

食品安全委員会添加物専門調査会

第 15 回会合議事録

1 . 日時 平成 16 年 12 月 22 日 (水) 9:58 ~ 11:38

2 . 場所 食品安全委員会中会議室

3 . 議事

(1) ヒドロキシプロピルセルロース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)

福島座長、井上専門委員、今井田専門委員、江馬専門委員、大野専門委員、
西川専門委員、林専門委員、山添専門委員、吉池専門委員

(食品安全委員会委員)

寺尾委員

(事務局)

丈達課長補佐、井上係長

5 . 配布資料

資料 1 - 1 ヒドロキシプロピルセルロース (HPC) の指定に向けた検討のための報告書

資料 1 - 2 ヒドロキシプロピルセルロースを添加物として定めることに係る食品健康影響評価について

資料 1 - 3 ヒドロキシプロピルセルロースに関する追加資料

資料 2 意見聴取要請の概要 (加工デンプン)

資料 3 イソプロパノール及び亜酸化窒素の食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果関係資料

参考資料 1 食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について (ヒドロキシプロピルセルロースの指定について)

参考資料 2 加工セルロースの認可状況等

6．議事内容

福島座長 定刻より少し早いですけれども、委員の先生方、皆さんおそろいですので、これから第15回「食品安全委員会添加物専門調査会」を開催いたします。

本日は、三森専門委員から御欠席との連絡をいただいております。

それから、食品安全委員会からは寺尾先生に御出席いただいております。よろしくお願いいたします。

それでは、本日の全体のスケジュールにつきまして、お手元の資料に第15回食品安全委員会添加物専門調査会議事次第というものがございますので御覧いただきたいと思います。議題に入る前に、事務局から資料の確認をお願いいたします。

丈達課長補佐 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日お配りしている資料でございますけれども、資料1-1「ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）の指定に向けた検討のための報告書」、資料1-2「ヒドロキシプロピルセルロースを添加物として定めることに係る食品健康影響評価について」、資料1-3「ヒドロキシプロピルセルロースに関する追加資料、資料2「意見聴取要請の概要（加工デンプン）」、資料3「イソプロパノール及び亜酸化窒素の食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果関係資料」、参考資料1「食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会毒性・添加物合同部会報告について（ヒドロキシプロピルメチルセルロースの指定について）」、参考資料2「加工セルロースの認可状況等」でございます。

なお、資料1-1の添付資料につきましては、資料の量等の関係から傍聴の方には配付しておりません。資料につきましては、調査会終了後、事務局で閲覧できるようになっておりますので、必要な方は会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

資料の不足等はありませんでしょうか。

福島座長 よろしいですか。それでは、議題の1に入らせていただきます。

「ヒドロキシプロピルセルロースに係る食品健康影響評価について」であります。

事務局から説明をお願いいたします。

丈達課長補佐 それでは、関係資料について御説明させていただきます。

まず、資料1-1でございますけれども、これは厚生労働省の方から出てきておりますHPCの検討のための報告書になっております。

これを基にしまして、事務局の方でまとめさせていただきましたものが、資料1-2になっております。資料1-2を使いまして、御説明をさせていただきます。

1ページ目を御覧いただきたいと思います。

「1 はじめに」のところでございます。ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）は天然に広く存在するセルロースを原料としておりまして、これを水酸化ナトリウムで処理した後に、プロピレンオキサイド等のエーテル化剤と反応して得られる非イオン性の水溶性セルロースエーテルでございます。

日本におきましては、薬局方に収載されておりまして、錠剤等の滑沢剤、コーティング剤等々について使用されている実績がございます。

米国におきましては、食品添加物でありますとか、医薬品の原料等として使用されておりまして、食品添加物としましては乳化剤、フィルム形成剤、安定剤等として GMP のもとで適正量の使用が認められているものでございます。

また、EU におきましては米国同様に使用が認められておりまして、添加物としましては、一部の食品を除きまして、一般食品に GMP のもとで適正量を使用することができるというふうになっております。

国際機関の JECFA におきまして、HPC については既に評価されておりまして、1989 年の第 35 回会議におきまして、HPC を含みます 7 種類の加工セルロースについて ADI は特定しないという結論になっております。

「2 背景等」でございますけれども、先生方御承知のように、厚生労働省の方で国際的に汎用されている食品添加物、46 品目でございますけれども、これらにつきましては、企業等からの指定要請を待つことなく、指定に向けた検討をするという方針を出しておりまして、この方針に基づきまして、今般 HPC の評価資料がまとまったということで、評価依頼がなされたものということでございます。

「3 添加物指定の概要」のところでございますけれども、米国におきましては、特に使用制限が設けられておりません。それから EU におきましては、使用制限は特定の食品の品質を規定するための添加物の使用制限でございまして、衛生規制としての安全性に基づく使用制限ではないと考えられること等から使用基準は設定せず、新たに HPC を添加物に指定しようとするものでございます。

「4 名称等」でございますけれども、名称、英名、構造式はここに記載されておりでありまして。

性状等でございますけれども、白色～帯黄白色の粉末、済みません、「粉末」の「末」が「末」になっておりますので、ここは訂正させていただきたいと思っております。粉末または粒状で、ほとんど臭いがないという性状でございます。水溶性と有機溶媒に溶けるという性質を持っておりまして、非イオン性であるということでもあります。塩類や酸、アルカリに不安定で、界面活性作用、熱可塑性も有するというものでございます。

「5 安全性」に入らせていただきます。

まず「1) 体内動態」でございますけれども、ラットにヒドロキシプロピル基を ^{14}C でラベルしましたものを経口投与しまして、尿、糞、胆汁、消化管等の放射活性を測定したというものでございます。この試験を 3 回実施しておりまして、その結果、96 時間以内にほとんどの放射活性は糞中に排泄されており、雄で 97.3%、雌で 96.8% という結果でございます。そして、糞、尿合わせますと、96 時間以内に雄 99.9%、雌 98.3% の放射活性が排泄されているという結果になっております。胆汁及び組織中の放射活性は非常に低く、その中では肝臓で最高値がみられておりますけれども、72 時間後には痕跡程度であったという

結果でございます。それから、尿中の代謝物の放射活性は、完全な分析を行うには不十分な程度であったということでございます。これらの結果から総合しまして、ラットにおきましては、HPCは消化管からほとんど吸収されないという結論になっております。

