

食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会

第 20 回会合議事録

1．日時 平成 18 年 12 月 21 日（木） 10:00～11:20

2．場所 食品安全委員会中会議室

3．議事

（ 1 ） ポジティブリスト制度に係る肥料・飼料等専門調査会の運営体制について

（ 2 ） 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について

（ 3 ） 飼料添加物の食品健康影響評価について

・グルコン酸カルシウム

・ギ酸カルシウム

（ 4 ） その他

4．出席者

（ 専門委員 ）

唐木座長、秋葉専門委員、香山専門委員、酒井専門委員、嶋田専門委員、

下位専門委員、高木専門委員、津田専門委員、三浦専門委員、元井専門委員

（ 専門参考人 ）

頭金専門参考人

（ 食品安全委員会委員 ）

小泉委員、長尾委員、野村委員、畑江委員、本間委員、見上委員

（ 事務局 ）

齋藤事務局長、日野事務局次長、國枝評価課長、中山評価調整官、吉富課長補佐、

佐藤係長

5．配布資料

資料 1 - 1 暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順

- 資料 1 - 2 ポジティブリスト制度導入に係る平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質（飼料添加物関係）
- 資料 1 - 3 ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（案）
- 資料 1 - 4 肥料・飼料等専門調査会飼料評価部会の設置について（案）
- 資料 1 - 5 飼料評価部会名簿（案）
- 資料 2 薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（修正案）
- 資料 3 グルコン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について（案）
- 資料 4 - 1 ギ酸カルシウムに係る食品健康影響評価について（案）
- 資料 4 - 2 A D I と残留性の検討について
- 参考資料 確認評価部会における農薬評価書の構成と当面の審議の進め方
- グルコン酸カルシウムに係る参考資料集
- ギ酸カルシウムに係る参考資料集

6 . 議事内容

唐木座長 それでは、時間になりましたので、これから第 20 回「食品安全委員会肥料・飼料等専門調査会」を開催したいと思います。今日はお忙しいところを、また年末の差し迫ったときにお集まりいただきましてありがとうございます。

今日は、議事次第にありますように、11 人の専門委員の先生方に御出席をいただいております。また、4 人の先生方は御都合で御欠席ということでございます。

それから、食品安全委員会から委員の先生方にも出席をいただいております。審議の状況によっては、委員の先生方から発言をお願いするということもありますので、御了承いただきたいと思います。

また、前回、代謝の専門家にも入っていただくようお願いをしましたが、今日は代謝に関する専門参考人として頭金先生に参加をしていただいておりますので、頭金先生、一言ごあいさつをいただけますか。

頭金専門参考人 国立医薬品食品衛生研究所の医薬安全科学部の頭金と申します。普段は医薬品の安全性、特に市販後の安全性につきまして、薬物動態、あるいは薬物代謝の面から研究を行っております。

したがいまして、本専門調査会におきましても、体内動態、あるいは代謝の面から御議論に参加させていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

唐木座長 よろしく願いします。

それでは、今日の議題ですが、議事次第にありますように、最初が「（１）ポジティブリスト制度に係る肥料・飼料等専門調査会の運営体制について」。

それから「（２）薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について」と、事務的な議題が２つありまして、３番目が本番の「（３）飼料添加物の食品健康影響評価について」ということで、グルコン酸カルシウムとギ酸カルシウムの２品目についてやります。それで「（４）その他」ということです。

今日は、２つの専門調査会に分けさせていただいて、後半は第２１回ということで、ニギ酸カリウムの審議がございます。後半の方は資料の関係で非公開とさせていただくということで、似たような物質ですけれども、２つに分けさせていただいておりますので、御了承いただきたいと思います。

それでは、議事に入る前に事務局から配付資料の確認をお願いします。

中山評価調整官 配付資料の確認の前に、簡単に御報告をさせていただきたいと思えます。

この７月１日に、食品安全委員会の委員の改選がございまして、寺田雅昭委員、見上彪委員、小泉直子委員、本間清一委員が再任されまして、長尾拓委員、野村一正委員、畑江敬子委員が新任の委員となりました。

委員長は寺田委員、委員長代理は見上委員でございます。よろしくをお願いします。

また、８月１日付けで事務局の人事異動がございまして、事務局次長の一色が異動しまして、後任として日野が着任しております。併せて御報告させていただきます。

また、今般、委員会及び専門調査会の議論を活性化し、親委員会と専門調査会との連携を強化する趣旨で、１３の評価グループの専門調査会につきましても、企画、リスコミ、緊急時の専門調査会と同様に、委員長以外の常勤の委員が担当を持たれることとなりました。

肥料・飼料等専門調査会につきましても、常勤委員では見上委員が主担当に、長尾委員が担当になりました。その他の委員につきましても、御出席が可能であれば、これまでと同様に御参加いただくこととしております。

唐木座長 それでは、今、御紹介があったように、この専門調査会の担当は見上委員ということになりました。見上先生の方から何か一言ありましたらお願いいたします。

見上委員 委員の中でディスカッションして、そのように決めました。多分ないとは思いますが、何か問題が起きたようなとき等、また、こちらから何か相談に乗っていただきたいようなことが出てきたときにはよろしくをお願いします。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。

長尾先生から、何かございますか。

長尾委員 よろしく申し上げます。

唐木座長 それでは、事務局から引き続き申し上げます。

中山評価調整官 それでは、資料の確認をさせていただきます。

お手元の資料ですが、議事次第、座席表、そして、専門委員の名簿がございます。

資料 1 - 1 「暫定基準が設定された農薬等の食品健康影響評価の実施手順」が 5 ページまでございます。

資料 1 - 2 「ポジティブリスト制度導入に係る平成 18 年度食品健康影響評価依頼予定物質（飼料添加物関係）」が 4 ページまでございます。

資料 1 - 3 「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制（案）」。

資料 1 - 4 「肥料・飼料等専門調査会飼料評価部会の設置について（案）」。

資料 1 - 5 「飼料評価部会名簿（案）」。

資料 2 「薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について（修正案）」。

資料 3 「グルコン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について（案）」が 7 ページまでございます。

資料 4 - 1 「ギ酸カルシウムに係る食品健康影響評価について（案）」は 8 ページまでございます。

資料 4 - 2 「ADI と残留性の検討について」。

参考資料「確認評価部会における農薬評価書の構成と当面の審議の進め方」でございます。

あと「グルコン酸カルシウムに係る参考資料集」というのが 31 ページまでございまして、最後に「ギ酸カルシウムに係る参考資料集」が 92 ページまでございます。この参考資料集につきましては、事務局が評価書案を作成するに当たって参考とした文献等をまとめたものとなっております。

あと、お手元のフラットファイルに幾つか資料をつづらせていただいております。これらにつきましては、これまでの会合で既に配付をし、今後も繰り返し御参照いただくものでございます。

