

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 106 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 24 年 5 月 30 日（水） 13：58～15：48

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 亜塩素酸水に係る食品健康影響評価について
- (2) クエン酸三エチルに係る食品健康影響評価について
- (3) 酸性リン酸アルミニウムナトリウム等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)

今井田座長、石塚専門委員、梅村専門委員、江馬専門委員、久保田専門委員、塚本専門委員、頭金専門委員、中江専門委員、森田専門委員、山添専門委員、山田専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員、野村委員、村田委員

(専門参考人)

青木康展（独立行政法人国立環境研究所）

長谷川隆一（独立行政法人製品評価技術基盤機構）

(事務局)

栗本事務局長、本郷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、高山評価情報分析官、林課長補佐、中矢係長、伊藤係員、藤田技術参与

5. 配布資料

- | | |
|--------|---|
| 資料 1-1 | 「亜塩素酸水」における臭素酸の混入の実態に関する調査結果及び臭素酸の規格基準の設定の必要性に関する検討結果について |
| 資料 1-2 | 添加物評価書「亜塩素酸水（第 2 版）」（案） |
| 資料 1-3 | 亜塩素酸水に係る審議経緯について |
| 資料 1-4 | 添加物「亜塩素酸水」の摂取による臭素酸の摂取量増加について（事務局試算） |

- 資料 2-1 クエン酸三エチル 指定のための検討報告書
- 資料 2-2 添加物評価書「クエン酸三エチル」(案)
- 資料 3-1 酸性リン酸アルミニウムナトリウムの食品健康影響評価に係る補足資料提出依頼に関する調査報告書
- 資料 3-2 酸性リン酸アルミニウムナトリウム 指定のための検討報告書
- 資料 3-3 アルミニウムを含有する添加物に係る審議経緯について
- 資料 4 酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの食品健康影響評価に必要な補足資料
- 資料 5 「食品安全委員会における調査審議方法等について(平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定)」に係る確認書について
- 参考資料 1-1 添加物評価書「亜塩素酸水」
- 参考資料 1-2 亜塩素酸水に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について(抄)
- 参考資料 1-3 清涼飲料水評価書「臭素酸」

6. 議事内容

○今井田座長 それでは、若干定刻より早いようでございますけれども、予定の先生方がおそろいですので、ただ今から第 106 回添加物専門調査会を開催したいと思います。

先生方にはいつも御多忙中のところを御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は 11 名の専門委員に御出席いただいております。また、本日は専門参考人といたしまして、化学物質・汚染物質専門調査会より 2 名の専門委員の先生方に出席いただいております。まず、紹介させていただきます。

製品評価技術基盤機構化学物質管理センター安全審査課技術専門職員の長谷川隆一先生、それから国立環境研究所環境リスク研究センター副センター長、青木康展先生です。長谷川先生、青木先生、よろしく願いいたします。

また、専門委員の中で伊藤専門委員と三森専門委員は御都合により欠席との連絡をいただいております。それから、森田専門委員ですけれども、御都合により少し遅れて来られるという連絡をいただいております。

また、食品安全委員会のほうからも委員の先生方に御出席いただいております。

では、お手元に第 106 回添加物専門調査会議事次第を配布しておりますので、ご覧いただきたいと思います。

まず事務局のほうから配布資料の確認と、「食品安全委員会における調査審議方法について(平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定)」に基づきまして、必要となります専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告があるということです、事務局のほうからよろしく願いします。

○林課長補佐 それではまず、資料の確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、添加物専門調査会専門委員名簿、資料 1-1 といたしまして「「亜塩素酸水」における臭素酸の混入の実態に関する調査結果及び臭素酸の規格基準の設定の必要性に関する検討結果について」、資料 1-2 といたしまして「添加物評価書「亜塩素酸水（第 2 版）」（案）」、資料 1-3 といたしまして「添加物「亜塩素酸水」に係る審議経緯について」、資料 1-4 といたしまして「添加物「亜塩素酸水」の摂取による臭素酸の摂取量増加について」。また、亜塩素酸水の参考資料といたしまして、参考資料 1-1「食品健康影響評価の結果の通知について」と題しております「添加物評価書「亜塩素酸水」」、参考資料 1-2 といたしまして「亜塩素酸水に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について」、参考資料 1-3 といたしまして、これも「食品健康影響評価の結果の通知について」と題しております「清涼飲料水評価書「臭素酸」」でございます。また、資料 2-1 といたしまして「クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る資料の提出について」となっております厚生労働省から提出された「クエン酸三エチル 指定のための検討報告書」でございます。資料 2-2 といたしまして「添加物評価書「クエン酸三エチル」（案）」、資料 3-1 といたしまして「食品健康影響評価に係る補足資料の提出について」となっております「酸性リン酸アルミニウムナトリウムの食品健康影響評価に係る補足資料」、資料 3-2 といたしまして「酸性リン酸アルミニウムナトリウムの食品健康影響評価に係る資料の提出について」となっております「酸性リン酸アルミニウムナトリウム 指定のための検討報告書（反映版）」、資料 3-3 といたしまして「アルミニウムを含有する添加物（酸性リン酸アルミニウムナトリウム、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、カルミン）に係る審議経緯について」、資料 4 といたしまして「酢酸カルシウム及び酸化カルシウムの食品健康影響評価に必要な補足資料」、資料 5 といたしまして「「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定）」に係る確認書について」。以上が本日の配付資料でございます。

資料の過不足等ございましたら、事務局担当に随時御指示いただければと思います。

なお、以上申し上げました資料以外で専門委員等のお手元にあるものにつきましては、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。調査審議中に引用されたもので公表のものにつきましては、専門調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方の中で必要とされる方は、この専門調査会終了後に事務局担当までお申し出いただければと思います。

続きまして、食品安全委員会における調査審議方法等について、平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事について、本日配布してございます資料 5 にございますとおり、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定 2（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当す

る専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。

ただいまのところの特によろしいでしょうか。特に最後の資料 5 のところ、確認書等がございますけれども、よろしいでしょうか。

それではないようですので、早速、本日の議事の「(1) 亜塩素酸水に係る食品健康影響評価について」に入りたいと思います。

それでは、事務局のほうから説明をお願いできますか。

○中矢係長 よろしく願いいたします。まず、資料 1-3 をお出しいただきたいと思えます。一枚紙で「添加物「亜塩素酸水」に係る審議経緯について」とある資料でございます。

本日審議をいただきます添加物「亜塩素酸水」につきましては、平成 19 年 12 月、平成 20 年 2 月に開催されました第 52 回、第 55 回添加物専門調査会において審議が行われ、平成 20 年 6 月に一度、厚生労働省に評価結果を通知しているものでございます。

平成 20 年 3 月から 4 月まで国民からの意見・情報を募集した結果、遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が添加物「亜塩素酸水」に混入する可能性が指摘されたことから、平成 20 年 5 月の第 58 回添加物専門調査会において審議を行い、添加物「亜塩素酸水」について評価結果を取りまとめることにした一方、臭素酸の混入の問題については、厚生労働省に対し、付帯事項として以下の事項を食品安全委員会に報告することを求めることとされたものでございます。

参考資料 1-1 が、当時出した亜塩素酸水の評価書第 1 版でございます。参考資料 1-2 が、そのとき寄せられました国民からの意見・情報の内容でございます。適宜参考にさせていただければと思います。

付帯事項の内容は、このような内容となっております。「臭素酸の混入の実態を調査した上で、規格基準の設定の必要性について検討し、同調査結果及び検討結果を、添加物の新規指定の前に食品安全委員会に報告すること」。

今般、厚生労働省よりこの付帯事項について報告がなされ、それとともに添加物「亜塩素酸水」の製造基準案として「亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウムでなければならない」とすることについて、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の依頼がなされたものです。

なお、臭素酸につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会清涼飲料水部会での議論に基づきまして、食品安全委員会として評価結果を有しているところでございます。

そのときの臭素酸の評価書を、参考資料 1-3 としております。

以上が添加物「亜塩素酸水」に係るこれまでの審議経緯でございます。

それでは、厚生労働省から報告があった付帯事項について御説明をさせていただきます。

資料 1-1 をご覧いただきたいと思います。

資料 1-1 「「亜塩素酸水」における臭素酸の混入の実態に関する調査結果及び臭素酸の規格基準の設定の必要性に関する検討結果について」という資料でございます。

まず、資料 1-1 の 1 ページ目から 6 ページまでは、亜塩素酸水の中に含まれている臭素酸の分析方法について記載がされているものでございます。こちらについての説明は、今回は省略させていただきます。

