

# 食品安全委員会

## 添加物専門調査会第44回会合議事録

1．日時 平成19年5月29日（火） 14:00～15:48

2．場所 委員会中会議室

3．議事

（1）ケイ酸カルシウムに係る食品健康影響評価について

（2）L-アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について

（3）その他

4．出席者

（専門委員）

福島座長、石塚専門委員、井上専門委員、今井田専門委員、江馬専門委員、  
久保田専門委員、中島専門委員、三森専門委員、山添専門委員、吉池専門委員

（参考人）

梅村参考人

（委員）

見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、畑江委員、本間委員

（事務局）

齊藤事務局長、日野事務局次長、猿田評価調整官、蛭田課長補佐、大竹係長

5．配布資料

資料1-1 添加物評価書「ケイ酸カルシウム」（案）

資料1-2 追加関連論文（ケイ酸塩類）その2

資料1-3 第41回添加物専門調査会議事要旨

資料2-1 添加物評価書「L-アスコルビン酸カルシウム」（案）

資料 2 - 2 追加関連論文（L - アスコルビン酸カルシウム）

資料 3 - 1 添加物評価書「ポリソルベート類」（案）

資料 3 - 2 ポリソルベート類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・情報の募集結果について（案）

資料 3 - 3 ポリソルベート類に含有する不純物について

資料 3 - 4 追加関連論文（ポリソルベート類）

## 6．議事内容

福島座長 定刻となりましたので、ただいまから第 44 回「食品安全委員会添加物専門調査会」を開催いたします。

先生方には、御多忙中の中にもかかわらず、御出席いただきありがとうございます。

本日は 10 名の専門委員に御出席いただいております。大野、西川、林の 3 名の専門委員からは、御欠席との連絡をいただいております。

参考人として、国立医薬品食品衛生研究所の梅村先生に御出席いただいております。よろしく願いいたします。

食品安全委員会からも、先生方に御出席していただいております。よろしく願いします。

本日の会議全体のスケジュールにつきまして、お手元に「食品安全委員会添加物専門調査会（第 44 回会合）議事次第」を配付しておりますので、御覧ください。

まず、議題に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いいたします。

蛭田課長補佐 それでは、資料の確認に入らせていただきます。

議事次第、座席表に続きまして、資料 1 - 1 でございますが「添加物評価書『ケイ酸カルシウム』（案）」でございます。

資料 1 - 2 でございますが「追加関連論文（ケイ酸塩類）その 2」でございます。

資料 1 - 3 でございますが「第 41 回添加物専門調査会議事要旨」でございます。

資料 2 - 1 でございますが「添加物評価書『L - アスコルビン酸カルシウム』（案）」でございます。

資料 2 - 2 でございますが「追加関連論文（L - アスコルビン酸カルシウム）」でございます。

資料 3 - 1 でございますが「添加物評価書『ポリソルベート類』（案）」でございます。

資料 3 - 2 でございますが「ポリソルベート類の食品健康影響評価に関する審議結果に

ついでの御意見・情報の募集結果について（案）」でございます。

資料 3 - 3 でございますが「ポリソルベート類に含有する不純物について」。

資料 3 - 4 といたしまして「追加関連論文（ポリソルベート類）」でございます。

なお、資料 1 - 2、資料 3 - 4 の添付資料につきましては、大部等によりますこと等から、傍聴の方々にはお配りしておりません。公表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、必要な方はこの会議終了後に事務局まで申し出いただければと思います。

資料の不足等でございますでしょうか。

福島座長 よろしいですか。

それでは、これから審議に入りますが、進行上、順番を変えまして「（3）その他」から入りたいと思います。要するに、ポリソルベート類のところであります。よろしいですか。

それでは、事務局説明お願いできますか。

蛭田課長補佐 ポリソルベート類につきまして、確認させていただきたいことがございます。

4月12日～5月11日の間、ポリソルベート類の評価書（案）につきまして、パブリック・コメントを募集いたしました。その結果、1通御意見をいただいたところでございます。通常であれば、寄せられた御意見等につきまして、メール等で専門委員の先生方に御確認をさせていただくこととしておりますが、調査会の場において御確認いただいた方がよいと思われる事項がございましたので、御意見等について御紹介させていただきたいと思っております。

資料 3 - 1、3 - 2、3 - 3、3 - 4 が関連する資料でございます。御確認いただきたい点は2点ございます。

まず1点目でございますが、資料 3 - 1 の16ページでございます。「8 評価結果」の中盤以降の記載でございます。これは食品安全委員会の審議におきまして、最終的な評価に至った経緯、更に安全係数 100 を選択した考え方、記載がわかりづらいという御指摘がございましたことから、このページに追記をさせていただいたところでございます。

読み上げさせていただきますと、下痢を毒性影響と評価する場合に、各試験の NOAEL の最小値はハムスターを用いた試験が最小となるのでございますが、これにつきましては、JECFA の方におきまして、このデータは古いということ、更に検体の調整方法といった処理上の問題もあり、ほかに信頼性のおける長期のデータもあることから根拠に、ADI の設定

の根拠にしないという評価をしております。

これにつきましては、3月の専門調査会においても確認させていただいており、同様の評価であることでございます。

こういう判断になりますと、ラットを用いたポリソルベート60の13週間の混餌投与試験で見られました下痢を根拠として、最小のNOAELは1,000 mg/kg体重/日ということになります。通常、13週間という投与期間の短い成績を根拠にADIを設定する際には、通常の安全係数100に追加の不確実係数を適応するというのが、一般的であろうかと思えます。しかしながら、ポリソルベート類につきましては、2年間の反復投与毒性試験など複数の長期の試験もございます。これらをすべて評価した上で、13週間の試験のNOAELが最も低いという御判断をいただいたものでございますので、安全係数は通常の100を適用することとしたという結論を、ここに記載させていただきました。

もう一点ございます。2点目でございますが、国民からいただいた御意見に対する対応の考え方でございます。資料3-2を御覧になっていただきますでしょうか。1通ございまして「ポリソルベート類の不純物のリスク評価を、貴委員会が主体的に実施すべきであると考えます」ということでございます。現時点の回答案としては、記載のとおりでございますが、添加物専門調査会でポリソルベートについては過去に数回、慎重に御審議をいただいたところでございまして、評価書(案)の内容につきましては、添付資料も含め、一通り御確認をいただいているところでございます。ただ、本日、再度御確認をいただきたいと考えております。

まず事実関係でございますが、資料3-1、先ほどの評価書(案)でございますが、この14ページを御覧になっていただきますでしょうか。14ページの「(3)米国食品医薬品庁(FDA)における評価」でございます。下の方の見え消しで書いてあるところでございますが、ここにFDAにおける当該不純物質についての評価の部分の記載がございます。

米国のFederal Registerが根拠文献になるわけですが、これに基づいた、より忠実に記載をした修正案を提示させていただきました。後ほどこの根拠文献を見ていただければと思うのですが、米国においてはここに記載のとおり、いわゆるヒトへの生涯リスクという観点から評価を行っているところでございます。

