

意見交換会

「食品添加物のリスク評価について」

平成23年3月2日（水） 14：00～16：30

食品安全委員会事務局 会議室

主催：食品安全委員会

午後 2 時 開会

(1) 開会

○司会（新本） 大変長らくお待たせいたしました。定刻となりましたので、ただ今から意見交換会「食品添加物のリスク評価について」を開催いたします。

私、本日司会を務めさせていただきます、食品安全委員会事務局の新本と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

(2) 開会挨拶

○司会 それでは最初に食品安全委員会の小泉委員長よりご挨拶を申し上げます。委員長、よろしくお願いいたします。

○小泉食品安全委員会委員長 皆様こんにちは。食品安全委員会の小泉でございます。本日は、多数の方にお忙しい中ご参加いただきまして、誠にありがとうございます。また、日頃から食品安全委員会の活動に対しまして、ご理解ご支援をいただき誠にありがとうございます。

食品安全委員会が発足して、ちょうど 7 年 8 ヶ月が経ちました。この間、約 1000 件の評価結果を出すことができました。食品中ハザードというのは非常にたくさんございますが、その中では農薬、食品添加物、汚染物質、カビ毒、自然毒等、種々の評価を行って参りましたけれども、本日の課題であります食品添加物は非常に皆様のご関心が高うございまして、私どもが設置しております食品安全ダイヤル、そこにもいろいろとご質問ご意見をいただいておりますし、また私どもが自ら行う評価案件として募集いたしますと、添加物に関するご質問あるいは評価をして欲しいという意見を多数いただいております。そういったご要望に対しましては、食品安全委員会でも、できるだけ情報提供を今後何らかの形で進めていきたいと思っております。

本日は、食品安全委員会の長尾委員から、食品安全の考え方、評価事例をお示ししながら、添加物の評価について皆様と一緒に意見交換を行っていききたいと思います。長尾委員の説明の後、皆様と活発にご議論をしていただきまして、お帰りの際には参加して良かった、新しい知識を習得することができた、と言うご満足をいただければ非常にありがたく存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

○司会 はい、ありがとうございました。ではまず初めに、お配りしております資料の確認をさせていただきます。配布資料の一覧でございますけれども、そのあとに議事次第というのが一枚入っております。あとパワーポイント資料ということで「食品添加物のリスク評価」、この後の長尾委員のご説明の際のプリントでございます。

それからアンケートということで『食品添加物のリスク評価について』にご参加いただいた皆様へ、これについては、お帰りの際にご記入の上、係の者へお渡しいただけたらと思います。また「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補に関する審議結果についての御意見・情報の募集」ということで、これは意見交換会の後で、我々の方でご紹介という形でご説明させていただきたいというものでございます。また「食品安全委員会をご存知ですか」ということで、これは食品安全委員会のホームページを使う際のご案内資料でございますので、ぜひご活用いただけたらと思います。またコピーでいくつかのものがございますけれども、これは、食品安全委員会が出しております『食品安全』という季刊誌の中から今回のテーマに関連したものをコピーしたので、ご参考にしてください。あと季刊誌の 24 号、

25号、それから食品安全委員会のパンフレットが入ってございます。その他、「質問・意見カード」ということで小さい紙が一枚入っているかと思います。配布資料は以上でございます。質問等はございませんでしょうか。

よろしいでしょうか。それでは今日の進め方をご説明させていただきたいと思います。スクリーンにありますように、まずこの後、食品安全委員会の長尾委員から食品添加物のリスク評価について約40分程度になろうかと思いますが、話題提供をいただきます。その後、休憩を15分程度取りますが、この間に、質問・意見カードにご質問やご意見を記入いただきまして、15分間の休憩の間にカードを係の者が集めさせていただきますのでよろしくお願い致します。それから、その後に意見交換、そして若干のお知らせということで、終了は4時30分を予定してございます。次のスライドをお願いします。

質問・意見カードにつきましては、今日の意見交換の進行にあたり、ご意見、ご質問を広くお伺いしたいということで、こういった方式を取らせていただきました。講演を聞かれまして、こういうことが聞きたい、これはこういうことではないか、ということをご記入いただきたいと思います。そしてできるだけ多くの方のご質問、ご意見をいただきたいと思いますので、このカードは1枚ということでお配りさせていただきます。また整理の都合上、カード1枚には、1つのご質問ないし、ご意見をいただければと思います。また、カードに記入されたご質問、ご意見に関するご説明などをお願いする場合がありますので、イニシャルなどをわかるような形で入れていただけると幸いです。このカードにつきましては、休憩時間の間に係の者が集めさせていただきますので、よろしくお願い致します。

(3) 講演

それでは、まず話題提供ということで、長尾委員の方からお願いしたいと思います。それでは、長尾委員、よろしくお願い致します。

食品添加物のリスク評価について

食品安全委員会 委員
長尾 拓

(パワーポイント1)

食品安全委員会の長尾でございます。よろしくお願いします。

私の専門ですが、昔は薬をやっていました。その後、食品安全と医薬品の安全の両方やるようになり、現在は食品安全委員会で委員をやらせていただいております。それで、今日お話しするのは、食品添加物のリスク評価でございますけど、化学物質ですので安全上大事なことは、要するに量です。量が一番大事です。それは、医薬品でも、基本的には量が大事です。もちろん作用もありますが、作用がないと話にならないというのは医薬品です。安全上大事なことは、安全な量の範囲で使用するということです。それには、管理機関の関与は非常に大きいというふうに思います。役に立つとか、立たないというのも量ですね。少なくとも役に立つ量を使わないといけません。食品添加物は、役に立つ量の範囲で安全に使用できるものが国によって認められています。

(パワーポイント2)

それでは、皆さんご存知の通りですが、食品添加物は、食品の製造過程あるいは食品の加工もしくは保

存の目的で、食品に添加、混和、浸潤、その他の方法によって使用するものです。プラクティカルに大事なものは保存料、それから甘味料、色をつける着色料、これは賛否両論あるでしょうけど、見た目が良くて食欲をそそる効果もあります。一方では着色料は目の敵にされることもあります。香料は、おそらく人類始まって以来、ずーっと続いている非常に大事なものだと思います。食品添加物は、厚生労働大臣が指定したものを使用することが原則で、人の健康を損なう恐れがない場合に使用が許可されています。

(パワーポイント3)

食品添加物の用途です。食品の品質を保つものとしては、保存料、殺菌料、酸化防止剤、防かび剤、いろいろございます。多分、我々は、これらの添加物がないと、何て言いますか、食生活が非常に困るだろうというふうに思います。食品の嗜好性の向上を目的としたものでは、甘味料、酸味料、調味料、香料、着色料があります。これは食品を見た目も美味しく、味もおいしく整えるものです。食事は日常的に我々が生きて行く上で、毎日の楽しみでもあります。そういう嗜好性を要求され、それだけの需要があるということです。それから、食品の製造又は加工の時に使われるものということで、スライドに書いてありますように豆腐を固めるものとか、乳化剤などがあります。栄養強化を目的とするものとしては、ビタミン、ミネラル、アミノ酸などがあります。このように食品添加物は、非常に広範囲で、化学物質の中でも非常に有用なものが集められています。

(パワーポイント4)

我が国で使用が認められている食品添加物の種類ですけども、指定添加物は411品目あります。これは食品衛生法に基づいて厚生労働大臣が定めたものです。保存料で有名なソルビン酸とか甘味料のキシリトールなどがあります。それから既存添加物は418品目ですが、昔から使われているものも結構ございまして、世界各国そういうものがあり、例えばニガリなどのように日本でずっと使われてきております。それから一般飲食物添加物は約100品目ということで、スライドに書いてある通りです。香料の類というのは非常に種類が多くて、有名なバニラとかそういうのがありますが、これは人間の食文化というか、長い長い文化の産物で、非常に我々の生活を豊かにするものの一つだと思います。

(パワーポイント5)

添加物の指定はスライドの左側にありますように、基本的に、必ず要請者があります。添加物の指定の要請が厚生労働省に対してあって、厚生労働省の方では薬事・食品衛生審議会の方で添加物としての必要性有用性というのを検討します。健康にどういう影響を与えるかという評価は、昔は全部厚労省でやっていたんですけど、現在のシステムでは、内閣府に食品安全委員会ができて、ここでリスク評価、具体的にはADIの設定をしています。委員会には添加物専門調査会というのがありまして、専門の科学者が科学的なリスク評価をしています。そして評価結果の案について毎回一般の方のご意見を伺っております。もちろん一般の方と言いましても、難しいレベルの話ですので、専門家や食品事業者の方のご意見も結構いただいております。評価の結果が決定されると、評価結果の通知という形で、また厚労省の方へ戻します。そして厚労省で添加物の指定と規格、基準が設定されて、実際に使えるようになるということです。

(パワーポイント6)

食品安全委員会のリスク評価は、具体的にどのように行われるかです。リスク管理機関、基本的には厚生労働省から安全性評価の依頼が来て、添加物専門調査会の大勢の専門委員によって検討されて評価書がまとめられます。その後、食品安全委員会として国民の意見をいわゆるパブコメという形で聞いて、この段階で研究者や事業者の方の意見もいろいろ入ってくることになります。専門調査会で皆様からいただいた様々なご意見を検討して、必要なら審議をする。最終的な評価結果を食品安全委員会の方で決

