

食品安全委員会添加物専門調査会 栄養成分関連添加物ワーキンググループ

第 2 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成27年2月27日（金） 14:00～16:47

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 亜セレン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について
- (2) 硫酸亜鉛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)

梅村座長代理、祖父江専門委員、森田専門委員

(専門参考人)

石見専門参考人、合田専門参考人、柴田専門参考人、
瀧本専門参考人、松井専門参考人、吉田専門参考人

(食品安全委員会委員)

山添委員、三森委員、佐藤委員、村田委員

(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

5. 配布資料

- 資料 1 添加物評価書「亜セレン酸ナトリウム」(案)
- 資料 2 - 1 「硫酸亜鉛」の使用基準改正に関する概要書
- 資料 2 - 2 添加物評価書「硫酸亜鉛」(案)
- 参考資料 1 - 1 清涼飲料水評価書「セレン」(2012)
- 参考資料 1 - 2 UL、TDI、ADI、NOAEL、LOAELについての整理
- 参考資料 2 添加物評価書「グルコン酸亜鉛」(第2版)(2015)

6. 議事内容

○梅村座長代理 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第2回「添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ」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3名の専門委員に御出席いただいておりますが、頭金座長が御都合により御欠席とのことです。本日の議事の進行は私が務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日は専門参考人として、国立健康・栄養研究所の石見佳子先生。

国立医薬品食品衛生研究所の合田幸広先生。

滋賀県立大学の柴田克己先生。

国立健康・栄養研究所の瀧本秀美先生。

京都大学の松井徹先生。

関西大学の吉田宗弘先生に御出席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2回添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ議事次第」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・専門参考人名簿に続きまして、資料1「添加物評価書『亜セレン酸ナトリウム』(案)」。

資料2-1 「『硫酸亜鉛』の使用基準改正に関する概要書」。

資料2-2 「添加物評価書『硫酸亜鉛』(案)」。

参考資料1-1、平成24年10月29日付「食品健康影響評価の結果の通知について」。セレンの耐容一日摂取量を4.0 µg/kg体重/日とする、とされている通知でございます。

参考資料1-2 「UL、TDI、ADI、NOAEL、LOAELについての整理」。

参考資料2、平成27年1月13日付「食品健康影響評価の結果の通知について」。グルコン酸亜鉛の評価結果でございます。

以上でございます。資料の不足等はありませんでしょうか。

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。

本日の議事について、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。

なお、議事(1)「亜セレン酸ナトリウム」に関する審議につきまして、次の専門参考人の先生方が文献の作成に関与しておりますので、御報告いたします。

本品目の特定企業は、富田製薬株式会社でございます。

本年1月の第1回栄養成分関連添加物ワーキンググループでも報告いたしましたとおり、文献54と文献56、離乳食中の栄養素の摂取状況についての文献につきましては、瀧本専門参考人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。

文献追加3「兵庫県の都市部在住の乳幼児に対する自家製離乳食のミネラル含有量の評価」につきましては、吉田専門参考人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。

文献57「日本人の食事摂取基準の改定と活用に資する総合的研究」につきましては、厚生労働科学研究費補助金によって行われた研究の報告書であり、吉田専門参考人が関与されております。

文献58「日本人の食事摂取基準を改定するためのエビデンスの構築に関する研究」につきましては、厚生労働科学研究費補助金によって行われた研究の報告書であり、柴田専門参考人及び吉田専門参考人のお二人が関与されております。

文献61「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書」につきましては、検討会及びワーキンググループの構成員として、柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人の3名が関与されております。

これらの文献57、58、61につきましては、本品目の特定企業の依頼により作成されたものではないかと存じます。

また、今回新たに追加されました文献追加8「離乳前乳児の哺乳量に関する研究」でございますが、柴田専門参考人が作成に関与して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。

続いて、議事（2）「硫酸亜鉛」に関する審議につきまして、次の専門参考人の先生方が文献の作成に関与されておりますので、御報告いたします。

本品目の特定企業は、ビール酒造組合です。

文献7「日本人の食事摂取基準（2015年版）策定検討会報告書」でございます。こちらの検討会及びワーキンググループの構成員として、柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人の3名が関与されております。

以上でございます。

○梅村座長代理 1月の第1回栄養成分関連添加物ワーキンググループにおける取り扱いと同様に、議事（1）の文献54、56及び追加3の瀧本専門参考人及び吉田専門参考人の件につきましては、当該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となる事由には該当しないとのことで問題ないと思われまます。

議事（1）の文献57、58、61の柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人の件につきましては、通常どおり審議に参加いただくのが適切かと考えられます。

今回新たに追加された、議事（１）の文献追加８の柴田専門参考人の件につきましては、当該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となる事由には該当しないとのことで問題ないと思われまます。よろしいでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○梅村座長代理 ありがとうございます。

続いて、議事（２）の文献７の柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人の件につきましては、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かどうか検討する必要がありますが、事務局から当該資料の詳細を説明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。

議事（２）の文献７は、国民の健康の保持・増進を図る上で摂取することが望ましいエネルギー及び栄養素の量の基準である「日本人の食事摂取基準」を策定するために厚生労働省が作成した報告書であり、そのための検討会及びワーキンググループの構成員として、柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人が参加されていたとのことでございます。

これは硫酸亜鉛に関する直接の知見ではなく、複数のミネラル及びエネルギー及び栄養素全体に係る知見を取りまとめたものでございまして、本品目の特定企業からの依頼で作成されたものではないことから、柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人が調査審議に参加されたとしても、中立公正を害するものにはならないと考えられます。

○梅村座長代理 ただいまの事務局の説明によりますと、議事（２）の文献７の柴田専門参考人、瀧本専門参考人及び吉田専門参考人の件につきましては、通常どおり審議に参加いただくのが適切かと考えられますが、いかがでしょうか。