資料3-3を御覧になっていただきますでしょうか。資料3-3でございますが、今回指摘されております不純物、1,4-ジオキササン及びエチレンオキシドという不純物でございますが、これらについて整理をしたペーパーでございます。

まず両不純物でございますが、反応溶剤でありますとか、合成原料というようなことで

工業的に使用がなされている物質でございます。ポリソルベート類につきましても、製造工程中で微量混入しているようでございます。

これらの物質についての国際的な評価でございますが、1,4-ジオキサンにつきましても、国際がん研究機関の評価でございますが、1994年にグループ2Bということで、ヒトに対して発がん性を示す可能性があるという評価がなされております。

一方のエチレンオキシドでございますが、こちらにつきましても、1999年ヒトに発がん性を示す根拠は限定的であるけれども、実験動物には十分な根拠、証拠があることからグループ1、ヒトに対して発がん性があるとの評価をしているものでございます。これについての記載は、先ほどの資料3-1の15ページに国際がん研究機関における評価ということで新たに追記をさせていただいております。

添加物ポリソルベート類の評価の中で、これらの不純物について評価を行ったという記録のあるものは、米国のFDAのみと承知しております。

概要でございますが、引用文献でございますけれども、先生方の机の前にハードファイル「ポリソルベート類参考文献」というのがございます。その中を見ていただきますと、7-6というものがございます。7-6に米国のFDAで評価した際の記録が残っているわけでございますが、具体的な箇所でございますが、右方のところに3/5ページというところがございます。

結論でございますけれども、米国FDAにおきましては、1日当たりの推定暴露量、1,4-ジオキサンにつきましても、19 ngと推定しておりますし、エチレンオキシドにつきましても、更に低い7.7 ngという推定をし、それを基にヒトの生涯リスクを算出しております。そうしましたところ、1,4-ジオキサンについては約15億分の1、エチレンオキシドについては約7,000万分の1という算出がなされております。これらの結果から、FDAで添加物として適切に使用されるのであれば、有害ではないという評価が出されたものでございます。

資料3-3に戻っていただきますと、米国の評価を信頼しまして、ポリソルベート類の我が国の推定摂取量、このところでは100 mgということで、評価書の中ではもう少し細かく111 mgというような数字を使っておりますけれども、計算上、あくまでも仮定ということでございますので、数字を丸めさせていただいて約100 mgと推定摂取量を出しておりますけれども、これに基づきまして、両不純物の暴露量をそれぞれ推定しますと、1,4-ジオキサンについては、最大で1,000 ngと推定されます。エチレンオキシドについては、最大で100 ngという推定がなされます。これらを基に計算をいたしますと、ヒトの生涯リス

クは、ジオキサンについては約 3,000 万分の 1、エチレンオキシドは約 500 万分の 1 という結果となります。

最近、評価が進められております PVP、ポリビニルピロリドンという添加物がございませう。これについても不純物の問題があったかと思いますが、こちらについては欧米諸国はもとより JECFA における評価の経緯が全く不明であったということ、更にヒトの生涯リスクを算出しますと、約 7 万分の 1 のレベルであったということで、現時点で評価を進めるのは困難というような状況になっているかと思ひます。

一方で、今回のポリソルベート類の評価におきましては、資料 3 - 3 の 2 ページ目に当たりますけれども、米国における評価の考え方が明らかとなっているということ。更に我が国における推定暴露量から算定されるヒトの生涯リスクが、米国で一般に遺伝毒性発がん物質の無視し得るレベルとされております、100 万分の 1 のレベルを下回っているということでございませうので、こちらについては、このペーパーの裏面 1 と 2 というところで修正案を書かせていただいておりますけれども、このような修正を行って評価が進められるのではないかと考えているところでございませう。

また、このような評価が進められるのであれば、この修正に加えまして、不純物についての考え方も評価結果の部分に追記をしていただければと考えているところでございませう。

事務局からの説明は以上でございませう。よろしくお願ひいたします。

福島座長 ありがとうございます。

今、2 点の追加の検討事項を説明してもらひました。まず資料 3 - 1 の 16 ページに赤でずっと書いてございませうパラグラフのところ、下痢の毒性評価のところの記載方法ですが、先ほど説明してもらひましたようにクリアになったと思ひます。今回、安全係数として通常の 100 をとった根拠を書いてあるのですが、これはこれでよろしいですね。いいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。このような形で追記いたします。

2 番目は、先ほどの資料 3 - 2 にありましたように、不純物のリスク評価についてのコメントがあるということでございませう。資料 3 - 3 のところで、1,4 - ジオキサンとエチレンオキシドの 2 つの不純物について暴露量を考慮して、生涯の発がんリスクを出してもらひました。この点について、検討したいと思ひます。

遺伝毒性発がん物質ということに関しては、今まで閾値がないという前提できております。その結果、アメリカでは先ほど事務局の方から説明がありましたような形で、実際の

には評価してきている。何らかの数値を求めて、そして、その数値によってリスクの強さを検討しておるわけです。

今回、1,4 - ジオキサン、エチレンオキシドに関しましても、先ほど説明がありましたような形で米国の FDA では評価してきております。同じような考え方に基きますと、今回のポリソルベート類の添加物指定に当たりますは、ここに記載されてあるような数値、生涯リスクは、1,4 - ジオキサンが  $3.5 \times 10^{-8}$ 。エチレンオキシドに関しましては、 $2.0 \times 10^{-7}$  という非常に小さな値になっているということでございます。

今までリスクのところと言われておりますのは、 $10^{-6}$  レベル、いわゆる VSD などを求めています。それを参考にして評価してきております。それからすると、これは非常に低い値になっているわけでありませう。

この辺りについて、先生方の御意見をいただきたいと思ひます。どうですか。何か御意見ございませうか。

私は全くこのとおり、何ら問題はないと思ひます。

三森先生、どうぞ。

三森専門委員 前回ポリビニルピロリドンの話がありましたね。あのときには、結局、不純物という形でジメチルヒドラジンが入っていることが問題となりました。そのときも、もし VSD の概念を入れることができ、評価できるのだったらその方向性でという議論をしたと思ひます。しかしながら、計算したところ、 $10^{-6}$  レベルが堅持できなかつたことから、VSD を当てはめることができないということで、ジメチルヒドラジンについては、あのような形になったと思ひます。一方、今回の場合には、不純物である 1,4 - ジオキサンとエチレンオキシドは、VSD で計算すると著しく低い値になってくるということで、実質安全量を維持できるのではないかとということです。添加物として、どうしても避けて通れないものであれば、この値を入れざるを得ないのではないかと私も思ひます。

以上です。

福島座長 ほかにございませうか。山添先生、どうぞ。

山添専門委員 ジオキサンもエチレンオキシドも代謝系が存在しない場合には、問題なのですけれども、これを代謝する機能が我々の体の中にはありますので、この程度の暴露の場合には、代謝としての解毒が十分行われる範囲だと理解してあります。

