

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 139 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成27年2月5日（木） 14:58～16:58

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 1-メチルナフタレンに係る食品健康影響評価について

(2) 過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）に係る食品健康影響評価について

(3) その他

4. 出席者

(専門委員)

梅村座長、穠山専門委員、石井専門委員、石塚専門委員、伊藤専門委員、宇佐見専門委員、久保田専門委員、高橋専門委員、塚本専門委員、頭金専門委員、中江専門委員、北條専門委員、森田専門委員、山田専門委員

(専門参考人)

高須専門参考人

(食品安全委員会委員)

三森委員、山添委員

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、関野評価第一課長、池田評価情報分析官、高橋課長補佐、鹿田係長、武内係員、山中参与

5. 配布資料

資料 1 添加物評価書「1-メチルナフタレン」(案)

資料 2-1 過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質の食品健康影響評価に係る補足資料（2013年11月26日提出依頼分）

資料 2-2 添加物評価書「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）」(案)

資料 2-3 合田専門参考人によるコメント

参考資料 1 添加物に関する食品健康影響評価指針

参考資料 2 国際汎用されている香料の安全性評価の方法について

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、少し定刻より早いですが、ただいまから第139回「添加物専門調査会」を開催いたします。

先生方には、御多忙のところ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、13名の専門委員に御出席いただいております。

専門参考人として、国立医薬品食品衛生研究所の高須伸二先生に御出席をいただいております。

議事(2)「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質(過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1, 1-ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素)に係る食品健康影響評価について」において、国立医薬品食品衛生研究所の合田幸広先生に今回の評価書案のⅢの1.

(2)「我が国における残留試験」の部分を御確認いただいておりますので、御都合により本日は出席いただいておりますけれども、議事次第には欠席専門参考人として、お名前を記載させていただきました。

なお、今井田専門委員、祖父江専門委員、戸塚専門委員は御都合により御欠席との連絡をいただいております。

穂山専門委員は御都合により、遅れて到着するとの連絡をいただいております。

食品安全委員会からも、委員の先生方が御出席です。

それでは、お手元に「第139回添加物専門調査会議事次第」を配布しておりますので、ごらんいただきたいと思っております。

まず、事務局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報告を行ってください。

○高橋課長補佐 それでは、資料の御確認をお願いいたします。議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1、添加物評価書(案)「1-メチルナフタレン」。

資料2-1、平成27年1月22日付、食品健康影響評価に係る補足資料の提出について。

資料2-2、添加物評価書(案)「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」。

資料2-3、合田専門参考人によるコメント。

参考資料1、添加物に関する食品健康影響評価指針。

参考資料2、国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について。

以上でございます。資料に不足等はございませんでしょうか。

続きまして、本日の議事に関する専門委員等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（１）「1-メチルナフタレン」に関する審議につきまして、昨年12月及び今年1月の第137回及び第138回添加物専門調査会でも御報告いたしましたとおり、参考文献集の文献番号14番、*gpt delta*マウスを用いた反復投与毒性試験でございますが、こちらは梅村座長が共著者でいらっしゃいますが、本文献は査読を経て公表された科学論文であり、調査審議等に参加しないこととなる事由には該当しないことを申し添えます。

次に、文献番号15番、1-メチルナフタレンのラット90日間反復投与毒性試験の文献は、梅村座長、高須専門参考人が所属する国立医薬品食品衛生研究所病理部において作成され、お二人が関与されておられます。

文献番号26番、1-メチルナフタレンの確認結果は、穂山専門委員が所属する国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部の第一室において作成されたものでございます。

なお、本品目「1-メチルナフタレン」は、国際汎用香料として厚生労働省が自ら指定手続を行うこととして評価依頼がなされたものであり、企業申請品目でないことから、本品目についての特定企業は存在しません。

議事（２）「過酢酸製剤」に関する審議につきまして、補足文献18番「平成25年度食品中の過酢酸製剤実態調査事業研究報告書」、補足文献20番「平成26年度食品中の過酢酸製剤実態調査事業研究報告書」、これらは穂山専門委員が所属する国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部において作成され、穂山専門委員が作成に関与されておられます。

補足文献19番「過酢酸製剤実態調査の結果について」は、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会で使用された資料でございますが、本部会には穂山専門委員が所属されておられます。

なお、本品目「過酢酸製剤」の特定企業は、株式会社ピーズガードでございますが、これらの文献については、特定企業の依頼により作成されたものではございません。

このうち、議事（１）「1-メチルナフタレン」の文献番号14、15番については、梅村座長が作成に関与されておりますので、本件に係る議事進行につきましては、頭金座長代理にお願いできればと考えております。頭金座長代理、よろしく願いいたします。

○頭金専門委員 それでは、本件に関しまして、座長にかわり、議事進行を務めさせていただきます。

昨年12月及び本年1月の第137回及び第138回添加物専門調査会における取り扱いと同様に、文献番号14、梅村座長の件につきましては、該当の資料は査読を経て公表された科学論文であり、調査審議等に参加しないことになる事由には該当しないとのことで問題はないと思われまます。

文献番号15、梅村座長、高須専門参考人の件につきましては、同委員会決定の2（１）⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に一部該当すると考えられますが、当該試験の妥当性に関連する議論、つまり反復投与毒性試験のうち、当該試験の妥当性に関する審議についてのみコメントや発言を差し控えていただくのが適当であり、それ以外の部分については審議の参加やコメントの提出があっても問題な

いとするのが適切かと思われます。

反復投与毒性試験に関する項目の議事進行につきましては、座長にかわりまして、私が行うこととし、評価書全体の取りまとめにつきましては、梅村座長にお願いしても問題ないと思われます。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○頭金専門委員 ありがとうございます。

○高橋課長補佐 ありがとうございます。議事(1)「1-メチルナフタレン」の文献番号26番、穂山専門委員の件及び議事(2)「過酢酸製剤」に係る議事進行につきましては、梅村座長より、議事進行をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 昨年12月及び今年1月の第137回及び第138回添加物専門調査会における取り扱いと同様に、文献番号26番、穂山専門委員の件につきましては、同委員会決定の2(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に一部該当すると考えられますが、当該試験の妥当性に関連する議論、つまり遺伝毒性や反復投与毒性試験の被験物質の同一性に関する審議についてのみコメントや発言を差し控えていただくのが適切であり、それ以外、例えば穂山専門委員の御担当の「評価品目の概要」の部分については審議の参加や、コメントの提出があっても問題ないとするのが適切かと思われます。いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 よろしいでしょうか。続いて、議事(2)「過酢酸製剤」の補足文献の件につきましては、同委員会決定の2(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に一部該当するかどうかを検討する必要がありますが、事務局から当該文献の詳細な御説明をいただけますでしょうか。

○高橋課長補佐 それでは、御説明させていただきます。

補足文献18及び20は、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部が作成した報告であり、穂山専門委員が作成に関与されております。同文献は、第三者により査読されていないものでございます。

補足文献19は、厚生労働省により添加物部会用資料として作成された報告であり、添加物部会には穂山専門委員が所属されております。本文献も、第三者により査読されていないものでございます。

以上より、調査審議の中で、本文献の妥当性を議論する場合には、中立公正を害するおそれがあり、穂山専門委員には発言を控えていただくべきものと考えられます。なお、試験内容に関する御説明等につきましては、必要に応じて、穂山専門委員に御発言していただいても問題ないものと考えます。

以上でございます。

○梅村座長 ただいまの事務局の説明によりますと、補足文献18、19、20番、穂山専門委員の件につきましては、同委員会決定の2(1)⑥の「その他調査審議等の中立公正を害

するおそれがあると認められる場合」に一部該当すると考えられるため、当該文献の妥当性に関連する議論についてのみコメントや発言を差し控えていただくのが適当であると考えられますが、いかがでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 その他の議事につきましては、平成15年10月2日委員会決定の2の(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。

以上でございます。

○梅村座長 提出いただいた確認書に変更はございませんか。

（「はい」と声あり）

○梅村座長 では、まず、議事(1)に進みたいと思います。

それでは、議事(1)「1-メチルナフタレン」です。事務局から説明をお願いします。

○鹿田係長 よろしくお願いたします。1-メチルナフタレンまず、資料の取り扱いについて御説明いたします。お手元の参考文献のうち、文献番号1及び2については、要請者等の知的財産等に係る情報であり、一般には非開示となっております。これらの情報については取り扱いに注意いただくとともに、調査会では、これらの情報を読み上げる等、非開示情報の公開につながるおそれのある発言を控えていただきますよう、よろしくお願いたします。

それでは、内容について御説明いたします。

資料1「(案)添加物評価書1-メチルナフタレン」でございます。

まず、審議の経緯について御説明いたします。2ページの6行目以降、2014年12月と2015年1月に御審議いただきまして、今回で3回目の御審議でございます。前回未審議となった生殖発生毒性から御審議いただければと思います。評価書の16ページをごらんください。

16ページの2行目「4. 生殖発生毒性」でございます。北條専門委員、宇佐見専門委員より、生殖発生毒性という名称につきましてコメントを頂戴しております。これに関しまして、事務局で他の調査会等での表記の整合性を考慮いたしまして、今後の課題とさせていただきます。

それでは、内容について御説明いたします。

3行目「(1) ラット発生毒性試験」でございます。Wistarラットにメチルナフタレンを表5のような投与群を設定して、強制経口投与する試験が実施されております。

その結果として、12行目、母動物に対する毒性及び発生毒性は認められなかったとされております。

本調査会の結論でございますが、15行目以降、本専門調査会としては、用量及び投与期間の設定が不十分であるため、発生毒性の有無については判断できないが、本試験における一般毒性、生殖毒性及び発生毒性に係るNOAELを最高用量である0.25 mL/kg体重/日と

