計とか目的とかその結果の内容を踏まえて、一般毒性の資料としては採用しなくていいかなと考えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに。

高橋先生、いかがでしょうか。

○高橋専門委員 私も特に意見は言っておりませんが、特に一般毒性試験としての結果はありませんでしたので、追加するものはないのではないかと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、皆さん、その他の毒性の先生方はそのような御意見ではあったのですが、いかがでしょうか。

○中江専門委員 ありがとうございます。

今、御議論がありましたように、結局2と3と4についてはそれぞれのお立場からあまり望ましくないという御意見だったし、特に単回投与云々の話がありましたので、あとは全く外してしまうか、参考意見として残すかという判断になるので、さっき伊藤先生も少しそういうことをおっしゃっていましたが、それについては、今の議論を基に原文を作っただいて、それを見て判断を決めるという形にさせていただければと思います。

○梅村座長 高須先生、先ほど遺伝毒性のほうは弱陽性みたいなのがあって、それは参考資料でというような意見もありましたけれども、先生が今おっしゃっていたようないろいろな問題点があるのは理解しましたが、どうですか。参考資料で話すこともないという御意見であれば、もちろんそれは全然構わないのですけれども、いかがですか。

○高須専門参考人 個人的には投与も単回ですし、ごく限られたものを限られた検査でしかしていないところもあるので、参考にするにしてもその理由があまり立たないかなとは思ったので。ただ、ここで今、全部資料は確認したことは残るかなと思うので、評価書としてはなくていいかなとは思いますが、もし慎重を期すなら原案をやって、こんな感じで残すかということはあると思いますけれども、個人的にはなくてもいいかなと思っています。

以上です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

参考資料にすると、またその理由を議論していただいたり、そういう意味ではすごく時間のかかることではありますので、高橋先生、よろしいですか。今、一応なしにしようか

という流れではあるのですけれども。

○高橋専門委員 必要でしたら一度案文を考えていただいて、それを見て議論するのもいいかと思います。

○梅村座長 分かりました。

それでは、一応参考資料に落とす形の案を作るということで、事務局、よろしいですか。

○大場評価専門職 参考資料にする理由のところについて、事務局で書けるところは頑張りたいと思いますけれども、先生方のほうにお伺いする点もあるかと思いますので、その際はよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、一応毒性のほうは、一般毒性のほうですね。

生殖毒性、北條先生、特に御意見をいただいているかと思うのですが、よろしいですか。

○北條専門委員 北條です。

生殖発生毒性に関しては特に関連するようなものはなかったので、そのまま特にコメントは返しませんでした。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、ヒトにおける知見に移りたいと思いますけれども、朝倉先生は御欠席なのですけれども、朝倉先生の御意見は読んでいただける。

○大場評価専門職 承知しました。

朝倉先生からいただいた御意見は、52ページを御覧くださいませ。

文献5、6、7、8、10、11、12、13といただいております、簡単に御説明します。

文献5に関しては、EFSA（2015）で示された基準値に基づいて判断しており、新たな基準値を示すものではないので、追加しなくてもいいのではないのでしょうか。なお、ここで示されている36 µg/kg 体重/日は、ARfDであることを示しておかなくていいのでしょうかというコメントをいただいております。

また、文献6に関しては、BMD法を用いてBMDLを推定しているものですので、参照してもよいのではないかと。ただ、内容を確認する必要があるといただいております。

文献7に関しては、乳幼児の過塩素酸イオンと塩素酸イオンの食事からのばく露について評価した論文ですので、特に健康アウトカムとの関連は見えていないことから、追加しなくてもよいと考えているといただいております。

文献8に関しては、健康アウトカムに関する検討はないので、追加することは不要だと考えていらっしゃると思います。

文献10に関しては*in vitro*の実験なので、ヒトにおける知見に加えるのは難しいと考えられていると言われております。

文献11に関しては、飲料水中の塩素酸イオン濃度を測定した研究なので、ヒトにおける知見には加える必要がないと考えているといただいております。

文献12はザリガニ中の塩素酸イオン濃度を測定した研究なので、こちらも同様にヒトにおける知見には加える必要がないと考えていると言われております。

最後、文献13に関してですが、塩素酸摂取量と健康アウトカムの関連を見たものではなくて、摂取量を推定して既存の基準値と比較した論文となっております。子供について特記したいのであれば検討の必要はあるかもしれないけれども、ヒトにおける知見については特に加える必要はないと考えると考えていただいております。

基本的には文献5と6についてのコメントがメインだと思っております。

以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生の御指摘も踏まえて、澤田先生、よろしく申し上げます。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

私のほうも文献5についてコメントしていますが、ばく露と健康影響に具体的なものがある場合は、原文を引用してヒトにおける知見に加える必要があると思いました。再度見てもみましたが、そういうものの記載はないようなので、私は特に加える必要はないのかなと思っています。というのは、朝倉先生の追加しなくてもよいのではないのでしょうかというところと同じかなと思っています。

朝倉先生のARfDであるということを示しておかなくてよいのでしょうかというのは、ヒトにおける知見というよりも摂取量に対してのことかと思ひまして、必要であればそちらのほうに加える必要はあるのかなと思ひました。

それ以外、私のほうで確認した文献として、直接的に具体的な健康影響について述べたものやヒトにおける知見に加える必要があるようなものはなかったもので、追加の必要はないかなと思ひました。

以上です。

○梅村座長 先生、No.6についてはいかがですか。

○澤田専門委員 No.6は私はコメントしていなかったのですが、許容ばく露量の設定のばく露限界を提案している論文だったので、ヒトにおける知見というよりも摂取量のほうなのかなと思ひ、私は中身を細かく見ていなかったのですが、こちらも量を推定しているので参照してもよいかもしれません。これはヒトにおける知見の分類として入っていなかったもので、私の確認からは見落としていましたので、朝倉先生がおっしゃるように内容をよく確認する必要があると思ひました。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、5は不要で、6はあってもいいという御意見でよろしいですか。

○澤田専門委員 そうですね。ただ、ヒトにおける知見がどれでばく露を推定しているのか、文献6を確認していないので確認したいと思ひました。

○大場評価専門職 ありがとうございます。

そうしますと、次回が次々回あたりまでに澤田先生の確認を踏まえた上で、追記するか

どうかということでもよろしいでしょうか。

○澤田専門委員 そうですね。朝倉先生も内容を確認する必要ありとおっしゃっているので、確認したいと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。では、後ほど御確認のほど、よろしくお願いいたします。

一応これで13個の文献に対する御意見は大体まとまったかなと思います。

それでは、次にまだ行けますか。

○大場評価専門職 ありがとうございます。

事務局から少しだけラップアップさせていただきます。

体内動態に関しては、No.13とEFSA (2015) のものを案文として作成させていただこうと思います。

毒性に関しましては、遺伝毒性でNo.2とNo.4の論文について参考資料としての案文を作成させていただきます。また、一般毒性のほうで文献No.2と3と4について参考資料としての案文を作成させていただきます。いずれにおいても、理由のほうは後ほど先生方にお伺いさせていただければと思います。

また、ヒト知見に関しては、No.6のものだけ澤田先生と朝倉先生に改めて御確認をいただいた上で、追記するかどうかのところをもう少し検討させていただければと思います。

先生方、このような形でよろしいでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。それでは、その形で進めていきたいと思います。

それでは、次に安全性に係る知見の概要の毒性の部分ですよね。事務局、お願いします。

○大場評価専門職 事務局でございます。

それでは、資料の75ページから毒性に関するものを御説明させていただきますので、75ページをまずはお開きください。

まずは、亜塩素酸イオンに関してコメントをいただいた部分を少し御説明させていただきます。その後、転記した塩素酸イオンに関する部分のところでコメントをいただきましたので、そちらについてお時間をいただければと思っております。

まず、亜塩素酸イオンに関しまして、76ページに堀端先生からコメントをいただきました。76ページからは毒性の亜塩素酸ナトリウム、微酸性次亜塩素酸水、二酸化塩素として亜塩素酸イオンに関係するものを基本的には列挙しております。

こちらについて、めくっていただきまして77ページです。遺伝毒性に関する試験の表に関しましては、各表の一番左に「指標」に該当する欄が今までございました。ただ、こちらの区分けに関しては、OECDテストガイドラインに記載されている区分とは異なり、「試験種類」の欄のみで充足性があると考えております。栄養成分関連添加物ワーキンググループのほうでは、議論を踏まえ、「指標」に該当する欄を削除し、*in vivo*、*in vitro*の違いは表の題名に記載することとなりましたので、表の構成を修正させていただきました。

こちらについて、堀端先生から、表6に*in vivo*の試験が混ざっているというところで御

指摘をいただきまして、こちらは修正ミスとなっておりましたので、そのように修正をさせていただきます、表6は*in vitro*の試験成績を載せ、表7に関しては*in vivo*の試験を載せるような形とさせていただきます。

