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24回会合議事録

1.日時　令和8年9月16日（水）　9:30～12:26

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）専門委員等の紹介
（2）専門調査会の運営等について
（3）座長の選出・座長代理の指名
（4）令和8年度食品安全委員会運営計画について
（5）「酸化亜鉛」に係る食品健康影響評価について
（6）その他

4.出席者

（専門委員）
石見座長、朝倉専門委員、伊藤専門委員、内山専門委員、片桐専門委員、
澤田専門委員、髙橋専門委員、戸塚専門委員、北條専門委員
（専門参考人）
伊吹専門参考人、上西専門参考人、髙須専門参考人、松井専門参考人、
横田専門参考人、吉田専門参考人
（食品安全委員会委員）
祖父江委員長、頭金委員
（事務局）
尾﨑事務局長、前間事務局次長、黒羽評価第一課長、田中評価情報分析官、
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1-1　食品安全委員会専門調査会等運営規程（平成15年7月9日食品安全委員会決定）
資料1-2　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）
資料1-3　「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）」に係る確認書について

資料1-4　栄養成分関連添加物ワーキンググループの設置について（平成27年9月29日食品安全委員会決定）
資料2　令和8年度食品安全委員会運営計画
資料3-1　添加物「酸化亜鉛」概要書
資料3-2　添加物評価書「酸化亜鉛」（案）
参考資料　栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針

6.議事内容
○田中評価情報分析官　定刻となりましたので、第24回「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。
食品安全委員会の専門委員につきましては、昨年10月1日付及び本年4月1日付をもちまして任期満了に伴う改選が行われております。
本日は改選後の最初の会合となりますので、座長が選出されるまでの間は事務局で議事を進行させていただきます。
私は事務局で評価情報分析官を務めております田中と申します。よろしくお願いいたします。
本ワーキンググループは、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ウェブ会議システムを利用することにより行います。
また、本ワーキンググループ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、本ワーキンググループの様子について、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。
本日は、昨年10月1日及び本年4月1日に専門委員の改選が行われた後、最初の会合となりますので、まず初めに祖父江委員長より御挨拶をいただきます。よろしくお願いいたします。
○祖父江委員長　皆さん、おはようございます。食品安全委員会委員長の祖父江です。
このたびは栄養成分関連添加物ワーキンググループの専門委員への御就任を御快諾いただき、誠にありがとうございました。食品安全委員会の委員長として御礼を申し上げます。
既に内閣総理大臣名の食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いていると思います。専門委員の先生方が所属されるワーキンググループについては委員長が指名することになっており、先生方を栄養成分関連添加物ワーキンググループに所属する専門委員として指名させていただきました。よろしくお願いいたします。
栄養成分関連添加物ワーキンググループは、毒性学、栄養学、疫学、公衆衛生学等の分野が御専門の9名の専門委員で構成され、栄養成分関連添加物、すなわちビタミン、ミネラル等を含有し、それらを栄養強化目的で使用する添加物に関する食品健康影響評価を御担

当いただくことになります。

こうした添加物は、昨今の高齢化社会の進展や社会全体の食品に対する意識の高まりを考えますと、ますます需要が増えるものと思われます。一方で、評価に当たり、着色料や保存料といった社会一般で添加物とみなされているものとは異なる観点が必要となり、栄養学等の幅広い分野の知見が求められております。専門委員の先生方におかれましては、御専門の各分野における最先端の専門知識を生かして積極的に御発言いただき、調査審議をお願いいたします。

本日は、さらに本ワーキンググループの今回の審議内容に必要と考える先生方を専門参考人として6名お呼びいたしております。同様に積極的に御発言いただくようにお願いいたします。

さて、食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正にリスク評価を行う機関です。専門委員の先生方におかれましては、この原則を御理解の上、それぞれの専門分野の科学的知見に基づき御意見を交わしていただきますようにお願いいたします。

なお、本ワーキンググループをはじめ、食品安全委員会が開催する会議における審議については、原則公開ということになっております。この意義といたしましては、最終的な判断、決定に至るまでの議論を広く公開することによって、国民の皆様にリスク評価のプロセスや意義を広く理解いただき、また、評価結果や情報の共有に資するものと考えております。

最後になりますけれども、食品安全委員会の活動には国の内外を問わず高い関心が寄せられております。専門委員としての任務は食品の安全を支える重要かつ意義深いものであります。専門委員の先生方におかれましては、科学的に質の高いリスク評価を実施するために御尽力いただきますよう重ねてお願い申し上げ､私からの挨拶とさせていただきます。よろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　祖父江委員長、ありがとうございました。

次に、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1-1｢食品安全委員会専門調査会等運営規程｣、資料1-2としまして「食品安全委員会における調査審議方法等について」、資料1-3としまして「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」、資料1-4としまして「栄養成分関連添加物ワーキンググループの設置について」、資料2としまして「令和8年度食品安全委員会運営計画」、資料3-1としまして「添加物『酸化亜鉛』概要書」、資料3-2としまして「添加物評価書『酸化亜鉛』（案）」、参考資料としまして「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」、また、机上配付資料が4点ございます。

資料に不足等はございませんでしょうか。

それでは、議事に入ります。

議事（1）の「専門委員等の紹介」でございます。

お手元の専門委員名簿を御覧ください。

今回、伊藤先生、片桐先生、髙橋先生、戸塚先生、北條先生が新たに専門委員に任命されました。朝倉先生、石見先生、内山先生、澤田先生は引き続き専門委員として選任されております。よろしくお願い申し上げます。

それでは、改めまして、本日御出席の専門委員の先生方のお名前を五十音順に御紹介させていただきます。先生におかれましては、お名前をお呼びしましたら、マイクをオンにしていただき、御所属とお名前だけでも結構ですので、簡単に御挨拶をお願いいたします。

では、御紹介させていただきます。

朝倉敬子専門委員でございます。朝倉先生、お願いいたします。

○朝倉専門委員　東邦大学の朝倉と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　石見佳子専門委員でございます。

○石見専門委員　東京農業大学の石見佳子でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　伊藤清美専門委員でございます。

○伊藤専門委員　武蔵野大学の伊藤清美と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　内山奈穂子専門委員でございます。

○内山専門委員　国立衛研の内山でございます。よろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　片桐諒子専門委員でございます。

○片桐専門委員　千葉大学の片桐諒子と申します。よろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　澤田典絵専門委員でございます。

○澤田専門委員　国立がん研究センターの澤田です。よろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　髙橋智専門委員でございます。

○髙橋専門委員　名古屋市立大学の髙橋です。よろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　戸塚ゆ加里専門委員でございます。

○戸塚専門委員　星薬科大学の戸塚と申します。よろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　北條仁専門委員でございます。

○北條専門委員　残留農薬研究所の北條です。どうぞよろしくお願いします。

○田中評価情報分析官　また、本日は専門参考人としまして、伊吹裕子先生、上西一弘先生、髙須伸二先生、松井徹先生、横田恵理子先生、吉田宗弘先生に御出席いただいております。

食品安全委員会からは、祖父江委員長、頭金委員が出席しております。

最後に、本日出席の事務局の紹介をさせていただきます。事務局長の尾﨑、事務局次長の前間、評価第一課長の黒羽、課長補佐の鹿田、評価専門職の大場、係長の安藤、技術参与の中澤、そして、私、評価情報分析官の田中です。どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、次に（2）の「専門調査会の運営等について」です。

資料1-1及び1-2に基づきまして、要点のみ御説明させていただきます。

では、まず資料1-1を御覧ください。

「食品安全委員会専門調査会等運営規程」でございます。

第2条に専門調査会の設置等について定めており、第3項におきまして「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」と規定しております。同じく5項において座長代理の指名について規定しております。

第3条は議事録の作成について定めております。

このページの最後、第4条1項において「座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる」と規定しております。

次のページ、第4条第3項でございますが、「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる」としております。

ここまで申し上げた規定が専門調査会に対するものですが、第6条におきましてワーキンググループに準用することを規定しております。

続きまして、資料1-2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」でございます。

こちらは、調査審議の対象となる案件について利害関係がないか、いわゆる利益相反に関する決まり事です。

ページの中ほどにございます2の「委員会等における調査審議等への参加について」を御覧ください。（1）委員会等はその所属する委員又は専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとすると規定しており、具体的に①から次のページ上段の⑥まで記載がございます。申請資料の作成に協力した場合などが定められておるものでございます。

2ページの（2）でございますが、任命された日から起算して過去3年間において該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出するものとするとされており、各専門委員より既に御提出いただいております。

その下、(4) でございますが、確認書の提出があった日以降に開催する委員会等の都度、当該確認書に記載された事実の確認を行うという規定でございます。

続いて、具体的には資料1-3を御覧ください。

調査審議に当たり、専門委員の皆様から御提出いただいた確認書を資料としてお配りしております。

専門委員の先生方におかれましては、確認書の記載に変更はございませんでしょうか。変更のある方はお申し出いただければと思います。

よろしいでしょうか。

説明は以上でございますが、御質問などはございますでしょうか。

それでは、ただいま御説明した内容について御理解、御留意の上、専門委員としてお務めいただきますよう、よろしくお願いいたします。

それでは、次に議事（3）の「座長の選出・座長代理の指名」に進ませていただきます。

座長の選出につきましては、先ほど御説明申し上げましたとおり、専門委員の互選により選出するとされているところでございます。専門委員の先生方から御推薦などありましたらお願いいたします。

内山専門委員、お願いいたします。

○内山専門委員　内山です。

座長に関しましては、これまでの御経験、御見識から石見専門委員を御推薦申し上げます。どうぞよろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　内山専門委員、ありがとうございます。

ただいま、内山専門委員から石見専門委員を座長にという御推薦がございましたが、科の先生方、いかがでございましょうか。

（専門委員首肯）

○田中評価情報分析官　御同意いただきましたので、座長に石見専門委員が互選されました。

石見座長、よろしくお願いいたします。一言御挨拶をお願いいたします。

○石見座長　石見でございます。

このたび、座長に選任されました。どうぞよろしくお願いいたします。

専門委員は長く務めているのですけれども、座長は初めてですので、不都合などあるかと思いますが、円滑な議論を進めてまいりたいと思いますので、皆様の御協力をどうぞよろしくお願いいたします。

○田中評価情報分析官　ありがとうございました。

次に、食品安全委員会専門調査会等運営規程第2条第5項に「座長に事故があるときは、座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とございますので、座長代理の御指名を座長にお願いしたいと思います。

また、これ以降の議事の進行は石見座長にお願いいたします。

○石見座長　それでは、議事の進行を引き継がせていただきます。

ただいま事務局から説明があった座長代理につきまして指名したいと思います。朝倉専門委員に代理をお務め願いたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

（専門委員首肯）

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、朝倉先生、よろしくお願いいたします。

それでは、次に議事の（4）「令和8年度食品安全委員会運営計画について」、事務局から御説明ください。

○田中評価情報分析官　資料2をお手元に御用意ください。

「令和8年度食品安全委員会運営計画」でございます。

食品安全委員会では、毎年度、運営に当たって委員会の事業運営方針などを定めた運営計画を策定しており、年度最初の専門調査会等でこの運営計画について御紹介しております。