定します。そして評価結果をリスク管理機関に通知する、ということになります。

(パワーポイント7)

これはがらっと変わりました、食品安全で不安を感じているものの調査結果ということです。そもそも何を不安としますかという、いろいろな方がいろんなことを書いてくる。特にこの調査に出ているのは化学物質と微生物関係です。有害微生物は、健康被害も多く関心の持たれているものだと思います。食品添加物は、グラフの真ん中あたりにありますけども、突出しているわけではありません。化学物質は、一般の方に評判が良くないので、何か必ず心配事があるということです。ただ我々としても意外だったのは、遺伝子組換え食品よりも食品添加物の方が不安が大きいということでもあります。これは食品添加物が直接、食品表示を見て日常的に摂取しているのに比べ、遺伝子組換え食品は、直接口に入れないせいかもしれません。食品の安全で不安を感じているものを挙げれば、必ず不安なものが多くなってしまうということだと思います。

(パワーポイント8)

今度はまた難しい話、安全とか安心ということですね。食品安全に関して安心、不安を感じるその理由について聞いた調査の結果です。不安がゼロというのは、なさそうで安心というのはあまりないのですけど、安全については、科学的な根拠は期待されているということだと思います。一方、行政による規制も非常に期待されています。これが安心のもとになっていることは、我々が思っているよりも、一般の方は行政による規制を期待されていると思います。

(パワーポイント9)

それから一番厄介な発がん性のことです。これは専門家に聞いている訳じゃありませんので、例えばストレスでがんになると思っている人が多くなっています。発がんの原因についてポピュラーな喫煙によるがんの可能性っていうのは、最も発がんの可能性が高いという数字になっているので、皆さんご理解をされていると思います。食品添加物に発がんの可能性があると感じているのは4番目ですね。かなり上位に入っています。これは、我々のコミュニケーションが悪いのかもしれませんが、がんになるような添加物は許可になってはいません。遺伝子組換え食品なんかは意外に少なく、あんまりがんの心配がないと思っているところは、我々のリスコミの一つの参考になると思います。それから医薬品については、あまり高くなっていません。それから、このストレスというのは、これもよく分かりませんが、万病の元のような感じで思われているのかもしれませんが。

(パワーポイント10)

よくあるお問い合わせですが、重金属、加工食品、サプリメントなどは、それが有害かどうかということがよく言われます。しかし、我々のようなリスク評価するところでは、量が大事だということを盛んに言っています。これを理解していただかないと我々の仕事はほとんど理解されないということです。摂取量が大事だということは、リスコミで昔から非常に力を入れてやっております。一概には有害か無害かを論じることはできないということです。一番大事な量は量だということを、繰り返し説明しております。

(パワーポイント11)

毒と薬の関係は、非常に近い関係にあります。これはもう600年くらい前ですけど、物質には全て毒性があって、毒性のないものはない、用量が毒と薬を区別するということをパラケルススという科学者が言っています。これは医薬品でもよく使われる言葉で、毒性の教科書には必ず出ている話です。そんな昔から量だと言っているのですけど、それほど一般化していなかったということです。ついでに言いますと、量の関係を考えると化学物質は危険なもの、安全なものに二分される訳ではありません。どんな化学物質でもリスクをゼロにできないということにもなります。ですから、昔から人類は量が大事

だと知っていたということです。

(パワーポイント 1 2)

今度は食品添加物の代謝についてです。化学物質が体に入った後、腸管を通して素通りするものと、吸収されて代謝を受けるものとあります。普通は腸管から吸収されて全身に行き、肝臓を通して解毒されるということでもあります。これは食品添加物についても全く同じでありまして、代謝を受けて排泄されるものが多いと思うのですが、それなりのバリアを通して最終的には排泄されます。それで体の中には溜まらないことにはなっているのですが、なかなか一般の方に説明するのは、難しいところだと思います。

(パワーポイント 1 3)

添加物のリスク評価です。1955年に添加物の安全性・有効性及び規格を評価するための、国際的な機関であるFAO/WHO食品添加物合同専門家会議(JECFA)ができています。そこでの原則ですけど、一つ目には、いろんな試験によって特定の量で使用される場合は、安全性の評価が可能であるということです。つまり、量でコントロールできるということです。二つ目は、添加物については必要最低限を用いるということ。逆に言うと、使用量の上限を設定するというのが言われていまして、原則1は、動物試験等による安全性評価の確立ということになりますし、それから二番目の問題は、科学的な指標として、一日摂取許容量(ADI)の設定の基礎になっているということです。我々の仕事は、そのADIを決めたりすることなので、非常に重要な原則です。

(パワーポイント 1 4)

リスク評価の手順ですけど、リスク評価は食品安全委員会のメインの仕事です。手順としては、まずその危害要因は何かということです。動物実験をベースにすることで、有害作用を知ることができ、毒性がなくなる量、無毒性量の推定をします。それから安全係数を、動物とヒトでは違うとか、体のサイズや個体ごとの違いがありますので、適切な係数を用います。動物実験のデータを人間へ最終的に持っていくためには、必ず多少のアジャストが必要です。無毒性量と安全係数から一日摂取許容量を設定して、さらに食品を通じて危害要因をどのくらい摂取しているかという暴露評価を行うということです。

(パワーポイント 1 5)

今度は無毒性量について。無毒性量は、英語の略称でNOAEL(No Observed Adverse Effect Level)と言います。NOAELを求める添加物について、いくつかの段階で投与量を設定して、毒性試験を行って有害作用が認められなかった最大の投与量のことを言います。要するに、毒を見せて毒を消すということです。有害影響が消えたところの量のその値を基準にして一日摂取許容量を設定していきます。使う動物は、マウス、ラット、ウサギ、イヌ等ですけど、基本的にはラットがベースになります。それぞれの動物種でいろいろな動物試験をやると、個々の無毒性量が出てきます。そのリストをずっと見て、一番低い値を評価添加物のNOAELとします。ですから我々の仕事は、一覧表を作って、どれが一番小さいかを見て、これをベースに評価結果をお返しすることになっています。

(パワーポイント 1 6)

一日許容摂取量ADIですが、この定義はスライドの真ん中に書いてある通りです。人が化学物質、この場合は添加物ですが、それを含む食品を毎日一生摂取しても危険のない最高量を人一日の摂取量に換算した数値です。体重1kg当たりの添加物の量、単位はmg/kg 体重/日で表示されます。この値を出すのが、食品安全委員会の最も基本的な仕事になっております。毎日一生にわたって摂取しても問題ない量として、人への健康影響評価を実施しています。

(パワーポイント 1 7)

安全係数です。実際に人では試験できないので動物を使いますが、一番よく使われる動物はラットで

す。再現性のあるデータを出すには、均一な環境で育てられたラットが最も適した動物です。動物における添加物の影響のない量を人の値に換算する時にはルールがございまして、種差と人の個人差がありますので、通常、種差を 10、個体差を 10 として、100 倍の安全性を見ます。

(パワーポイント 18)

どういう動物試験を行うかということです。体内動態に関する試験というのは、化学物質が体の中でどういう挙動をするか、どういうふうに吸収されて、排泄されるかということです。反復投与毒性試験では、28 日から 1 年くらいの試験で毒性がわかるということです。生殖発生の試験は、親の生殖機能や生まれてくる子供への影響についても調べます。また、遺伝子を傷つけるかどうか也非常に大事なことですし、発がん試験もしっかりやっています。一般薬理試験として、薬理的な側面からも見ます。医薬品でやられている動物試験の項目のかなりの部分をカバーしています。

(パワーポイント 19)

大事なことは、普通の毒性試験とは違って、我々が欲しいのは最終的に人に影響を与えない量が欲しいということです。ここは医薬品の毒性試験とは基本的に違うところでありまして、毒を見せて毒を消すというところですね。ですから、実験動物で影響のない量を求めることが、非常に重要です。それも国際的に決まったルールでやりますし、さっきお話ししたようないろいろな試験をやります。いっぱい試験をやった中で影響がない量のうち、一番低い量である無毒性量を動物実験で求めるということです。要するに、用量としては一番低い量を選ぶことになります。ただ試験に使う動物と人とは体の大きさが違うので、例えば体重 1kg あたり何 mg とかといった、そういう値になります。次お願いします。

(パワーポイント 20)

それで、人がどのくらい食べても大丈夫という、一日摂取許容量は、国際ルールで決まっております。一日摂取許容量、ADI というのは、無毒性量に安全係数の 100 分の 1 をかけたものを基本としています。その単位は、mg/kg 体重/日ということです。それで、例えば食品添加物でいきますと、その摂取量が ADI をさらに下回るように使用基準を設定いたします。この使用基準の設定は、管理機関の方でやります。我々の方は、その元になる数字を管理機関にお返しするということになります。次お願いします。

(パワーポイント 21)

それで、これも添加物に関係されている方はよく見られていると思いますが、摂取量と生体影響の関係です。摂取量を横軸に、生体影響を縦軸にとって、良い影響、悪い影響関係なしに、何か生体に影響が出たら悪い作用として、量をずーっと減らしていくと、生体への影響が事実上消えます。それが無毒性量ということになります。更に、そこに種差 10 と個体差 10 の安全係数をとって 100 分の 1 にした値、無毒性量の 100 分の 1 を ADI としています。ですから、いろいろな動物実験で生体影響を見るのですが、生体影響がなくなる無毒性量を見て、さらにこの 100 分の 1 だったら、健康には影響ないだろうということで、100 倍の安全を見ているので、化学物質の影響としては問題ないところです。