7 ページをご覧いただきたいと思います。

「2. 」と書いてあります「原料塩化ナトリウム中の臭化物 (Br^-) と亜塩素酸水中の臭素酸 (BrO_3^-) について」、ここから説明させていただきます。

まず、亜塩素酸水の製造方法ですが、飽和塩化ナトリウム溶液に塩酸を加えて電解することによって生じます。

次の段落でございますが、一般に塩化ナトリウムは不純物として微量の臭化物を含むことから、飽和塩化ナトリウム溶液にも微量の臭化物が含まれます。塩素酸を生成する際に、より反応性の高い臭化物が先に反応して臭素酸が生成すると考えられております。

そこで、原料の塩化ナトリウムに含まれる臭化物の量と最終的に使う濃度である 400 ppm の亜塩素酸水の臭素酸濃度を測定して調査をしております。

その下の記載が試験方法でございます。

臭化物の含有量がそれぞれ 29、50、126、200、320、1,300 $\mu\text{g/g}$ の塩化ナトリウムを原料といたしまして、亜塩素酸水を製造して、更に更にそれらを希釈いたしまして、実際に使用する濃度である亜塩素酸濃度 400 ppm の亜塩素酸水を調製して臭素酸の濃度を測定しております。それが表 4 でございます。

左から 2 つ目が各塩化ナトリウム純度でございます。その次の列が臭化物の含有量、その右の 400 ppm の亜塩素酸水中の臭素酸というところに臭素酸濃度が記載されております。その右の列が 400 ppm 亜塩素酸水中の臭素酸の推定最大濃度でございます。一番右でございますが、こちらは希釈する前の亜塩素酸水そのものの濃度ということで、基本的に 4.0%前後となっております。

8 ページ以降にこれをグラフにしたものがございます。

このグラフは原料の臭化物含有量と最終的に使用する亜塩素酸水の臭素酸の量、推定最大量をそれぞれグラフにしたものでございます。

8 ページにあります図 7. が実際に測定した臭素酸量のグラフ、8 ページ及び 9 ページにまたがっております図 8. の 2 つが推定最大濃度のグラフでございます。それぞれ 1,300 までとった相関の直線と、低濃度領域である 320 までの直線を引いてございます。この図中に直線がございますとおり、これら原料の塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と 400 ppm 亜塩素酸水中の臭素酸濃度、臭素酸推定最大濃度は相関性があると言えるかとされております。

9 ページの 2 段落目、「また」以降の記載でございます。亜塩素酸水の規格案につきま

しては、4～6%含量とされております。先ほどのデータはすべて 4%前後のデータでございますので、6%の亜塩素酸水も製造され、そこから希釈された 400 ppm 亜塩素酸水に含まれる臭素酸との比較が行われております。

更に、日本薬局方「塩化ナトリウム」で製造した 4%の亜塩素酸水から調製した 400 ppm の亜塩素酸水中に含まれる臭素酸濃度についても測定して、その推定最大濃度が算出されております。

その結果が、表 5 でございます。亜塩素酸濃度 4%のものが 1 行目、6%のものが 2 行目、3 行目が局方の塩化ナトリウムで製造されたものでございます。

6%のものとの比較におきましては、6%の亜塩素酸水からつくったもののほうが臭素酸量は少なかったという結果が出ております。

局方塩につきましては、最初の臭化物含有量が検出限界以下 20 µg/g 以下でございましたが、推定最大量は 5.1 と出ておりまして、最終的に推定最大量というの一番上の行と同等だったと考えられます。

最後の 10 ページをおめぐりください。規格基準の設定の必要性に関する検討結果というところでございます。

これまで説明させていただきましたとおり、原料の臭化物と最終亜塩素酸水の臭素酸量には相関があると見られると考えられます。したがって、原料の臭化物量を一定程度に抑えれば、最終的な使用時の臭素酸の発生を一定量以下に抑えることが可能と考えられます。

原料の臭化物の含量が規定されている塩化ナトリウムとしては、日本薬局方の「塩化ナトリウム」の臭化物量が 100 ppm 以下とされております。この日本薬局方の塩化ナトリウムを用いることによって、最終的な臭素酸の量を一定程度減らせるとされております。

現在、水道水質基準では臭素酸に関する基準がございまして、そこでは臭素酸は 0.01 mg/L、つまり 10 ppm とされております。原料に日本薬局方の塩化ナトリウムを使うことによって、この亜塩素酸水中の臭素酸のレベルを水道水質基準以下に抑えることが可能であるとされております。

以上より厚生労働省の報告によりますと、「亜塩素酸水」の指定に当たっては、製造基準に日本薬局方「塩化ナトリウム」を原料として用いる旨を規定するとし、臭素酸の規格基準を設定する必要はないと締められております。

以上が厚生労働省から提出された付帯事項に対する報告資料 1-1 の御説明でございました。

続きまして、この厚生労働省の報告を受けまして、亜塩素酸水の評価書、食品安全委員会の評価書の修正案を作成しております。資料 1-2「添加物評価書「亜塩素酸水（第 2 版）」（案）」をご覧くださいと思います。

亜塩素酸水自体の評価は、第 1 版の作成時に終了しておりまして、今回は今申し上げました付帯事項に係る事項、つまり臭素酸に係る事項のみを第 2 版として追記する形にしております。

具体的に追記した部分について御説明をいたします。

まず、3 ページ、「＜審議の経緯＞」のところに 17 行目から 22 行目、「（規格基準の改正に係る食品健康影響評価に伴う改訂）」として、時系列を記載いたしました。

続きまして 5 ページ目、「要約」のところでございます。

21 行目に今の資料 1-1 の内容を受けて記載をいたしました。「なお、亜塩素酸水に遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があるが、現在の製造基準案の適用により、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であると考えられる。」この文章を挿入させていただきました。

続きまして 6 ページ以降でございますが、基本的には第 1 版の評価書を現在の版にあわせるに当たりまして、軽微な修正を複数施しておりますが、内容的な修正は特段ございません。

7 ページでございます。4 行目「7.」に「製造方法等」とございます。ここにあります表の 1 行目に「添加物「亜塩素酸水」」の製造方法がございまして、この中にある「飽和食塩水」という言葉に「※」を追加し、下に今説明いたしました製造基準案を記載しております。

更に、6 行目「8.」の「臭素酸の混入可能性について」ということで、資料 1-1 の内容を踏まえた文章を挿入しております。読み上げます。7 行目から。「評価要請者の報告によれば、亜塩素酸水の原料である塩化ナトリウムは微量の臭化物 (Br^-) を含むため、飽和塩化ナトリウム溶液にも微量の臭化物が含まれ、製造工程において塩素酸を生成する際に、より反応性の高い臭化物が塩化物より先に反応するために臭素酸が生成すると考えられる。そこで、塩化ナトリウムに含まれる臭化物 (Br^-) と亜塩素酸水中の臭素酸 (BrO_3^-) の関係についての調査が行われている。その結果、塩化ナトリウムに含まれる臭化物量と、それを原料として製造した亜塩素酸水（亜塩素酸濃度：0.4 g/kg）の臭素酸濃度及び推定最大濃度に相関性が認められたとされている。併せて、塩化ナトリウムに含まれる臭化物濃度が 100 $\mu\text{g/g}$ であれば、実際に使用する濃度に希釈された添加物「亜塩素酸水」中の臭素酸推定濃度が、水道水質基準に定められる臭素酸濃度 0.01 mg/L（ $\approx 10 \text{ ng/g}$ ）以下になるとされている。以上より、評価要請者は、亜塩素酸水を製造する場合には、日本薬局方に収載されている「塩化ナトリウム」（臭化物濃度：100 $\mu\text{g/g}$ 以下）を原料として用いることにより、臭素酸の生成量を水道水質基準以下に抑えることが可能であるとしている。」以上の文を挿入いたしました。

続きまして、同じく 8 行目の「9. 評価要請の経緯」の項でございます。

めくっていただきまして、9 ページのところに、最初に御説明をいたしましたような評価結果を返し、更に厚生労働省から付帯事項の報告があり、食品健康影響評価の依頼があったという旨を 18 行目まで記載しております。

20 行目「10. 添加物指定の概要」でございます。

こちらについて、使用基準を明確に記載しております。

9 ページ、34 行目「安全性に係る知見の概要」でございますが、こちらにつきましては追加で提出された資料はございませんので、9 ページの 35 行目にありますように例えば著者名を明確にするなど微調整をしているのみにとどめております。

以降 24 ページまで重大な修正はしておりません。

24 ページの 29 行目「V. 食品健康影響評価」でございます。

めくっていただきまして 25 ページですが、9 行目から 11 行目の間に先ほど要約のところに記載がありました文章、同じものを入れております。

更に、29 行目から 35 行目でございます。付帯事項として入れておりました厚生労働省に対する要請事項を消去しております。

あと 27 ページ、別紙として略称の表を添付しております。

以上が厚生労働省からの報告を受けました評価書の修正案でございます。

事務局からは以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

きょうの議題（1）は詳しく説明していただきましたので御理解いただいたと思うのですが、まず第 1 に参考資料 1-1、これが亜塩素酸水の評価書として 2008 年 6 月に出したものであります。委員の先生方で当時も委員だった先生方もおられると思いますので、経緯というか、そのときのことは御存知の方もおられると思います。