本日は本年度最初の栄養成分関連添加物ワーキンググループとなりますので、御説明させていただきます。

おめくりいただいて、下のほうのページ番号1ページを御覧ください。

ページの一番上、審議の経過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御報告し、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31日の食品安全委員会におきまして決定されたというものになります。

おめくりいただきまして、2ページを御覧ください。

内容については前年どおりのものもありますので、かいつまんで御紹介させていただきます。

第1が委員会の事業運営方針でございます。

第2としまして委員会の運営全般に関する記載がございます。こちらは基本的に従前どおりです。

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」でございます。リスク管理機関から評価要請な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。

昨年度記載のありました器具・容器包装のポジティブリスト制度導入に伴う食品健康影響評価の実施や、ベンチマークドーズ法及び(Q)SARの食品健康影響評価への活用に関する記載については、一定期間経過したことから削除されております。

また、ページの中ほどですが、「2　評価ガイドライン等の策定等」について記載があります。リスク評価に資する最先端の技術を食品健康影響評価に導入するための手引きや、国際水準のばく露評価の実施を目的とした分野横断的な技術文書の策定を進めることとしております。

4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」でございますが、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、研究・調査の方向性を示したロードマップに基づいて戦略的・計画的に行うとしております。

次のページに進みまして、「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、従前どおり、様々な媒体・機会を通じて取り組んでいくということを記載しております。

少しページが飛びますが、10ページまでお進みください。

「第9　国際協調の推進」です。国際会議については、予算の制限もございますので、ウ

ェブシステムも利用しつつ引き続き参加していくとしています。具体的なものとして、今月のレギュラトリーサイエンスに関する国際会議（GSRS）などの記載がございます。また、お示ししている会合のほか、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しております。

以上、要点のみの御紹介でございました。後ほどお時間のあるときにお目通しいただければと思います。

以上でございます。

○石見座長　ありがとうございました。

ただいまの説明につきましてコメント、質問などは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。

では、議事の（5）に進みたいと思います。

まず、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて、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いください。

○鹿田課長補佐　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（5）の「酸化亜鉛」に関する審議につきまして、本品目の特定企業は太陽化学株式会社でございます。次の専門委員の先生が提出された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17番「日本人の食事摂取食事摂取基準（2025年版）」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及び片桐専門委員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。

以上でございます。

○石見座長　ただいまの概要書の引用文献17の朝倉専門委員及び片桐専門委員が関与している件につきまして、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検討する必要がございますが、事務局から当該資料の詳細を御説明いただけますでしょうか。

○鹿田課長補佐　当該資料につきましては、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、ワーキンググループの構成員として朝倉専門委員及び片桐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、本品目に関連する亜鉛に関しても、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。

そのため、「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らないと考えられます。

以上でございます。

○石見座長　ただいまの事務局の御説明によりますと、当該文献に関する朝倉専門委員及び片桐専門委員が関与していた件につきましては、通常どおり審議に参加するのが適当かと考えられます。これでよろしいでしょうか。

また、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。専門委員の先生方、よろしいでしょうか。

それでは、議事の（5）「『酸化亜鉛』に係る食品健康影響評価について」に入ります。

事務局から説明をお願いいたします。

○安藤係長　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。

机上配付資料1のとおり、指定等要請者の機密事項であるとして、資料3-1に付随する参考文献の一部には非公表箇所がございます。なお、指定等要請者より、非公表部分に関しまして、食品安全委員会が当該品目の安全性を審議する際に必要不可欠とみなした箇所については、言及又は資料中に記載することを妨げるものではない旨をお申し出いただいております。

それでは、「Ⅰ.評価対象品目の概要」について御説明いたしますので、資料3-2を御用意ください。

「1.用途」については栄養強化剤とされております。

「2.名称等」から「5.性状」は記載のとおりです。

「6.製造方法」について、金属亜鉛を加熱して気化させて空気と反応させ酸化亜鉛を生成するフランス法によって製造されるとしております。

「7.安定性」については、温度25℃、相対湿度60％の条件でポリエチレンテレフタレート／アルミ箔／ポリエチレンラミネート袋内で約18か月保存した場合の含量は規格の範囲内、食品中においても安定である旨、記載しております。

「8.起源又は発見の経緯」については記載のとおりです。

「9.我が国及び諸外国等における使用状況」について、我が国において添加物として指定されていないとしております。なお、海外においては、米国、EU、オーストラリア及びニュージーランドにて使用可能とされております。

11ページ21行目、国際機関等における評価ですが、「酸化亜鉛」については食品安全委員会にて添加物として評価されておりません。しかしながら、亜鉛化合物である「グルコン酸亜鉛」、「硫酸亜鉛」の評価はなされており、上限値を0.63mg/kg 体重/日と設定しております。

海外評価機関や厚生労働省の設定したUL等については記載のとおりでございます。

また、14ページ24行目にございますように、酸化亜鉛は食品衛生法上の対象外物質として過去に食品安全委員会で評価されており、「農薬として想定し得る使用方法に基づき通常使用される限りにおいて、食品に残留することにより人の健康を損なうおそれのないことが明らかであると考えられる。」とされております。

続きまして、先生方からいただきましたコメントについて御説明いたします。

6ページ目8行目より、内山専門委員から引用文献の指摘がございましたので、最新版に差し替えており、修正済みとなっております。

7ページ24行目について、内山専門委員より「本質」の記載について修正案文をいただいており、評価書中に反映済みです。

8ページ6行目からの枠囲み、松井専門参考人より国内の乳児用調製粉乳の亜鉛の表示許可基準を記載してはどうか。また、亜鉛の栄養機能食品表示基準についても記載してどうかとの御意見をいただいております。これらの内容の追記の要否について御検討いただけますと幸いです。なお、今回諮問されている酸化亜鉛は、特定保健用食品、栄養機能食品、総合栄養食品のみに使用可能で、母乳代替食品へは使用されない基準案ですので、そちらを踏まえて御議論いただけますと幸いです。

9ページ6行目の枠囲み、内山専門委員より医薬品添加剤としての記載は不要でしょうかという御意見をいただいております。過去の評価書を確認したところ、医薬品添加物としても使用されている亜硫酸塩、メチルセルロースについて記載が統一されていないことを確認しております。また、ここでいう添加物は食品衛生法の添加物、つまり、食品添加物としての使用状況をメインで記載しております。そちらを踏まえて御審議いただけますと幸いです。

説明は以上です。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○石見座長　御説明ありがとうございました。

それでは、「評価対象品目の概要」の項目について、事務局から御説明のあった部分を中心に議論を進めたいと思います。

なお、本品目につきましては、今回が初回の審議であることや、先生方から数多くの御意見を頂戴しておりますことから、事務局による先生方からの御意見の説明の後、特別なものでない限り、先生方からの御説明は省略することとし、その御意見に対する議論を進めたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、まずは6ページ8行目です。内山先生の引用文献の修正はいかがでしょうか。これでよろしいでしょうか。特に御意見はありませんか。

それでは、事務局の修正したとおりといたします。

次に、内山先生の7ページ24行目です。「本質」についてです。これに関する修正はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

内山先生、お願いします。

○内山専門委員　内山です。

1点よろしいでしょうか。今の7ページのところなのですけれども、先ほどの21行目で事務局に日局十九ということで修正くださいとお願いしたのですが、21行目が多分直っていなかったと思うので、今、画面上ですと22行目になっていますね。現在は「第十八改正」となっているので、それを十九改正のほうに修正をお願いできますでしょうか。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

「本質」のところは直っているのですが、22行目のところは直っていないということで、事務局、十九に直していただくことでよろしいですか。

○安藤係長　承知いたしました。修正させていただきます。

○石見座長　それでは、8ページの6行目、松井先生の乳児用調製粉乳の表示許可基準、栄養機能食品表示基準を評価書に追記してはどうかという御意見につきましていかがでしょうか。

なお、先ほど説明がありましたように、酸化亜鉛の使用基準では特保と栄養機能食品、そして、特別用途食品の総合栄養食品のみについて使用可能で、乳児用の母乳代替食品へは適用されないということになっております。

評価書への記載の必要性について御意見のある先生方はいらっしゃいますでしょうか。いかがでしょうか。

乳児用の調製粉乳については適用外ということですので、これは特に追記は必要ないと考えますが、いかがでしょうか。

松井先生、お願いします。

○松井専門参考人　松井でございます。

私のコメントがあるので、発言させていただきます。日本人の食事摂取基準のところが場所が変わってしまったので、今、調製粉乳の規格のコメントは変なところに入っているのですけれども、後で諸外国における使用状況のところで、コーデックスとかFDA、EUではこれがあるということが書かれているのです。国内でもあるので、それは記載しても悪くないのかなと思っています。確かにおっしゃるように今回の評価対象とは異なっているということがありますが、これがまず第1点です。

第2点は、栄養機能食品表示基準に言及したほうがいいのではないかなとも思っています。実は今回ADMEで結構重要なのは、酸化亜鉛の吸収はほかの亜鉛源に比べて比較的悪いというところにあります。要請者らもそれは認めています。ただ、そこに比較的多量に与えた場合は悪いというような限定する一言が入っているのです。ここで示された、例えばヒトのトレーサーを使った試験があるのですけれども、それではたしか9 mgの投与だったのです。それを比較的高いというような言い方をすると、ちょっと説明が足りないのか

なと。それを説明するためには、この栄養機能食品の表示基準で、私はホームページで見ただけなのでこの数字が正しいかどうか分かりませんが、試験で使ったドーズというのがこの範囲には入っているのです。ということから、この範囲というものを示したほうがいいと思います。

さらに、ずっと後のほう、事務局、表2の使用基準案を出していただけますか。

○安藤係長　こちらでよろしいでしょうか。

○松井専門参考人　それです。この数字というのは、基本的に先ほど私が示しました栄養機能食品の表示基準を参考に酸化亜鉛の使用基準を決めているというところがあると思うので、この2点については、必須ではないですけれども、示しておいたほうがいいのではないかと。

ただ、確認しますが、さっきも言いましたように、実は場所としては概要の場所にこれが出てきていて、移動しているのです。もし入れることになっても、挿入場所については検討する必要があります。

ということで、御審議いただけたらありがたいと思います。以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

松井先生から、国際的には乳児用調製粉乳、それから、栄養強化目的の栄養機能食品のような食品についても記載があるということで、ここに入れてはどうかということでございます。

専門委員の先生方、いかがでしょうか。特にございませんでしょうか。

それでは、入れるということでよろしいですか。

朝倉専門委員、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員　朝倉です。

これは多分書いてあることが前後していて、最終的にどうなるのかというのが見えないので、よく分からないところもあるのですけれども、乳児用調製乳の話が後々出てくる、本評価書案でも引用されていると書いてありますので、その場所に国内の話が出てくるというのであれば自然だとは思うのです。そういう形であれば引用していいのかなと思いますし、あと、栄養機能食品の表示基準については、そこに基づいて使用案が決まっているということであれば、それも書くということでいいのではないかなと今お話を聞いていて思いました。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、乳児用調製粉乳ではなくて調製乳ですね。今、液乳もあるので、乳児用汁調製乳と栄養機能食品の表示の基準値を追記するということで、場所についてはまた後ほど検討するということでいかがでしょうか。