(パワーポイント 22)

ここでは、例としてソルビン酸カルシウムの例が出ていますが、ソルビン酸は、保存料として昔から結構使われています。水溶性で静菌作用があるので、使いやすい保存料です。ソルビン酸には塩が付いているものがあります。カルシウム塩、カリウム塩だったり、ソルビン酸そのものだったりします。ソルビン酸には既に指定されているものもありますが、ソルビン酸カルシウムについて添加物の指定に係る要請がございました。

(パワーポイント 23)

ソルビン酸カルシウムの評価については、塩（えん）の問題ということで、外国あるいは国際機関で

どう評価されているかということ参考をしながら、これらの評価にそったような評価をしております。最終的なADIの出し方も、ソルビン酸類のグループとして、日本も国際機関と同じようにすればいいだろうということになります。

(パワーポイント24)

ソルビン酸類の安全性試験としては、いろいろなものがあります。急性毒性試験をラットで、反復投与毒性試験をマウス、ラット、イヌでやり、発がん性試験、生殖毒性試験、小核試験など遺伝毒性についても丁寧に見ています。

(パワーポイント25)

これは相互作用の話です。動物実験では問題ありませんということです。

(パワーポイント26)

遺伝毒性についても、亜硝酸塩、アミノ酸類、アスコルビン酸及び5種の鉄塩とその相互作用を見たり、懸念があるものはしつこくやる、ということになります。懸念する問題はないという結論が評価になります。

(パワーポイント27)

もう一つ大事なのが、どのくらい我々が食べているか、どのくらい体内に入れているかという情報も重要です。マーケットバスケット調査というのを厚生労働省の国立医薬品食品衛生研究所がやっております。やり方がルール化されていて、普通に食べているものを集めて、実際にどのくらいの量が摂取されるかということをしつこく現場的な意味で取っております。添加物をどのくらい摂取するか、ADIの何%ぐらいになるのかという形で計算します。

(パワーポイント28)

それで最終的な評価としては、色々な塩の形がありますので、グループとしてADIを設定しています。今回の場合だとソルビン酸類として25mg/kg体重/日ということです。ADIを設定した根拠となった試験、その試験に用いた動物種、投与方法、そして、無毒性量と安全係数というのがセットになって、これが評価の結果になります。

(パワーポイント29)

評価の結果は、リスク管理機関に通知され、それぞれの審議会、この場合は厚生労働省の薬事・食品衛生審議会でもリスク管理の方法について検討されて、厚生労働省としての決定がなされます。それで指定添加物リストに追加されて、使用基準とか成分規格が決まるという流れになると思います。私たち食品安全委員会のところは、科学的なデータに基づいて科学的な結果を出すのが仕事で、行政的なところは厚生労働省がやる分担になっています。

(パワーポイント30)

複合影響というのは、よくある話なのですが、添加物はいろいろなものがありますから、複合影響は昔から興味がある方はいるわけです。食品安全委員会の調査事業でいろいろなケースを調べましたが、結論としては、具体的に問題のある組み合わせはない、はっきり出てくると言えるようなものはないということです。摂取量も非常に少ないし、そんなに大きな影響が出るような事例がないという調査結果でございます。そういうことでイントロとさせていただきます。どうもありがとうございます。

○司会

はい、食品添加物のリスク評価について、その考え方なり手順について事例を交えまして、話題提供いただきました。それでは、これから約15分程度の休憩を取りたいと思います。この間に、先程冒頭で申し上げました通り、長尾委員の講演をお聞きになられまして、この食品添加物のリスク評価に関して、

更に聞きたいことなどについてのご質問ご意見をご記入いただきたいと思います。ご記入いただいたものについては、係の者が回っておりますので、お渡しいただければと思います。よろしくお願いいたします。それでは再開はこちらの時計で15時からということにさせていただきますたく思います。それでは15分休憩に入りますので、よろしくお願いいたします。時間になりましたら、お席の方にお戻りになりますよう、お願いしたいと思います。

～休憩～

（４）意見交換

○司会 はい、それでは3時になりましたので、これから意見交換ということで始めさせていただきたいと思います。多数の質問、意見をお出しいただきまして、ありがとうございました。これからグループごとにまとめた形で、順次ご紹介させていただきたいと思います。ご質問については、ご質問ご意見を私の方からご紹介して、それに対して、長尾委員、その他関係者からお答えさせていただくということで、必要に応じて随時補足なり入るかと思いますが、よろしくお願いいたします。それでは最初に、食品のリスク評価に関する基本的な考え方の話といたしまして、安全係数についてのご質問を多数いただいております。安全係数については、種差10、個体差10ということで、10、10、という話がありましたが、各々を10とするのは、どのような根拠に基づいて設定されているのか。その科学的根拠というのは、どのようなものなのでしょうか。それは、例えば8や5ではいけないのか、というご質問をいただいております。ではこの安全係数について、お話をお伺いしたいと思います。

○長尾委員 基本的に、人間で安全性についてのデータを取ることはできない訳ですので、必ず動物でやると。特に遺伝的に非常に均一性の高いネズミを使うことが多い訳ですけど、基本的には動物と人の違い、それから人でもみんなお互い違いますよね。ですから動物と人の種差で10倍の安全係数を、それから個人差として10倍です。これは個体差とも言います。説明を厳密にしなくても、プラクティカルで受け入れやすい、ということで使われていると思います。教科書でも、種差10、個人差10でいきなり書き出している。世界的にいろいろな領域で使う時に目安として、すっきりしているということで普及していると考えております。

○司会 はい。10という数字そのものには科学的根拠はないけれども、10という数字をこれまで経験的に使ってきて、安全係数という目的からするとそれで十分目的を果たしているということで、それが目安になっております。たくさんのご質問をいただきましたが、どうですか。今のご説明に対して、更に何か話がございしますか。

それでは、ご意見、ご質問されるにあたって、できれば所属なり、ご氏名を言っていただいて、1、2分程度で手短にお願いできればと思います。よろしくお願いいたします。

○質問者1 あの、関連業種や研究職に携わっている訳ではありませんけど、いろんなデータを結構ホームページなんかで見えていますと、いろんなデータが出ていますけど、10分の1というような説明だけで、いろんな形で私はチェックしているけど、絶対出てこないのですよ。どこにも出てこないのですよ。だから私はですね、10分の1、10分の1って言う説明じゃなくて、100分の1、これでやるとですね、私は結果として、多分、100分の1でやれば医学的に調査しても、それが原因であるということは、出てこ

ないような数値であろうと。だから私はですね、種差 10 分の 1、人の差 10 分の 1 について、いろんなデータ見ていますと、とてもそんなこと言えるはずがないのに、相変わらず 10 分の 1、10 分の 1 とおっしゃっています。ですから私は、100 分の 1 にして使っているという説明だけにした方が良いと思います。

○長尾委員 どうもありがとうございます。実際には、計算する時は 100 として、我々は評価を公開でやっていますので、見ていただければわかりますけど、そこで 10 にするのか 9 にするのかって議論は一切していません。いきなり 100 分の 1 でやっていますので。

○質問者 1 ですからね。

○長尾委員 はい、ですけど、インターナショナルに通用しないといけないということでした、アグリーメントとして、説明としては個人差と種差で、10 と 10 と言うことです。

○質問者 1 私は、発行しているデータを分析して見るとですね、千差万別、ですから 10 分の 1 を超えるものだってあります。だから私が申し上げるのは、そういうあやふやな説明なんかをするよりは、100 分の 1 を使うってハッキリ言って、それによって、医学的な調査をやっても、その病気になったのが、それが原因なのか他が原因なのか、多分出てこないと思います。だからそのくらいの数値であるという意味でなら、100 分の 1 というのは、私は了承しますが、種差、個体差っていうようなのは、もう千差万別すごくあるのに、そういう説明をするっていうのは間違っていると私は申し上げている。

○長尾委員 ただ、世界的にはそういうふうにしております。

○司会 はい、ご意見ありがとうございました。

動物実験のデータを使う場合もあれば、人の試験データがあればそれを使う場合もありますので、そういうことで人と動物との関係、あるいは人の中の関係とに分けて考えるというところでございますでしょうか。ありがとうございました。その他、安全係数に関しまして、更にこういう点がというところがございますでしょうか。極めて基本的なことでございますので、更に何かあれば。よろしいでしょうか。委員の先生方、何か補足や説明はよろしいでしょうか。はい、それでは安全係数については以上にいたしまして、次に複合影響についてお問い合わせがございましたので、お願いしたいと思います。

ご質問の中でも複合影響については、例えばハムとかソーセージ、いくつかの添加物を使っていますが、そのことで複合的な影響があるのかないのかどうか、というご心配のご意見もございました。あと、その相互作用という意味では発がん性と遺伝毒性を見ているという話が、先ほど長尾委員の話でございましたが、それ以外にも見ているような例がありますかということと、これまでに、相互作用のために認可されなかったような添加物はありますか、と言うようなお問い合わせでございます。それでは先生、お願いできますでしょうか。