そのときに ADI の設定をしております、参考資料 1-1 の 21 ページのところで ADI の設定をしております。このときは亜塩素酸水の ADI は亜塩素酸イオンとして 0.029 mg/kg 体重/日と評価したとあります。

そして、同じ 21 ページの「V. 」に付帯事項というのがございまして、先ほど説明があったとおりでございます。厚生労働省のほうに、宿題というわけではないと思いますけれども、報告の依頼をしてあったということでございます。今般、これに関して回答が来たということでございます。

資料 1-1 を見ていただきます。先ほどの厚生労働省からの報告があったものでございます。これを順に見ながら御意見をいただきたいのですが、まず資料 1-1 で 1 ページから 6 ページまで分析ということで説明は省略していただきましたけれども、分析法についての説明、それから記載がございます。

もしここで委員の先生方でこの分析法について御意見がございましたらいただきたいのですが、よろしいでしょうか。後から出てくる数字のところで発言いただいても結構ですので、よろしく申し上げます。

7 ページのところに結果が出ております。7 ページの上から 4 行目です。「一般に塩化ナトリウムは不純物として微量の臭化物を含むため、飽和塩化ナトリウム溶液にも微量の臭化物が含まれる。」ということがございます。それで 7 ページの表 4 にありますように、それぞれの塩化ナトリウムの種類に応じて臭化物の含有量が異なって、結果的にそれと相関する形で臭素酸濃度が上がっているということです。

あと、グラフで 8 ページの「図 7.」、それから 9 ページの「図 8.」にございますように原料にある塩化ナトリウムの臭化物量と、それから 400 ppm 亜塩素酸水中の臭素酸推定最大濃度に関しては相関性があるということでございます。

それから 9 ページの「表 5」で用いる塩化ナトリウムのところで、日本薬局方の塩化ナトリウムを原料とした場合の同様の試験結果が出ております。

結論としましては、10 ページの中ほどです。「以上のことから」の段ですが、「「亜塩素酸水」の指定に当たっては製造基準に日本薬局方「塩化ナトリウム」を原料として用いる旨を規定することとし、臭素酸 (BrO_3^-) の規格基準を設定する必要はないものと考える。」というのが厚生労働省からの回答という説明ということでございます。

今のところに関しまして何か先生方、御意見ございますか。よろしいでしょうか。

では、参考資料 1-3 を見ていただきたいのですが、食品安全委員会で清涼飲料水の評価ということで、臭素酸の評価結果を食品安全委員会として有しているわけですが、そもそも今回の比較対象となっています水道水質基準について、事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。よろしく申し上げます。

○中矢係長 今回比較の対象となっております水道水質基準というものは、参考資料 1-3 の「清涼飲料水評価書「臭素酸」」ができる前に設定されたものであると聞いております。しかし、清涼飲料水の評価結果の根拠である知見と水道水質基準を決める際の根拠知見が同じ知見でありまして、 10^{-5} 発がんリスクレベルに相当する濃度も両者で同じ値であると聞いております。その値は、この参考資料 1-3 の 25 ページの一番下「〔参考〕」にございますとおり、 $9 \mu\text{g/L}$ とされております。

また、清涼飲料水の評価結果を通知した後、つまりこの 2008 年 11 月以降でございますが、厚生労働省の厚生科学審議会生活環境水道部会という、水道水質基準についての検討をする会議におきまして、臭素酸の水質基準の見直しに関する検討が行われまして、この食品安全委員会の臭素酸の評価結果を考慮した上で現行の基準値を維持することとされたと聞いております。

これが水道水質基準の御説明でございます。

なお、事務局におきまして、この水道水質基準を満たす亜塩素酸水が実際に摂取された場合の推計摂取量の増加について試算をいたしました。資料 1-4 をご覧いただきたいと思っております。

資料 1-4 「添加物「亜塩素酸水」の摂取による臭素酸の摂取量増加について」と記載しております。

まず、評価書より添加物「亜塩素酸水」の推計摂取量は、 0.022 mg/kg 体重/日とされております。

日本薬局方の塩化ナトリウムを使用して製造された添加物「亜塩素酸水」に含まれる臭素酸の推計摂取量は、水道水質基準を掛けまして 0.22 pg/kg 体重/日となります。そして、参考資料 1-3 の「清涼飲料水評価書「臭素酸」」における臭素酸の 10^{-5} 発がんリスクレ

ベルに相当する摂取量は $0.357 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日とされております。

この 2 つ目の「○」と 3 つ目の「○」、この値の比をとりますと添加物「亜塩素酸水」の摂取による臭素酸の摂取量増加は、臭素酸の 10^{-5} 発がんリスクレベルに相当する摂取量に対して 6.2×10^{-7} 程度に相当すると考えられます。

事務局より以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

一応、清涼飲料水評価書で臭素酸の評価書が出ているわけですが、それが参考資料 1-3 でありまして、今説明があったとおりです。そして、参考までにとということで、どの程度増加するかというのは資料 1-4 のところを出していただいているものですが、結論から言いますと非常に少ない量ではないかと思えます。

この点につきまして、今日、専門参考人として来ていただいている先生方からちょっとコメントをいただければと思うのですが、長谷川先生、何かコメントをいただければと思います。よろしくをお願いします。

○長谷川専門参考人 ただ今事務局のほうで計算していただいたのを見せていただきますと、我々の出しているリスクレベルに比べて非常に低いということで、問題ないであろうというふうに思います。

水道水のほうの報告書というのは少し種類が違ってちょっとわかりにくいかとも思うのですが、清涼飲料水としては非発がん毒性をエンドポイントとした評価と、それから発がん性をエンドポイントとした評価の 2 種類を別々に行っています。

水道水の特殊性としまして、非発がん毒性のエンドポイントで出したものについては、ほかの食品からの摂取量を加味した配分率というものを考慮して基準を決めるということになっています。発がん性についてはそういう考慮をしないということで、別々の表記をするということになっておりますので、この参考資料 1-3 の下に書いてあります「記」というところでの 2 種類の違う書きぶりになっているということです。一応食品安全委員会の側からすると、そういうような基本的な値を計算して出して、あとの実際の対処のほう、実際には水道水中の基準値というものについては厚生労働省のほうで計算をして導き出してもらうというようなやり方をとっております。

以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

今の御説明、何か御質問ございますか。少し評価の仕方が違うということで、非発がん毒性を指標とした場合の評価、それから発がん性を指標とした場合の評価ということで評価をされているという説明でございました。よろしいでしょうか。

青木先生のほうから何かコメントお願いできますでしょうか。

○青木専門参考人 資料 1-4 の一番下のところのいわゆる起こり得る摂取量ということ想定して 10^{-7} ということの比率が出て、十分安全というか、十分なマージンをとった値となっていると思われまして、仮にもうちょっと、例えばもちろんここで局方の塩化ナ

トリウムを使ってこられて十分安全性は担保されていると思うのですが、仮に臭素が若干多いようなもので作るような、そういう場合で起こったとしても十分安全性が担保されているマージンがあるものだというふうに思いますので、このような算定をしていただいで非常にわかりやすくお示しいただいたのではないかなと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

今、本日来ていただいでいる長谷川先生と青木先生に説明いただきました。何か御質問とか意見ございますか、よろしいでしょうか。

今青木先生からありましたように、今回の厚生労働省からの回答は、局方の塩化ナトリウムを使用することによって十分安全性が担保されるであろうということだと思います。よろしいでしょうか。

○山添専門委員 先ほどの資料 1-1 の 9 ページ、「表 5」の局方塩の「臭化物含有量」と書いてあるところに「N.D.」と書いてあるのですが、**Not determined** なのですか、それとも **Not detected** なのか。**Not detected** だったらさっきの結論と矛盾することになって、100 µg/g 以下は局方を満たしているから実際に測定していないとなるのだったらいいのですが。

「N.D.」と書くと、どっちの意味なのかよくわからない。注釈が入っていないので、具体的に書くか、あるいは横線でバーを引いて、実際測っていないのだったらバーにしておいたほうが、後に見られた方について無用な心配を起す必要がないのではないかなと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

これは確認していただければと思うのですが、事務局、よろしいですか。

○中矢係長 そうさせていただきます。

○今井田座長 よろしく願いいたします。

そのほかございますか。

ありがとうございました。よろしいでしょうか。

それでは、臭素酸に関してですけれども、参考資料 1-3 の評価書、以前に出している評価書ですけれども、これは平成 20 年のものですので、経過が経っているということもありますので、評価結果に影響を与える新しい知見等が得られていないかどうかを含めて確認する必要があると思います。