続いて、101ページをお開きください。

101ページからは生殖発生毒性に関する亜塩素酸イオン関係のものを記載しております。

こちらは204回の際に北條先生からコメントをいただいております。いただいたコメントとしましては、2種類の用量単位が表と本文で混在しておりますので、そこは併記して示すのがよいのではないかとこのところではあります。

一度御指摘のとおり修正をさせていただきましたが、再度事務局のほうで評価書案全体を確認しましたところ、反復投与毒性のほうは以前の横平専門委員の御意見を踏まえまして、知見の単位を「ppm」に統一しておりましたので、今回、これを受けまして、同様に「ppm」に統一する方向で修正をさせていただきました。

また、113ページをお開きください。

こちらは生殖発生毒性に関してでございます。第191回調査会での議論で、精子形態異常試験の参考資料の記載につきましては、本知見は参考資料として記載することで先生方に御議論をいただきました。その際、参考資料として記載する理由について、調査会での議論を踏まえて、事務局のほうで作成しました。作成した理由の記載としましては、「以下の知見は、雄マウスにおける精子頭部の形態異常の有無のみを観察した特殊な試験であり、NOAELを判断する試験としては不適切であるものの、Bの試験における本専門調査会の判断に係る情報が得られることから、参考資料として記載する。」とさせていただきます。

こちらについては、北條先生から記載案に同意する旨のコメントをいただきました。

また、115ページをお開きください。

115ページでは、同じく生殖発生毒性の二酸化塩素に係る参考資料の記載を追加する旨のコメントをしております。枠囲みとして作成しておりますのは、191回調査会での議論を踏まえ、参考資料として残し、高須専門参考人の御意見のとおり理由を追記させていただきました。追記した部分はこちらの青い部分となっております、「ただし、以下の知見は、二酸化塩素を被験物質として用いた反復投与試験であるものの、用いた水溶液は酸性度が強く、酸による影響を検出している可能性があることから、参考資料として記載する。」と追記しました。

こちらについて、北條先生より、理由の追記の部分は同意ですとコメントをいただいております。

一度ここで切らせていただきます。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、コメントをいただいた先生方に改めて御説明いただければと思うのですけれども、まず亜塩素酸イオンに関連して、76ページかな。堀端先生から御意見をいただい

いる表の整理なのですが、いかがですか。

○堀端専門委員 私はこの修正案どおりでいいと思います。*vitro*と*vivo*の試験が1つの表になっていたのに、タイトルに*vitro*と書いていたので、*vivo*を分けて書いたということで、この案どおりでいいかなと考えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生もよろしいですか。

○戸塚専門委員 特に異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、101ページに移って、生殖発生毒性です。

用量単位の記載なのですがすけれども、北條先生、いかがですか。

○北條専門委員 用量単位は2種類混在していたので、統一されたらどうかとコメントしたのですがすけれども、以前に横平先生からいただいた意見に従って「ppm」に統一するというので、こちらで特に問題ないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

併記ではなくて、「ppm」で統一でいいのですよね。

○北條専門委員 それで結構です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

あと、113ページに移りますけれども、精子形態異常試験の参考資料への理由の記載ですけれども、ここはいかがですか。

○北條専門委員 こちらのほうは事務局から提案していただいた記載案で問題ないかと思えますので、これでよろしいかと思えます。

以上です。

○梅村座長 続いて申し訳ないのですが、物質が二酸化塩素になってしまいますけれども、参考資料に係る記載、115ページになりますけれども、ここはいかがでしょうか。

○北條専門委員 こちらのほうも高須先生から出されたコメントを参考にして、事務局が提案した記載文案どおりでよろしいかと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、これでよろしいですか。

○高須専門参考人 私のほうも特に異論はありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、次は塩素酸イオンに移りたいのですが、一度ここで10分ほど休憩を入れたいと思います。ここの時計が少し進んでいて、あの時計だと今ちょうど20分なのですがすけれども、本当はまだ18分なので、30分まで。実際の時計は28分まで休憩に入りますので、よろしく願いいたします。休憩です。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、再開したいと思います。先生方、よろしいでしょうか。

塩素酸イオンに移る前に、先ほど会議の最初のほうで議論しました要請者への通知案文の例が出来上がりましたので、今、御提示します。また議論が戻ってしまいますけれども、その内容について御確認いただければと思います。

では、事務局、よろしくをお願いします。

○大場評価専門職 事務局でございます。

今、資料を投影しております。通知の案文としてお示ししております。前回同様に先生方に御意見をいただいて、この場で修正ができればと思っておりますので、よろしく願いいたします。

通知の案文としまして、題名は「限界値の算出について」とさせていただいております。

項目として大きく2つつけておりまして、1つ目が添加回収試験に基づき定めた亜塩素酸イオン、塩素酸イオン及び臭素酸イオンの検出限界値と定量下限値について、既存の分析の電子データから算出するなど、可能であればそれぞれ科学的に適切な数値を算出することとしております。

また、2つ目としましては、今回再度算出した各イオンの検出限界値及び定量下限値を用いて残留性確認試験のデータを再解析し、各イオンの残留性についての結果を報告することとさせていただいております。

こちらについて修正等ございましたら、御意見をいただければと思います。よろしく願いいたします。

○梅村座長 先生方、いかがでしょうか。

先ほどコメントなどもいただいて、議論の中心でお話ししていただいた先生方にまずお聞きしますけれども、多田先生、いかがですか。

○多田専門参考人 私のほうからは特に異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、いかがですか。

○前川専門参考人 私もこれで問題ないと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生はいかがでしょう。

○松井専門参考人 問題はないと思います。ただ、先ほどお話ししましたように、今までこれらのイオンの検出限界値というのは評価書案で使われていましたので、それとの比較もいつ頼むかということなのですが、ここに出てきたらまた比較してくださいねということをお願いするのかどうかということが気になります。初めからここでデータが出たら、同

じタイプの試料で同じ分析をした場合の他の定量下限値との違いというか、比較を行うことを入れておいたほうが要請者としても一発で済むので楽ではないかというような気がしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、何か。

○大場評価専門職 ありがとうございます。

そうしますと、3つ目の項目みたいなものを立てるといようなイメージで松井先生はおっしゃっているかと思えますし、口頭でもよろしいのですけれども、文の案みたいなものをもらえれば大変助かります。

○梅村座長 松井先生、いかがですか。

○松井専門参考人 これは多田先生から何回も妥当性の比較なのかというようなお話があったので、どうですか。多田先生、何かいい御提案はありませんか。

○多田専門参考人 すみません。松井先生の御要望を十分酌み取れていない状況ですので、ここで文案を作成するのは難しいかなと思います。

○松井専門参考人 分かりました。

それでしたら、過去の知見の検出限界値及び定量下限値との比較をすることでいいですかね。実際には同類の試料を用い、同様の分析を行った場合のと入れられるかな。過去の知見の前に、同様の分析法を用いた過去の知見。それで結構だと思います。

○鹿田課長補佐 ありがとうございます。

○梅村座長 ほかにございますか。

裕才先生、何かございますか。

○伊藤裕才専門委員 私はこれで結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他の先生方で何か御意見をいただきましたらありがたいのですが、よろしいでしょうか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門参考人 今、作成していただいた3つ目の文章ですけれども、定量下限値の後ろに「下限値との比較」ではないですか。

○鹿田課長補佐 定量下限値との比較ですかね。

○多田専門参考人 これで、意味が合っていますでしょうか。松井先生のお考えのこととそれで合えばよろしいのですけれども。

以上です。

○松井専門参考人 松井ですが、同意です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

もし御意見がなければ、この「限界値の算出について」という項目で、この内容で通知する。今後、これはどうするの。

○大場評価専門職 こちらは今、文案を作成いただきましたので、こちらの内容で消費者庁を通して要請者のほうに補足資料を要求するというような形で考えております。理由の欄はいつも作っておりますけれども、そちらは事務局で作成して通知を発出しようと考えております。

○梅村座長 ありがとうございます。

その回答を待って、また追加の議論が必要な部分もあるかとは思いますが、それはその時点で行っていきたいと思いますので、またどうぞよろしく願いいたします。

ここまでよろしいですか。

もしよろしければ、先ほどの続きとして、塩素酸イオンはまだ説明していないよね。では、事務局、よろしく願いします。

○大場評価専門職 ありがとうございます。事務局でございます。

では、安全性評価に関するものの塩素酸イオンに関して御説明を引き続きさせていただこうかと思えます。

資料の121ページをお開きください。

繰り返しとなりますけれども、第202回の際に塩素酸イオンに関する安全性評価も行うと御議論をいただきまして、今回、塩素酸イオンの内容を評価書案のほうに記載させていただいております。こちらに記載している毒性の部分に関しましては、直近で評価された「亜塩素酸ナトリウム（第4版）」の塩素酸イオンに関する毒性及びヒトにおける知見の記載をそのまま転記しております。転記している部分については黄色いマーカーをつけております。