（「異議なし」と声あり）

○梅村座長代理 ありがとうございます。

それでは、そのほか提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

（「はい」と声あり）

○梅村座長代理 それでは、議事（１）に進みたいと思います。

議事（１）「亜セレン酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について」です。

事務局から説明してください。

○武内係員 それでは、御説明させていただきます。

資料１の評価書（案）に基づいて御説明させていただきます。

まず、品目の概要及び体内動態のところまで御説明させていただければと思いますが、３ページ「審議の経緯」のところからごらんください。本品目は先月、第１回のワーキンググループで審議されたもので、その修正点も含め、今回、再度審議をいただくものでございます。

５ページから、品目の概要でございます。前回からの修正点を中心に御説明させていただきます。

8行目、名称のところで「5水和物」を追記させていただいております。これはCAS登録番号に合わせて修正したものでございます。

18行目ですが、もともと「評価要請者」と書いておりましたが、そこを正確に記しております。

5ページの33行目から、日本人の食事摂取基準策定検討会報告書をもとに、セレンの必要性について、33～35行目にかけて記載させていただいております。

36行目からは、同じく食事摂取基準の中から、食品中のセレンがセレノメチオニン、セレノシステイン等の含セレンアミノ酸の形態で存在することを書かせていただいております。

6ページの7行目、ここは前回審議いただいたところで、その結果を踏まえ修文しております。

11行目から、その下に松井専門参考人のコメントとして書かせていただいておりますが、松井先生から御指摘をいただいて、McGuireらの報告に関して追記させていただいております。内容としては、乳児の血漿中のグルタチオンペルオキシダーゼの活性が調製乳を摂取したときのほうが、母乳を摂取したときに比べて低い。そして、その調製乳に、亜セレン酸ナトリウムを加えることでグルタチオンペルオキシダーゼ活性が高くなるということを書かせていただいております。

7ページの2行目から、これは要請書に書かれていたものですが、特殊医療用調製乳の中に含まれているセレン含有量は、コーデックス委員会が定めた基準と比較しても著しく低いこと。

7行目から、こちらは一般の乳児用調製乳に関してですが、これは後に出てくるYamawakiらの論文で報告された日本人の母乳中のセレンの平均値の半分から3分の1程度であるといったことを追記させていただいております。

16行目から、乳児の目安量については、Yamawakiらの論文の報告をもとに設定されたということを追記しております。

8ページ、漢字の訂正は前回、石見先生に御指摘いただいたところでございますので、そのとおりに修正させていただいております。

品目の概要についての御説明は以上です。

少し飛びますが、11ページから体内動態でございます。前回のワーキンググループの審議で、体内動態のところに清涼飲料水の評価書からの引用を加えるべきという御指摘をいただきましたので、11ページの29行目から、長くなりますけれども、14ページの1行目まで、全てそのまま転記という形で、清涼飲料水評価書の引用をさせていただいております。

14ページの3行目から、これも松井先生に御指摘いただいたところでございますが、母乳中のセレンの形態に関する報告がございましたので、母乳中のセレンの形態別濃度を調べた論文で、母乳の中にはセレン酸、亜セレン酸は検出されず、セレン型グルタチオン代謝産物、セレノシステイン、セレノシスタミンが多く含まれるという報告に関して追記さ

せていただいております。

同じく、14ページの10行目から、それらをまとめたところがございます。

11～19行目が、清涼飲料水の評価書の知見からまとめたところがございます。ここに関しては、頭金先生より修文をいただきまして、この案で問題ないといただいておりますが、内容としては、まず摂取したときに亜セレン酸ナトリウムとセレノメチオニンどちらもよく吸収されるけれども、亜セレン酸ナトリウムの吸収率のほうがセレノメチオニンよりも低い場合もあるということがございます。

少し飛びますが、16行目から排泄のことも書かせていただいております、18行目の途中から、半減期に関してはセレノメチオニンに比べ、亜セレン酸ナトリウムのほうが短く、蓄積性も低いと考えられると書かせていただいております。

21行目ですが、これは3行目の(2)の母乳中のセレンの形態のところをまとめた文章でして、「母乳中のセレンは有機セレンとして存在する可能性が高いと考えた」と記載させていただいております。

以上、御審議をよろしく申し上げます。

○梅村座長代理 それでは、評価書(案)について、先生方にコメントをいただきたいと思っております。

まず、評価対象品目の概要の1～5番の性状等のところまでについてですけれども、主担当の合田先生、何か追加コメントはございますか。

○合田専門参考人 特にありません。

○梅村座長代理 石見先生はいかがでしょう。

○石見専門参考人 特に追加はありません。

○梅村座長代理 続いて、「6. 起源又は発見の経緯」についてです。このところは祖父江先生が主担当ですので、お願いします。

○祖父江専門委員 特に追加はありません。

○梅村座長代理 柴田先生。

○柴田専門参考人 私もありません。

○梅村座長代理 松井先生、いろいろコメントをいただいたり、文献も加えていただいたのですが、説明いただけますか。

○松井専門参考人 ひとまず、5ページの38行目で「セレンアミノ酸」になっていますが、「セレノ」という表現が正しいと思います。

本題に入りますが、前回、Smithらの報告を引用し、セレンの摂取が多いと血清中セレン濃度が高まることで、セレン摂取の重要性を示唆することになっておりましたが、それでは不十分で、このMcGuireらの報告を探してまいりました。この報告ですと、調製粉乳に亜セレン酸を添加してやると血清中のグルタチオンペルオキシダーゼ活性が上がるということから、確実に調製粉乳だけではセレンが不足していて、補給してやると改善されるということを示した報告ですので、これによって重要性が担保できると考えており