○長尾委員 はい、これは多分、小説か何かを書きやすいテーマなのだろうと思います。しかし基本的には複合というのは、定義からしてちょっと難しい。代謝があつたり、ターゲットがあつたり、複合といってもいろんなステップがありますので、それをいちいち数値化するのは大変難しいことなのです。要するに、作用するということは、何か急所に特異的にくっ付くとか、そういうことがないと激烈な作用というのは起きない訳なのです。

○司会 あと、複合影響、相互作用が問題でこれまで認可されなかったような、リスク評価で問題があったというような例があったのでしょうか、と言うお尋ねだったと思います。

○長尾委員 思い当たるものがないのですが、複合影響というのは確かに小説家には非常にいいテーマなんですけど、我々としてはいろんなファクターがあるので、例えば安全係数ですね。そういう数字を見ておけば、我々はその時点では説明できないのも含めて、その範囲内で管理はできるということです。つまり、最終的には、我々が国民の安全を担保しなきゃいけないということで、どのくらいの係数を持てれば、国民に健康影響が出ないような形でできるかどうか。それは我々としては、日本ではこうだ、アメリカではこうだと言うよりは、国際ルールに合わせた方がいいだろうと。それでやって特段問題はないと。それについて、専門家は時々いろんな議論をしていますけども、基本的なところはそう変えないで、各国でやられたデータあるいはその管理状況はうまくいっているということだと思います。

○司会 この複合影響の関係で、更にご質問ご意見ありますでしょうか。補足させていただきますと、食品安全委員会の方でも、食品添加物の複合影響については、情報収集を以前にやっております、過去に調査事業という形で、平成19年3月に取りまとめたものを食品安全委員会のホームページにおいて公表させていただいてございます。これは、内外の情報を収集いたしまして、食品添加物の複合影響の科学的な知見を整理したものでございます。それによりますと、いくつかの食品添加物同士の反応で、新たなものができるという事例があるとのことでございますけども、実際の摂取量を考えると問題になるようなレベルではないというようなことが整理されたものでございますので、こういったものを参考にさせていただけたらと思います。複合影響については、よくいろんなところでご心配を聞く話でありますから、更に、こういったところはどうか、というようなのがありましたら、いかがでしょうか。はい、ではまた何かあれば、また後ほどお願いしたいと思います。

では次にですね、評価のベースになるような話と言うことで、代謝の関係についてのお尋ねがございます。一つは添加物にもよるとは思いますが、食品添加物というものは、体内に何日、何年くらい残るか、と言うお尋ねでございますが、この辺りはいかがでしょうか。

○長尾委員 おそらくですね、数時間から1日で抜けるものが多く、何年というのはないと思いますね、基本的に。我々は三度三度、毎日ご飯を食べていますよね。で、ちゃんとまた次の日も食べられる余裕ができています。体内で代謝して、排出しています。食べ物の栄養でこうなっていくのと同じような仕組みがあるということです。基本的にはそれぞれの物質が単独で、栄養素なんかもそうですけど、代謝されて出て行くということです。

○司会 いかがでございますでしょうか。よろしいでしょうか。それからこの関連で添加物は体外に排泄されていくというお話に関連してですね、よく理科の教材などでも示される食物連鎖の中で、捕食による生物濃縮が取り上げられますけど、このことと体外への排泄はどういうふうに考えたらよろしいでしょうか、というご質問をいただいておりますがいかがでしょうか。化学物質がどんどん生物濃縮という形で高等動物へ上るという関係と、人が摂取した場合に外に出ていく排泄との関係はどう考えたらいいのか、というお尋ねのように思いますが。ご質問いただいている方、更に補足があれば、こういうことが心配なんだということがあれば、補足していただこうと思いますが、いかがでしょうか。どうぞ。

○質問者 2 あの前問の意図は、食品添加物は基本的に濃縮されないという理解をしているのですが、一般的にそういうことを習うので、例えば重金属とかと混同されて、要するに少量でも長い時間取っていれば、濃縮されるのじゃないかとか、そういう疑問が結構出ていると思うのですよね。そこに、どういうふうに、きちっと答えられるかな、ということで質問したのですが。

○長尾委員 基本的には消化されるものについては、ある時間で代謝されて、それで出てきています。それで消化されにくいものについては、あるいは消化の対象にならないものについては、それも尿で出ていくとか、まあそれなりのタイムコースで出て行くということです。溜まるものというのは、非常に特殊なものだと思います。普通に口から入るもので、それから量がそんなに多くない場合は、十分クリアにされるということです。従って、そんなに溜まっていくということはありません。まあ、ただいろんな条件を設定するとですね、あるレベルがキープされるということもあるでしょうけど、実害がないというレベルで、普通、食べ物については考えられます。

○司会 生物濃縮の意味合いと体外への排泄の関係は、かなり違うという気もするのですが、生物濃縮というのは、まさに、例えば昆虫から両生類から、さらに鳥とかとそういう段階を踏んで、順次濃くなっていくというような関係ではないかと思えますけども。委員長、水銀の例なんか、自分はよろしいんじゃないかと思えますので、メチル水銀の評価をした場合も、そういった話もあったかと思うのですけども。

○小泉委員長 生物濃縮に関して、メチル水銀は典型的だと思います。最初は、非常に低濃度の海水中水銀をプランクトンが食べて、さらにどんどんと食べる時の濃度が、次第に高くなります。大型魚類はその前の段階のメチル水銀の溜まった魚を食べますから、年齢が高くなるほど、また大型魚ほど溜まっていくというのは事実です。ただ、これが溜まり続けるかどうかはその金属の半減期によります。メチル水銀は人では 70 日とされています。私もいろんなところでお話するのですが、この半減期というのは非常に難しい指数関数的な現象ですので、それを一生涯食べ続けてもある一定濃度で蓄積限界に達します。従って、口から少量であれば、例え食べ続けても一定量で限界に達するということです。例えば菓などは、1 日に 3 回飲むという理由は、この半減期が非常に短いので、1 日ですぐ出てしまいます。おそらく添加物も同じような化学物質であれば、すぐ出て行くであろうという推測がなされます。従って、動物実験で調べる時は、常に半減期がどれぐらいか、長いものであればどの程度で蓄積限界に達するのか、ということを必ず動物実験でやっております。おそらく特殊なもの、例えば一番問題なのは、ダイオキシンのように一旦入れば、なかなか出て行きにくいものなどは問題で、環境省でもそれに対しては、厳しい対応がなされています。

○司会 はい。生物学的半減期がポイントだということで、食品添加物については長尾委員からお話があったように、代謝が早い時というのは、排泄も早いということでございました。代謝なり排泄なり解毒の関係は、極めてベーシックな問題でありますけども、食品添加物のリスク評価を理解する上で、ポイントになるところもあるかと思えますので、さらにこの関連でご質問ないし、ご意見がございましたらお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

○質問者 3 すみません〇〇と申します。先生に確認っていうか、私は専門調査委員会の議論を聞いて

おりますと、残留性の高いものはなかなかパスしないというように思います。私は、いろんな議論の過程で数値を挙げてされておりますけども、非常に残留という点に関しては、厳しい意見だなと思っています。私は、そういう観点で拝聴しておりましたが、そういった捉え方は違っておりましたか。それから、あとは、司会の方がおっしゃったのかもしれないけど、解毒という言葉を使われましたよね？解毒の許容量なんていうのも、本当は難しい話なんですけど、解毒というこの量の範囲は、量的な何か保険みたいなものの説明としてあり得るのでしょうか？消化はわかりますよね、だけど、解毒っていうと何ていうか、幅の広い量的な考えが必要なのか。まあこれちょっと蛇足ですから結構ですが、私は専門調査会の見解ではかなり残留性ということに関しては、厳しい数値判断があるというふうに見ておりましたけども、まあ、ちょっと確認でございます。すみません。

○長尾委員 解毒について半減期が短いものは、確かにあまり問題ないと思うのですが、非常に長いものについては、食品関係の扱いではなくて、もっと健康上の問題というか、あるいはいわゆる昔あった公害とかですね。そういうような領域に入ると思います。我々が食品で扱っているものは、綺麗に抜けるもの、あるいは比較的時間がかからずに出て行くものが我々の対象と思うのです。体内に何年も残ってというのは、また別の生理的な面を超えていますのでということなのなんですけど。

○司会 よろしいでしょうか。はい、それでは次のテーマの関係でですね、海外でもリスク評価をやっておりますけども、この食品添加物のリスク評価について、海外における規制の関連についてお尋ねがいくつかございます。日本でのリスク評価とですね、欧米でのリスク評価で違いがあるというようなことで、それは何故かというような、お問い合わせであります。これについては、K.S.さんという方からいただいております。何か補足があれば、お願いしたいと思います。

○質問者4 ○○と申します、○○の委員をやっております、例えば、今回の JECFA の話で、香料の評価の話では出なかったと思うのですが、海外でも同じように安全性評価が行われて、日本では未認可のため、例えば、食べ物をたくさん捨てるとかということが行われて、一方では海外旅行に行くと、美味しい美味しいというようにその国の食べ物を安心して食べているわけです。こういうことからすると、あまり海外と日本との間の評価方法の差については意味がないんじゃないかと思うんですけど、なかなか海外のもの、JECFA で評価されたものでさえ、なかなか日本で使えるようにならない。このあたり、一体どういうふうに、海外の評価方法に問題があるのか。それから、リスク、日本人の国民のリスクになるのかどうか、そういうところを教えていただきたいと思います。