こちらについて先生方に事前に御確認をいただいております、先生方からいただいたコメントについて中心的に事務局から御説明をさせていただければと思います。

では、121ページから塩素酸イオンについてでございます。

同ページから遺伝毒性に関して記載をさせていただいております。

19行目の枠囲みから、先ほど亜塩素酸イオンのほうでも事務局から御説明をさせていただきましたけれども、遺伝毒性に関する試験の表に関して、一番左の「指標」に関する該当欄を削除するということで一部修正を行っております。こちらについては、堀端先生より確認いたしましたところコメントをいただいたところでございます。

続いて、124ページをお開きください。

124ページは、123ページの下段から遺伝毒性に関する記載を本文として4行目から記載させていただいております。これについて、124ページに中江先生からコメントをいただいております。中江先生からは、こちらの文章が日本語としておかしいのではないかというコメントをいただいておりますので、事務局から修正案を提示させていただきました。こちらの修正案について戸塚先生、堀端先生から改めてコメントをいただいているところ

となっておりますので、後ほど御意見をお伺いできればと思っております。

続いて、125ページから急性毒性に関する項目でございます。こちらは表37として塩素酸ナトリウムの経口投与試験におけるLD₅₀の表を1つ載せている状態となっております。

続いて、同じ125ページから反復投与毒性に関する部分となっております。

「(a)」の項目として亜急性毒性として知見を列挙させていただいております。

128ページをお開きください。

128ページは、127ページからラット90日間の経口投与試験に関して知見を載せております。こちらについて中江先生から1つコメントをいただいております。お示ししている表43について、相対重量のみが変化した場合は毒性と取らないとなっているのではないかというコメントをいただいております。

こちらについて事務局で確認をさせていただきましたところ、原著を確認しますと、重量が減少した臓器についてはいずれも絶対重量も減少しておりますので、「相対」の文言を削除するということがいかがでしょうか。また、相対重量の増加につきましては、最終体重の減少に伴う変化であると思われまますので、雌雄ともこの記載、雄は相対重量の増加（脳及び精巣）、雌は相対重量の増加（脳）を削除することではいかがでしょうかと提案をさせていただきました。

中江先生からは、御提案どおりでよいと思えますとコメントをいただきました。

高須先生からは、原著では相対重量のみが示されておりますので、御提案いただいた絶対重量はあくまでも推定値にとどまるので、一括して評価することは難しいのではないか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。

また、同じページの4行目に、著者らは、雄の血清コレステロール増加も含めて、正常値の範囲内であることから、塩素酸塩に由来する所見であるか疑わしいとしていると記載がございます。こちらについて、中江先生のほうから、「正常値の範囲内である」という記載について、であるのであれば、表43は毒性所見の表となっておりますので、記載すべきではないのではないかというコメントをいただいております。事務局としては、中江先生のコメントを踏まえまして、雄の血清コレステロールの増加は削除することで検討しております。中江先生、高須先生から同意の御意見をいただいております。

続いて、130ページに「(e)」ラット21日間経口投与試験を記載させていただいております。こちらでも同様に表44に用量設定ですとか、表45に毒性所見を載せておまして、次の131ページの1行目の枠囲みで、中江先生から、表45については心臓重量の減少は絶対なのか、相対なのか、両方なのかというところが明記されていないとコメントをいただきました。

参照103、文献のほうを確認しましたところ、絶対及び相対の心臓重量が減少した旨の記載がされておりましたので、本文を修正させていただこうと考えております。中江先生、高須先生からもいいと思えますとコメントをいただいております。

続いて、同じ文献ですけれども、8行目、9行目から、分葉核好中球数の減少の原因につ

いては明らかでないとしながらも、循環好中球プールから辺縁好中球プールに再分配されたことを意味する可能性がある」と考察をしていると記載されております。

こちらについて、中江先生のほうから、この文章については根拠に乏しいのではないかとコメントをいただきました。事務局として確認をさせていただきましたが、こちらが原著の記載となっております。根拠が不十分ということであれば、記載を落とすなどできるかと思っておりますので、御検討をお願いしたいと考えております。こちらについては中江先生からコメントをいただいておりますので、後ほど御議論をお願いしたいと考えております。

また、こういったことも含めて、分葉核好中球の変化をLOAELに取ってよいのかというコメントを中江先生からいただいております。事務局にて確認しましたところ、分葉核好中球をLOAEL判断の根拠に用いるべきかどうかというところは先生方に御議論をお願いしたいと思っておりますが、用いる場合は、「本専門調査会としては、本試験におけるLOAELを分葉核好中球数の用量依存的かつ有意な減少に基づき、雌雄ともに125 mg/Lと判断した。」と追記することでよいか、先生方に御意見を伺いたいと思っております。

なお、こちらは147回の調査会で御議論していた内容となりますので、中江先生からは、当時御議論したということであれば、原著のままでよいのではないかとコメントをいただいております。

高須先生からは、これまでの評価では、重要なエンドポイントを甲状腺毒性と捉え、最終的に総合的な判断が行われているということ、本評価ではそのように判断したものと理解しており、ここではLOAELとして扱うことにも一定の妥当性があるという旨のコメントをいただいております。

続きまして、136ページをお開きください。

136ページの下24行目から亜急性毒性のまとめについて記載されております。こちらの本文の内容について、137ページの10行目からの枠囲みで中江先生からコメントをいただいている状況でございます。本文中のコロイドの枯渇及び肥大の増加については、本文のどこを根拠にしたのかが分からないというコメントをいただいております。

これについては、先ほどと同様に第147回の調査会のほうで議論をされておりました。EFSAの結論が参考になるかと思っております。お示しだけ事務局からさせていただいたところでございます。これについて中江先生と高須先生からコメントをいただいておりますが、特段の追加の修正は不要と考えているとコメントいただいたと認識しております。

続いて、次のページで慢性毒性に関する記載が続いております。慢性毒性に関しては、マウスの2年間の慢性毒性／発がん性試験を記載されておりました。こちらについて、中江先生から、EFSAの記載について、ランゲルハンス島腺腫については本文に記載がないとコメント、御指摘をいただきました。また、EFSAの判断の根拠が分からない旨、いただいております。

こちらについては、腓島細胞腺癌の増加についての毒性所見を表に追記することで事務局から御提示をさせていただきました。中江先生から御提案のとおり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、高須先生のほうからは、発がん性の評価と非発がん性病変の評価に関しては区別して整理する方針の下で所見が整理されているので、慢性毒性に関するNOAELの判断と発がん性に係るNOAELの判断は後の健康影響評価において重要な情報となるので、分けて議論したほうがよいのではないかとコメントをいただいております。こちらは本文の記載に影響してくる部分かと思っておりますので、中江先生、高須先生を中心に御議論いただきたいと思っております。

また、こちらの文献について、本調査会のLOAELの根拠というものが示されていないので、EFSAと異なる判断をした理由が分からないと中江先生よりコメントをいただきました。

それに対して、事務局として、御意見を踏まえまして、根拠を追加した案を作成いたしました。修正した案としましては、「本専門調査会としては、本試験について、雄は最高用量まで投与の影響と考えられる変化が認められなかったことから、NOAELを最高用量である2,000 mg/L、雌は最低用量である500 mg/L以上の投与により用量依存性に腓島細胞腺腫の増加等が見られたことから、この用量をLOAELと判断した。」という修正案を提示させていただきました。

中江先生から、御提案のとおりで問題ないとコメントをいただいております。

高須先生のほうからは、慢性毒性に関するNOAELの判断と発がん性のNOAELの判断というものは、先ほど上のほうで高須先生からお示いただきましたとおり、重要な情報となるので、根拠については明示する必要があると考えますといただいております。また、腓島腺腫の発生については、発がん性の観点から整理することが適切であるというコメントをいただいております。

続いて、こちらにもラット2年間の慢性毒性／発がん性試験でして、141ページの15行目から枠囲みでコメントをいただいております。こちらにも同様にEFSAの最低投与量に係る記載について根拠が分からないとコメントをいただきましたので、文献を参考にして事務局のほうから修正案を提示させていただきました。修正案としましては、「EFSA (2015) は、雄の最低投与量において甲状腺濾胞細胞の肥大の増加が認められたことから、NOAELは設定できず、LOAELを5 mg/kg体重/日と判断している。」という修正案とさせていただきました。

こちらに関しましては、中江先生、高須先生ともに修正案のとおりでよいというコメントをいただいております。

また、142ページの6行目からは発がん性の項目として立てさせていただきます。文献としては同じものとなっておりますが、発がん性の項目として立てております。

こちらの9行目の文章から、500 mg/L以上の投与群の雄雌で腓島の腺腫及びがん合算での増加傾向が認められ、特に2,000 mg/L投与群では背景値を超えたとされているが、統計

学的有意差はないとされているという文章となっております。

中江先生より、統計学的に有意でなければいいというものではないとコメントをいただいております。事務局としては、御指摘を踏まえまして本文の修正をしております。「特に2,000 mg/L投与群では統計学的有意差はなかったが、背景値を超えたとされている。」と修正させていただきました。中江先生から御提案のとおりでよいとコメントをいただいております。

