

食品安全委員会添加物専門調査会

第 47 回 会合 議事録

- 1 . 日時 平成 19 年 8 月 27 日 (金) 14:00 ~ 16:57
- 2 . 場所 食品安全委員会中会議室
- 3 . 議事
 - (1) 加工デンプンに係る食品健康影響評価について
 - (2) 水酸化マグネシウムに係る食品健康影響評価について
 - (3) サッカリンカルシウムに係る食品健康影響評価について
 - (4) 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、久保田専門委員、
中島専門委員、吉池専門委員
 - (参考人)
梅村参考人
 - (食品安全委員会委員)
見上委員長、小泉委員、長尾委員、畑江委員、本間委員
 - (事務局)
日野事務局次長、北條評価課長、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「加工デンプン」(案)
 - 資料 1 - 2 加工デンプンに係る過去の審議について
 - 資料 1 - 3 加工デンプンに関する追加資料 (S C F における評価等)
(第 21 回専門調査会での審議に関する補足資料)

- 資料 1 - 4 ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンに含有する不純物について
- 資料 1 - 5 追加関連論文（その 2）（加工デンプン）
- 資料 2 - 1 添加物評価書「水酸化マグネシウム」（案）
- 資料 2 - 2 追加関連論文（水酸化マグネシウム）（その 2）
- 資料 3 - 1 サッカリンカルシウムの指定に向けた検討のための報告書
- 資料 3 - 2 添加物評価書「サッカリンカルシウム」（案）
- 資料 3 - 3 追加関連論文（サッカリンカルシウム）
- 資料 4 - 1 ナイシンの含有換算について
- 資料 4 - 2 添加物評価書「ナイシン」（案）
- 資料 5 意見聴取要請の概要
- 資料 6 L - アスコルビン酸カルシウムの食品健康影響評価に関する審議結果に係る資料
- 参考資料 サッカリン及びサッカリン塩類の試験データ一覧

6 . 議事内容

福島座長 定刻になりましたので、ただいまから第 47 回「食品安全委員会添加物専門調査会」を開催いたします。

本日はちょっと少なく、7 名の専門委員に御出席いただいております。石塚、大野、西川、林、三森、山添の各専門委員からは欠席との連絡をいただいております。

また参考人として、今回も梅村先生に御出席いただいております。

食品安全委員会の先生方にも出席をいただいております。

それでは、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 47 回会合）議事次第」がございます。それを御覧いただきたいと思っております。

まず議題に入ります前に、事務局から資料の確認をお願いしたいと思います。

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 「添加物評価書『加工デンプン』（案）」でございます。

資料 1 - 2 「加工デンプンに係る過去の審議について」。

資料 1 - 3 「加工デンプンに関する追加資料（SCF における評価等）（第 21 回専門調査

会での審議に関する補足資料)」。

資料 1 - 4 「ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンに含有する不純物について」。

資料 1 - 5 「追加関連論文(その 2)(加工デンプン)」。

資料 2 - 1 「添加物評価書『水酸化マグネシウム』(案)」。

資料 2 - 2 「追加関連論文(水酸化マグネシウム)(その 2)」。

資料 3 - 1 「サッカリンカルシウムの指定に向けた検討のための報告書」。

資料 3 - 2 「添加物評価書『サッカリンカルシウム』(案)」。

資料 3 - 3 「追加関連論文(サッカリンカルシウム)」。

参考資料「サッカリン及びサッカリン塩類の試験データ一覧」。

次に前回審議を終了していただいたナイシンでございますが、1点、本調査会で御確認いただきたい点がございます。

資料 4 - 1 「ナイシンの含量換算について」。

資料 4 - 2 「添加物評価書『ナイシン』(案)」。

資料 5 「意見聴取要請の概要」。

資料 6 「L-アスコルビン酸カルシウムの食品健康影響評価に関する審議結果に係る資料」。

なお、資料 1 - 3、資料 1 - 5、資料 2 - 2、資料 3 - 1 及び資料 3 - 3 の添付資料につきましては、大部になりますこと等から、傍聴の方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お申し出いただければと思います。

資料の不足等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、これから議題に入りたいと思います。

まず議題(1)に入る前に、前回の第 46 回に審議が終了しましたナイシンにつきまして、事務局で評価書案を作成し、専門委員の皆様からは評価書案の修正箇所について、既に御了承していただいておりますが、事務局から 1 点確認したいという点があるということで、これから説明してもらいます。したがって、本日の議事は、まずナイシンについて審議していただきたいと思います。お願いいたします。

蛭田課長補佐 事務局から御説明いたします。

前回 46 回専門調査会において審議を終了していただきましたナイシンにつきましては、

事務局で評価書案を整理いたしまして、専門委員の先生方からは修正箇所について御了解いただいていたところでございます。しかしながら、90日反復投与毒性試験結果のNOAELのmg換算につきまして、再度御確認いただきたい部分がありましたので、関連する資料を用意させていただきました。

資料4-1、4-2に基づきまして、御説明いたします。

まず資料4-1を御覧になっていただけますでしょうか。「ナイシンの含量換算について」でございます。

「1. ナイシン含量は力価から換算する。即ち、精製ナイシンの比活性40,000 IU/mgから重量に換算する」ということでございます。何を申しているかと申しますと「具体的には」というところでございますが、通常2.5% Nisinという表記でございますが、事務局において以前整理をしておりましたものは、製剤100gにナイシン2.5gを含むと考えて換算をしまいったわけですが、このナイシンにつきましては、そういうことではありません。

「市販ナイシン製剤(=定量用『標準ナイシン1,000 IU/mg』)の力価が」というところでございますが、通常、精製ナイシンの比活性を4万 IU/mgをベースに考えるということございまして、定量用の標準ナイシン(1,000 IU/mg)を使った場合には、精製ナイシンの活性に比べると、40分の1倍であることから、2.5%という記載がなされていることを確認いたしました。

したがって、今回の評価書で用いられておりますJECFA、FDA、SCFの毒性試験の結果はmg換算を行っておりますけれども、いずれもこの原則に従ってmg換算がなされていることを確認しております。

そうしますと、3つ目の「ラット90日間反復投与毒性試験(日本)」というものがございすけれども、これにつきましては、当初製剤100gにナイシン25gが入っていると考えて換算しておりますので、若干数字が違ってまいります。これを事務局の方で再度整理いたしました。

今回、被験物質として用いられているナイシン製剤でございますが、こちらはmg当たり3,000 IUという製剤を用いております。前回の御評価において、NOAELが1.0%ございました。これをラットが摂った摂餌量に換算いたしますと、約600 mg/kg体重/日ということでございます。これは製剤の用量でございますので、比活性、IUに換算すると、どれくらいになるかということでございますが、今回の製剤が製剤1mg当たり3,000 IUでございますので、600 mgに3,000をかけ合わせますと、 1.8×10^6 IUということでございます。

これがナイシンとして、何 mg になるかということでございますが、ベースがナイシン 1 mg 当たり 4 万 IU でございますので、 1.8×10^6 を 4 万で割りますと、ナイシンの mg 数が出てまいります。ここに記載しておりますとおり、45 mg という結果が得られることになります。

この結果を踏まえまして、ナイシンの評価書の 2 ページを御覧になっていただけますでしょうか。「要約」の真ん中辺りでございますが「追加資料として提出されたラットの 90 日間反復投与毒性試験は、5.0% 投与群の雌雄で認められた血液学的検査項目（MCH、HGB 等）の変動を根拠に、NOAEL は 1.0%（45 mg/kg 体重/日）と評価した」ということでございまして、前回「160 mg/kg 体重/日」ということで記載をいたしました。「45 mg/kg 体重/日」に訂正させていただきたいと考えております。

45 mg/kg 体重/日と訂正させていただいて、NOAEL がどうなるかということでございますけれども、資料 4 - 1 を御覧になっていただきますとわかりますように、SCF が ADI 設定の根拠としております、ラット 3 世代繁殖試験の NOAEL が 12.5 mg nisin でございますので、ラット 3 世代と今回日本で行った 90 日間の試験を比較しても、SCF で評価した評価の根拠結果であるラット 3 世代のデータの NOAEL が低いこととなりますので、前回行っていた評価の変更は必要ないということになります。

以上より、ナイシンの NOAEL の最小値は、ラット 3 世代繁殖毒性試験の 1.0%、mg 換算いたしますと、12.5 mg になると考えられることから、安全係数は 100 とし、ナイシンの 1 日摂取許容量を 0.13 mg/kg 体重/日と設定したということになるかと思えます。

本日、ナイシンの評価書でございますけれども、先生方からご指摘された事項について修正を行った以外に、NOAEL の換算値の変更も含めまして、幾つか微修正を行っているところでございますので、御確認いただければと思います。

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。

前回議論してもらいました、90 日間の反復投与毒性試験結果の NOAEL の換算値についてでございます。ただいま説明していただきまして、御理解いただけたでしょうか。この換算値について、御意見ございますか。よろしいですか。NOAEL は換算すると 45 mg/kg 体重/日になるということでございます。

ADI の算定に当たりましては、SCF の前回の結論をそのままにいたします。ADI は 0.13 mg/kg 体重/日という形になります。よろしいですか。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。

もう一度繰り返しますが、結論として、SCFが根拠しているラット3世代繁殖試験でのNOAELと比較し、最小値をとってADIは前回設定したとおり、0.13 mg/kg体重/日にしたいと思います。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。

あと、全体について何かございますか。

もう一点、評価書に一部赤で修正されております。修正されたところが赤で記載されておりますが、ここについて、お認めいただけますか。よろしいですね。

(「はい」と声あり)

福島座長 それでは、ただいまの結果を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。

今、認めてもらいました本評価書案をもって、食品安全委員会に報告することにいたします。

今後の進め方について、説明してもらえますか。

蛭田課長補佐 本日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した後、ホームページ等を通じまして、広く国民の皆様から意見の募集を行う予定でございます。

福島座長 ありがとうございます。

次は、議事次第にあります(1)の議題に入りたいと思います。「(1)加工デンプン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、提出された資料中に本日お休みでございますが、林専門委員がデータ作成のアレンジに関与された資料が含まれておりますことを御報告いたします。

資料でございますが、関連資料は、1-1～1-5でございます。加工デンプンにつきましては、第19回及び第21回添加物専門調査会において、一通り御審議いただいているところでございます。最終的な評価は、乳幼児への使用に関する追加資料の提出を待つて行うとされたものでございます。

これを受け、平成 17 年 5 月でございますが、厚生労働省に対して補足資料の提出依頼を行ったところでございます。今般、厚生労働省より回答が提出されましたことから、審議の再開をお願いするものでございます。

資料 1 - 1 の評価書案でございますが、こちらにつきましては、審議の再開に当たりまして、摂餌量の換算等のほか、追加情報を踏まえて、追記や字句の修正を行っております。

論点といたしましては、乳幼児の問題が残っているのみでございますが、前回の調査会の審議からお時間が経っていることもございますので、まず資料 1 - 2 を用いまして、添加物専門調査会における過去の審議の内容について御確認いただき、その後、資料 1 - 1 の評価書案を用いまして、全体の概要について簡単に御説明させていただきたいと思えます。

資料 1 - 2 でございます。御覧になっていただけますでしょうか。「加工デンプンに係る過去の審議について」でございます。

「1.平成 17 年 3 月 23 日 第 19 回添加物専門調査会」の審議の主な項目について、まとめました。

「毒性としてはほぼ同じものと考えられること、食品として長期の摂取経験があること、動物実験が数十%という高用量で行われていることなどから、11 品目は一括して取り扱うこととする。今回、11 品目について、個別に議論するが結論としては一括で出すこととする」。

「遺伝毒性については、11 品目を構造等からグループ分けして、4 種類のものを代表として試験が行われている。微生物を用いた試験、培養細胞を用いた染色体異常試験及びマウスを用いた *in vivo* の小核試験でいずれも陰性の結果が得られており、遺伝毒性については全く問題ない」。

「短期毒性及び長期毒性については、盲腸の重量増加、腎盂上皮の肥厚、腎の皮髄境界におけるカルシウム沈着等がみられている」。

「発がん性については、いずれも認められない」。

「生殖発生毒性については、いずれも認められない」ということでもございました。

「2.平成 17 年 5 月 17 日 第 21 回添加物専門調査会」での審議をまとめたものでございます。

「体内動態については、呼気中排泄の記載を追記した。その他、特段問題となる変更はない」。

「毒性データにおいて、動物の死亡例が散見されたが、原著に詳細な記述はなかつ

た。1970年代のデータであり、GLP規制以前のデータであることから、飼育環境がよくなかったと思われる。従って、マイコプラズマ性肺炎などの呼吸器感染症が起こっていた可能性がある」。