あらかじめ梅村先生及び専門参考人の先生に御確認いただいでおりますけれども、いかがでしょうか。梅村先生、何か新しい知見がありましたらコメントをお願いしたいのですが。

○梅村専門委員 現在のところ、臭素酸に関する論文に関して、ここで言われている発がん性に対する遺伝毒性の関与の可能性が問題となると思いますが、*in vitro*、*in vivo* のいずれの系でも臭素酸による変異原性メカニズムに関する報告はありますけれども、評価にかかわるような新しい知見は出ていないと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。

では、参考人の長谷川先生、何かありましたらお願いします。

○長谷川専門参考人 私も先日サーチいたしましたけれども、同じように新しい知見はございません。

○今井田座長 青木先生、よろしいでしょうか。

ない、ということです。ありがとうございます。

では、今回新しく評価書として出すこととなりますので、評価書の検討に入りたいと思いますが、新しい知見はないということです。書きぶりについてのことになるかと思えます。

先ほど事務方のほうから既に御説明がございました資料 1-2 の亜塩素酸水について少し見ていきたいと思えます。

最初の書き方です。3 ページのところの変化、追加事項がございます。

それから、5 ページの「要約」のところが今回の厚労省からの意見をもとに加えたものが入っております。

あと、事務方のほうから説明があったとおりですし、7 ページの 6 行目、表の下になります。「8.」で「臭素酸の混入可能性について」ということでずっと新しく文章を加えていただいて、8 ページの 11 行目、12 行目のところで「水道水質基準以下に抑えることが可能である」というコメントをここで加えていただいております。

あとパラパラ見ていただいて、9 ページのところに経緯を追加していただいたということです。

毒性の評価等は先ほど意見がございましたように新しい知見はないということで、一応文言等の修正だけということでございます。

ずっと見ていただいて、最終的には 25 ページです。ADI の評価等は前回の評価と全く変更はございませんで、付帯事項については中に織り込みましたので削除ということで、25 ページの 9 行目から 11 行目に今回のまとめを最初に入れているということです。

すみません、ざっと走りましても、今回の亜塩素酸水の「添加物評価書（第 2 版）」のことについてお気づきの点がありましたらコメントをお願いしたいのですが、よろしいでしょうか。

どうぞ、お願いします。廣瀬先生。

○廣瀬委員 亜塩素酸ではなくて臭素酸ですけども、青木先生のほうがよく御存知だと思っておりますが、臭素酸はマウスの 2 年間の発がん性試験で十二指腸でしたか、発がん性があるというデータが出ていると思うのですが、発がん性があることによって特に評価が変わるということはないということでよろしいでしょうか。

○青木専門参考人 いわゆる毒性試験という観点ですと、もちろん十二指腸で発がんが起こるといふ知見は知られているのですけれども、いわゆる毒性試験という観点で見たときにまだ十分な知見ではないと思えます。

あと、そこに関しては特にここに大きな変更が起こるということはないというふうに考えております。

○今井田座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。そのほか、よろしいでしょうか。

それでは、もし御意見がなければ、この評価書の（案）第 2 版の取りまとめに進みたいと思いますけれども、よろしいですか。

（「はい」と声あり）

それでは、今回厚生労働省から食品安全委員会に対して意見を求められております添加物「亜塩素酸水」について審議を行った結果、既存の ADI を変更する必要はないということにしたいと思いますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

ありがとうございます。

それでは、評価書の最後のところに食品健康影響評価のページの記載を検討して、その記載を検討したいと思います。

全般通しまして、何か追加の御意見ございませんでしょうか、よろしいでしょうか。

それでは、ただ今の結果を添加物専門調査会の審議結果といたしまして、食品安全委員会に報告したいと思います。評価書（案）の取りまとめは座長に御一任いただきたいと思います。また、本日の審議を踏まえまして、評価書に盛り込むべきとお考えの事項につきましては、事務局のほうに御連絡いただくようお願いいたします。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

では、本件につきまして、今後の進め方について事務局のほうから説明をお願いできますか。

○中矢係長 先生方には、評価書（案）が取りまとめ次第、その御確認をお願いし、座長に報告取りまとめをお願いいたします。

取りまとめいただきました評価書（案）につきましては、本専門調査会の審議結果として食品安全委員会に御報告とさせていただきますと存じます。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、本日の議題（1）はこれで終了したいと思います。長谷川先生、青木先生、どうもありがとうございました。お帰りいただいて結構でございます。

それでは（1）の議題を終わらせていただいて、（2）の議題のほうに入りたいと思います。

それでは、議事（2）に入ります。「クエン酸三エチルに係る食品健康影響評価について」の審議に入りたいと思います。

では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○中矢係長 よろしく申し上げます。資料 2-1 及び資料 2-2 を用いて、添加物「クエン酸三エチル」に関しまして説明をさせていただきますと思います。

資料 2-1 でございますが、こちらは厚生労働省から提出されましたクエン酸三エチルに係る検討報告書でございます。こちらは適宜御参考いただきたいと思っております。

資料 2-2 でございます。こちらが添加物評価書（案）の「クエン酸三エチル」でございます。こちらを用いまして御説明をさせていただきたいと思っております。

まず、2 ページをご覧ください。

2 ページの 1 行目から審議の経緯でございます。2011 年 4 月に厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請がございました。

2011 年 4 月 28 日に第 380 回食品安全委員会におきまして要望事項の説明がございまして、ことしの 5 月 1 日に関係書類の接受がございました。

そして、本日、第 106 回の添加物専門調査会ということになっております。

4 ページをご覧ください。

1 行目、「評価対象品目の概要」でございます。「1. 用途」でございますが、食品加工の溶剤、乳化剤でございます。

5 行目、「主成分の名称」でございますが、和名はクエン酸三エチル、英名は Triethyl citrate とされております。

「3. 」に分子式及び構造式を記載しております。

「4. 」、15 行目、分子量が 276.28 とされております。

18 行目、「性状等」でございますが、評価要請者による添加物「クエン酸三エチル」の成分規格案では、含量として「本品は、クエン酸三エチル (C₁₂H₂₀O₇) を 99.0%以上を含む。」、性状として、「本品は、無色の油状の液体である。」とされております。

24 行目、評価要請者によれば、添加物「クエン酸三エチル」の製造方法は、「クエン酸をエタノールでエステル化して得られる」とされております。

27 行目、「評価要請の経緯」でございます。評価要請者によれば、添加物「クエン酸三エチル」は、食品加工時の溶剤、担体溶剤、フレーバーなどとして広く欧米諸国などにおいて使用されている食品添加物であるとされております。

32 行目、米国において、添加物「クエン酸三エチル」は GRAS 物質であり、GMP の下で食品のフレーバー、溶剤、担体、界面活性剤として使用することが認められております。

EU では、添加物「クエン酸三エチル」は、表 1 の使用基準の下で使用が認められております。

9 行目、我が国では、添加物「クエン酸三エチル」は未指定でございます。一方、添加物（香料）「エステル類」として指定されている香料に関するリストに、トリエチルシトレートとしてクエン酸三エチルが掲載されております。添加物（香料）「エステル類」の使用基準は、「エステル類は、着香の目的以外に使用してはならない。」と定められております。

15 行目、厚生労働省は、2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承

事項に従い、JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示しております。今般、厚生労働省において添加物「クエン酸三エチル」についての評価資料が取りまとめられたことから、食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価の依頼がなされたものでございます。

26 行目、「添加物指定の概要」でございませう。厚生労働省は、食品安全委員会の食品健康影響評価の通知を受けた後に、添加物「クエン酸三エチル」について、「クエン酸三エチルは食品 1 kg につき 3.0 g（グリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールを併用する場合は、クエン酸三エチルとそれらの合計量が 3.0 g）以下で使用しなければならない。」旨の使用基準を設定し、添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討するとしております。

なお、添加物「クエン酸三エチル」については、既に添加物（香料）「エステル類」であるトリエチルシトレートとは別に指定及び規格基準の検討を行うとしております。

5 行目、「安全性に係る知見の概要」及び 8 行目、「一日摂取量の推計等」につきましては、本日、審議を行わない予定でございまして、現在、文案検討中としております。