また、同じ文献ですけれども、中江先生より、投与に関連した変化でないとしている部分について、判断の根拠が薄弱ですとコメントをいただいておりますので、NTPの原文に基づきまして、事務局から修正案を提示させていただきました。中江先生、高須先生より、こちらは問題ない旨、コメントをいただいております。

また、144ページのほうです。同じ文献とはなりますけれども、調査会の判断の根拠が分からない旨、中江先生からコメントをいただきましたので、当時の第147回調査会の議論を踏まえて、事務局で少し修正案を提示させていただきました。こちらについて、中江先生より問題ない旨、コメントをいただいております。高須先生からは、ディスカッションの経緯が分かるような形で修正することが望ましいというコメントをいただいております。

続いて145ページですけれども、先ほどと同じように、統計学的に有意でなければいいというものではないというコメントをいただきまして、同様の修正を行っているものでございます。

また、145ページから146ページにかけて、中江先生よりEFSAの判断のほうの方が妥当であるとコメントをいただいております。こちらについても147回の調査会で御議論いただいたものとなっております。本文の修正案を提示させていただきました。中江先生からは問題ないというコメントをいただいております。

高須先生からは、甲状腺腫瘍についても、腓島に関する議論と同様に、発生率や統計学的有意差を踏まえた考察がなされたものとする一方で、本剤がラット甲状腺に影響を及ぼす可能性も踏まえると、そういった議論も必要かもしれない、また、必要に応じて文言の修正も必要というコメントをいただいております。

ここまでが反復投与毒性となっております。

147ページからは生殖発生毒性についてでありまして、北條先生のほうから幾つかコメントをいただいておりますので御紹介いたします。

148ページをお開きください。

こちらは文献番号が異なっておりましたので、事務局の記載不備で申し訳ございません。修正をさせていただきました。

また、152ページをお開きください。

生殖発生毒性が参考資料に関するものでございます。亜塩素酸ナトリウムのほうで生殖発生毒性の知見と同じ試験を参考資料として引用しているので、塩素酸イオンの生殖発生毒性の知見においても参考資料とする理由を追記するべきではないかとコメントをいただ

いております。こちらの水色マーカーの部分に関しては同じものをそのまま転記している状況となっておりますので、後ほど御確認いただければと思っております。

少し早口で長くなってしまいましたが、毒性に関しては以上でございます。

○梅村座長 それでは、ちょっと長かったのですが、塩素酸イオンに関連した毒性の表記等についてのコメントをいただきました。

まず遺伝毒性ですけれども、121ページのところですよね。めくると表が出てきますけれども、この表で、書き方の問題で遺伝毒性の表の中から指標に該当する欄を削除することになっておりますので、それに伴った変更ということなのですが、堀端先生、いかがですか。

○堀端専門委員 この修正どおりで問題ないかと思えます。

○梅村座長 戸塚先生もよろしいですか。

○戸塚専門委員 表の記載に関しては特にコメントはございません。

○梅村座長 そのままコメントアッセイもお話しして。124ページ、枠囲みの中にコメントアッセイの試験に係る記載があるのだけれども、戸塚先生、先に聞いてしまいますが。

○戸塚専門委員 削除しますかという質問が事務局より四角囲みの中にあったと思うのですけれども、陽性になっている結果に関してはむやみに削除せず、きちんとそれに関して何か説明があったほうがいいかなと思いました。

これで大丈夫でしょうか。

○梅村座長 何かしらあたりは、堀端先生に任せるのですか。

○戸塚専門委員 それで、堀端先生から下にすごく詳細にコメントを記載していただきましたけれども、堀端先生が作られた文案がたしか今ここの123ページから124ページのところに事務局のほうで転記されているのだと思えますけれども、その理解で合っておりますか。

○梅村座長 転記していないのではないですか。

○戸塚専門委員 すみません。私、元の部分が確かに中江先生のコメントで日本語としておかしい、通じないなと思っていて、このように直してはどうでしょうかというようなことを書いた後に、堀端先生からこういう文案はいかがでしょうとかという括弧囲みの125ページの上の部分ですね。

○梅村座長 そうですね。分かりました。

○戸塚専門委員 この括弧のところは、今、ここの黄色く塗られた123から124ページに転記されているのかなと思いましたが、その理解でよろしいでしょうか。

○梅村座長 先生は、この125ページの枠囲みの下のほうに書いてある「本専門調査会としては」という堀端先生の案に関しては同意いただけるということでもよろしいですか。

○戸塚専門委員 そこで1点確認したいことがあるのですけれども、125ページの括弧の「本専門調査会としては」の真ん中ら辺に「コメント試験の陽性結果については、FerettiらはDNA-DNAクロスリンクの生成を示唆するものと考えているが、」という文章がある

のですけれども、確かにこのFerettiらの元の文献がフルでダウンロードできなくて確認できないのですけれども、アブストラクトを見る限りでは、この文献の中でDNA-DNAクロスリンクの生成を示唆するというようなところが読み取れないのです。

ただ、コメントアッセイで用量依存性がないような場合はこういうクロスリンクが考えられるとされているのが一般論としてあるようですので、私のコメントとしましては、この「Ferettiらは」という部分は削除して、「コメント試験の陽性結果については、DNA-DNAクロスリンクの生成を示唆するものと考えられるが、本専門調査会としては」としたほうがよいのではないかなと思いました。

堀端先生、いかがでしょうか。

○梅村座長 どうぞ。堀端先生、お願いします。

○堀端専門委員 今、戸塚先生が御説明くださった内容で全く異論はなく、そちらのほうがよく分かりやすいのかなと考えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生もそれでよろしい。

○戸塚専門委員 それで問題ないと思います。

○梅村座長 中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 今の御議論いただいた専門の先生方の御意見で私も結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

つまり、今、括弧書きの部分が124ページのどこかに入ることだよね。

○大場評価専門職 ありがとうございます。

123ページの4行目のところから124ページの一番下の6行目のところまで、先ほど堀端先生からいただいたものに関して、戸塚先生から少し修正いただいたものを追記するというような形でよろしいでしょうか。

○戸塚専門委員 すみません。124ページの2行目までが堀端先生の記載いただいた文案になっていると思います。*in vivo*のところはたしか書いていなかったのではないかなと思います。

○大場評価専門職 申し訳ございません。ありがとうございます。では、そこまで記載を修正させていただきます。

○梅村座長 堀端先生、よろしいですか。

○堀端専門委員 特に異論はございません。それでいいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、反復投与毒性に移ります。

128ページの中江先生からのコメントで、重量変化が相対なだけなのかどうなのかみたいなのところだと思うのですけれども、中江先生、この修正案はよろしいですか。

○中江専門委員 私自身はそれで結構ですが、高須先生がコメントなされたので、その御意見を聞いたほうがいいかなと。

○梅村座長 分かりました。

高須先生、つまり、これは絶対重量が出ていないけれども、体重から割り出したという意味なのでしょうか。高須先生、説明いただけますか。

○高須専門参考人 原著にはたしか相対重量だけ載っていたと思います。私が確認したときは相対重量だけが載っているなと思ひまして、事務局のほうで絶対重量で換算してみるとそれも減っていると思ひますみたいなことだったと思ひます。結果なので、絶対重量がないのはしょうがないので、相対重量の変化というところでもいいかなということで、わざわざ原著にないことを書く必要もないかなと考えたというところなんです。

毒性の判断としては、相対しかないの、それで考えるというところになると思ひるのですけれども、二次的な影響と考えると、相対重量が増加していくということの判断は難しいですけれども、体重減少がある中で相対重量も減少していく変化というのは毒性の可能性はあるかなというのがあるので、表としてはそれを残してというふうに私は考えました。

○梅村座長 ということは、表の記載はそのままですか。

○高須専門参考人 表の中に相対重量の増加があると思ひるのですけれども、そちらは毒性影響ではない可能性があるの、なくてもいいかなと思ひますが、相対重量の減少に関しては残ってもいいかなと思ひました。

○梅村座長 相対重量の増加のほうは体重が落ちてしまっているのだよね。

○高須専門参考人 表中にもありますけれども、最終体重が減っている中で判断ということなので、そういう判断でもいいかなと思ひます。

以上です。

○梅村座長 具体的には、この相対重量の増加の部分、雄も雌も削除していく。今、重量の部分だけの議論にしますけれども、相対重量の増加の部分、脳及び精巣と、雌のほうの相対重量の増加、脳の部分を削除して、そのまま減少は残すというのでよろしいですか。

○高須専門参考人 私はそれでいいかなと思ひます。

○梅村座長 分かりました。

中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 議論としては今のいいのですけれども、記載方法のルールとしては今まで、というかかつてのやり方とは違うので、もともとのルールに従うのなら表からは外すべきだと思ひます。そもそもはそれを指摘したわけですけれども、事務局のコメントとして相対重量云々を削除するというところだったので、その提案のとおりでいいと私個人としては申し上げたという次第であります。