ます。

もう一点ですが、これも誤植だと思うのですけれども、7ページの10行目は「1.7 µg/L」ではなくて「17」です。

以上です。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

吉田先生はよろしいですか。

○吉田専門参考人 今、松井先生が言われたとおりです。

○梅村座長代理 このセレンの必要性について、前回までの内容に加えて、より科学的な、グルタチオンペルオキシダーゼは非常にセレン濃度に依存して、その活性が上がるという文献を紹介いただいたのですが、この点について何か委員の先生方から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、ほかにないようでしたら、次の乳児の目安量の設定についても、祖父江先生、このあたりはもうよろしいですか。7ページの13行目以降です。これは後で出てきます、Yamawakiらのデータを表にしたということですか。

○高橋課長補佐 表1では、食事摂取基準で御検討された必要量等について記載しております。このうち、乳児の0～5カ月、6～11カ月の目安量を設定する際に、Yamawakiらの論文が根拠とされたということを追記させていただいております。

○梅村座長代理 この点はよろしいですか。

それでは、7以降、体内動態の前までの11ページの11行目までですが、評価対象品目の概要の中の一つとして、合田先生、主担当という形になってはいますが、この部分についてはよろしいですか。

○合田専門参考人 ないです。

○梅村座長代理 石見先生もよろしいですか。ありがとうございます。

それでは、体内動態のほうに移りたいと思います。体内動態のところは清涼飲料水の評価書がそのまま転記されている形にはなっていますが、それ以外にも14ページの3行目あるいは10行目に新たな文章が加わっていますけれども、ここの部分は松井先生に書いていただいたのですが、体内動態の主担当の祖父江先生から何かございますか。

○祖父江専門委員 特に追加はありません。

○梅村座長代理 頭金先生からも、この内容についてはよろしいということなのですが、柴田先生は何かございますか。

○柴田専門参考人 正直ちょっと不満はあるのですけれども、結局、臓器と臓器の相関、そんなことが出てくると、そんな絵があるかなと思ったのですが、なかなかないのですね。

○梅村座長代理 先生のご指摘はどのあたりのことですか。項目として。

○柴田専門参考人 13ページの図の「セレンのヒトにおける代謝経路」にヒトの人体を書いて、口から小腸に行って、血液に行って、臓器と臓器に分配されて、最後に尿中に出てくるという絵が出てくればいいなと思いました。そういうことです。

○梅村座長代理 このあたりはどうか。

吉田先生。

○吉田専門参考人 教科書をつくるのであれば描けると思いますけれども、それは私のオリジナルになってしまいますので、多分このときにはそぐわないだろうと思います。ただ、このLobinskiの図は2000年ですので、ちょっと古い部分はあると思います。余り本質的なものではないですけれども、若干ここに書き加えたほうが良いようなものがあるのですが、それも適切なものがなければ、ここでオリジナルの図をつくるというのは余りよろしくないということであれば、このままでも本質的には変わりませんので。

○梅村座長代理 少し古い情報にはなってしまうけれども、それでも一応は載せておいたほうが良いということですか。

○吉田専門参考人 要は尿への排泄形態であるとか、あるいはセレノメチオニンからの代謝がもう一経路であるとか。

○梅村座長代理 そういう場合はどうなのでしょう。

○吉田専門参考人 恐らくこの場での論議とは本質的には余りかかわらないだろうと思うので、そこまでこだわる必要があるかどうかということだけをお考えいただければ。

○梅村座長代理 ただ、まだもう少し加えるべき経路もあることが既に科学的に見るとわかっている状態で、その古い情報をここに載せる意味がどの程度あるのかというところもあります。

○吉田専門参考人 これですと、テストでしたら75点くらいです。

○高橋課長補佐 文献43、NITEの評価書の37ページにアメリカの評価機関の図をNITEが少し改変したものが載っております。例えばこの図を転記するとの方法もあるかと存じますが、いかがでしょうか。

○梅村座長代理 どうですか。90点くらいとれますか。

○吉田専門参考人 これだと85点です。そのあたりは適切な図があれば、私のほうで、これをお使いくださいというのがあれば。

○梅村座長代理 よろしいですか。どうぞ。

○合田専門参考人 これは吉田先生にオリジナルを書いていただいているのではないですか。だめなのですか。この図を改変とか書けばいいのだったら、いいのではないですか。

○吉田専門参考人 農芸化学会の『化学と生物』には載せています。

○梅村座長代理 事務局どうですか。ちょっと相談してもらえますか。

○吉田専門参考人 叢説で出しているのがありますので、何でしたら、それを。

○高橋課長補佐 もし適切なものを頂ければ、改めさせていただきたいと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

それ以外に体内動態も含めて、この評価対象品目の概要と体内動態までのところについて、委員の先生方から何か御質問等はございますでしょうか。

どうぞ。

○村田委員 細かいことですが、先ほど出てきた7ページの16行目あたりの日本語なのですが、目安量については後述の何とかかんとかを書いてあります。この文献自体、Yamawakiの文献は上になっている文献と同じものなのではないでしょうか。だとすると後述するというのは何か変かなという気がしたのですけれども。

○高橋課長補佐 同じ文献でございます。9行目の「後述」も同じくYamawakiらの文献のことでございます。いずれも、Yamawakiらの論文そのものの詳細な内容は17ページにあるという意味でございますが、わかりにくくて申しわけありません。

○村田委員 わかりました。

○梅村座長代理 よろしいでしょうか。ほかにございますか。どうぞ。

○吉田専門参考人 14ページに母乳中のセレンの形態で、松井先生が御紹介いただいた論文ですが、こういうセレン化合物の分子種をクロマトで分けたりしてきた経験から言いますと、メソッドなどを見ますと、この論文は危なっかしいところがあるなど。ですので、具体的なセレン化合物の名前を出さずに、「セレン酸及び亜セレン酸は検出されていない」までにとどめておかれたほうが無難だろうと思います。後ろの文は、割と不安定な化合物を比較的アルカリなどの条件において分析されていますので、これは何をはかっておられるのかがよくわからない。MSで同定されているわけでもないのに、恐らく分解物同士は同定し合っているような、そういう論文ではないかと思えますから、「セレン酸及び亜セレン酸は検出されていない」でとどめておかれるといいかなと思います。