事務局、よろしいですか。

○安藤係長　ありがとうございます。

もし可能でしたら、品目概要の内山先生や御意見をいただきました松井先生等にも御相談させていただきつつ、評価書案に追記させていただければと思います。
○石見座長　松井専門参考人、お願いします。
○松井専門参考人　先ほどの引用箇所が分かりにくいということだったので、事務局、諸外国の使用状況のところを出していただけますか。後のほうに諸外国ですね。例えばこの辺にたしか載っているはずなのです。ここかな。たしか載っていますよね。調製用粉乳の基準が設定されているというような書き方をされていますので、これを読んで日本でないのと思われるのが嫌だったので、ですから、同様に日本でもちゃんとこれが設定されている。実際に今回の審議には関係ないのですが、状況としてこういうことになっているということは書いても悪くないかなと思って質問させていただきました。
話の腰を折ってしまってすみません。以上です。
○石見座長　ありがとうございました。
それでは、後ほど事務局と確認して、必要なところに入れるということで進めたいと思います。
続きまして、9ページ6行目、使用状況は食品添加物ということでよいかということで、医薬品の添加物と紛らわしいということなのですが、これは食品添加物とするということでよろしいでしょうか。確かに5行目のところですか。「我が国において、酸化亜鉛は添加物として指定されていない」という書きぶりは内山先生の言うとおり不明瞭なので、「食品添加物として」としたほうがよろしいかと思いますが、よろしいですか。
○安藤係長　承知いたしました。
○石見座長　それでは、そこは修正ということでよろしいでしょうか。
それで、そのほかの品目の概要の箇所についてコメントなどございますでしょうか。よろしいですか。
それでは、次に体内動態の部分について事務局から説明をお願いいたします。
○安藤係長　資料3-2、17ページをお開きください。
酸化亜鉛は、胃液中において亜鉛イオンとして溶解すると考えられることから、亜鉛化合物の知見も併せ、総合的に酸化亜鉛の評価を行っております。
体内動態の全体的な構成について、18ページ2行目より酸化亜鉛の試験をまとめております。
その後、26ページ5行目より他の亜鉛化合物及び亜鉛の動態をまとめております。
そして、34ページ25行目より、内因性亜鉛及びホメオスタシスとして常在的に体内に存在する亜鉛の分布等にとまとめております。
最後に、37ページ1行目より体内動態のまとめとしてこれまでの内容の概略を記載しております。
続きまして、先生方からいただいておりますコメントについて御説明いたします。
まず、机上配付資料2及び3にて伊藤専門委員及び松井専門参考人よりコメントをいただ

いております。かなり多くの修正の指摘をいただいておりますので、本日は細かな記載一つ一つの確認ではなく、記載の方向性及び文献の追加、削除といった大きな論点について御議論いただけますと幸いです。

なお、松井専門参考人のコメントのうち、議論の大きなポイントとなり得るものにつきましては、枠囲みとして評価書案に追記させていただいております。

また、本日確認できない記載、修正等は、体内動態御担当の先生と事務局で後日整えさせていただくという方針とさせていただけますと幸いでございます。

個別の枠囲みについて説明させていただきます。

17ページ11行目下からの枠囲みについて、松井専門参考人より評価書案の記載ぶりの大枠方針について御意見をいただいております。こちらのような記載方針で全体的に修正をしていくことでよいか御確認ください。なお、正確な記載を重視していくと評価書の分量もかなり多くなる可能性もあったりしますので、そちらも踏まえてどのような粒度にしていくといったところも踏まえ、御検討いただけますと幸いです。

また、横田専門参考人より、今までの評価書で使用された文献はそのまま使用すること及び酸化亜鉛では胃でイオン化が吸収に必要であることが盛り込まれている点について、賛同の御意見をいただいております。また、「酸化亜鉛ナノ粒子」のシステマティックレビューを追加してはどうかと御意見をいただいております。こちらの文献はオープンアクセスではないので、必要であれば指定等要請者に求めることになるかと存じます。また、ナノ粒子の取扱いについては次の枠囲みにも関連しますので、そちらも踏まえて御審議ください。

続きまして、18ページ2行目下より、松井専門参考人より酸化亜鉛の知見の①から④についてマイクロ粒子の粒子径も明記が必要との御意見、また、ナノ粒子の毒性について毒性試験で示すかどうか御検討いただきたい旨の御意見をいただいております。この点について、事務局より、要請者の説明している製造方法ではナノ粒子の混入は考えにくいことから、ナノ粒子を評価対象とせず、それに係る記載を現在記載していない旨を説明しております。

21ページ14行目下からの枠囲み、松井専門参考人より代謝に関連する記述を御提案いただいております。現在の記載では酸化亜鉛の代謝に関する知見はないとしておりますが、松井専門参考人の御提案の記載を代謝関連の記述として追記することで問題ないか、御議論いただけますと幸いです。

23ページ8行目と24ページ13行目から伊藤専門委員より誤記の御指摘をいただいておりますが、事務局にて修正対応を行っているところです。本日は時間の関係上、議論としては割愛とさせていただけますと幸いです。

続いて25ページ34行目からの枠囲み、松井専門参考人より論文がレビュー論文である旨を御指摘いただいており、原著論文を提出いただいております。差し替えを行うことでよいか御確認いただけますと幸いです。

続いて29ページ23行目、松井専門参考人より、Aamodtらの文献について、健康成人のデータがないため不要ではないかと御意見をいただいております。こちらは過去の清涼飲料水の評価書において引用しておりますが、不要として差し支えないか御審議いただけますと幸いです。なお、対照群がないことをもって、一律で文献削除は行われていないと事務局では認識しているところです。

32ページ29行目の枠囲みにつきましても、同様に松井専門参考人より削除してはどうかという御意見をいただいておりますので、こちらについても先ほどの枠囲みと同様に御審議いただけますと幸いです。

33ページ10行目からの枠囲みについて、松井専門参考人よりブタに係る代謝関連の論文を追加いただいております。追加して差し支えないか御審議いただけますと幸いです。

その下の枠囲みについて、⑯と（3）内因性亜鉛及びホメオスタシスの記載について、自ら総説の記載は適していない旨の御意見をいただいており、代用できるレビューを御提案いただいております。⑯と（3）の記載を削除し、Hall & Kingの総説を記載することで差し支えないか、御検討いただけますと幸いです。

また、36ページ24行目の枠囲みについて、松井専門参考人及び伊藤専門委員より、最後の「また」以降に記載の文献について内容が体内動態ではないのではないかと御意見をいただいております。こちらは過去の評価書において体内動態として記載されていたところになりますが、削除してよいか御検討いただけますと幸いです。

最後に37ページ、体内動態のまとめについて、松井専門参考人よりまとめとして記載すべき内容についてコメントをいただいております。形態による相違を含め亜鉛化合物の溶解性を代謝としてまとめで記載すべきという御意見や、中間のまとめとして酸化亜鉛のサプリメントの吸収は他の亜鉛サプリメントより低いとしつつ、要請者は食品に添加し単回摂取させた他の亜鉛化合物と変わらないとしていて、この点もまとめで示したほうがよい旨、また、ADMEとしては一般的な亜鉛吸収部位の記述が重要という旨、あと、86%便中で排泄されるという吸収は誤解を受ける記述であるといただいております。

また、Roohaniの総説では、過去の論文の亜鉛吸収と内因性の糞中排泄の数値自体がまとめられているということで、追加の文献を提出いただいております。

松井先生の御提案の方向性でまとめを再考することでよいか、また、Roohaniらの文献について知見として追加することで差し支えないか、御審議いただけますと幸いです。

説明は以上となります。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○石見座長　御説明ありがとうございました。

それでは、体内動態全般について審議に入りたいと思います。

まず17ページ11行目、松井先生の御意見について4つ、いずれも評価書の記載方針に関する意見と承っております。こうした方針で修正するということでよろしいでしょうか。何か御意見がありましたらお願いいたします。

特に御意見はよろしいですか。

それでは、御指摘のとおり記載していくということで進めたいと思います。

また、正確な記載と評価書が大変大きなボリュームになってしまうことのバランスにも留意する必要があると思いますので、冒頭申し上げたとおり、個別の記載については体内動態の御担当の先生方と事務局のほうで再度調整をお願いしたいと思います。

また、松井先生から追加のあった提案ですね。文献については後ほど当該の箇所で審議していきたいと思います。

それでは、続いて横田先生の御意見について、この後の松井先生の御意見の内容と関連しますので、松井先生の御意見についてまず審議させていただきます。

18ページの2行目でございます。①から④の知見について、マイクロ粒子のサイズを記載すべきということでございますが、動態の先生方、御意見はございますでしょうか。

横田先生、いかがでしょうか。

体内動態の御担当の伊藤先生、いかがですか。

○伊藤専門委員　ありがとうございます。

この文献につきましては、松井先生の御指摘のとおりでサイズが違う粒子を投与した結果になっていますので、記載が必要かなとは思うのですけれども、あと、この後の事務局のコメントにもありますように、ナノ粒子の混入は考え難いということが概要書に記載されていますので､ナノ粒子について記載する必要があるのかはどうなのかなと思いました。ただ、それも松井先生のコメントにありますように、毒性のほうでナノ粒子の有害影響というのをもしこの評価書に記載されるのであれば、ナノ粒子のADMEについても記載が必要という松井先生のコメントに賛同いたします。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

あと、松井先生の御意見で①から④のマイクロ粒子のサイズを明記すべきというところですが、いかがでしょうか。

体内動態の先生方、横田先生、お願いいたします。

○安藤係長　横田先生､web会議上でマイクの設定がまだされていないかもしれないので、少々御確認いただけますでしょうか。

○石見座長　今、マイクの不調のため、横田参考人のコメントがいただけない状態ですので、先に進めたいと思います。

先ほど伊藤専門委員のほうからナノ粒子についても松井専門参考人の御意見に賛同ということですので、ナノ粒子についても記載をするという方向でよろしいでしょうか。

松井専門参考人、お願いします。

○松井専門参考人　ナノ粒子について、ここに書いてあるようにナノ粒子の毒性について示すのならばADMEが要るので、毒性でナノ粒子を記述するのかしないのかというところがここでポイントになってきます。実はこの論文は毒性評価の論文なのですよね。4つのうち、3つくらいは毒性評価の論文だったと思います。ですから、ナノ粒子といってもやはり

酸化亜鉛なので、それを入れるのか入れないのかという御判断を毒性の専門の先生に御検討いただきたいということです。ですから、ここで決めるという話ではありません。私はそういうような提案はしておりません。

第2点、こちらのほうが重要なのかもしれませんけれども、抜けてしまっているのですが、この論文で実は対照としてマイクロ粒子も毒性試験があるのです。マイクロ粒子が通常の酸化亜鉛と同じだとすると、普通の酸化亜鉛の毒性評価ということになるのですよね。ということで、対照として使われていたマイクロ粒子の毒性についても専門の先生に見ていただきたい。実際に小核試験とかAmes試験をマイクロ粒子を使ってやっている論文もありますので、後で毒性の表の中に入れてもいいのかなという気がします。でも、それはやはり専門の先生の御判断が必要なので、その方法論とかが適正かどうかというのは私では分かりかねるところなので、とにかく御専門の先生に確認していただきたい。