○長尾委員 基本的には事業者が例えば厚生労働省に、こういう基準を使ってもらうようなアクションをかけないと動かないと思います。つまり海外のニーズがあればそれに対応できるし、それから業界団体でそれを早くやってもらうのだったら、それなりのアクションをとってもらって、それなりのデータをそろえて来てくれれば、我々のところまで回ってくるので、スイッチがどこに入るかだと思います。それは、業界の方はそれなりのルートで、その評価に載せられるようなアクションをとられた方が、いいのではないのでしょうか。

○質問者4 そうしますと、JECFA 評価で大丈夫と業界で思っている場合ですと、JECFA 評価を食品安全委員会の方にお持ちすれば評価して頂けるということでしょうか。

○長尾委員 いや、それはですね、管理機関がありますので、管理機関とご相談されたいかがと思います。

○司会 今日は厚生労働省の基準審査課からも来ていただいていますので、お伺いしたいと思います。

○厚生労働省 今のご質問については、厚生労働省から回答いたします。一応、JECFA の評価自体を当方否定するつもりもございません。日本においてはポジティブリスト制度というのを採用しておりますので、評価に必要な最低限の資料というのを用意していただけるなら、こちらでは受付する用意がございます。

○質問者4 そういたしますと、JECFA 評価法でこういう評価がなされている、という資料をお持ちすれば、ひょっとしたらやっていただけるかもしれないと。

○厚生労働省 そうですね、用意していただく資料のガイドラインをお示ししていると思いますので、その部分を満たしていれば、多分大丈夫かと思います。ただ、必ずしも全部揃っていない場合は、なぜその部分がないのかという理由はちゃんと提示していただければと思います。

○質問者4 ただし、今のところですね、すみません内輪の話になっちゃいまして。国際汎用香料についてのガイドラインというのは出ていますけども、それ以後ですね、その他、たくさんの方が JECFA で評価され日本では使えない部分についてですね、評価する部分のガイドラインというのがきっちりできていなくて、この部分に関して、その他の添加物と同じように、欧米の香料の評価に比べると、はるかにハードルの高いところではないといけなく、それとも欧米並にできるのかその辺がまだはっきりしていないというところがあります。

○厚生労働省 その点については明確にお示しされていないと私共も認識しております。ただ、既に申し上げた通り、国際汎用香料においては、香料に限定して通常よりハードルが少し低めの評価がなされていると思います。それ以後、新しく出てきているものについても、同じく香料限定という話であれば、そのような検討というのは可能だと思います。ただそれもちょうんとご提示いただかないと検討の余地がないので、一応そこは、まず業界としてまとめていただいた上で、ご相談をしていただくというのが、一番かと思います。

○司会 はい、またそこは、厚生労働省さんにご相談していただけたらと思います。ちなみに食品安全委員会の方でもですね、リスク評価の指針ということ、昨年5月にまとめておりまして、この中では今の国際汎用香料ではないのですが、国際汎用添加物につきましては JECFA の評価が終わって、欧米で長期に使用が認められたものにつきましては、JECFA の評価を踏まえて、最新の科学的知見を調査した上で、原則として JECFA および欧米諸国で行われている方法に基づいて評価を行うというのが、原則になっておりますので。そこは、JECFA および欧米諸国の評価も加味しながら、かつ最新の治験の評価を踏まえて、日本国としてですね、評価をやるというような基本的な考え方になっています。また添加物については、摂取量が食生活で違いますので、そういった点の評価も、おそらく我が国では独自でやる必要もあるのではないかというふうに思っています。では補足や何かございましたらお願いいたします。

○長尾委員 ご相談する相手はいますので、是非やっていただければと思います。

○司会 はい、この関連はいくつか複数の方からいただいておりますけれども、更に何かご意見ご質問があれば、できれば1、2分程度でお願いいただけたらと思います。すみません。

○質問者5 ○〇と申します。私、他のところで質問を出したのですが、同じような内容なのですが、加工食品の製造工程で使われる触媒とか加工助剤というのは、実際には最終食品では除去されてしまうようなものである訳ですけど、日本では工程で使われるものは、全て食品添加物として考えられますので、新規のものについては、同じステップを踏まないと認可にならないと。実際に、例えばヨーロッパなんかでは、触媒で使われる物はたくさんあるのですが、日本では非常に数が限られていて使えないと。それを申請するためには、膨大なデータを用意してガイドラインに従った上で出さないといけないとなると、コスト的にも時間的にも非常にかかるし、許可になった場合には、申請者のコストが守られるということもありますので、なかなか踏み切れない、ってこともあるのですが、評価の仕方も最終食品に残らないというものについては、別のステップがあってもいいのじゃないかと思うのですが、その辺いかがでしょう。

○司会 はい、これは加工助剤を添加物の審査の対象にすべきか、という論点もあるのかもしれませんが、厚生労働省さんお願いいたします。

○厚生労働省 今のはおっしゃった通りで、使えるものは製造基準に登録してあるものでなければ、溶剤として使えないというのが現行のルールになっております。ただ、多分ご存知だと思うのですが、食薬区分というのがございまして、食薬区分上で食に落ちている物の中において、添加物もいくつかあるのですが、その中の特定の項目に落ちている品目については、食品と解されるまでは溶剤については、制限しないとなっているものもございます。ですので、一部のものについては、特に制限がなく使えない、使えている物も既にあるというふうに認識はしております。全てに対してそうっていないというのは、確かだと思います。物が、どういう具体的な物かにもよりますが、その食薬区分上でそっちに入り込め得るものなのか、もしくは入り込めないのであれば。

○質問者5 違います、違います、油の精製工程です。

○厚生労働省 あ、違うのですね？それであれば現行の製造基準上に載っていなければ、溶剤とかそういうものは使えませんので、そちらに基準、新しく使えるものとして、やっぱりご相談なり申請なりしていただいた方がいいのではないかと思います。

○質問者5 ということは、かなりハードルは高いというふうに考えなくてはいいですね。

○厚生労働省 そうですね。ここ最近私の知っている限りでは、新しい製造溶剤に新しい溶媒をというのはあまりないので、具体的に来た時、どれぐらいのハードルが、というのはあるのですが、そのもの自体が安全であればそんなに問題はないと思います。ただ手続き上どうしても告示とか云々やりますので、時間はかかってしまうと思います。

○質問者5 わかりました。

○司会 はい、ありがとうございました。今リスク管理に関係するお話だったと思いますけれども、先にまたリスク評価の方にいただいて、リスク評価がらみで海外との関係など、更にご意見ご質問いかがでしょうか。それでは評価がらみでカードをいただいたものでご紹介をしたいと思います。ご質問で○○さんという方からですけど、遺伝毒性発がん物質の関係でございます。遺伝毒性発がん物質は、添加物としては指定されないということですが、添加物の中の不純物に遺伝毒性があった場合の扱いなど、どのような評価をされるのでしょうか、というようなご質問でございます。ご質問された方、さらに補足があれば、この関係で、例えば、こういうことだとか。よろしいでしょうか。はい、ではこの不純物の取り扱いでございますけども。

○厚生労働省 不純物についてですね。今私たちのところに申請に来ているものの中にも、不純物がどうしても入ってきてしまっているものがあります。ただ昔サッカリンの時もそうだったと思うのですが、そのサッカリンの時、一時期非常に問題になって使用が禁止になったと思うのですが、原因は確か不純物にあったと記憶しています。ただ現状、今またサッカリンが使えるようになっているんですけど、現在は不純物がある程度取り除かれていて、原体そのものに問題はないとなっています。不純物として問題のあるものが入っていたとしても、取り除けば問題ではないと思います。ただ現状で取り除け得るものなのかどうかというのは、物にもよるかと思いますので、どうしても取り除けなくてその不純物が毒性を示してしまうのであれば、指定には難しいと思います。

○食品安全委員会廣瀬委員 ご質問された方はですね、おそらくヒドロキシプロピルデンプンのことでご質問されたんじゃないでしょうか。

○質問者6 具体的な事例ではありませんので。

○廣瀬委員 今まで、食品安全委員会で確かヒドロキシプロピルデンプンと思ったのですが、そういうデンプンの関係性を評価した時に、その中に不純物としてエポキシドが入っているということが問題になりました。そのエポキシドには遺伝毒性があって、かつ発がん性があったのですが、確か発がん臓器は人に存在していない前胃だったため、ラット特有の発がんだったと思います。それでその発がん性が問題になって結局、どれだけたくさん含まれているか、ってことを考えて発がんのリスクを評価したのですが、実際我々が暴露しているような発がん量のはるか下で100万人に1人ががんが出るか出ないかという非常に低い量だということです。でも遺伝毒性発がん物質であることを考慮して、できるだけ低くしなさいという、いわゆるALARAの原則で回答したという記憶があります。

○司会 はい、評価機関としては、ALARAの原則ということで、まあ合理的に達成可能な範囲でできるだけ低くという原則に基づいて提言されることを推奨するというようなことをござますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○質問者7 ○○と申しますけれども、今の件では不純物は完全に取り除けないケースもあるかと思いますが、そういった時の懸念は、閾値のような概念を取り入れてですね、ある程度無視できるような量で、あるかないかと、TPCといったことを取り入れて、評価をするようなことも将来はあり得るのでは