もう一つの論文ですけれども、ラットに同じく¹⁴CのHPCを経口投与しまして、量的には250、1,000 mg/kg体重という量ですけれども、呼気、尿、血液、肝、腎、消化管中の放射活性を測定しておりまして、その結果、呼気、血液からは放射活性は測定できなかったということでございます。尿中には24時間までに総放射活性の約3.2%が認められ、糞中には96時間までに放射活性の96～100.5%がみられまして、その大部分が12時間～48時間の間に排泄されているというものでございます。

3ページ目に移ります。「2)毒性」で、まず、急性毒性のデータでございます。

1つ目はラットに対しまして、HPCを2.0、3.0、4.6、6.8、10.2 g/kg体重の割合で単回経口投与したという実験でございまして、14日間観察した結果、10.2 g/kg体重投与群におきまして、2回目の投与後、約30分間経過して脱力感を示しましたが、24時間以内には回復しておりました。その他の群におきましては行動異常、死亡例等は認められておりません。剖検時の臓器・組織の肉眼的観察におきましても特に異常はなかったということで、LD₅₀は10.2 g/kg体重以上とされております。

2つ目ですけれども、これもラットに低置換度のHPCを、5、10、15 g/kg体重という割合で投与したというものでございます。1週間後まで観察しておりますけれども、行動異常、死亡例は認められておりません。剖検時、10 g/kg体重投与群におきまして肺炎や気管支炎を観察しておりますが、その他の臓器には異常はなく、また、その他の群におきましても投与に関連した異常は観察されなかったということでございまして、LD₅₀を15 g/kg体重以上としております。

3つ目でございますけれども、ラットとマウスに対しまして、3種類のHPC、低置換度、中置換度、高置換度というものを経口におきましては5 g/kg体重、また腹腔内投与、それから静脈内投与も行っておりまして、その結果、7日間観察した結果におきましては、死亡例は認められず、一過性の行動異常が観察されたのみで、これらは翌日には回復したというものでございます。

でございますけれども、反復投与毒性試験です。

まず1つ目ですけれども、ラットに低置換度のHPCを30日間経口投与をしております。投与量は、0、1.5、3.0、6.0 g/kg体重/日でございまして、その結果、投与に起因した明らかな影響は認められなかったということでございます。

2つ目ですけれども、ラットにHPCを0.2、1、5%の割合、それから対照群としても同様の割合でセルロースを飼料に混合しまして、90日間投与した実験を2回行ったというものでございます。その結果、一方の試験において、対照として用いました5%セルロース群の雄1例が肺疾患により死亡した以外は、残りのすべての投与群におきまして、投与に起因した明らかな影響は認められなかったというものでございます。

3つ目でございますけれども、ラットに HPC の混合粉末飼料を 0、0.1、1、10%という割合で 13 週間投与したという試験でございます。その結果、対照群、投与群ともに死亡は認められず、一般状態の観察においても特に症状の発現は認められなかったということでございます。10%投与群におきまして、投与初期より軟便が認められまして、この傾向は雄で顕著であったということでございます。また、10%投与群では雄でわずかな体重増加抑制傾向が認められましたけれども、摂餌量では雌雄とも増加が認められております。尿検査では特に影響がなかったということでございます。血液学的検査におきましては、1%以上の投与群の雄で白血球数の増加、雌では減少が認められておりまして、その他の検査項目におきましては差はなかったということになっております。血液生化学的検査においても特に異常がなかったということでございます。臓器重量測定においても、これも同様ですけれども、特に差は認められなかったという結果になっております。病理組織学的検査におきましては、対照群を含みます各群に散発的に病変が観察されておりますけれども、投与によるものは観察されなかったという結果でございます。以上のことから、10%投与群において観察された軟便を除きまして、投与に起因した明らかな影響は認められなかったという結論になっております。

4つ目でございますけれども、ラットに低置換度の HPC を 0、1.5、3.0、6.0 g/kg 体重/日の割合で、6 か月間経口投与した実験でございます。その結果、一般状態では投与による影響は観察されませんでした。数匹の動物が肺炎により死亡したということでございます。摂餌量では対照群と投与群の間に差は認められませんでした。体重では 6.0 g/kg 体重/日投与群で増加抑制が認められまして、雌においては有意であったという結果でございます。血液及び尿検査におきましては、影響は認められておりません。血液生化学的検査におきましては、雄では投与に関連した変化は認められておりませんが、雌において 6.0 g 投与群におきまして、総コレステロール量の減少が認められております。臓器重量におきましては、雄の 6.0 g 投与群で、脳重量及び精巣比重量の有意な増加、雌の 3.0 g 以上の投与群におきまして、腎重量の有意な減少、また雌の 6.0 g 投与群で副腎重量の有意な減少が認められております。病理組織学的検査におきましては、対照群を含む各群に散発的に変化が観察されておりますけれども、投与に関連したものはなかったという結果になっております。

それから、HPC についてのもものではございませんけれども、参考としまして、HPMC、ヒドロキシプロピルメチルセルロースについて 2 年間混餌投与した実験のデータをここに記させていただきます。投与量としましては、0、1、5、20%という群で試験を行っております。その結果、20%投与群の雄では体重増加抑制が観察されまして、その他の群では特に影響は認められていないというものでございます。対照群と HPMC 投与群の死亡率が 60~84%ということございまして、投与による影響は特にみられなかったという結果でございます。血液学的検査におきましては、20%投与群で赤血球数とヘモグロビン量の低下がみられておりまして、その他の群では対照群と同様だったという結果でございます。尿検

査におきましては、特に影響はなかったということでございます。臓器重量、体重におきましては、各群間でわずかな違いが認められたのみであったということでございます。病理組織学的検査におきましては、老齢による寄生虫や肺疾患といったまれにある疾患を除けば、特に影響は観察されなかったという結果ものでございます。

「③発がん性」ですけれども、HPC 自体の発がん性に関しましては、特に報告は認められておりません。

5 ページ目の上のところですが、先ほど御紹介しましたラットに対する HPC の 6 か月間経口投与試験におきましては、病理組織学的検査の結果が付いておりまして、特定臓器における異常増殖の所見は全く認められなかったとの記載がございます。