○梅村座長代理 松井先生、よろしいでしょうか。

○松井専門参考人 この報告につきましては、幾つかの分析法の比較をしております。その分析法によって若干データが違ってきます。先ほど吉田先生がおっしゃったように、確かに前処理等にも問題がありまして、不安定な物質も含まれておりますので、これら自体が実際に検出はされているのですが、母乳中に存在しているかと突き詰めますと、そこまでは言えないというところがありますので、吉田先生がおっしゃったように、ここでは、無機態のセレンは存在していないという形で御説明していただいたらよろしいかと思えます。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

この点で何か御質問はございますか。どうぞ。

○合田専門参考人 先ほど聞いていて、なるほど、そうなのかと結構感心したところなので、素人から言うとその後、検出されず、有機のこういうセレン体から来ている可能性があるとか、そのくらいは書いておいていただいたほうがいいのかなと思います。プロに言われると、なるほどとわかるのですけれども、先ほど説明を聞いていて、なるほどと思ったところです。

○梅村座長代理 松井先生、よろしいですか。

○松井専門参考人 それは当然、無機態セレンがなくて、総セレンはありますから、すべてが有機態だということです。

○梅村座長代理 では、そのあたりは修文をお願いいたします。

ほかに母乳中のセレンの形態と、その下の体内動態のまとめのところも今回新しく起こした文章ですが、14ページの3～21行目までですけれども、何かこの部分についてコメントはございますか。

○高橋課長補佐 14ページの21行目が、ただ今御議論いただいた知見からのまとめになっております。ただ今の御議論で、4行目からの知見の最後を修正するとのことですが、21行目は特に修正せず、このままでよろしいかどうかを御指示いただければと思います。

○梅村座長代理 母乳中のセレンの形態の部分も、その部分には軽く触れるということですね。松井先生。

○松井専門参考人 そういうことです。

○梅村座長代理 その結果として、21行目の結論が出るという形ですが、この辺も含めて何かコメントはございますか。

○松井専門参考人 表現は重複してしまいますけれども、それでも問題はないと思います。

○梅村座長代理 まとめ文章ですので、途中の文献の紹介とまとめのところに言葉が重複するのは問題ないかとは思いますが、ほかにもございますか。よろしいでしょうか。

では、ないようでしたら、引き続き、よろしくお願いします。

○武内係員 では、ヒトにおける知見のところを御説明いたします。評価書の15ページの4行目からでございます。

16行目から、海外における母乳中のセレン濃度として、前日も御審議いただきましたけれども、2つの文献を載せております。

18行目からが、Shearerらの文献でして、内容的には大幅には変更しておりませんが、そのShearerらの文献中に書かれていたこと及びIOMの評価書中に書かれていたことがより明確になるように、脚注等で補足をしております。

16ページの7行目から、これが2つ目のBratterの知見でございます。ここも報告内容自体は大きく変更はございませんが、この報告内容がより詳細にわかるように追記させていただいております。

17ページに四角囲みで書かせていただいているのですが、Bratterの報告の中に「Signs of selenosis」という言葉があったのですが、その詳細として「毛髪と爪の病理的变化」という記載がございましたので、今まで「セレン中毒の症状」と書いていたところを全て「毛髪と爪の病理的变化」という文言に修正させていただいております。

16ページの11行目あたりから、授乳時期、分娩後2～3週間の母親の母乳をとったものである旨を追記させていただいております。また、14行目あたりに対照地域と高濃度地域という区別が明確にわかるような記載にさせていただいております。

16ページの22行目、そのBratterの知見に関する本ワーキンググループとしての判断のところでございます。本報告で示されているセレンの摂取量の数値は乳児以外のものも含

まれているので、乳児の哺乳量を考慮すると、母乳からのセレン摂取量がそこに記載している値になることは想定されないということで、判断には母乳中のセレン濃度の平均値を用いることとしたとさせていただきます。

17ページの4行目から、その報告の中でわずかな症例で毛髪と爪の病理的変化が認められたとされているものの、その詳細は不明で、どの地域から症例が出たかとか年齢とかは不明ですけれども、セレン濃度の高い2地域のうち、いずれかで毛髪と爪の病理的変化が認められたものと考えられるということで、最後に8行目から、少なくとも対照地域である母乳中のセレン濃度46 µg/Lにおいては、毛髪と爪の病理的変化は認められていないと考えたとさせていただきます。

17ページの12行目から、我が国における母乳中のセレン濃度について、松井先生からいくつかの論文をご示唆いただきましたので、それに基づいて記載させていただきます。

17ページの14行目、前のところにも出てきましたが、Yamawakiらの論文のセレン濃度の調査でございます。

18行目から、平均値として 17 ± 6 µg/Lと出ておりますが、この報告中には平均値だけではなくて、分泌時期で分類した母乳中のセレン濃度の値も記載されておりましたので、それを19行目以降、次のページにまたがりますけれども、書かせていただいております。

18ページの6行目からHojoらの知見、15行目からLiらの知見、23行目からYoshinagaらの知見、30行目からHigashiらの知見、残り4報、同じように日本人の母乳の濃度調査をしたものを追記させていただきます。

この母乳については先ほど御紹介した、Yamawakiらの論文と比べ分泌初期のものを中心に測定されているということで、このような値になっているということを記載させていただきます。