○梅村座長 分かりました。

先生、このまま相対重量の減少と書いてしまうと、相対重量だけ減少しているのではないかということになってしまい、本当に毒性影響かどうかというところが不明だというのは分かったのですけれども、実際に心臓と腎臓と肝臓、あるいは雌のほうの副腎、胸腺、脾臓の減少は、今、高須先生の説明だと絶対重量も換算すると恐らく下がっているという

ことなのですが、それを踏まえて、これが毒性影響かどうかの判断はいかがですか。

○中江専門委員 データ的にいうとそれほど大きな差ではないので、実を言うと、個人的にはそこにあまりこだわる必要はないかと思うのです。もちろん例えば細かい話をしていけば、下垂体の細胞の云々とかというのがあるので、これは下垂体ですからどうなのだろうという話があって、こことつなげるのは難しいので、重量をごちゃごちゃ言って、毒性であるかないかを変動の量的なことも含めて云々しなくてもいいのではないのかなというのが個人的な意見です。それがあろうがなかろうが、全体的なリスク評価には深く影響しないと思われるので、取ってしまったほうがいいのではないかと。もともとのルール上の問題からしても、取ってしまったほうが分かりやすいのかなと個人的には思いますが、ほかの皆さんの御意見をお聞きしたいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

高橋先生、いかがでしょうね。

○高橋専門委員 相対重量の減少というのは割と重要な所見だと思いますので、もし必要であれば、脚注に計算上は絶対重量が減少しているというコメントを入れて、記載を残すという形にされたらいかがでしょうか。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

実際のところ、相対も絶対も下がってしまっているので、毒性影響ではないかというのが高須先生の御意見だったとは思うのですがけれども、程度の問題もあって、微妙ならあえて記載しなくてもというのが中江先生の御意見だったのかなとも思いますけれども、どうですか。今、高橋先生からの御提案は、相対重量をそのまま残して、ただ、相対重量だけ下がっているのではないのだということを示すために、脚注あたりに示すのはどうかという御意見だったと思うのですが、高須先生、いかがですか。

○高須専門参考人 ありがとうございます。

原著のデータの程度がどれぐらいだったかの確認は今できないところもあるので、はっきり覚えていないところもあるので、それを踏まえてということになりますが、リスク評価において恐らくこの減少はあまり影響がないというか意味がない。それほど重要な変化ではないということと、最終体重が非常に落ちている中での評価が難しくなるということなので、それを確認させていただいて、ただ、曖昧なデータだったら表には載せないというのは確かに一個の手なのかなとは思いましたので、程度を確認してということでも。もし絶対重量でもしっかり落ちているのだったら、絶対重量でも恐らく下がっているからということも脚注に加えるという方針はいかがでしょうか。

○梅村座長 分かりました。

高橋先生、それでよろしいですか。

○高橋専門委員 それで結構です。

○梅村座長 中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 それで結構です。ただ、表に載せるか、表ではなくて地の文と脚注に載

せるかは、もともとのルールに従っていただければそれで結構です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

その辺り、高須先生がもう一度調べていただくということでしたので、また後ほど、次回以降になるかもしれないですけども、表に載せるか。最終体重が落ちてしまっている、安全性評価にそれほど大きな影響を受ける場所ではないだろうとは思いますが、その辺も踏まえて、もう一度毒性担当の先生方で整理していただければと思います。

それと引き続きではあるのですが、129ページ、下枠囲みに血清コレステロールの増加というのが出てきますが、中江先生、これは削除でよろしいのですよね。

○中江専門委員 結構だと思います。

○梅村座長 これは高須先生もオーケーですよ。

○高須専門参考人 私も同意します。

○梅村座長 高橋先生、いかがですか。

○高橋専門委員 同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に、131ページの心臓重量の話です。

中江先生、相対か絶対かという話だったのだけれども、これは両方。

○中江専門委員 これは両方と記載されているということですので、そのとおりで。事務局の御提案のとおりでいいと思います。

○梅村座長 事務局提案というのは、そのまま。

○中江専門委員 両方という記載ですね。

○梅村座長 両方ということで、心臓重量の減少という記載になるということですよ。

○中江専門委員 心臓の絶対及び相対重量の減少（雄）というのが御提案なので、それでいいと思います。原著もそうになっています。

○梅村座長 分かりました。

高須先生、これはこれで、よろしいですか。

○高須専門参考人 絶対及び相対重量の減少と記載するという修正でよろしいと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

次に分葉核好中球が減少する点なのだけれども、これは中江先生、コメントをいただいたのかな。131ページ。

○中江専門委員 これも原著も見せていただいている、それを見ても、コメントしたとおり、いまいち説得力がないので、個人的には削除というかこの部分を書く必要はないと思います。本当にコメントしたとおりですけども、著者のspeculationだというのが分かるという判断を残すという前提で皆さんが残したほうがいいという御意向なら、それで結構だと思います。それがspeculationであるということが分からないなら書くべきではないということです。

○梅村座長 先生、その先のこの変化がLOAELの根拠というのは、既に147回の議論があ

ったということで、それは同意されているのだよね。

○中江専門委員 そうですね。

○梅村座長 その原因というか、さらなるメカニズムみたいなことを書くのがどうかという話ですよ。

○中江専門委員 はい。

○梅村座長 分かりました。

○中江専門委員 先生、ごめんなさい。私、そろそろ中座しないといけないので、すみませんが、よろしくをお願いします。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

高須先生、その辺りはいかがですか。つまり、この好中球の変化はLOAELの根拠でいいのですけれども、さらに詳しいメカニズムと言うほどでもないのですけれども、131ページの9行目から書いてある一連の文章に根拠があるのかという辺りが中江先生の疑問だったのだと思うのですけれども、高須先生、その辺りはいかがですか。

○高須専門参考人 ありがとうございます。

ここは著者らの考えなのでというところで、これでいいのかなと思ったのですけれども、中江先生がおっしゃるように、あくまで著者がこう考えたというところがはっきり分からないと誤解されてしまうので、例えば「原著では」とか「著者らは」みたいなことを入れて、これがその人たちの考えであるということを残すというのがいいかなと考えます。文章としてはそういった修正が必要かなと思います。このままだとどこの判断なのか分からないというところもあるかなと思います。

これまで議論してきて、最終的にこれをLOAELと取るというところもあるので、あくまで著者たちの考えですけれども、彼らはこう考えているという記載はあってもいいのかなと思いますが、それがはっきり原著の考えだということを明示できるような修正が必要かもしれません。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

何々であると考察しているとは書いてあるのですけれども、より明らかにしておくのは、そういうやり方はありますね。前例に倣って、これが著者らの考えであるという辺りを明記するという形に変えてみたいとは思っていますが、高橋先生、その辺りはいかがですか。

○高橋専門委員 実際にこれは左方移動のことを言われているのだと思いますけれども、これを根拠にLOAELにするというところが本当に大丈夫なのでしょうかというところだと思いますが、もし左方移動であればそんなに問題にはならないような気がしますけれども、純粋に好中球数が本当に全体として減っていれば問題ですが、単純な左方移動であれば、そんなに毒性変化として取らなくてもいいのではないかと思いますけれども、いかがですか。

○梅村座長 先生、そうすると147回の議論に戻ってしまうのです。

○高橋専門委員 すみません。

○梅村座長 もちろんそれで改めての議論でも構わないのですけれども、どうでしょうね。

高須先生、いかがですか。

○高須専門参考人 その辺り、前回も議論があったところで、実際に好中球の分葉の移動だけをadverseとするかというところが重要なところだと思うのですけれども、またこのときの評価は特殊と言ったらあれなのですが、後でまとめのところに出てくるのですけれども、甲状腺の毒性が重要なエンドポイントだということで、ある程度論文の横断的な評価をするというところに行っているというところで、そういう個々の変化についてadverseかどうかというのは、このまとめのところでしょうみたいな議論が前回ではされていたようです。なので、この辺りはLOAELとして判断していくけれども、まとめのところ全体を見ると、低いところとかそういう軽微な変化というのは今回のエンドポイントとしてはふさわしくないのではないかとといったまとめをしているので、その文脈の中でいけば前回の議論もしているというところなので、こういう判断もあるのかなと考えていいかなと考えています。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

高橋先生、いかがですか。

○高橋専門委員 後で純粋に議論がなされるのであれば、それで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

左方移動だけで毒性影響の前例になっていくというのはちょっと危険だという高須先生のお話なのだと思うのですけれども、今回は総合的に判断してということで、一応147回での議論もあったと思いますので、今回はそれに沿った形で進めていければと思います。ありがとうございます。

ただ、また今回の調査会で議論があったということだけは残っておりますので、この左方移動をもってadverseかどうかという議論は、もしそこがすごくクリティカルになってしまうような場合には改めての議論ということにはなるかと思いますが、ここで収めさせていただければと思います。ありがとうございます。