11 行目、「IV.」の「国際機関等における評価」でございませう。

まず、12 行目、「JECFA における評価」でございませう。「（溶剤としての評価）」では、1979 年の 23 回会合において、JECFA は、クエン酸三エチルの安全性について評価を行っております。評価の結果、添加物「クエン酸三エチル」は体内において構成成分であるクエン酸とエタノールに加水分解される可能性が高いと評価しております。ラットにおける 2 年間反復投与試験結果から、クエン酸三エチルの NOAEL を 2,000 mg/kg 体重/日、イヌにおける 6 カ月間強制経口投与した試験における NOAEL を 250 mg/kg 体重/日と評価しております。微生物を用いた複数の変異原性試験において、クエン酸三エチルに遺伝毒性は認められなかったとされております。これらの結果に基づいて JECFA は、クエン酸三エチルの暫定 ADI を 0～10 mg/kg 体重/日と特定しております。また、追加でヒトを含めた複数の動物種における代謝試験の結果が必要であるとしております。

26 行目、1981 年の第 25 回会合におきまして、JECFA は、1979 年の 23 回会議において特定した暫定 ADI を 1984 年まで認めるとしております。また、クエン酸三エチルがヒトの体内において、クエン酸とエタノールに加水分解されることが示される必要であるとしております。

1984 年の 28 回会合におきまして、JECFA は、クエン酸三エチルの安全性について再評価を行っております。1979 年の第 23 回及び 1981 年の第 25 回会合において必要とされた代謝試験の試験結果に基づき、クエン酸三エチルはマウス、ラット及びヒト肝臓ホモジネートや血清中の酵素で加水分解され、クエン酸とエタノールに分解されると評価して

おります。またラットによる 2 年間反復投与毒性試験の NOAEL 2,000 mg/kg 体重/日を再確認し、これを根拠としてクエン酸三エチルの ADI を 0~20 mg/kg 体重と特定しております。

7 ページの 2 行目から「(参考)」として、JECFA における香料としての評価でございます。2000 年の第 53 回会合において、JECFA は、添加物(香料)「クエン酸三エチル」について評価を行い、「安全性に懸念はない」と結論づけております。

7 行目から「米国における評価」でございます。FASEB (1977) の報告によれば、クエン酸三エチルを含むクエン酸化合物の安全性評価が行われております。FASEB は、クエン酸三エチルを含むクエン酸化合物が、生体内において容易にクエン酸イオンに転換し、クエン酸イオンが植物及び動物の組織中に広く分布する天然の食品成分であること、ヒトが食品として摂取したクエン酸は体内で完全に分解されること、食品に添加したクエン酸の 1 日当たりの摂取量はほぼ 500 mg で算定されており、この量はオレンジ果汁 2 オンス (56 g) 中のクエン酸量に相当する程度であり、生体への大きな負荷にはならないと判断されること、クエン酸化合物についての確認可能な毒性試験成績——この資料では「試験」が二つ重なっておりますので、1 つ削除してください。試験成績に基づき、いずれの報告においてもこれらのクエン酸化合物が通常の摂取量でヒトの健康に対して有害な影響を示すことはないと考えられることから、クエン酸三エチルを含むクエン酸化合物について、想定される摂取量においてヒトに有害影響を示す合理的な根拠はないとしております。

22 行目、「欧州における評価」でございます。1981 年、SCF は、クエン酸三エチルについて、*in vitro* でクエン酸とアルコールに加水分解されるものであり、動物での短期及び長期毒性試験成績が不十分であるが、遺伝毒性は認められないとし、1979 年の JECFA の暫定 ADI に同意しております。また、1981 年末までにクエン酸三エチルが体内で加水分解される根拠が提供されれば、食品向け溶剤としての使用が暫定的に可能であるとしております。

1990 年、SCF は、クエン酸三エチルについて再度評価を行っております。体内での加水分解の根拠が得られたとして 1984 年の第 28 回会合で JECFA が改訂した ADI (20 mg/kg 体重/日) に同意をしております。

事務局から以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

今回、評価書としてクエン酸三エチルですけれども、評価書のところに入っているのが主に品目の概要と、それから国際機関における評価等でありまして、安全性に係る知見とか一日摂取量のことに関しましては、検討中ということでございます。

このクエン酸三エチルのことについて、少し順に見ていきたいと思いますが、最初に、「評価対象品目の概要」というところで 4 ページからですか、これに関しまして久保田先生、コメントいただければ。お願いします。

○久保田専門委員 この概要につきまして、用途、名称、そして分子式、分子量、性状等

に関しましてはこの御説明のとおりで、特にコメントはございません。

また、「評価要請の経緯」でございますが、それも説明されましたが、1つだけ気にしていただきたいのが、EUにおけるところの使用基準が認められておまして、表1についてはこのようにカプセルあるいは乾燥卵白あるいはフレーバー並びに担体又は担体溶媒について、それぞれ最大使用量が決められております。特にフレーバー並びに担体及び担体溶媒につきましては、単独又は添加物「グリセリン二酢酸エステル」、「グリセリン三酢酸エステル」、「プロピレングリコール」との組み合わせで3 g/kg。ただし、クリームリキュール以外の飲料の場合はプロピレングリコールの上限量は1 g/Lというふうになっているということでございます。

そのほか、その下に書かれていますことは、日本におきましてクエン酸三エチルは未指定であるということ。ただ、香料に関してはエステル類としても「着香の目的以外に使用してはならない」ということですのでけれども、認められているということでございます。それはそのままでもよろしいと思います。

この経緯ということ、その下の厚生労働省に関して以下のことはそのまま結構だと思います。

「7.」の「添加物指定の概要」につきまして、そこにクエン酸三エチルについて、今回、厚生労働省は「クエン酸三エチルは食品1 kgにつき3.0 g（グリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル又はプロピレングリコールを併用する場合は、クエン酸三エチルとそれらの合計量が3.0 g）以下で使用しなければならない。」旨の使用基準を設定して、添加物としての指定の可否及び規格基準の設定について検討するとしているということでございます。

それが更に香料としてのエステル類とは別に、今回の使用目的、用途に従って規格基準の検討を行うということになっております。

そこでちょっと思いましたのは、この指定のところでのような3 g以下、この4つのものを指定して合計3 g以下で使用しなければならないということなのですが、これは多分、先ほどお示ししました表1のEUにおける使用基準を準用していると思われましてけれども、これを調べてみましたところ、確かに今回出されております文献の中でこの表が書かれているのですが、この数値は間違いはないのですが、このように決めたという根拠が特に書かれてございませんでした。

物質がクエン酸三エチルで、こちら側は、グリセリンのエステル類と、それからプロピレングリコール、全く違うものが一緒に、その組み合わせというのもちょっとよくわかりませんし、これが全体で3 gという根拠というものが示されておられません。この根拠をきちっと確認する必要があるのではないかと思います。

それからもう一つ、もしこういう組み合わせの合計で3 g以下ということになりますと、逆にこのように指定されるとしますと、今度はグリセリン二酢酸エステルとか、グリセリン三酢酸エステルとか、プロピレングリコールについてもそれぞれ使用基準を設定する必

要が生じるのではないかというふうに思われます。これについては日本ではまだ、例えばグリセリン脂肪酸エステル類とかで指定されていると思うのです。その辺は私も確認したいところですが、現在個別にはどうも定められていないので、もしこういう状態で指定されると、こちらのほうのグリセリンのエステル、あるいはプロピレングリコールの使用基準というものも設定する必要が生じるのではないかと思われます。

その辺のところにつきまして、例えば全部でのグループ ADI とかそういう設定もする必要はあるのかとか、検討していただく必要があるのではないかと思います。

そこだけでございます。以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

今回、添加物を指定してきているので厚生労働省としては、恐らく「表 1」にある「EU におけるクエン酸三エチルの最大使用量」の項目を参考に同じような形で 5 ページ目の 28 行目以下にありますように、「クエン酸三エチルは食品 1 kg につき 3.0 g (グリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル、またはプロピレングリコールを併用する場合は、クエン酸三エチルとそれらの合計量が 3.0 g 以下で使用しなければならない。）」という使用基準ということなのですが、それが出てきています。

なぜこれら 3 種の化合物なのかという点の根拠が明確でないということだと思のですが、何か御意見ございますか。

クエン酸三エチルのところでグリセリン二酢酸エステル、グリセリン三酢酸エステル、プロピレングリコール、これ 3 つを合わせてというのは、同類のものとして使用してきているような使用実態があるとか、そういうようなことがあるのでしょうか。ちょっとその辺がわからないですよね。

確認なのですが、EU でのこの指定は何年の指定になりますか。ちょっと事務方に聞いたほうがいいかもしれませんが。

「(参照 5) 【文献 16】」とあるのですけれども。

○久保田専門委員 これは 1995 年の 2 月に出されたものです。

○今井田座長 EU が出しているのですか。ありがとうございます。1995 年ということですね。

大分もう時間はたっていると思うのですが、EU がどうしてこういう 3 つのものの組み合わせで上限量を決めたのかというところですね。それをそのまま厚労省は受けているのだらうと推測するのですが、この辺の 3 つの化合物で、化合物に詳しい先生方、何か共通項とか、これを組み合わせている理由とかわかる方ございませんか。