「ヒトの知見については特段のご意見はなし」。

「推定摂取量については、推定に推定を重ねて3gと記載するのか、もう少し幅を持たせて記載するという方法も考えられる。いずれにしろ、今回の評価において、この数値を精密に決める必要はない」。

「リン酸化デンプンについては、反復投与毒性試験が全く実施されていないが、一連の加工デンプンの品目に起こる変化として、盲腸、腎臓の変化があり、それから類推すると、リン酸化デンプンに関しても同じような変化が推測できることから、他の加工デンプンとまとめて評価することとする」。

「EUでは、乳幼児及び小児向け食品における加工デンプンの最大含有量を5%としており、これはラットの実験により、加工デンプンの混餌投与実験により腎臓障害がみられたために設定していると記載されているが、この論理には納得できない」。

「国民健康・栄養調査における炭水化物の摂取量から、加工デンプンの摂取量を予測するのに有用なデータがあるのではないか。加工デンプンの平均摂取量が炭水化物の平均摂取量の5%に届かないのであれば、規制を設ける必要は特段ないのではないか。EUで設定した5%の根拠はあまり科学的でないと思われる」。

「現時点では、JECFA、FDA、EU同様に、『ADIを特定しない。』という評価となる」。

「次回、乳幼児への使用に関する追加資料の結果をもって結論を出すこととする」ということが、過去のディスカッションのあらましでございます。

資料1-1を御覧になっていただけますでしょうか。

前回と異なる記載といたしましては、2ページに「要約」を新たに記載しております。中身については、本文を御参照いただければと思います。

3ページの「1 はじめに」でございますけれども「加工デンプン (Modified Starch) は、デンプンを工業的に利用する際に本来の物理化学的性状のうち、高粘性や冷却するとゲル化するという欠点を克服するために、物理的、酵素的又は化学的に加工を加えたものをいう」ということでございます。

どのように加工するか。例えば物理的、酵素的、化学的ということございましたけれども、加工の仕方によって食品となるか。食品添加物となるか。取扱いは国々、地域によって異なっているようでございます。

ただ、欧米諸国において、化学的に加工したものは、食品添加物として整理がなされているようでございます。

我が国は 13 行目以下でございますけれども、化学的に加工を行ったもののうち、デンプングリコール酸ナトリウム、デンプンリン酸エステルナトリウムの 2 品目につきましては、昭和 30 年代に食品添加物として指定がなされております。

それ以外の化学的に加工を行ったデンプンにつきましては、JECFA において安全性評価が終了したものに限り、食品として取り扱われ、現在、我が国においても使用されているものでございます。

今般、厚生労働省は、加工デンプンについて国際汎用添加物に当たるとして、添加物としての指定を行うという方針を示しております。今回、添加物指定を行うに当たって、食品安全委員会への評価依頼がきているものでございます。

4 ページの 3 行目から「3 添加物指定の概要」でございますけれども、厚生労働省は食品安全委員会の評価の後、国際的な状況も踏まえて規格基準を検討し、添加物の指定をするということでございます。

4 行目の記載を見ていただきますと、1 とございます。1 は 3 ページの下のところでございますけれども、今回、加工デンプンということで、グループの名称として評価依頼がきておりますが、具体的にはここで言うアセチル化アジピン酸架橋デンプンから始まりまして、リン酸架橋デンプンまでの 11 品目に限って、添加物の指定を検討しているものでございます。

6 ページの 26 行目から「5 安全性」の「1) 体内動態」の記載が始まっております。基本的には加工デンプンというものは、加水分解され排泄されるものようでございます。加工されたものによって、容易に分解されるものとそうでないものがあるということでございますけれども、基本的には分解されて排泄される特徴を有するものでございます。

8 ページの 25 行目からでございますが「2) 毒性」の記載をしております。多数のデータがございますので、要点のみ御説明させていただきたいと思いますが、加工デンプンに共通して認められる毒性は、先ほどの過去の審議の御説明の中でも一部出てまいりましたけれども、高用量群で盲腸でありますとか、腎臓において変化が認められているようでございます。また、一部の毒性試験ではございますが、軟便も認められているようでございます。そういったデータは、10%、20%～50%といったような高用量で行われている試験が多数ございます。

16 ページの 16 行目からでございますが「(4) 発がん性」の記載が始まっております。

これもこの種のデータでは、比較的データがございますけれども、いずれのデータからも発がん性は認められてないということでございます。

17ページの26行目からでございますが「(5)生殖発生毒性」の記載をさせていただいております。こちらもいずれのデータからも、生殖発生毒性は認められないという御評価を過去にいただいております。

19ページの29行目からでございますが「(6)遺伝毒性」の記載をしております。こちらもいずれも遺伝毒性は認められないとの整理がなされております。

21ページの3行目からは「(7)ヒトにおける知見」でございます。ヒトに高用量の加工デンプンを摂取させたところ、糞便等に影響は認められなかったというものでございます。

21ページの21行目から「6 国際機関等における評価」でございますが、JECFAにおいては、ADIを特定しないという評価でございます。

23ページの25行目からは、米国における取扱いでございます。米国でもヒトの食品へ安全に使用できる添加物ということで認められているものでございます。

23ページの35行目からは、欧州における取扱いでございます。欧州では今回の評価の対象である11品目の加工デンプンについて、使用が認められる添加物という取扱いがされております。ただし、ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについては、乳幼児向け食品には用いるべきではないとしておりますし、その他の加工デンプンについても、乳幼児向け食品には上限5%で用いるべきという整理がされているようでございます。

24ページの8行目以降の後ろ側「なお」以降でございますが、今回の厚生労働省の回答を踏まえまして、追記をしているところでございます。こちらにつきましては、後ほど御説明したいと思います。

17行目からは「4)国際がん研究機関(IARC)における評価」ということで、これにつきましても、今回の厚生労働省からの回答を踏まえ整理をし、関連する記載として追記しているものでございます。

24行目からは「7 一日摂取量の推計等」でございますけれども、先生方にお配りされている資料で言うと赤字になっているかと思いますが、31行目からの記載につきましても、今回の回答を踏まえた追記でございます。1～6歳までの乳幼児の食品の総摂取量が1273.5gであって、そのうち炭水化物の摂取量が平均で186.7gとされております。更にここから推定を重ねまして、1～3歳の乳幼児の加工デンプンの摂取量が最大で6.3gと

いうところまで推定をしているところでございます。

25 ページの「8 評価結果」につきましては、これまでの先生方の御評価を踏まえて記載しておるところでございます。

これまでの資料、過去の経緯を踏まえまして御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います。加工デンプンに関しましては、既に大まかなところは終了して、先ほど説明がありましたように、乳幼児に対する問題を今回は討議してもらうこととなります。本日最終的な結論を出したいと思っております。

先ほど申しましたように、乳幼児に対する大きな論点は2つございます。

1点は、我が国の乳幼児が加工デンプンをどの程度摂取しているのかどうかということでございます。このことに関しましては、後で吉池先生からコメントをいただきたいと思っております。それが1点です。

もう一つは、先ほど説明がありましたように、加工デンプンにつきまして、EU、特にSCFが乳幼児向けの食品に対しまして、制限をつけている。しかし、その制限の根拠が不明であります。

今日はこの2点について、厚生労働省からきました回答を含めて、これから議論していきたいと思っております。

その前に、まず事務局の方から説明をお願いできますか。

蛭田課長補佐 御説明いたします。資料1-3を御覧になっていただけますでしょうか。こちらは厚生労働省から提出された回答を食品安全委員会の資料として整理して、提出させていただいたものでございます。

ただいま座長がおっしゃったように、我が国の乳幼児が加工デンプンをどの程度摂取しているのかということに関する回答になるのかと思いますが、まず1ページの「1. 国民栄養調査等の資料から、乳幼児のデンプン摂取量がどのくらいか調査すること。（要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）」という情報の提出依頼をしております。

これにつきまして、回答でございますが、平成16年の国民健康・栄養調査報告によると、1歳から6歳までの炭水化物の平均摂取量は186.7g/人/日ということでございます。ただし、国民健康・栄養調査においては、デンプン摂取量のデータが得られないということでございまして、今回、厚生労働省は炭水化物の摂取量から炭水化物を構成する単糖や二糖などの糖類及び食物繊維を差し引いて、デンプン摂取量を推定しております。

2パラ目の最後のところでございますけれども、このような推定を行いますと、1歳から6歳までのデンプンの平均摂取量は148.0 g/人/日以下になると推測しております。

「その他に」ということでございますけれども、これは総説で書いてあるものでございまして、根拠はよくわかりませんが、米国でデンプン摂取量を算出すると、およそ90 gというようなデータもあるということでございます。

「また」以下でございますが、今回、国民健康・栄養調査報告による各食品の各年齢段階における摂取量データに、関連事業者より提供された加工デンプンの各食品への添加率を掛け合わせて、加工デンプンの摂取量をまとめたということでございます。

今回、問題となる1～3歳というところで見ますと、4.90～6.31 g/人/日という数字が導き出されております。ちなみに、成人まで含めて、4歳以上では8.19 gという数字が提出されております。

後ほど5%というものが出てまいりますけれども、今回、国民健康・栄養調査で求められました1～6歳までデンプンの平均摂取量は、148.04 というものがございまして、このデンプン中の加工デンプンの割合を見ますと、5%には達していないと言えるかと思えます。

2ページ目は「2.乳幼児及び小児が摂取する離乳食以外の食品に対するEUにおける規制の実態について調査すること。（要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）」でございます。

回答といたしましては、2パラ目のところを見ていただきますと、Infant Formulae for infant 及び Follow-on Formulae for infant では、加工デンプンの使用は認められていない。一方 Weaning Food for infant and Young Children では、9種類の加工デンプン類が5%を上限として使用可能ですという回答でございます。

「3. EUのSCFがヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンを添加物として乳幼児用食品に使用すべきでないとする理由。（要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）」でございますが、こちらにつきましては、両加工デンプンの製造工程において、エーテル化剤としてプロピレンオキシドが使用されております。

プロピレンオキシド等の安全性情報が不足していることから、乳幼児食品への使用は適切でないということでございます。

3ページの4でございますけれども、これは5%の問題に関連してくるものでございまして、ラットを用いた長期毒性試験で腎臓障害が見られたことを考慮して、乳幼児用に特

別に調製された食品に加工デンプンの最大使用量を5%と制限していると記載されているけれども、5%とする根拠はどこに記載されているのかということでございました。要は、根拠となるデータを提出せよということでございます。

結論といたしましては、回答の一番下のところでございますが、今回、厚生労働省はいろいろな外交チャンネルを通じて調査していただいたようでございますが、5%の根拠を説明する資料は確認できなかったということでございます。ただ、厚生労働省は過去のSCFの評価を今回整理して、提示してきております。

回答でありますけれども、まず1976年に9種類の加工デンプンについて、ラットの長期毒性試験で腎臓障害が見られているものの、原因が明確でなく、またその情報が不十分であるということ。更に長年の間、特段の問題なく食品に用いられてきたということでございまして、最大5%の範囲内で暫定的に1980年末までの使用を認めたというものでございます。

その後、1981年に再度評価が行われておりまして、結論としては、下の～でございますが、腎臓障害については、カルシウムの吸入促進と関係しており、感受性の高いラットに特異的な所見であり、加工デンプンの人に対する安全性評価にほとんど関係しないとしております。

更に、個々の加工デンプンにADIの変更は不要ということでございました。

またといたしまして、baby foodへの使用は、最大5%まで可能でございまして、このような評価がEUの方でなされていることが示されております。

ただし、5%の根拠については、確認できなかったというものでございます。

次に3ページの5でございますが、我が国でこれまで食品として使用されてきた加工デンプンの使用実態はどうなっているのかということで、きちんと説明できるようにしてほしいということでございます。

回答といたしましては、厚生労働省が既に提出している報告書の中に一覧表がございまして、こちらについては、食品産業センターが加工デンプンごとの使用目的や使用濃度について、アンケート調査を行ったものでございます。

例えば使用濃度100%の食品がございまして、ここで書いております餅類でございまして、ミックス粉というものがそこに当たるということでございます。

また、この表の中で調味料、菓子、穀物、加工品、食肉製品ということで記載がなされておりますが、それぞれスープやソース、お菓子としてはせんべいやキャラメル、穀物加工品としてはパンやめん、食肉製品としてはハムやソーセージということで、いろいろな