それでは、引き続きはコロイドの枯渇、137ページ。

中江先生がいらっしゃらないので、事務局、読んでもらっていいですか。

○大場評価専門職 事務局でございます。

137ページ、中江先生からいただいたコメントでございますけれども、本文中の「コロイドの枯渇及び肥大の頻度の増加は、」の文章について、本文のどこを根拠にしたのか判断が分かりません。そのため、「したがって、」の文章の判断が正しいのかが分かりませんとコメントをいただいているところでございます。それに対して、事務局としては147回のものも参考にさせていただければとお伝えしております。

○梅村座長 その部分、高須先生、いかがですか。

○高須専門参考人 これがさつき説明させていただいたまとめのところに係るところだと思います。この辺りの議論とそのときの議事録も確認させていただいたのですけれども、そういったものを反映したまとめの文章になっているかなと思いますし、その判断は妥当かなと思いますので、現状のままでいいかなと思います。コメントも基本的にはそのような意味でコメントしております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高橋先生、よろしいですか。

○高橋専門委員 結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

まだ続きますけれども、今度はランゲルハンス島の腺腫に関してなのですが、高須先生、これは。

○高須専門参考人 この後に慢性毒性の評価と発がん性の評価があるのですけれども、同じ試験を基にそれぞれを評価しているというところになります。前回まではエンドポイントとしての発がん性と非発がん性の評価というのは区別して行っていたので、同じ試験なのだけれども非発がん性の病変と発がん性の病変というふうに結果を分けて記載していたというところなんです。ただ、EFSAとか原著では、まとめて記載されてNOAELとかを評価しているところもあるので、そういったもので行ったり来たりしてしまっているというところがあると思います。

私も前回のようにそれぞれ分けて記載して、それぞれの評価とそれに関するNOAEL、LOAELとか、発がん性あり・なしと評価というのをしてきたのかなと思いますので、前回の評価書どおりの記載ぶりでもいいのかなと考えて、特に修正は必要ないかなと。前回どうか、転記元からの修正は必要ないかなと考えています。

○梅村座長 先生が言っている元からというのは、第147回ですか。

○高須専門参考人 亜塩素酸ナトリウムで評価されたときの評価です。

○梅村座長 そのときは併合試験だけれども、慢性の項目のときは慢性毒性のことだけ書いて、発がん性に入ったら、同じ文献だけれども、慢性発がん性併合試験から発がん性のところだけの記載があったということですね。

○高須専門参考人 そういう感じになっていました。

○梅村座長 今回は混ざってしまっているということですよ。

○高須専門参考人 EFSAとかが基本的に混ぜて一個でまとめて評価しているので、中江先生がそれを読んだときにそういった記載がないよというようなコメントをしていただいたというところで、そこは分けて記載していますよというところになっています。

○梅村座長 分かりました。先生のお考えだと、ちゃんと後ろに発がん性という項目が出てくるので、慢性毒性／発がん性併合試験の慢性の部分は慢性の項に書いて、発がん性になってから発がん性のことを書いたほうが整理されているというお考えでいいですか。

○高須専門参考人 私はそういった方法でいいかなと思いましたが、もしその辺のまとめ具合で分かりづらいとか、評価の仕方ということがあれば再考するのもありかなと思いますが、そういった評価でいいかなと考えました。いかがでしょうか。

○梅村座長 高橋先生、いかがでしょうか。

○高橋専門委員 分かりやすくやればいいと思いますけれども、過去に倣っての形であれば、それでいいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

これは、過去は慢性毒性／発がん性併合試験の慢性の項目のときは慢性毒性のことだけ書いて、後ろの発がん性の項目になって同じ文献を引用して、今度は発がん性のことを書くというのが今までではないのですか。

○大場評価専門職 おっしゃるとおりだと思っております。今、本文のほうに記載されている黄色マーカーは当時そのように議論されて、こういった形で作成されていたものと理解しております。

○梅村座長 分かりました。それでは、またその方法に準じていきたいと思えます。

それはそれとして、このランゲルハンス島の腺腫についてはほかに何かあったのではありませんか。違うか。

それらを踏まえて、書く場所が少しずれてしまうかもしれないのですが、中江先生が統計学的に有意でなければいいわけではないと言っているのは。

○大場評価専門職 そちらは発がん性の項目として142ページ以降にされているものとなっております。

○梅村座長 そうすると、そういうふうな分け方をすると、毒性所見の中にはいわゆる発がん性を抜いた部分の毒性所見が入ることとして、その部分は変更が入りますけれども、141ページのところで事務局から最低投与量に係る部分の修正案が出ていますけれども、高須先生、ここはいかがですか。

○高須専門参考人 この141ページのところに関しては、EFSAがどういうふうに判断したかというところの根拠が分かりづらいというところで、ここはEFSAの原文に戻ってもらいと、四角囲みの中のような説明があるので、ここに関してはEFSAの言っていることなので、分かりやすく修正するというのはいいと思えます。

○梅村座長 それから、ほかにはないですか。

○高須専門参考人 調査会はどういうふうに判断したかというところで、説明をすると、膵島と甲状腺で腺腫とかが出るのでありますが、統計学的な有意差がないという状況になります。ただ、背景データを少し上回る、そういったデータが出るのですが、この発がん性に関しても、議事録を読むと結構しっかりとるかずっと議論されていて、発がん性があるとまでは判断できない。まさにequivocalな状況なのかもしれないというところを議論されていました。

私もいろいろ見たところ、統計学的な有意差がない中で発がん性を積極的にあると言っ

ていくのは難しいと思いますし、腓島のほうですと、例えばhyperplasiaとかも出ないし、自然発生でもないわけではない病変なので、発がん性があるとは言えないという評価、前回の評価時はそういった文案になっていたと思うのですけれども、まさにそういう評価なのかなと考えています。

甲状腺のほうも、本剤がさっき言った甲状腺に対して影響を与える剤というところはあるし、動物種とかを考えればあるかもしれませんが、統計学的有意差がない中で積極的に発がん性をという話は難しいかなとは思いましたので、元の前回の評価時の文案はたしか発がん性があるとは言えないみたいな表現だったと思うのですけれども、発がん性があると判断できないと考えたというところでもいいかなと考えております。

以上です。

○梅村座長 先生がおっしゃっていたのは、144ページのところ、腓島の腺腫及び腺がん合算で、専門調査会は発がん性があるとは判断できないと考えたというのと、事務局案の中の発がん性の可能性は否定できないというのと何だかニュアンスが違う気はするのですけれども、先生はどちらの文章を取っているの。

○高須専門参考人 私は「発がん性があるとは判断できない」という表現がいいと考えました。ただ、中江先生のコメントとかですと、統計学的有意差がない中でも増えているというところにもう少し重きを置くならば、事務局の修正案みたいな文案になるのかもしれないのですけれども、私としては発がん性があると判断できないと考えたというところでもいいかなと考えています。

○梅村座長 ありがとうございます。

高橋先生、いかがでしょうか。

○高橋専門委員 私の考えは、やはり背景データとして腓島の腫瘍というのは本当に少ないと思いますし、ここでがんと腺腫が出たということになると、これはかなり重要な所見だと思いますので、発がん性があるとは判断できないという言葉はちょっと受け入れ難いです。どちらかというところ「発がん性の可能性は否定できない」というほうがいいのではないかと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

その辺り、今、結論、中江先生もいらっしゃらないので、また改めて、結構大きな問題と言えば大きな問題かなという気はしますけれども、王道的な方法でいくと、一つは発生率が統計学的にどうかということと、今、高橋先生がおっしゃったようにまれな腫瘍なのかどうかという辺りも判断の大きな要因だとは思っているので、その辺りはどうしましょうね。次回でいいですか。その辺り、高須先生、主担当でいろいろ言ってしまって申し訳ないのですけれども、マウスの腓島腺腫とかのあたりの自然発生率みたいな、これはB6C3かな。同系統のマウスの数字とかを見せていただいて、御専門の先生ばかりなのでいいのですけれども、高須先生、高橋先生、中江先生で御議論いただくということにさせていただいてよろしいですか。お願いしてもいいですか。

○高須専門参考人 承知しました。その辺りディスカッションできるようまとめたいと思います。

○梅村座長 すみません。よろしく願いいたします。

そうすると、毒性部分と発がん性はここでいい。まだある。

今度はラットですね。高須先生、ラットについてはいかがでしょうか。

○高須専門参考人 今度は甲状腺で似たような状況だということところです。増加傾向はあり、背景値は超えているのだけれども有意差はないというさっきと同じような状況がある。ただ、こちらは被験物質が甲状腺に対して影響があるかもしれないということもあるので、こちらも豚島のほうも議論するということでしたら、その辺も併せて議論したほうがいいかなと今思いました。私は元の文案でいいかなと思いましたが、先生方の御意見を踏まえて文言を修正する必要ももしかしたらあるかもしれないですね。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高橋先生、それでよろしいですか。先生は甲状腺に関してはどんな御意見。