それから、先ほど御紹介させていただきました HPMC の 2 年間の投与試験におきまして、病理組織学的検査において明らかな変化はないということでございました。

「④生殖発生毒性」に入ります。

まず、1 つ目ですが、ラットに低置換度の HPC を 0、200、1,000、5,000 mg/kg 体重/日の割合で投与いたしまして、妊娠 7 日目から 17 日目の間に経口投与したという試験でございます。妊娠期間中は母動物の一般状態、体重におきましては影響はなかったということでございます。妊娠 21 日目にその一部となります各群 21 匹～24 匹の母動物を帝王切開しまして、その結果、5,000 mg の投与群におきまして着床数及び生存胎児数の減少傾向、吸収胚数の増加傾向並びに着床後の胚死亡率の増加が認められておりますが、アリザリン染色における骨格検査や Wilson 法による内臓検査では対照群と比べ明らかな差はなかったということでございます。自然分娩させましたラットからの新生児につきましては、出生児数、死産児数及び外形異常において差はございませんでしたが、1,000 mg 以上の投与群におきまして、出産率の減少及び生後 21 日における離乳率の増加がみられたということです。新生児の一般状態、それから出生児と 21 日目の個々の体重につきましては、対照群と同じような推移を示しております。5,000 mg/kg 投与群におきましては、耳介展開及び体毛の発毛時期にわずかではございますけれども遅延が認められたということでございます。それから、生後 4 週時におきまして、精巣の下降や 5 週時における子宮開口率が減少傾向を示しておりますけれども、有意ではなかったということでございます。それから、新生児の 35 日目の一般行動、神経反射、それから軟 X 線による骨格検査や、35 日齢の臓器重量、臓器の奇形につきましては差は認められていないというものでございます。新生児に 11～12 週齢で交配した結果でございますけれども、交配率、妊娠率には差はなかったという結果になっておりまして、妊娠 21 日目の母動物の黄体数、着床数、生存及び死亡胎児数、吸収胚数、胎児重量につきまして、最高用量においても差はなかったということでございまして、胎児の外見を観察した結果も異常はないという結果になっております。

2 つ目でございますけれども、妊娠したヒマラヤンウサギに低置換度の HPC を 0、200、1,000、5,000 mg/kg 体重/日の割合で投与しまして、その結果でございますけれども、まず一般状態には明らかな変化はなかったという結果になっております。5,000 mg 投与群に

おきましては、対照群に比べ軽度な体重増加抑制が認められておりますけれども、投与終了後には対照群と同様の推移を示しております。妊娠 29 日目の母動物から胎児を摘出した結果、着床前胚死亡率が 5,000 mg 投与群、また着床後胚死亡率が 1,000 mg 投与群において有意に増加しております。着床数は投与群では減少傾向を示しておりますが、有意な差は認められておりません。また、すべての生存胎児につきまして、軟 X 線により骨格異常及び Wilson 法により臓器異常を検査しておりますけれども、特に差は認められなかったということでございます。

「⑤遺伝毒性」でございます。

HPC につきましては、唯一細菌を用いました復帰突然変異試験が行われておりまして、その結果は、代謝活性化の有無にかかわらず陰性であったというものでございます。

他の類似のセルロースの変異原に関しまして、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース及びセルロースガムにつきましては、細菌を用いた復帰突然変異試験では変異原性が認められていないという報告がございます。

また、HPMC におきましては、同じく細菌を用いた復帰突然変異試験、それから染色体異常試験、小核試験いずれも陰性であったという報告がなされております。

「⑥その他の動物試験データ」でございます。

まず 1 つ目が「イ）小腸運動に及ぼす影響」ということで、マウスに対しまして低置換度の HPC を 2 群、それからアトロピンを投与した群、それからコントロール群ということで投与しまして、投与後 20 分後にバリウムを投与したという実験でございます。バリウムを投与してから 20 分後に屠殺しまして、幽門から硫酸バリウムの移動した距離と小腸の全長から流動性を比較検討した結果、HPC 投与群ではコントロール群と同程度であったという報告がございます。

2 つ目「ロ）胃の潰瘍形成に及ぼす影響」ということで、これもラットに低置換度の HPC を投与しまして、水中でストレスをかけるというような試験でございます。胃の潰瘍数、それからびらんの長さを測定しまして、HPC 投与群ではコントロールよりも少し低い数値を示しておりますが、有意差はなかったという結論でございます。HPC 投与による胃潰瘍形成阻害作用は認められないということが結論として述べられております。

3 つ目ですけれども「ハ）胆汁分泌に及ぼす影響」ということで、絶食したラットに対して、低置換度の HPC を投与しております。胆汁を採取した結果でございますけれども、特に対照群と変わらなかったという結果になっております。

4 つ目「ニ）局所麻酔作用」についての文献ですけれども、これはウサギに対しまして、角膜に対して低置換度の HPC を投与したという実験でございます。結果的には特に局所麻酔作用はみられなかったという結果になっております。

5 つ目「ホ）眼粘膜刺激性試験」でございますけれども、これもウサギの角膜に対して HPC を投与しているというものでございまして、結果としては刺激性は観察されないという結果になっております。

もう一つ、同様にウサギに対しての眼刺激性を評価した試験が行われておりまして、これも投与後 1 分後には、洗浄の有無にかかわらず最小限の刺激が確認されておりますけれども、24 時間では刺激は認められなかったという報告がなされております。

8 ページを御覧いただきたいと思えます。

として、ヒトにおける観察ということございまして、HPC につきましてはヒトへの経口投与試験の報告はございませんけれども、我が国では最初に説明させていただきましただように、医薬品の添加物として長年使用されてきておりまして、安全性に関する問題は報告されておられません。

類似の加工セルロースであります HPMC、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロースにつきまして、1 日用量 30 g/ヒトの用量で経口投与試験が報告されておりますけれども、いずれにおきまして、下痢等の消化管への影響以外には投与による影響は認められていないというものでございます。

皮膚刺激性と感作性を見る試験がヒトで行われたデータがございますけれども、その結果、特に皮膚への影響はなかったという報告がございます。

「6 海外における使用量」についてでございますけれども、米国における HPC の食品向けの使用量につきましては、1982 年に 4,590 kg との報告がございまして、これを人口 2 億 3 千万人として計算いたしますと、平均 0.05 mg/ヒト/日に相当するということになります。

英国における食品添加物の 1984 年～1986 年の摂取量調査におきまして、HPC を含む 5 種類の加工セルロースの合計量として 12.2 mg/ヒト/日という報告がございます。

「7 国際機関等における評価」でございます。

まず「1) JECFA における評価」でございますけれども、JECFA におきましては、1963 年の第 7 回の会合以降、第 10 回及び第 13 回も併せまして HPC を含みます 5 種類の加工セルロースに対して、0～30 mg/kg 体重/日のグループ ADI を設定しておりまして、その後、1973 年の第 17 回会合におきまして、ラットによる HPMC の 2 年間経口投与試験の無毒性量が 2,500 mg/kg 体重/日であったことから、グループ ADI を 0～25 としております。