福島座長 ありがとうございます。これは非常に小さな値ですね。極めて小さな値と思ひます。

私は閾値のところをずっと研究してきてありますけれども、林先生とも閾値のシンポジ

ウムなどを開いておるのですが、特に遺伝毒性の発がん物質の閾値の存在ということに關しまして、ずっと研究していますのは、個人の研究の結果を申し上げてなんですけれども、これをついでに申し上げたいと思うのですけれども、やはり閾値があるかないかということになると、どうも私らのデータ、いろいろなニトロ素化合物、ヘテロサイクリックアミン、1,4-ジオキサンも調べましたけれども、閾値があるというような発がんのメカニズムを考慮して最終的な結論を出すと、閾値があるというようなデータなのです。最近、我々の意見を支持してくださる、これは欧米もそうですけれども、そういう方々が多数出てきてくれたのですけれども、その中で私は閾値がある。更にその閾値を実際的な閾値と完全閾値というものの2つに私は分けています。遺伝毒性発がん物質ということに關しまして、ニトロ素化合物とかヘテロサイクリックアミンに關しましては、1つ下がったとしても、実際的な閾値というのは求まるだろうという考え方なのです。

一方、それに対しまして、完全な閾値というのは、遺伝毒性でも Ames テストで変異原性がネガティブなものに關しては、完全閾値というものがあるというのは、恐らく間違いはない。文章も持っていますし、支持してくださる人もおるのです。

そういうことから見ますと、今回の不純物のジオキサン、エチレンオキシドは、発がんの程度を見ましても、非常に高用量、例えばジオキサンは 5,000 ppm 違う。そういう量で実際には発がんをしているのです。ただ私の記憶が間違っているかも知りません。更に、生涯リスクを出してくると  $3.5 \times 10^{-8}$ 。そうすると、天文学的な数字だと言わざるを得ないのではないかと、今、思っています。

ちょっと話がずれてきましたけれども、そういう私らのグループでの研究成果から見ましても、遺伝毒性の発がん物質の取扱いに關しましては、今回はこのように評価しますけれども、やはり我々としては、今後どうするかということを実際に考えていく必要があるだろうと思っています。もっと言えば、私は閾値ありというような形でディスカッションする。私としては、将来的になるのではないかとと思っています。その将来が近い将来か、いつかはわかりません。

前提として、勿論あるのは、こういう遺伝毒性発がん物質を排除するということを前提に置くのはいいと思うのです。ただ、すべてそれを何でもかんでも現在のように、すべて排除するというような形はとるべきではないと、今、思っています。ちょっと個人的なことを言わせてもらいました。

もしこれから離れても、そのことについて何かありましたら御議論したいと思います。ほかに何か御意見ございますか。よろしいですか。

内容的にこういうようなことを認めていただきますと、今の資料3のページの裏のところに、修正案が記載されております。修正案を認めていただきますと、14ページの下から5行目、この暴露量から算定されるヒトへの生涯リスクは、それぞれ  $6.7 \times 10^{-10}$ 、 $1.5 \times 10^{-8}$  から、添加物として適正に使用される限り、ヒトに悪影響はないと結論づけているという一文。

15ページに(4)といたしまして、国際がん研究機関(IARC)における評価ということで記載されております。このような一文を入れるということによろしいですか。文章もよろしいですね。

今井田専門委員 済みません。1点よろしいですか。

福島座長 どうぞ。

今井田専門委員 14ページの記載の理由は私もこれでいいと思ひまして、賛成いたします。

15ページは、細かいところで恐縮ですけれども、グループ2B、グループ1Bというふうに評価しているとあるのですが、括弧なのですけれども、括弧があってグループ2Bがあるので、括弧閉じが両方とも抜けてしまっているの、追加しておいていただきたいと思ひます。それだけです。

福島座長 かぎ括弧の話ですか。

今井田専門委員 済みません。かぎ括弧です。括弧の次ぐらいにつくのでしょうか。

福島座長 細かいところは、また事務局の方で直してもらいます。お願いいたします。

よろしいですね。そうしましたら、あとございますか。

それから、ついでにこの資料3-1ですが、細かいところが少し赤で直っております。これをお認めいただけますか。よろしいですね。前回もありましたけれども、例えば2ページ目のところに赤で一文が入っておるとか、そのほか文献を直してもらったりしております。よろしいですか。

それでは、不純物について、この調査会で、今、議論してもらいました。私が読み上げますので、文章に入れましたけれども、それがいいかどうかということについて、まず1つ決めたいことがございます。申し上げますと、お聞きいただきたいのですが、ポリソルベート類に含有される不純物については、米国での推定摂取量及びそれに基づく算出した生涯リスクから、我が国の推定摂取量に基づく生涯リスクを導いたところ、一般に遺伝毒性発がん物質の無視し得るレベルとされている10万分の1のレベルを下回っており、そのリスクは極めて低いと考えられる。

蛭田課長補佐 先生、100万分の1です。

福島座長 ごめんなさい。100万分の1のレベルを下回っており、そのリスクは極めて低いと考えられる。先ほどの議論のことです。よろしいですね。

もう一つお諮りしたいのは、結論は今いただきましたけれども、リスク管理機関としては、引き続き技術的に可能なレベルで軽減化を図るよう留意するべきである。要するに、不純物をできるだけ減らしなさいということ、我々としてもここで了解をとりたいと思いますが、その点はよろしいですね。当たり前と言えば当たり前のことなのです。よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 そうしましたら、修正及び追記しました事項、先ほど了解いただきましたが、それ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したいと思います。よろしいですか。ありがとうございます。修正評価書及び御意見に対する回答を、委員会に報告することにいたします。

それでは、今後の進め方について、事務局から御説明いただけますか。

蛭田課長補佐 食品安全委員会に御報告をいたしました後、御了解が得られれば、同日付けで評価書結果を厚生労働省に通知したいと考えているところでございます。

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、次に議事(1)の方に入ります。議題「(1)ケイ酸カルシウムに係る食品健康影響評価について」でございます。

事務局から説明お願いいたします。

蛭田課長補佐 それでは、資料1-1、1-2及び1-3に基づいて御説明いたします。

資料1-3でございますが「第41回添加物専門調査会議事要旨」でございます。前回、専門調査会にこの資料を配付させていただきましたところ、西川専門委員から修正の御意見がございましたので、反映したものを見え消しの形で配付させていただきました。

資料1-3の2ページを御覧なっただけですでしょうか。見え消しになっているところでございます。こちらにつきまして、西川専門委員に確認をとって御了解をいただいているところでございます。