○高橋専門委員 甲状腺だからといって変えるのもおかしいですので、同じような状態で議論したいと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

頻度とその背景の関連というか、まれなのかどうかみたいな辺りを、申し訳ないですが、高須先生、データを用意していただければ、それで御議論いただきたいなと思いますので、よろしく願いいたします。

○高須専門参考人 承知しました。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、これで次は生殖発生毒性に移ります。145ページです。

文献番号の修正は、北條先生、これでよろしいですね。

○北條専門委員 事務局が訂正したとおりで結構です。

以上です。

○梅村座長 その後、152ページの枠囲みで亜塩素酸ナトリウムの知見等の参考資料の理由の記載だ。先生、これはどうですか。

○北條専門委員 こちらのほうも亜塩素酸ナトリウムるときと同じ文献を引用して参考資料としていたので、こちらの塩素酸イオンのほうも参考資料の理由を書いたほうがいいのではないかと思います。提案させていただきました。亜塩素酸ナトリウムるときとは若干記載を変えて提案させていただきましたけれども、基本的にはこの文案でどうかなと思って提案しました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性の先生方、これはいかがですか。よろしいですか。

特に御意見がなければ、よろしいですか。

私、ちょっと気づいたのですが、146ページのEHENの2段階発がん性試験を参考資料に落とした理由がないけれども、それはいいのですか。高須先生。

○高須専門参考人 はっきり分からないのですけれども、恐らく転記元のときはそういった理由を明記するということではなかったと思います。それをそのまま転記しているのだからこういう状況になって、私も確認が不足していてそういう状況になったというところでは。ただ、2段階発がん性試験は発がん性評価に使わないけれども参考になるというのは、これまでもそういう位置づけでやってきたので、そういった理由を付け加えることで文献を残すというのがよろしいかなと思います。

○梅村座長 もちろんそうだと思うのですけれども、この文章を入れておいてもらっているのですか。

○高須専門参考人 承知しました。これまでの過去の記載を参考に、そういった理由を付け加えます。

○梅村座長 よろしくお願ひします。いろいろ頼んでしまってすみません。

それでは、ここまでで一回終わっている。あとはまた事務局、安全性に係る知見、ヒトにおける知見ですね。よろしくお願ひします。

○大場評価専門職 事務局でございます。

それでは、ヒトにおける知見について事務局から御説明をさせていただきますので、評価書案の153ページをお開きください。

153ページから「亜塩素酸水（第3版）」のヒトにおける知見を記載させていただいております。

転記した部分としましては、156ページをお開きください。

156ページから「亜塩素酸ナトリウム（第4版）」から転記した部分を黄色マーカーにて記載させていただいております。こちらは16行目から介入試験について記載をしております。

この項目に関してでございますけれども、157ページの12行目からの枠囲みで朝倉先生からコメントをいただいております。同じページの9行目からの文章についてですけれども、「その結果、ヘモグロビン電気泳動において異常ヘモグロビンのわずかな産生が認められたが、投与群及び対照群のいずれにおいても散在していたとされている」というところの文章の意味が分からないと思いましたがコメントをいただいております。

原文がこちらに英語で示していただいたとおりとなっておりますので、朝倉先生からの修正案としましては、「ヘモグロビン電気泳動の結果から、第Ⅱ相では少数の研究対象者に異常なヘモグロビン分布が認められたが、これらの研究対象者は処置群と対照群の双方に無作為に分布していた。」と翻訳し、記述したほうがいいのではないかとコメントをいただいております。本日御欠席ですので、事務局から御説明をさせていただきます。

また、158ページに関しては、介入試験のまとめと記載されておりまして、EFSAは以上の試験を踏まえ、NOAELを36 µg/kg体重/日と判断しているとしております。

ヒトにおける知見のまとめについてもまだ作成はしておりませんが、澤田先生からコメントを少しいただいておりますので、こちらも踏まえて事務局でまた案文を作成して、先生方に後日御確認をお願いしたいと考えているところでございます。

事務局からの説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生から御提案いただいた、157ページの9行目から11行目の文章に対する代案としての枠囲みの中の文章ですけれども、ヘモグロビン電気泳動の結果からというところですが、この記載について、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。

当初の事務局案でも私はそんなにおかしくないかなと思ったのですが、朝倉先生の提案のほうがより適切かなと思いましたが、こちらの修正案がいいかなと思えました。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、引き続きですけれども、158ページ、枠囲みの中に、まだ事務局案は出ていませんけれども、ヒトにおける知見のまとめというところを御説明いただいてよろしいでしょうか。

○澤田専門委員 これはかなり前にコメントしたものだと思うのですが、いずれにしても介入試験は少ないので、少ないということを示した上でのまとめにする方向がいいのではないかなというのが多分私の意図でした。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他の先生方でもよろしいのですが、このヒトにおける知見、まずは1つの介入試験の結果に対する「b.」の介入試験の結果の記載の仕方、朝倉先生から御提案いただいて、澤田先生からもより分かりやすいのでよいのではないかという御意見をいただきましたが、ほかに何かございますか。よろしいでしょうか。

それに加えて、ヒトにおける知見のまとめのところも、今、澤田先生から御提案いただいたように、介入試験自体がすごく少ないということを明記するような形でまとめたらどうかという御提案をいただきました。何か追加で御意見はございますか。

もしなければ、今の御提案の方向性で事務局案をまた後日御提示させていただきますので、御議論いただければと思います。

それでは、引き続き一日摂取量の推計等について事務局から説明してください。

○大場評価専門職 事務局でございます。

では、一日摂取量の推計について事務局から御説明をさせていただきます。

159ページから一日摂取量の推計について記載がされております。

先生方からいただいたコメントを中心に御説明させていただきます。

まず、161ページをお開きください。

一番上の枠囲みで、事務局から、191回において、臭素酸の摂取量推計については、補足資料が提出された後、記載の要否の検討をすることとなりまして、第202回の際に塩素酸イオンを安全性評価の対象に加えることとなりましたので、塩素酸イオンに係る摂取量推計を事務局として追記させていただきましたので、御確認をお願いしたところでございます。

なお、追記に当たりましては、当時の評価書案では、令和元年に実施された国民健康・栄養調査を参考にしておりましたが、最新の令和5年のほうに事務局で修正をして、摂取量推計を記載させていただいております。

片桐先生から、こちらに関しては、本日御欠席ですけれども、国民健康・栄養調査の数値等を確認した上で、設計値に特に異論はないとコメントをいただいております。

具体的なものですけれども、161ページの3行目から現在の摂取量ということで、今ある状態での摂取量の記載を書かせていただいております。

162ページの枠囲みの2つ目です。第205回時の記載ですけれども、事務局からの枠囲みを作成させていただきました。第191回調査会の議論におきまして、「亜塩素酸水」の一日摂取量は、亜塩素酸イオンの一日摂取量のみを推計すること、案1と案2と当時書かせていただいていたのですけれども、案2のほうにするということで御議論いただきました。この冒頭に、「亜塩素酸水」において、亜塩素酸イオンの一日摂取量を推計する理由について本文に記載いたしましたので、こちらについて御確認をお願いしたところでございます。

具体的な記載の案としましては、「亜塩素酸水に含まれる亜塩素酸は、溶液のpHにより解離状態の亜塩素酸イオンと平衡状態として存在すること、中性から塩基性においては、ほとんどが亜塩素酸イオンとして存在することを踏まえ、亜塩素酸イオンの摂取量について検討し、亜塩素酸水の摂取量とみなすこととして推計を行った。」という記載案を作成いたしました。

こちらについて、多田先生より少しコメントをいただいておりますので、代替の文案の例をいただいておりますので、後ほどコメントをいただきたいと思っておりますのでございます。

続きまして、165ページをお開きください。

第204回の際に松井先生からいただいたコメントがございまして、松井先生から、167ページなどにある水色マーカーの部分については削除の要否についてコメントをいただいておりますので、御検討をお願いしたところでございます。

こちらについて、多田先生からコメントをいただいております。「果実類」に関しては、以降の文について松井先生の御意見の前半部分に同意します。代替の文案としてはということで、少し代替のものをいただいておりますのでございます。

また、166ページから松井先生にもコメントをいただいておりますので、後ほど松井先生、多田先生から御意見をお伺いしたいと考えているところでございます。

166ページの2行目からは、もともと亜塩素酸に関する摂取量推計を行ってございましたが、

冒頭で御説明しましたとおり、塩素酸イオンも摂取量推計の対象としましたので、「及び塩素酸イオン」として両方併記させていただくような記載を事務局で追記させていただきました。

こちらについて、多田先生から、亜塩素酸イオンの摂取量推計と塩素酸イオンの摂取量推計は、亜塩素酸ナトリウムの評価書のように項目を分けるのがよいのではないかというコメントをいただいておりますので、こちらのとおりということであれば、後ほど修正して、後日また御確認をお願いしたいと思っております。