ようか。

○廣瀬委員 先程私が説明したのは、まさに発がんユニットリスクという考え方です。今ご質問された方法でその場合は評価しております。

○質問者7 ありがとうございます。

○司会 いろいろケースバイケースで、考え方を適用しているかと思いますが、その他いかがでしょうか。じゃあ評価方法の関連でお尋ねをいくつかご紹介したいと思います。今日のご質問の中にも無毒性量を明らかにする上で動物実験という話がございましたけれども、ヨーロッパの方では、この動物実験から細胞暴露実験へと移行しているような動きもあるということで、この辺りの展望についての情報ありませんかというご質問です。細胞暴露実験というのは、こういった毒性試験において有効なのかどうなのかというようなお尋ねでございます。ご質問いただいた方、何か補足があればお願いいたします。これまで細胞暴露実験というのを使ったことがあるようなケースは、恐らくないようですね。細胞暴露実験というものを、具体的にご説明いただいた方がよろしいかと思いますが。

○廣瀬委員 発がん性に代わる一つの試験として、インビトロで形質転換試験というのが行われているようですが、そのことを指しているのでしょうか。

○司会 そうですね、あの〇〇さん、もし何か具体的なものをご紹介していただけるのであれば、いかがでしょうか。はい、じゃあ今のご回答でよろしいでしょうか。また何かありましたら、後ほどお願いしたいと思います。それでは評価の関連でですね、ADI ということで、リスク評価をするというお話がございましたけれども、人によってはこの食品添加物のリスク評価についてLD₅₀で話される方がいらっしゃるということで、これについてどのように考えますかというご質問です。この方はADIで十分だと思いますというご意見でございますけれども、食品安全委員会がLD₅₀で評価するということは、毒性試験の中で、短期の試験でLD₅₀を使うというのはあると思いますが、一般的には使っていないと思います。ご質問いただいた〇〇さん何か補足などあればお願いします。基本的には一生毎日食べても大丈夫な量、要はADIの概念でリスク評価をやっているというご説明だったと思います。食品安全委員会ではそのような形でやっているということでございます。それでは次の話に進めたいと思います。管理にも係るような話になってしまうかもしれませんが、再評価についてのご質問をいただいております。一度決められたADIが、外部からの指摘があった場合の手続きはどうなるのでしょうか。再度見直しがあるのかどうかというような、お尋ねでございます。リスク管理機関の方も関係するものですから、まず厚生労働省さんの方からお願いしたいと思います。

○厚生労働省 私たちは、新しい知見というのは常に見ておりますので、もしその中で現行のADIを変更しなければいけないような試験データが上がってくれば、当然それは再評価をするべきだと考えております。危険だとわかっていて放置するわけにはいかないと考えます。

○小泉委員長 再評価に関しまして、新しいデータが出てきますと、厚生労働省の方から説明を受けまして、ADIに影響を及ぼすかどうか検討します。その結果、ADIの評価に響く場合は、再評価を出して、厚生労働省にお返しております。

○司会 はい、知見が変われば評価も変わるというお話でございました。ご質問いただいた方、よろしいでしょうか。はい、それでは再評価の関係からですね、次は、若干リスク管理の関係が多いものからお願いしたいと思います。まず食品添加物の年間摂取量というのは日本人の場合は多いのでしょうか、少ないのでしょうかということですね。食品安全委員会の方でも食品添加物について、よく ADI ということでお示しをして、まあ ADI との関係ですごく気になるところでございますけども。そのあたりの現状について、厚生労働省さんの方からお話いただけるとありがたいんですけども。

○厚生労働省 添加物全体の総量というのは、さすがに当方でも把握しきれてはおりませんが、基本的にその日本であっても、例えば欧米であっても、指定されている添加物に差はあるのですが、基本的に使われているものには、あまり大差なくて摂取量というのも、私たち、新しく香料とか指定する時も、欧米の生産量について特定の年を参考にする訳です。日本において差があるかということ、今までの資料を見る限りは、ほぼ差はないと判断をされていますから、詳細な量はわかりませんが、海外と日本ではまあ差はないのだというふうに考えております。

○司会 はい、ご質問いただいた方よろしいでしょうか。厚生労働省の方でもマーケットバスケット調査ということで、特定の添加物を順次摂取量ということで調査をして毎年公表されているかと思うので、そういったものをご参考にしていただけたらというふうに思います。それから、次に管理というか評価に絡むかと思いますが、使用基準との関係についてのお尋ねがございます。添加物においては、ものによっては、使用基準があるものとないものとございますけども、ないようなものについては、どんな量を摂っても問題がないということでないのかというようなお尋ねでございます。これについて、使用基準を作る際、評価との関係でどのような扱いをしているのか、厚生労働省さんから、お話をいただければと思いますが、いかがでしょうか。使用基準を作る際に、あるいはその後で、評価する側からも、評価の関係で量という問題についてどう考えているのか、お話をいただけたらよろしいでしょうか。

○厚生労働省 では、厚生労働省からお答えします。申請段階の資料においては使用基準案というのがつけられます。これはどういう食品群の中に、どれぐらい使用を見込んでいるかという案です。これを参考に一日の摂取量を計算して、更に動物実験などの結果を加味して、当初メーカーさんが考える使用範囲で問題ない申請者の希望というのは通るものじゃないかと思います。じゃあどれだけ摂っても問題はないのかという話ですけども、基本的には僕らは普通に食事を摂取した場合に、と言う大前提で考えているので、極端に偏った摂取については、安全マージンの嗜好性の中で受け入れていると考えます。個人の差として、マージン 10 取っておりますので、その中で、嗜好性を受けていると考えているということです。

○司会 はい、あと添加物の評価の中で、ADI を設定するものもあれば、ADI を特定する必要もないようなものもあるかと思いますが、そういったもので、今の摂取量の関係で何かコメントがあればお願いします。

○厚生労働省 そうですね。摂取量は最初から設定する必要のないようなもの、例えば強化剤、ビタミン C みたいなものだと、酸化防止剤であるのと同時に強化剤となっていて、両方とも制限はかかっていないと思います。そういうものもございますので、確かに安全かどうかというのはあります。普通、医

薬品であってもビタミンCであっても、1日200×3、600ぐらいが普通の摂取量で、あまり過剰に摂るものでもないと思います。ビタミンCの例がいいかどうか分かりませんが、食品からっていうと、今は飲み物なんかでもビタミンCが1000mg入っていたり、普通の医薬品で摂るよりずっと多く摂取するものもあるようですが、じゃあこれが何か問題になっているかという、あまり聞いたことはないですね。もし、何か問題があるのであれば本来ADI設定がなされているものだと思います。

○司会 ありがとうございます。ご質問いただいた方がでしょうか。よろしいでしょうか。まあ食品で摂るものですから、自ずと量には限界があるかと思いますが、その辺の兼ね合いで考えていただけたいと思います。それからですね、今日は消費者庁の食品表示課の方にもおいでいただいております。表示の関係も、ちょっといただいておりますので、お願いしたいと思います。リスク評価とは、ちょっと異なるのかもしれませんがいただいております。無添加表示や添加物を使用しないながらも、あたかも不使用のような表示、例えば保存料不使用などについて、今後どのようにしていくのでしょうか、というお尋ねでございます。若干、リスク評価とは離れてしまいますけども、そういったご質問がきてございます。消費者庁の担当の方をお願いしたいと思います。

○消費者庁 はい、消費者庁からお答えします。無添加の表示についてはそれが事実なのであれば特に問題はないと考えております。ただ、例えばなんですけど、ある食品に通常添加物が使われることもなく、使われる必要もないのに無添加と書くことについては、やはり優良誤認の観点から問題があるのではないかということで、平成14年7月に日本食品添加物協会が見解を出しております、それを考えれば、優良誤認の観点で無添加という規制がないわけではないということです。例えば、無添加というのであれば、添加物を全く使っていないというふうに普通の人は感じますが、例えば、一部の業者さんですね、我々は保存料を使っていないと、だから無添加と書いていて、実を言うと、保存料は使っていないけども、酸化防止剤は使っていたとか、というふうなことがあります。それはやはり保存料は使っていないけども無添加、保存料は無添加なんですけど、それ以外のものを使っていて無添加というのであれば、やはり適切ではないというふうにお伝えはしております。そういうふうな消費者に誤解を与えるものであれば、景品表示法という別の法律で処置がなされる可能性もあるとお答えしております。

○司会 ご意見いただいた方よろしいでしょうか。この関係は複数の方からいただいておりますけども。はい、ありがとうございました。それから次にリスク評価とは離れるかもしれませんが、添加物を減らす努力についてということで、ご質問ご意見いただいております。これは、そうですね、いただいておりますのは、その認可されている添加物が多いのじゃないかということで、それを減らす努力が必要なのではないか。例えば食品に用いる数を制限するとかですね、同じような作用のものは無くすとかですね。そういうようなことはできないのでしょうかというふうなことで、ご意見ご質問でございます。これは行政というか、むしろどうなのでしょう、厚生労働省さんの方からお話をお願いできればと思います。

○厚生労働省 基本的には、指定添加物と既存添加物の2つの名簿によって、日本は管理しているところですが。指定添加物というのは、合成物で構成されているものなので、これは添加物自体に問題がない限り、削るとするのは難しいと思います。もう一つの既存添加物、これは平成8年にリストを作っているのですが、当時489品目がリストに載ってございました。それから平成16年と19年に、使用実態がないということで計70品目を削除しております。また、アカネ色素が、発がん性の問題で削除されてお