19ページの5行目から、それらをまとめたところでございます。

6行目からは、海外及び我が国の母乳中のセレン濃度からNOAELを検討したと書かせていただいております。

8行目からですが、IOMの判断根拠としているShearerらの知見については、乳児の健康状態に関する記述がないので、今回はNOAELの対象としないと書かせていただいております。

11行目から、これがBratterの知見からのまとめですけれども、詳細が不明な部分はあるものの、先ほど御説明したとおり、対照地域の46 µg/LをNOAELと判断できるとさせていただきます。哺乳量ですが1～5カ月児の哺乳量780 mL/日をかけまして、単位を換算して36 µg/日をNOAELと判断したとさせていただきます。そのNOAELのところについている脚注ですけれども、ここでNOAELというのはこういうふうに定義したということを記載させていただきます。

18行目から、Yamawakiらの論文の話を書いております。Yamawakiらの論文の平均値が

20行目に書いていますが、平均値+2SDの値で29 µg/L。しかし、その続きに書いておりますが、分泌後半のものの検体が多いということで、23行目の後半あたりからですが、1カ月程度までの母乳中のセレン濃度というのは、その29 µg/Lを上回る場合も少なくないと書かせていただいております。

26行目からは、Yamawakiらの論文も含めて、他の日本人の母乳の知見について、いろいろと平均値+2SDの値を書かせていただいております。

20ページの3行目、日本において母乳中のセレンに由来したセレン中毒に関する報告は認められていないということも考慮すると、これらの値というのは先ほどNOAELとさせていただいたBratterの知見の46 µg/L (36 µg/日) を支持するとさせていただいております。

このあたりにつきましては、その続きに四角囲みでいろいろと御意見をいただいておりますので、御議論をいただければと思います。

以上でございます。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

主担当の祖父江先生、お願いいたします。

○祖父江専門委員 ごちゃごちゃ書いていますけれども、何とかBratter論文でなく、この基準を求める根拠を探せないかと思って書いています。まず、毛髪と爪の病理的变化というのが対照地区になかったとはっきり書いていないのですけれども、それはいいとして、対照地区とセレン濃度の高濃度地区との比較性の問題がいろいろあるとは思いますが。セレンだけではなくて、ほかの要因もちょっと違うのではないかということもあるので、本当に毛髪と爪の病理的变化がセレンspecificなのかは、私はどうなのかなと思いました。

ただ、それ以外の根拠を求めるということがなかなか難しいというのも一方でそのとおりでありまして、これは外国のデータで、日本のデータに根拠を求めるにしても、なかなか高い値にならないというところですね。今回の46という対照地区の濃度ですら、これは平均ですので、NOAELというよりは、かなり低めの値ではあるということだとは思いますが。

IOMのほうは、Shearerらの論文というのが、60あたりの外れ値がうまいことあって、これをうまく使って最大値としてNOAELの根拠として使っていますけれども、かと言って日本でそれを使うかと言われると、やはりアメリカのデータですから、なかなか使いにくいと思います。ごちゃごちゃ書いていますけれども、最終的にはBratter論文の対照地区の46を根拠とするというところに落ち着くのではないかと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

柴田先生。

○柴田専門参考人 私は逆に日本人のデータが、とにかくあるわけですし、脚注にNOAELは習慣的な摂取量での健康障害の非発現量と記載してあります。その最大値という考え方でいくのだったら、日本人の中に初期でも43 µg/Lがあって、日本人のデータだけで持って

きて、仮にというような結論にすることはできないかなという気はしました。

ですので、日本人のデータがあれば、日本人のデータを重視したほうがいいと思います。

○梅村座長代理 祖父江先生もそういう御意見ですか。

○祖父江専門委員 もともとそう思っていました。ただ、初期の段階の高濃度というので、その根拠を求めるのもやや習慣的というか、安定した値ではないのではないかと思って、そうすると、やはり46以下の値になるので、NOAELとしては低過ぎる値ではないかと思ひ、選択肢としてはBratter論文になるのかなと思いました。

○梅村座長代理 柴田先生、その初期の値と後ろの値の濃度が変わってきてしまいますね。そのあたりはどんな御意見なのでしょう。

○柴田専門参考人 やはり初期は哺乳量が少ないですので、絶対値としては少なくなる。もちろん体重が低いから、そうすると結構同じくらいの値になりませんか。そこは吉田先生に直接聞いていいですか。

○吉田専門参考人 結局、母乳のセレンは恐らく同一人の中でも日々動くだろうと思います。後半になって本当に下がっていくのかどうかというあたりも、初乳が高いのは確かだと思いますけれども、後半になればなるほど低くなるというのも、そうではないだろうなと。日によって、かなり動いているだろうと思います。やはり使うとしたら平均値かなと。全体の平均値でないといけないのではないかと思います。アメリカのものは瞬間最大値を使っていますので、ずっと60を飲み続けられたわけでは決してないだろうと思うので、そういう意味では平均値のほうがいいだろうと思いました。

○梅村座長代理 そもそも海外のほうのデータを使うのか、それとも。

○吉田専門参考人 日本のものと、どうしても低い値になってしまうので、そうすると海外の46を使って、それで日本のものは十分それをクリアできているので、大もとの根拠はBratterの論文に求めて、日本の母乳のデータはそれを補強する材料という形にする。現在の評価書案はそうだと思うのですけれども、その形が妥当ではないかと思っています。

○梅村座長代理 松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門参考人 Bratterの報告で1つ問題になっておりますのが、爪の異常の原因は、セレン過剰だけではない可能性があることがあります。彼らの報告に出てくる爪の異常がセレン過剰ではないとすると、一番高い地域でも安全だということになります。ですから、このデータから本当の意味のNOAELというものを求めることはできませんけれども、前にも議論をしましたが、セレン過剰で起こっているのだとしたら、低い対照地域では爪の異常は起こっていないと考えられます。どちらにしろ、対照地域のレベルを担保しておいたら、NOAELとは言えないけれども、安全性は問題ないということで、やはりBratterのものをまず基本とする。国内の論文が幾つかありますが、大体2SDにするとBratterのレベルを超えることはないということで、46が適しているのではないかと考えております。