食品に使用されているようでございます。

4 ページの「6 .わが国において、乳幼児用食品に加工デンプンの使用実績があるのか。あるとすれば、その使用濃度はどの程度か。（要求の理由：加工デンプンの安全性評価に必要であるため）」ということでございます。

これは、日本ベビーフード協会に対して行われた実態調査の結果が提出されております。表 - 2 でございます、9 ページです。この資料で言う「加工デンプンの推定使用量」の後に「ベビーフード加工でん粉使用実態」というものがございます。

こちらについて、使用量としては、0.1～52%というものがございます。ただ、ドライタイプというものは、希釈して飲食に使用される食品でございますから、この値は当然小さくなるということもございますけれども、食品の実態としては、こういうものがあるということございました。

最後でございますが、7として、コーデックス委員会における検討状況はどうなっているかということでございます。

コーデックス委員会の方で検討されている規格としては、1)～3)がございまして、それぞれこの加工デンプンのうち、ここに4品目記載されておりますが、こういった加工デンプンの使用は、例えば100 ml 当たり0.5 gでありますとか、2.5 gといったような形で使用が認められているということでございます。

3)でございますけれども、こちらについては、EUの5%は同じような範囲で使用が認められているというものでございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

福島座長 ありがとうございます。

それでは、これから審議したいと思っておりますが、先ほど言いました、1点目の我が国における乳幼児の摂取量の問題でございます。資料1 - 3の1に厚生労働省からの回答がきておりますけれども、吉池先生、これについて、御意見があったらお願いしたいと思います。

吉池専門委員 まず乳児期に限って言いますと、国民健康・栄養調査のデータが1歳以上を対象としておりますので、乳児期、特に離乳食を食べている子どもたちの摂取に対する詳細なデータはないことになります。

そこで、離乳期を考えたときに、加工デンプンは当然加工食品、すなわち工業的につくられるものに多く含まれます。そうすると、先ほど御説明いただいた「ベビーフード加工でん粉使用実態」表 - 2 が参考になるかと思っております。これも先ほど御説明があったように、実際に口にする形での濃度としての5%が大事だということであれば、ウェットタイプは

その範囲に収まっています。ベビーフード以外から加工デンプンが離乳期の子どもに多く摂取されることはあまり考えられないと思いますので、この範囲にあるだろうということは予想されると思います。

ただし、乳児に限らず、他の対象についても言えることなのですが、要は、仮に分母を食品の重量としたときに、水分含量によって食品重量がかなり変わるわけですので、表 - 2 のドライタイプとして、例えば 52% という数字がありますけれども、これはそのままではほとんど意味がない数字で、あくまでも口にする形での濃度が大事になると思います。

同じような議論が、この資料の 5 ページの表 - 1、今回 1 歳以上の対象については、国民健康・栄養調査の詳細なデータベースと表 - 1 のものをかけ合わせて摂取量が推定できるということです。これも比較的ドライに近いものなのか、それとも実際に口にする形のウェットに近いものなのかによって%が大きく異なり、何とか粉というものは、かなりドライなもので、そのまま食べるわけではありませんし、めん等もゆでると、実際に口にする形としての濃度は少なくなる訳です。そういうことを見ながら、%の変化を意識して、まず数値を計算いたします。

そうして出たものが、濃度ではなく、実際の 1 日当たりの摂取量となり、資料 1 - 3 の加工デンプンの摂取量が、1 歳、2 歳、3 歳で大体 5 ~ 6 g 程度というのがありますので、先ほどの乳児期やベビーフードの状況を見ても、これらのデータから外挿して、飛び離れて大きくなることはないだろうという類推になると思います。

難しい話としては、5 % の分母が何なのかということであり、2 年前にもそのような議論がされているようです。結局 5 % の数字の根拠もはっきりしないのですが、少なくとも EU 等のベビーフードでは、その分母は食品の重量になるようです。今回、加工デンプンの摂取量である 6 や 5 という数字を、単純に全摂取の重量で割ると、5 よりはかなり小さい数字になります。

ただし、前回の議論では、分母として仮にデンプンを置いたらどうなのか、あるいは炭水化物として置いたらどうなのかということがあり、厚生労働省への宿題事項で、炭水化物やデンプンというものが出てきて、分母の枠をより縮める作業がされたようです。今回その分母を炭水化物あるいはデンプンでとって、5 % という数字には満たない、すわち過大推計的に見ても、そこには達しないということが確認されたということだと思います。

以上です。

福島座長 ありがとうございます。

吉池先生、厚生労働省からの回答については、適切な回答であると解釈してよろしいで

すか。

吉池専門委員 5という数字の分母をどうとらえるかということは、こちらサイドの話だと思えますが、厚生労働省からは必要な情報の回答がされていると考えていいと思えます。

福島座長 わかりました。ありがとうございます。

結論として、加工デンプンの乳幼児における摂取量は、デンプンの平均摂取量の5%以下であるということでもあります。

この点につきまして、何かございますか。よろしいですか。どうぞ。

本間委員 済みません。5%のあれは何かの統計から持ってきているのですか。実際の調査に基づいているのでしょうか。

福島座長 SCFが言っている5%ですか。

本間委員 はい。

福島座長 それが今のところ、全くわからないのです。

蛭田課長補佐 先生よろしいですか。統計ではなくて、長期の毒性試験から5%を導き出したということですが、5%の根拠になった毒性データを提出してくださいということで厚生労働省にお願いしています。厚生労働省にはいろいろなチャンネルを通じて、その文献を探していただいたのですが、今回も提出されなかったということでございます。

本間委員 わかりました。

福島座長 よろしいですか。

本間委員 はい。

福島座長 そうすると、日本の乳幼児における加工デンプンの摂取量については、この計算から5%以下であるということは、今、了解されました。

先ほど問題になりました、SCFのところの評価です。乳幼児に対して、5%という規制を設けるかどうかですけれども、そのことから言うと、どうも設ける必要はないのではないかと考えられますが、その点については、どうでしょうか。

吉池専門委員 使用目的から考えたときに、仮にベビーフードの増粘目的で使うとしたら、例えば5という数字はどの程度の意味があるのか。そういう目的で使うのであれば、20や30ということは考えにくいと思いますが、使用目的と照らし、特にベビーフードを想定したときに、5という数字がどういう意味があるのかを、リスク管理側で検討されるというのも1つではないかと思えます。

福島座長 ありがとうございます。

その点と関連するのですが、資料1 - 3の3ページ目の4で、ラットを用いた長期毒性試験で腎臓障害が見られたことを考慮して、乳幼児に特別に調整された食品に加工デンプンの最大使用量5%を制限していると記載されている云々ということですが、腎臓障害について、毒性的な面から見て、どういうふうに解釈するかということが、もう一つ出てくると思います。要するに、我々は腎臓障害にどれだけ重きを置くかということになってくると思います。その点について、特に毒性の先生から御意見をいただきたいと思えます。この変化というのは、しばしば見られる変化です。今回の場合は、非常に大用量です。加工デンプンということですから、30%や50%というような用量で行われております。

そういう極めて高い用量で見られている変化について、4ページにはSCFの見解も書かれています。SCFの見解を見ますと「腎臓障害については、カルシウムの吸収促進と関係しており、感受性の高いラットに特異的な所見であり、加工デンプンの人に対する安全性評価にほとんど関係しない」と言っております。しかし「baby foodへの使用は最大5%まで可能」ということも言っております。

今井田先生、腎臓障害について何か御意見ございますか。

今井田専門委員 腎盂上皮の肥厚ということですので、移行上皮の肥厚になります。確かにいろいろな物質で、特に尿量が多くなるようなもので腎盂上皮が肥厚することもありますし、腎臓障害といいましても、腎臓の皮質側から病変が起こってくるわけではないと思えますので、毒性学的な意味からいうと、あまり重く考えなくてもいいのかもしれない。

福島座長 私は記憶しているのですが、これはたしかカルシウムの沈着です。それに伴って、腎盂の肥厚が起こっていると記憶しています。ですから、腎盂の肥厚の根拠ははっきりしていると思えます。いずれにしても、この毒性をどういうふうにとるかどうかがです。

梅村先生、いかがですか。

梅村参考人 通常でも長期の試験になると、しばしば見られる変化です。

福島座長 これはよく見られますね。しかも、小さな変化としてね。

梅村参考人 そうですね。皮髄境界のところや腎盂のところには、石灰沈着みたいなものがある、それがカルシウムの吸収促進と関係しているというのはうなずけるかなと思えますし、加工デンプン自身の毒性とはとれないのではないかなとは思えます。

福島座長 SCFの見解では、人に対する安全性評価にはほとんど関係していないというような、外挿の面からも、これは了解できるということによろしいですか。

梅村参考人 私はそう思います。

福島座長 毒性以外の先生方でも、御意見がございましたら、お願いいたします。井上先生に何かありますか。

井上専門委員 薬理のデータが何もなくて、毒性の門外漢として言い難いのですが、確かに加工デンプンそのものの毒性ではないと思いますが、ある種類のデンプンの製造工程において、どうしても混ざってしまうプロピレンオキシドそのものの毒性については、まだデータがないのです。

福島座長 プロピレンオキシドに関するデータは、発がん性のデータはありますね。

井上専門委員 明確にあって、一方で、こういった食品の中にどの程度存在するかとか、それがどう影響してくるかというデータが、今はないわけですね。

福島座長 先生のおっしゃっていることは、プロピレンオキシドによって起きるのではないかということですか。

井上専門委員 そういうことです。

福島座長 プロピレンオキシドについては、私も調べないとわかりません。

蛭田課長補佐 今、御議論いただいている9品目には、プロピレンオキシドは製造工程で使われませんので、入ってきません。プロピレンオキシドの話はまた出てまいりますので、そちらでお願いしたいと思います。

福島座長 井上先生は、プロピレンオキシドによって腎臓の腎盂の肥厚やカルシウム沈着が起こるのではないかということを行っているのですね。そうではないのですか。

井上専門委員 それも含めて、要するに、素性のよくわからないものが入ってくる可能性が、今、残されているわけですね。

福島座長 不純物ということですか。

井上専門委員 はい。そういったものがあるときに、5%を上限とする科学的根拠は今ないわけですが、ヨーロッパ等々ではそういった基準で、十何年間ずっと経過していますね。だから、5%上限にしたら問題が起きないという歴史的な事実は残っているわけです。今、安全性を明確にできる根拠がないときに、5%の上限を簡単にとっていいのかなという気はします。

先ほどの病理的な所見との関係ではなくて、むしろ、何となくすっきりしない事柄なのに、安易にこれまでの歴史的な経過を簡単にほごにしていいいのかなという気がします。

福島座長 今、井上先生はプロピレンオキシドのことを中心に言われましたけれども、今回の腎臓の変化というのは、それ以外のいろいろな加工デンプン共通に見られるのではないのでしょうか。それが1点。しかも、それが非常に高用量で認められているということ。

それから、標本を見ないでこんなことは言えませんが、我々、毒性病理屋からすると、恐らくこれは通常見られる非常に軽微な変化で、あまり一般的に意義がある変化としてとらないような変化ではないかなと想像しています。しかし、一方では、それがこういう評価の対象になってきているという経過はあると思います。

井上専門委員 説明不足ですが、先生がおっしゃることはよく理解できていて、病理学的には、そういった加工デンプンによる毒性所見ではないとする判断は、私も問題ないと思いますが、ここのポイントはそれを根拠にして、5%の上限というのがなぜか設けられたと読み取れる文章があるわけですね。そこのあいまいさというものを、私は先走って議論にしたかもしれません。そういうことです。

福島座長 ですから、5%ということで、SCF、EUは守ってきたのではないか。その事実を我々はとらえるべきではないかということもそうだと思います。そういうことですね。

井上専門委員 5%という上限を設けた結果、何も問題が起きていないということの評価してもいいという言い方です。

福島座長 ところが、日本ではこれを食品として、制限なくずっと使っているのです。そうすると、その評価はどうするかという問題が出てきます。

井上専門委員 問題はインファントですね。乳幼児に対する食品で5%上限をどうするかというところが、今、ポイントだと思います。

一方で、我々は食品ですと経験して、食経験はとにかくある。

福島座長 インファントも含めてですね。

井上専門委員 はい。そこら辺は、ここに出てきている問題に絞って話せば、1つはそういう経過になってもいいのではないかという話です。EUが5%上限できている。我が国でも生産されて、EUにも輸出するわけですね。そんなときに、うちは上限なしですというと、現在問題になっている中国の食品に似て受け取られそうな気が致します。