判断したといただいております。

なお、こちらにつきまして、北條専門委員より追加のコメントを頂戴しておりますので、後ほど御紹介いただければと思います。

生殖発生毒性については以上でございます。御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、今、説明のありました評価書（案）の生殖発生毒性についてですが、けれども、まず、主担当の北條先生、よろしくをお願いいたします。

○北條専門委員 この箱囲みは私からのコメントということで、内容を説明させていただきます。今回のこの試験は実際にここに載っている実験の前に、予備検討試験みたいなものを行っておりまして、非妊娠の雌動物を1群6匹使って2週間投与を行って行いました。一番高い用量は2.0 mL/kgという投与群を設定して、その下が1.0、0.5、0.25 mLというような投与量を設定した予備検討の試験を行って行いました。

こちらの結果からですと、2.0 mLだと全例死亡というような結果でしたけれども、その下の1.0と0.5については死亡は出ていなくて、体重増加抑制というような影響が出ていたと。そういった予備検討を行っていたにもかかわらず、今回の試験の一番高い用量は0.25 mLと設定して行いまして、この予備検討の結果を考えれば、0.25 mLではちょっと低めの用量ではないかと思われたのです。

実際にそういうことからすると、0.5もしくは1.0 mL/kgの投与用量を催奇形性試験だけを検出する目的として設定したならば、実験自体も成立していたのではないかと思われました。なので、この試験に関しては、もうちょっと高い用量も実験可能であつたらうということで、潜在的な発生毒性は検出できていない実験と思われました。そういうことで、発生毒性の有無については、この試験からは判断できないという記述にさせていただきます。

ただ、今回のこの試験だけの実験条件下においては、母動物にも影響がないし、あとは妊娠0日から投与しているということで、受精卵着床阻害とか、そういった生殖毒性も出ていないと。あとは胎児、出生児についても影響が出ていないということで、最高用量の0.25 mLでもNOAELは言えると判断できると思われました。

以上でございます。

○梅村座長 宇佐見先生、追加で何かございますか。

○宇佐見専門委員 今の北條先生の説明でよろしいと思います。少し追加しておきますと、発生毒性、特に催奇形性などに関しましては、感受性のある時期に十分な量を投与して検出するのが基本になっていますので、この試験においてその点が満たされていないところが、適切な投与期間という表現でのコメントになっております。

上の囲みの中の「生殖・発生毒性」についてですが、前々回の調査会において、生殖発生毒性については、可能であれば一般毒性、生殖毒性、発生毒性のそれぞれに関してNOAELを評価することになりましたが、その時に思い出したので提案させていただきました。食品安全委員会の方針として、中ポツを入れない用語を使うということですので、

了解いたしましたということでコメントをしております。

以上です。

○梅村座長 表記については他の調査会との整合性の問題もありますので、それは事務局のほうで引き取って検討していきたいということで、今回はここでは議論はしないという形で進めていければと思います。

この試験はナフタレンの置換基の位置に関する記載がないという状況下で、NOAELを出してもいいのですか。そのあたりはどうですか。そのあたりも含めて、その他の先生方で何か。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 一つは、まさにそのことです。もう一つは16～17行目にかけてで、発生毒性の有無について判断できないとしているのに発生毒性のNOAELを言うのはおかしい。今の御説明はわかりましたが、ナフタレンの置換基のこともそうだし、そもそも発生毒性試験としてよろしくないのであれば、NOAELの判断はせずに参考資料にするべきだと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○宇佐見専門委員 有無の判断につきましては、発生毒性があるということは言えないけれども、あったとしても毒性を示さない用量というのは言えるだろうということでNOAELを出しているということです。

○中江専門委員 そういう意味ではないです。例えば十分な量であって、最高用量イコールNOAELだけれども、NOAELとして評価できるという場合には判断できるのであって、あるいはその逆に、判断できないならこれはもう判断できないので、判断ができるのにNOAELを設定するというのは日本語として矛盾しているということです。

そもそも論として、繰り返しになりますけれども、メチルナフタレンの置換基の位置がわからない。御専門の先生方が発生毒性試験又は生殖毒性試験として十分でない。しかも、その十分でない根拠は今、北條先生からお話があったように予備試験をやっているのにというところにあるわけですから、十分な根拠があって適当でないという判断をなさっていると。その2つが重なっているのであれば、参考資料とすべきではないですか。

○梅村座長 そういう判断ができない、ということで終わればいいというのではダメですか。参考資料まで落としてしまいますか。

○中江専門委員 それは先ほど座長が言われた置換基の話で、これが1-メチルナフタレンかどうかはわからない。

○梅村座長 そのあたりはどうですか。どうぞ。

○宇佐見専門委員 発生毒性があるかないかというのは、発生毒性として扱うべき特殊な毒性があるかどうかはわからないという意味で、あったとしても発生毒性を起ささない量としてNOAELを出しています。NOAELというのは毒性があるかないかがはっきりしないと求められないというものではないと思います。毒性が出ない量というのはどんな物質で

もあると思うので、その用量として数値が出ていれば、NOAELとしていいのではないかと
いう判断です。

メチルナフタレンの置換基に関しましては、見落としていました。1-メチルナフタレン
の割合がはっきりしなければ、参考資料にするべきと思います。

○梅村座長 NOAELのことに関しては、実験がその種の試験条件を満たしていないとき
には、NOAELという言葉は使えないのではないかと思います。

○宇佐見専門委員 ですから、本試験におけるという条件で、NOAELを出しているわけ
です。

○梅村座長 仰っている意味はわかりますが。

○宇佐見専門委員 この試験は、ガイドラインに従ったものではないので、満たさなけれ
ばならない条件というものはありません。この試験においては、一般毒性が出ているよう
な用量で実施されていないと、発生毒性の有無についての判断はできないという一般的な
発生毒性の評価法から判断して、用量として低いというのがあります。また、投与期間が
長ければ長いほど、一般毒性が出やすくなるので、発生毒性を調べるのであれば、投与期
間を区切って、より高い用量で実施するべきであったということもあります。こうした点
で不適切な部分はあるのですけれども、全体として何も影響が出ない投与量を見る試験と
しては成り立っているのではないかとということです。それで本試験におけるということで、
NOAELは出しています。

○梅村座長 先ほど投与期間の設定が発生毒性の感受性が高いところで行っていないとい
うようなお話ではなかったですか。

○北條専門委員 投与用量がそもそも不十分だというのは予備試験から言えると思うので
すけれども、下のNOAELに関しては低い用量の実験をやって、その低い中でも高い用量は
少なくとも何も影響がないということは言えると思うので、そういう点ではNOAELと言
っているのではないかとはい、私と宇佐見先生は解釈しました。

○梅村座長 この点について、ほかにどうぞ。

○宇佐見専門委員 この場合にNOAELがとれないというのであれば、もしこれ以上の高
い用量で毒性が出て同じNOAELの値をとれたとしても、その高い用量が無い限りNOAEL
がとれないということになってしまいます。

○梅村座長 通常、一般毒性のほうであれば最高用量を設定する条件があるわけですね。
最高用量としてここまで投与しなさいとか。今回のような問題回避のためにそういう決ま
りがあるのだと思います。

○北條専門委員 実際にこの試験自体はガイドライン試験でも何でもないので、そういう
点では、その縛りは関係なしに実験をやっているというような試験と理解をしております。

○梅村座長 ほかに何かございますか。どうぞ。

○塚本専門委員 用量については今までずっと「g」の単位で来ているのですけれども、こ

れは「mL」とありますが、これは何かに溶かしたものを使っているということなのでしょうか。

○北條専門委員 詳細が文献には特に書いていなかったのですが、恐らく液体のもので、こういった濃度のもので投与したという実験だと思います。そういう点では置換基の記載も詳細は書いていないし、濃度自体が「mg/kg」に推測でしかできないというのが、この実験のちょっと弱いところであると思います。

○梅村座長 そういう様々な問題点を抱えている実験を評価書に載せるということは評価に使っているということになってしまうので、それほどいろいろな問題点があれば、参考資料に落とすということも一つだし、例えば評価に使わないのであれば、評価に使わないというような表現を調査会の判断として書く形にしたほうが誤解はないです。このままNOAELが残ってしまうと、このNOAELを認めたことになってしまうので、そういう印象になるとは思いますが、いかがですか。

○北條専門委員 私としては、確かに置換基等々、実験の詳細自体が不明というのが若干あるので、確かにNOAELを言及する試験までは至っていないということで、参考資料程度の記載にしたほうがいいかなと、今は思います。

○梅村座長 宇佐見先生、どうですか。

○宇佐見専門委員 置換基の位置に関しては全然わからないので、これはNOAELとして残すのはよろしくないと思います。

○梅村座長 ほかにございますか。16ページの15行目から本専門調査会としての判断が書いてあるのですが、用量及び投与期間の設定が不十分であるのに加えて、投与物質そのものがわからないということは、この脚注よりもっと前に出してしまっていて、この実験の不備な点をちゃんと専門調査会として判断したというような形で、少し文章を加えたらどうでしょうか。それで参考資料に格下げという形でよろしいですか。

○北條専門委員 はい。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 参考資料ですと通常は専門調査会の判断を書きいただかないため、試験結果のみを載せさせていただく形でもよろしいですか。