繰り返しますが、ナノ粒子、マイクロ粒子両方の毒性の知見について御検討いただきたいというのが私の提案です。

以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

ナノ粒子、そして、マイクロ粒子につきまして、毒性の先生方、御意見をお願いいたします。

○髙橋専門委員　髙橋です。

詳細に内容を確認しておりませんので、確認後、またコメントさせていただきます。

○石見座長　ありがとうございます。

そのほか毒性の先生方、いかがですか。

それでは、髙須先生、お願いします。

○髙須専門参考人　ありがとうございます。

私も毒性の所見のほうしか確認していないので、髙橋先生と同じですが、ナノが混ざっていないという情報は一個大事なのかなと思いますので、その辺と整合性が取れるような情報が必要かなと思っています。私も詳細を確認した後に改めてコメントさせていただければと思います。

○石見座長　コメントありがとうございます。

それでは、この取扱いについて、今回この場では決定せず、さらに詳細を検討してから記載するか否かについては決定したいと思います。

御担当の先生方、ありがとうございました。

それでは、次に進みます。17ページの11行目、横田先生のコメントでございます。横田先生からシステマティックレビューの追加の御提案がありました。こちらの内容について、横田先生より御説明いただけますでしょうか。

つながりましたでしょうか。

まだ回復がなされていないようですので、これは後ほど横田先生から御意見をいただき

たいと思います。

それでは、次に進みます。21ページの14行目に進んでください。

松井先生から、21ページの14行目のように、Liangらの文献から「ペプシンを含み」という部分を抜粋していただき、代謝の記載に該当するのではないかという御意見です。体内動態の先生、いかがでしょうか。

伊藤先生、いかがですか。

○伊藤専門委員　この溶解性に関する情報というのは非常に重要だと思うのですけれども、代謝という言葉についていろいろな使われ方があるのかなと思うのですが、私たちの世界ですと化合物の化学構造が変わることかなという認識がありますので、代謝に分類する必要があるかというのはどうなのかなというのは判断できずにおります。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

○鹿田補佐　横田先生、チャットで御意見を述べていただくことは可能でしょうか。

○石見座長　お願いします。

○安藤係長　横田先生のコメントについて読み上げさせていただきます。代謝は吸収後に生じる酵素反応を指すと思います。ですので、吸収での内容と考えますという御意見をいただいております。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、横田専門参考人、伊藤専門委員のほうから、この代謝という言葉自体では判断は難しいということですので、ここは。

松井先生、お願いします。

○松井専門参考人　ミネラルの場合、代謝というと消化、吸収、排泄、分布、体内の中の移動を全部含めてミネラルの代謝と私たちは使っています。代謝と言ったらそれが全部含まれます。だけれども、今回は毒性評価のADMEとなっているので、消化、吸収とは違うのです。

では、亜鉛はどう代謝されるのと。亜鉛はずっと亜鉛ですよね。それが変わることはないので、確かにミネラルなどの場合はこの代謝という言葉がふさわしくないのかもしれませんけれども、一応そういう分類になっている。とにかく場所はどうあれ、溶解しているということは実はイオン化しているということとほぼイコールと私は考えていますので、消化管の中で化学形態は変わっているのです。ということですと、代謝としていいのかなという気がしました。

あと、ここで、実は示していませんけれども、どこの論文だったかな。もう一方、人工消化ではないのですが、酸性溶液による溶解性を調べている論文もあるのです。これは当然胃の中の変化をシミュレートしているものなので、そちらも代謝に相当するのではないかなとは私は思います。

別にそれほどこだわるわけではないのですが、酸化亜鉛に関して代謝の論文はないと書

かれてしまうと、うーんというような、そういう文章が後でありますから、ちょっと悩ましいところでありますので、こういうことを考えてみました。

それともう一点ですけれども、後で議論することかもしれませんけれども、ブタの消化管の中の亜鉛のイオン化とかを調べている論文を私は今回付け加えてみましたけれども、そうすると、それはADMEの何の分類なのかというところにも関係していると思います。

以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

これにつきまして、吉田専門参考人、御意見がありましたらお願いします。

○吉田専門参考人　松井先生が言われたように、ミネラルの場合の代謝とは何を指しているかというのは非常に悩ましい問題で、結局、26ページの2行目、3行目に⑬代謝というのが突如としてぽっと出てきて、それで代謝に関する報告が提出されていないという記述にするので、松井先生の御意見ですと、酸化亜鉛は胃の中でイオン化する。それは化学形態としては変わっているから、それも代謝ではないかといった御趣旨だと思うのです。ただ、一般的には代謝というのは体の中に入って化学形が変わることだと。そうすると、ミネラルは代謝でないのかという話になってしまいますので、⑬代謝というのをぽつんと置くのがかえって問題をはらんでいるような気が私はするのです。ずっと吸収の話で来ているのに、ここに⑬代謝というのをわざわざ置かれるから松井先生の疑問が生じるのではないかという気がするので、これを取ってしまっても問題がないのであれば、取っておいたほうが何となく収まりがいいように思います。

以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、伊藤委員、お願いします。

○伊藤専門委員　ありがとうございます。

私も体内動態の書き方として以前から吸収とか分布とか排泄に分けて書いていらっしゃるのがとても気にはなっていまして、幾つかコメントにも書いたのですけれども、排泄というのも吸収を評価するために排泄から評価することもありますし、例えば体内の血中濃度を測るとしても、それは吸収も反映しますけれども、排泄も全て反映した結果ですので、そういう分類を書くこと自体結構難しいものがあるのかなとも思っていたところです。なので、少なくともこの代謝という今御指摘のあった見出しそのもの、報告されていないとかそういったところは削除していいのではないかと思いました。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、伊藤専門委員の御意見もいただき、全体としてはこの代謝という項目がミネラルにそぐわないのではないかということなので、この構成につきましては、以前のグルコン酸亜鉛等の評価書もありますので、後ほど事務局と先生方とで意見の調整をしていただいて、文章の構成について検討いただくということで進めたいと思います。よろしいで

しょうか。

続きまして、23ページと24ページにまたぎまして、伊藤先生のほうから御意見をいただいておりますが、記載は整備するということでよろしいでしょうか。

○伊藤専門委員　先ほどもここの辺りは飛ばすということで、指摘どおりに修正していただいていますので問題ないと思います。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。では、そのように進めたいと思います。

それから、25ページ34行目、松井先生のほうから原著論文を引用すべきではないかという御意見をいただいております。原著に差し替えることでよろしいでしょうか。横田参考人、伊藤委員、御意見がありましたらお願いいたします。

○伊藤専門委員　原著論文に差し替えることで問題ないと思います。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、松井先生、お願いします。

○松井専門参考人　申し訳ありません。もう一度、人工消化の試験についてちょっとあるのですけれども、ここで確かに伊藤先生の御指摘、23ページの8行目になるかな。低pH酸化亜鉛群だけでなく、他の3群全てとの間に有意差があったというようなコメントがありますけれども、この辺の内容というのは今度詳細に御検討いただくということになっていますので、今決定はしていただかないほうがいいと思いますが、指定等要請者らは、pHが低い場合も酢酸亜鉛と酸化亜鉛で差があると概要書で言っているのです。ここでは確かに有意差は書いていないですけれども、平均値は364と524ですか。指定等要請者はここで差があると言っているのです。ですから、それについて何らかのコメントをしたほうがよろしいかなと思います。

前に戻ってしまって申し訳ありません。それと、今の議題は何でしたか。

○安藤係長　25ページのRosadoらの文献になります。

○松井専門参考人　ここで、後でも関係してくるのですが、重要なのは、例えば⑪を見てほしいのですけれども、従来はレビューはレビューと書いてあるのです。これはどうしてかというと、原著論文の場合はちゃんと方法があって、そのデータがちゃんと出されているかということを確認できるのです。ですけれども、レビューは確認できないです。そこで大きな違いがある。ただ、レビューというのは出版されているので、それぞれオーソライズされているとは思いますけれども、そこが大きく違います。ですから、レビューはレビューと書いていただかなくてはいけない。

このRosadoらのレビューはちょっとひどいレビューで、まずこのレビューのデータがどこから引用されているか書かれていない。普通は書きますよね。ということで、このレビューを引用するのは問題がある。同じ内容でしたら、ここに示されている同じ著者の原著で多分同じデータの原著だと思います。微妙に小数点が違っていますけれども、こちらを

ちゃんと示したほうがよろしいかと思います。
以上です。
○石見座長　ありがとうございました。それでは、原著論文に差し替えるということで進めたいと思います。
それでは、次に進みます。松井先生からの御意見が2つ、29ページのAamodtらの文献と32ページのBabcockらの知見に関して、対照となる健常人のデータがないため、不要ではないかという御意見がありました。
横田専門参考人、伊藤専門委員、いかがでしょうか。体内動態については、現在は健常人とか対照群がないことをもって一律で不要と判断しているわけではないということです。後でヒト試験も出てきますけれども、そのような文献も引用されていますので、こちらにおいてそれを省くというのはいかがなものかと考えられますが、横田専門参考人、伊藤専門委員、お願いします。
○伊藤専門委員　横田先生が難しいようでしたら、また伊藤ですけれども、健康成人が基本だとは思うのですけれども、この論文については亜鉛の欠乏の患者さんが含まれている可能性があるのは松井先生の御指摘のとおりかと思いました。非常に投与が複雑で、いろいろ長く書かれていますけれども、試験自体も複雑で、そこからの解釈も結構複雑なところで、何が言えるかというところがとても難しいかなというのもありまして、この記載を残したことで情報としての有用性というのはなかなか判断が難しいとは思うのですけれども、ただ、今御指摘がありましたように、削除する必要があるかというのは、そういう患者さんも含まれるという状況でも残してもいいのかもしれません。はっきり判断できなくて申し訳ありません。
以上です。
○石見座長　ありがとうございました。
ほかの先生方、御意見がありましたらお願いします。
ヒト試験のほうでは、朝倉専門委員、いかがですか。
○朝倉専門委員　すみません。この辺、あまりきちんと確認ができていないのですけれども、先のほうも見て合わせるというのでよろしいのではないでしょうか。ヒトのほうを見てですね。
○石見座長　ありがとうございます。
それでは、ここについては全体を検討してから調整するということで進めたいと思います。
それでは、次に進みます。33ページ10行目、松井先生よりブタにおける体内動態の知見の追加と案文の御提案がありました。これはDintzisらの文献を基にした記載とのことでございますが、追記の必要性について御意見がありましたらお願いいたします。
いかがでしょうか。横田専門参考人、お願いします。
○安藤係長　横田先生の御意見を読み上げさせていただきます。先ほどのAamodtら、

Babcockらの文献についての御意見になります。ヒトのデータが少ないことも鑑み、残していいように思いますという御意見をいただいています。

以上となります。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、横田専門参考人の意見として、後ほど再検討する際に事務局のほうで御検討をいただければと思います。横田専門参考人、ありがとうございました。

それでは、先ほどの33ページの10行目について、ブタにおける体内動態の文献はいかがでしょうか。御意見をお願いします。

御担当の伊藤専門委員、横田専門参考人、いかがですか。

お願いします。

○安藤係長　横田先生よりコメントをいただいておりますので､代読させていただきます。代謝項目を省くので、体内動態として追加されていいように思いますという御意見をいただいております。

○石見座長　そのほかいかがでしょうか。

○伊藤専門委員　私も追加をしてよろしいのではないかと思います。

以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、この文献については追加するという方向で進めさせていただきます。ありがとうございました。