りますので、現行で 418 品目まで数が減っております。今般、当方の部会でも資料を出しておりますが、第 3 回目の添加物を削る手続きというのを進めておりまして、現行で 55 品目、品目の中には一部基源だけを削るものもあるので、実際削るのは 53 品目の削る候補を提示しております。このまま手続きが進めば、今年の 5 月 18 日を目処にあと 53 品目ほど削られて、現行の 418 から 365 になる予定です。したがって、添加物の数が全く減らないということはないです。

○司会 はい、現状についてご報告ございましたけど、ご質問いただいた方がいでしょうか。よろしいでしょうか。はい、それでは次にアレルギー関係とか過敏症の関係についてのご質問でございます。既存の天然添加物、まあ既存添加物のアレルギーなどの関与について、評価をしたような事例があったでしょうかというお尋ねでございますけども。

○厚生労働省 流通実態の無さから削ったものは、今まで 70 あって、発がん性で削ったのは、アカネ色素 1 つだけです。したがって、アレルギーが原因で削ったというのは、今までないと思います。ただ、既存添加物は、ご存知のとおり植物由来だったり動物由来だったりするものもございますので、もしアレルギーで問題があるという話になれば、当然今後見直しというのも考えております。

○司会 ありがとうございます。今のご質問の関係で、更に追加して、ご質問ありますでしょうか。はい、それではできれば手短にお願いできますでしょうか。

○質問者 8 今日は、添加物ということで表示の話が出ましたのでお聞きしたいのですが、具体的に、讃岐の乾麺の中にですね、酢酸が 0.3% ぐらい入ってるんですよ。これは業者に聞きましたら、発酵の過程でできるのじゃないかという説明がございました。そうするとですね、もとは入れてないけど、発酵の過程で出来たものはどう表示されるのか、ということなんですね。酢酸ですから、酢酸自体はそんな毒性もないんですけど、要するに、デンプンからいってるとすればアルデヒドを通ってるはずですので、そうするとアルデヒドは人によっては感受性があると思うんですよ。業者はそれを認めてデータまで送ってきました。そういうことを、私は安全委員会に出したら農林省に行けって、農林省に行ったら、消費者庁に行けって、たらい回しじゃございませんけども、結局誰も答えてくれないんですね。だから、そういう入れてないけど加工の過程でできれば、添加物、薬品同士の話だから当然起こってくるはずなんですが、こういうものに対して表示義務っていうのはつけるべきじゃないですか。

○司会 はい、原料、材料以外は使っていないけども、保存中にできたものについての表示についての、ご意見と言うか、ご質問でございますが。

○消費者庁 食品衛生法上での添加物については、食品製造の過程において、または食品の加工もしくは保存の目的で食品に添加、混和、浸潤その他の方法において使用するものをいうと言っていますので、発酵の過程で結果的に酢酸ができたとしても、添加物ではないのですね。ですから、添加物として表示義務があるのか、というのは、添加物ではないので表示義務はないということにはなります。

○質問者 8 いや要するに、最初に加えなければいいと、意図的にやる場合だってできるわけですよね。添加物じゃなきゃ書かないよ、って言うって。でも商品として出ると。安全って言うか、約束してないものを売りつけることですから、そういう面から見たら、やっぱり意志を持ってやれば、添加物か別の

ものを中に入れる、ってことだからあり得ることですよ。そういうことに対して、安全も何もわからないよ、って我々消費者には聞こえるんです。

○消費者庁 表示はですね、消費者に対する適切な情報提供と言う観点でなされるものなのですが、ただ、もしですね、そういうふうな表示がなされないと、やはり消費者の公衆衛生の観点では問題ある、と言うのであれば、検討課題として挙げるというのは、あると思います。ただ酢酸ですよ。

○質問者8 デンプンから酢酸に行ってるから、アルデヒドが通ってるはず。だから、アルデヒドは残っているはずなんですよね。

○消費者庁 もし、それで公衆衛生の観点で問題があると言うのであれば、表示基準を改正するというのは、それはそれでできるとは思います。ただ、そうは言ってもですね、基準を改正するとなると、ある程度の根拠なり理屈というのが必要なかなとは思っています。

○司会 はい、ありがとうございました。一般的には、必要性があれば見直しもということでございますけれども、個別な問題として、ご意見としてありがとうございました。それでは食品添加物の関係でのご質問ということでございます。食品添加物の安全性に関わるご質問だと思います。添加物の中に、恐らく不純物だと思うのですが、重金属などが含まれているといった問い合わせはないでしょうか、というご質問です。

○厚生労働省 厚生労働省の方からお答えします。添加物を指定した際に、規格基準というのを設定することができることになっています。この規格基準の中で、純度試験というのを設定しまして、もし製造工程中に重金属が入り得るのであれば「重金属」の規格基準を設定します。ですので、定められた基準値以上にそういう成分が含まれているものは、基本的には流通しないと考えております。

○司会 製造基準によって、きちっと確保されているというお話ですけど、ご質問いただいた方よろしいでしょうか、いかがでしょうか。はい、それと今のご質問と関連すると思うのですが、食品添加物の上限使用量を守って商品化しているのかどうかについては、どのように確認しているのでしょうか、というお尋ねでございます。

○厚生労働省 これにつきましては、私たちは、使用基準や規格基準等々設けているわけなのですが、実際それが守られているかどうかは、逐一検査に行くわけにもいきませんので、これは各都道府県で定期的に抜き取りというか、試験というか、それをやって確認しているものだと思います。その中で、例えば製品のばらつきかもしれないですけど、たまに違反事例というものに、やっぱりひっかかるものはあります。その場合は、厚生労働省の監視安全課やもしくは県庁等から、どうしてその違反、規格基準の違反が出たか、その原因について考察しなさいとか、理由をちゃんと調べてはつきりするまでは、販売してはいけません、というような指導をやられているというのは聞いております。ですから守られているかどうか、全部見るのはやっぱり難しいので、基本的な抜き取り試験や食品衛生監視員さんが立入検査などして確認をしています。

○司会 ありがとうございました。ご質問いただいた方よろしいでしょうか。それでは次にですね、消

費者の気持ちといいますか、不安への対応ということで、いくつかご質問をいただいておりますけども、共通してございますのは、食品添加物について不安に思われる方が多いということで、その理由は何故なのでしょうかというようなお尋ねを何人かの方からいただいております。この関係につきましましては、今日の話題提供の中でも、少し食品安全委員会としても調査をしてございまして、スライドでもご説明しましたが、8枚目のスライドです。これは食品安全モニターということで、食品安全委員会が470名の方にですね、食品について一定の経験や知識のある方々に2年間お願いしているんですけど、そのモニターさんに調査をやった際の結果ということで、挙げているものでございます。先程も、ちょっとお話がございましたけども、この黒い方が食品添加物について、安心だと思う方が安心と思う理由で、薄い色の方が不安だという方の、不安だという理由を挙げているものでございます。そして、不安だという中で一番多いのは、科学的な根拠について十分ではない、ということで不安に思いますとかですね、その次が、事業者の法令順守、衛生管理について不安だという理由で挙げている方です。更には事業者からの情報提供の量が十分ではないのじゃないかという趣旨の項目がございまして、その次が、過去に起きた事例ということで、このような形でアンケートの結果になっているところでございますので、ご参考にしていただければと思います。長尾先生、何かこの関係で更に何か。よろしいでしょうか。今のこの関係で、更にご質問、あるいはご意見ございましたら、お願いできますでしょうか。じゃあ手前の方。

○質問者9 たびたびすみません。ページ9のですね、発がん性が高いと感じるというこのグラフがあるんですけども、このグラフのネタばらしというか、実際にどれがどのくらいのパーセントなのかというのは、どこか資料として見ることはできるのでしょうか。例えば、煙草は多分30%くらいあると思うんですけど、他がですね、一体実際には、添加物がどれくらいとか、焦げた食べ物はどれくらいなのかとかですね。

○司会 実際のリスクとしてということですか？

○質問者9 はいそうです。

○司会 これは何か参考となる資料というのはございますでしょうか。発がんのファクタを順位付けしたようなものですかね？

○質問者9 はい。

○司会 これはそうなのですが、これに関連してということですね。これは気持ちでこう見て、実際のリスクはどうなんだというようなデータはないのでしょうか、ということですね。

○質問者9 はい、そうです。

○司会 よくあるのは、専門家の方から何が低いリスクかっていう、順位付けたようなものは見たことがございますけど。発がんの原因としては、確かに最も多いものは、いわゆる食生活、食事だというようなことで、食品添加物、農薬を発がん性の原因だと考えている専門家の率は極めて低いというようなものは見たことがございます。実際にその統計的に発がんのリスクを出したものがあるかどうか、につ