更に、26 回、27 回会合におきまして、エチルセルロース、エチルヒドロキシエチルセルロースが評価されまして、これまでの 5 物質から 2 物質を加えまして、合計 7 物質について同じ数値の ADI の設定がされております。

更に、1989 年の第 35 回会合におきまして、これまでの試験データのほかに、新たに提出されましたメチルセルロース及びカルボキシメチルセルロースについての遺伝毒性試験データ、催奇形性試験データ、盲腸の拡張に関する知見を加えまして、全データを総合評価しまして、HPC を含む 7 種の加工セルロースにつきましては ADI を特定しないという評価をしているということでございます。

また、加工セルロースを食品添加物として使用する際には、これらの物質が緩下作用を有することを考慮に入れなければならないと指摘をしております。

最後のところでございますけれども「2)EUにおける評価」ということで、EUの食品科学委員会におきましては、1992年にHPCを含む5種類の加工セルロースにつきまして、JECFAで評価を受けた再評価を行いまして、これら5種類の加工セルロースのADIを特定しないという評価をしているというものでございます。

以上が、資料1-2の説明でございます。

資料1-3を御覧いただきたいと思っておりますけれども、これは最後に説明しましたEUの食品科学委員会の文献を追加資料として出ささせていただいているものでございます。

参考資料1でございますけれども、これは平成14年に当時の厚生労働省におきまして、HPMCが評価されたときの評価結果という形になっております。参考資料として付けさせていただいております。

参考資料2を御覧いただきたいと思っておりますけれども、これは事務局の方で加工セルロースにつきまして、現在、日本でどういう状況であるか、それから米国EU、JECFAではどういう状況であるかというのを一覧表にしてまとめさせていただいているものでございますので、御審議の参考にしていただければと思っております。

それから、本日、御欠席の三森先生から事前のコメントをいただいております。

「HPCは発がん性試験データがないが、経口投与した場合、消化管からほとんど吸収されないこと、類縁加工セルロースのヒドロキシプロピルメチルセルロースやメチルセルロースで遺伝毒性がないこと、ヒドロキシプロピルメチルセルロースの2年間慢性毒性試験で無毒性量が5%であることなどから、著しく毒性の低い添加物とみなされ、このグループの物質に対してADIを設定する必要はないと思っております。

一方、薬事・食品衛生審議会では、HPMCのADIを25mg/kgとしていますが、グループとしてみれば、このADIも特定しなくてもよいのではないかと思います。」というコメントをいただいております。

資料の説明は以上でございます。

福島座長 ありがとうございます。それでは、これから審議に入りたいと思っております。いつものように「1 はじめに」から順次始めたいと思っております。

まず「1 はじめに」のところ何か御質問はございますか。

どうぞ、林先生。

林専門委員 1つ質問ですけれども、1の3段落目の最後に、適正量の使用が認められているという表現がありまして、その同じページの下から2行目に、特に使用制限が設けられていないという表現があるんですけれども、これは少し整合性が取れていないのかなという印象を持ったのですが。

丈達課長補佐 米国におきましては、特に使用制限が設けられておりませんので、一番下のところは、そのまま書かせていただいております。1の3段落目の最後のところでございますけれども、適正量の使用が認められているというのは、食品添加物を使用される業者さんが、自ら適正量を決めて、それをGMPにのっとして用いることができるという

意味で記載させていただいております。特に国が何かの基準値を用いて規制をかけているという意味ではないということで、こういう表現をさせていただいたということでございまして、もし、わかりにくいようでありましたら、御指示をいただければ訂正をさせていただきます。

福島座長 林先生、何かほかに適切な言葉はありますか。

林専門委員 もしそうであれば、上の方も適正量という言葉がなくても文章としては十分成り立っているのではないかと思います。

福島座長 そうしますと、「...もとでの使用が認められている」としまししょうか。その方が誤解を招かないかもしれませんね。

いかがでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、今のところと、下の方にももう一つありますね、EUのところも「適正量使用することはでき」となっていますね。それも取ったら良いですか。「GMPのもとで使用することができ」としたいと思います。

ほかにございますか。

ないようでしたら、2番の「背景等」、3番の「添加物指定の概要」、その2項目についてどうでしょうか。

よろしいですか。

それでは、4の「名称等」にいきます。これもよろしいですね。

ありがとうございます。

それでは、次に5番の「安全性」に入ります。

まず初めに「1)体内動態」のところですが、ここではいかがでしょうか。ラットでは消化管からほとんど吸収されないと結論されているということです。

どうぞ。

大野専門委員 この体内動態の実験で使ったものが、どういうものかというのは、やはり書いておいた方がよろしいのではないかと思います。

これは、低置換度のヒドロキシプロピルセルロースであったということになっていますので、それをどこかに書いておかないと、下のデータと食い違いが若干ありますので、低置換度 HPC を用いた実験とか、そうしていただければと思います。

福島座長 大野先生、それは第1行目の¹⁴C、そのところに入れたらよろしいですか。

大野専門委員 はい、「標識した¹⁴C-低置換度ヒドロキシプロピルセルロース」というふうに。

それと、低置換度ということと、中置換度とか、高置換度ということも後で出てくるんですけども、その定義がわからないですね。この場合には、論文の中に10.51%のヒドロキシプロピルグループを含むと書いてあるんですけども、それ以外の中、高がどうもわからないということで、ちょっと問題なのですが、とりあえず低置換度というところに括弧して10.51%のヒドロキシプロピルグループを含むというふうにしていただければ完全

になると思います。

福島座長 そうすると、中とか高はどうなるのですか。教えてください。

山添専門委員 さっき大野先生にも話をしたのですが、文献集の 242 ページです。

日本薬局方の解説があると思うのですが、ヒドロキシプロピルセルロースの解説の低分子量の低置換度のものですが、その「来歴」というところがありますね。「本質」「名称」「来歴」というのが書いてありまして、そこに「本品はヒドロキシプロピルセルロースに比べてセルロースに対する酸化プロピレンの付加モル数が小さく、前者とは物性が異なる」と記載されています。

こちらの低分子の方が、水にも有機溶媒にも溶けない。一見すると矛盾する、大きい分子量の方が、むしろ水に溶けて、温度が高くなるとゲル化をするというゲル状の性質を持っていて、低分子量はどちらにも溶けない、膨潤するだけという性質が違うというふうに記載をされていますね。だから、薬局方でも一応は区別をされているようです。