どなたもおられないようなので、山添先生、御意見ございませんか。

○山添専門委員 明確にどういうことかというのは僕もよくわかりませんが、1 つは物性として界面活性剤を期待しているということだと思のです。だから界面活性作用の持っている性質としての使用を最大限度とする考え方が一つあるのかということ。

それからもう一つは、生体の中に入るときにすべてエステルを切らなければいけない、

プロピレングリコールを除くほかのものは共通していますよね、エステルの加水分解ですよ。だから、エステルの生体の酵素系に対する負担の度合いを、限度をこの辺のところに定めているという可能性がもう一つ。

思いつくのはその 2 つぐらいで、結局、界面活性作用では消化管に対する影響ですよ。そこのところの最大限度を決めているのか、その辺ぐらいしかちょっとすみません、思い当たるところがないです。

○今井田座長 ありがとうございます。すみません無理な質問をしましたがけれども、ありがとうございます。

やはりその辺の、恐らく EU がどういうふうにして決めたかということに戻ると思うのですが、厚生労働省のほうからでもこれを確認していただくことが必要ではないかと思うのです。

これは評価書として、クエン酸三エチルということの評価書でまとめようとしているわけですが、そこでクエン酸三エチルの使用基準のどこかのところでなぜ入っているかがどうも明確でないものが入った評価書に書かなければならないというのは、やはりちょっと問題があるといえますか、明確な理由がないと思いますので、ぜひ一度確認をお願いしたいと思います。

それと、今久保田先生がちょっと言われたのですが、では、クエン酸三エチルの評価をやるとしたら、ここに挙がっているほかのものの評価はどうなっているのか。これは確認なのですが、例えばグリセリン二酢酸エステルですとか、グリセリン三酢酸エステル、あるいはプロピレングリコール、これらそれぞれの単体での評価書というのは出ているのですか。事務局いかがですか？

○中矢係長 食品安全委員会としては、それらの添加物についての評価結果は有しておりません。

○今井田座長 わかりました。そこの辺の扱いをどういうふうにしたらいいかということも、多分議論になるのではないかと思うのです。ただ単にクエン酸三エチルだけの評価をやればいいのかということなのか、それともこれらの化合物を一緒に評価しなければならないのか、例えば先程久保田先生が言われましたけれども、グループ ADI というか、グループでの評価をしたほうがいいのか、とかいう議論もあるかと思うのです。ですので、一度その点を含めて厚労省のほうに聞いていただいて、厚労省から EU に確認をしていただく、ということかもしれませんが、よろしいでしょうか、事務局のほうで。

○中矢係長 了解いたしました。今の議論を踏まえまして、厚生労働省に EU 等における使用基準の設定根拠に関して、資料を要求させていただきたいと思います。

○今井田座長 よろしくお願ひします。

そのほかよろしいですか、久保田先生、よろしいですか。

○久保田専門委員 はい、結構です。

○今井田座長 次、「国際機関等における評価」のところに進みたいと思うのですが、こ

このところは何かコメントございますか。

久保田先生、お願いします。

○久保田専門委員 ここにつきましては、ほかのグリセリンエステルとかではなく、すべてクエン酸三エチルについてでございます、それぞれのところで御説明のとおりでございます。特にコメントはございません。

○今井田座長 ありがとうございます。

では、今コメントいただきましたけれども、「国際機関等における評価」について委員のほかの先生方で何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、今日のところは厚生労働省のほうに意見を求めるということで、このクエン酸三エチルについての審議はこれまでにしたいと思います。事務局のほうから今後の進め方について説明をお願いできますか。

○中矢係長 先ほどの申しあげました補足資料等、必要な資料の整理ができ次第、改めて審議をお願いしたいと考えております。

○今井田座長 よろしく申し上げます。多分、質問事項等の文言の内容に関しましては、私と事務局のほうで詰めて一任いただいて、厚労省のほうに上げたいと思いますので、よろしく申し上げます。

1 点言い忘れました。7 ページの「米国における評価」の 16 行目のところで「試験」が 2 つ重なるから「試験」を 1 個削除と言われたのです。これは多分、毒性試験のその試験成績に基づきというようなことだろうと思います。だから、例えば「毒性試験の」とか何か入れるか、「毒性試験の結果に基づいた試験成績に基づき」とかということではないかなと思うのですが、どうですか。単純に「毒性試験成績に基づき」でもいいような気がしますね。これはささいなことですので、結構です。

○久保田専門委員 私も実はちょっと気がついていたのですが、申し上げるのを忘れていて、「試験」を取ってもよろしいのではないかなと思うのですけれども。

○今井田座長 そうですね、失礼しました。取っていただければいいようです。これは結構でございます。

よろしいですね。御意見があったらお願いしたいのですけれども、ないようですので、それでは議事の(3)に入りたいと思います。

議事の(3)は酸性リン酸アルミニウムナトリウム、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、カルミンに係る食品健康影響評価についてでございます。

では、事務局のほうから説明をお願いいたします。

○中矢係長 よろしく願いいたします。まず、資料 3-3 をご覧いただきたいと思ます。

こちらを用いまして、これまでのアルミニウムを含有する添加物に係る審議経緯について御説明をさせていただきたいと思ます。

今、座長から御紹介がありましたとおり、これまで食品安全委員会でアルミニウムを含

有する添加物として酸性リン酸アルミニウムナトリウム、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム、カルミンと4つの添加物がございました。

最初の「・」でございますが、これらのうち、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウムにつきましては、平成19年2月の第41回添加物専門調査会におきまして、カルミンにつきましては平成23年7月、8月に開催されました第97回、98回添加物専門調査会におきまして審議がなされております。

これらの3品目につきましては、アルミニウムを含有する添加物でありまして、審議の結果、以下のような安全性の懸念に関する議論がありましたため、共通する補足資料の提出を厚生労働省に対して求めておりました。

つまり1つ目の「○」でございます。2006年6月の第67回JECFA会議におけるアルミニウムの評価結果を中心に、アルミニウムの安全性に関する試験成績等（アルツハイマーに関する知見を含む。）を収集・整理し、アルミニウムの安全性について考察すること。

もう一つが、日本における最新のアルミニウムの食品由来摂取量について報告すること。また、今後当該添加物が認められた場合に、それらの使用が予想される食品の範囲や量を予測した上で、増加するアルミニウムの摂取量を予測して考察すること。

この2つの補足資料でございます。

3つ目の「・」でございます。また、酸性リン酸アルミニウムナトリウムにつきましては、平成23年4月の第380回食品安全委員会にて厚生労働省より評価依頼の説明がなされ、アルミニウムを含有する添加物であることから、添加物専門調査会における審議を経ず、上記3品目と同様の補足資料の提出を厚生労働省に求めておりました。

つまりは、これら4品目すべてに対して同じ補足資料の要求をしていたということでございます。

今般、酸性リン酸アルミニウムナトリウムについて、この補足資料が厚生労働省より提出されました。残りの3つにつきましても、同じ補足資料の要求をしておりましたから、この4つまとめてに対する補足資料として今般、補足資料の内容が適切かどうかということをお先生方に御審議をいただきたいと考えております。

それでは、資料3-1が補足資料の内容でございます。こちらを御説明させていただきたいと思っております。

1ページをご覧いただきたいと思っております。

最初に、補足資料要求の「I.」として、先ほど申し上げました補足資料の内容が6行目から11行目まで記載しております。

13行目から、補足資料要求1番目の回答が来ております。

14行目から、JECFAの第67回の報告書でございます。

2006年6月の第67回JECFA会議報告書を基に既存データを調査した結果、ラット、マウス及びイヌを用いた反復投与試験でアルミニウム換算の最小毒性量が50 mg/kg体重と判断され、更に生殖発生毒性試験においても、従来のPTWI、7 mg/kg体重以下の摂取

量で生殖器系及び神経系の発達に対し有害影響を及ぼす可能性が示唆されたとされております。

これらの知見に基づき、JECFA はラット、マウス及びイヌを用いた反復投与試験での最小毒性量 (LOELs) 50 mg/kg 体重/日を PTWI 算定の基盤データに採用し、安全係数として、標準値 100 のほかに、データの不備、生殖器系及び神経系の発達に対する低用量での影響の可能性による追加値 3 を乗じて 300 とするのが適切と判断したとされております。これらの値に基づいて算出すると、PTWI はアルミニウムとして 1 mg/kg 体重となったとされております。

JECFA は新しい PTWI の設定に当たり、アルミニウムについての従来の ADI 及び PTWI をすべて撤回するとしております。国際的整合性及び予防原則の立場から、アルミニウムについての PTWI を JECFA に準じて 1 mg/kg 体重と設定したと厚生労働省より報告いただいております。