ケイ酸カルシウムの中身について、御説明をさせていただきます。資料1-1を御覧になっていただきますでしょうか。

前回、お諮りいたしました評価書の案でございますが、ケイ酸マグネシウム及びケイ酸

カルシウム、2品目の資料となっていたわけですが、前回ケイ酸マグネシウムについては追加資料を求めることとされましたことから、今回ケイ酸カルシウムの評価書として修正事項を整理させていただいております。基本的には前回までの御議論を踏まえて修正しておりますが、主なものを御説明したいと思います。

まず3ページを御覧になっていただけますでしょうか。3ページの16行目から「2. 背景等」ということで記載をしているところですが、27行目からの記載ですが、アルミニウムを含有するケイ酸塩については、JECFAの評価結果及び評価資料が公表された段階で、別途議論するというようになっております。

また、アンダーラインのところですが、ケイ酸マグネシウムについては、厚生労働省に補足資料の提出を依頼したということで、この補足資料が提出され次第、別途議論をすることになるかと思っております。

4ページですが、文言の微修正をさせていただいているところですが、22行目の文言でございます。こちらにつきましては、ケイ酸カルシウムの組成の1つでございます酸化カルシウムについて、JECFAの表現、評価及び我が国において既存添加物の成分として使用が認められているものの1つであることを明記したところでございます。

また、32行目からでございますが、ほかの記載と整合性を合わせるということで物理的な性質を記載、追記したところがございます。

6ページも横並びで修正をしたようなところがございますが、そうでない誤記のところがございます。

11~12行目の「食品添加物」というところに削除が入って、新たに「わが国では既に既存添加物名簿に収載されている」という記載がございますけれども、これはいわゆる既存添加物として使用がなされていることが正しくて、食品添加物という記載は、いわゆる指定添加物を意図して記載をされていたということでしておりましたので、こちらを修正しております。

また、28~29行目の記載でございますが、こちらについても「既存添加物名簿」に収載されていると記載がございましたが、正しくは「いわゆる指定添加物」ということでございますので、そのような修正をしております。

37行目から体内動態の記載がなされておりますけれども、前回、詳細に丁寧に御指摘をいただいて、それに従って修正をかけております。

7ページについては、御指摘を踏まえたものでございます。

8 ページの 31 行目からの記載でございます。「ヒツジの実験による報告」と新たに付け加えさせていただいておりますが、ここの記載は、もともと文献 48 に従って記載をしていた形になっておりましたが、文献 48 に該当部分がなかったということもございましたので、便宜上新たに「g」と付けさせていただいておりますが、そういう文献を入手いたしまして、このような記載をさせていただいております。

この文献につきましては、本日、資料 1 - 2 ということで配付させていただいております。

9 ページの 29 行目からの、牛でのシリカ尿路結石症の生成機構の記載でございます。

これにつきましても、前回、修正の御意見を多々いただいたところでございますが、事務局で原文をもう一度確認いたしまして、文章を再度整理した形にしております。

読み上げますと「牧草はシリカ（二酸化ケイ素）を多く含んでおり、牧草以外の飼料を与えたウシにおける尿量は 10-20 mg/分であるのに対し、牧草を食するウシにおける尿量は 2 mg/分と少なくなり、尿中のケイ酸濃度が飽和（190  $\mu$ g/ml）以上となり、1 mg/ml となることもある」ということで、記載を整理してございます。

10 ページから毒性の記載に入らせていただきます。

まず、11 ページの 6 行目からでございますが、発がん性の記載につきまして、前回、反復投与毒性とは別に記載しておりましたが、この発がん性のデータについては、非経口投与のデータであるということもございましたので、反復投与の記載と併せるという御指摘がございました。それを踏まえ、修正をしているものでございます。

その他の修正については、御指摘に従ったものでございます。

12 ページの 14 行目にアンダーラインが引いております「24 ヶ月目」の検査においてという記載でございますが、ここにつきましては、現在の御審議におきまして、本文中において 24、表の中で 21 という記載がございまして、どちらか正しいのかもう一度確認するようという御指摘がございましたが、文章、論文を読んでまいりますと、これは 24 か月が正しいのであろうと判断いたしまして、24 という数字をここに記載しているところでございます。

15 ページの 11 行目からの記載でございます。これは「ヒトにおける知見」というところでございますが、このうち、非経口投与の事例については削除するという御指摘がございましたので、それに従い修正をかけております。

16 ページの 10 行目からの JECFA におけるアルミニウムの記載については、この評価書では取扱わないということで、前回、御判断いただいておりますので、そのような記載を

しております。

17 ページは、御指摘に従って修正をかけ、25 行目については、既に提出されています文献に基づきまして、実際の食品中の含有量を追記しているものでございます。

また、28 行目からの記載でございますが、欧州連合の評価のうち、アルミニウムに関する部分も JECFA に準じて削除したという状況でございます。

18 ページの 17 行目からの記載でございますが、ケイ素の 1 日当たりの摂取量の記載を追加しております。

また、25 行目からの記載につきましては、前回の調査会で削除ということでございましたので、そのようにしております。

また「(2) 日本における一日推定摂取量」の記載の部分の 34 行目でございますが、我が国の河川水における平均含有量の記載を新たに「h」という便宜上の文献を入手いたしまして、追記をしております。

この文献につきましても、先ほどの資料 1 - 2 ということで配付をさせていただきました。

前回からの修正箇所は、以上のとおりでございます。よろしく御審議をお願いいたします。

福島座長 ありがとうございます。それでは、これから検討していきたいと思えます。

このケイ酸カルシウムですが、内容に関しましては、前回まででほとんど終わっております。一部マイナーな宿題が出たり何かしたりして確認することと、そのほかのところももう一度、赤のところを述べていただきましたけれども、そこを見ていただき、そして結論に入りたいと思えます。

まず、3 ページ目の 33 行目は、このとおりでよろしいと思えます。いいですね。

4 ページ目の 22 行目の酸化カルシウムの毒性試験をすべきかどうかという御意見があったと思えます。しかし、このようなことから、別にこれでいいと思えますけれども、このことを言われました三森先生、いかがですか。4 ページの 22 行目です。

三森専門委員 よろしいかと思えます。

福島座長 あと 32 行目はよろしいですね。

次、6 ページ目はいろいろ直っておりますが、ここはよろしいですか。

よろしいようでしたら、7 ページ目に入ります。7 ページ目もよろしいですね。

久保田専門委員 済みません、赤のところを確認というか、お尋ねでございますけれども、7 ページの 24 と 25 行目のところで、ケイ素の括弧内の「0.28 mmol」という単位なの

ですが、ほかのところは全部グラムです。

これは、確かに文献の中はこのまま「mmol」でなっているのですけれども、わかりにくいので、こういう文献の値をグラムとかに直すというのは、あまりよくないということで、このように書いてあるのかどうかということを知りたいのです。

福島座長 事務局、お願いいたします。

蛭田課長補佐 事務局といたしましては、原本からそのまま引用させていただいております。

ただ、この調査会において御審議いただいて、わかりづらい。換算ができるようなものであれば、そのような換算した形で記載することは、当然これまでもそのようなケースはございますので、それはこの専門調査会の御判断に基づいて整理するものと思います。