福島座長 そういうことですね。わかりました。

井上専門委員 5%上限という根拠がわからないときに、むやみやたらと5%を信奉するのは嫌いです。嫌いだけれども、EU諸国がその制限でこれまでずっときていて、問題がないという事実があるわけです。そういった事実だけは積み重なってきていますね。

一方で、日本でつくった製品が向こうにも行くという状況を考えたら、我々が別個にこれは完璧に安全ですという情報を提示する以外は、それをある程度尊重せざるを得ないのではないかと思うわけです。これはサイエンスの話とは違って、現実対応の話として、むやみに5%上限という線をチャラにしていけないなというところですよ。

福島座長 繰り返しますけれども、EUでは小児に5%以下の濃度で使用すべきでないとなっているのということです。

井上専門委員 5%まで認めるということではないですか。

福島座長 以下に抑えるということですね。だから、それに対して制限をとってしまうと、それを超えたものが流通するということですか。

井上専門委員 日本はそこら辺の根拠がないのに、高いものを入れたりすると、向こうの人から見ると、勝手にしているような印象を持たれないですか。

福島座長 吉池先生、現実にそこら辺を使うことはあるのですか。今までそういう製品をつくることはあったのですか。

吉池専門委員 そこははっきりとしたお答えができませんが、例えば増粘剤等以外であれば、日本独特のものとしてはうどんのようなめん等は炭水化物を中心としたベビーフードであり、工程の中で多く使用される可能性もあるのかもしれないと想像しています。

要は、使用のメリットとそうでない部分を勘案して、特にベビーフードでは、できるだけ使用を抑えていく方向を考えるのか、それともその辺は全く考慮に入れないのかという中で、5という数字の扱いが出てくるのだらうと思います。

福島座長 事務局、そこら辺で何か考えがありますか。

蛭田課長補佐 今、厚生労働省から出されている報告からしますと、先ほどの表-2で使用実態が提出されているのみでございます。

ただ、実際に、今、吉池先生がおっしゃっているような使い方もあるかと思えます。加工デンプンは我が国を含め世界中で使われており、EUでは一部制限しておりますが、米国ではフリーで使われているものですから、そういう使い方をされているものについて、網をかける必要があるのかという観点からも御議論いただければと思います。可能性としては、5%の範囲外で使われているものが全くないとは、今、言えない状況でございますから、ある意味、そういったものも止める必要があるのかという観点も御議論いただきたいと思えます。

福島座長 事務局から厳しい意見が出てきましたけれども、確認したいのですが、資料1-3です。こここのところで、加工デンプン添加率がずっと書いてありますね。5%、10%、20%とあります。現実問題として、これは相当な量が含まれているわけですね。だから、そういうものを実際に食べてみて、全体のデンプン、トータルから見ると、先ほどの議論で5%以下に加工デンプンは収まっているのだらうということになります。

井上先生、実際に今の議論になってきますと、これは大きな問題になりませんか。むし

る、トータルとしても見るという形ではだめですか。それでいいのではないですか。製品がどうのこうのという問題ではなくて、我々は輸入量も含めて、トータルとして、どれだけ入っているかというふうに解釈すれば、どういうふうに摂取しているかという解釈で、この問題は解決できるのではないのでしょうか。

ほかの御意見をいただきたいと思います。

井上専門委員 今、事務局が言われたように、新たに日本で網を設けるかとまで言われると、逆に言えば、今、網を設ける根拠がないわけですね。だから、それはそこまでの必要はないだろうと答えるのが順当です。

一方で、EUがずっと固執している5%の理由づけがちょっとわからぬけれども、そうしておけば、問題は起きていないから、インファントでも大丈夫だろうなというのは、経験的には言えることです。本調査会での評価書をまとめる際に、どう取り扱うかという話ですけれども、EUではこういう現状であるということは、記載しますね。

福島座長 評価書内容に入りますね。EUのSCFはこういうふうになります。

井上専門委員 本調査会としては、その対応でいいかなと思います。

福島座長 井上先生、我々としては、別に5%に規制を設ける必要はないのだ。むしろ、フォローアップについて、追跡調査するという形を評価書に盛り込めば、それでよろしいのではないですか。

井上専門委員 結構です。

福島座長 吉池先生、どうぞ。

吉池専門委員 私も5という数字をもって、そこで網をかけることはできないと思っています。

一般食品とは別にベビーフードといったことを考えると、子どもはほとんど選ぶ権利がなく、場合によっては、ひたすらベビーフードだけを与えられる子どももいるかもしれません。5という数字は、EUではこういう議論があるという紹介にとどめても良いと思いますが、例えばEUではそういう配慮がなされていることから、日本においても、適正な使用について、数字は抜きにしても、ベビーフードについては高くないような配慮をリスク管理側に求めるなど、何らかの現実的な配慮が必要ということは、当調査会からリスク管理側に投げかけた方がいいのではないかと思います。

福島座長 それはある程度制限するというのを、実際に意味するのかですね。

吉池専門委員 ここで制限するような数字は出せないと思いますので、そこはモニタリングも含めて、ベビーフードについては配慮をするということになります。数値は示させ

ないけれども、配慮事項ということで評価書に入れたことは過去にもあるように思います。

福島座長 先ほど私が言いました、加工デンプンの乳幼児に対する摂取量についてはフォローアップしてくださいというよりは、もう少し強くという意味になってくるわけですね。

吉池専門委員 当然、フォローアップもです。

福島座長 むしろ、固有名詞として、ベビーフードに関連する食品についてはとしますか。

吉池専門委員 まさに加工食品であり、子どもたちの口に入るものと考えれば、そういう表現をした方がいいのではないかと思います。そこは現実的なところで、まずモニタリングをすることから始めるのかと思います。

福島座長 どうぞ。

井上専門委員 事務局に確認ですが、先ほど今回の十何品目の中には、プロピレンオキシドが出てくる可能性の製品はないと言われましたね。

蛭田課長補佐 正確に言うと、11品目の加工デンプンの要請が今回なされております。後に出てまいりますけれども、そのうちのヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンの2品目については、製造工程でプロピレンオキシドが使われますので、最終製品に入ってくる可能性は否定できないことになります。

井上専門委員 だから、その2品目については、やはり乳幼児にあまり入っていない方がいいですね。

福島座長 今、井上先生はプロピレンオキシドに非常にこだわっておられるようですので、先ほどのディスカッションの大まかなところは、制限を設けなくてもいいだろう。ただし、フォローアップないしもう少し強くするかどうかということになっていると思います。それはそこまでにしておきまして、プロピレンオキシド、要するに、不純物のことにつきまして、厚生労働省からきていますね。回答3の発がん性の問題です。ここについて、事務局から説明してもらえますか。

蛭田課長補佐 はい。

福島座長 その説明を聞いて、含めて議論します。

蛭田課長補佐 今回、厚生労働省から回答がなされまして、問題の回答3を事務局で確認いたしました。そうしましたところ、プロピレンオキシドというものが出てまいりまして、これについて何かと確認していくうちに、いわゆる遺伝毒性発がん物質の疑いのある物質でございました。

したがって、既に本調査会、親委員会も通りましたポリソルベート類について行っ

た、いわゆる VSD、実質安全量というものを算出して、そのリスクがどの程度かを確認するというので、資料を作成しております。資料 1 - 4 でございます。

「経緯」につきましては、そこに記載のとおりでございます、安全性情報が不足しているということで、乳幼児への使用は適切でないということでございます。

1994 年でございますが、国際がん研究機関において、プロピレンオキシドについて、グループ 2 B という評価がなされております。

プロピレンオキシドにつきましては、米国の EPA が 1994 年に経口暴露による発がん性のリスク評価、定量評価を行ってまいりました。今回もこの結果を引用して、我々の調査会で検討していただこうと思っております。

まずこの手法でございますけれども、Linearized multistage procedure ということで、いわゆるマルチステージモデルを用いまして、経口のスロープ係数として 2.4×10^{-1} mg/kg 体重/day という評価がされております。

根拠となったデータは、そこに記載されております「(2) 用量反応データ(発がん性、経口暴露)」でございますが、発がん性の試験でございます。

「腫瘍タイプ」としては、前胃に起こった扁平上皮がんです。

「試験動物」は、SD ラットの雌でございます。

強制経口で行われております。

データとしては、1982 年にとられたものでございます。

「(3) 試算」でございますけれども、JECFA 及び米国の工程規格において、プロピレンオキシドについての規格は定められておりません。我が国において、現時点で検討されております成分規格においてもございません。そのため、厚生労働省に対しまして、特に市販品があれば、その実測値の提出をお願いしております。

そうしましたところ、資料 1 - 4 の 4 ページの「参考」の欄に記載しておりますが、厚生労働省の方で、食品に残留する農薬、飼料添加物または動物用医薬品の成分である物質の試験法の中の酸化プロピレン試験法に準拠して検討していただきました。結果といたしましては、検出限界が $0.006 \mu\text{g/g}$ 以下でも、サンプルからプロピレンオキシドは検出されております。このような報告がございました。

資料 1 - 4 の 1 ページに戻っていただきますと、先ほど厚生労働省が行った加工デンプンの摂取量の試算でございます。4 歳以上の人、これは成人まで入るということでございますが、1 日当たりの摂取量が 8.19 g ということで推定されておりますので、人の平均体重を 50 kg と仮定いたしますと、加工デンプンの 1 日当たりの摂取量は、 0.16 g/kg と算

出されます。

また、実測値から加工デンプンの1g当たりのプロピレンオキシドは、0.006 μg以下でございますので、プロピレンオキシドの1日当たりの推定暴露量は、 0.98×10^{-6} mg/kg以下でございます。これに経口のスロープ係数をかけ合わせることによって、発がんリスクの算出ができます。この場合の発がんリスクは、そこに記載のとおり、 2.4×10^{-7} 以下でございます。これを何万分の一で記載いたしますと、約420万分の1になります。

2ページでございます。

「なお」以下でございますが、今回、乳幼児が問題とされておりますので、国際的に決まったやり方ではないという前提でございますけれども、各年齢層ごとに生涯リスクを算出するというところで検討を進めてみたところでございます。

結論といたしましては、加工デンプンの摂取量が約3倍高い値になるということでございますので、発がんリスクは先ほどより高くなると推定されます。しかしながら、結論といたしましては、経口スロープ係数が生涯わたって一定暴露量を摂取した場合のリスク係数でございますして、一時期の乳幼児期の高い暴露量を基に生涯発がんリスクを算出するのは適当ではないということでございます。また、かなり過剰な見積もりをしても、そのリスクは100万分の1を超えないと考えられるところでございます。

このような考え方を基に、評価書の修正案を、以下3ページに提示させていただいたところでございます。

1でございますが、国際機関等における評価のEUの部分でございますが、プロピレンオキシドの記載を追記するということ。

2でございますが、国際がん研究機関（IARC）における評価を新たに追記するというものでございます。

3でございますが、これまでの御議論から、評価結果に記載すべき事項について提案しているところでございます。本日の御議論を踏まえて、確定していただければと考えているところでございます。御議論をお願いしたいと思います。

福島座長 事務局に確認ですけれども、プロピレンオキシドは、遺伝毒性があるということによろしいですね。

蛭田課長補佐 本日お休みでございますが、林専門委員に以前お伺いしたときには、その疑いは否定できないといただいておりますし、今回、資料1-4を作成するに当たりまして、国立医薬品食品衛生研究所の広瀬明彦先生に御指導いただいているところでございますが、本物質の評価という観点からすると、各機関において、遺伝毒性発がん物質とい

う取扱いがなされていると聞いているところでございます。

福島座長 ありがとうございます。

プロピレンオキシドは遺伝毒性発がん物質であることから、先ほど事務局から説明してもらいましたヒトへの外挿に当たって、VSDなどを参考にして数値を出してもらったということでもあります。そうしますと、約420万分の1以下で、通常の100万分の1や100万分2から考えますと、けた外れな値をとっているということでございます。そういう意味からすると、発がん性に関しては、影響はないと結論づけられるということでもあります。

これはまた私のあれになってしまいますけれども、先ほど言いましたように、今、遺伝毒性発がん性物質に関して、こういうような計算式を今回も使いました。先ほど説明がありましたけれども、ポリソルベートに続いて、この調査会でも使ったということでございます。それは、いわゆる遺伝毒性発がん物質の無閾値論に基づいているところでございます。私に言わせれば、残念です。

もう一つ、現在どういうディスカッションが行われているかということで、参考に申し上げますと、プロピレンオキシドの発がん部位は、ラットの前胃です。今、ラットの前胃の発がんをどう考えるかというディスカッションがなされております。ヒトには前胃がないということ。