「2) アルツハイマーとアルミニウム」の関係でございます。

アルミニウム摂取とアルツハイマー病との関連につきましては、1988 年 JECFA 第 33 回会合における検討では、アルミニウムの食事経路摂取量、摂取後の吸収、分布等の知見に基づいて、アルツハイマーのような異常疾患との関連性は立証されていないと報告されております。第 67 回 JECFA 会議におきましては、その後実施された多くの飲料水、食品、制酸剤由来のアルミニウム摂取とアルツハイマーなどの神経疾患との関連性についての疫学調査結果の評価がなされております。結論としてアルミニウムの食事からの摂取と神経症状との関係を裏づける知見は少なく、また、アルミニウム制酸剤の摂取と神経症状の発症との関連性に注意を払った研究も少ないことから、リスク評価に有用な疫学調査は少ないと指摘しているとされております。

2 ページ、3 行目の「3)」につきましては、これら JECFA の記載につきまして、「酸性リン酸アルミニウムナトリウム指定に向けた検討のための報告書」への反映をしたという旨でございます。説明は割愛させていただきます。

18 行目から補足資料要求の「II.」に関する報告でございます。

28 行目から「(調査結果の概要)」ということでまとめられております。

まず、35 行目「(1) 日本におけるアルミニウムの食品由来摂取量」でございます。

36 行目、日本におけるアルミニウムの食品由来摂取量は、厚生労働省により昭和 57 年以来継続的に実施されているマーケットバスケット方式による食品添加物摂取量調査の中で報告されているとされております。アルミニウムは食品添加物として食品に使用されるほか、食品素材にも含まれるものであり、加工食品のみならず未加工の食品由来の摂取量も調査する必要があるとされております。このような調査としては、平成 23 年度から平成 24 年度末までの調査を予定しているが、結果の取りまとめに時間を要することから、現時点での最新の調査結果である 1998-1999 年のものについて取りまとめたとされております。

結果につきましては、天然食品（未加工食品）が 1.58 mg Al/人/日、食品添加物由来が 3.65 mg Al/人/日で合計が 5.23 mg/人/日で、36.6 mg/人/週ということでございます。

13 行目から「（2）酸性リン酸アルミニウムナトリウム由来のアルミニウム推定摂取量」ということですが、17 行目、現在のミョウバン由来の 3.95 mg/人/日（27.7 mg/人/週）程度であり、特段の増加はないものと推定するとされております。

「（3）アルミノケイ酸ナトリウム及びケイ酸カルシウムアルミニウム由来のアルミニウム推定摂取量」のところですが、28 行目から 29 行目でございます。これら両添加物由来のアルミニウムの最大推定摂取量は 0.037——単位が抜けております。多分 mg だと思われま。0.037 mg/人/日であるとされております。

「（4）カルミン由来のアルミニウム推定摂取量」でございますが、5 行目にありますとお。0.0028～0.0407 mg/人/日と推定されるされております。

8 行目がこれらの合計でございますが、これらの増加分を合計した摂取量が 17 行目、5.27-5.31 mg/人/日（36.9-37.2 mg/人/週）でございます。JECFA が 2006 年の評価において設定した PTEI、1 mg/kg 体重/週の 73.8-74.4%に相当するとされております。

また、「Ⅲ。」でございますが、「上記Ⅰ，Ⅱに関連する資料や考察があれば、併せて考察すること。」ということでございます。

このうち「3）」でございます。32 番の「3）」でございますが、34 行目から。2011 年 6 月の第 74 回 JECFA 会合におきましてアルミニウム含有食品添加物の再評価が行われ、PTWI を 2 mg/kg/週とし、2006 年第 67 回 JECFA で評価したアルミニウムの評価結果 PTWI : 1 mg/kg/週は取り下げられたとされております。また、評価結果はモノグラフとして 2012 年に別途公表されたとされておりますが、今回の厚生労働省の報告は、補足資料要求事項Ⅰに基づきまして、2006 年第 67 回 JECFA におけるアルミニウムの安全性評価結果を中心に取りまとめられたものであるとされております。

事務局からは以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、今説明がございましたけれども、今回厚生労働省のほうから提出されました補足資料要求の回答に関しましてそれぞれ見ていきたいと思。資料 3-1 をご覧ください。

まず、補足資料要求Ⅰの回答に関してでございます。

今説明があったとお。この回答でどうかというところ。コメントをいただけませんか、いかがでしょうか。

梅村先生、何かコメントございますか。

○梅村専門委員 JECFA の PTWI が 1 から 2 に上がったという点についてですが、評価の経緯を要約すると、これまで 1 とされてきたのは、評価の元となった試験で LOAEL しか求められなかったため、安全係数を多めに掛けて、結果として 1 mg という PTWI を出したのですが、2011 年の評価の際には新たな試験が提出されて、クエン酸アルミを飲

水で投与する実験だったのですが、そこで NOAEL が求められて、一方、その試験の中での LOAEL が以前報告されていた LOAEL とほぼ同じような値だったということからこの試験での NOAEL をとって通常の安全係数で計算したところ、PTWI が 2 mg/kg 体重になったという経緯があります。

そのとき、当時、実は厚生労働省からの委託の試験結果も同時に評価に加わったのですが、残念ながら同じようにクエン酸アルミでの投与だったのですが、pH 調整をしていなかった結果、ラットが忌避を起こして高用量のほうで体重の減少が起きたというような点、それから神経毒性に余り着目していないという試験パラメータの点から、本試験は評価に適しないというような形で結論されて、厚生労働省が期待していた PTWI はとれなかったという経緯があります。

○今井田座長 ありがとうございます。

JECFA のほうの評価がそのように変わったといいますか、新しいデータが出ているということでございますけれども、この点に関しまして何かほかの先生方、いかがですか。

これはやはり当然ですけれども、最新のデータに基づいて評価するということでございますので、最新のデータがあるのであればそれを基に評価することが必要ではないかと思うのですが、久保田先生、何か御意見ございますか。

○久保田専門委員 私は国際評価としたら、これは確かに資料 3-3 で求められた 2006 年の 67 回 JECFA 会議における評価結果をまとめていただきたいという要望に対してはちゃんとまとめられていると思うのですが、このように 2011 年の 74 回の JECFA 会議において評価が更新されて、しかも 1 から 2 と倍ですよ。その差は大きいので、これらについてやはりまとめて提出していただく必要があるのではないかと私は思っております。

○今井田座長 ありがとうございます。

そのほかの先生方、いかがですか。

やはり最新のデータに基づいて評価するということは必要だと、私も思います。

いかがでしょうか、いいですか。梅村先生、何かありましたらどうぞ、いいですか。

では、厚生労働省のほうに本件に関しましても最新のデータに基づいた資料を出していただくようお願いしたほうがいいのではないかと思います。とりあえず、要求 I に関しましては、そのように対応していただきたいと思います。

とりあえず I のほうは事務局、よろしいですか。

○中矢係長 補足資料の提出について厚生労働省に求めるということで、了解いたしました。

すみません、議題 (3) の途中なのですが、先ほどの議題 (1) の亜塩素酸水につきまして、参考人の先生方が戻られて、追加のコメントをいただけるとのことでございます。

○今井田座長 ではすみません、ちょっとここで切って。では、議題 (1) の亜塩素酸水のことに関して参考人の先生方から追加のコメントがあるとのことでございます。

では、直接聞いてよろしいですか。長谷川先生のほうからお願いいたします。

○長谷川専門参考人 先ほどの資料の1-4、一枚紙ですけれども。

○今井田座長 摂取量の増加について計算してもらった表でございます。一枚物です。

大丈夫のようです、お願いします。

○長谷川専門参考人 この「摂取量増加について」というところでございますが、2つ目の「○」で亜塩素酸水に含まれる臭素酸の推計摂取量ということで計算式が 0.022 (mg/kg 体重/日) $\times 10$ (ng/g) で 0.22 pg/kg 体重/日ということになっておりますが、このところでちょっと 10 という数字がおかしいのではないかとということで気がつきまして、細かいことを青木先生のほうから御説明をお願いします。

○今井田座長 よろしく申し上げます、青木先生。

○青木専門参考人 これはまず、 0.022 (mg/kg 体重/日) というのは、添加物「亜塩素酸水」とございますが、実際には「亜塩素酸」物質としての量となっております。ところが、ここで換算する係数というのは、実は下のほうに水道水質基準と同値とありますが、これは使用する 400 ppm の亜塩素酸水中に含まれる許容される臭素酸の量となっております。したがって、これを掛けることは直接できませんので、再計算をしていただいたほうがよろしいのではないかとということでございます。