○梅村座長 なぜ参考資料になっているかを書かなくてもいいのですか。

○高橋課長補佐 置換基の位置が不明である点について、今は脚注に記載しておりますが、本文の参考資料の説明の部分に記載させていただきます。

○梅村座長 用量設定も不十分なことも書くということですか。

○高橋課長補佐 御相談させていただきたいと思います。

○梅村座長 よろしいですか。

○北條専門委員 承知しました。

○梅村座長 ほかにございますか。

それでは、生殖発生毒性までは審議が終了したということで、引き続き、事務局からお

願います。

○鹿田係長 それでは、一日摂取量の推計等について御審議いただければと思います。

17ページの22行目をごらんください。「6. 摂取量の推定」でございます。

23行目以降、添加物1-メチルナフタレンの香料としての年間使用量の全量を人口の10%が消費していると仮定するJECFAのPCTT法による1995年の米国及び欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、それぞれ0.06 µg及び0.9 µgであるとされております。

正確には指定後の追跡調査による確認が必要と考えられますが、既に指定されている香料物質の我が国と欧米の推定摂取量が同程度との情報があることから、我が国での添加物1-メチルナフタレンの推定摂取量はおよそ0.06 µg～0.9 µgまでの範囲になると推定されます。

なお、米国において食品中にもともと存在する成分としての1-メチルナフタレンの摂取量は、意図的に添加された場合の545倍であるとの報告があるとされております。

続きまして、構造クラス分類につきまして、説明させていただきます。同じく18ページの24行目以降でございます。

「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、1-メチルナフタレンは構造クラスⅢに分類されております。1-メチルナフタレンは芳香族炭化水素に分類され、食品中に存在する成分です。生体内ではメチル基が酸化された後、引き続いてグリシン抱合、グルクロン酸抱合又はグルタチオン抱合を受ける経路と芳香環が水酸化された後、グルクロン酸抱合又は硫酸抱合を受ける経路が想定されており、いずれの代謝産物も最終的には尿中又は胆汁中に排泄されるとされております。

続きまして、4行目以降でございますが、こちらにつきましては、山添委員より1-メチルナフタレンの体内動態に係る文献の御提供がございまして、それに基づきまして、専門委員の先生方に御記載いただいたものでございます。

Sapotaらの報告によれば、³Hで標識した1-メチルナフタレン (10 mg/kg) をWistarラットに単回腹腔内投与したところ、72時間後に投与量の65%以上が尿中に、5%が糞便中に排泄されたとされております。尿中からは1-メチルナフタレンとその代謝産物である1-ナフチルカルボン酸及び1-ヒドロキシ-2-メチルナフタレンが検出されたとされております。

以上でございます。御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、一日摂取量の推計等のところですが、森田先生、お願いします。

○森田専門委員 特に問題はありません。

○梅村座長 ほかの委員の先生で、この一日摂取量の推計等のところに何か御質問等はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続き、代謝、構造クラスに基づくところですが、代謝は主担当の伊藤先生、お願いします。

○伊藤専門委員 21ページの構造クラス分類のフローに基づきまして、1-メチルナフタレ

ンは構造クラス分類Ⅲに分類されると判断されます。代謝経路あるいは消失経路につきましては、先ほど御説明いただきましたとおりで、多少細かい文章は石井先生と私とで少し修文をお願いいたしましたけれども、現在の記述で問題ないと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

副担当の石井先生、何か追加のコメントはございますか。

○石井専門委員 特に追加はございません。このままで結構です。

○梅村座長 それでは、代謝、構造クラス分類のところについて、何かほかの委員の先生方から御質問等、コメントはございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、引き続き、よろしくお願ひします。

○鹿田係長 引き続きまして、概要、遺伝毒性の部分を説明させていただきます。

評価書の5ページ「I. 評価対象品目の概要」でございます。こちらにつきましては、前回より変更はございません。

続きまして、「1. 遺伝毒性」で、7ページの10行目以降でございます。こちらにつきましては、前回の議論を踏まえ、山田専門委員、戸塚専門委員より修正をいただいております。表1に見え消しの状態で記載させていただいております。

まとめの文章でございますが、9ページの2行目以降でございます。こちらにつきましても、前回の議論を踏まえまして、先生方より修正をいただいております。

以上でございます。御審議をよろしくお願ひいたします。

○梅村座長 ここからは評価が一度済んでいて、その際いろいろな修正点等が出た部分についてのものですが、この概要については特に修正は入っていないのですが、久保田先生、何か追加でコメントはございますか。

○久保田専門委員 特にございません。このままで結構です。

○梅村座長 ほかにこの部分で何かお気づきの点とかはございますでしょうか。よろしいですか。

次に、遺伝毒性のところですが、修正が入っていますので、山田先生から説明をいただけますか。

○山田専門委員 表1の前進突然変異試験についての試験結果概要の記載が、前回の指摘を受けまして、「原著では6 mM以上で有意に陽性であると判断されている」という記載に修正させていただきました。

10ページのまとめの文章ですが、これも前回御指摘を受けましたように、必要ない部分を削除させていただきまして、それに伴って少しつなぎの言葉を修正させていただいております。

以上です。

○梅村座長 わかりました。遺伝毒性に関して、何かほかの委員の先生からコメントはご

ございますか。よろしいですか。

それでは、引き続き、よろしくお願いいたします。

○鹿田係長 引き続きまして、反復投与毒性の部分について御審議いただければと思います。反復投与毒性の前に事務局から御報告がございます。先ほどの御報告のとおり、参考文献集の文献番号15番1-メチルナフタレンのラットを用いた90日間反復投与毒性試験の作成には、梅村座長及び高須専門参考人が関与され、当該報告の妥当性に関する議論、についてのコメントや発言を差し控えていただくのが適当であるとされたところでございます。

反復投与毒性の項目に係る議事進行は頭金座長代理にお願いすることとされたところでございます。頭金座長代理、よろしくお願いいたします。

それでは、内容につきまして、御説明いたします。

10ページの15行目「2. 反復投与毒性」の項目でございます。

「(1) ラット90日間反復経口投与毒性試験」が行われております。なお、下の四角囲みでございますように、三森委員より、本試験と12ページに記載のあります、マウス81週間慢性毒性/発がん性併合試験の用量設定につきまして、差が大きいため、本試験の用量設定理由を記載するべきではないかという御意見がございました。

原著を確認いたしましたところ、1-メチルナフタレンの推定摂取量の1,000、10,000、100,000倍に相当する0.02、0.2、2 mg/kg体重/日に用量設定をしたとされております。この三森委員からの御指摘を踏まえまして、塚本専門委員より、脚注にこの旨を記載いただいております。

内容につきましては、前回以前の審議の内容と変更はございません。まとめにつきましても、13行目以降、本試験におけるNOAELを最高用量である2 mg/kg体重/日と判断したといただいております。

なお、下の16行目以降の参考資料でございますが、こちらにつきましては前回の審議を踏まえまして、*gpt delta*マウス13週間反復投与毒性試験を発がん性の参考資料として移動し、記載し、一部修正を施しておりますので、後ほど御説明させていただきます。

反復投与毒性につきましては、以上でございます。頭金座長代理、御進行のほど、よろしくお願いいたします。

○頭金専門委員 それでは、反復投与毒性に関しましては、座長にかわりまして、議事進行を務めさせていただきます。

ただいま説明のありました評価書案につきまして、担当の先生方にコメントをいただきたいと思っております。

主担当の塚本先生、お願いいたします。

○塚本専門委員 10ページのラット経口投与毒性試験についてですけれども、用量設定が22行目にありますが、このところに前回の三森先生からの御指摘に従いまして、用量設定の根拠を脚注に記載ということにいたしました。

14ページの18行目からですが、こちらのほうは前回、石塚専門委員から御指摘がありました。マウスではCYP2F2が発現していて、この代謝経路はマウス特異的であるということでしたので、追加の論文【追加4】【追加5】【追加6】が挿入されていまして、このように記載を追記しております。

以上です。

○頭金専門委員 ありがとうございます。

それでは、副担当の高橋先生、お願いいたします。

○高橋専門委員 反復投与毒性のところはこれで問題ないと思います。

○頭金専門委員 ありがとうございます。

それでは、そのほかの先生方から反復投与毒性試験に関しまして、コメント等がありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

10ページの脚注が2ページに渡っているのは、最終的には1ページに収まりますか。

○鹿田係長 ワードの仕様の問題でございまして、今は変更履歴がついた状態ですので2ページに渡っておりますが、最終的には直るかと思えます。

○頭金専門委員 わかりました。

そのほかはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

では、以上で反復投与毒性試験を終了しますので、座長にお返ししたいと思います。

○鹿田係長 頭金先生、ありがとうございます。以降の議事進行につきましては、梅村座長にお願いできればと考えております。

それでは、引き続きまして、発がん性のところを御審議いただければと思います。

12ページの17行目「(1) マウス81週間慢性毒性/発がん性併合試験」でございまして。内容につきましては、前回御審議いただいた内容でございまして、今井田専門委員より表3-1と表4-1の用量設定に関して、換算値に差が大きいのではないかとのコメントがございました。

事務局で原著を確認いたしましたところ、それぞれの文献に「mg/kg体重/日」に換算した値が記載されておまして、それをもとにして、今井田専門委員よりコメントを頂戴しております。本日御欠席でございまして、こちらで紹介させていただきます。「表3-1と表4-1の用量設定は、換算値ではなく、実測値に基づく、mg/kg体重/日単位の値ですので、項目名は『文献の実測値による値』のように記載するべきではないでしょうか」とのコメントを頂戴しております。

こちらにつきましては、以前御審議いただきました「クエン酸三エチル」において類似の例がございまして、このクエン酸三エチルの場合は脚注にその旨を記載しておりますので、この場合もそれに倣いまして、例えば13ページの一番下の脚注のように、著者らの換算値を記載したと御記載いただいております。