続いて、167ページの13行目の枠囲みにて、多田先生から幾つかコメントをいただいております。

1つ目のポツとして、亜塩素酸イオンについては、「亜塩素酸水」のみが対象である米や豆、藻類についてはの文章の前に、「また、添加物評価書『亜塩素酸ナトリウム』（第4版）では、次のような推計がされている」などの言葉が必要であるということで、何に基づいた記載かというところが不明瞭であるというコメントをいただいております。

また、次のポツに関しましても、概要書の要請者における推計であることが分かるように追記をしたほうがいいのではないかというコメントをいただいております。

事務局から少しお返事を書かせていただきましたが、166ページの5行目から、冒頭に「規格基準改正要請者は」というところで主語を置いておりましたので、こちらで通じるかと思いましたが、通じないようであればまた改めて修正をさせていただきたいと思っております。

続いて、168ページでございます。

こちらは亜塩素酸イオンと塩素酸イオンの摂取量推計について、表74にもともと亜塩素酸イオンが書かれておりましたところに塩素酸イオンを事務局で追記させていただいたところでございます。

こちらの注のところで、穀類（米・加工品）の摂取量に換算係数0.47を乗じたとされており、こちらの出典元が不明というところでしたので、事務局にて再度確認をさせていただきました。確認をしましたところ、参照116の文献、日本食品標準成分表2020年版（八訂）の第2章のデータのところに、こめの精白米 うるち米の備考欄にて「精白米47 g相当量を含む」とされておりまして、こちらのデータが可食部100 g当たりとされておりまして、精白米としての摂取量を換算するために換算係数0.47を乗じたものと理解しております。

なお、第52回の調査会の際の参考資料2-3におきまして、五訂の日本食品標準成分表を参考に、穀類の摂取量のうち、炊飯前の「精白米」としての量は、その47%と仮定されるという追加の論文が提出されておりましたことを付け加えておきます。

また、これに関連して、この摂取量設計に関連してですけれども、松井先生からコメントをいただいております。大枠としては、水道水由来の摂取量も現在の摂取量に加えたほうがいいのかもしいかなというコメントと理解をしております。

また、170ページでございますけれども、多田先生からコメントをいただいております。こちらでも亜塩素酸イオンと塩素酸イオンの項目を分けたほうがよいのではないかとこのところでしたので、改めて修正をさせていただきたいと思っております。

また、171ページからも多田先生から幾つかコメントをいただいております。それについて事務局のお返事もさせていただきます。

また、松井先生からもコメントをいただいておりますが、時間が迫ってきているところなので、割愛させていただきます。

○梅村座長 ありがとうございます。

もうあまり時間もありませんので、今日は一日摂取量の推計等の話の結論が出るころまではいかないとも思いますし、そもそも担当の先生に御欠席が多くて、多田先生しかいらっしゃらないというところもありますので、コメントをいただくような形で終わるかなという今の見積もりでございますので、よろしく願いいたします。

それで、まず161ページの塩素酸イオンの摂取量推計については、片桐先生は異論なしでした。多田先生、この辺りはいかがですか。今、塩素酸イオンの摂取量推計についてのところでは。

○多田専門参考人 私からも特に気になった点はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、引き続きなのですが、162ページの枠囲み、亜塩素酸イオンの一日摂取量を推計する理由の記載がありますけれども、多田先生、ここは代替の修正案をいただいていると思うのですが、いかがでしょうか。

○多田専門参考人 あくまでこれはどういうものとして推計するかというところで、通常の見方と照らしまして、存在形態云々ということではなくて、こういうものとして設定するというのが示されればよいのではないかとコメントさせていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生が今おっしゃっていたのは、162ページの枠囲みのところ、下の3行ですよ。

○多田専門参考人 代替文案例として示させていただきましたが、そういった形でいかがでしょうかということです。

○梅村座長 分かりました。

またこの案でその他の先生方にも御意見をいただくことになると思っておりますけれども、またそのときはどうぞよろしく願いいたします。

もう一個まで行ってしまおうかな。果実類に係る本文の記載ということがありまして、165ページの下のところから166ページの囲みの中で、多田先生から御意見をいただいているのですけれども、いかがですか。

○多田専門参考人 少し背景を忘れていた部分がありますが。

○梅村座長 では、松井先生に先に聞いてみます。松井先生、ここの辺り、166ページ、上

枠の囲みの中で先生から御意見をいただいたと思うのですが。

○松井専門参考人 仮定のところを出さないといけないのだけれども、この前でしたか。

「仮定すると」と書いてあるものです。

○梅村座長 そこを削除と聞いていますけれども。

○松井専門参考人 それで、大体仮定するとなんていうのはおかしい表現のような気がします。青いところ、事務局、本文のどこでしたか。

○大場評価専門職 167ページの18行目に「仮定すると」という文言がございます。こちらでしょうか。

○松井専門参考人 果皮の殺菌が一般的な用途であると仮定する。これはどういうことですかね。一般的な用途であるのだったらいいのですよね。仮定するということは、曖昧という話でしょう。まずこの文章が気になるということになります。

もう一つ、摂取時には果皮は削除されることを踏まえというような表記についても、これもたしか前の調査会で話しましたけれども、要請者は例としてぶどうを挙げていますよね。ぶどうというのは、近年、果皮は除去せずそのまま食べるものが品種改良でどんどん増えているのです。だから、この文章というのは変な気がします。ですから、これはまず果皮の殺菌だから、これは全部要らないのかなという気がします。

それで、私のコメントなのですけれども、今回は議論できないと思いますが、ここで重要なのは、水道水からの混入というのがあるのですよね。2種類あって、一つは、水道水というのは後で書いてありますけれども、日本人は大体1.2Lとか一日に飲むのですよ。そうすると、絶対量からすると、ほかの今回挙げられた食品よりも圧倒的に水道水の摂取量が多いのです。水道水中にもし亜塩素酸があったら、計算が全くおかしくなってしまうというようなことになります。ここで水道水中の濃度はどれを取るのかということなのですが、基準値等を取ると、基準値というのは最大値ですから、この基準値等を基に水道水からの摂取量、又は水道水が食材に残っていることを考えると、これは過剰な見積もりになる。だから、この辺は後の文も考慮して議論したほうがよろしいかと思います。とにかくややこしい話が起きていると私は思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

一日推定摂取量の議論のところ、また次回以降で議論していただければと思います。

時間も来ておりますが、多田先生、追加で何かございますか。

○多田専門参考人 今の部分の私のコメントは記載のとおりなのですが、表現ですね。松井先生の御指摘の部分に関する元の評価書案の文章の表現が私も気になりましたので、別の文案を代替案として提案させていただいたということになるのと、それから、食品中の食品添加物分析法のほうからの定量限界値との考察をそこにコメントさせていただいたということです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この一日推定摂取量は、今日の調査会の最初のほうで議論した限界値等の問題とも深く関連してきますので、まずは、今日はこの補足資料要求を行うということで、これは改めてもう一回専門委員に聞きますか。一応、専門委員の先生方からは、先ほどの事務局案で。

松井先生、どうぞ。

○松井専門参考人 時間がないので簡潔に申しますけれども、本当に定量下限値を使っていいかどうかという問題があるのです。これは先ほども議論しましたけれども、検出限界というのはある実験の中のある特定の水道水で洗浄した場合のデータなのです。実際の産業ベースだったら、それよりもめちゃくちゃ高い、例えば基準値レベルぎりぎりの高い濃度で洗浄する場合もある。そうすると、さっきも言ったように、キャベツの場合、そのうちの20%残るわけです。ですから、定量限界というのを使っていいのかどうかというのを一つ議論しなくてははいけなければいけない。

それと、摂取量のソースとしては、当然飲水中に含まれるものも入ってくるわけです。摂取量の推計をするときは、一日摂取量とADIを比較するわけでしょう。そうすると、総摂取量ではないといけません。食品以外からの摂取量も考えなくてははいけないわけです。そういうような問題があると考えています。

今度、もう一つは水道水中の濃度をどういうふうにするか。この基準値でいいのか、それともどこかから調査報告を探してきて、その平均的な濃度を使うのかというようなことも議論しなくてははいけないと思いますので、御担当の先生方にはその辺をいろいろお考えいただけたらありがたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、先ほど事務局案でお示ししました内容で補足資料要求を行いたいと思いますが、改めて御確認させてください。その点はよろしいでしょうか。

それでは、先ほどの内容で補足資料要求をさせていただきたいと思います。

時間にもなりましたので、今回は亜塩素酸水についての調査審議はこれまでにしたいと思います。本日の審議を踏まえて、次回以降引き続き調査審議することといたしますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

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。

○大場評価専門職 事務局でございます。

今後の進め方としまして、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。

以上です。

○梅村座長 それでは、議事(2)「その他」に移りますけれども、その他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いたします。

よろしいでしょうか。

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。

○鹿田課長補佐 先生方、ありがとうございました。

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。よろしくお願いたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして第206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。