投与方法ですけれども、資料1-4を見てもらいますと「投与経路」は「強制経口（サラダ油）」となっております。強制経口投与によって発生した前胃のがんをヒトに外挿できるかという、非常に大きな疑問点が投げられております。それは経口投与ですから、一過性に投与するわけです。したがって、あくまで非常に強い刺激に基づくものであるということで、どちらかという、今の考え方としては、ヒトに外挿できないような流れになっているのが現状であります。流れになっているということしか、まだ申し上げられませんけれども、現在そういうディスカッションが行われているということを、御参考に申し上げておきます。

井上専門委員 遺伝毒性については、どういう考え方になっているのですか。

福島座長 遺伝毒性発がん物質に関しましては、閾値がないということで、先ほど説明していただきましたようなVSDを参考にして出してもらおう。今、言いましたように、私は閾値があるのだという説を、個人的な研究成果からとっています。

井上専門委員 私の話は全部流れがある話で、先ほどここで議論されていた5%で腎臓障害が出てくることを根拠にするのは変だなと思います。ただし、吉池先生がおっしゃったようなアイデアは私も大賛成で、現在、使用されているものに対して、5%の網をかけ

る根拠を我々は一切持っていないので、そこに踏み込むことは適切ではないと思います。ただ、フォローアップをしようではないかという御意見は私も大賛成です。特にというところで、私は事務局に確認を入れたのです。こういった別の観点で問題視されている製品に関しては、特にフォローアップをしてもらいたいと思って確認したら、やはりそれはあるのですね。

ですから、吉池先生のお考えに更に加えるとしたら、フォローアップは特にこの2品目については必ずやってほしい。もしそれが事務局として大変面倒くさいのであれば、私は評価書に関しては、この2品目だけ外してもいいのではないかという気がしています。先生がおっしゃった制限はすべてなくして、チャラにしましょうというのには、もしこの2品目を外せば、私は賛同できます。それができないのであれば、私は吉池先生が言われたようなアイデアに賛成します。

福島座長 別に2品目を外さなくても、全体として評価して、更に2品目については、フォローアップが必要云々という言葉を加えるということではだめですか。

井上専門委員 座長がそうされるのだったら、私は異論ないです。

福島座長 むしろ、私がお聞きしているのは、加工デンプンということからして、全部にフォローアップということではなくて、今、言った2品目についてフォローアップした方がいいですか。

井上専門委員 その方が現実的にいい結果を生むと思います。

福島座長 吉池先生はもう少し踏み込んで、ベビーフード云々ということになりましたが、そこまで我々として踏み込むかどうか。私は全体としてフォローアップするというところで、カバーできるのではないかと思います。そこについて、どうでしょうか。

吉池専門委員 結果的にEUで特別な配慮がされているものにベビーフードがあります。そこには幾つかの理由はあると思うのですが、一般論として、日本においても一番配慮すべき対象というのは乳幼児であり、また加工食品としてのベビーフードには変わりはないと思います。そこは何らかの形で触れておいた方がいいと思います。

福島座長 という意味は、2点ありまして、吉池先生は加工デンプン全部を含んでいるのですか。それとも、今、井上先生が言われましたように、2品目だけということですか。

吉池専門委員 EUでの配慮を考えると、全部になるかと思います。

蛭田課長補佐 よろしいでしょうか。今の回答にならないかもしれませんが、すべての加工デンプンに対して、きちんとフォローアップをしてください。特に2品目、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプンについては、こういった

問題があることから留意されたいということで、特出しで2品目を出す形はいかがでしょうか。いわゆるベビーフードに対するフォローアップをきちんとやってほしい。その上で更に上乘せで留意してほしい2品目について、名前を挙げてお願いするということではいかがでしょうか。

井上専門委員 事務局がそれでやりやすいのであれば、大賛成です。

福島座長 ちょっと待ってください。ほかの先生方の御意見を伺いたいと思います。

すべてについてフォローアップするという考え方。事務局案としては、すべて書けるけれども、特にという2品目を加えるという案。

それから、加工デンプン全体はいいのではないか。むしろ、2品目だけフォローアップしようではないかということです。

その2つがあると思うのですが、その点については、ほかの先生方はいかがでしょうか。吉池先生は全部やる。井上先生は2品目だけでいいだろうということです。

井上専門委員 線引きしないでほしいのです。

福島座長 わかりました。

井上専門委員 言いたいことは、先ほどからしつこく言っていますが、突き詰めて言えば、過去に有効だった状況を変えるには、適切なサイエンティフィックなエビデンスがないとできないでしょうということです。私が言いたいのは、それだけです。

福島座長 そういうことからすると、過去を見ますと、大まかに全部をフォローアップしましょうということになってきますよね。そうなりませんか。

井上専門委員 事務局はそれでやりますと言ってくれるのでしたら、それをやっていただいた方が安心です。

福島座長ほかの先生方はどうですか。中島先生いかがですか。久保田先生いかがですか。

久保田専門委員 先ほどの資料1-4の2ページで計算されたものについては、1歳以上であって、その下の乳幼児のベビーフードに関してのデータは、ここには表されないことになるわけですね。

福島座長 それはどうですか。

蛭田課長補佐 データがないので、載せません。

久保田専門委員 そうということですね。ということは、先ほどから吉池先生がおっしゃっていることも全く無視することはできないということになるのでしたら、やはり今までのことも考えて、それに対して規制ということではないので、フォローアップを全体に入

れてもよろしいのではないかと思います。

福島座長 中島先生いかがですか。

中島専門委員 評価書の案の 24 ページの 2 行目から書かれていることが、今の議論の対象になっていることだと思うのですが「SCF では」と始まってぐぐっと書いてありまして、4 行目に「最終的に 11 品目の加工デンプンをグループ B」とあります。ここのところは、グループ B の前に始まりの鍵確固が要るのではないかと思います。「グループ B については、5%以下の濃度で使用すべきであるとし、それ以外の食品には特に制限なく使用できる。ただし、プロピレンオキシドで処理したデンプン（ヒドロキシプロピルデンプン及びヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン）については、乳幼児及び小児向け食品には用いるべきではない。）に入れることとしている」という文章は、本日の資料 1 - 3 の 8 ページの CONCLUSIONS の 4 番目のところと全く一致していると思いますので、このとおりにフォローアップしていただくような内容であれば、私はよろしいのではないかと思います。

福島座長 資料 1 - 3 のどこですか。

中島専門委員 資料 1 - 3 の 36 ページです。ごめんなさい。ちょっとページがずれておりましたけれども、36 ページの CONCLUSIONS のパラグラフが真ん中辺にあるのですけれども、4 番目のところにベビーフードのコミッティーはグループ B としてアクセプトするときには、5%は越えない。プロピレンオキサイドで処理したものについては、使うべきではない。この文章が評価書の 24 ページに入れていただいたものに相当すると思うのですが、先ほど井上先生がおっしゃったように、この資料は 1981 年から使われているものですので、歴史的な根拠が含まれているとすれば、これをなくしてしまうのは少しちゅうちょされます。

福島座長 中島先生、文章の一部をきちっとクリアーカットにするということは賛成ですが、今の 4 の最後の propylene oxidemodified starches should not be used in foods for infants and young children に関しましては、先ほどプロピレンオキシドで処理した問題点は、不純物として、いろいろな発がん性の問題があるということで、私は解決したと思います。ですから、そのことについてまで、我々は should not be used とは言えない。これは使っていいのだというスタンスだと私は思います。そういうふうに解釈しています。そのことについては、恐らく皆さんも了解されたと思っております。

ただ、確かにわかりにくい文章ですから、ここの文章をもう少しわかりやすくすることについては、もう一度再検討する必要はあると思いますけれども、CONCLUSIONS の 4 では

ないと困るということになりますと、もう一度ディスカッションを始めないといけないことになってくるのです。

中島専門委員 基本的には座長の御意見に私も賛成ですけれども、フォローアップする文章をどこに入れるべきか、根拠をつけて入れるときには、どうしたらいいかなと、今、考えていた次第です。

福島座長 そういうことですか。

蛭田課長補佐 座長、仮にフォローアップの文章を入れるのであれば、評価結果のところでは本調査会の意見、考え方を述べることになるかと思えます。

福島座長 中島先生、部位としてはそこに入れるという形で、フォローアップの形のもの、一文を入れるということによろしいですか。

中島専門委員 はい。

福島座長 江馬先生、今井田先生はどうでしょうか。

江馬専門委員 井上先生の話はよく理解できて、今まで数値が示されているようなことを変える、あるいは取り上げるためには、それなりの根拠があり得るだろうというのはよく理解できて、私もそうだと思います。したがって、吉池先生もおっしゃったように、このものの全体についてフォローアップするということがいいのではないかと思います。

福島座長 今井田先生いかがでしょうか。

今井田専門委員 フォローアップをどちらにするかという議論だと思います。

福島座長 まず、フォローアップするかどうかということから始めます。

今井田専門委員 少なくとも、問題になっている2品目に関しては、フォローアップをサジェスチョンした方がいいと思います。全体をするかどうかになると、2品目さえフォローアップできていればいいかなと私は思います。ここは科学的な根拠を議論する場ですね。科学的にはこういうことで、こういうサイエンティフィックなデータに基づいて言うと、こういう点が危惧されるのでフォローアップした方がいいということをマネジメント側に推薦することになると思えます。根拠がはっきりしているのは、今、懸念されている2品目になると思いますので、それについては、少なくともフォローアップをマネジメント側に要望した方がいいと思います。

福島座長 皆さんから御意見をいただきました。

今の議論からちょっとずれますけれども、総合的にこれまでディスカッションしてきました、加工デンプンに関しまして、ADIを設定できるかどうかについては、可ということによろしいですね。そのことについては、御意見ないと思います。

あとは ADI を幾つにするかということと、特定するのか、特定する必要はないかということだと思えます。JECFA を始めいろいろなところでは not specified、特定する必要はないということを書いてきております。

この調査会につきましても、そのところをどのようにするか。特定しないということでもいいかどうかということについて、まずディスカッションしたいと思えます。現実問題として、これはいろいろ出ていますけれども、特定する必要はないということがはっきりしていると思えますが、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 そうしましたら、ADI を特定する必要はないということにします。

先ほどのフォローアップの点を除きまして、まず評価の審議の結果だけ申し上げますと、加工デンプン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。これはいつもの文章ですけれども、その文章に関しましては、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

福島座長 更に今度はフォローアップをするかどうか。加工デンプンに関しましては、今フォローアップと言っておりますけれども、適切な言葉はまた事務局に考えもらいますが、追跡調査なり、そういうものが必要であろうということについては、皆さん異論のないところだと思えます。

更に加工デンプン全体にするのか、一部だけにするのか。また加工デンプン全体にして、特に 2 品目を加えるということですが、どうでしょう。我々は審議してきまして、今回この評価書案の作成に当たりまして、2 品目に関しましては、発がん性のところが特に大きな議論で、井上先生もいろいろ主張されたと思えます。それから、SCF の動きというものも、確かに無視はできません。

そういうことからすると、加工デンプン全体について、フォローアップする必要がある。これはベビーフードも含めて、追跡調査する必要があるという形にしたらいかがでしょうか。あえて 2 つを挙げるのではなくて、全体に網をかけてしまう。それで十分ではないかと思えます。

井上先生いかがですか。

井上専門委員 それで私たちの懸念は大分消失すると思えます。あと、どのような方法でやるかというのは、管理側の問題だと思えます。

福島座長 管理側の問題ですから、我々としては、一部も入れるという格好にします。

井上専門委員　そういうふうにはきちんとお伝えいただければ、私としては、ちょっと安心です。

福島座長　ありがとうございます。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

ごめんなさい。梅村先生に全然聞いておりませんでした。済みません。

梅村参考人　私は参考人なので、あれですけれどもね。

腫瘍に関しては、強制経口投与で前胃の扁平上皮があるということは、多分先生おっしゃったように、やはり刺激だったりということがメカニズムに関与していて、恐らくはジェノトキシクなところが関与しての発がんではないかなと考えます。ただ、そうはいっても、一応発がん性があるということで、このコンタミというのは、ずっと気をつけていなければいけない。そういう意味では、フォローアップということは、すごい必要だなと私は思います。

福島座長　ありがとうございました。

それでは、よろしいですか。そのほかに何かございますか。

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したいと思います。よろしいですか。

文章に関しましては、私と事務局にお任せいただけませんか。また先生方の方に書いたものをチェックしていただくという形をとりたいと思います。よろしいですか。

そうしますと、本日の審議の結果、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にいたします。本日の審議を踏まえた評価の報告書の原案の作成は、先ほど申しましたように、全体を通しまして、座長に御一任いただきたいと思います。存じます。