発がん性の中身について御説明させていただきます。13ページ以降でございまして。四角囲みでございまして、事務局にて、前回の御議論を踏まえまして、所見を修正させていた

できました。毒性所見を表形式といたしまして、Neutral fatの増加については単なる所見とさせていただきます。雌の中性脂肪の増加を毒性ととらない理由についても御記載いただいております。

まとめにつきましても、3行目以降のように、変更のあった毒性に対応する形でまとめを記載いただいております。

最終的なまとめでございますが、発がん性につきましては毒性所見ととることといたしましたので、LOAELについて記載追記をいただいております、18行目以降でございます。

本専門調査会としては、本試験におけるLOAELを雌で71.6 mg/kg体重/日、雄で75.1 mg/kg体重/日であり、1-メチルナフタレンは肺において弱い発がん性を示すものと判断したといただいております。

本専門調査会としては、後述のとおり、肺における遺伝毒性について、トランスジェニック遺伝子突然変異で確認した結果、陰性であったことから、1-メチルナフタレンに認められた弱い発がん性は、遺伝毒性メカニズムによるものではなく、したがって、閾値の設定が可能であると判断したといただいております。

14ページの11行目以降、さらに、後述14ページの*gpt delta*マウス13週間反復投与毒性試験において、肺に対して増殖細胞核抗原免疫染色を行った結果、単位面積当たりのPCNA陽性細胞数は、雌雄ともに対照群と投与群との間に有意な差は見られなかったことから、本専門調査会としては、1-メチルナフタレンが肺に対する発がんプロモーション作用を持つとは考えにくいと判断したといただいております。

18行目以降の段落でございますが、専門委員の先生方より論文を御提供いただきまして、それを踏まえまして、追加いただいております。読み上げさせていただきます。

なお、Shultsらによれば、マウス気道ではCYP2F2が優位に機能し、種に特異的な肺毒性物質であるナフタレン類が代謝されやすく、細胞毒性を持つ中間体に代謝されるとされております。Hukkanenによれば、ヒトではCYP2F2が機能していないとされており、Forkertによれば、CYP2F2 subfamilyには、遺伝的多様性がなく、種に対して1種類しか発現しておらず、ヒトは2F1、マウスは2F2が発現しているとされております。以上より、本専門調査会としては、本試験において、マウス肺に認められた弱い発がん性はマウス特異的であることが示唆された、とまとめをいただいております。

発がん性につきましては、以上でございます。

引き続きまして、15ページの発がん性の参考資料の部分でございます。こちらにつきましては、先ほど御説明いたしましたとおり、発がん性メカニズムの確認がされた試験であることから、1-メチルナフタレンの発がん性の有無を検討する試験は適当でないことから、参考資料として、こちらに移動して記載させていただきます。

内容につきましては、前回御審議いただいたものと変更はございません。

所見の一番下の四角囲みに記載しておりますが、所見の判断につきましては、ディスカ

ッションの記載内容から、著者の判断として記載いたしました。なお、軽微な所見であること、相応する病理組織学的変化がないこと、対照群にも認められたことについては記載がありませんでしたので、削除させていただきました。

続きまして、「5. その他」の部分について説明させていただきます。

17ページの3行目「(1) 内分泌かく乱性」につきましては、評価要請者によれば、1-メチルナフタレンについては、内分泌かく乱性に関する報告が見つからなかったとされております。

山添委員より論文の提供がございましたので、前回の議論を踏まえまして、その他に記載させていただきます。

8行目以降、「(2) マウス単回腹腔内投与毒性試験」でございます。以降の知見については、1-メチルナフタレンを腹腔内単回投与した試験であることから、1-メチルナフタレンの経口投与による反復投与毒性を検討する資料には適当ではないが、その他の資料として記載させていただきました。

Swiss-Webstarマウスに1-メチルナフタレンを表6のような投与群を設定して、腹腔内単回投与する試験が実施されておまして、その結果として、21行目でございますが、主に細気管支Clara細胞、次いで線毛上皮への細胞障害性が認められたとされておりますが、肝臓には変化を来していないとされております。

発がん性とその他の知見につきましてはの御説明は以上でございます。御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、発がん性について、主担当の塚本先生、御説明いただけますか。

○塚本専門委員 先ほどは先走って説明してしまいましたが、14ページの18行目からが今回追加された記述です。前回の石塚先生のコメントで、CYP2F2がナフタレン類の代謝に関与していて、それがマウス特異的であるということで、その論文についての記載を追記しております。

その他のところで17ページですけれども、8行目のRasmussenらの試験について、先ほど御説明していただいたとおりで、ここに追加として記載しております。

以上です。

○梅村座長 高橋先生。

○高橋専門委員 その前に13ページの5行目「0.15%投与群で脂肪について」というのがありますけれども、これは「脂質」のほうがいいと思います。中性脂肪と混同しますので、「脂質」と修正していただいたほうがいいと思います。

14ページの先ほどの追加したパラグラフ、18～26行目ですけれども、「この案に問題はありません」と言っておりますが、この文面だけで読みますと、マウス特異的であると言えるかどうかと思うのです。確かにマウスではCYP2F2があって、ナフタレン類が代謝されると言っておりますけれども、Forkertの文献を見るとCYP2F subfamilyでナフタレンが代謝されるとあって、2F2特異的に代謝されるとは書いていないような気がします。ヒ

トである2F1で代謝されないというエビデンスがあるのかどうか、そこを記載しないとマウス特異的になるということが言えないのではないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 石塚先生、何かありますか。

○石塚専門委員 これは文献が抜けているかもしれないのですけれども、多分文献がさらに2つありまして、2F1と2F2のKm値を見たような文献がありまして、2F1も確かにナフタレン類を代謝するのですが、まずそのKm値が全然違うということと、代謝経路が違っていて、非常にactiveな毒性を持っている代謝物は主に2F2でできるという文献が、まず1つあります。多分そのあたりの論文を足したほうがいいのかなどは思います。

○梅村座長 先生がおっしゃっているのは、14ページの19行目に、代謝されやすく、中間体に代謝されるというあたりをもう少し詳細にということですか。

○石塚専門委員 余り細かく書き過ぎてもあれかもしれないのですけれども、まずヒトの肺で2F subfamilyがほとんど発現していないのは事実でして、マウスが一番発現していて、それが2F2なののですけれども、ラットとヒトは2F1なのですが、たしかラットはマウスの20分の1とかで、ヒトはさらにラットの20分の1とかなので、ほとんど機能しないだろうとは言われています。その中間代謝物も2F2のほうが毒性が強いというのがわかっているので、その2つの論文を足せば、多分いいのではないかと思います。

○梅村座長 高橋先生、どうですか。

○高橋専門委員 そのような文献があれば、それを追加していただいて、マウス特異的という形で言えばいいと思います。

○梅村座長 毒性はマウス特異的なものだけでも、この場合、発がん性がマウス特異的かどうかについてはいいのですか。

○高橋専門委員 ヒトの発がん性をダイレクトに証明することはできないと思いますので。

○梅村座長 その中間代謝物が細胞毒性を含めた毒性を示すことはわかるのですけれども、その毒性がこの発がん機序に寄与しているというのは、遺伝毒性メカニズムが発がん機序に含まれていないということで、それで説明したことになるかどうかということです。

○高橋専門委員 その内容を含めようとすると、かなり長くなると思います。

○梅村座長 中江先生、何かございますか。

○中江専門委員 特にないのですけれども、それはかなり難しいですね。そこは今のような2F1の話の追加文献を入れて、このままにしておくかぐらいにしないと、そこを追究しようとすると、実際にどうやって追究するのかという話があるので、しょうがないです。

○梅村座長 「示唆された」に全て含めるということですね。わかりました。

ほかに何かございますか。どうぞ。

○中江専門委員 表記上の問題で3点ほど。1つは、12ページの今井田先生の御意見のところに書いてあったことです。要は単に換算したのではなく、実測値に基づいて計算したのだというのが今井田先生のおっしゃりたかったことだと思うのですけれども、現在の13ペ

ージと14ページの脚注の9と13は換算値のままになっているのですが、そこはよろしいのでしょうか。

もう一つは、14ページの6行目、トランスジェニック遺伝子突然変異試験という試験はないので、「トランスジェニックマウスを使った」とか、そういうふうにしていただきたいと思います。

同19行目ですけれども、「種に特定の肺毒性物質であるナフタレン類が代謝されやすく」云々と書いてありますが、これはナフタレン類が種に特異的な肺毒性物質なのではなくて、その後の代謝されやすく細胞毒性を持つ中間体に代謝されるわけだから、ここの「種に特異的な肺毒性物質である」は要らないというか、「代謝されやすく」というのも変な言葉なので、もうちょっとちゃんと直してください。その3つです。

○梅村座長 脚注の部分というか、換算値のところはどうなのですか。これは計算値ですね。

○高橋課長補佐 記載方法については、今井田先生と再度相談させていただきます。

○梅村座長 2点目は、トランスジェニック遺伝子突然変異試験という言い方はないということで、レポーター遺伝子なのだけれども、そういう言葉がいきなり出てきてもわかりにくいのであれば。