乱丁・落丁等ございましたら、事務局まで申し出ていただきますよう、お願い申し上げます。

以上でございます。

唐木座長 資料はよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 それでは、議題の(1)に入りたいと思います。まず「(1)ポジティブリスト制度に係る肥料・飼料等専門調査会の運営体制について」、事務局から説明をお願いします。

佐藤係長 それでは、資料1-1から説明させていただきます。

これは、前回専門調査会で示しましたものと内容に関しては変わっておりません。国民からの意見募集等を経て、委員会決定としたものでございます。

資料1-2ですけれども、これは今年度中に評価依頼がある物質のリストでございます。飼料添加物関係となっております。

前回、示しました5物質に関しては変更はございませんが、優先評価物質のタイロシンにつきましては既に諮問されておりまして、動物用医薬品専門調査会で審議した後、本専門調査会で審議をする予定となっております。

資料1-3を御覧ください。これは「ポジティブリスト制度の導入に係る食品安全委員会の審議体制(案)」についてでございます。

右の方に「肥料・飼料等専門調査会」というのがありまして、下に「飼料評価部会」というふうに書かせていただいております。前は、ここがワーキンググループという表記になっておりましたが、飼料評価部会というふうに設置したいと考えております。

資料1-4について「肥料・飼料等専門調査会飼料評価部会の設置について(案)」でございます。

概要としましては、ポジティブリスト制度の導入に伴い、慎重かつ迅速な評価のために飼料評価部会を設置し、審議することとするというものです。

裏を見ていただきまして、別紙については「肥料・飼料等専門調査会の運営体制に関する事項」を記載しております。

まず「飼料評価部会の設置」として第2条にあります。本専門調査会に飼料評価部会を置く。

審議の対象としては、飼料添加物及び飼料中の残留農薬基準のうち暫定基準が設定されたものとする。

評価部会の委員は、本専門調査会の座長が指名する。

評価部会の座長は、本専門調査会の座長とし、座長が評価部会の委員から座長代理を指名する。

評価部会の審議結果については、本専門調査会の了解を得て、本専門調査会の議決とするというものです。

資料1 - 5についてですけれども、これは飼料評価部会に参加していただく先生の名簿です。座長と相談しまして、前回お話ししておりますけれども、肥料、肥やしの専門以外の先生と、代謝の先生として頭金先生に参加していただければと思っております。

また、参考資料としまして、農薬専門調査会の方なんですけれども「確認評価部会における農薬評価書の構成と当面の審議の進め方」というものを配付させていただいております。

これは、農薬専門調査会における評価書評価に係る審議の進め方が記載されております。また、評価書評価については原則公開という方向で進められておりますので、飼料評価部会につきましても農薬と同様の進め方を考えております。

また、具体的な進め方については、公開・非公開の考え方も含めて、今後、開催される飼料評価部会等で検討していきたいと考えております。

以上です。

唐木座長 今、御説明がありましたように、この専門調査会は肥料と飼料という全く別のものが一緒に入っていますので、今後、この2つを、特に今回は飼料の部分、餌の部分については餌の専門の先生方だけで評価部会をつくって、ここで評価をしていこうという案でございます。前回もお話ししたとおりでございます。

そういうことで、資料1 - 3のような体制で行う。資料1 - 1のような考え方でやっていく。それから、名簿としては資料1 - 5ということでございますが、こういった方向で進めていくということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。それでは、こういうことでやっていくということにさせていただきたいと思っております。

それでは、本専門調査会として、この資料1 - 4、資料1 - 5の案を了承したということにさせていただきたいと思っております。

そして、この資料1 - 4の裏側に書いてありますように、飼料評価部会では座長代理を置くということになっております。そこで、この専門調査会では酒井先生に座長代理をお願いしているんですが、これと同じように、この評価部会でも酒井先生に座長代理をお願いしたいと考えておりますが、酒井先生いかがでしょうか。

酒井専門委員 はい。お手伝いをいたします。

唐木座長 ありがとうございます。よろしくお願いします。

それでは、評価書評価の進め方につきましては、先ほど説明がありましたように、先行している農薬を参考にして、今後、開催される飼料評価部会で検討していくということにしたいと思います。

それでは、議題（２）に入らせていただきまして「（２）薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方について」、事務局から説明をお願いします。

佐藤係長 それでは、説明させていただきます。資料２を御覧ください。

薬剤耐性菌の食品健康影響評価につきましては、平成 15 年に諮問を受けまして、動物用医薬品と本専門調査会の合同専門調査会でワーキンググループをつくりまして、審議を進めてきたところでございます。

しかしながら、今般、個別の抗菌性物質を評価していくに当たって、微生物専門調査会にも専門調査会として加わっていただきたい。それで、薬剤耐性菌に関するワーキンググループの審議状況を微生物専門調査会においても了承していただくべきであろうという提案がございました。

つきましては、この資料２に示したとおり、薬剤耐性菌の食品健康影響評価の進め方についての微生物専門調査会を加えた修正案を作成いたしましたので、御審議をお願いいたします。

以上です。

唐木座長 これも、非常に事務的な事項でございまして、ここに微生物の専門家の先生に入らせていただいていたんですが、微生物専門調査会として正式に参加していただくという形に変えようということですが、この点に関してはよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

唐木座長 ありがとうございます。それでは、この案も了承していただいたということで、進めさせていただきますと思います。

それでは、次は議題（３）に入らせていただきたいと思います。「（３）飼料添加物の食品健康影響評価について」で、今日は、前半はグルコン酸カルシウムと、それから、ギ酸カルシウムです。この２つの審議ということですが。

最初に一言申し上げておきたいのは、このグルコン酸カルシウムもギ酸カルシウムも審議の必要があるのかという問題です。こういった有機酸というものの安全性、あるいは特にカルシウムとかカリウムというものについて我々がここで審議をしなくてはいけないかどうかということをお分事務局と相談をいたしました。これは飼料添加物として、農水

省は必ず食品安全委員会の意見を聞かなくてはならないということがあるそうです。食品安全委員会としては、来た以上はこれは要らぬと返すわけにはいかぬということで、その辺をどう取り扱うかは、この専門調査会に任されているということでございます。

私としては、わざわざ先生方に集まっていただくこともないのかなとは思いましたが、それも専門調査会を開かないでいいというわけにもいかないということですので、開くとなると、これは大変な苦勞で、これだけの資料を集めるだけでも大変です。例えば、カルシウムの安全性などというのは資料を集めようと思ってもないわけです。これはみんな知っているわけです。

ですから、そういったものについて今後どう取り扱っていくのかということの、今回は一つのテストケースということになりますので、私としてはあまりこういう安全性に問題がないものに多大な勞力を使って先生方にお集まりいただくというのもどうなのか。ですから、今後、その辺をどう省略していくのかということについても先生方と御相談をすることも念頭に置いて、今日の審議を始めさせていただきたいと思っております。