福島座長 毒性データなどでよく変えていますね。

変えた方がいいですか。

久保田専門委員 よろしいですけれども、ほかのところはグラムでこれがこういうふうなので、わかりにくいかしらと思ったのです。

ただ、どのように換算していいかどうかというのは、私はちょっと判断しかねるのです。

福島座長 山添先生、中島先生、井上先生はいかがですか。

換算などするとかえってあれですか。このまま数字として挙げておいた方がいいですか。  
0.28。いかがいたしましょう。私はわかりません。

山添専門委員 恐らく、先生がおっしゃるように、絶対値に換算しても間違いはないと思うのですが、どういう測定法を用いてはかったかというのが、正確なところわからないのです。

そうすると、このケイ酸に関しては、オルトケイ酸の場合とポリマーとありますね。そのときにどういう値にもってくるかということと測定法の問題があるので、私は、恐らくあえてしていない理由が何かの形であるのかもしれないというのがちょっと気になって、このままにしておいてはいかがでしょうということ、その懸念だけです。

福島座長 このままにしましょう。

久保田専門委員 はい、結構です。

福島座長 今、山添先生が言われたようなことで、万が一違ったり何かするとあれですから、正確な方がいいと思いますので、このままにしたいと思います。

次、8ページはいかがでしょう。31、32行目のところです。

山添先生、これはよろしいですか。

山添専門委員 はい、結構です。

福島座長 9ページ、よろしいですか。特に28行目の の記載が修正されております。ここもよろしいですね。

10、11ページ。先ほど説明がありましたように、反復投与毒性及び発がん性という形に直っております。よろしいですね。

今井田先生、いいですね。

今井田専門委員 はい、特にありません。

福島座長 それでは、12ページはいかがでしょうか。14行目のところですが、テーブルとテキストのところの内容が違うということです。結局、本文中はテキストをとりまして「24ヶ月目」という形をここでは記載していくということでありませう。

それから、13、14、15ページです。

山添専門委員 15ページの25行目に「ミルクを希釈した湧き水」とあるのですが、これは「ミルクの希釈に用いた湧き水」です。

福島座長 確かにそうです。修正いたします。お願いいたします。

赤の方はいいですね。13～18行目は、非経口投与のため削除するということでありませう。

16ページは、アルミのことですから削除です。

17ページも、マイナーなことと、アルミのことですから削除。

それから、25～27行目に含有量のことを記載したということでありませう。

吉池先生、ここはよろしいですか。

吉池専門委員 はい。

福島座長 18ページの 。

吉池専門委員 ここはヒトのことなので「食餌」ではなくて「食事」に変えていただけたらと思います。

福島座長 ありがとうございます。ほかはよろしいですか。

どうぞ。

中島専門委員 小さなことなのですが、34行目です。「20 mg/L」が「L」になっているのですが、この文章のほかのところは「l」になっておりますので、私はこの「L」を好んで使っているのですが、ここだけは「l」にした方がよろしいかと思ひませう。

福島座長 「l」でいいですね。

これは今までも、ほかの評価書も「l」でいっているのですか。

蛭田課長補佐 今回のものにつきましては、文献のところでは「L」となっているのですが、多

分そのまま引っ張ってきております。

恐らく、ほかのは統一がとれていると思いますので「1」を採用していいと思います。

福島座長 資料1 - 2ですけれども、文献が2つ加わっておりますが、これを採用するというので、それを採用して、この本文が追加になっているということによろしいですね。

ほかにございますか。

ないようでしたら、このケイ酸カルシウムに係る食品健康影響評価についてという議題に関しまして、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。

まず1つは、この審議を行いました結果、ADIを設定できるということによろしいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。

そうしますと、ADIの設定が可ということがございますと、今度ADIを幾つに特定するのかということでもあります。ADIを特定する必要はないというふうにするのかということでございます。

JECFA、欧州は、16ページ、17ページでいずれも特定せずということになっております。

FDAはGRAS物質に指定しております。

そういうことから、ADIを特定する必要はないということによろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。

そうしますと、この調査会の評価結果として、ケイ酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないということにしたいと思います。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。

そうすると、ほかにないようでしたら、こ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したいと思います。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、本件に関する評価の報告書を作成して、委員会に報告することといたします。

評価の報告書の原案の作成は、私座長に御一任いただきたいと存じます。また、本日の審

議を踏まえ、報告書に盛り込むべきとお考えの事項については、事務局に御連絡をいただきたいと思ひます。よろしくお願ひいたします。それでは、この問題はよろしいですね。ありがとうございます。

事務局から今後の進め方について、説明していただけますか。

蛭田課長補佐 先生方には評価の報告書案ができ次第、その確認をお願いしたいと思ひます。御確認いただいた評価の報告書案につきましては、食品安全委員会に報告をさせていただいて、その後、ホームページ等を通じまして、広く国民の方々から意見の募集を行う予定になります。いただいた御意見等につきましては、対応について座長と御相談をさせていただきたいと存じます。よろしくお願ひいたします。

福島座長 ありがとうございます。

そうしましたら、議題(2)が残っていますけれども、続いてやっていいですか。休憩しますか。いいですか。

では、続けてやらせてもらいます。三森先生が今日は4時半で帰られるということですから、続けてやりましょう。

それでは、議題(2)に入らせていただきます。「(2)L-アスコルビン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について」でございます。

事務局から説明をお願いいたします。

蛭田課長補佐 資料の説明に入ります前に、資料の中に今井田先生及び福島先生の論文が含まれていることを御報告いたします。

福島座長 そうしますと、今井田先生と私は特に求められない限り、当該資料についての発言は控えることにいたします。よろしくお願ひします。

蛭田課長補佐 それでは、資料2-1及び資料2-2の2つの資料に基づきまして、御説明をしたいと思ひます。

まず、資料2-2でございますが、追加論文ですけれども、これは前回にもお配りしたものでございます。この1枚ものの資料の4番目、日本語の部分でございますが、見え消しになっているかと思ひますけれども、本文の2-1の方も修正いたしました関係で、資料2-2につきましても修正いたしました。再度お配りしたものでございます。主に資料2-1に基づいて御説明させていただきます。

こちらにつきましては、前回一通り御説明をしておりますので、修正箇所を中心に御説明させていただければと思ひます。基本的には前回の御議論を踏まえた修正がなされております。また、今回はこの評価書案の6ページになりますけれども、代謝の部分まで終了

しているところでございます。

まず資料3ページを御覧になっていただきますと、3ページから「1 はじめに」という記載がございますけれども、全般的な修正といたしまして、前回御指摘をいただいたことがございます。L-アスコルビン酸という記載とアスコルビン酸というものが併記されている状況でございまして、先生方の方からL-アスコルビン酸に統一するという御指摘をいただきましたので、この評価書の中においては、L-アスコルビン酸という記載になっております。