○中江専門委員 トランスジェニックマウスを用いた*in vivo*遺伝子突然変異試験とか、何かそんな感じです。

○梅村座長 よろしいですか。

○鹿田係長 では、そのようにさせていただこうと考えています。

○梅村座長 最後は、19行目のナフタレンへの修飾語が変ではないかということですがけれども。

○中江専門委員 ここの部分は、先ほどの文献を入れて修文をなさるので、そのときに直していただければと思います。

○梅村座長 石塚先生、そのあたりはよろしいですか。この修飾語が少し変だと。

○石塚専門委員 はい。

○梅村座長 ほかにございますでしょうか。

三森先生、どうぞ。

○三森委員 表記上のことですが、14ページの25行目からの「本専門調査会としては」というところの文章です。最後が「示唆された」というのはおかしいですね。専門調査会としてはマウス特異的であると判断したとか、考えたという言葉に直さないという意味をなさないです。

○梅村座長 そうですね。弱めに書かないと、先ほどの議論のように、この示唆という言葉に含めている意味もあるので、そこは少し弱めな表現を考えていただいて、ここは誰が担当していますか。高橋先生ですか。

○高橋課長補佐 ここは塚本先生と高橋先生と御相談して修正いたします。

○梅村座長 本質的なことでは余りないので、そのところは後で見ただけであればと思います。

どうぞ。

○宇佐見専門委員 細かいことですが、15ページの7行目「再掲」と書いてありますが、前のところを削除されているので、これは「再掲」は要らないのではないかと思います。

○高橋課長補佐 これは遺伝毒性の表で出てまいりますので、再掲とさせていただきます。

○鹿田係長 8ページの一冊下の行です。遺伝子突然変異、トランスジェニックB6C3F1系です。

○梅村座長 よろしいですか。その辺は書き方の問題なので。

○宇佐見専門委員 これで同じものだとわかるのならいいですが、表を見ただけで同じものだと…。文献番号でわかるということですね。わかりました。

○梅村座長

ほかにございますか。どうぞ。

○高須専門参考人 細かい点ですが、13ページの18行目から「LOAELを」とありますが、前のページの用量設定と雌雄の数字が逆になっていると思います。これは雌が71.6なのですが、雄が71.6なのだと思います。雄の75.1は雌が75.1だと思います。

○鹿田係長 確認いたしまして、修正いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

山添先生、どうぞ。

○山添委員 14ページの18行目、まず最初の部分は文字だけの問題なのですが、マウスのP450は小文字の表記になるので、大文字を小文字にしてください。

22行目の終わりから「CYP2F subfamilyには、遺伝的多様性がなく」と書いてありますが、ここの遺伝的多様性というのはgenetic polymorphismの話なので、本文とは関係がないので削除をすればいいと思います。

先ほどの18行目からのShultzの文章としては、「マウス気道にはCYP2F2が高発現しており、ナフタレン類を代謝しやすく、細胞毒性を持つ中間体に代謝されるとされている」というような文章でいいのではないかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。よろしいですか。この部分も含めて、塚本先生と高橋先生と石塚先生にも見ていただければと思います。内容的にはこのような内容で一応同意をいただいたということにさせていただきます。

ほかにございますか。その他の部分も含めてですが、17ページにありますが、これは新しい論文で山添先生から提供いただいた論文ですが、よろしいでしょうか。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 確認したいのですが、17ページの18～19行目「なお」以下はなぜ

わざわざ書かなければいけないのでしょうか。

○梅村座長 塚本先生でしたか。

○塚本専門委員 この「肝臓には」というところですけども、原著に記載があったのですが、たしかどの論文かで肝細胞壊死という記載があったので、入れておいたほうがいいかなと思ったのですが。

○高橋課長補佐 15ページの*gpt delta*マウスの試験かと思います。

○梅村座長 三森先生、どうぞ。

○三森委員 その*gpt delta*マウスの試験では、著者らは肝細胞壊死は否定しているわけです。ですから、それは入れなくてよいと思います。

○梅村座長 では、「なお」以下は削除ということによろしいですか。塚本先生、よろしいですか。

○塚本専門委員 はい。

○梅村座長 それでは、ここまでよろしいですか。

それでは、事務局、引き続きお願いします。

○鹿田係長 「7. 安全マージンの算出」でございます。18ページの13行目以降でございます。発がん性でLOAELをとるという御判断をいただきましたので、LOAELの記載を13行目以降の段落で追記させていただきました。

81週間慢性毒性/発がん性併合試験で得られたLOAEL、ここは誤記がありますが、雌で75.1、雄で71.6 mg/kg体重/日と、90日間反復投与毒性試験で得られたNOAEL、2 mg/kg体重/日を比較し、より短期の投与期間の試験から得られた値ではあるものの、比較対象の値に比べて十分低いと考えられることから、安全マージンの判断に当たっては90日間反復投与毒性試験で得られたNOAEL、2 mg/kg体重/日を用いることが妥当と判断したといたしております。

19行目以降の段落につきましては、内容の変更はございませんが、90日間反復投与毒性試験における雌雄のNOAEL、2 mg/kg体重/日と想定される推定摂取量0.06~0.9 µg/人/日を体重55.1 kgで割ることで算出される推定摂取量、0.000012~0.00018 mg/kg体重/日と比較し、安全マージン110,000~1,660,000が得られるといただいております。

御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 今、御説明いただきました、この安全マージンの算出について、何か御意見はございますでしょうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 表記上の問題ですけども、この段落で数字が入っているのが括弧にくるまっていたり、くるまっていなかったりするのですが、これは何らかの法則性にに基づいているのですか。

○梅村座長 括弧が入っていないということですね。

○中江専門委員 例えば、LOAELは括弧に入っていますね。NOAELは入っていませんね。

推定摂取量は2つとも入っているけれども、安全マージンは入っていない。

○梅村座長 これはどうしたのですか。

○鹿田係長 例えばLOAELにつきましては、雌と雄の両方記載されておまして、推定摂取量等については、これも同じように0.06~0.9 µg/人/日という範囲でしたので、見やすさの観点から括弧で入れておりますが、統一したほうがよいという御意見であれば、御相談の上、統一的に記載をさせていただければと思います。

○梅村座長 前例に倣ったらいいのではないですか。

○高橋課長補佐 19行目以降は前例と同じですが、13~18行目はこの品目に限って記載させていただいている内容ですので、書きぶりは検討させていただきます。

○梅村座長 わかりました。その書きぶりのところについては、少し検討させていただきますが、よろしいですか。

判断が入っていますけれども、このあたりの判断でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、評価書全体について、何か御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、添加物1-メチルナフタレンに係る食品健康影響評価について、添加物専門調査会の審議の結果を取りまとめたいと思います。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ました添加物1-メチルナフタレンについて審議を行った結果、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられるかどうかについて検討したいと思います。

まず、発がん性については、マウスの81週間慢性毒性/発がん性併合試験がありますが、ここから1-メチルナフタレンに弱い発がん性があるということがわかりましたが、肺における遺伝毒性については*gpt delta*マウスを用いて確認した結果、陰性であったことから、この弱い発がん性は遺伝毒性メカニズムによるものではなく、閾値の設定が可能であると判断しました。この弱い発がん性はマウス特異的なものである可能性が示唆されたという内容も記載しております。

さらに先ほどの安全マージンの算出で議論したとおり、長期の試験からのLOAELと90日試験からのNOAELがありましたけれども、数値が十分低いということで、この90日間の反復投与毒性試験で得られたNOAEL、2 mg/kg体重/日を安全マージンの判断に当たって用いることが妥当であると判断しました。

「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、この1-メチルナフタレンは構造クラスⅢに分類されるということになりました。

摂取量推計により、我が国において使用が認められた場合の添加物（香料）としての1-メチルナフタレンの推定一日摂取量はおよそ0.06 µg~0.9 µgまでの範囲になると推定され、先ほどのNOAELと推定摂取量の比較から、安全マージンは約11万~166万と判断しております。

得られた1-メチルナフタレンの安全マージンは90日間反復投与毒性試験の適切な安全

マージンとされる1,000を上回り、かつ想定される推定摂取量が構造クラスⅢの摂取許容値であります90 µg/人/日を下回ることを確認しました。

以上から、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た添加物1-メチルナフタレンについて審議を行った結果、本専門調査会としては、添加物（香料）1-メチルナフタレンは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないとすることとしたということですが、これでよろしいでしょうか。

どうぞ。

○北條専門委員 一番最初の段落で「生殖発生毒性においては」云々と書いているのですが、最初の議論があったように、この剤に関して参考資料とすることにしましたので、こちらは削除をされたほうがよろしいかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。よろしいですか。

ほかにございますか。

山田先生、どうぞ。

○山田専門委員 先ほど中江先生が別のところで御指摘されていましたが、17行目のトランスジェニック遺伝子突然変異試験は「トランスジェニックマウスを用いた」、「用いた」は入れなくてもいいかもしれませんが、マウスを入れないといけないと思えます。

○梅村座長 トランスジェニックマウス遺伝子突然変異試験。

○山田専門委員 マウス遺伝子突然変異試験でも意味は通るかなと思えます。マウス小核試験というようないい方もしますので、「トランスジェニックマウスを用いた」としてもいいかなと思えます。

○梅村座長 先生に判断していただけると助かるのですけれども。

○山田専門委員 マウスがないと試験の名前としておかしいのは確かなのですけれども、どちらでもいいと思えますが、事務局にお任せします。

○梅村座長 よろしくをお願いします。

○高橋課長補佐 御相談させていただきます。

○梅村座長 ほかにございますか。どうぞ。

○中江専門委員 19ページの28行目の「0.9 µg」のあとに「/」が抜けています。それから、さっきの括弧に入れる、入れないは全体を見てください。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。括弧書きのところが統一感がないということです。