それから、これは相当赤で直っております。今回いちいち細かいところまでは入りませんので、もう一度、先生方に見ていただきたいと思います。相当変わっています。特に24ページのところは、相当いろいろなことが書き加えられております。このところを見ておいていただきたいと思います。

そのほか、報告書に盛り込むべきとお考えの事項がございましたら、事務局に御連絡していただきたいと思います。よろしく願いいたします。

それでは、事務局、今後の進め方について御説明いただけますか。

蛭田課長補佐　先生方には評価の報告書案ができ次第、確認をお願いしたいと思います。御確認いただいた評価の報告書につきましては、委員会に報告した後、ホームページ等を通じて、広く国民の皆様から意見の募集を行う予定でございます。いただいた意見等につ

いての対応は、座長と相談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。

福島座長 ありがとうございます。

そうしましたら、加工デンプンについては、終了といたします。

次は、議題（２）に入らせていただきます。「（２）水酸化マグネ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、提出された資料中に、福島先生、本日お休みでございますが、大野先生、林先生、三森先生の論文が含まれておりますことを御報告いたします。

福島座長 私に関しましては、特に求められない限り、当該資料の発言は控えることにしたいと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、お願いします。

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

資料２－１でございますが、変更箇所を中心に御説明いたします。

３ページでございますが、字句の修正、追加でございます。GRASの正式な名称をフル記載したということでございます。字句の修正等でございます。

４ページでございますけれども、体内動態の先生方からコメントをいただいておりますので、それを反映した形になっております。重複している部分もございましたことから、事務局で調整した文章でございます。文書でコメントをいただきました大野先生、山添先生にそれぞれ御確認いただき、御了解を得ているところでございます。

11行目でございますが、炭酸マグネシウムについても、JECFAにおいて評価がされておりますので、追記したということでございます。

その他、先生方の御意見を反映したものでございます。

７ページの28行目から「（２）毒性」の記載が始まります。

38行目に記載の「反復投与毒性及び発がん性」でございますけれども、前回まで同じデータではございましたが、反復投与毒性と発がん性に分割して別々に記載してありましたけれども、併せて記載するべきとの御指示がございましたので、整理をさせていただきました。

事前に座長の方から、12行目の「さらには発がんを阻害する効果がある」という記載がございますが、こちらは「阻害」というところを「抑制」ということで整理をした方がよ

いのご指摘を頂いております。

もう一つ、座長から御指摘がありまして、事務局で確認しました。26行目でございますが「肉眼的及び病理組織学的検査でも、がんの誘発は認められなかった」という記載がございます。こちらにつきましては「がんの誘発」というところを消していただいて「肉眼的及び病理組織学的検査でも、特記すべき変化は認められなかった」ということで記載を修正いただければと思います。9ページ以降でございますけれども、関連物質の記載をしております。

24行目から25行目でございますけれども、こちらについて、塩化マグネシウムの文章をそのまま記載しておりますが、この評価書の中であえて記載しなくてもよいということでございましたので、削除しております。

その他、微修正でございますが、いずれも先生方の御意見を踏まえてのものであります。

10ページの10行目からは「生殖発生毒性」の記載でございます。こちらは江馬先生から御指摘いただいて、修正をしております。

11ページの5行目から「遺伝毒性」でございますが、こちらも先生から御意見がございまして、12ページの8行目の後ろから「幼弱赤血球」ということで、修正が入っております。

17行目でございますけれども、これらの評価結果から「水酸化マグネシウムには生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた」ということで、整理をいただいております。

ここまでが前回までに御議論いただいたものでございます。

本日は「一般薬理」の部分から、審議を再開することになっております。これ以降、未審議の状況でございますけれども、専門委員から事前にコメントをいただいたものについては、それを反映しております。更に事務局で見直しを行いまして、字句の修正、誤植等の修正を行っているところでございます。

以上でございます。よろしく願いいたします。

福島座長 ありがとうございます。

前回まで審議していただいたところが相当変わっております。そこについて、まず皆さんの御了解をとりたいと思います。

4ページ「5.安全性」のところでございます。この前の審議のときには、中島先生が御出席で、大野先生と山添先生が御欠席ということで、それらの意見をいただいて書き直されております。このところを見ていただきたいのですけれども、特に中島先生いかが

でしょうか。「5.安全性」の「(1)体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」に關しまして、いかがでしょうか。

中島専門委員 この修正案でよろしいと思います。

福島座長 3ページのところで赤がいろいろありますが、いいですね。

「(2)毒性」のところも、いろいろ審議しましたが、その結果を踏まえまして、直っております。毒性のことに関しまして、今井田先生、梅村先生いかがでしょうか。一般毒性、発がん性、更に生殖毒性も通じて、江馬先生いかがでしょうか。よろしいですか。

江馬専門委員 はい。

福島座長 ありがとうございます。

そうしますと、今日は12ページの21行目の「一般薬理」のところから審議したいと思います。

まず、水酸化マグネシウムの「ヒトにおける知見」でございます。いろいろな変化があるということが書いてあります。薬理のところは、御専門の中島先生、久保田先生どうでしょうか。

内容的にはマグネシウムの過剰摂取によって、下痢が起こるといふ辺りが書いてございます。しかし、この症状は腎機能が正常の人に限られているということが書いてあります。皆さん御存じのように、水酸化マグネシウムは、胃の薬として、いろいろなものに入っていますし、ここにも制酸剤として800 mg以下という形で入っている。一方では、2~4 g投与で下剤として使用されているそうであります。

この辺は、中島先生よろしいですか。

中島専門委員 はい。

福島座長 13ページへいきますと、病態患者におけるいろいろな変化が書いてございます。特に腎機能障害のある患者、更には腎機能が十分完成していない新生児についての記載がございます。

最初の腎機能障害のある方の記載ですけれども、こういうことがあるかなというふうには、私は理解しておりませんが、これはよろしいですか。

次は腎機能が十分完成してない新生児については、やはり高マグネシウム血症によるいろいろな症状があるということでございます。よろしいですか。こういう事実があるということを理解していただきたいと思ひます。

このことは、また後で議論していただきますが、先ほどの加工デンプンの議論と同じように、乳幼児に対する対応をどうするかというようなことの議論も出てくるかと思ひます。

13 ページを見ていただきますと「6 . 国際機関等における評価」でございます。

「(1) JECFA における評価」が書いてございます。JECFA におきましても、1965 年と 1985 年にディスカッションされております。JECFA としましては、結論的に ADI を特定しないことになっております。

しかし、14 ページを見てもらいますと、マグネシウム塩による下痢誘発のメカニズムが記載されております。私もこういうことだろうと思いますが、4 行目に「小児においてマグネシウムイオンに対する感受性が高いこと、及び慢性腎障害を有するヒトでは、投与されたマグネシウムの 15~30% が体内に貯留されて有害影響を起こす可能性があることについて指摘しているが、これらの注意を考慮すれば、マグネシウム塩の食品添加物としての使用を容認できるとしている」ということであります。こここのところについては、我々としても少し注意する必要があるだろうということで、ここはまたディスカッションしたいと思います。

米国 FDA は、GRAS として認めているということ。

(3) の SCF は ADI を特定しないとしておりますけれども、19 行目に「1 回に大量に摂取すると下痢を誘発し、小児は特に感受性が高いので、単回の大量摂取は避けるべきであると述べている」ということであります。こういう場合の単回の大量摂取というのは、どれぐらいのことを言うのですかね。先ほど下剤として用いるときには、これは大人だと思おうのですが、2~4 g/日と書いてありましたけれども、事務局どのくらいわかりますか。

蛭田課長補佐 この EU の記載がどう言っているかというのはわかりませんが、先ほどの「ヒトにおける知見」という観点からすると、数百 mg から数千 mg ということで投与している事例で、何らかの影響が認められたという記載がございます。

福島座長 13 ページの 16 行目からのところですか。

蛭田課長補佐 12 ページから 13 ページにおける記載でございます。

福島座長 新生児についてですね。3 g とかね。

蛭田課長補佐 ただ、これは医薬品としての知見でございます。

福島座長 13 ページの 16 行目から 23 行目のところですね。

蛭田課長補佐 はい。

福島座長 これは大量ですね。起こっても当然でしょう。

14 ページまでのところで、何か御意見ございますか。

「7 . 一日摂取量の推計等」については、いかがでしょうか。

「(1) 日本における評価」がずっと記載されております。30 行目のところで「食品添

加物として摂取するマグネシウム塩は、全マグネシウム摂取量の約 2.6%程度と考えられる」と書いてございます。このところについて、吉池先生いかがですか。

吉池専門委員 平均値の記載としては問題がないと思います。しかし、本剤の場合、平均値というのはあまり議論の中心にはなり得ず、食品以外からの多量摂取が問題になるので、あまり本質的な議論にはつながらない記述なわけです。とりあえず型どおりの記述としては、問題はないと思います。

福島座長 吉池先生、15 ページの表 1 についてコメントなどがありましたら、お願いします。

吉池専門委員 評価書の本文にも書いてありますが、まずマグネシウムについて、食事摂取基準 2005 年版になったときのとらえ方としては、上限量については一般の食品からは考えなくてよいだろうということで全部「 - 」となっております。

また、成人については、サプリメント等を考慮して、一般食品以外の上限量が示されておりますが、小児については、その根拠たるものが十分でないということで、示されていない状況があります。先ほど座長がおっしゃったように、特に小児、年齢の小さなところでどうとらえるかというのは、今回ここでの議論になるかと思えます。

福島座長 ありがとうございます。

このところに関しまして、ほかに御意見ございますか。

先ほど申しましたけれども、一般論として「食品添加物として摂取するマグネシウム塩は、全マグネシウム摂取量の約 2.6%程度と考えられる」ということでございます。

更にその下のところは、小児のことについても書いてございます。

15 ページの方はいかがでしょうか。「(2) 米国における評価」です。

の Council for Responsible Nutrition では、Upper Level for Supplements として 400 mg/日というものを挙げております。

先ほど 14 ページの厚生労働省の方では、UL、上限量を成人に対しては 350、小児に対しては 5 mg と設定しているということ。

15 ページの「 Institute of Medicine (IOM) における評価」ということで、10 行目を見ますと、青年及び成人の UL を 350 mg としております。この値を基に 1 ~ 8 歳、妊娠時、授乳時のヒトに対しても UL が設定されている。設定されているということですがけれども、事務局これももっと低い値でしょうね。恐らくそうだと思います。

「(3) EU における評価」でございます。ここにおきましても、サプリメントからの摂取量について、400 mg/日というものを挙げております。

以上でございます。

そうしますと、もう一度、このところで、乳幼児や腎機能障害に対する対応をどうするかということについて、御意見をいただきたいと思います。改めて記載する必要がどうかということでございます。何らかのコメントを付けるのかどうか。

この辺りは、吉池先生いかがでしょうか。

吉池専門委員 栄養強化目的あるいはカプセル等のサプリメント以外のところで、Acuteな影響が腎障害あるいは乳幼児等の感受性の高い人にとっても、そのレベルまでの摂取が見込まれるのではない限りは、少なくともこちら側からの記載は要らないように思います。強化目的等であればリスク管理側での縛りができると思うのですが、一般の食品への強化目的で入れられたような場合を想定して、そのレベルまで達し得るのかということですが、その辺はわかりますでしょうか。

蛭田課長補佐 事務局から御説明いたしますと、本添加物である水酸化マグネシウムにつきましては、栄養強化という目的で使われることも想定されておりますので、当然サプリメントで高用量のものが製造される可能性がございます。といたしますのは、国際的にもこの添加物につきましては、ADIは特定されずということでございますので、いろいろな製品が考えられるわけでございます。

ちなみに、こういったものについて、食品安全委員会としてどこまで踏み込むかということでございますけれども、過去の事例といたしましては、食品安全委員会発足当時の評価として酸化マグネシウム及び炭酸マグネシウムという添加物の使用制限を撤廃するための使用基準の改正について意見を求められたことがございます。

それに対して、食品安全委員会は、厚生労働省の行った「その安全性は他のマグネシウム塩と同程度であると考え。」との評価結果は、当委員会として妥当と考えるという回答をしております。

ただし、その評価とは別に、別添といたしまして、栄養強化の目的でマグネシウム塩類を添加した場合には、乳幼児、小児がマグネシウムを過剰に摂取することがないように注意喚起の表示を行うなど、適切な措置が講じられるべきであるという意見を付して返しております。実際には、リスク管理機関がこれを踏まえて適切な対応をとったという事例はございます。