○梅村座長代理 IOMが使ったShearerらのデータは、問題外ということでもいいでしょうか。

○松井専門参考人 nが1の話ですので、やはり使えないですね。

○梅村座長代理 柴田先生、**Bratter**の報告から出てきた数値をヒトの母乳の数値でサポートできているのではないかという進め方ですけれども、そのあたりはどうでしょうか。

○柴田専門参考人 この原案のとおりで、そんなものなのかなと、そういう気持ちです。

○梅村座長代理 ほかにございますか。

○森田専門委員 私も事務局とも相談させていただいていたのですが、祖父江先生がおっしゃったとおり、日本人の母乳のデータをこれだけ出していただいたので、そこで何とかとれないかということでもいろいろ話していたのですが、平均値ではかなり低い値になるということが一つです。

もう一つは、今回の追加でも出していただきましたが、乳児の哺乳量で1カ月段階でとると最初から780というようなことを考えると、セレン濃度は吉田先生が言われたように、もしかするといわゆる日間変動かもしれないけれども、全体のトレンドとして見れば、だんだん下がってくるということで、それに対して一番高い初乳でなくても、最初の1カ月とか1週間程度の濃度で同様の量の母乳を飲んでいて、しかも体重は軽い状態でも、日本では特にセレン過剰症が見られないというようなことを踏まえて、**Bratter**を支持していいだろうというような結論に持っていければとは思いました。

○梅村座長代理 ほかにございますか。つまり、その1つの試験からでは確実にその数値が正しいかどうかは100%は言えないけれども、その他のデータを見比べると、その数値が安全なものであるということは担保できるだろうという考え方でこの数値を用いるというあたりは、全ての委員の先生方に御同意いただけたでしょうか。

ただ、その際に、先ほどもどなたかがおっしゃっていましたが、**NOAEL**という言葉でいいのかということになります。そのあたりはどうでしょうか。

○高橋課長補佐 参考資料1-2、2ページ目「(4) **NOAEL**」をご覧ください。一番上が、添加物の評価指針での**NOAEL**の定義でございます。一方、食事摂取基準では、**NOAEL**とは、健康障害が発現しないことが知られている習慣的摂取量の最大値という意味で使われているかと思えます。これらもごらんいただきながら、御議論をいただければと思えます。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

そのあたりはどうでしょうか。

○吉田専門参考人 確かに摂取基準では、下に書いてあるカラカスのケースでも多分**NOAEL**と言っていると思えます。いろいろなことを総合して、これを**NOAEL**と考えるとか、そういう表現が随所にあったと思えます。それは毒性学的に見たら、おかしいのかもしれない。日本語訳も実は違っているという非常に困った状況です。

○梅村座長代理 今の事務局案では、そのあたり、同じ言葉を使うことの誤解を避けるために脚注の形で説明をしているわけですけれども、それでいくか、そもそも言葉を変えてしまうかということ。どうぞ。

○柴田専門参考人 ヒトの知見を使う場合には、どうしても食事摂取基準に書いてある健康障害非発現量、こういうような言葉にしかならないと思います。動物実験をすれば、確かに幾らでもできるので、きちんとできるのでしょうけれども、ヒトの知見を使う限りは食事摂取基準と同じような健康障害非発現量という概念を通してしまうというのを全てに對してはどうか。

○梅村座長代理 例えば日本語表記にするとか、そのまま日本語表記でいけば、誤解はないというところもあるかもしれないですけども、そのあたりはどうでしょうか。

○柴田専門参考人 ただ、そう思ったということで、強い意見ではありません。

○梅村座長代理 どうぞ。

○高橋課長補佐 このような地域間の対照研究ではなかったかと思いますが、これまでの添加物の評価でも、ヒトの試験で何段階かの異なった用量で実施されていない場合もNOAELの文言が使われてきたこともございます。

○梅村座長代理 それもそうだし、今回の場合はその1つの試験からだけで結論を出したわけではなくて、その他のデータでそれをサポートできるという総合的な判断をして、この数字でよいだろうというようなことでしたね。1つの試験からとってきたものとは違うという印象はありますけれども、どうでしょうか。

用語の問題なので余り本質的ではないのですけれども、評価書として世に出たときに誤解のないような表現方法にしないと、食品安全委員会の使い方が基準になっていくので、今後の使い方もそれに準じていくことにはなると思うので、そのあたりはできれば、用語というのは意外とそういう意味では大切ななとは思いますが、何かございますか。

局長、何かありますか。

○姫田事務局長 1つだけ申し上げておきますと、これは要約を英訳しますので、日本語だけというのは勘弁してください。英語も必要です。

○梅村座長代理 なるほど。

合田先生、何かありますか。

○合田専門参考人 これは我々では決められなくて、食品安全委員会の委員に決めていただいたほうが、これは定義の問題ですね。ここはここで定義をすればいいのだと思います。このNOAELはそういう意味であるという具合に文章で書いてしまっただけの限定的な使い方という文章で本文はやるとか、そういう説明をする手もあるかもしれないです。

○梅村座長代理 一応、事務局案としては、NOAELに脚注をつけるということです。

○合田専門参考人 さらに今回ここで話しているコメントも少し詳しくつけて、これはこういう状態でしか今回はやりようがないので、ここでこの言葉を使うとかいう形にするのですかね。要するに詳しく説明をしたほうがいいかもしれないです。

○梅村座長代理 佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員 今、合田先生がおっしゃられたとおりでと思いますけれども、専門調査会では専門的な立場から御議論をいただくことであって、言葉の問題はむしろ、もうちょっと