○鹿田係長 修正させていただきます。

○梅村座長 あと「/」が抜けているところも。

ほかによろしいですか。

それでは、添加物1-メチルナフタレンに関して、添加物専門調査会の審議の結果を取りまとめたいと思えます。事務局から食品健康影響評価案を説明してください。

○鹿田係長 それでは、御説明させていただきます。19ページの11行目以降でございます。ただいま北條専門委員、山田専門委員より一部御修正がございましたので、反映させた形

で読ませていただきますが、12行目以降でございます。

本専門調査会としては、遺伝毒性、反復投与毒性試験においては、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えた。

発がん性については、81週間慢性毒性/発がん性併合試験において、1-メチルナフタレンに弱い発がん性があるものの、肺における遺伝毒性について、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験で確認した結果、陰性であったことから、1-メチルナフタレンに認められた弱い発がん性は、遺伝毒性メカニズムによるものではなく、閾値の設定が可能であると判断した。さらに、本試験において、マウス肺に認められた弱い発がん性はマウス特異的であることか示唆された。

81週間慢性毒性/発がん性併合試験で得られたLOAEL（雌で75.1 mg/kg体重/日、雄で71.6 mg/kg体重/日）と90日間反復投与毒性試験で得られたNOAEL、2 mg/kg体重/日と比較し、安全マージンの判断に当たっては、90日間反復投与毒性試験で得られたNOAEL、2 mg/kg体重/日を用いることが妥当と判断した。

「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき、1-メチルナフタレンは構造クラスⅢに分類され、安全マージン（110,000～1,660,000）は90日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる1,000を上回り、かつ想定される推定摂取量（0.06～0.9 µg/人/日）が構造クラスⅢの摂取許容値（90 µg/人/日）を下回ることを確認した。

以上より、本専門調査会としては、添加物1-メチルナフタレンは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えたと評価いただきました。

御審議のほど、よろしく申し上げます。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、説明いただいた案について、御意見はございますか。どうぞ。

○森田専門委員 先ほど触れておりましたように、81週間のLOAELの雄、雌がここも逆転しているので。

○梅村座長 そのあたりはよろしいですか。

○鹿田係長 LOAELの記載につきましては、文献を確認の上、適切な形で修正をさせていただきます。

○梅村座長 そのほかにもございますか。よろしいですか。

ありがとうございます。では、ただいまの結果を添加物専門調査会の審議結果とし、食品安全委員会に報告することにします。評価書（案）の取りまとめは座長に御一任いただきたいと存じます。本日の審議を踏まえ、評価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。よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○梅村座長 それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○鹿田係長 御審議ありがとうございました。先生方には評価書案ができ次第、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。

取りまとめいただい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委員会に御報告させていただき、了とされましたら、ホームページ等を通じてのパブリックコメント募集とさせていただく予定です。いただいた御意見等への対応については、座長と相談することとさせていただきたいと存じます。どうもありがとうございました。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、議事（２）「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質（過酢酸、１－ヒドロキシエチリデン－１，１－ジホスホン酸、オクタン酸、酢酸、過酸化水素）に係る食品健康影響評価について」です。

本品目については、今回新たに補足資料が提出されたということで、一日摂取量の推計等の項目について、本日は審議を行いたいと思います。

それでは、事務局から説明してください。

○武内係員 では、資料の取り扱いについてご説明いたします。過酢酸製剤補足文献の文献集に入っている補足文献１、２、３、４-1、４-2、５、６、８、９、15、大きなドッジファイル文献集１のほうに入っています当初文献28、29、30につきましては、要請者等の知的財産等に係る情報であり、一般には非開示となっております。

これらの情報については取り扱いに注意いただくとともに、調査会では、これらの情報を読み上げる等、非開示情報の公開につながるおそれのある発言を控えていただけますよう、お願いいたします。

では、資料２－２の評価書案に基づいて御説明させていただきます。

まず、審議の経緯ですが、４ページをごらんください。今回、2013年11月26日に提出依頼を行っていた補足資料が1月22日に厚生労働省より提出されました。それを受けて、今回審議いただくというものでございます。これで過酢酸製剤に関して提出を依頼していた補足資料は全て提出されたということになります。

続きまして、評価書の101ページの29行目「Ⅲ．一日摂取量の推計等」をごらんください。

30行目から「１．最終食品への残留」という項目でして、海外における残留試験と我が国における残留試験に分けて記載しております。

まず、海外における残留試験ですが、32行目から品目ごとに分けて書いていまして、過酢酸、過オクタン酸、過酸化水素についてです。ここに関しましては、前に御審議いただいておりますので、それを提出された補足資料に基づいて記載整備を行ったということでございます。１カ所誤記がございますので、修正をお願いします。101ページの35行目「1164～1197 gの鶏肉」と書いてあるところは、「1197」ではなく「1697」の間違いですので、修正をお願いいたします。

なお、ここで提出されました補足資料、補足８と補足９ですが、これらは非開示の文献ですので、取り扱いに御注意いただきますよう、よろしくお願いいたします。

続きまして、今回新たに記載したところがございますが、103ページの14行目から「②HEDP」に関する海外の残留試験です。

15行目、まず「a. 鶏肉における残留試験」ですけれども、SCVPHで引用されているものを記載しておりますが、28行目から「鶏肉に残留するHEDP濃度は」ということで、処理方法によって若干の差はございますが、30行目、HEDPの検出限界に近い値ではあるものの、若干量が残留していると書かれております。

104ページの2行目から、こちらはJECFAで引用されているもので、「b. 牛肉、鶏肉、果物、野菜における残留試験」でございます。HEDPの残留量の詳細については115ページにある別紙3の表60に記載させていただいておりますが、全体としましては4.2～198 µg/kgのHEDPが残留していると記載されております。

104ページの17行目から「(2) 我が国における残留試験」です。ここの記載につきましては、資料2-1で提出された補足資料に関連する部分でして、穂山専門委員がこの補足資料の作成に関与されておりますので、御留意いただけますよう、お願いいたします。

18行目から「①過酢酸及び過酸化水素」についてです。これについては19行目のaの密閉系の試験と、105ページの26行目からのbのFAOの指針に基づく開放系の試験という2種類の方法で残留試験が行われております。

まず、104ページの19行目からの密閉系の試験の結果についてでございます。

105ページの中ほど、16行目あたりですが、肉類並びに果実類では定量限界未満、一方で、カットキャベツ、ブロッコリー及びミニトマト等の野菜においては、そこに記載されておりますmL分に相当する過酸が残留したという結果になっております。密閉バッグの中等では、この過酸並びに過酸化水素というのは比較的安定であるとされております。

26行目からの開放系での残留試験ですが、これは先ほどの試験で残留が認められた野菜において試験が行われております。

33行目から「(a) 野菜のカット面における過酸及び過酸化水素の分解反応」について調べられておまして、106ページの6行目あたりから、その結果としまして、過酸の半減期及び過酸化水素の半減期がそこに記載されている分数になっております。

11行目から「(b) 野菜の水切り・乾燥処理後の残留調査」ということで、22行目から、その結果が記載されておまして、過酸並びに過酸化水素は定量限界未満であったとされております。

これら(a)、(b)のまとめとして、34行目から「(c) まとめ」が記載されております。試験実施者によれば、過酸並びに過酸化水素は、水滴の状態では開放系で放置された場合、過酸が分解されて過酸化水素として微量ながら残留する。ただ、水滴が完全に蒸発した場合には、過酸化水素も定量限界未満になるということが明らかになったとされております。

107ページの10行目あたりから記載されておりますように、水洗いにより、これらのものは容易に除去することが可能であるとされております。

14行目から「②HEDP」の試験でございます。これは過酢酸製剤による殺菌を許可して

いる国から輸入されたものを使って調べた試験でございますが、その結果、20行目に書いてありますとおり、定量限界未満であったとされております。

23行目から「③オクタン酸」に関する試験ですが、これも購入した食肉類、野菜、果実類について試験が実施されておりますが、その結果、29行目から、全ての検体からオクタン酸は検出されたということでございます。値については29～31行目に書かれていたとおりでございます。

それに関して34行目から「指定等要請者によれば」というところですが、108ページの4行目に書いておりますが、検出されたオクタン酸は天然由来の可能性が高いことが示唆されたとしております。

以上、御審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、評価書案について、担当の先生にコメントをいただければと思います。

最終食品の海外における残留試験についてですが、穂山先生、よろしくお願ひします。

○穂山専門委員 海外の文献調査に関しては、特にこの記載でよろしいかと思ひます。

○梅村座長 事務局から少し質問が出ていたところもありましたが、例えば104ページの両方を記載したというあたりは、これでよろしいですか。

○穂山専門委員 こちらでよろしいと思ひます。

○梅村座長 わかりました。海外における残留試験について、ここの部分で何か御質問はありますか。

どうぞ。

○宇佐見専門委員 文献の書き方なのですが、未公表の場合はこういう書き方でいいのですか。101ページの33行目と102ページの20行目とかで、未公表と書いて、その後引用と書くのは、ほかと合っていないような気がします。未公表だけれども、原著は見ているという話ですか。

○梅村座長 多分そうですね。これは提出されたのですか。

○高橋課長補佐 これは提出されているのですが、未公表ということでございます。ほかのところでも幾つか同じような扱いのものがありますので、表記はそろえてまいりたいと思ひます。

○宇佐見専門委員 わかりました。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにこの海外における残留試験について、御質問等はございますか。

では、ないようでしたら、続いて、我が国における残留試験については、合田専門参考人を主担当をお願いしているのですけれども、きょうは御欠席ということなので、事務局からコメントを紹介していただけますか。