以上でございます。

福島座長 確認ですが、3ページの「3. 添加物指定の概要」のセカンドパラグラフところで「乳幼児はマグネシウムに対する感受性が高いこと、食事由来の摂取量が推奨量を

上回る可能性が示唆されていることから、もっぱら乳幼児～小児が摂取する食品については、マグネシウム塩の過剰摂取に注意するよう指導することが適切としている」というのは、厚生労働省が言っているわけですね。

蛭田課長補佐 これは厚生労働省から提出された報告書から、転記したものでございます。

福島座長 ということは、ここのところで我々が言おうと言わまいが、厚生労働省としては何か対応するということですか。

蛭田課長補佐 そこは食品安全委員会の評価でそこまで必要ではないと科学的に否定ができるのであれば、その後は厚生労働省がどう考えるかということになるかと思えます。そのところについて、少なくとも JECFA 及び SCF 等でも評価の中で触れられておりますので、食品安全委員会として、どう考えるかという御意見は付して返さなければいけないものと考えております。

福島座長 そうしますと、我々としては、厚生労働省がこういうことを考えているということを頭に入れて、ディスカッションしたいと思えます。

もう一つは、先ほど事務局から説明がありましたけれども、親委員会の方でも評価して、更に何らかのコメントを付けて出しているということでございます。

この調査会として、現在、マグネシウム塩に関しましては、もう一つペンディングになっているものがございます。これが2つ目で、マグネシウム塩に対する結論はまだ出ておりません。そういう意味からすると、調査会としての結論を出すのは、今回が初めてになります。

吉池先生、私もぼっとしてきて前後してしましますが、乳幼児などに関しましては、AD1などを決めた後に、調査会として追記することが必要でしょうか。そこら辺についてどうでしょうか。先ほど食品添加物として摂った場合には、全マグネシウム塩の2.6%ですか。

吉池専門委員 2.6%という数字は、ほとんど意味がないといっちはいけませんけれども、あくまで平均値でならしたものです。今回重要なことは、むしろ Acute な話ですから、何らかのアクシデンタルなことも含めて、そのレベルに達するような摂取が起こり得るかどうかという議論になるかと思えます。

もう一つは、一般の食品からのベースの摂取量というよりは、むしろ、それ以外のところからアクシデンタルに摂られる場合のリスクということで、アメリカ、日本で整理されていますから、ベースの摂取量、また習慣的な摂取量分布を考慮してということもあまり

必要なく、流通する食品が現実的にどうなって、あるいはそれを乳幼児等が摂る機会、リスクがどのくらい生ずるかという話だけだと思います。そういう意味で、そのリスクを抑えるための何か数字を ADI 的に整理するということは、ほとんどできないと思われます。ですから、今までと同じ整理で、乳幼児にはリスク管理側で特段の配慮をするという一文を加えて、ここでは ADI を特に特定しないというのが現実的ではないかと思えます。

福島座長 今、吉池先生の方から、むしろ ADI を特定しないという結論の下でのコメントをいただきましたが、そうしたときに、この調査会として何か一文を付けた方がいいでしょうということでございます。

その点について、いかがでしょうか。よろしいですか。

もう一つ、腎障害のことがございます。これもどうしますか。

吉池専門委員 腎障害がある方については、むしろ医学的にきちんとその患者さんに指導等の管理がなされるべきであると考えたときに、個々の病態を持った患者さんに対してまでの配慮をポピュレーションアプローチとしてするのは難しいように思います。ですから、リスク管理的に言えば、腎障害の患者さんが適切に医学的な管理をされるときに、表示も含めて、必要な情報提供がされる。その範囲にとどまるのではないかと私は思います。

福島座長 要するに、腎障害の患者さんというのは、一定の管理下にあるという考え方に立っていけばいいということですね。したがって、結論を出すときに、腎障害の方については、あえて踏み込まなくてもいいでしょうというのが、今の吉池先生のコメントです。

いかがでしょうか。ほかにございますか。井上先生、何かございませんか。井上先生にまたいってしまいますね。今井田先生、江馬先生、久保田先生、中島先生、梅村先生いかがでしょうか。

井上専門委員 私は評価書案の 3 ページに書かれている「しかしながら」というコメントを付けて出すのが適切ではないかと思えます。

福島座長 ほかにございますか。今、吉池先生と井上先生から同じ御意見をいただきました。具体的に、井上先生からは 3 ページの厚生労働省が言っている内容のことを考慮した一文をということでございます。それでよろしいですか。

畑江委員 質問してもいいでしょうか。

福島座長 どうぞ。

畑江委員 済みません。よくわからないのですが、こういうふうに注意を指導するということは、法律的にはだめということはいえないわけですね。そうすると、例えば輸入す

るベビーフードにたくさん入っているようなときには、何の規制もかからないということでしょうか。

福島座長 事務局どうですか。

蛭田課長補佐 過去の事例からいいますと、厚生労働省は添加物の指定等を行いますと、都道府県もしくは検疫所長等に施行通知を出します。ですので、例えば検疫等で輸入食品の相談等を受けた際には、我が国での規制に基づいて、特に規制の使用基準のところに反映されていないようなものについても指導という形であるかと思えます。

前回、厚生労働省から評価依頼のあった酸化マグネシウム、炭酸マグネシウムについても、同様の取扱いが既になされてございます。

福島座長 よろしいですか。

畑江委員 はい。

福島座長 ほかにございますか。中島先生、どうぞ。

中島専門委員 評価書案の14ページに、今の腎毒性のことが書いてあると思うのですが、14ページの1行目から下痢誘発のメカニズムとして「コレシストキニン・パンクレオチミン」とあるのですが、これは「コレシストキニン」だけでよろしいのではないかと思います。

福島座長 「コレシストキノンの遊離により」ということですね。

中島専門委員 はい。それでよろしいのではないかと思います。

福島座長 わかりました。これは一遍確認してもらえますか。

蛭田課長補佐 確認をして、中島先生に提示させていただいて、御相談させていただきたいと思えます。

中島専門委員 はい。

それとこのパラグラフですけれども、6行目から「有害影響を起こす可能性があることについても指摘している」とあるのですが、ここは「指摘されている」だと思います。「これらの注意を考慮すれば」の「これらの注意」があまりよくわからなくて、結果的には「使用を容認できるとしている」ということを言っているわけです。そうすると、先ほどの議論からあります「注意するよう指導する」の方が適切だということと矛盾する気がしますので、8行目は要らないと思いましたが、いかがでしょうか。

福島座長 「可能性を指摘している」ですか。

中島専門委員 「指摘されている」です。

福島座長 「指摘されている」でどうかということですね。

JECFA としては、ADI を特定しないという結論を出しているようですけれども、それはそうですね。「可能性があることについても指摘されている」ですか。「指摘している」ではだめですか。JECFA が指摘しているということですね。

中島専門委員 はい。

福島座長 これを削除するというので、よろしいですか。

蛭田課長補佐 原文の方にも一応記載されていますが、先ほどの指摘も踏まえまして、総合的に少し整理させていただいて、また御相談させていただければと思います。

福島座長 それから、5行目の「慢性腎障害」というのは、JECFA も「慢性腎障害」と言っているわけですね。「腎機能障害」という形で言うのか「慢性腎障害」と言うのかということですか。

蛭田課長補佐 訳の問題ですが、chronic renal impairment です。

福島座長 「腎障害」とは言っていないのですね。

蛭田課長補佐 適切な訳にさせていただければと思います。

福島座長 13ページの12行目でも「腎機能障害」という言葉を使っています。あえて「慢性腎障害」としなくてもね。JECFA が使っていれば、その場合いいですけれども、そこら辺のところは、もう一度よく調べてください。

蛭田課長補佐 一応、原文が確認できていますので、先生方に御確認していただく際に、括弧書きで英文の原文を添付させていただきますので、適切なものを選んでいただければと思います。

福島座長 「腎機能低下」として、括弧に英文を入れていくということでしょうか。

蛭田課長補佐 それでは「腎機能低下」ということにさせていただいて、後ろに原文を全部付ける形で整理をさせていただきます。

福島座長 私も細かいところについていろいろ言ってしまいましたが、ほかにここについて御意見ございますか。

ないようでしたら、結果をまとめたいと思います。水酸化マグネシウムについて審議を行った結果、ADI を設定できるということでも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。

今度は実際のADIの数値を出すのか、またはADIを特定する必要はないのどちらかということでございます。皆さんの結論としては、ADIを特定する必要はないということだと

と思いますが、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。

更に先ほどいただきましたコメントから言いますと、3ページに書かれているような内容を含んだ一文を付ける。一文に関しましては、前と同じように、私と事務局でつくったものを皆様方に見ていただくという形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。

内容ですけれども、もう一度確認しますが、乳幼児に対する対応ということでございます。腎機能障害の方に関しましては、注意喚起をしないということにいたします。よろしいですか。

ありがとうございました。

ほかにございますか。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したいと思いますが、よろしいですか。

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まして、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、座長に御一任いただきたくと存じます。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、事務局に御連絡いただくようお願いいたします。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、事務局、今後の進め方について説明をお願いします。

蛭田課長補佐 先生方には、評価の報告書案ができ次第、確認をお願いしたいと思えます。御確認いただいた評価の報告書につきましては、食品安全委員会に報告した後、ホームページ等を通じて広く国民の皆様方から意見の募集を行いたいと考えております。いただいた意見等についての対応は、座長と相談させていただきたいと考えております。

以上でございます。

福島座長 ありがとうございます。

今日は盛りだくさんありまして、次に議題(3)です。あと30分あります。今日は5時までですね。

蛭田課長補佐 はい。

福島座長 議題(3)に入らせていただきます。「(3)サッカー用カルシウムに係

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、梅村先生、林先生及び福島座長の論文等が含まれていることを御報告いたします。

福島座長 梅村先生と私、今日は欠席でありますけれども、林先生につきましては、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。

それでは、次をお願いします。

蛭田課長補佐 それでは、資料3 - 1から資料3 - 3及び参考資料が関連の資料でございます。主に3 - 2に基づきまして、御説明したいと思っております。

3ページを御覧になっていただけますでしょうか。

まずサッカリン及びその塩類ということでございますけれども、これらにつきましては、ノンカロリーの甘味料ということで、欧米諸国において広く使用されているものでございます。その甘味はサッカリンでショ糖の300～500倍、サッカリンナトリウムで200～700倍とされています。

我が国におきましては、昭和23年にサッカリンナトリウムの使用が認められておりまして、昭和36年にはサッカリンの使用が認められております。

今回、評価依頼のありましたサッカリンカルシウムでございますけれども、国際汎用添加物の1つでございます。厚生労働省としては、サッカリンカルシウムの使用基準といたしましては、3ページの28行目にございますように、種々の食品に使用を考えているようでございます。

4ページの「4 名称等」でございます。

「構造式」は、そこに記載されているとおりでございます。

「性状等」としては、水によく溶ける物質でございます。

「なお」書き以下でございますけれども、この評価書の中で出てまいりますサッカリンカルシウムの類縁化合物といたしまして、サッカリン、サッカリンカルシウムというもののデータが多数入ってまいります。そちらの水への溶解度をここに記載しておるところでございますが、1Lに対しサッカリンの2gから、サッカリンナトリウムの1kgということで、サッカリンカルシウムはその間に入るというものでございます。

13行目からでございますけれども、サッカリン及びサッカリンナトリウム、サッカリンカルシウムについては、JECFAにおいてグループとしてADIを0～5ということで評価がされてございます。

19行目からでございますが「5 安全性」の中の「(1)体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」の記載でございます。サッカリンカルシウムの体内動態に関するデータは、今回提出されておられません。要請者は、今回サッカリンカルシウムはサッカリンナトリウムと同様に、胃液と反応してサッカリンを生成すると予測の下に、サッカリン及びサッカリンナトリウムと同様に扱うことが可能ということで、資料の整理がなされております。

現時点において、この考え方に基づいて評価書を整理しているところでございますが、先ほどお話ししましたとおり、サッカリン、サッカリンナトリウムとサッカリンカルシウムの溶解性が違うこともございますので、このところについて、このような整理ができるのか、体内動態、代謝の先生方に御確認いただきたいと考えているところでございます。

その上で多数の関連データがございますので、事前にこちらの方で簡単に整理をしたところでございますが、次のようなことが言えるかと思えます。

まずサッカリンでございますが、ヒトの胃中において、非イオン状態にあって、容易に吸収されることが、この評価書の中に記載されております。また、吸収されたサッカリンは速やかに尿中に排泄されること。