違う立場で議論いただいたほうがいいのかなど。今後とも多分この栄養関係の成分の基準をつくらなければいけないと聞いておりますので、むしろ今は合田先生がおっしゃったように、ここではこういうふうに使うということで、今の評価書のとおりでやっていただいて、あとは別の場所で考えるほうが多分いいと思いますので、そんな感じで進んでいただけたらと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

よろしいですか。脚注の書き方はこれでいいですか。もう少し書き足したほうがいいですか。

○合田専門参考人 脚注をつけなくてはいけなかった理由も書いたほうが良いような気がします。

○梅村座長代理 どうですか。事務局、文章は浮かびましたか。

○佐藤委員 食品安全委員会で用語集をつくっていますけれども、これはホームページにもアップしてあるのですが、そこにNOAELがあって、それとは違う意味で今回使っているのです、用語集にはこうあるけれども、ここではこう使うので、こういう脚注を入れたという言い方はあり得るだろうと思います。

○梅村座長代理 それがいいですね。

○合田専門参考人 いいと思います。

○梅村座長代理 その用語集とは違う意味で使っているということを明記するということですね。

事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 承知いたしました。

○梅村座長代理 それでは、一応今回は海外のデータ、特にBratterのデータから出てきた数値を我が国の母乳中のセレン濃度の幾つかの報告の数値を照らし合わせて、その数値がほぼ妥当な安全量だろうということに結論したという形でまとめさせていただければと思いますが、それは事務局案のとおりですが、それらをまとめた文章が19ページの5行目から書いてありますが、この部分についてはどうでしょうか。何かコメントがございましたら、お願いいたします。どうぞ。

○合田専門参考人 私は、この文章はとてもよくできていると思いますが、1点だけ、最後の20ページの2行目で、Colostrumは初乳と書いたほうがいいのではないですか。英語の大文字で書いてあると地名のような気がして変な感じがします。これは特に日本のことを言っているのです、そこでこうすると違和感があります。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

ほかにございますか。

○高橋課長補佐 今の合田先生のご指摘につきまして、18ページで各知見について記載しておりますので、18ページのほうにもColostrumを初乳、Transitory milkなども日本語を付記し、20ページのほうも修正するとの方法もあるかと存じます。

○梅村座長代理 よろしいですか。

瀧本先生、どうぞ。

○瀧本専門参考人 初乳だけつけるのも何か不思議な感じがするので、**Transitory milk**は移行乳で、**Mature milk**は成乳としていただくのがよろしいかと思えます。

○合田専門参考人 和訳されていたほうが、皆さんがわかりやすいです。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 わかりました。

○梅村座長代理 お願いいたします。

そのほか、この部分について何か御意見等はございますか。

分泌時期によって、セレン濃度が違うところをどれと決めずに記載したような形にはしてあるのですけれども、このような形でよろしいですか。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、ヒトにおける知見まで終わりましたので、引き続き、一日摂取量の推計等のところの説明をお願いいたします。

○武内係員 では、評価書の22ページの2行目から、一日摂取量の推計等でございます。

第1回のワーキンググループで書かれていたことから大きな変更はございませんが、23ページの11行目に「別紙2のとおり」と書いてございます。その別紙2が評価書の29ページ以降のものでございまして、そちらにこの一日摂取量の推計方法を要請者等がどういふふうに計算したかということを細かく書かせていただいております。詳細は省かせていただきますが、その推計をもとに23ページの表2の一日摂取量の推計ができているということでございます。

これをもとに24ページの2行目から、ワーキンググループとしてはそれぞれの年齢層に対して一番高い値ということで、0～5カ月児で37.4、6～11カ月児で54.3、1～2歳児で64.0 μg/人/日と摂取量を判断したとさせていただいております。

以上でございます。

○梅村座長代理 それでは、この一日摂取量の推計等の部分について、主担当の森田先生、お願いします。

○森田専門委員 29ページ以降に書いてありますように、母乳と母乳プラス調製粉乳、調製粉乳のみという形で、今回の計算では母乳のみの場合が0～5カ月児は780、6～11カ月児は530、1～2歳児は275 mLということで、母乳の平均カロリーが66.3 kcal/100 mLということから計算されています。調製粉乳の場合は同様に、摂取量は同じとして、調製粉乳のみで1～2歳児が277となっておりますが、これは多分275で同じ値だと思えますが、調製乳のカロリーが67.1 kcal、フォローアップミルクだと65.7 kcalというようなことで計算されています。

実は前回のワーキンググループにおいて、母乳と調製乳で摂取量が違うのではないかと

ということで、その文献がないかという話が出たのですけれども、今回それが間に合わなくて出ていません。ですが、現状、母乳とこれまでの食事摂取基準等の検討によると、母乳の場合と調製乳の場合で、例えば0～5カ月ですと調製乳のほうが50 kcalくらい一日当たり余分に乳児だと摂取する必要があると考えられています。

それに対して、母乳中の平均カロリーと調製乳の平均カロリーが66.3と67.1なので、0.8 kcal程度の差になります。ここから計算しますと、調製乳から母乳よりも50 kcal多く摂ろうとすると、調製乳のほうが粗々ですけれども、約50 mL程度は余分に摂ると必要カロリーが摂取できるというような形になります。

したがって、摂取量の違いが今のところはまだ出てきていないので、同じ値で計算していただいています。調製乳のみにすると恐らくもう少し大きい値になるのではないかと。少し計算してみましたところ、例えば30ページの0～5カ月の調製乳のみのところが5.23～36.6となっておりますが、これが最大値だと40程度にはなるのではないかとこの計算になると思います。