○武内係員 では、資料2-3が合田専門参考人からいただいたコメントですので、それをごらんください。5つ質問なりコメントなりをいただいております、質問に対しては厚

生労働省からも回答をいただいておりますので、それも併記させていただいております。

1番と2番に関しましては、HEDPの残留試験についてですが、試薬の定量方法であったり、「検出せず」と報告書に記載されていた、その判断根拠等についての質問でございます。

3番と2ページの4番ですけれども、これは過酢酸製剤の残留試験に関する御質問でございまして、どのように水を切ったか、残留量をどのように換算したかといったような質問をいただいております。

3ページの5番ですけれども、これはコメントといたしまして、オクタン酸の残留試験の中で、その残留量が天然由来の可能性が高いとしている点については問題ないというふうにしております。

○梅村座長 この部分、我が国における残留試験の部分について合田専門参考人からコメントがありましたが、この点について何か御質問はありますか。

これは合田先生からの質問の回答は、どこにも出ないのですか。

○高橋課長補佐 資料2-3を専門調査会の資料としてホームページに掲載させていただく予定です。

○梅村座長 わかりました。

どうぞ。

○中江専門委員 多分この合田先生の3番目の質問と関係すると思うのですが、105ページの19~20行目、これは同じことを言っていますか。合田先生の3番目はこのことですか。

○高橋課長補佐 合田先生の「10秒程度」は、105ページの7行目の「10秒程度」のところですが。ただ今、中江先生が御指摘のところも、そこを引用しているものと思われるので、同じと思います。

○中江専門委員 そうすると、試験実施者は十分切れなかったと考えていると、さらっと書いてあるのですが、その後のことは推論としてよく理解できるのですが、これは手技的な問題ですね。それでいいのでしょうかというのが質問です。

要は手技的に切れないと。科学的にどうか、こうとかいうことでないわけですね。そうすると、そもそも論として、そのやり方でやるべきではなかったのかとか、そういう疑問が湧いてきてしまうけれども、そういうことは何も書いていないので、その後の21行目以降の話と19~20行目までの話は意味というか次元が違う話なのですが、そういうことをここの推論に入れてもいいのでしょうかという意味です。

○梅村座長 試験の技術的なところは穂山先生に聞いてもいいのでしょうか。

○高橋課長補佐 試験の内容につきましてはご発言頂いて問題ありません。

○梅村座長 それが妥当かどうか以外の部分について、穂山先生、何かありますか。

○穂山専門委員 最初この実験をやるときに、通常は野菜にどのように過酢酸製剤を使っているかの情報が入っていなかったのので、とりあえず過酢酸製剤をかけて、その後手で10秒間振って切って、それで残るかどうかなという実験を試みたのですが、水滴が残って

しまうと残留するということが判明いたしました。ただ、実際の流通する野菜としては、FAOの指針に従って処理しているので、その方法で処理した形でもう一回やり直して実験をしたのがbの実験であります。

そのbの実験の前に、どういうふうに残ってしまうのかということも少し検討したので、その情報も入れてあるということでもあります。実際はカット表面であれば、内在性の酵素があるので、過酢酸製剤は壊されるのですけれども、カット表面でない部分に関しては水滴が残ってしまうと、比較的長く残留してしまうということがわかったということです。

○中江専門委員 おっしゃっていることはよくわかるのですけれども、今おっしゃったような話は19～20行目になくても意味が通るわけですね。私が何でそれを問題にしているかということ、さっきも言ったように、今のお話を伺えばよくわかるのですけれども、評価書をぼんと見せられたときに、手技的にこれは問題があると言われると、この試験の意味とか、意義が隠れてしまいます。今の御説明のここが別になくてもおっしゃっている意味は通るので、そういう誤解を招かないように、ここをとってしまったほうがいいのではないかと思います。

○穂山専門委員 肉類及び果実類においてはこの状況でも問題ないのですけれども、カット野菜に関して、こういう経緯があったということも踏まえて書いてあるということで、肉類、果実類では定量未満でありました。ただ、カット野菜においては水が残ると手技の問題もあるのですが、こういうことがあったという経緯を踏まえて、bを書いたのですが、ここをとってしまうということでしょうか。

○梅村座長 その技術論に行ってしまうと実験の信頼性にもかかわってしまうので、例えば、残留したものの由来とか、それは表面上に残った何々に由来するものであるとかいう記載であれば問題はないですね。

○中江専門委員 19行目の「試験実施者によれば」から20行目の「考えられている」までをとってしまえば、野菜の表面に水滴として残っているものは、この条件では残りますよという意味のことがそのまま書いてあるので、技術論のことで誤解を招かないのではないですかということです。

○穂山専門委員 19～24行目までですか。

○中江専門委員 19～20行目だけです。

○梅村座長 技術論に話が行ってしまうと、というところですか。

○穂山専門委員 わかりました。

○梅村座長 先生、それは例えば、表面上に残った浸漬液とか、それに由来するというような記載は必要ないですか。とってしまうのはもちろん構わないのですけれども、先生の最初の御説明だと、とり切れていなかったものに由来するのではないかというようなお話だったので、その辺を考察のように入れること自体は、特に試験の信頼性に影響を及ぼすものではないのではと私は思いました。そのあたりは書き方が問題なのかもしれないです

けれども、よろしいですか。

事務局、何かありましたら。

○高橋課長補佐 誤解を招く可能性があるということで、削除する方向で検討させていただきたいと思います。

○梅村座長 削除か、今、穠山先生が考えていただいているのであれば。

○穠山専門委員 浸漬液由来であるということに記載するということでしょうか。

○梅村座長 その可能性、そうですね。よろしいですか。

ほかにございますか。どうぞ。

○中江専門委員 合田先生は構わないと書いておられるのですけれども、108ページの上のオクタン酸が天然由来であると。この情報だけでそれが言える根拠がいま一つわかりません。

○梅村座長 このあたりは誰に説明してもらえばいいですか。

○高橋課長補佐 107ページの34行目からございますが、理由としては、国産と輸入で特にどちらが高い、低いがないということ等と記載させていただいております。合田先生としては、要請者のこの考え方には問題がないということかと思いますが、理由としてはここに書いてあること以上には、難しいのではないかと思います。

○中江専門委員 何でわからないかということ、107ページの34行目からは、国産が輸入に比べて高い場合もあると書いてあります。高いとは書いていないのです。その次の相対標準偏差は何のことですか。標準偏差ですね。それが大きいというのは、ばらついているというだけの話ですね。結局、天然由来かどうか分からないと書いておきながら、天然由来の可能性が高いというのは、いま一つ論理がよくわからないので、どういう根拠ですかとお聞きしたのです。

○梅村座長 ここは合田先生にもう一回相談をしたほうが。

穠山先生、どうぞ。

○穠山専門委員 ここは文章足らずだったかもしれないですけれども、天然のオクタン酸が結構検出されているという報告もあるので、それを踏まえて、こういう結論にしたのですが、その辺の情報を入れたほうがよろしいですか。

○中江専門委員 多分国産だから使っていないはずなので、天然由来だということはわかりますけれども、この文章だけでは、その根拠は全然わからない。繰り返しになりますけれども、区別できないとか、残留するとは明確に判断できない。あるいはさらに前の国産の含有量が高い場合もあるとか、何かよくわからないことを積み上げて、最終的にぼんと結論してしまっているのは、意味がわからないという意味です。そもそも論として、これが天然由来だろうというのは当然のことなのですけれども、これを読んだ人がわかるようにしていただかないと、論理がついてきていないということです。

○梅村座長 そうしますと、ここの部分は合田先生に見てもらっているのですか。

○高橋課長補佐 評価書案は合田先生に見ていただいておりますが、天然由来のオクタン酸

の含有量についての、数値はどうしたらよろしいでしょうか。

○梅村座長 数字というよりは、話の積み上げ方がおかしいのではないかと。区別できないと言っておきながら、最後は天然だと言っているというあたりの問題だと思います。このことが天然由来の可能性が高いことに対しての異議ではないですので、そのあたりの文章を考えてもらうというか。

○高橋課長補佐 合田先生は、天然由来である可能性が高いというこの文案には特に問題がないということかと思しますので、天然由来であると断言されているものではございませんが、どういうふうにしたらよろしいですか。

○梅村座長 山添先生、どうぞ。

○山添委員 これは国産のサンプルでの検出されたのは試料ごとに幅があると思うのですが、一つ可能性としては、その範囲の中に入っていればいいわけですね。その範囲に収まっていたというデータがとれるなら、そういうデータの表記の仕方をしていただいたほうが、中江先生の言うように、そちらのほうがわかりやすいと思います。

もう一つは、多少高い値があったとしても、実際にはADIから見れば、非常に低いことになるわけですね。そのことで無用にこういうこじつけをするよりは、きちんとした数値をもし出せるなら出して、それでも安全はきちんと保証できますという形で筋を通したほうがいいのではないかと。その辺のところを御議論いただければと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

国内の使われていないはずのものの中のオクタン酸の量の幅がわかれば、ということですが、そういう数値は出てこないですか。

○高橋課長補佐 穠山先生、そういったデータはお持ちでしょうか。

○穠山専門委員 今回、国産で出たというのは初めてのデータですけれども、海外の野菜で、天然由来で測定した論文はあります。その範囲内に入っているということでよろしいでしょうか。

○梅村座長 それが天然由来というのは、つまり使っていないということがわかっている野菜だからですか。

○穠山専門委員 天然のオクタン酸をはかっている論文はあったと思います。その範囲ということであれば、論文を引用して入れることは可能だと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 細かく言うと、107ページの24行目に食肉類は国内で購入したと書いてあります。牛肉、鶏肉、豚肉、ラム肉を20検体ですか。その後、野菜と果実は輸入されたものであると。ちょっと気になるのは、ラムが入っているということで、購入したのは国内で購入したのでしょうかけれども、これはラムも含めて全部国産ですか。