この飼料添加物につきましては、飼料の中に添加物としてこの物質を入れる。それを動物が食べる。それが動物の可食部分に蓄積をする。それを人間が食べる。それが人間に対して何か有害な作用があるのかといった審査を我々がするわけです。ですから、それを考えただけでも、この物質に関しては全く問題はないだろうとわかるんですが、そういうことで、今日は特に、一番問題になるのは残留をするのかどうかということですので、その辺を中心に事務局にデータを集めていただくようお願いをしております。それについてもデータがほとんどないので困っているところですが、そういうことで、残留性のところまでについて事務局から説明をお願いしたいと思います。

佐藤係長 それでは、資料3に沿って説明させていただきます。「グルコン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について（案）」というものでございますが、これは座長もおっしゃいましたように、提出資料及びこちらで集めた資料を基にまとめたものとなっております。

まず「Ⅰ はじめに」です。

食品安全委員会は、農林水産大臣からグルコン酸カルシウムに関する指定及び基準・規格の改正に係る食品健康影響評価について、それと、厚生労働大臣から同様に残留基準の設定に係る食品健康影響評価について意見を求められております。

「Ⅱ 農林水産省の飼料添加物グルコン酸カルシウムに関する指定及び基準・規格の改正の概要」についてでございます。

農林水産省は「飼料の栄養成分その他の有効成分の補給」を用途として、グルコン酸カルシウムを飼料添加物として指定する予定であります。使用可能な対象飼料を牛用とする予定でございます。

「III グルコン酸カルシウムの概要」についてです。

「1 名称」「2 構造等」は、記載されたとおりでございます。

「3 起源または発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等」についてでございますが、グルコン酸カルシウムは、米国において GRAS 物質として取り扱われております。また、EU においても家畜への使用は認められております。

1998 年に JECFA において、グルコン酸塩類として評価されており、ADI を「特定せず (not specified)」とされております。

また、申請者からの報告ですが、安全性に係る新たな知見は得られなかったということでございます。

「4 我が国における食品添加物としてのグルコン酸カルシウムの許可状況等」でございますが、グルコン酸カルシウムは国内において、食品添加物として使用されておりました。また、食品添加物のみならず、動物用医薬品、ヒト用医薬品にカルシウム製剤としても使用されております。

「IV 安全性に関する試験成績の概要」の「1 吸収、代謝、排泄に関する試験」でございます。

まず、グルコン酸カルシウムは、体内ではグルコン酸とカルシウムに解離すると考えられている。

「(1) グルコン酸について」でございますが、グルコン酸については、容易に代謝、尿中に排泄されることが考えられております。

「ラット」についての試験ですが、ラット小腸ループでの吸収性試験において 100% 残存していたという報告があります。

また、ラットにグルコン酸塩類を経口投与して尿中グルコン酸排泄量を測定。また、グルコン酸ナトリウムを静脈注射して尿中排泄量を測定して、両者の結果から、消化管内残存率は 98~99% と推定されるという報告があります。

続いて、無菌ラットについてグルコン酸カルシウムを経口投与した試験の結果ですが、8 時間後の消化管内に残存する量は 90% であったとの報告がございます。

ラットにグルコン酸塩類を経口投与し、血漿中グルコン酸の動態について調べたところ、9 時間後には検出限界以下となったという報告もございます。

「 イヌ 」についてでございます。犬にグルコン酸塩類を経口投与、また静脈内投与し、血漿中グルコン酸の動態について調べたところ、12 時間後には検出限界以下となったという報告がございます。

「 ブタ 」についてでございますが、豚にグルコン酸ナトリウムを経口投与し、血漿中及び糞便中の濃度を測定した結果がありますが、24 時間後には血漿中濃度は定量限界未満となっております。また、糞便中濃度はすべて定量限界未満であったとの報告がございます。

「 ヒト及びラット 」についてでございます。 - グルコノラクトンをヒトに 10g 経口投与した試験において、7 時間後尿中に 7.5 ~ 15% が回収されたとの報告がございまして、5 g 投与の場合にはグルコン酸の排泄は認められなかったとの報告がございます。「(2) カルシウムについて」でございますが、これはカルシウムについて一般的なことを記載しております。

血中のカルシウム濃度というのは、9 ~ 11mg/100ml の狭い範囲に保たれている。

また、カルシウムは多くの生命現象の調節に関与しており、筋肉の収縮や白血球の活性化等がその例となっております。

カルシウムの過剰摂取による障害としては、ミルクアルカリ症候群等がございますが、カルシウムを多量に摂取しても、こういった健康障害の発生は非常にまれであるという報告もございます。

また、カルシウムは骨に貯蔵され、血中のカルシウム濃度のわずかな変動に応じてカルシウムを出し入れすることにより血中濃度を一定に保つ。また、胆嚢、尿路等に結石を生ずることはありますが、ここは座長の指摘を書き忘れておりましたが、骨及び歯以外の組織内にカルシウムが蓄積することは知られていないとされております。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御質問・御意見はございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

(「 はい 」 と声あり)

唐木座長 それでは、続いて毒性等についての説明をお願いします。

佐藤係長 それでは、続いて「 2 毒性試験 」を説明させていただきます。

「 (1) 単回投与毒性試験 」についてでございますが、マウスにグルコン酸カルシウムを腹腔内投与した場合の LD₅₀ が 2.2g/kg との報告があります。

また、マウス、ラットに静脈内投与並びにマウスに皮下投与した場合の LD₅₀ が記載されておりますが、これは記載されたとおりでございます。

「(2) 短期毒性試験」についてですが、まず「ラット(70日間亜急性反復投与毒性試験)」について説明いたします。

ラットに 0.4g Ca/kg/日を週6日強制投与して、70日間の毒性試験を行っております。2匹が死亡したとの報告がありますが、組織に明らかな変化は見られませんでした。

「ラット(4週間反復投与毒性試験)」についてでございますが、ラットにグルコン酸ナトリウムを4週間経口投与した試験でございます。

すべての投与群において、死亡及び臨床学的な異常は見られておりません。眼検査については、ラットにおいて透明体に硝子体動脈遺残が見られたが、これは眼球の発達に伴う生理学的変化と考えられたとの報告があります。

尿検査につきましては、ナトリウム濃度の上昇、ケトン体、ウロビリノーゲン、リン酸塩沈殿の上昇を示したものがございましたが、これらの結果はナトリウムの吸収による影響と考えられたとの報告がございます。

また、血液化学的な影響としましては、血清ナトリウム濃度の減少が見られております。また、腎臓の相対重量の増加、副腎の重量の増加が見られておりますが、これは用量依存性ではありませんでした。組織病理学的な影響としましては、胃境界縁の肥厚のみでありましたが、これは齧歯動物に特有の組織での所見なので、毒性学的に重要ではないとされております。

最終的には、JECFAにおいては、この試験は NOEL の設定をするには適当ではないとされております。

「ラット(28日間反復投与毒性試験)」についてでございますが、ラットにグルコン酸ナトリウムを28日間、混餌ですけれども、経口投与した試験が行われております。

すべての群において、死亡及び臨床学的な異常は見られておりません。体重、飼料摂取量についても、平均飼料効率についても差異は特に見られておりません。飲水量については、増加の傾向が見られておりますが、用量相関性はなかったとされております。