ですので、今回の動物実験は、後ろの項目別にはしときちんと書いてあるけれども、全く同じには扱えない。ただ、両方をミックスしたものと両方で総合的に評価するより仕方がないのかなと思います。

福島座長 済みません、またプリミティブな質問ですけれども、結論的に消化管からほとんど吸収されないということに関しては、低置換度が落ち込んでいる、それはいいんですか。

山添専門委員 この安全性の体内動態の実験のところ、プロピル基のところは¹⁴Cをラベルしたものをみています。そうすると、上の方のラットの低置換度体では、回収率からみて、ほとんどのものが胆汁とか組織に移行していない。ただ、ごくわずか肝臓に出ています。恐らく、これは切れたごく一部が出ており、取り込まれたとしても非常にわずかだと思います。

下の方を見てもほとんど出ています。放射能の回収率がほぼ 100%に近いということを見ると、いずれのものも吸収はされないというふうに理解はできると思います。

福島座長 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

どうぞ。

大野専門委員 そこで、最初のパラグラフの下から 3 行目から 2 行目にかけて「尿中代謝物の放射活性は完全な分析を行うには不十分な程度であった」ということですが、気にしているのは、もともとのエーテル化に使ったプロピレンオキサイドが残っているのではないかという危惧があったのです。若干尿中に排泄されますので。しかし、この論文をよく見ましたら、尿中に排泄されるものがグリセロールやグルコースより若干分子量が高いということなんです。

ということになると、多分重合されなかったものが吸収されたのではなくて、セルロースが腸内細菌か何かで切れて、それが一部吸収されたのではないかと想像されます。

そうすると、後の方で変異原性もないということなので、実態は完全な分析を行うには

不十分であったが、グリセロールやグルコースより若干分子量が高いものであったというのを書いていただけると、後でディスカッションしやすいのではないかと思います。

福島座長 わかりました。それでは、今の太野先生のコメントを「不十分な程度であったが」として、今、言われたことを加えるということですね。

太野専門委員 はい。

福島座長 わかりました。よろしいですか。そのほかどうでしょうか。

それでは、次に行きます。

次は「2) 毒性」に入ります。まず「①急性毒性」のところはどうでしょうか。

どうぞ。

太野専門委員 「アラビアゴム」というのと、「アラビアガム」というのと2つ言葉を使っているのですが、多分薬局方では「アラビアゴム」とされているので「ゴム」に変えていただければと思います。

福島座長 3ページのセカンドパラグラフのところですね。

太野専門委員 その後にもございます。

福島座長 後にもございますか、そうですね、反復の方も出てきます。それでは、「アラビアゴム」ということで統一するということにしたいと思います。

今井田専門委員 それに関連しますが、3ページの2段目の最初の「Wistar ラット」から始まるところで、「1%アラビアガム水溶液」という言葉があります。あと、似たような文章が出てきますが、ここだけ「水溶液」という言葉が入っています。その他は、例えば中央付近の行の「②反復投与毒性試験」等では、「1%アラビアガムに懸濁した」という文章で、「水溶液」の文字がないので、この部分の「水溶液」を取って、他の部位と統一されたらいかがでしょうか。

福島座長 よろしいですか。それでは、セカンドパラグラフのところの「水溶液」を削除して「アラビアゴムに懸濁した低置換度 HPC」とします。

山添専門委員 先生、ちょっと元へ戻ってよろしいですか。

福島座長 どうぞ。

山添専門委員 さっきの話ですが、太野先生が質問されて、尿中に出た代謝物のところですが、原因として考えられるのは、ヒドロキシプロピルセルロースの分子量の問題だと思います。書類を見ても、範囲、どの程度の重合度という分子量のサイズの規定が記載されていない。

最初のところに、最小のモノマーの分子量が書いてあって、それ以上ないような感じがします。だから、モノマーは吸収されても良いと思うんです。それは尿中に出てくる可能性はあるけれども、重合度が上がれば多分吸収されないと思うのですが、その辺の規定と関わるのではないかと思います。

文献集だと4ページです。

福島座長 TABLE 1 ですか。

山添専門委員 はい、TABLE 1 の HPC のところで、Formula weight というのが 2 つ目にありまして、そこで「233 minimum」と書いてあると思うのですが、それ以外に記載されていない。多分モノマーのことを規定しているだけで、それ以上の規定がないんです。

別になかったらいけないということではないのですが。

福島座長 これはどうですか、事務局、また調べておいていただいて、これは本質的なところの問題ではないですね。ですから、調べていただいて、追加する場合はあったら追加していただくということにしたいと思います。今、わかりますか。

丈達課長補佐 745 ページ、これは JECFA の資料になっておりますけれども、下から 3 つ目の Formula weight というところに、こういう数字が出ております。

福島座長 わかりました。よろしいですか。

どうぞ。

大野専門委員 先ほど、山添先生に指摘していただいた低置換度ヒドロキシプロピルセルロースのことで、水にも溶けない、有機溶媒にも溶けないということになると、最初の名称等の性状のところが変わってきますね。これは水溶性と有機溶媒に溶ける性質を併せ持つセルロース誘導体ということなので、この定義だと低置換度ヒドロキシプロピルセルロースは入らなくなってしまうですね。どうしましょうか。それもちょうと修飾した方が良いでしょうかね。これを全部含めてここで考えているのか、高置換度のことだけを考えているのかによりますけれども、もし全部含めるのだとしたら、それを含めた表現にしないといけないと思います。

福島座長 この辺りは水溶性、それから有機溶媒に溶ける性質を併せ持つとか、具体的な性状はどうしても記載する必要はあるのですか。

大野専門委員 実際に使用するものが何かによります。

福島座長 1 つは、食品安全委員会として見た場合に必要か、この評価として必要かどうかということですね。厚生労働省の委員会、そこでまた使うかどうかというのは決めるわけですね。

山添専門委員 指摘だけしておけば良いのですね。

丈達課長補佐 海外では、特に HPC を分けて規定しないようですので、私どもが今聴かれている HPC も高置換度だけとか、低置換度だけの評価を求められているというよりは、全体としてというふうに考えられますので、性状等のところは、もう少しどういう書き方が良いか事務局で検討しまして、その案を先生方にまた見ていただきたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

福島座長 わかりました。それでは、それは事務局に考えていただくということで、本質的な議論のところには入らないと思います。検討をお願いします。

ほかによろしいですか。

大野専門委員 急性毒性のところによろしいですか。

福島座長 どうぞ。

大野専門委員 3ページの「②反復投与毒性」の上の下から2行目のところですが「一過性の行動異常」と書いてある次に「光反射失調」と書いてありますけれども、これは「軽い運動失調」の過ちです。