○梅村座長 これはどうなっているのですか。穠山先生に答えていただいてよろしいかと思します。

○穠山専門委員 これは国内で購入したというか、これは肉関係の業者からいただい

るものであります。多分それは輸入品ということで伺っております。

○中江専門委員 結局ここでは、国産のものでオクタン酸が出てきてしまっているけれども、国産なら本来使っていないはずだから、検出されたのが天然のものでしょうかという議論をしたいわけですね。その根拠は、山添先生がおっしゃったように、明らかに天然のものをはかっているものがあるって、その範囲に入っていればいいのではないかという話なのです。ところが検体が国産でない可能性があるって、その論理の一番最初が狂ってしまうので、ラムが気になったのです。国産のラムがあるのは知っていますけれども、普通はそんなに流通していないでしょうから。

○高橋課長補佐 補足資料の文献19番の9ページに、原産国も記載されております。今、御指摘のラム肉は一番下でニュージーランドと書いています。ほかの牛肉、豚肉等は国産、輸入それぞれございます。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 これをぱっと見ても、一番上がオーストラリアだったりしますし。107ページの29～32行目はならした平均を書いているから、ややこしくなるので、国産ならこう、輸入ならこうというのを分けて書けば、その後につながるのではないですか。国産が輸入より高い場合もあるといっても、高い場合があるかないかはこの際どうでもいい話なので、国産の場合は山添先生もおっしゃったように、普通に天然のものの中に入っていますよということと、使っていないはずだからというのは書けないかもしれないけれども、どちらかというところ、天然のものと考えても問題はないというか、そういう書き方にすればいいのではないですか。

○梅村座長 その整理のほうの方がわかりやすいような気がしますね。

○高橋課長補佐 野菜は輸入のみかと存じます。

○梅村座長 穂山先生、野菜の中には絶対使っていないというのはないのですか。

○穂山専門委員 野菜は確か基本的に輸入ものだと思います。

○中江専門委員 残っていない、天然だというのは、国産の話をしているのでしょうか。野菜について、ここでやっているのは輸入だけでも、これは輸入だから残っていてもしょうがないかもしれないという話なのであって。違うのですか。この108ページで天然由来でどうのこうのというのは、国産のものについての話ですね。肉だけの話ですね。

○穂山専門委員 数検体なのですけれども、国産もやってあるのですが、そこはこちらに示していないので、済みません。

○梅村座長 こういう場合は、肉も野菜もやるべき話なのですか。

○高橋課長補佐 再度、先生方と相談して、修正させていただきたいと思います。

○梅村座長 基本的には全部まとめてしまうよりは、入っていないということが前提となっている量と、入っているのか入っていないのかがわからない量を比べないと、全部一緒にしてしまうと、比較ができないだろうとは思っています。その方向でまとめさせていただきます。

○高橋課長補佐 穂山先生、合田先生に御意見をいただきまして、記載させていただきま
す。

○梅村座長 よろしくお願いたします。

そのほか、我が国における残留試験について、何かございますか。

森田先生、どうぞ。

○森田専門委員 過酢酸等に関しては、最終的に海外の鶏肉の中の残留量だけをもとに計
算してあるのですけれども、今回これは国内で試験されて、鶏肉等は同じように検出限界
内ということなのですが、野菜に関しては、今、出てきましたけれども、密閉容器であれ
ば、残っているということですね。これはカット野菜で殺菌済みとか書いてあって、コン
ビニなどで売っていると、かえってきれいだということで、洗わないでそのまま使う人が
たくさんおります。

そうすると、この密閉容器分はそのまま食される可能性もあるので、今2.88 mLとmLで
書いてあるので、もしこの値が鶏肉に残っているとされるよりもずっと低い濃度であれば、
何も問題は起こらないと思うのですけれども、これが10倍、20倍とか鶏肉と桁が違う量が
残るのであれば、せっかく日本でやった結果としてありますので、この量も加えた上で換
算したほうがいいのでは、と考えるのですが、いかがでしょうか。鶏肉と野菜で単位が違
うので、私はここではぱっとわかりませんので、そこも一度御検討いただければと思いま
す。

○梅村座長 事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 密閉系における状況が現実的なものを想定されているかどうかというこ
ろかと思うのですが、密閉系は10秒間切った後、食品をずっとパックに入れていたとい
うことでございます。これを踏まえ、開放系の試験が実施されたと思うのですが、摂取量
推計にあたり密閉系の数値を使うかどうかというところは、御相談させていただければと
思います。

○梅村座長 ただ、使用例として、そういう可能性もあるときにどうなのですかね。こう
いう場合、やはり計算をしておくべきかということですね。

○森田専門委員 実際にどういう販売形態かもわからないですけれども、密閉されている
カット野菜で殺菌済みと書いてあれば、それから全く洗わずに食べるということはある得
ると思います。

○梅村座長 穂山先生、何かそのあたりについてコメントはございますか。

○穂山専門委員 そういう場合があるということは余り想定していなかったのですけれど
も、通常はある程度、そういう場合は開放系になるのではないかと考えています。ただ、
私はわからないですけれども、もし密閉系の場合があるということであれば、そこは考慮
しないといけないかなという気がします。

○梅村座長 どうでしょうか。数字は出ますか。

○高橋課長補佐 摂取量のところは、まだ御説明させていただいておらず恐縮ですが、今、

要請者から出されていますのは、鶏肉の残留値から計算しておりますので、もしやり直しが必要ということであれば、やり直していただくということになるかと思います。

○梅村座長 そのあたりは、ほかの委員の先生方はどのようにお考えでしょうか。

○高橋課長補佐 もう一度、森田先生と御相談させていただくということではいかがでしょうか。

○梅村座長 そうですね。もう一回数字を並べてみて、ということではよろしいですか。どうぞ。

○森田専門委員 次回の審議になるかと思いますが、今回の品目は時間がかかっているからかとは思いますが、国民健康・栄養調査の結果の参照が2001～2003年と10年前くらいになってしまっています。今回、体重の基準量を最近のものに変えて、わざわざ計算してくださっているのに、摂取量そのものは10年前でいいのかという問題もありますので、そこもあわせて御検討いただければと思います。

○梅村座長 先生の言っているのは、一日摂取量のところですね。

○森田専門委員 はい。

○梅村座長 きょうはもう時間がないので、次回の審議になると思いますので、先生、そのあたりも、まだこの後になりますので、訂正等をよろしく願いいたします。

事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 その点につきましても、森田先生とご相談させていただきたいと思えます。

○梅村座長 どうぞ。

○宇佐見専門委員 残留全体についてですけれども、103ページの10行目以降が詳し過ぎる気がします。103ページの4行目などは「実施されている」と2行しか書いていないのに、22行目以降は細かすぎると思います。未公表であるものを詳しく書いてしまうのはよくないと思いますし、原著のように、「何々した、その後、何々した」の様な書き方をしているので、バランス的にもう少し簡潔に書いたほうが良いと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 未公表の文献は、先生方に見ていただいておりますが、引用しての記載はしていないため現在の評価書案は、海外の評価書の転記で書いております。EUのSCVPHの評価書が非常に細かく書かれているので、その引用の場合はこの評価書案も細かく記載しておりますが、FSANZやJECFAの引用の場合は、余り細かく書けないという状況でございます。

○梅村座長 どちらも評価書の転記になっていて、評価書に細かく書いてあるものと、別の評価書ではさらっとしか書いてない場合もあるので、こんな形になってしまっているのですね。

○宇佐見専門委員 それにしても全体のバランスが余りにも悪いので、もう少し簡略に書かないと変な感じがします。

○梅村座長 こういふ場合はどうするのですか。

○高橋課長補佐 宇佐見先生の御意見を踏まえて、もう少し整理できないか検討してみたいと思います。

○梅村座長 よろしくお願ひします。

ほかにございますか。事務局から説明していただいた部分までは終わったので、きょうはここまでにしたいとは思ひますけれども、ここまでで何か。

どうぞ。

○中江専門委員 今この文献を見て気がついたのですが、さっきの107ページの23行目のオクタン酸の試験で食肉が20検体とありますが、野菜2検体、果実類16検体とあるのは、先ほどのこの文献でいくと、野菜と果物が合わせて48個が書いてあるのだけれども、これと違ひのですか。

○梅村座長 穂山先生、わかりますか。

○穂山専門委員 19番の文献ですか。

○中江専門委員 先ほどの表です。

○高橋課長補佐 確認させていただきます。

○梅村座長 そうですね。このあたりは訂正が入っていますので、そのあたりは穂山先生にもう一度確認をしていただいて、内容の部分についても修正が入っている部分が多いので、このところは改めての審議とさせていただきます。よろしいですか。

それでは、ここまでで全体についてでも、もし何かありましたら、よろしいでしょうか。

それでは、今回はこの過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質についての調査審議はこれまでにしたいと思ひます。次回以降、引き続き調査審議することといたしますが、よろしいですか。

(「はい」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○武内係員 では、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。

○梅村座長 よろしくお願ひします。

それでは、全般を通じてでも結構ですけれども、何かございましたら、どうぞお願いいたします。

特になければ、本日の添加物専門調査会の全ての議事を終了いたします。

事務局から次回の予定等について、何かありますでしょうか。

○高橋課長補佐 次回は3月23日月曜日14時からの予定でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第139回「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。