あと、尿検査につきましても、ナトリウム排泄の増加が見られておりますが、ナトリウム投与群と比較して有意な差はなかったとされております。尿量については、特に影響を受けなかったということです。尿ケトン体も増加が見られたということでございますが、これらの尿検査の結果はナトリウムの吸収によるものであらうとされております。

プロトンピン時間については、減少したという報告はありますが、これも用量相関性

はなかったとされております。血液化学的变化につきましては、血中尿素窒素の上昇、血清塩化物の減少、総タンパク量の減少が見られておりますが、これらの変化は投与によるものではなかったとされております。

組織病理学的検査については、特に異常は見られておりません。最終的には、JECFAにおいては、この試験も NOEL の設定をするのに適当でないとしてされております。

「ネコ及びイヌ（14日間反復投与毒性試験）」ですが、猫と犬にグルコン酸を1g/匹/日、14日間投与した試験についてですが、3匹の猫において嘔吐及び下痢の発生が見られたとされておりますが、肝臓、肺、腎臓において、組織学的異常は見られなかったとされております。また、グルコン酸及びグルコン酸アンモニウムを猫に静脈内投与した試験において、血圧の一時的な低下が見られていますが、5分以内に正常に戻ったとされております。

「（3）長期毒性試験」についてでございますが、ラットに0.4%グルコノデルタラクトンを含む餌を29か月間給与した試験につきまして、対照群との間に特に差異は見られておりません。

「（4）変異原性試験」についてでございますが、グルコン酸カルシウムについて Ames 試験により変異原性は検討されておりますが、S9mixの有無にかかわらず陰性であったとの報告がございます。

「（5）生殖及び発生毒性試験」についてですが、マウス、ラット、ハムスター、ウサギについて生殖及び発生毒性試験が行われております。骨格異常、発生学的異常ともに見られておりません。

「（6）ヒトにおける所見」についてでございますが、ヒトにグルコノデルタラクトンを20～50gとなるように投与した試験が行われております。8名の被験者の尿が酸性を示し、残りはアルカリ性を示した。11名の被験者に悪心を伴わない下痢が見られております。

ヒトにグルコン酸を5g/日経口投与したところ、特に影響は認められておりません。

また、早産児の低カルシウム血症の治療として、グルコン酸カルシウムが使われておりますが、15日間、頭皮の静脈内に投与した結果、45名中4名の頭皮に局所的な壊死が見られております。

「3 対象家畜を用いた飼養試験」についてでございますが、子牛24頭にグルコン酸カルシウムを添加した飼料を給与した試験が行われております。一般状態等、特に異常は認められなかったという報告がございます。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。ただいまの説明について、御意見・御質問ございますでしょうか。

この物質は、今、説明がありましたように、もう食品添加物としてカルシウム強化のために我々が使っているものでして、また、医薬品として使われているし、それから、動物用の医薬品としても使われている。資料を見てみても、これが静注、あるいは腹腔で、何g/kgという、それだけやらないと死なないという、非常に安全性は確保されているものであり、また、Ames試験でも何も起こっていないというようなことですが、問題は、可食部分に蓄積するかどうかということです。

ただ、これはカルシウム剤ですので、カルシウムの蓄積のために与えるものですから、カルシウムは骨に蓄積して当たり前なんですけど、問題はグルコン酸の方がどうなのか。これも常識的には蓄積するはずがないんですが、頭金先生、その辺で何か御意見ございますでしょうか。

頭金専門参考人 資料を読ませていただきまして、グルコン酸カルシウムの消化管からの吸収は基本的に少ないようです。多く見積もっても10%程度ということです。

また、吸収されましたグルコン酸カルシウムも9割程度が尿中に排泄されるというデータが示されておりました。その他の吸収されたグルコン酸カルシウムにつきましても、ほとんどが二酸化炭素として呼気中に排泄されるというデータが示されておりましたので、蓄積性としては、これらのデータからすると少ないのではないかと考えられます。

以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。

そういうことで、体内に蓄積する可能性が非常に低ければ、これは何も問題にすることがない。多少、蓄積したとしても、これは我々ももともと飲んでいるものですけれども、それが蓄積が全くなければ何の問題もないということになるだろうと思います。

ほかに、何か御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

秋葉専門委員 この資料3のIIIにあります概要の中の至適添加量、1%となっています。

唐木座長 資料3の何ページでしょうか。

秋葉専門委員 1ページです。至適添加量が1%です。対象飼料を牛用として、1%というのが基準ですね。

佐藤係長 この試験において至適とされている添加量です。対象飼料は牛用とする予定

と聞いております。

秋葉専門委員 それで、この食品安全委員会での議論の対象ではないのかもしれませんが、これは1%ということになりますと、現物でこれの10倍ぐらいになってしまいますね。

唐木座長 グルコン酸カルシウムとしてはですね。これはすごい量ですね。これは本当かなというところですね。

秋葉専門委員 それがすごい量で、これは飼料添加物の範疇に入るのかなというのが疑問だったんですが、ここでの議論ではないのかもしれませんが。

唐木座長 カルシウムとして1%、グルコン酸とすると、カルシウムが40。

秋葉専門委員 この分子量からすると、大体10倍ぐらいになってしまいますね。ですから、グルコン酸カルシウムとすると、10%までが至適添加である。これは普通の飼料添加物からすると、かなり大量のような気がするんです。

唐木座長 そうすると、この点は審議の内容より資料の問題ですので、これは後で事務局で確認をしておいてください。

佐藤係長 はい。

中山評価調整官 先生、今、農水省の方から説明があります。

唐木座長 わかりますか。それでは、お願いします。

農林水産省 農林水産省の消費・安全局畜水産安全管理課の元村と申します。よろしくお願いたします。

グルコン酸カルシウムにつきましては、ここにございます至適添加量は、効果の面から、この1%を添加するというのが適当である。そういうようなことからの1%でございまして、このものにつきましては、賦形剤というような形で量を増やして添加するという形ではなしに、ほかにもいろいろな、ミネラルの添加物でございしますが、1%というものを飼料の中に添加すればいいという形での添加になりますので、その10倍になるというような形での添加ではございません。

秋葉専門委員 この記述は、カルシウムとしてというのは間違いということですか。

農林水産省 失礼しました。賦形剤で10倍になるという話のことで誤解があったかと思って、今、そういう御説明をさせていただいたんですが、ちょっとお待ちください。

唐木座長 それでは、調べている間に、そのほかに御意見ございますでしょうか。

どうぞ、高木先生。

高木専門委員 直接、評価に関わることではないんですが、細かい、評価書の字句のことでもよろしいですか。

唐木座長 どうぞ。

高木専門委員 4ページの157～158行目にかけて、境界線の肥厚について「境界線はげっ歯動物に特有の組織であるので、胃境界線の肥厚はヒトにとって毒性学的に重要ではない」という書き方なんですけれども、これは恐らくJECFAの判断だと思うんですけれども、ここで食品安全委員会がどう考えるかということをはっきりさせるべきか、もしくは、そうでなければ、このところは削除してもいいか、あるいは毒性学的に重要でないとしているというふうにした方がいいのではないかというのが1つ。