福島座長 直しておいてください。ほかにございますか。

それでは「②反復投与毒性」に入ります。

反復投与毒性がずっとございますが、いかがでしょうか。参考データといいますが、HPMC、ヒドロキシプロピルメチルセルロースに関する概略も記載されております、4ページの「③発がん性」の前です。そこまでのところで御意見がございましたらいただきたいと思えます。

西川先生どうぞ。

西川専門委員 4ページ2つ目のパラグラフの6か月間反復投与毒性試験で、この物質の一番長い毒性試験の結果が出ていると思えます。これは結構古い実験なので、あまり細かいところは追及しませんが、2、3気になったところがありますので指摘させていただきます。

まず、中ほどに「血液及び尿検査では投与による明らかな影響は認められなかった」とあります。実際の文献はドッジファイルの309ページからありますが、320ページ目にTABLE 11がありまして、そこに3か月のデータ、それから6か月後のデータがあります。ヘモグロビンのところを見ますと、雄で3 g/kg以上で有意に下がっているということが書いてあります。ただ、明らかな用量相関がないので、ある意味無視可能かと思うのですが、これは一応書いた上でそのデータを取らないというような形にした方が良いのではないかと思います。

福島座長 そうすると、西川先生、そこは血液検査のヘモグロビンのところで3 g以上で減少がみられるが、用量相関はみられないということですね。

西川専門委員 みられなかったということです。

あと「数匹の動物が肺炎によって死亡した」とあるのですが、何匹どの群で死んだという記載がなく、有効動物数が幾つかということも書いてありません。組織の所見のところを見ますと、TABLE 14ですが、chronicのところを見ますと、雄、雌各5匹ずつを見ているので良いのですが、逆に組織学的検査を全例やっていないというようなことにもなりますので、本当はこれも問題かなという気がします。

福島座長 西川先生、そこはわざわざ「肺炎により死亡した」ということを書く必要がありますか。むしろ「明らかな影響が観察されなかった」ぐらいで切って良いかどうかということですね。

西川専門委員 その方がわかりやすいと思うのですが。

大野専門委員 その件なんですけれども「②反復投与毒性試験」の前の方でも肺の充血とか、いろいろ出ていますね。「②反復投与毒性試験」の2パラグラフの「SDラット(雌雄各5匹)」から始まるところで「明らかな影響は認められなかった」という結論になっ

ておりますけれども、コントロール群と比べて明らかな差はなかったのですが、コントロール群はセルロースを使っているんですね。だから、完全なコントロール群とは言えないんです。

肺の充血だけではなくて、肝の充血とか、脾臓の充血とか、肺炎が起きたりとかしているので、その辺がセルロースのせいなのか、それとも投与ミスなのか、ちょっとわからないのですが、いかがでしょうか。

西川専門委員 ほかの実験も、古い実験ですので、肺炎が起こっても仕方がないという状況にあったと思いますが。

大野専門委員 ほかの臓器はどうなんですか。肝臓とか、脾臓とか、そういうところの充血が起きていると記載されています。それも5匹中5匹とか、かなり頻繁に出ていますね。

西川専門委員 ページ数を教えてくださいませんか。

大野専門委員 378 ページ、379 ページ、これが1つの実験で、もう一つの実験が何ページだか、今、わからないんですけれども、両方の実験で同じようになっています。

今井田専門委員 多分もう一つは、412 ページにあります。

大野専門委員 そうですね。この所見は仕方がないと先生方が判断すれば、それによるんですけれども、1963 年代ではこんなものなのではないでしょうか。

福島座長 そのときの一つの判断も入りますね。ただ全体に毒性影響とみるにはどうもみにくいデータだと思えますね。

今井田専門委員 それに関連して、ここに出てくるデータになるのですが、3 ページの「②反復投与毒性」の2 段目「SD ラット（雌雄各5 匹）」と始まるところで、「5%セルロースを投与した雄の1 例が肺疾患により死亡した以外は明らかに影響は認められなかった」ということで、死亡した1 例だけ肺疾患によりという言葉が入っていますね。元のものを見ますと、392 ページに出てくるんですけれども、respiratory illness という言葉で死亡という言葉が出てきています。さっきから議論があるように、ほかのところでも肺炎とか、その他いろいろな原因で、たまたま動物が死亡しています。あえてここで死因を挙げる必要はないのではないかと思います、「1 例が死亡した以外は」ということで、「肺疾患により」という言葉は削除したらいかがでしょうか。

福島座長 わかりました。今言われたとおり、「死亡したが」にしたらどうですか、「以外は」としますと、何か影響を及ぼしたような感じがします。

今井田専門委員 そうですね。

福島座長 どうぞ。

西川専門委員 それで、先ほどの26 週間、6 か月間の試験について、ちょっと追加があります。臓器重量がいろいろ動いているのですが、ほとんどが絶対重量の変化のみです。精巢の比重量増加については、むしろ絶対重量で影響がないものですから、この臓器重量の変化は無視できると思います。

ただ1つヘモグロビンを先ほど指摘させていただいたのは、HPMCでも同じように、最高用量群でヘモグロビンの低下というのが記録されておりますので、気になって指摘したのですが、はっきりした用量相関がないということで、この実験全体としてとらえるならば、雌の6 g/kg投与群で体重増加の抑制があったということから、単純に判定すれば、無毒性量が3 g/kg/dayということになると思います。

福島座長 確認なんですけど、腎臓重量の有意な減少、そのところは。

西川専門委員 これも絶対重量の変化でして、比重量は変化がないので、特に必要ないと思います。

福島座長 了解しました。この論文では、NOEL、NOAELを取っていませんが、今の西川先生のコメントですと、我々がNOAELを取るとしたら3 g/kg体重/日ということです。

それから、先ほどのヒドロキシプロピルメチルセルロース、HPMCですけれども、ヘモグロビン量の低下がみられたと言いますが、20%という量を使っております。

ほかにございますか。

ないようでしたら「③発がん性」に入りたいと思います。

発がん性のデータはHPCに関してはないということです。しかし、5ページを見ますと、類似のHPMCの2年間の混餌投与試験の成績があり、それでは明らかな変化は認められていないということだそうであります。病理組織学的検査において、明らかな変化が認められていないということであります。