○今井田座長 先生、すみません。具体的にどういう数字になるのかというのはわかりますか。

○青木専門参考人 恐らく、ざっと計算すると $1,000$ 倍ぐらい高い値を掛けなくてはいけないのではないかなと思います。ただ、マージンからするとまだ仮に $1,000$ 倍だとしても 10^{-4} ぐらいのマージンは確保できておりますのでと思いますので、もちろんこれは計算してきちんと確認なくてはいけない点だと思いますが、基本的にはマージンが確保できていればいいのではないかと思うのですが、ただ、この数自体は明らかに間違っておるといふふうに判断いたしましたので。そういうことでございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

長谷川先生、よろしいですか。

○長谷川専門参考人 はい。

○今井田座長 これどういたしましょう。要は、出ている数字の結果を見ないと最終的に安全性が担保できるかどうかわからないというところで、一応前は終わらせましたけれども、終わらせることができるかどうかということですね。事務方のほうはいかがですか。

○中矢係長 御指摘いただきました再計算につきまして、事務局のほうでやらせていただき、座長並びに専門参考人並びにほかの先生方にご覧いただいた上で、評価結果が変わらないようでしたらこのまま本日の結論とすることで、どうでしょうか。

○今井田座長 この結果が変われば一番最後のところ、計算式も変わるわけですよ。値が変わって、低いレベルだ、十分なマージンがとれているということだったのですが、それがそのまま言えるかどうかということだろうと思うのです。

とりあえず結果を出してもらって、そのデータを見て十分マージンがとれているか、とれていないかという判断をすると。これはとりあえず保留せざるを得ないのではないですか、どうですか。

例えば十分とれているということであれば、その結果をもとに、それがとれましたということに進めるということはどうですか。長谷川先生、青木先生、どうですか。このまま結論を変えなくてもよろしいでしょうか。

○長谷川専門参考人 試算では、多分大丈夫だろうということではあります。ただ、数字を正確に出すには今の状態ではちょっと難しいので。

○今井田座長 わかりました。

○青木専門参考人 私も長谷川先生の御意見と同じで、マージンは恐らく十分とれていると思うのですが、ただ具体的に数字を出しての議論をしたわけですので、そこは数字を見直していただくということならば、数を見て最終的な判断ということになるのではないかと思います。

○今井田座長 では、どうぞ、事務局。

○林課長補佐 では、事務局のほうで再計算をさせていただきまして、座長と専門参考人のお二方の先生方にまず御確認いただき、座長と相談の上どうするか決めさせていただきたいと思っておりますので、よろしく願いいたします。

○今井田座長 わかりました。では、とりあえず今回の結論はサスペンドといいますか、保留ということですね。

本件に関しまして何か、よろしいですか。

では先生方、どうもありがとうございました。重要な話をありがとうございました。

それでは、先ほど途中になりましたアルミニウムの話に戻りたいと思っております。

資料 3-1 の厚生労働省からの補足資料要求の回答について話をしております、その補足資料要求の「Ⅰ．」のところは一応終わったと思っておりますが、それでよろしいですね。

では、「補足資料要求Ⅱ．」のところでございます。「日本における最新のアルミニウム食品由来摂取量について報告すること。」というコメントでございます。

これに関しまして森田先生、コメントございませんでしょうか。お願いします。

○森田専門委員 こちらのほうも一応現時点での最新調査結果であるということ、1998 から 99 年のものが出されているのですが、こちらの補足要求をした時点が一番古いもので平成 19 年、2007 年ということで、ずっと経年的に補足資料要求を続けています。厚労省のほうでアルミニウムの摂取量に関しては平成 23 年度から平成 24 年度末まで調査を行うということが決定しております、それによって現時点での摂取量を推定するのに最も適切な最新の調査結果が出るということがわかっておりますので、できればこの最新の調査結果を待って摂取量推定をしたほうがよいのではないかと考えております。

○今井田座長 ありがとうございます。この 3 ページの 4 行目にそのことが書いてある

と思います。平成 23 年度から 24 年度末における調査を予定しているということでございます。現時点での最新の調査結果である 98 年、99 年ということで、これを最新と言うかどうかはともかくとしまして、森田先生言われたように 23 年度か 24 年度、もう今 24 年度ですので結果を待ってはどうかということでございます。

ほかの先生方、いかがですか。

「補足資料要求Ⅰ．」のところの回答を返すこともありますし、「Ⅱ．」のほうも同様に、先ほど森田先生が言われたようなことで厚生労働省のほうに調査依頼結果が出次第、速やかに報告していただけるようお願いしていただきたいと思います。事務局のほう、よろしいでしょうか。

○中矢係長 了解いたしました。

○今井田座長 ありがとうございます。

「補足資料要求Ⅲ．」に関しましては何か御意見ございますか。これはよろしいでしょうか。

それでは、補足資料要求Ⅰ、それからⅡに関しまして、厚生労働省のほうにもう一度お返しするというにしたいと思います。

では、これにつきましてもアルミニウムを含みます添加物に関しましての審議、ここまでとさせていただきます、厚生労働省からの回答を待ちたいと思います。よろしいですか。

では、今後の進め方につきまして、事務局のほうから説明をお願いしますか。

○中矢係長 必要な資料の整理が整い次第、改めて審議をお願いしたいと考えております。

○今井田座長 ありがとうございます。

一応議事の(3)をこれで終了したいと思っておりますけれども、御意見よろしいでしょうか。

それでは、その他について事務局のほうから説明をお願いしたいと思います。

○林課長補佐 報告事項が 2 件ございます。

まず、1 件目でございますが、前回 4 月 24 日開催の第 105 回添加物専門調査会で御審議いただきました添加物「酢酸カルシウム」及び「酸化カルシウム」につきましては、調査会での議論を踏まえまして、本日の配付資料 4 のとおり厚生労働省に補足資料の提出を依頼いたしましたので、御報告いたします。

また、報告事項の 2 点目でございますが、5 月 24 日開催の第 432 回食品安全委員会におきまして、添加物「過酸化水素」について厚生労働省から評価の依頼がございました。また、添加物専門調査会で審議することとされたので、あわせて御報告いたします。

以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。

それでは、全般を通してで結構でございますけれども、何かございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

今日は非常に順調にという表現が適切かどうかわかりませんが、早く審議が進みましたので、何か先生方、ちょっと時間がありますのでこの際言っておきたいことがあります。

ましたらどうぞ。

山添先生、どうぞ。

○山添専門委員 今日の変なことで、3つの議題のうち2つの議題が重なっているのので後でふと思ったのですが、2番目のクエン酸エチルの問題と3番目のアルミニウムのところで、アルミのところにクエン酸があると吸収が上がるという話がありました。エステルですけれども、加水分解されて一緒にとったとき、アルミニウムの吸収が上がるのですかというようなデータがあるのかな。非常に難しい話になってしまっていてややこしいのだけれども、そういう点は考慮されているとは、僕は余り思えないので、ちょっと注意して見ていただけないでしょうか。

○今井田座長 ありがとうございます。

梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 僕も詳しいことは知らないのですが、JECFAの去年の会議ではアルミニウムはクエン酸アルミニウムで摂取すると一番アルミニウムの吸収がいいので、今回のPTWIの実験はクエン酸アルミニウムで、しかも飲水で投与していると一番吸収がいいので、それに沿った形の試験系だから評価に値するというような議論があったように思います。

○山添専門委員 だから今の問題点は、クエン酸のトリエチルの摂取量の上限というのを、そういうことを考慮した上で判断しているかどうかということです。そのところが。

○今井田座長 ありがとうございます。非常に難しい問題ですね。特にアルミニウムが絡んでくると、たまたまきょうはアルミニウムとクエン酸が同じ議題の日に当たったということでこういう話題が出たのかもしれないのですけれども、非常に重要なところです。特に、JECFAでそこら辺まで考えて議論されているということもありますので。これはどうしたらいいですか。そういうのを含めて具体的に厚労省のほうにかえますか。

○山添専門委員 というか、アルミニウムの日摂取量がそれほど心配する量でなければ、アルミニウム側の量が律速になると思うので問題はないので、だからやはり森田先生がおっしゃったのですが、最新のアルミニウムの、我々がどれだけの量をとっているかということがやはり重要な要因になるのではないかなと思います。

○今井田座長 梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 厚労省の試算では2 mgだと危ないという話を私は聞いています。厚労省が期待していたのは4とか5とかというあたりで、厚労省委託試験からいくとそのあたりのところまでいけるのではないかと期待していたのですが、先ほどお話ししたようにその試験が評価に使われなかったという経緯があります。

○今井田座長 ありがとうございます。

ただ、特にアルミなんかは重要なというか、難しい問題も含んでいると思いますので、やはり我々としても慎重にしたいですね。ですので、特に摂取量なんか評価が出れば、それを待つべきだろうと思います。

そのほかよろしいでしょうか。

では、今日はこれで終わりにさせていただきたいと思います。どうも皆さん、ありがとうございました。