あと、これも細かいことなんですけれども、161行目の「定性的分析において陽性結果が得られている」という、これは上のところを見ると「定性的尿検査」だと思うんですけれども、そういうふうに直した方がわかりやすいのではないかということです。

唐木座長 済みません、後半のところ聞き取れませんでしたけれども、161行目のところの「定性的分析」ですか。

高木専門委員 「定性的分析において陽性結果が得られている」というのは、どのことを指しているかということ、上の文章を見る限りにおいては「定性的尿検査」です。

唐木座長 ここが何を指しているのか、はっきりわからないということですね。

高木専門委員 「尿検査」というのを入れた方がいいということです。

唐木座長 わかりました。ありがとうございます。

先生の前半の御指摘もそのとおりで、この委員会による判断ではないということで、毒性学的に重要でないとJECFAが言っているというようなことを付け加えた方がいいですね。ありがとうございました。

それでは、先ほどの件はわかりましたでしょうか。まだですか。

もし、わからなければ、これは資料のことですので、最終的な資料のときにこのところは調べて、はっきりさせていただきたいと思います。もし必要であれば、次回ときに、そのことは先生方に御報告をさせていただきたいと思います。

どうぞ。

三浦専門委員 毒性、安全性に関わることではなくて恐縮なんですけれども、このグルコン酸カルシウムを飼料添加物として用いていく際の目的と伺いますか、カルシウム補助剤みたいなことであろうと思うんですが、肥料・飼料に添加して、何か非常に優れた、ポジティブな効果が期待されるのかといった辺りのバックグラウンドのことが、もし事務局の方でおわかりでしたらお願いします。

佐藤係長 というのは、このカルシウム補給以外にということですか。

三浦専門委員 飼料添加物として、他に何か特に優れていることがあるのかということです。

佐藤係長 カルシウム補給剤という名目以外のことで効果があるというふうには言えないとは思いますが、あくまでもカルシウム補給剤としての使用としか認められないというふうに聞いております。

三浦専門委員 それでわかりました。

唐木座長 ほかに、御質問・御意見ございますでしょうか。

どうぞ。

國枝評価課長 先ほどの件ですけれども、資料の耳の3を御覧いただきたいと思うんですが、5ページに、この会社で行われた試験がありますが、そこに検体の量が書いてありまして、先ほど先生がおっしゃったように、やはりカルシウムとしては1.0%ですけれども、全体としては約10%ぐらいということで書いてはございません。

唐木座長 わかりました。ここの審査事項ではないけれども、結構、多量に入れるということですね。

それでは、このグルコン酸カルシウムについて、もし御意見がなければ、この件についての結論をどうしようかということでございますが、4つばかりのポイントがあるだろうと思います。

1つのポイントは、家畜の体内に蓄積をする可能性は非常に低いということが1番目。

2番目は、Ames試験が陰性であって、また、有害性が示唆される所見は見られない。資料がg/kgということでございますね。

3番目は、食品添加物、ヒト用医薬品及び動物用医薬品として、もう長年使用されていて、何ら支障が起こっていないということがございます。

それから、これが、最初に申し上げましたように、餌に入れたものが可食部分に残って、それを人間が食べて、人間の体内で何か及ぼすということを考えたときに、これはとても考えられないだろうということで、ヒトの健康に影響を与える可能性は無視できる程度であるという評価にしたいということでございますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。それでは、審議結果、評価書をどういうふうにかということにつきましては事務局と相談をしまして、今、私が申し上げましたようなことを文章化させていただきたいと思います。その上で先生方にお送りをして御意見を求めるということにさせていただきたいと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長 それから、もう一つは、この評価書の最終評価ではなくて、この資料の部分ですが、これでも少し縮めたんですが、これもまだ非常にたくさん資料が載っかっています。この反復毒性の試験などは、こんなにたくさん書かなくてもいいのではないかと。これについては既に JECFA の文献がございますので、この文献で結論だけ書くとか、あるいは非常に必要なところだけ書くというような形で、もうちょっと簡略化をしないと、これは、次にこういうものが出てきたときに、また大変なことになるということがありますので、その辺の評価書全体の書き方につきましても少し簡略化をするということで、また先生方の御意見をいただきたいと思いますので、その点も御了承いただきたいと思います。

それでは、事務局と私の方で最終的に作業をさせていただくということでよろしく願いします。

事務局、よろしいでしょうか。

佐藤係長 はい、承知しました。

本日いただいた御意見等につきましては、座長の指示をいただきながら事務局で評価書案の内容を修正し、各専門委員の先生方に御確認いただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。

この評価書案については、委員会に報告後、国民からの意見・情報の募集の手続をいたします。寄せられた御意見への対応については、事務局で内容を取りまとめさせていただき、必要に応じて改めて専門調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしく願いいたします。

以上です。

唐木座長 それでは、これでグルコン酸カルシウムに関わる評価を終了いたしまして、2番目の議題でありますギ酸カルシウムの方に移りたいと思います。資料4-1でございます。

それでは、先ほどと同じように、まず事務局の方から残留性のところまでの説明をお願いします。

佐藤係長 それでは、説明させていただきます。資料4-1を御覧ください。「ギ酸カルシウムに係る食品健康影響評価について(案)」でございます。

「Ⅰ はじめに」としまして、食品安全委員会は、農林水産大臣からギ酸カルシウムに関する指定及び基準・規格の改正に係る食品健康影響評価についてと、厚生労働大臣から食品中の残留基準の設定に係る食品健康影響評価について意見を求められております。

「II 農林水産省の飼料添加物ギ酸カルシウムに関する指定及び基準・規格の改正の概要」についてでございます。

「飼料が含有している栄養成分の有効な利用の促進」を用途として、ギ酸カルシウムを飼料添加物として指定する予定でございます。対象飼料としましては、体重がおおむね 70 kg 以内の豚用とする予定と聞いております。

「III ギ酸カルシウムの概要」についてでございます。

「1 名称」「2 構造等」は、ここに記載されたとおりでございます。

「3 起源または発見の経緯並びに外国における許可状況及び使用状況等」につきましては、ギ酸カルシウムは EU において、また、米国において飼料添加物として使用されております。

JECFA の評価において、ギ酸カルシウムではないんですが、ギ酸として評価されておりました、ADI は 0 ~ 3 mg/kg 体重と設定されております。ギ酸、もしくはその塩については、他の脂肪酸よりも明らかに毒性は強いとされておりますが、蓄積性毒性作用については知られていないとされております。

また、同じギ酸塩であります二ギ酸カリウムについては、飼料添加物として使用されておりました、EU で評価が行われております。推奨される範囲で使用される限りは消費者への有害性はないというふうに評価されております。