腸においては、サッカリンの吸収は不完全であるというデータが示されております。

また、経口投与後の糞便中の排泄量は、未吸収サッカリンの指標となるとされております。

一方で、尿中の排泄量は、吸収されたサッカリンの指標となるとの記載です。

更にラットに経口投与後、サッカリンはほとんどの臓器に分布し、血漿中や排泄器官に高濃度で認められるとの記載がございます。

ラット、サル及びヒトにおいて、サッカリンは胎児への移行が認められる。更にヒト及び多くの実験動物で、サッカリンは代謝されないというようなことが、このデータの中に記載されているところでございます。

8ページに移らせていただきますと「(2)毒性」の記載でございます。

「急性毒性」でございますが、こちらについても、サッカリンカルシウムはございませんで、サッカリンナトリウムのデータが記載されております。

8行目から「反復投与毒性及び発がん性」の記載がなされております。これは過去に厚生労働省が添加物の指定に当たって出したガイドラインに従ったものではないということでありまして、サッカリン及びその塩類の膀胱発がんに対するプロモーション作用を検索した試験でございます。

17 行目からの記載でございますけれども、ラットにトリチウムで標識したサッカリンカルシウム等を 10 週間混餌投与し、膀胱移行上皮の増殖に及ぼす影響を調べたということでございます。その結果、カルシウム塩では単純性過形成が認められたと記載されております。また、有意な増殖の亢進は認められなかったという記載もございます。

9 ページの 1 行目からでございますが、こちらはラットに FANFT をイニシエーターとして 6 週間混餌投与した後、サッカリンカルシウム等をプロモーターとして 72 週間混餌投与する膀胱発がんの二段階試験でございます。結果といたしましては、サッカリンカルシウムには用量依存性のないわずかな膀胱腫瘍のプロモーター作用が認められたとされております。この作用は、持続したイニシエーター投与による尿の pH 上昇に起因すると考察がなされているところでございます。

要請者は更にサッカリン及びサッカリンナトリウムの毒性データから、サッカリンカルシウムの発がん性等を予測できるとして、多数のデータが記載されております。

特に JECFA の根拠文献を御説明させていただきますが、11 ページの 4 行目でございます。ラットにサッカリンナトリウムを 62 日間混餌投与した後、交配させて得られた児動物に親動物と同濃度の飼料を 29 か月間投与するという二世代の試験でございます。

その結果といたしまして、3 % 以上の投与群で膀胱重量、膀胱腫瘍が用量依存的に有意に増加するというところでございます。したがって、JECFA では、この下の用量であります 1 % を NOEL としてとりました。これは 500 mg/kg 体重/日が相当でございますが、これを選択しまして、安全係数 100 ということで、サッカリン、サッカリンナトリウム、サッカリンカリウム及びサッカリンカルシウムについて、グループとして ADI を設定しているところでございます。

12 ページの 20 行目からでございますが、ラットにおける膀胱腫瘍の作用機序について検討した報告をまとめております。(a)(b)(c)(d) ということで、4 報ここに記載がございますけれども、これらを整理すると、サッカリンの塩類に認められるプロモーション作用は、尿中のナトリウム濃度や pH の上昇に起因すると考えられているようでございます。

14 ページは「生殖発生毒性」の記載でございます。サッカリンカルシウムのデータがございませんでしたので、関連物質のデータから推察しております。

結果としては、まず繁殖性でございますが、サッカリンでは明らかな影響は認められていないとの記載でございます。

一方、サッカリンナトリウムは、31 行目でございますけれども、母動物に対する影響と

して、児数のわずかな減少等が記載されております。

32 行目でございますが、F2b で離乳時の低体重が認められたということでございます。

14 ページの 35 行目から「(2) 催奇形性」の記載でございますが、サッカリンの試験では、特に影響は認められなかったとのことでございます。

15 ページ 8 行目から「(サッカリンナトリウム)」の記載でございますが、特段の影響は認められていないということでございます。

15 ページの 28 行目から「 遺伝毒性」の記載でございます。

サッカリンカルシウムについて、染色体異常試験が報告されております。それ以外については、データはございません。

15 ページの 29 行目から「(サッカリンカルシウム)」のデータがございますが、高用量で染色体異常の誘発が認められたということでございます。ただ、この誘発は細胞内のイオンの不均衡に起因しているのではないかと報告がなされているところでございます。

その他関連データは多数ございます。この中には陽性所見も認められているところがございますが、要請者のまとめている整理といたしましては、評価書の 19 ページの 35 行目でございますけれども「サッカリン及びその塩類について、IARC Monographs Vol.73 では『サッカリンナトリウムでのラットにおける膀胱発がんは非遺伝毒性メカニズムによる』と結論していることから、陽性結果が散在するものの、通常の摂取状況においては生体にとって特段問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた」ということで、現時点では整理をしております。

「 一般薬理」の記載が 2 行目からでございます。生体内酵素や味覚に対する影響ということで報告がなされております。

24 行目から「 ヒトにおける知見」ということで、膀胱発がんとの関連性についての記載が多数報告されております。この報告書の 20 ページの下からでございますが、膀胱発がんとの関連の記載が多数ございますが、現時点ではいずれも否定される内容となっているようでございます。

21 ページの 16 行目から「6 国際機関等における評価」でございます。

「(1) 我が国における評価」です。我が国においてはサッカリン及びサッカリンナトリウムが古くから使用されているところでございますが、いろいろな経緯があって、最終的な評価は 22 ページの 1 行目からでございますが、現時点ではこちらの ADI を 5 mg/kg 体重という評価に基づいて、使用基準を設定して使用が認められているようでございます。

「(2) JECFA における評価」でございますが、JECFA も過去に数回にわたって評価がなされているところでございます。これにつきましても、最新のところについて御説明いたしますと、22 ページの 38 行目からでございますが、JECFA の現時点での見解ということでございますけれども、サッカリンナトリウムの膀胱発がんは雄ラットに特異的な反応ということで、新生児期の暴露が腫瘍の続発に重要であるという記載がございます。

また遺伝毒性の可能性についても検討がされているところでございますが、これらの記載から見ると、否定的な評価がなされているかと思えます。

のところでございますけれども、高濃度のサッカリンナトリウムにより、雄ラットの膀胱粘膜に起こる上皮細胞の増殖及び発がんプロモーション作用が尿中のナトリウムイオン濃度の増加や pH の上昇に起因するという記載があります。更にこれはサッカリンに特有ではなく、他の物質でも起こり得るということでございます。

でございますけれども、腸内細菌の活動を促進するという作用機序については、裏づける証拠のないまま調査されてきているという記載がございます。

でございますけれども、先ほどから出ておりますように、疫学的な研究でございますが、サッカリンの摂取がヒトでの膀胱腫瘍の発生率を高めるという証拠はないということでございます。

これらを踏まえまして、JECFA は二世代の試験の結果を根拠といたしまして、ADI をサッカリン及び同カルシウム塩、同カリウム塩並びにナトリウム塩について、ADI をグループとして 0~5 mg/kg/day という評価を設定したということでございます。

24 ページの 1 行目から「(3) 米国における評価」でございます。現在、サッカリンとそこに記載しております塩類につきましては、使用基準の範囲で使用が認められているものでございます。

6 行目以下、米国においては、いわゆる発がん性の問題でかなりいろいろな検討が行われているということでございます。現時点での状況は 23 行目以下でございますが、米国の国立環境保健科学研究所が 2000 年に出した報告書によりまして、サッカリンによるラットにおける膀胱発がんは、ヒトには関与しない機序で起こるということで整理がなされまして、この発がん物質のリストからサッカリンを除いたという記載がなされております。

「(4) EU における評価」でございますが、これを見てまいりますと、おおむね JECFA と同様の評価を行っていることがわかるかと思えます。

25 ページの 21 行目でございます。不純物の問題について、EFSA が 2006 年 1 月に 1,2-Benzisothiazolin-3-one (BIT) の健康影響評価を行ったという動きがございます。E

FSAの現時点での見解としては、現在、市販されているサッカリン中のBITの濃度を比較して、現時点で報告された中で最も高濃度のBITは800 mg/kgというものだそうですが、ADIのレベルまでサッカリンを食べたとしても、安全性上の懸念はないという結論をしているところでございます。

25ページの31行目から「(5) IARCにおける評価」です。こちらについては、1999年にサッカリン、同ナトリウム塩及び同カルシウムについて、グループ3ということでヒトに対して発がん性があるとは分類できないという評価を行っているところでございます。

26ページの1行目から「7 一日摂取量の推計等」でございます。

サッカリンカルシウムについては、未指定の添加物でございますので、当然、我が国における摂取量データはございません。現時点で指定がなされておりますサッカリン及びサッカリンナトリウムの摂取量等については、厚生労働省が調査をしておりますので、それについて記載をしております。

5行目からでございますが、厚生労働省が行っておりますマーケットバスケット調査の結果でございます。食品から摂取されるサッカリン及びサッカリンナトリウムの一日摂取量は、そこに記載されているとおり、平成9年度で2.88 mgであったものが、平成18年度では0.18 mgでございます。この摂取量でございますが、先ほどのJECFAで定めておりますADIと比較いたしますと、体重50 kgのヒトの0.07%程度であるということでございます。また、厚生労働省は併せて生産流通調査方式ということで、生産量からサッカリン及びサッカリンナトリウムの一日摂取量を推定しておりますけれども、平成10年でサッカリンが0.0015 mg、サッカリンナトリウムで3.7 mgということで、平成13年は0.0015 mg、ナトリウムの方が2.68 mgという報告でございます。対ADI比を出しておりませんが、こちらについても、大きな量ではないと考えられます。

14行目以降は、外国等における状況を記載させていただいたところでございます。

以上、概略の説明でございます。よろしく願いいたします。

福島座長 ありがとうございます。

ただいまサッカリンカルシウムについて、概略を説明してもらいました。この件について、議論するべきですけれども、5時ちょっと前になりましたので、再度審議することいたします。次がいつかわかりませんが、審議は次回以降にしたいと思います。

ただし、今、説明を聞かれまして、この時点で事務局の方に要望事項がありましたら、言っていただきたいのですが、何かございますか。どうぞ。

井上専門委員 20ページの「一般薬理」のところですが、4行目に「有害影響」とあ

りまして、それが記載された資料がおわかりでしたら、教えていただけませんか。

蛭田課長補佐 事務局で確認いたしまして、先生の方に資料をお送りさせていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

福島座長 ほかにございますか。よろしいですか。

井上専門委員 以上です。

福島座長 そうしましたら、サッカリンカルシウムに係る食品健康影響評価に関しましては、再度審議することにいたします。

事務局の方で何かありましたら、追加をお願いいたします。

蛭田課長補佐 本日以降、先生方から御意見等をいただきましたら、それも反映した形で、次回専門調査会の前に御確認いただくよう、送付させていただきたいと思います。

福島座長 ありがとうございます。よろしいですね。

「(4)その他」に入りたいと思います。「(4)その他」について、お願いします。

蛭田課長補佐 3点報告させていただきたいと思っております。

1点目でございますが、資料5に関するものでございます。こちらは平成19年8月2日付けでございますが、厚生労働省からプロテイングルタミナーゼという酵素の評価の要請がございました。生物系の添加物としては、当調査会においては初めての審議品目になるかと思っております。

5 - メチルトetraヒドロ葉酸カルシウムということで、こちらは葉酸の関連物質でございますが、これにつきまして、新たに添加物として指定することについて、厚労省から意見を求められております。

事務局で整理ができ次第、御審議をお願いすることになりますので、よろしく願いいたします。

済みません。もう少し御説明させていただきたいのですが、資料6でございます。こちらにつきましては、7月5日から8月3日まで、広く一般の方々から御意見等を募集しておりましたL - アスコルビン酸カルシウムについてでございます。

2件の御意見、情報をいただいたところでございます。本件につきましては、8月23日開催の食品安全委員会にて報告させていただき、同日付けで評価結果を厚生労働省に通知したところでございます。

3点目でございますが、こちらは口頭での御報告でございますが、先生方に内容の御確認をお願いしておりました臭素酸カリウムのファクトシートにつきましては、第202回食品安全委員会に報告されまして、現在、ホームページ上で公表されているところでござい

ます。先生方におかれましては、お忙しいところ御協力をいただきまして、ありがとうございました。

以上でございます。

福島座長 ありがとうございました。

それでは、全般に通じて何かございますか。よろしいですか。

特になければ、本日の添加物専門調査会を終了いたします。

次回の予定をお願いいたします。

蛭田課長補佐 次回でございますが、本年9月28日金曜日、午前10時からとなっております。先生方におかれましては、お忙しいとは存じますが、よろしくをお願いいたします。

福島座長 それでは、第47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。