続きまして、36ページの24行目です。松井先生と伊藤先生のほうから、36ページの20行目の「また」から始まる段落につきまして、体内動態に関する記載ではないという御意見がありました。過去の評価書では用いられていた知見とのことですが、この段落の必要性について御意見をいただければと思います。

横田先生、伊藤先生、いかがですか。

事務局、お願いします。

○安藤係長　横田先生より、お二人の御意見に賛成という御意見をいただいております。

○石見座長　御意見ありがとうございました。

それでは、この部分につきましてはそのようにさせていただきます。ありがとうございます。

失礼しました。先ほど33ページの10行目の下のところ、松井専門委員からの御意見を飛ばしておりましたので、戻ります。33ページの2つ目の枠囲みのところ、松井先生より、⑯の知見と（3）の知見については引用元が適切ではなく、削除してはどうかという御意見をいただきました。あわせて、代替案としましてはHall & Kingの原著を提供いただきました。この提案について御意見はいかがでしょうか。

松井専門参考人、お願いします。

○松井専門参考人　石見先生、すみません。ニュアンスがちょっと違うのです。これは自

ら総説みたいな形で、事務局が作っていると思います。あまりこういう総説は見たような気がしません。一応概要書ではこれは一つ一つの論文として紹介されていますよね。ただ、それもすごく雑な書き方で、原著なのにちゃんと方法が書かれていない。個別の論文としてここに書かれている内容の詳細を出すことは別に私は悪いことだと思っていませんが、こういうまとめ方はよくないでしょうということです。

あともう一つ大事なのは、原著論文だけではなくてこの中で引用されているのにはレビューが結構入っているのです。さっきも言いましたように、レビューと原著論文というのは今までずっと区別してきたのです。その理由は先ほど述べたとおりです。

ということで、これはやはりまずいと私は判断しました。ですから、一つの方法としては、ここの他の亜鉛化合物及び亜鉛⑯と（3）ですね。ここは論文をちゃんとたどって、それの原著論文として書いていただけたらいい。かなり大変になるかもしれませんけれども。

また、これらは結構古いので、新しめの論文、このHall & Kingなどの総説がありますので、このHall & Kingの総説を記入してもいいかもしれません。ただ、ここの（2）の⑯と（3）に書かれていることが全部このHall & Kingに掲載されているかどうか分かりませんので、その辺のすり合わせをして、Hall & Kingに載っていない部分は別途個別に書いていくというようなことがよろしいかと思います。

以上です。

○石見座長　御意見ありがとうございました。

それでは、伊藤委員、お願いします。

○伊藤専門委員　ありがとうございます。

私も松井先生がおっしゃるとおり、この⑯ですとか（3）に書かれている内容自体はとても重要ですし、全体のまとめとして分かりやすいと思うのですけれども、こういった書き方というのは今までの評価書を見ていて非常に違和感があったというか、こういう書き方は今までなかったなというのもありましたので、松井先生の御意見に賛成です。まだ見ていなくて申し訳ないのですけれども、もし新しい総説の中に適当なもの、記載できるものがあるようでしたら、そちらを引用するほうがいいのではないかと思います。

以上です。

○石見座長　御意見ありがとうございました。

それでは、ここの部分の指摘については、御提案された新たな論文についても内容を確認して適切な書きぶりにするということで、体内動態の委員の先生方と事務局で後ほど調整いただければと思います。よろしいでしょうか。

○安藤係長　承知いたしました。まずはHall & Kingの内容を確認し、それに包含されている文献については削除し、包含されていないものについては個別で記載するという方針で修正させていただきます。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、次に進みます。松井先生から提出されましたRoohaniの総説を評価書に追記

するということで、御意見はありますでしょうか。37ページになります。体内動態のまとめのところです。

まとめのところにつきましては、松井先生の御提案を踏まえて修正するということでよろしいでしょうか。Roohaniの総説を評価書案に追記するということでございます。

横田専門参考人、お願いします。

○安藤係長　横田専門参考人のコメントを代読させていただきます。ナノ粒子について、ADMEを入れる場合はどうしますかという御意見をいただいております。

○石見座長　ナノ粒子については、毒性のところで後で議論するということになっておりますので、そこで議論が決定した上で対応するのがよいかと思いますが、いかがでしょうか。

横田専門参考人より了解しましたという意見をいただきましたので、ナノ粒子については後で検討するということにしたいと思います。

それでは、体内動態のまとめですけれども、必要な要素につきまして、ほかに何か必要なものがありましたら先生方から御意見をいただきたいと思います。

それでは、特にないということでございましたら、文案を体内動態御担当の先生方と事務局で整えていただきまして、次回以降のワーキンググループで引き続き審議したいと考えますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、そのほか、体内動態全体についてコメントなどございますでしょうか。

体内動態に関する審議は、本日はここまでとしたいと思います。

続きまして、ヒトにおける知見に入りますが、10分ほど休憩を取りたいと思います。11時15分から開催ということでよろしくお願いいたします。

（休　　憩）

○石見座長　それでは、再開いたします。

○安藤係長　それでは、ヒトにおける知見について御説明させていただきます。

資料3-2、39ページを御覧ください。

ヒトにおける知見について、酸化亜鉛の試験成績は提出されておらず、亜鉛化合物に関する知見も活用して総合的にヒトにおける知見に係る評価を行っております。

39ページ13行目より介入試験及び観察研究について記載しております。①として健康成人に関する知見、49ページ1行目より②特定の集団に関する知見としてまとめております。43ページ3行目、dのFischerらの文献がグルコン酸亜鉛の評価において指標値設定の根拠として用いられていた文献となっております。

58ページから、栄養指針において介入試験及び観察研究についてはエビデンステーブルにまとめ、ヒトにおける影響の分類及び科学的水準をそれぞれ判断することとされておりますので、評価書案において判断を記載しております。

続いて、68ページより（2）症例報告等としており、73ページよりメタアナリシスを記載しております。①として成人を対象としたメタアナリシス、②として小児を対象としたメタアナリシスとして分けて記載しております。

そして、81ページより（4）ヒトにおける知見のまとめとして、まとめを記載させていただいております。

続きまして、先生方からいただいておりますコメントについて御説明いたします。

39ページ10行目からの枠囲みについて、吉田専門参考人より、日本の食事摂取基準及び英国のDRIsが採用している有害影響のエンドポイントを赤血球SOD活性の低下として、LOAELを通常の食事以外から摂取50 mg/日とすることについて変更すべき報告は見当たらないと判断する旨、また、評価書に記載の知見から胃腸障害を生じる摂取量では銅の状態が低下している旨、また、栄養食品に係る注意喚起については一層必要ではないかという御意見。また、酸化亜鉛の吸収率を踏まえて、硫酸亜鉛やグルコン酸亜鉛を用いたヒト試験の結果を用いることについて問題ない旨、コメントをいただいております。

続きまして、44ページ21行目からの枠囲みについて、朝倉専門委員よりSamman and Robertsの知見の記述について御指摘がございまして、事務局より修正文案を提示しておりますので、こちらで問題ないか御確認いただけますと幸いです。

また、58ページの枠囲みについて、エビデンステーブル中のヒトにおける影響の分類及び科学的水準に係る御意見を朝倉専門委員、澤田専門委員よりいただいております。先生方から特段修正は不要という御意見をいただいております。

最後に、82ページの枠囲みについては、朝倉専門委員よりヒトの知見のまとめについて現段階では現在の内容でよい旨、コメントをいただいております。

説明は以上となります。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○石見座長　ありがとうございました。

ヒトにおける知見の項目につきまして、事務局から説明のあった部分を中心に議論を進めます。

まずは39ページの10行目、吉田先生のコメントについていかがでしょうか。評価書への追記対応はしておりません。これで問題ないでしょうか。

吉田専門参考人、お願いします。

○吉田専門参考人　そこに記載させていただいたように、ここのヒトにおける知見についてはこのままでよろしいかと思います。これは最終的な指標の決め方なのですが、結局、このヒト試験というのは全てがサプリメント、通常の食事以外からの摂取になっているので、食品安全委員会の区分でいうと、もしかするとこれはULaddになってしまうのではないか。これまでULという形で決めてきていますけれども、それはグルコン酸亜鉛や硫酸亜鉛との整合性という問題はあるのだけれども、カルシウムの中で決めたものがULaddだったと思いますので、これはもしかするとULaddになるのかなという気がいたしましたので、またそれは事務局のほうで一度検討していただいたらいいかなと思います。

それから、酸化亜鉛に関する報告例はございませんので、グルコン酸亜鉛あるいは硫酸亜鉛の報告を使わざるを得ない。安全性の観点から言いますと、酸化亜鉛のほうが吸収率がやや低いのかなという形ですので、吸収率が高いかもしれない硫酸亜鉛、グルコン酸亜鉛のデータを用いるということは、安全側という視点から立てばこれでいいということです。

以上です。

○石見座長　コメントありがとうございました。

それでは、評価書案への追記はせずということで、後ほど食品健康影響評価につきましてULaddなのかどうかということについても検討するということで御意見をいただきました。ありがとうございました。

それでは、続いて44ページ21行目、朝倉先生の記載に関する修正意見について、事務局より修正案が提示されていますが、御意見はございますでしょうか。

朝倉先生、よろしいでしょうか。

○朝倉専門委員　問題ないと思います。最初の修正前の表現だと660 mg掛ける3みたいな感じがしましたので、確認をしたというところです。

以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

適切に修正されているということで承りました。御意見ありがとうございます。

それでは、引き続き58ページの枠囲みに関しまして、朝倉先生、澤田先生よりヒトにおける影響の分類及び科学的水準について問題ない旨、御意見をいただいております。エビデンステーブルについて、現在の評価書にて進めるということで問題ないでしょうか。

朝倉委員、澤田委員、いかがでしょうか。よろしいですか。

○朝倉専門委員　特に問題ないかと思います。

科学的水準のところなどが特に、評価自体が「適切に」というのと「概ね」というのは定性的な表現になっているので、なかなか評価をするのが難しいのですけれども、現在の判定でいいのかなと考えております。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

○澤田専門委員　澤田です。

私もこれでいいと思うのですが、ヒトにおける影響の1～7の分類の恒常性の範囲内、範囲外というのが物質によって様々な上に、各論文の測定方法についても様々だと思われましたので、判断が難しいなと思いました。簡単にですが調べたところは正常値の範囲内だったので、修正が必要という意見はないです。

○石見座長　ありがとうございました。

この判断については、エビデンステーブルの右のほうにA、B、Cについて、それから、1～7の分類についてそれぞれ記載がありますが、これはそれぞれ適正ではないかという御

意見でした。御確認ありがとうございました。

それでは、次に参ります。ヒトにおける知見のまとめについては、82ページをお開きください。

5行目、朝倉先生からは現在の内容でよい旨、コメントをいただいております。現状の記載で進めることで問題ないでしょうか。

その他、ヒトにおける知見について御意見のある委員はコメントをお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、次に、途中で御退席予定のある先生方の都合上、先に一日摂取量の推計等の部分について進めたいと思います。

事務局から説明をお願いいたします。

○安藤係長　事務局でございます。

資料3-2、110ページを御覧ください。

摂取量推計について、一般のヒトの亜鉛の一日摂取量と通常の食事摂取が不十分な者の食事代用品として摂取される総合栄養食品に由来する亜鉛の一日摂取量に大きく分けて推計しております。