「IV 安全性に関する試験成績の概要」についてでございます。

「1 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験」については、ギ酸カルシウムはギ酸とカルシウムに解離する。ギ酸については、1 炭素化合物代謝により代謝されるという報告がございます。

「(1) ギ酸について」でございます。ギ酸は代謝により酸化され二酸化炭素となることが知られている。ギ酸酸化速度の種差は肝臓のテトラヒドロ葉酸濃度に依存しているとされております。

ギ酸の血中半減期は、ヒトで 55 分という報告がございます。

「ウサギ」についてでございますが、ウサギの耳の静脈にギ酸を 5 日間投与した試験で、血液、尿及び脳を除く各組織中、心臓、肝臓、腎臓でございますが、そのギ酸濃度は最終投与 1 時間後の値が最高で、ギ酸のほとんどが尿中に排泄されることが示唆されております。

「ウサギ」についてでございますが、ウサギにギ酸を投与した試験が行われております。投与量の大部分が 7 ~ 12 時間後に排泄され、30 時間の観察期間に直線的に低下したと

されております。

「ブタ」についてでございますが、これは豚に二ギ酸カリウムを98%含む被験物質を投与した試験で、投与後4時間で血中濃度が最高に達し、12~24時間後に検出限界未満となったとされております。

「ブタ」についてでございますが、これも二ギ酸カリウムを用いた試験でございますが、二ギ酸カリウムを添加した飼料を豚に給与し、ギ酸濃度を測定しております。

その結果としましては、投与濃度が増加するに従い、ギ酸の残留濃度も増加しましたが、この現象は明確ではなかったとされております。

「ブタ」についてでございますが、これも二ギ酸カリウムの試験でございますが、二ギ酸カリウムを添加した飼料を4週間給与し、筋肉、皮膚、脂肪、肝臓、腎臓中のギ酸濃度を測定しております。

対照群と1.8%投与群では、ギ酸濃度に差は見られておりません。7.2%投与群ではギ酸濃度の増加は見られておりますが、統計学的には有意でなかったとされております。

「ヒト」についてでございますが、ヒトにギ酸カルシウムを経口投与した試験の結果、血漿中のギ酸濃度は、投与後60分で最高値で、投与後225分には初期値に戻ったとされております。

「(2)カルシウムについて」でございますが、これは先ほどのグルコン酸カルシウムと同じですが、血中のカルシウム濃度は9~11mg/100mlの狭い範囲に保たれている。

また、筋肉の収縮等の多くの生命現象の調節に関与しているということです。

過剰摂取による障害としましては、ミルクアルカリ症候群等がありますが、多量に摂取してもそういった健康障害の発生は非常にまれであるとされております。

また、結石を生ずることもございますが、正常な生理条件下で骨及び歯以外の組織内にカルシウムが蓄積することは知られていないということでございます。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの説明について御質問・御意見でございますでしょうか。

頭金先生の方から、蓄積について何か御意見ございますでしょうか。

頭金専門参考人 ギ酸の蓄積性でございますが、3ページの、の豚の実験から、至適添加量の付近ではほとんど残留性がなかったというデータが示されていると考えます。

以上でございます。

唐木座長 ありがとうございます。そのほかに、何かございますでしょうか。

どうぞ。

嶋田専門委員 結論的には問題ないと思うんですけども、1つ質問させていただきたいのは、ギ酸の酸化というのがテトラヒドロ葉酸の濃度と関連するというので述べられているんですが、その後の「ウサギ」というところで実験動物としてウサギが用いられていますが、ウサギでのテトラヒドロ葉酸の濃度が、その前の段階で述べられていません。だから、ウサギでのギ酸の酸化速度というのは、こういう動物の比較の上でどのくらいの位置にあるのかというのが気になるんです。データがありましたら、お示しいただければと思うんです。

佐藤係長 今のところ、そういったデータは持ってありません。

嶋田専門委員 ギ酸のほとんどが尿中に排泄されるということで、当然、酸化することというのはあるんだろうと思うんですが、そのことの記載がないのも気になりました。

唐木座長 この辺、頭金先生、何かございますでしょうか。

頭金専門参考人 私も、ウサギのテトラヒドロ葉酸の方は知識がございません。

唐木座長 要するに、テトラヒドロ葉酸の濃度が高ければ代謝は早い、低ければ代謝は遅い、結局は代謝されるということですので、速度を言うときにはそれは必要かもしれないですね。ただ、長い間、投与したときには必ず代謝をされるということは確かだろうと思います。

どうぞ。

津田専門委員 私も、それでいいと思うんです。重要なことは、テトラヒドロ葉酸がホルミルのテトラヒドロ葉酸に変わるときのメチル基のトランスレーターであって、生体における重要な中間代謝物であって、最終的には thymidine synthetase のデオキシチジジル酸合成に関与して、DNA をつくる時に関与しているというものだと、体の中にあるものだということがわかっていけばいいのではないかと思うんです。

嶋田専門委員 それはわかっているんですけども、ここにありますのは、やはり酸化速度と書いてありますね。例えば、サルの場合には 40mg/kg/h。それから、300mg/kg/h、これがマウスです。

ですから、ここでわざわざテトラヒドロ葉酸濃度とギ酸の酸化速度をうたっているものから、もし、そのデータの無いウサギでのギ酸酸化の速度が何 mg/kg/h になるものかということがデータとしてあれば非常に満足できると思います。

唐木座長 そうですね。テトラヒドロ葉酸濃度があった方がわかりやすいけれども、事実の問題として、各動物でこのくらいの代謝速度があったというデータしかないというこ

とですね。

嶋田専門委員 なければしょうがないんですけどもね。

唐木座長 残念ながら、そういうことです。

どうぞ。

元井専門委員 1 ページ目の 38 行目で、ギ酸というのはほかの脂肪酸よりも明らかに毒性が強いということなんですけれども「しかしながら、蓄積性毒性作用については知られていない」と書いてあります。文献を見ればよろしいのかもしれませんが、蓄積性毒性作用が「知られていない」というのは、毒性作用がないのか、あるいは調べられていないのか、その辺はどうなんでしょうか。

佐藤係長 これは、JECFA の評価がこういうふうになっているという記載でございまして、知られていないとしか書かれておりません。

元井専門委員 それでは、ないというふうに理解してよろしいんでしょうか。

唐木座長 ギ酸として蓄積するはずがないです。

元井専門委員 蓄積性毒性作用はないということですね。

唐木座長 そうです。

元井専門委員 わかりました。

唐木座長 毒性の方に話が入ってきたので、それでは、事務局から毒性の方の説明を続けてお願いします。

佐藤係長 それでは「2 毒性試験」について説明させていただきます。

「(1) 単回投与毒性試験」の「ラット」についてでございます。ギ酸カルシウムを用い、ラットへの単回経口投与後の影響が検討されております。その結果、LD₅₀ は 2560mg/kg 体重とされております。