資料の4ページを御覧になっていただきますと、体内動態の記載に修正がかかっておりますが、先生方の御意見に従ったものでございます。

1点、4ページの19行目でございますが「血清」を「血漿」に直しておりますけれども、原文を確認いたしますと、プラズマという記載でございましたので、血漿という形で修正を提案させていただいております。その後の体内動態の記載については、先生方の御指摘のとおり修正しております。

6ページに移りますと、12行目から「(2) 毒性」の記載に入ります。ここにつきましては、前回御議論をいただいていたところでございますが、その後、事務局で見直しを行いまして、一部修正をさせていただいているところでございます。

7ページの28行目からでございますが、F344ラットの反復投与試験のデータの記載でございます。29行目の尿量というのが元の記載でございましたが、誤記でございまして、飲水量でございましたので、修正をしております。

30行目でございます。膀胱粘膜上皮という記載をしていたところでございますが、原文でいうと、膀胱という形になっていましたので、このような修正をしております。全体的に日本語としてわかりやすい記載に整理させていただきました。

8ページでございます。22行目からの記載でございますけれども、こちらの記載につきましては、前回専門調査会終了後に先生方から御指摘がございましたので、このような修正をしているところでございます。

先ほどの資料2-2の4番目の日本語の記載については、これに伴った修正でございます。

9ページを御覧になっていただきますと、23行目からでございますが、これについては、生殖発生毒性の記載がここから始まっているわけでございますが、江馬専門委員の方から事前に御意見がございましたので、それを反映した形になっております。

11ページの10行目からでございますが「遺伝毒性」の記載でございます。こちらに

つきましては、本日、林専門委員は欠席でございますけれども、前回こちらの御意見をいただいで反映しております。今回は事務局の方で微修正をしているものでございます。

12 ページでございます。11 行目から「一般薬理」の記載がございます。

19 行目からの記載でございますが、若干わかりやすい記載であったということで、事務局の方で整理をさせていただきました。「健常者及び疾病状態でL-アスコルビン酸を大量摂取させると血小板増加を引き起こすことが考えられている。L-アスコルビン酸の大量摂取により、急性血栓性静脈炎患者に対するヘパリンの作用を妨げること、『プロトロンビン時間』が低下することが報告されている」ということでございます。

また、31 行目の記載でございますけれども、このような記載はなかったということで削除しております。

それ以降の記載でございますが、字句の修正をさせていただいているのと、15 ページの「7 一日摂取量の推計等」の記載のところで、略字を整理して記載をしているところでございます。

主な修正点は、以上でございます。御審議等をいただければと思います。

福島座長 ありがとうございます。

そうしましたら、前回ディスカッションしました「(2) 毒性」前のところまで、まず確認したいと思います。

3 ページに「適正使用規範」というものが加わっております。

4 ページは、これでよろしいですか。

毒性までのところで、もう少し直した方がいいというところはございますか。よろしいですね。

そうしましたら、今日は6 ページの「(2) 毒性」から、ディスカッションしたいと思います。

「急性毒性」「反復投与毒性」と記載しております。まずディスカッションする前に確認なのですが、今回はL-アスコルビン酸カルシウムという議題ですが、反復投与毒性に関しましては、発がん性の方もそうですが、アスコルビン酸カルシウムのデータがございません。

ただし、4 ページの14 行目を見てもらいますと「吸収率に関してはL-アスコルビン酸とL-アスコルビン酸カルシウムとの間に差はない」。これは解離して吸収されるわけですが、差がないということから、アスコルビン酸等の毒性ということで評価したいと思います。そういうことでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 それでは、御了解いただきましたので、これから「(2)毒性」以降を評価していきたいと思います。

「急性毒性」は、非常に高い値が出ております。

「反復投与毒性」でございます。そこに関しまして、アスコルビン酸のデータがずっと書いてございます。いずれも、影響が認められないということでございます。

7ページのところで、このような影響がないというようなデータでよろしいですね。

次にL-アスコルビン酸ナトリウムのデータは、7~8ページにわたって書いてございます。特にL-アスコルビン酸ナトリウムのことについて、膀胱の変化が記載されております。それとpHとの絡みでのことが記載されております。いかがでしょうか。

この文献はSamuel Cohenの論文だと思えますけれども、pHによるものでアスコルビン酸によるものではないというようなことであります。要するに、ナトリウムによるものだというのであります。よろしいですか。

「(2)毒性」のところがないようでしたら、8ページの「発がん性」に入りたいと思います。ここもいかがでしょうか。

三森先生、どうぞ。

三森専門委員 結局、問題なのは、アスコルビン酸ナトリウムの膀胱に対する発がんプロモーション作用だということです。8ページの「発がん性」のところでは、膀胱二段階発がんモデルを用いた実験が実施されておまして、L-アスコルビン酸カルシウムについては、膀胱発がんプロモーション作用はほとんどないとのことでした。

一方、L-アスコルビン酸ナトリウムでは、プロモーター作用が発現しているということであって、Cohenさんがおっしゃっているように、メカニズムとしてはpHの上昇並びにナトリウムイオンの濃度の作用に起因するということで、アスコルビン酸自身によって生じているわけではないことが証明されていると理解しています。

したがって、今回の評価品目でありますL-アスコルビン酸カルシウムについて、膀胱発がんを懸念するような変化は発現することはないと言えると思いますので、8~9ページ目の記載については問題ないと考えます。以上です。

福島座長 ほかによろしいですか。どうぞ。

山添専門委員 中身の話ではなくて、表記の話なのですが、8ページの4~5行目のところは「アスコルビン酸」で「L-アスコルビン酸」ではないのです。

ただ、これらの実験が本当にL-アスコルビン酸でやられたのか。全体の概念として「L

- アスコルビン酸」と表記するのはいいのですけれども、実験そのものの表記がどうなっているかを確認しないで、すべてを機械的に変換するのはちょっとどうかと思います。

福島座長 わかりました。これは私も内容を知っていますけれども、これはL - アスコルビン酸で間違いがないと思いますが、確認してもらいます。先生が言われるように、論文中にL - アスコルビン酸とかLが入っているかどうか確認します。

蛭田課長補佐 ただいまの御指摘は、ほかの文献についても同じように確認をして、Lが書いてあるものについてはLにするし、そうでないものについては、わからないので元に戻すということによろしいでしょうか。その他概念的なところについては、Lを入れるということですね。わかりました。ありがとうございます。

福島座長 そういうふうにしてください。

今日の段階で、8ページの4～5行目です。これはLで間違いがないと思います。

山添専門委員 多分そうだと思います。

福島座長 あと、私から発言させていただきますと、先ほど三森先生が言われたようなことが私らの実験結果から出ております。

話がずれますが、前にサッカリンが問題になりましたね。サッカリンも同じなのです。サッカリンそのものとサッカリンナトリウムとの違い。サッカリンナトリウムを使って膀胱がんができたものですから。やはりpHを変えると腫瘍は発生しないということで、ラット膀胱発がんでは、ナトリウム塩が非常にプロモーション作用に関与しています。