よろいでしょうか。それでは、次に「④生殖発生毒性」に入ります。そこはいかがでしょうか。

どうぞ。

江馬専門委員 生殖発生毒性試験のラットでも1,000 mgで若干の有意差が出ているところがあるのですが、これは毒性影響と取らなくても良いように思います。

5,000 mg/kgでは散発的にいくつかの項目で有意差が出てきていますので、NOAELを決めるのなら1,000 mgということになると思います。その方向に従いまして修文をしましたので、後で事務局にお渡ししておきたいと思います。

福島座長 わかりました。直したところを説明しなくていいですね。大きな問題にはなりませんね。

江馬専門委員 ならないと思います。

福島座長 今、我々としてNOAELを取るとしたら1,000 mgであるという江馬先生のコメントですが、それはよろしいですか。

それでは、あと字句の訂正はお任せいたしますので。

江馬専門委員 それともう一つ、ウサギの催奇形性試験のところも、例えば6ページの2行目に「着床後胚死亡率が1,000 mg/kg体重/日投与群において有意に増加した」とありますが、これもこの上の投与量では影響が出てなくて、差もそれほど大きくないので、これは削除して、この実験でもNOAELを決めるのなら1,000 mgになります。5,000 mgでは

影響が出ているけれども、1,000 mg では影響が出ていないというふうに思います。これも
修正したのをお渡ししておきます。

福島座長 わかりました。6 ページの2 行目のところを「着床後胚死亡率」云々という
ところを削除ですね。

江馬専門委員 削除です。

福島座長 削除して NOAEL を取るとしたら 1,000 mg ということだということです。よろ
しいでしょうか。

それでは「⑤ 遺伝毒性」に入ります。いかがでしょうか。

林専門委員 遺伝毒性に関しましては、ここにもまとめられておりますように、このも
のについては細菌を用いる復帰突然変異試験しかデータはありません。それは陰性という
ことです。

そのほかのもの、特に HPMC に関しては標準的な3 点セット、復帰変異試験、in vitro
の染色体異常試験、そして in vivo の小核試験が行われておりまして、すべて陰性であっ
たという結果が得られております。

それで、このものについての試験データが少ないというところが多少気にはなるので
すが、HPMC 等のほかの加工セルロースの方からの類推で十分だというようなことであれば、
これで良いのではないかと思います。

特に、メチルセルロースだとか、カルボキシメチルセルロースというのは、小核試験等
の媒体としても使っているようなものなので、それに染色体異常誘発性がないということ
ははっきりしていることも考え合わせると、これは遺伝毒性なしと考えて差し支えないの
かなと考えます。

福島座長 ありがとうございます。今、林先生の方から遺伝毒性に関する判断として、
JECFA で全部7 種類を一括して評価しているという資料1 - 1 の27 ページですが、遺伝毒
性はないだろうというコメントをいただきました。

飛ばしましたが、発がん性のところも同じことが言えると思います。全体を通して見る
と、発がん性はないと言えると思います。そういうような解釈でよろしいのかどうかとい
うことを確認したいと思います。

よろしいですか。

ありがとうございました。

あと遺伝毒性は、ほかにございますか、よろしいですか。

林専門委員 以上です。

福島座長 字句の訂正はよろしいですね。それでは、その他の動物試験データに入ります。
す。

いろいろ行われております。「イ）小腸運動に及ぼす影響」「ロ）胃の潰瘍形成に及ぼ
す影響」です。以下「ハ）胆汁分泌に及ぼす影響」「ニ）局所麻酔作用」「ホ）眼粘膜刺
激性試験」が行われておりますが、そのこのところでどうでしょうか。

どうぞ。

大野専門委員 最初の「イ）小腸運動に及ぼす影響」のところの下から3行目に「流動性」と書いてありますけれども、普通は腸管輸送能という言葉を使っています。小腸運動に及ぼす影響と言っているので、「硫酸バリウムの移動した距離と小腸の全長から移動度」と訳せば良いのではないですか。

その下の行でも流動性という言葉を使っていますので、移動度としてください。

福島座長 よろしいですか。

大野専門委員 流動性よりは良いと思います。

福島座長 わかりました。確かにそうです。ほかにどうでしょうか。

山添専門委員 基本的には内容排泄でしょう、腸内容物の排泄ですね。

大野専門委員 移動している速度を測る試験です。

福島座長 どうぞ。

西川専門委員 「ロ）胃の潰瘍形成に及ぼす影響」というデータはここに書く必要があるのでしょうか。

福島座長 できるだけ挙げるというスタンスにしたんですね。

丈達課長補佐 厚生労働省がとりまとめた資料の中に入れておりましたので、一応、そのまま掲載させていただいたということでございます。

福島座長 ということです。

西川専門委員 わかりました。

福島座長 いずれにしても、いろいろな試験が行われておりますが、影響がないということになっております。よろしいですか。

それでは、8ページ目の⑦に入ります。「⑦ヒトにおける観察」です。いかがでしょうか。ここは別に問題ございませんか。

ないようでしたら、次の「6 海外における使用量」のところに入ります。アメリカと英国の使用量についてのデータが出ております。このところはどうでしょうか。

吉池先生、このところについて何かコメントございますか。

吉池専門委員 米国のデータが1982年とかなり古いので、そのときから比べて、特に錠剤、カプセル剤等の普及によって、使用の状況が随分変わっているように思えるので、その辺を間接的でも示すようなデータがあれば、より良いと思います。

福島座長 米国、それから英国も含めてですけれども、摂取量のデータがやや古いと。現実問題として、恐らく使用量は増えている可能性が高いと。新しい何か提案でも良いのですけれども、データはありますかということなんです。どうなんですか。

丈達課長補佐 私どももこの資料をまとめるのに当たりまして、このデータよりも更に新しいものはないのかということで、いろいろ探していただいたんですけれども、これ以上新しいものが出てこなかったということでございます。

福島座長 吉池先生どうなんです、これは調べる必要はないというのでデータがない

のでしょうか。安全性は確保されていると。

吉池専門委員 ADI の設定ということでなければ、あまりここで詰めた話をする必要はないのだろうと思います。

ただし、以前、厚生労働省の平成 14 年の検討のときは、カプセル剤としての使用をした場合の想定ということで、国内のケースについて検討がされているので、それと同じような検討が、米国や英国でされているのであれば、そこは使えるかなと思うのですが、お調べになっても見つからないということであれば、仕方ないと思います。

福島座長 最近の新しいデータは調べた限りは見つからなかったということでございます。

それでは、次に 7 に入ります。

「7 国際機関等における評価」。このところで何かコメントはございますか。1) では JECFA の評価動向が淡々と述べられております。そして 2) の方では、EU における評価が述べられております。いずれも ADI を特定しない、ADI not specified というふうになっております。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。それでは、今、各個別に御議論をいただきました。