「ラット」についてでございますが、これは二ギ酸カリウムを用いた試験でございますが、ラットにおける LD₅₀ は 2000mg/kg 以上とされております。

「マウス」についてでございますが、マウスに対する LD₅₀ について、ギ酸塩について幾つか調べられておりますが、ギ酸カルシウムについては経口投与で 1920mg/kg、静脈投与で 154mg/kg との報告がございます。

「マウス」についてでございますが、マウスに二ギ酸カリウムを投与した試験が行われております。LD₅₀ は 2988mg/kg 体重とされております。

「(2) 短期毒性試験」についてでございます。

「イヌ」ですが、イヌに 0.5g のギ酸を飼料にまぜて投与したところ、影響は見られな

かったとされております。

「マウス」についてでございますが、二ギ酸カリウムを98%含む被験物質を13週間混餌投与しております。臨床的または組織病理学的な悪影響は見られなかったとされております。

「(3)長期毒性/世代繁殖/催奇形性/催腫瘍性試験」でございますが、ラットにギ酸カルシウム150~200mg/kg体重/日を投与しております。給与し始めた世代とその後の3世代にわたり病理解剖検査を行っております。肉眼的及び組織学的検査では特に疑問を抱かせるような検査結果は得られなかったということです。被験組織のいずれにおいても慢性中毒の兆候は認められなかったということです。

生殖能と妊娠経過並びに胎児の発達、新しい世代の子の数及び発育を更に観察しておりますが、胎児は対照群の胎児と比べ、体重、体長の差は特に認められておりません。また、奇形も病理学的に確かめることはできなかったとされております。突然変異誘発性もしくは催奇形性は確認されなかったとされております。

ギ酸カルシウムの投与量を2倍にして同様の試験が行われておりますが、対照群と比較して、いかなる障害も見られなかったとされております。

「(4)長期毒性/発がん性試験」で「ラット」についてですが、ラットに二ギ酸カリウムを98%含む被験物質を104週間投与した試験において、胃の扁平上皮/基底細胞過形成の発生率の増加が見られております。この結果から、NOAELは50mg/kg体重/日とされております。肉眼的及び組織病理学的所見については、いずれの動物にも投与に関する変化は見られなかったとされております。

「マウス」についてでございますが、マウスに被験物質二ギ酸カリウムを98%含む被験物質を80週間投与した試験において、軽度の胃境界縁過形成が見られております。この結果から、NOAELは400mg/kg体重/日ということです。肉眼的及び組織病理学的所見については、変化は特に見られておりません。

「(5)変異原性試験」についてでございますが、これは表の方を御覧ください。

ギ酸カルシウムを用いた復帰変異試験と、二ギ酸カリウムを用いた復帰変異試験、特定座位試験、染色体異常試験、あと、小核試験が行われておりますが、いずれにおいても陰性という結果が得られております。

「(6)ヒトにおける所見」でございますが、腎臓疾患のあるヒトに2~4g/日のギ酸ナトリウムを投与したところ、特に毒性作用は認められず、数か月投与を続けたとしても悪影響はないとされているという報告がございます。

「(7) その他の試験」でございますが、二ギ酸カリウムについて、ウサギを用いた皮膚刺激性試験、眼粘膜刺激性試験、モルモットを用いた皮膚感作性試験が行われております。結果から、眼粘膜への刺激性が認められております。ラットを用いた急性吸入毒性試験においては、 LC_{50} は $5.16g/m^3$ を上回るといふ報告がされております。

「3 対象家畜等を用いた飼養試験」についてでございますが、ギ酸カルシウムを添加した飼料を豚に投与した飼養試験が行われております。飼育成績、血漿成分、血液性状、尿成分に及ぼす影響が検討されております。試験結果としましては、血漿中のカリウムとマグネシウムの含量が低下した。尿の pH の低下。あと、ケトン体物質の排泄があったことが結果として報告されております。

「4 自然環境に及ぼす影響に関する試験」としまして、ギ酸カリウムの水生生物に対する毒性試験が行われております。海洋性カイアシ類に対する LC_{50} は $531mg/L$ であり、他の生物は $1000mg/L$ 以上であったといふ報告がされております。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。この物質も、急性毒性試験では $2 \sim 5g/kg$ 、人間で言うと $100 \sim 250g$ ためれば、これは食塩の致死量に近いあれといふ物質でありまして、それから、胃の変化で NOAEL が設定されています。これも $400mg/kg$ 体重/日ですから、毎日体重 $50kg$ の人に $100g$ ずつ食べさせれば何か起こるだろうといふ量ですが、一応、NOAEL が設定されているということです。

仮に、ADI を設定したらどうなるのかということ事務局でやっていただいておりますので、ついでにそれも説明をしてください。

佐藤係長 それでは、資料 4 - 2 について説明させていただきます。「ADI と残留性の検討について」ということでございます。

「ADI の検討」としまして、ギ酸カルシウムではなく二ギ酸カリウムを 98% 含む被験物質を用いたラットの長期毒性/発がん性試験から胃の扁平上皮/基底細胞過形成の発生率の増加が見られた。NOAEL は $50mg/kg$ 体重/日ということでございます。

一方で、対象家畜等を用いた試験においてギ酸濃度が測定されているんですが、残留性が非常に低く、ADI と比較するのは適切ではないのではないかとこのように記載させていただいております。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。要するに、これも先ほどと同じで、家畜に食べさせて、家畜の体内に残留をして、それが人間に来て、その人間でどのくらいになるのかと

いうことを、計算は不可能ではないけれども、それはほとんど無意味であるということで、計算はしないということでございます。

以上の毒性の説明と、残留性の説明、併せまして御質問・御意見でございますでしょうか。どうぞ。

國枝評価課長 先ほどの元井先生の関係ですが、英語を確認しましたところ、参考資料のギ酸の部分の IPCS の JECFA でのものをレポートしたものですけれども、3 ページの上の方になりますが、おわかりでしょうか。

唐木座長 ギ酸カルシウム参考資料 3 ページの上の方ですね。

國枝評価課長 その 2 段落目になりますが、「Fomic acid (or formate) is apparently more toxic than other fatty acid, possibly owing to its enzyme-inhibiting activity. However, no cumulative toxic effects are known.」という形で書いてありまして、この全体の文意から見ると、そういう cumulative なトキシックエフェクトというのは知られていない、報告されていないということで、全くわからないというよりは、少なくとも、この 197 何年当時の JECFA をやったときには、多分、いろいろ調べられたんだと思いますけれども、cumulative な、トキシックな効果はなかった。全然、意味がよくわからないというよりは、報告がなかったという趣旨でとらえるべきであると思います。

唐木座長 たしか、これは二日酔いの原因物質の一つなんです。だから、酒を飲み過ぎたらできて、それはすっと消えていくということで、蓄積はしないだろうということだろうと思いますが、よろしいでしょうか。