カルシウムでもプロモーション作用が出ていいのではないかとということで、細胞増殖との絡みからやってみましたがカルシウムでは何も出ない。カリウムとナトリウムが発がんプロモーションしたというような結果を私らは得ております。

アスコルビン酸そのものには、全く何も無いということです。よろしいですか。

それでは、9ページの「生殖発生毒性」に入ります。9～11ページの上の方にかけて行われております。

こここのところに関しまして、江馬先生いかがですか。

江馬専門委員 生殖発生毒性はないという記載で、特に問題ないと思います。

福島座長 11ページの「遺伝毒性」についても、事前に林先生の方から、陰性で問題はないといただいております。

山添先生、11ページの38行目に「エリソルビン酸ナトリウム」と書いてありますけれども、あえてこれはエリソルビン酸でいいですね。

山添専門委員 アスコルビン酸がスレオで、D体の範囲です。

先ほどの件を申し上げますと、要するに発酵法でつくったら、ほとんど全部しだと思うのですが、化学構成で4等分に分化してきた場合に、一部混じっている可能性がありますので。

福島座長 わかりました。急性毒性、反復投与毒性、発がん性、遺伝毒性、生殖発生毒性は、よろしいですね。

それでは、次に「一般薬理」のところに入ります。どうぞ。

井上専門委員 上から行きますと、17行のアドレナリン作動神経系への作用というところなのですが、実際は何かといったら26行目のところですよ。

18名の健常者に4gのアスコルビン酸を投与して、光による刺激に対する脳波をはかっているのですね。原著は1975年の報告で古くて確認が難しく、最近の本とか見ても、この効果が本当に中枢性のアドレナジックニューロンへの作用かどうか、よくわかりません。

結果的に、その変化が有害な影響であるかについては、明らかにされていないというか、ノーコメントなのですね。これは責任を持ってないなと思います。26~29行は取ってもいいのではないかと考えています。

そういたしますと、17行目に戻って、ここも削除する。そして、16からずっと中ポツで続いているのですけれども、それはカンマに変えていただいた方がいいと思います。17行目の「現象論的研究報告」と書いてありますが「現象論的」は取った方がいいかなと思います。

19行目ですが、血小板が増加するかもしれないということが、このFDAの総説みたいなところに書いてあるけれども、その根拠はわからないのです。だから、この報告書では、そんなことは書く必要はないかなと思います。「健常者及び疾病状態」の「疾病状態」は患者に変えた方がいいと思ったのですが、更に考えてみると、この2行は必要ないと思います。

20行の「L-アスコルビン酸の大量摂取により」というところはいいかなと思います。23行目までOKかなと思います。

福島座長 最初の2行を削除ですね。

井上専門委員 はい。以上です。

福島座長 井上先生からコメントがありまして、16~17行の「アドレナリン作動神経系への作用」と「現象論的」を削除し、あとはカンマにする。26~29行のところについては、この研究結果に対する信頼性の問題から、あえて書かない方がいいだろうということになります。ここはどうですか。

恐らく、ただしということでは言っているのですけれども、著者たちが言っているのでしょうか。この変化が有害な影響であるか明らかにされていない。あまりそこまで追求していないのでしょうか。

今井田先生、何かありますか。

今井田専門委員 16行目の「血小板増加作用」という言葉は残しておいてもいいのですか。

井上専門委員 その下の事実を受けて、推測するにこういうことかもしれないと言っているのかなとも英文は受け止められるのですね。だけれども、そういった事実から、その推測に帰結するかどうかはわかりません。おっしゃるとおり、先ほどのところを削除したのであれば、ここも要らないかなと思います。

福島座長 血小板増加作用という言葉そのものはいいのですか。

山添専門委員 私もその言葉は気になるのですね。血小板の数が増えるなら増えるでいいし、血小板の増強作用なら増強でもいいのだけれども、そういう言葉はあるけれども、血小板増加作用というのは、今、見ていますが、たしかないですね。

井上専門委員 1979年のFDAのエバリュエーションレポートですね。その28ページのところに書いてあります。トロンボサイトーシスという言い方ですけれども。

福島座長 井上先生、ここをちょっと考えさせてください。もう少し適当な言葉の方がいいと思います。内容的には急性血栓性静脈炎患者に対する云々、こういう作用を経過することがプロトロンビン時間が低下するということが報告されている。それはよろしいですね。

ほかにありますか。事務局、これは検討してもらえますか。

蛭田課長補佐 井上先生と相談をさせていただきながら、進めたいと思います。

福島座長 お願いします。

一般薬理のところでは、こういうことがあるような記載です。

「ヒトについての知見」。アスコルビン酸だから、いろいろとやられております。一部には影響がありますけれども、大きな影響はないそうです。

ここで問題になるようなところはありますか。ないですね。

井上専門委員 興味深い実験をやっている、13ページの23行で、一卵性双生児のそれぞれにこれを投与したのですか。1名のプラセボで、片方にビタミンCですか。それを比較した実験なんですね。

福島座長 どちらがプラセボかわからないですね。

吉池専門委員 13 ページのところは、ほとんどが JECFA の 81 年のレポートで、多くは 70 年代のスタディーを中心としたものなのですが、その後のものを積極的に拾い出すかどうかと。JECFA でこのときの評価を中心にするかということは、多少判断しなければいけないかと思います。

もう一つ、その 6 g のかなりメガのドーズの湿疹が表れたというのを、この JECFA の報告書で見ますと、これがかなり古い 1936 年の報告ということのようですので、そこまでは入れなくていいのではないかと思います。

その 5 mg というのも、かなり古いのはほかは 30 名の小児ですね。リウマチの方も 1938 年のレポートですので、その辺は除いてもいいのではないかと思います。

福島座長 しかし、これは 9 行目からの L - アスコルビン酸を 6 g で 1,400 日以上。

井上専門委員 99% のピュリティーでも、6 g をやると 1% の不純物は 60mg となり、かなり不純物を飲ませることになりますね。

福島座長 いつごろに皮膚の発赤などが出てきたのですかね。もし出ていたとしても、早期でしょうね。

こういう文献があるということですが、一度調べて、JECFA の報告では利用していても、先ほど吉池先生が言われたように、1938 年と相当古いものは、ここから一遍削除します。一律的に削除していいかどうかという議論はまたありますけれども、あまりにも古すぎるものは削除してもいいのではないかと思いますけれども、いいですか。

事務局、これを一つずつ確認していただけますか。

蛭田課長補佐 一つずつ確認をいたしまして、これについては吉池先生と確認をしながら、古いものについては削除をするということで整理をさせていただいて、最終的に先生方に御相談をしたいと考えます。

福島座長 お願いします。

あとは 28 行以下のところですね。排泄のことについて調べられております。<sup>14</sup>C を使って調べておりますね。

山添先生、今でも <sup>14</sup>C を使うのですか。

山添専門委員 最近、マイクロドーズと言って、昔と違って非常に低い用量を使ってする実験が逆にイギリスとかではありますけれども、この当時のこの実験は非常に多いと思います。