いては先生方で何か情報があればお願いいたします。あるいは、そういうような発がんリスクを相対的に言えるような客観的なものはないかという趣旨のお尋ねだと思います。

○小泉委員長 発がんリスクというものについて、確実なものはないのですが、例えば煙草については発がんがあるということは、恐らく確率では高いと思います。しかしながら、いろんな文献を見ますと、リスクは、私が知るかぎりでは数倍というものもありまして、いわゆる疫学調査のやり方とか、計算法とかで変わります。それぞれ文献をたくさん集めて、そこから判断するしかないだろうと思います。いわゆる発がん物質と言われるものでも、発がんがないという文献もあれば、あるという文献もありますので、我々としては専門家を集めて、この文献を見て言っていることが、どの程度確からしいかを検討して決めています。それともう一点申し上げたいのは、科学論文そのものにはパブリケーションバイアスというのがあります。すなわち、ポジティブなデータ、いわゆる何か健康に問題があったというものしか、科学論文にはなかなか載せてくれないのです。この投与実験をやりまして、この量までは安全ですというのが、行政にとってはとても大事なのですが、そういうデータを見つけることは非常に難しい。従って、我々が見ているといろんな文献は、ほとんどがポジティブデータですので、かなりシビアな方向で評価しているように私は思っております。

○司会 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

○質問者9 ありがとうございます。

○司会 食品添加物については、発がん性試験も含めて毒性評価をやっていると言うことでございますので、よろしくお願ひしたいと思います。

○質問者10 ○○と申します。今の発がん性のお話ですけど、今から何年前かな、相当前になります。魚のお焦げの発がん性というのが問題になったことを思い出す方がおられると思います。あの時ですね、お焦げを集めて、発がんするためには魚を200匹以上食わないと発がんにならないということが言われたことがあります。その時に、ウナギの蒲焼きの売り上げが減ったとか、そんな話はないんですね。それで、通常の行為ではないのだと、当時の私は思いました。それから、アセトアルデヒドのご質問の方がおられましたが、私、それに関連する分野の研究を少しやった者ですけど、例えばタレをつけてですね、焦がすというのはよくやりますね、蒲焼きとか、焼き鳥とか。そうすると糖が分解してカルボニルがたくさん出てくると、それがすごい反応性があるということが、まあ教科書的によく書かれていることではあるのですが。そういうプロセスっていうのが、普通の加工工程では、ご自分のおうちのガス台でもそういうことは起こるわけですね。ですから、そういうことに関しては、非常に何て言うのか、一般性の高い問題であって、過度に食べなければ、普通、我々は問題にする必要がないということが分析をやった側から、私が思うことでございます。

○司会 ありがとうございます。量がポイントだというようなご意見を伺いました。ありがとうございます。4時半に近づいて参りまして、意見交換について、あと5分ぐらいで締めたいと思います。今日、だいたいひと通りご紹介いただいたつもりですけど、見落としているかもしれませんので、どうしても今日質問したい方いらっしゃいましたら、はい、それじゃそちらの後ろの方、お願いできますでしょうか。

質問者 1 1 ○○と申します。アレルギーのところで質問したかったのですが、人へのアレルギーの問題ってというのは、ADI に盛り込まれているのかどうか。こういう抗原性試験というのは、動物試験で得られたデータだと思いますが、実際に人へのアレルギーという意味では、ちゃんとしたアレルギーの試験というのは、添加物の評価の時に、そのアレルギー性試験法と言うのは確立されているのかお聞きしたい。

○司会 はい、ありがとうございました。関心があるところかと思いますが、アレルギー試験の現状なりについて、いかがでしょうか。これは、長尾先生か、小泉先生か。

○長尾委員 私は今のところルールとしてやるとは聞いてないんですけど。

○司会 食品添加物の評価試験の中で、アレルゲン性試験のようなあれがございますけど、恐らくこれだけでは実際のアレルギーは測れないのではないかとすることでのご質問だったと思いますけど、おそらく、かなりアレルギーについては難しい、まだまだこれからの分野だとは思いますが。委員長何かお願いいたします。すみません。

○小泉委員長 私が一番はっきりわかるのは、遺伝子組換え食品ですね。その物質がアレルギー性を起こすタンパク質を発生しないか、そこは非常にきっちりと見ております。しかし、例えば他の農薬等に関しましては、何で見ていくかという、皮膚感作性として皮膚刺激試験は必ず行われています。そういう意味からすると、ある程度そこでチェックできているのかなと。具体的にアレルギー試験をこの方法でやらないさいというのを、私は実は存じ上げていないもので、きっちりアレルギー試験をこの方法でやらないさいというのは、評価書からでは見たことはないように思います。

○司会 はい、ありがとうございました。この添加物の食品健康影響評価における評価指針で、アレルゲン性試験については、平成 8 年の厚生省のガイドラインの抗原性試験を参考にする、国際的なテストガイドラインとかも参考にしながらデータを出して下さい、というような形にはなっておりますので、詳細については、また、この評価指針もご覧いただいて、ご参考になるかと思います。食品安全委員会のホームページの方でも掲載してございますので、ご案内いたします。あともう 1 名、いかがでしょうか。これで最後になるかと思いますが、よろしくお願いします。はい。

○質問者 1 2 あの ADI の決め方なんですけど、よく農薬なんかでは成分量と言うことで ADI 量を決めますけども、食品添加物の場合には有効成分で決めているのでしょうか、それとも製品、量で決めているのでしょうか。投与量が違ってくると思うんですよね。

○司会 ADI の量は、どのレベルの何を対象としたもので決めているのかということだと思うのですが。これはまあ添加物はそれぞれ、食品安全委員会はこれまで 100 以上の評価をしてございますけども、それぞれ物質名ごとに評価をしてございますので、基本的には物質、製品ではなく物質で ADI を考えているということではないかと思います。そういう形で今言われたのは、製品となるといろんなものが入っているから、純粋には違うのではないかと、ということですね。そこには、成分的なものに換算して、容量が決まって出てくると言うことではないかと思うのですが。

○厚生労働省　そうですね。要は、動物実験で無毒性量というのを求めて、無毒性量から安全係数を加味した上での ADI ですので、基本的に無毒性量は、実験からラットなどで毒性を示さなかった最大量ということですから、当然品目 1 個にしか見ていないので、製品は、添加物と言う製品ごとには見ますけど、食品という製品では見ていないということです。

○質問者 1 2　質問の意図が受け取ってもらえないかもしれませんが、有効成分というのは添加物の中の何パーセントか、ということもあると思うんですよね。その量で決められているのか、その製品全体の量で決められているのか。製品全体の、製品の量でですね、それで決められているのかをお聞きしたかったんですけど。

○厚生労働省　添加物そのものによって、例えば純度がどれくらいで、含量が何パーセント以上でというふうな含量基準みたいなものはあるはずですから、それに従って合致していればその成分として見ているという話になります。ただ、例えば既存添加物みたいに効果を示すものが主成分とした場合がありますから、それだと実際にその成分が一番多いかというと、そうとは限らないものの中にはあります。わかりやすい例で言うと、例えば、粗製海水塩化マグネシウム、ニガリですね。ニガリはマンガンの濃度がそんな多くはないはずなので、それは、そのあくまで効果を示すものが主成分と見ているというのもありますね。

○司会　食品安全委員会の評価では、物質名ごとに評価をしてございまして、例えば乳酸カリウムとか、それぞれの物質ごとに評価をして、ADI はその物質ごとの ADI ということで、量を出しているというものでございます。はい、それではたくさんのご意見ご質問ありがとうございました。意見交換は、以上で終わり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。

○司会　それで最後に、食品安全委員会からのお知らせということでですね、お手元の資料に、自ら食品健康影響評価を行う案件の御意見、情報、という紙をご覧くださいと思います。今日のお話にもありましたけど、食品安全委員会の各管理官庁からの要請に基づくリスク評価を、数多くやってございますけども、それ以外に、管理官庁からの要請によらない、食品安全委員会自らの判断でリスク評価をやるというようなもの、いわゆる、自ら評価と言ってございます。この案件につきまして、毎年度、幅広くご意見ご提案をいただきまして、これを、食品安全委員会企画専門調査会というところで、必要性についての、あるいはその評価の実施可能性について審議をいたしまして、最終的には、食品安全委員会の方で、案件を決定するというものがございます。

過去、これまで食中毒原因微生物の関係とか、あるいはヒ素とか、鉛とか、カビ毒とか、そういった形で案件が決定され、順次評価しているところでございます。今年度、新たに評価してという案件がこの 2 月にまとまっておりますので、これについてのご意見、情報の募集、パブリックコメントとしてやっておりますので、そのご案内でございます。

今回につきましては、「加熱時に生じるアクリルアミド」について、自ら評価の案件として提案されてございまして、これについて皆様方のご意見、評価する必要があるのかどうか、皆様が評価する場合には、どういった評価指標を考慮すべき点があるのかどうかという点についての、ご意見、情報をいただきたいということで募集をしているところでございます。ホームページにも掲載してございますので、是非ご覧いただいて、情報、ご意見をお寄せいただければということでご紹介させていただきますし

た。よろしくお願いします。

では、そろそろ時間になりましたので、それでは以上を持ちまして、本日の意見交換会を閉めさせていただきますと思います。たくさんのご意見、ご質問をありがとうございました。今日の概要については、資料なり、あるいは、先々議事録もですね、この食品安全委員会のホームページに掲載させていただきまして、広く情報提供をさせていただきたいと思います。それでは、本日の意見交換会は、以上で終了させていただきます。どうもありがとうございました。お帰りの際には、是非、アンケートにご記入いただきまして、今後の私共の意見交換会などの活動に役立てたいと思いますので、是非、書いていただければと思います。

午後4時 閉会