元井専門委員 はい。

唐木座長 どうぞ。

頭金専門参考人 先ほどのウサギでのテトラヒドロ葉酸の御質問がありましたが、ギ酸カルシウムに係る参考資料集の方の 10 番、一番最後の方で、全体の 86 ページにディスカッションという項目がございまして、このディスカッションの冒頭の方に、ラットはメタノールやギ酸の代謝が非常に早いので、メタノールやギ酸の毒性に関するモデルとしては適当でないけれども、ウサギ、イヌ、サルはヒトと、この点では非常に似ているというふうな表現がございました。直接のお答えにはならないかと思いますが、御報告いたします。

唐木座長 ありがとうございます。ほかに、御意見ございますでしょうか。

津田専門委員 このラットに二ギ酸をしたときには 400mg/kg 体重/日が出たので、このドーズの取り方から、一応、NOAEL を 50mg/kg 体重/日にしていますけれども、その上で、

3年以上5世代にわたってギ酸カルシウムをやったときは、150～200mg/kg 体重/日をやっても影響がなかったわけです。

ですから、この NOAEL を本当に考えるのであれば、50mg/kg 体重/日ではなくて 150～200mg/kg 体重/日の方になるのではないかと考えています。ただ、こういうことを言うことがあまり意味がない。

唐木座長 そうですね。それはあまり議論しないということですね。

どうぞ。

香山専門委員 2ページのIVの「1 吸収、分布、代謝、排泄に関する試験」のところで、吸収と書いてあって吸収のことがほとんど書いていないんです。同時に出されたグルコン酸カルシウムに関してはかなり詳しくありましたが、読む方が、吸収率がどう違うか。勿論、こちらの方が非常にいいということはわかりますが、ここら辺の比較も含めて書いていただくと、どういうふうに使われるんだろっかが想定できるということもあるので、そのことを少し、数行でもよろしいですから、書いていただければと思います。

唐木座長 わかりました。データがなければ、吸収に関するデータはないということに記載する。あれば、それを書くということですが、事務局、これはなかったんですね。

佐藤係長 そうです。

唐木座長 それでは、ないという事実を書いておくということで処理させていただきたいと思います。

そのほかに、何かございますでしょうか。

どうぞ。

下位専門委員 5ページの「(3)長期毒性/世代繁殖/催奇形性/催腫瘍性試験」なんですが、文章の中で、最後の方に「突然変異誘発性」ということが書いてあるんですが、その後の「(5)変異原性試験」で変異原性に関してはネガティブであったということがあるんですが、この文章の中での「突然変異誘発性」ということがよくわからないんですけども、これは、この文献の中に出ているのではないかと思うんですが、ここの文章の中に書かれている中で何か見たのが、ちょっとよくわからなかったんですけども、この辺はいかがですか。

唐木座長 そうですね。用語を統一した方がいいかもしれないですね。これは変異原性ではなくて突然変異誘発性という言葉を使った。

佐藤係長 いえ、これは提出資料そのままということです。

唐木座長 特に、そう書かなくてはいけないという意味もないわけですね。これは変異

原性のことですね。

佐藤係長　そうです。

唐木座長　それでは、こちらの判断で、その辺は統一しても構わないということで、それは検討させていただきたいと思います。

ほかに、何か御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長　それでは、このギ酸カルシウムにつきましてもポイントが幾つかあります。

第1点は、ギ酸というのは速やかに代謝されて、家畜の体内に蓄積する可能性は非常に低いということ。

第2点は、カルシウムについては多量に摂取しても、そもそも吸収しないし、健康障害の発生は非常にまれであるということ。

それから、遺伝毒性、発がんとかがない。発がん性物質でもないということ。

そういうことから、ギ酸カルシウムを飼料添加物として至適添加量の範囲内で使用される場合、それが可食の部分を通じてヒトが食べて、それをヒトの体内に蓄積して、健康に影響を及ぼす可能性は無視できる。そういう評価にしてよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長　それでは、そのような評価結果ということにさせていただきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、先ほどの前半と同じように、この詳しい評価につきましては事務局と私でまとめさせていただきまして、先生方の御意見を求めてとりまとめたいと思います。

また、資料をもうちょっと省略できるかどうかということについても、お任せいただきたいと思いますのですが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

唐木座長　ありがとうございました。それでは、事務局の方でその作業をお願いします。事務局、よろしいでしょうか。

佐藤係長　はい。評価書につきましては修正等をいたしまして、先生に確認いただきたいと思いますので、よろしくをお願いします。

また、これも同様に、国民からの意見・情報の募集の手続をいたします。寄せられた意見につきましては事務局でとりまとめて、必要に応じて、改めて専門調査会にお諮りしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。

以上です。

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、最後の議題「(4)その他」ですから、1つ、私の方から提案をさせていただいて、先生方の御意見をいただきたいと思えます。

まず、飼料添加物の評価に当たりましては、これまで農水省でつくりました飼料添加物の評価基準を準用するという事になっておりました。今日の物質は残留性が低いことから、毒性評価等の検討は最小限で済みましたけれども、今後、ポジティブリスト制度の導入によって20物質程度の評価がここに来ることになっております。

この専門調査会では、これまであまり評価経験がないということ。また、昨年10月に4~5名の専門委員が交替してから初めての評価ということになりますので、前回は私の方からお話をしましたように、リスク評価機関として、より詳細に評価のポイント等を記した評価のガイドラインをつくった方がいいのではないかと。こんなふうに思っております。

これにつきましては、ほかの専門調査会、特にポジティブリストの対象になっている農薬や動物用医薬品とも調整が必要になると思っております。

つきましては、まず各分野の先生方から1名程度集まっていたいただいて、飼料添加物に関する評価ガイドラインのたたき台をつくっていただきたいと思っております。たたき台をつくっていただく先生方につきましては、津田先生、頭金先生、酒井先生、それから、私の4名でやっていきたいと思っております。今後、定期的に集まって打ち合わせをしていきたいと思っておりますが、それ以外の先生につきましても、必要に応じて御相談をするということで進めていきたいと思っておりますので、そんな方向で進めさせていただいてよろしいかどうかということで御意見をいただきたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

唐木座長 ありがとうございます。

それでは、そのガイドラインの内容についてですが、まだできておりませんので、急に御意見といってもあれでしょうけれども、もし何かありましたら、こんなものは是非入れるとか、その辺につきましては、それでは、たたき台をお示しして、改めてゆっくり御意見をいただくということにしたいと思えます。

それでは、本日はこれで議事を終了いたしました。何か事務局の方でございますでしょうか。

佐藤係長 それでは、今後、評価ガイドラインのたたき台作成のために、4名の先生方には御迷惑をおかけしますが、よろしく願いいたします。

また、この後、室内の時計で11時25分から第21回の「肥料・飼料等専門調査会」を非

公開で開催いたしますので、よろしくお願いいたします。

以上です。

唐木座長 それでは、これですべての議事を終了いたしました。御協力ありがとうございました。5分後にまたお集まりください。