「1.一般のヒトの亜鉛の一日摂取量」については、食事由来として国民健康・栄養調査に基づく平均摂取量を、特定保健用食品又は栄養機能食品由来の亜鉛摂取量として使用基準に基づく一日量を、(3) その他の亜鉛摂取量として大気からの摂取量と水道水中の摂取量を考慮しております。以上を合計して23.3 mg/人/日としております。

また、総合栄養食品を摂取する人の摂取量は、113ページ1行目のとおり、病院食からの熱摂取量は一日当たり2,000 kcalとして、それに使用基準の値を乗じることで最大で34.6 mg/人/日としております。そして、最後に「3.摂取量推計等のまとめ」としてそれぞれの推計結果をまとめております。

続きまして、先生方からいただいているコメントについて御説明いたします。

111ページからの枠囲みにて、現在継続審議中の「グルコン酸銅」の状況を共有しております。その品目の状況を踏まえて、その回答を待つ、もしくは補足資料の提出依頼を行うことでよいかお伺いをしていたところでございます。

朝倉専門委員より、事務局の方向性でよい旨、また、添加物の併用について御質問いただいておりました。113ページの冒頭の枠囲みにて消費者庁に伺った解釈について記載しております。消費者庁の説明によると、併用は可能の旨、また一方で、酸化亜鉛が使用された場合の解釈として、食品中の亜鉛の総量が1.73 mgを超えないように使用しなければならないという解釈とのことです。

また、石見専門委員より、亜鉛の総合栄養食品の基準「100 kcal当たり0.28 mg以上2.2 mg以下」について、2019年に実施された消費者庁の特別用途食品の許可等に関する委員会で了承されたものである旨、情報提供いただいております。その根拠として、「静脈経腸栄養ガイドライン」においてkg体重当たりのエネルギーの目安30 kcalと体重当たりULを

基に算出されているとのことです。これらの御意見を踏まえて、摂取量推計の方向性について御議論いただけますと幸いです。

説明は以上です。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○石見座長　御説明ありがとうございました。

111ページからの枠囲みについて、朝倉専門委員、そして、私のほうからコメントさせていただきました。

そのほかの先生より、総合栄養食品の摂取量推計の手法等について御意見はありますでしょうか。

まず朝倉専門委員、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員　朝倉です。ありがとうございます。

こちらに書かせていただいたとおりで、酸化亜鉛以外にも何とか亜鉛という幾つかの添加物があるようでしたので、重ねて使うことはないですかということを念のためお聞きしたのですけれども、事務局のほうから回答いただいた内容で非常に明確かなと思いますので、こちらは疑問は解消したということで問題はないです。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。

現在、グルコン酸銅の評価書案につきまして、実際の病院等で総合栄養食品を使用あるいは食事の代わりとして摂取している方がどのぐらいの割合でいらっしゃるのか質問を投げているところなので、酸化亜鉛についても同様のことでありますので、これについては回答を待つという方向でよろしいですか。ヒト知見担当の先生方、いかがでしょうか。

事務局、これについてはいつ頃返ってくるか予想がつきますでしょうか。

○安藤係長　事務局でございます。

現時点で正式な回答を受け取っていない状況ではございますので、ただいまとしては未定となっております。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、待つということでいかがでしょうか。

朝倉専門委員、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員　待つことでよろしいかと思います。

多分、病院食から一日当たり2,000 kcalというのは、病院で入院されている方だとそんなに食べないと思いますので、どちらかというと多い数字なのではないかなと思うのです。なので、どうしても回答がない場合は、多めの推計にはなりますけれども、2,000 kcalを使うというのも一つの方法なのかなとは考えております。

以上です。

○石見座長　ありがとうございました。

それから、私のほうからコメントをさせていただいておりますので、この点について御説明させていただきます。今回提案のあった100 kcal当たり1.73 mgを超えてはならない

という結論なのですが、これは概要書にもありますように、LOAELとして一日当たり65.92 mg、これをkg体重に直すと0.94 mg/kg体重/日となります。これをLOAELと想定しています。そして、UFを1.5として、この酸化亜鉛については0.63 mg/kg体重/日というのをLOAELとしているところです。これをさらに平均体重、食事摂取基準から55.1 kgを掛けまして、一日最大摂取の上限を34.7 mgとしています。そして、これを100 kcal当たりに直すということですが、2004年、そして、2015年に第2版が出ておりますグルコン酸亜鉛の評価書を参考に2,000 kcal当たりで割りまして、100 kcal当たり1.73 mgとしているところでございます。

それから、特別用途食品のほうは、先生方、机上配付資料4を御覧ください。

総合栄養食品の栄養成分設定の基本的な考え方ということで、消費者庁の特別用途食品の委員会のほうで採用している考え方でございます。基本的には静脈経腸栄養ガイドラインに基づくということですが、ビタミン・ミネラルについては日本人の食事摂取基準による一日摂取量を基本として算出するということでございます。

その下のビタミン・ミネラルの基準値の考え方ということで、上限値については、ULが設定されている場合は2,000 kcalですが、設定されていない場合は1,200 kcalということで、先ほど朝倉委員がおっしゃったように、入院している方の一日摂取カロリーは大体1,200 kcalではないかというのが経腸栄養ガイドラインに示されています。

これに基づいて、当時、それぞれ総合食品の栄養成分の設定をしたわけでございますが、一番最後のページを御覧ください。

一番最後のページにミネラルが出ておりまして、亜鉛の項目を見てみますと、食事摂取基準の亜鉛の体重当たりの耐容上限量は0.66、これはmgですね。mg/kg体重/日となっておりまして、先ほどの本申請にありますLOAELの0.63 mg/kg体重/日とほぼ同じでございます。ですから、大元の値は同じなのですが、食事摂取基準ではkg体重/日当たりで示されていますので、特別用途食品の委員会では静脈経腸栄養ガイドラインにあります病者の方の一日のエネルギー必要量の目安を30 kcal/kg体重と想定しまして、これを30で割って100を掛けております。

ということで、算出方法が違うのです。その結果出た値が2.2 mg/100 kcalとなっています。ですから、現在2.2 mg/100 kcal以下というのが特別用途食品の総合栄養食品に関する亜鉛の上限の規格でございます。なので、今回の申請のほうがこれを下回っているということで、実際にこれが採用されるということになると、内閣府令との齟齬が生じるということを指摘させていただきました。

これについては、食品安全委員会では安全性について科学的に議論するということでございますので、内閣府令との齟齬があるということはリスク管理の問題になりますので、この場では議論するということはないのですけれども、ぜひこういう齟齬があるということを消費者庁にお伝えいただければと思います。

これに関しまして御意見がありましたらお願いいたします。

朝倉専門委員、いかがですか。先ほど2,000 kcalは多いのではないかなということでしたが、kg体重当たりで出されている食事摂取基準の耐容上限量を30 kcal/kg体重で割って100を掛けたということにしております。

以上です。

○朝倉専門委員　数式にちゃんとついていっていない気がするのですけれども、これは中村らの報告にある病院食からの熱摂取量2,000 kcalで除して1.73ということなので、ここの2,000 kcalというところが少し小さな値になったとすると、100 kcal当たり1.73というのは数字が少し大きくなるということですかね。割り算する数字が小さくなったら、そういうことですよね。そうすると、やはりここのところはきちんと検討しないといけないということですかね。

○石見座長　はい。

○朝倉専門委員　そうすると、やはりデータを待ったほうがいいということになってくるかと思います。

○石見座長　ありがとうございます。

中村らの報告は、論文を読みますと病者の方の摂取カロリーが何種類か書いてあるのですが、2,000 kcalというのは通常食の方です。普通に食事から摂取できる方のカロリーが2,000 kcalとなっていますので、やはり考え方が若干違うかなということでございます。

そのほかいかがでしょうか。

吉田専門参考人、何かありましたら御意見をいただければと思います。

○吉田専門参考人　どちらを基準にするかということになろうかと思いますが、安全側に立つということであれば少ないほうの数値だけれども、そうすると内閣府令との間に齟齬が出てしまう。それをそこまでここで忖度する必要があるかどうかということではないですかね。

○石見座長　ありがとうございます。

ヒト知見のご担当の先生方、上西専門参考人、いかがですか。

○上西専門参考人　計算方法を変えると、今、100 kcal当たり1.73というのが出ていますけれども、この数字が幾らぐらいになりますか。

○石見座長　それは計算していないのですけれども、表記の仕方ですね。これまでグルコン酸亜鉛等では一日当たり30 mgとかそういう表記の仕方で、それでいいますと、例えば今回の申請で一日当たりkg体重当たり0.63という値がNOAELとして出ていますので、この値を採用するですとか、ただ、総合栄養食品ですので100 kcal当たりということになりますので、ここの計算を少し変えるということになります。少し小さい数字で割るので、値はもう少し大きくなると思います。

○上西専門参考人　最終的な数字が幾らになるかということもあると思うのですけれども、私は今の100 kcal当たり1.73 mgというのが妥当な数字かなと思っていましたので、少し検討していくということでいいと思います。

○石見座長　ありがとうございました。
　それでは、片桐専門委員はいかがですか。
○片桐専門委員　ありがとうございます。
　食品安全委員会の立場からすると、安全側に立ったような数値を取っていくというのも一つですが、実態とあまりかけ離れているという値もそれはそれでオーバーに見積もっていることになりますので、情報が追加されるのであればそれを待って、なければ今の安全側の数値というのでよいのではないかなと思っております。
　以上です。
○石見座長　ありがとうございました。
　それでは、今、グルコン酸銅について申請者の方に質問を投げておりますので、それが戻ってきてから実態について再検討するという方向で進めたいと思います。ありがとうございました。
　それでは、グルコン酸銅の要請者に依頼している補足資料を踏まえて、その提出を待つということで進めていきたいと思います。御意見ありがとうございました。
　どうぞ。吉田専門参考人、お願いします。
○吉田専門参考人　グルコン酸銅のほうは、たしか質問を投げかけて1年たっていませんか。
○安藤係長　事務局でございます。
　以前、昨年5月のワーキンググループにて御指摘をいただいて、補足資料の提出依頼を消費者庁に発出しているところではございますが、1年を経過してまだ回答はいただいていないという状況にはなっております。
○吉田専門参考人　ですので、なぜ回答がないのかというのは私にもよく理解できないのだけれども、今の状況で来ますか。そうすると、ここは話が止まってしまうわけですよね。だから、返事が来なかった場合のことはよく考えておいたほうがいいと思います。
　だから、その場合はこの1.73でいくということなのかなという気はしますけれども、その辺り、いつまでもそこのところでストップしているのもあまりいいことではないような気がするので、あちらのほうは申請者自身が返事をされていないので、申請者側の責任になろうかと思いますけれども、こちらのほうはそうではないですよね。グルコン酸銅の結果が来ないと酸化亜鉛が動かないということになると、別のところの申請者がちゃんと返事を出してこないからこの議論が止まってしまうというのはあまりいいように思いませんので、その辺りのデッドラインみたいなものを設けていただく。それから、グルコン酸銅のほうについては少し督促なり、一体どうするつもりなのかということの質問は投げていただいたほうがいいように思います。
　以上です。
○安藤係長　事務局でございます。
　グルコン酸銅につきましては、1年を経過したタイミングで遅延している理由というも