福島座長 ここの辺りはよろしいですか。ここのところも文献を一遍調べてもらえますか。非常に古い 1930 年とかのです。L - アスコルビン酸カルシウムということですが、古

いものは採用しなくてもいいと思います。よろしいですね。

14 ページ目に行きまして「6 国際機関等における評価」であります。

JECFA では特定しないということになっております。

(2) の FDA では、GRAS としているということ。

欧州食品科学委員会でも、特定しないというようなことですが、15 ページ目の一番上に特定の数値の ADI を設定する必要はないと述べているということでもあります。

いずれにしても、GRAS ないし特定しないという形で来ています。ここについてはよろしいですね。

もう一つ、さかのぼりますけれども、特に毒性のところ、先ほどはこのアスコルビン酸カルシウムというもののデータに乏しいということですが、アスコルビン酸ということで十分評価できることができました。とは言っても、13 週の試験データのしっかりしたものがありません。これは必要としますか。あえてそのデータがなくても、十分評価できるというふうには私は思うのですが、その点について、いかがでしょうか。

三森先生、今井田先生、毒性の先生はどうですか。

三森専門委員 私は要らないと思います。吸収率がアスコルビン酸カルシウムも同じですね。

福島座長 要するにアスコルビン酸ですね。

三森専門委員 ということになりますので、その毒性データはありますから。問題は例の膀胱に対するプロモーションであり、そのところはもう片が付いていますから、問題はないと思います。

福島座長 もう一つは、アスコルビン酸のそのものでも 13 週のしっかりしたものはないということなのですね。ただし、これも我々が自ら経験していることですから、あえて必要はないと思います。いいですか。

山添専門委員 それとアスコルビン酸の吸収、前のところにも出てきましたように、投与量に比例して吸収されるわけではなくて、投与量が上がっても服用量が上がっても吸収されませんので、限度があるので、その点ではセーフティー側に働いていると。

福島座長 ありがとうございます。そうすると、これはすべて評価できるという形でできました。

15 ページのところに入りたいと思います。「7 一日摂取量の推計等」です。

ここについては、いかがでしょうか。吉池先生、何かございますか。

吉池専門委員 C の方は UL が設定されていないということで、特に問題はないと思

ます。カルシウムも実質的には問題はないと思うのですが、30～31行で生産量を基に推定した摂取量を加えた場合で、ここでいう生産量を基に推定したというのがどういうものを示すか。クリアーでないので、もう少しクリアーな表現をした方がいいかと思います。

福島座長 29～30行目の「したがって」以下のところですね。「国民健康・栄養調査に基づく成人における摂取量平均に、生産量を基に推定した摂取量を加えた場合でも、ULを超えない」。

事務局、これはよろしいですか。

蛭田課長補佐 正確に言いますと、21行目でございますが、厚生労働科学研究において、食品添加物の食品向け生産量を基に算出される1日摂取量というものがございまして、国民栄養調査で出されておりますカルシウムの1日摂取量にこの1日摂取量、これは68.1 mgというふうに推定されていますけれども、これを足してもこのカルシウムのULである2.3 gを超えないという意図でございます。したがいまして、そのような意図で正確に修正をさせていただければよろしいでしょうか。

吉池専門委員 そのようにお願いします。

福島座長 吉池先生、いずれにしても、成人のUL1日2.3 gというものをアスコルビン酸カルシウムの面からみても超えないというふうに理解していいわけですね。

吉池専門委員 逆に強化目的、栄養機能食品として、アスコルビン酸にしてもカルシウムにしても、比較的大量のものを含んだものというのは、売られる可能性があるかと思いますが、それはリスク管理側で十分措置されることかと思しますので、ここでは特に実際の使用状況等を細かく想定して考える必要はなく、リスク管理側に委ねるということでよろしいかと思えます。

福島座長 そうしますと、全般を通じまして、いかがでしょうか。どうぞ。

石塚専門委員 非常に細かいところなのですが、15ページの21行目の厚生科学研究は、多分、厚生労働科学研究です。

蛭田課長補佐 確認して修正いたします。

石塚専門委員 あと戻ってしまうのですが、6ページのところで、アスコルビン酸の代謝経路のところですが、これも細かいところですが、デヒドロアスコルビン酸にLが2つ入ってしまっています。

福島座長 あとで確認しますが、L-デヒドロアスコルビン酸だと思います。ありがとうございます。

あとはよろしいですか。細かい宿題は一部の語句のところに残りましたが、全体のところ

ろで、このL - アスコルビン酸のカルシウムについて、特段と問題になるようなことはないということで、そのほかのところ、摂取状況、諸外国の状況、JECFAを始めとする諸外国の評価などについても検討してまいりました。

ヒトでのカルシウムを取って見たときの摂取量についても、問題はないということであります。まとめたいと思いますが、よろしいですか。

先ほど言いましたように、字句の訂正に関しましては、また次回、ここの調査会で出してもらいますけれども、結論だけでももう出せるのではないかと思います。したがって、結論をまとめたいと思います。いいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 それでは、審議の結果、この結果をとりまとめることにいたします。

L - アスコルビン酸カルシウムについて審議を行いました結果、ADIを設定できるということによろしいですね。ADI設定が可ということにしたいと思います。

そうしますと、先ほどと同じですけれども、ADIを求めるのか。またADIを特定する必要はないということだと思えます。

恐らく皆さんのお考えから見ると、ADIを特定する必要はないということによろしいのではないかと思うのですが、どうなのでしょう。御意見はございますか。よろしいですか。

そうしましたら、L - アスコルビン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合で、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないということにしたいと思えますが、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。

もう一度確認しますが、細かいことについては次回、字句のところを出していただくということにいたします。

その結果を待って、この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したいと思えます。いいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 ありがとうございます。

あとの手続きを説明していただけますか。

蛭田課長補佐 ただいまの御審議を踏まえると、結論は評価は出していただいたという形になるかと思います。ただ、その内容については次回の専門調査会で再度確認した上、

食品安全委員会に御報告ということによろしいでしょうか。

そのようなことでございますので、まず資料の御指摘いただいた内容をすぐさま確認、整理いたしまして、先生方には次回の調査会の前に一度確認のためのメールをお送りさせていただきたいと考えております。よろしくお願いいたします。

福島座長 よろしいですか。ありがとうございます。

そうしますと、先ほど1つポリソルベートをやりましたけれども、そのほかにもございますか。

蛭田課長補佐 特にございません。

福島座長 それでは全般を通じて、何か御意見はございませんか。ないようでしたら、本日の議事を終了いたします。

次回の予定を事務局、お願いできますか。

蛭田課長補佐 次回でございますが、6月22日金曜日午前10時からを予定しているところでございます。

福島座長 6月22日午前10時ということでございます。

それでは、以上を持ちまして、第44回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。