それで、まず最初にお聞きいたしますが、今回、ADI の設定の可否ということをお諮りしたいと思います。

ADI 設定を可としてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございました。そうしますと、ADI を設定するのを可としました。今度は量的なことを入れるのか、JECFA、それから EU のように特定しないという形にするかどうかということでございます。そのことについて御議論いただきたいと思っております。

安全性の面から見ると、非常に高い。実験のデータの摂取量などから見ても非常に大きな幅があると。それから、JECFA も恐らくそういうようなことを考慮して not specified とされたと思うのですが、どうでしょうか。この調査会として、あえて ADI を、きちんとした数値を決める必要があるのかどうかということでございます。

西川先生、その辺りで御意見がありましたらどうぞ。

西川専門委員 ほとんど吸収されないということと、現在ある毒性データから無毒性量がかなり高そうだということ、それから摂取量が、米国と英国のデータですが、かなり低いというようなことから、ADI の特定は必要ないのではないかと思います。

福島座長 ありがとうございました。西川先生から ADI を特定する必要はないのではないかと御意見をいただきましたが、ほかの先生方いかがでしょうか。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、この添加物専門調査会の審議の結果をとりまとめたいと思います。

ヒドロキシプロピルセルロースについて審議を行った結果、ADI を特定しないというこ

とにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、そのほかのことはございませんか。ないようでしたら、ただいまの結果を添加物専門調査会の審議結果として食品安全委員会に報告することにいたします。評価の報告書の原案の作成は座長の私に御一任いただきたいと思えます。

それから、先ほど、これは一部字句的な訂正の部分がございましたが、それもそれぞれの専門委員の先生と事務局ときちんと整理して、また私の方でもきちんとして確認したいと思えます。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

福島座長 それと、本日の審議を踏まえまして、更に報告書に盛り込むべきとお考えの事項についてございましたら、事務局の方に御連絡していただきたいと思えます。よろしくお願いいたします。よろしいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。それでは、今後の進め方について、事務局から説明をお願いできますか。

丈達課長補佐 本日御指摘いただきました事項、それから評価書案に盛り込む最終的な評価の案文、これを座長、それから委員の先生方に個別に御確認をしていただいて、最終的にとりまとめました後には、食品安全委員会の方にお諮りをしまして、お認めいただければ、その後、4週間のパブリック・コメントの手続に入りたいと思っております。その後、意見等ございましたら、再度座長並びに先生方に見ていただきまして、とりまとめていきたいと考えております。

福島座長 ありがとうございます。それでは、議事の(2)の「その他」に入ります。その他の議事につきまして、事務局の方から説明をお願いいたします。

丈達課長補佐 報告させていただきたい事項が2点ございます。

まず、1点目でございますけれども、資料2を御覧いただきたいと思えます。

11月26日に加工デンプン、これは11種類ございますけれども、これを新たに添加物として指定することについて、厚生労働省から意見を求められております。

したがって、事務局でこれらについて整理でき次第、御審議をお願いすることとなりますので、よろしくお願いいたします。

2点目でございますけれども、資料3を御覧いただきたいと思えます。

平成16年10月21日から11月17日まで広く一般に意見等を募集しておりましたイソプロパノールにつきましては、御意見、情報等ございませんでした。

また、8ページ目からでございますけれども、本年10月28日から広く一般に意見等を募集しておりました亜酸化窒素につきましては、11月24日に意見募集が終了いたしました。

4 通御意見をいただいたわけですが、回答につきましては、先生方に御相談させていただきました。

その回答につきましては、12月9日に開催されました食品安全委員会に報告いたしまして、その結果が了承され、評価結果を厚生労働省に通知いたしました。

御報告2点、以上でございます。

福島座長 ただいまの御説明に御質問はございますか。よろしいですか。

ないようでしたら、全般を通じて何かございましたら、どうぞ。

どうぞ。

大野専門委員 今回のデータで有効数字が極めて非現実的な記載があります。胆汁排泄が1.何とか何とかとあるのですが、こういうのはこれからも文献データをそのまま入れるのでしょうか。せいぜい3けたぐらいにしておかないと恥かしいと思います。ただ、そうすると、こちらでデータに手を加えるということではどうかと思うのですが、いかがですかね。

福島座長 事務局、その辺りはどうですか。

丈達課長補佐 この調査会としてどう評価したかということでございますので、不必要なところは省いていただいて、少なくとも評価書には3けただったなら3けたで記載していくという方針であれば、それはそれで結構だと思っています。

福島座長 では、その実験であり得る有効数字に丸めてしまってよろしいですかね。そうすると、胆汁排泄のところは3けたになりますけれども。

山添先生どうですか。

山添専門委員 多分、放射能ですので、数字は幾らでも取れてしまうんです。ただし、それは動物実験の投与の正確さから考えれば、過度に零コンマ零何%というものもあると思うんですけれども、低いときに、例えば丸めてしまって0.05を0.1にするかですね、大野先生。

大野専門委員 ですから、有効数字の問題で、今、見たのは胆汁排泄のところ有効数字が4けたになっていますね。それが気になったんです。

山添専門委員 そうですね、それはもうリーズナブルなところでまとめるより仕方がないと思います。特に今回の物質はわずかなので、それは丸めてしまうより仕方がないと思います。

大野専門委員 では、後で事務局に連絡して丸めてよろしいですか。

福島座長 はい、お願いします。今、大野先生が言われたのは7ページのところで、1.285とか、その辺のことですか。

大野専門委員 そうです。

福島座長 その辺を有効数字を3けたにしたらどうかということですね。それは薬理的なことですか、一般的なことですか。

大野専門委員 こういうデータが書かれていると、著者は科学者なのかなと疑いを持ち

ますので。

福島座長 わかりました。我々も疑われますから、そうしましょう。

ありがとうございました。

山添専門委員 今の胆汁排泄のところは、本当は 1.279 mg/L というのは、ある時間当たりの数値ですね。胆汁排泄ですので、時間当たりの排泄で、多分元の文献は速度なんですね。そうでないと本当は値として正確ではないのですけれども、この文献そのものも評価の問題になってしまうので。

福島座長 単位は仕方ないですね。わかりました。ありがとうございました。

それでは、ないようでしたら本日の議事を終了いたします。

次回の予定についてお願いいたします。

丈達課長補佐 次回は、来年 1 月 14 日金曜日、午前 10 時からを予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

福島座長 それでは、以上をもちまして、第 15 回の食品安全委員会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。