のをいただいておりまして、遅延している理由については取りまとめに時間を要しているとされてるところになっております。

もしグルコン酸銅の要請者から回答が来なかった際の対応といたしまして、評価書案の111ページに記載しておりますが、グルコン酸銅と同様に総合栄養食品の使用実態等について、酸化亜鉛の指定等要請者に対して、もし回答が全然来ないようでしたら補足資料の提出依頼をすることも事務局としては考えていたところですが、こちらはいかがでしょうか。

○石見座長　ありがとうございました。

それはこれから何か月以内とか目安はあるのですか。

○安藤係長　現時点で明確に何か月以内というのは区切っておりませんが、そういった目安を持って対応できればと考えております。

○石見座長　それでは、回答がこのまま来ないようでしたら、今回の申請者に同じように投げかけるという方針ということですね。それでよろしいでしょうか。

それでは、1年たっておりますので、早めに出していただいくという方向が第一で、それでも無理でしたら、本申請に関して質問を出すということで進めたいと思います。ありがとうございました。

それでは、一日摂取量の推計等についてほかにコメントはありますでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、続いて毒性試験の部分について事務局から御説明をお願いいたします。

○安藤係長　事務局でございます。

資料3-2、83ページを御覧ください。

遺伝毒性、反復投与毒性試験までまず説明させていただきます。酸化亜鉛及びそのほかの亜鉛化合物の知見を併せて総合的に評価をしております。

84ページ4行目より遺伝毒性試験ですが、酸化亜鉛、亜鉛化合物について*in vitro*試験及び*in vivo*試験に分けて表にまとめております。

94ページ6行目より遺伝毒性のまとめとして、生体として特段問題となる遺伝毒性はないと判断したとしております。

続きまして、95ページ3行目より反復投与毒性で5つの文献が提出されています。

続きまして、先生方からいただいておりますコメントについて御説明いたします。

83ページ枠囲みについて、事務局より、原著論文・報告書未確認の知見の取扱いについてお伺いさせていただいておりました。

伊吹専門参考人より、引用のものも含めて記載することで差し支えはない旨、コメントをいただいております。また、引用の記載方法について御意見をいただいております。

また、髙須専門参考人より、信頼できる評価書に記載されている知見については、評価書への記載は可能という御意見。一方で、資料の取扱いについてある程度統一したほうが望ましいという御意見をいただいております。

事務局より、添加物専門調査会の整理ではありますが、原著未確認論文の取扱いの整理について記載しております。本ワーキングにおける原著未確認の文献の整理について御検討いただけますと幸いです。

96ページ4行目からの枠囲みについて、髙橋専門委員より、摂餌量減少は毒性所見に含める必要はない。また、膵臓腺房細胞の腫大も削除でよいのではないかと御意見をいただいております。御指摘を踏まえて、評価書案を修正しております。

また、96ページ22行目の髙橋専門委員からのコメントについて、組織学的所見について具体的な記載がないなど不明な点が多いことから、参考資料にしてはどうかと御意見をいただいております。こちらについて参考資料とすべきか、毒性の先生方で御議論いただけますと幸いです。

97ページ22行目からの枠囲みについて、髙橋専門委員より、亜鉛の濃度は毒性所見とは異なると思うので、記載しなくてよいのではないか。

また、髙須専門参考人より、病理組織学的検査が限定されており、各所見の発生頻度や程度に関する結果が十分に記載されていないことから、NOAELを判断するための試験として適切でないとの御意見をいただいております。

これに対して、事務局として表の内容の修正及びNOAELの判断に係る記載の追記案を作成しておりますので、こちらで問題ないか御確認ください。

99ページ27行目下からの枠囲みについて、髙橋専門委員より、グルコン酸亜鉛の評価書と同様の記載でとどめておくことでよいと思いますとコメントをいただいております。こちらの知見の記載はグルコン酸亜鉛の記載を基本的に使っているものになりますので、特段修正は行っておりません。

続きまして、101ページ5行目からの囲みについて、髙須専門参考人より、毒性所見は表で統一してまとめたほうがよい旨、また、NOAELは200 mg/kg体重/日と判断することは妥当である旨のコメントをいただいております。

こちらにつきまして、事務局として、毒性所見の表について、eの文献、あと、dの文献についても表でまとめておりませんでしたので、表でまとめ直しております。

説明は以上となります。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○石見座長　御説明ありがとうございました。

それでは、まず83ページ1行目からの伊吹先生、髙須先生の御意見について、事務局より添加物専門調査会での整理状況を示していただいておりますが、御意見のある先生はいらっしゃいますでしょうか。

お願いします。

○戸塚専門委員　戸塚ですけれども、よろしいでしょうか。

きちんとコメントしておらず、申し訳ございませんでした。この件に関しましては、伊吹先生、髙須先生の御意見に賛同いたします。

それで、事務局から御提案いただきましたように、書き方に関しましても、84ページの

四角囲みに書かれているような書き方で統一していただければよいのではないかと思います。

以上です。

○石見座長　ありがとうございます。事務局のような修正案でよろしいということでございます。

そのほかいかがでしょうか。特にございませんでしょうか。

どうぞ。

○伊吹専門参考人　伊吹です。

参考文献の書き方なのですけれども、私、コメントさせていただいたのですが、割と複雑な書き方になっています。一方、清涼飲料水の評価、亜鉛の場合は、EU RARというところにアスタリスクがついていて、全部それでまとめられているような書き方です。そちらのほうがすっきりして見やすいと感じましたので、原著論文を書いて、原著は確認できなかったけれども、ここから引用という書き方のほうがいいのではと感じました。

以上になります。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、ここの参考文献の書き方について、事務局のほうで整理していただくということでよろしいでしょうか。

○安藤係長　ありがとうございます。

1点確認させていただけますと幸いです。伊吹先生の御意見といたしましては、恐らく遺伝毒性についてかなり文献が多いというところで、遺伝毒性のところをそういった記載でまとめるというイメージでしょうか。

○伊吹専門参考人　はい。遺伝毒性のところが非常に多かったので、見にくくなってしまっているから、そこの部分だけは省略形でいったらどうかと思いました。

○石見座長　よろしいでしょうか。

○安藤係長　戸塚先生も問題ないか御確認いただいてもよろしいしょうか。

○石見座長　それでは、戸塚委員、このようなことでよろしいですか。

○戸塚専門委員　問題ございません。きちんと分かるように書いていただければよいと思います。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、次に進みます。94ページ6行目でございます。

○戸塚専門委員　すみません。遺伝毒性の表の記載と内容について意見があるのですけれども、よろしいでしょうか。

○石見座長　どうぞ。

○戸塚専門委員　事前にコメントしておらず申し訳なかったのですけれども、2つありまして、最後のほう、94ページの表なのですけれども、表20の「亜鉛化合物に関する遺伝毒性の試験成績（*in vivo*）」の一番最後にげっ歯類ではないキイロショウジョウバエの結果

が載っているのですが、ほかの評価書でげっ歯類でないものは載せていたのでしょうか。
○石見座長　ありがとうございます。
事務局、いかがですか。
○安藤係長　事務局でございます。
こちらの表の一番右に引用のところを書かせていただいておりますが、1つ目のキイロショウジョウバエの伴性劣性致死試験についてはグルコン酸亜鉛の第2版で記載されていたものになっております。また、その下のものにつきましては、清涼飲料水「亜鉛」のほうで引用されていたものとなっております。
○石見座長　ありがとうございました。
前例があるということで、よろしいでしょうか。
○戸塚専門委員　前例があって載せているというのであれば、陰性なのでこのままあってもいいのかなと思うのですけれども、昆虫なので、なくてもいいのかなとは感じました。
あともう一点なのですけれども、表中には経口投与と経口投与以外、例えば腹腔内投与等が混在しているような状態になっておりまして、添加物などでは経口投与だけを評価の主体として考えるというような考え方になっていたと思うのですが、腹腔内投与とかそういった経口投与以外のものはあくまでも参考として用いるというようなスタンスだったと思うのですけれども、その点に関しましてはどうなのでしょうか。
○石見座長　ありがとうございます。
毒性が御専門のそのほかの先生、いかがでしょうか。御意見がありましたらお願いします。
特にございませんか。
事務局、いかがでしょうか。
○安藤係長　事務局でございます。
添加物については､基本的に経口投与という評価をするということと理解しております。本ワーキンググループでもそのような判断で毒性を評価してよいということであれば、腹腔内投与について参考資料とする、もしくはそもそも腹腔内投与であって記載の必要性がない場合は削除ということも可能かとは考えております。
以上でございます。
○石見座長　ありがとうございます。
酸化亜鉛につきましては、特別用途食品も対象としているので、経腸栄養等にも適用されますことから、経口だけではないということもありますので、削除するのはいかがかなと思います。参考資料と変えるという方向でいかがでしょうか。
○戸塚専門委員　石見先生、ありがとうございます。その意見に賛同いたします。
その場合は表を別の表に分けていただくと見やすいかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。
○石見座長　では、経口投与と腹腔内投与ということで分けて整理するという方向でいき

たいと思います。ありがとうございます。
そのほかいかがでしょうか。よろしいですか。
それでは、次に進みたいと思います。94ページのまとめのところです。遺伝毒性のまとめについて、現状の評価書案は「生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断した」としております。判断及びその理由について、遺伝毒性の伊吹先生、戸塚先生、いかがでしょうか。現状の記載で問題がないか御確認ください。よろしくお願いします。
○伊吹専門参考人　私のほうではこれでよろしいかと思います。
○石見座長　ありがとうございます。
○戸塚専門委員　戸塚ですけれども、私もこの書きぶりで問題ないと思います。
以上です。
○石見座長　伊吹先生、戸塚先生、ありがとうございました。
それでは、次に進みます。96ページの4行目、髙橋先生の修正についていかがでしょうか。
髙須先生、お願いします。
○髙須専門参考人　私も髙橋先生の御提案に同意いたします。適切に修正がなされていると思います。
以上です。
○石見座長　ありがとうございました。
それでは、この修正案で進めたいと思います。
次に96ページの22行目、髙橋先生から参考資料にしてはいかがでしょうかという御意見をいただいております。よろしいでしょうか。
問題がなければこのとおりといたしますが、髙須先生、よろしいですか。
○髙須専門参考人　私もこの文献に関しては詳細が確認できないというところは同意いたしますので、そういった取扱いでもいいと思います。
○石見座長　ありがとうございます。
それでは、これは参考資料ということで進めさせていただきます。ありがとうございました。
事務局からお願いします。
○安藤係長　こちらのbのラット21か月混餌投与毒性試験について、参考資料とお伺いしております。こちらについて参考資料とする理由としましては、髙橋専門委員からいただきました、組織学的所見について具体的な記載はないなど不明な点が多いことから参考資料としたといった理由の記載でよろしいでしょうか。
ありがとうございます。
○石見座長　ありがとうございました。
それでは、97ページの12行目に行きます髙橋先生の御指摘を踏まえて修正しておりますが、この修正で問題ないでしょうか。

また、髙須先生よりNOAELを判断する試験として不適切という御意見について、事務局からNOAELを判断できないとする文案が提示されていますが、いかがでしょうか。これでよろしいか御確認ください。

○髙橋専門委員　髙橋です。

この文面でよろしいかと思います。

○石見座長　ありがとうございます。

髙須先生もよろしいでしょうか。

○髙須専門参考人　私もそれで同意いたします。

○石見座長　ありがとうございました。

それでは、続いて99ページ27行目でございます。髙橋先生の御意見につきまして、事務局より御意見を踏まえて内容の修正は行われておりません。これでよろしいでしょうか。

それでは、御意見はないようですので、このままとさせていただきます。ありがとうございます。

それでは、最後に101ページ5行目でございます。髙須先生の御意見について、事務局はdのEdwards & Buckley、eのHitomiらの知見について表形式にまとめ直しております。こちらの修正でよろしいでしょうか。御意見をお願いいたします。

お願いします。

○髙橋専門委員　髙橋です。

この内容で結構だと思います。

○石見座長　ありがとうございます。

そのほか御意見はありますでしょうか。

それでは、毒性試験のうち、反復投与毒性までについてコメントがありましたらお願いいたします。

毒性試験のうち、反復投与毒性までについて特にコメントはよろしいですか。ありがとうございます。

それでは、この後、先ほど横田先生から御意見をいただいていないということで、一回戻らせていただきます。評価書案では17ページの11行目、体内動態全般のところでございます。横田先生からシステマティックレビュー追加の御提案がありましたが、こちらの内容について横田先生より説明していただいてよろしいですか。

○横田専門参考人　今回は聞こえますでしょうか。すみませんでした。

物理的な形状は確かに申請されているものとは異なりますけれども、亜鉛の生理作用、毒性等を総合的に見る上で参考になるのではないかと思いまして、このレビューを推薦いたしました。確かにナノ粒子のほうは吸収がよいせいか分かりませんけれども、血中濃度、組織への分布量などはナノ粒子のほうが高くなっているので、そういう毒性という面からは強く出る可能性はあるのですが、そういった本質的な作用を考える上で役に立つのかなとは思いました。ですので、毒性のほうの結果なども鑑みまして御検討いただければと思

っています。先生方の御意見を伺えればと思います。よろしくお願いいたします。
○石見座長　ありがとうございます。横田先生のほうから、本件、システマティックレビューの追加があったほうがよろしいという御意見でございました。
　この御意見につきまして、委員の先生方、御意見をお願いします。
　特によろしいでしょうか。
　北條先生、お願いします。
○北條専門委員　最初の頃に体内動態で出ていた毒性試験での被験物質ですね。こちらの粒子形状について、先ほどの休み時間に生殖発生毒性の2文献について確認しましたところ、少なくとも原著においては、要は塩化亜鉛を被験物質として使っているのですけれども、粒子形状に関しては全く記載がないというのが分かったので、一応ここで御報告までしておきます。
　以上です。
○石見座長　ありがとうございます。
　そうすると、記載がないということで、特に必要はない可能性があるということでよろしいですか。
○北條専門委員　私としては、要はナノ粒子に関しては毒性試験では特に何とも言えないというところなので、不要ではないかなと思いました。
　以上です。
○石見座長　ありがとうございます。
　それでは、先ほど議論した時点ではナノ粒子、マイクロ粒子の取扱いについてはペンディングということになっておりますので、横田先生に説明いただいたところではありますが、このシステマティックレビューの追加の件につきましても、そこのところが明確になりました時点で対応できたらと思います。
　事務局、いかがでしょうか。
○安藤係長　承知いたしました。
○石見座長　それでは、横田先生、ありがとうございました。
○横田専門参考人　ありがとうございます。
○石見座長　それでは、事務局から毒性試験の残りの箇所について説明をお願いします。
○安藤係長　事務局でございます。
　資料3-2、101ページを御覧ください。
　毒性試験のうち、発がん性試験以降を御説明させていただきます。
　発がん試験について、1件NTPの試験を本資料としており、発がん性を示す証拠はなかったとされております。
　102ページ15行目より参考資料として2文献掲載しております。
　104ページ2行目より生殖発生毒性として2試験記載しており、そのほかの文献は参考資料として106ページ6行目にて記載させていただいております。

また、106ページ21行目よりアレルゲン性試験として1件記載しております。こちらは陰性と結論づけられております。

107ページ15行目より、毒性試験のまとめとして概要を記載しております。

続きまして、先生方からいただいているコメントについて御説明いたします。

102ページ12行目からの枠囲みにおいて、髙須専門参考人より発がん性はないとの判断に同意とのコメントをいただいております。

また、102ページ15行目からの枠囲みにおいて、髙橋専門委員より2文献は参考資料でよい旨、髙須専門参考人より、NTPの結果が得られていることを踏まえて、参考資料としての掲載意義が低い旨、御意見をいただいております。この2文献について参考資料として残すのか、それとも削除するのか御検討いただけますと幸いです。

104ページからの生殖発生毒性について、北條専門委員より記載修正の意見をいただいており、見え消しにて評価書案に反映しております。

104ページ17行目からの枠囲みについて、評価書の平仄に関する御意見をいただいており、事務局で確認して修正しております。

105ページ20行目からの枠囲みについて、30 mg/kg体重/日の所見について、毒性所見とは判断されないとの御意見をいただいており、直前の表について修正済みです。

106ページ6行目の枠囲みについて、「グルコン酸亜鉛」評価書において参考資料としていた文献について、北條専門委員より参考資料とすることで差し支えない旨、御意見をいただいております。

106ページ22行目の枠囲みについて、髙須専門参考人よりアレルゲン性試験について参考資料として扱うことが適当と御意見をいただいており、事務局より理由案を作成しております。理由についてこちらの記載でよいか、御議論いただけますと幸いです。

説明は以上となります。御審議のほど、どうぞよろしくお願いいたします。

○石見座長　御説明ありがとうございました。

それでは、まず102ページの12行目、髙須先生の御意見につきまして、この知見については発がん性はないとの判断でよろしいでしょうか。

○髙橋専門委員　髙橋です。

これに賛同いたします。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、発がん性はないということで進めさせていただきます。

続きまして102ページの15行目、枠囲みの参考資料の取扱いについて、髙橋先生は参考資料のまま、髙須先生は記載する意義は低いと異なる意見ですが、いかがでしょうか。髙橋先生、髙須先生、御意見をいただければと思います。

○髙橋専門委員　髙橋です。

やはりNTPの試験、GLP試験ですので、非常に詳細なデータになっておりますし、以下の2文献はかなりデータ上に問題がありますので、削除していただいて結構です。

○石見座長　ありがとうございます。
髙須先生のほうも記載する意義は低いということで、削除でよろしいでしょうか。
○髙須専門参考人　私もこれらの論文は信頼性等に問題があると思いますので、その方針でいいと思います。
○石見座長　御意見ありがとうございます。
それでは、104ページの6行目に移ります。枠囲みについて、修正内容について御意見、補足等ありましたらお願いいたします。
北條先生はいかがでしょうか。
○北條専門委員　私が出した修正文案とかについては、事務局がそのとおり直していただけたので、こちらの記載でよろしいかと思います。
以上です。
○石見座長　ありがとうございます。
それでは、事務局案のとおりとさせていただきます。
次は104ページの17行目、北條先生の御意見について事務局にて体裁を適宜修正しておりますが、いかがでしょうか。
○北條専門委員　こちらも確認して、そのとおり直していただいたので、このとおりでよろしいです。
以上です。
○石見座長　ありがとうございます。
それでは、続きまして105ページの20行目に移ります。北條先生の御意見について事務局が既に修正済みでございますが、北條先生、これでよろしいでしょうか。
○北條専門委員　こちらも事務局に修正していただいたとおりでよろしいかと思います。
以上です。
○石見座長　ありがとうございます。
106ページの6行目、北條先生の御意見について参考資料でよいとの意見をいただいております。
○北條専門委員　北條です。
こちらも列挙したものを参考資料としてよいと思います。
あと、こちらの7行目以下の記載についても若干修正をお願いして、そのとおり修正していただいたので、このとおりでよろしいかと思います。
以上です。
○石見座長　ありがとうございます。
それでは、106ページの22行目、アレルゲン性試験のところに参ります。22行目に髙須先生より御意見をいただいておりまして、参考資料とする際の理由の文案を作成しておりますが、よろしいでしょうか。御確認ください。
髙須先生、お願いします。

○髙須専門参考人　私も被験物質が製剤ですので、情報自体は貴重ですけれども、参考資料として載せるというのが妥当ではないかなと考えます。文案もこれでよろしいかなと思います。
○石見座長　御意見ありがとうございました。それでは、このとおりとさせていただきます。
それでは、毒性試験のまとめにつきまして、107ページからでございますが、この書きぶりでよろしいでしょうか。御意見をいただければと思います。
北條先生、お願いします。
○北條専門委員　108ページに赤字で書いているコメントですね。生殖発生毒性についての記載文案については私が提案させていただいて、そのとおりに修正していただいたので、このとおりでよろしいかと思います。
以上です。
○石見座長　御確認いただいてありがとうございます。
それでは、この案で進めたいと思います。
どうぞ。
○髙橋専門委員　107ページの23～24行目の酢酸亜鉛二水和物のラット3か月間飲水投与試験の話ですけれども、ここはNOAELは判断できないという判断だったと思いますので、ここで160 mg/kgを記載する必要はありますか。
○石見座長　事務局、お願いいたします。
○安藤係長　事務局でございます。
先ほどの御議論において、97ページの試験について、本ワーキンググループとしてはNOAELを判断することとして適切ではないと判断されましたので、毒性の試験のまとめとして記載している酢酸亜鉛二水和物のラット3か月間飲水投与毒性試験の記載についても反復投与毒性の記載と併せて削除させていただきます。
以上でございます。
○石見座長　削除ということでよろしいでしょうか。
髙須専門参考人、お願いします。
○髙須専門参考人　私も今日の議論を踏まえた修正ということで同意いたします。
あと、それに関わる、ちょっと違うのですけれども、発がん性のところに関しても、108ページの2行目から発がん性なのですけれども、発がん性試験は幾つも実施されているがということですけれども、恐らく試験自体が削除されてしまっていることになるので、この辺も今日の議論を踏まえた文案に修正していただけるといいかなと思います。
以上です。
○石見座長　御意見ありがとうございます。
事務局、よろしいでしょうか。
○安藤係長　承知いたしました。まとめのほうの文章は修正させていただきます。

○石見座長　ありがとうございます。

そのほかよろしいでしょうか。御意見はありますでしょうか。

それでは、時間も迫っておりますので、今回の酸化亜鉛についての調査審議はこれまでにしたいと思います。

本日の審議におきまして修正、追加があった部分も含めまして、次回以降、引き続き調査審議することといたします。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をお願いいたします。

○安藤係長　事務局でございます。

必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議をお願いしたいと考えております。

○石見座長　ありがとうございます。

それでは、議事の（6）に移ります。「その他」でございます。全般を通じてでも結構なのですが、何かございましたらお願いいたします。

特になければ、本日の栄養成分関連添加物ワーキンググループを終了いたします。

事務局から次回の予定等について何かありましたらお願いいたします。

○鹿田課長補佐　先生方、本日はありがとうございました。

次回につきましては、日程等が決まり次第改めて御連絡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。

○石見座長　それでは、以上をもちまして第24回「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」を閉会いたします。

先生方、どうもありがとうございました。