以上です。

○梅村座長代理 瀧本先生、御追加で何かコメントはございますか。

○瀧本専門参考人 大丈夫です。

○梅村座長代理 そうすると、最終的には調製乳の摂取量を加える。

○森田専門委員 文献が出てくれば、それで計算し直したほうがいいと思いますけれども、もしないということであれば、必要カロリーを食事摂取基準から摂った必要カロリーから計算すると、調製乳であれば摂取量が母乳よりも多いと考えられるので、一日摂取平均量もこの計算よりもやや高い値になると考えられるというような記述しか、仕方がないと思います。

○梅村座長代理 あるいは例えば24ページの2行目のセレンの推定一日摂取量の前に、その断り書きを入れるか、どちらかということですかね。

○森田専門委員 はい。

○梅村座長代理 どうぞ。

○高橋課長補佐 過去に、調製粉乳に追加する添加物「ビオチン」の評価がございましたが、その評価では調製粉乳の摂取量も780mLで計算されてきたということがございます。今回の亜セレン酸ナトリウムの申請者も、調製粉乳の摂取量を780mLで計算してきておまして、調製粉乳の哺乳量に関する資料は提出されておられません。したがって、申請者の推計としてはこのような形になっておまして、今のところこれ以上のものはございません。

○梅村座長代理 森田先生の一つの提案は、カロリー必要量で換算することも可ということですか。

○森田専門委員 可能は可能なのですけれども、その換算方法が必ずしも適正かどうかかわからないところがあるので。

○梅村座長代理 そのあたりは何かほかの委員の先生方、コメントはございますでしょうか。そうすると、例えば事務局案のように、このままの数値というか、全て母乳の摂取量で行ったほうがいいのですか。

○高橋課長補佐 もしあらためる必要があるということであれば、前回も同じことを申し上げて恐縮でございますが、必要な文献を御示唆いただければと存じます。ただ、梅村先生がおっしゃったように、例えば24ページの2行目からのワーキンググループの御判断の部分に、調製粉乳としての哺乳量は母乳の量を用いて計算されたものであるが、といったような前置きを追記していただいておまとめいただくという方法もあるかとは思いますが、御検討いただければと思います。

○梅村座長代理 そのあたりは何か御意見はございますでしょうか。文献が出てきてしまえば、問題はない。

○高橋課長補佐 その場合であれば、該当の文献を先生方に教えていただいて申請者に再計算を依頼し、それを待つて再審議いただくということになるかと存じます。

○梅村座長代理 そのあたりはどうでしょうか。森田先生、どうですか。

○森田専門委員 私としては、今、言われたように、やはりあくまでも母乳で計算したということを書いていただくというのがまず一番だと思います。事務局が言われたように、これまでの乳児用の添加物に関しては母乳で計算しているという経緯がありますので、そのようにつけ加えていただくのが一番かと思います。

○梅村座長代理 瀧本先生、それでよろしいですか。

○瀧本専門参考人 やはり今までの経緯を重視したほうがいいのではないかと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

ほかにございますか。ここの形は24ページの2行目のセレンの推定の前に、母乳でのというような断り書きを入れるということで整理させていただければと思います。

そのほかに何かございますでしょうか。

それでは、ここまで特に、一日摂取量の推計等の全体についてでもよろしいのですが、何かコメントはございますか。よろしいですか。

それでは、この亜セレン酸ナトリウムに係る本ワーキンググループとしての食品健康影響評価について、本ワーキンググループの審議の結果を取りまとめたいと思いますが、よろしいですか。

それでは、事務局から食品健康影響評価（案）を説明してください。

○武内係員 では、御説明させていただきます。24ページの8行目から、ワーキンググループとしての食品健康影響評価（案）を書かせていただいております。

9行目、この添加物「亜セレン酸ナトリウム」は、調製粉乳及び母乳代替食品に使用されるものであり、要請者からは2歳児までの摂取量の推計の資料が提出されております。

12行目から、本ワーキンググループとしては、この0カ月児～2歳児までの健康障害が発現しないと考えられる摂取量の上限值、以下そこに書いてあるように省略させていただ

いておりますが、その設定の要否について検討した。

今回のワーキンググループでは、動物に関する知見は議論しておりませんので、対象としたものは体内動態、ヒトにおける知見、一日摂取量の推計等であることを書かせていただいております。

18行目、体内動態のまとめのところに書かせていただいたものでございますけれども、亜セレン酸ナトリウムは母乳代替食品に添加されるものの、母乳中のセレンというのは先ほども御議論いただいたとおり、有機セレンとして存在する可能性が高いと考えた。亜セレン酸ナトリウムは有機セレンに比べて吸収率が低い場合もあり、排泄されるまでの半減期が短く、蓄積性も低いということから、保守的に考えれば、母乳中のセレンの濃度の知見から上限値を判断することが可能と考えたとしております。

ヒトの知見のところで御議論をいただきましたBratterの知見から、ここも同じく脚注をつけておりますけれども、NOAELを36 µg/日と判断し、我が国における母乳中のセレン濃度に係る知見もこれを支持するとさせていただきます。

27行目、このBratterの知見が上限値を設定する根拠として用いることが適当であるとして、不確実係数1で除した36 µg/日とNOAELと同じ値ですが、これをセレンに関する上限値として設定したとしております。

24ページの30行目のところで、kg体重当たりの数値を載せておりますけれども、今の案では、ここの換算に用いた体重ですが、25ページの四角囲みで少し細かく記載させていただいておりますが、哺乳量として5カ月までの哺乳量を使用しましたので、そのあたりの体重ということで、その候補としまして、平成22年乳幼児身体発育調査報告書には、4～5カ月未満の体重、5～6カ月未満の体重というものが書かれております。食事摂取基準のほうでは、0～5カ月の参照体重というものも決められております。現状、一番重い体重7.66 kgという5～6カ月未満の男子の体重で割った値として4.7と換算させていただいておりますが、この点については後ほど御議論をいただければと思います。

評価の続きの御説明をさせていただきます。25ページの4行目からでございます。その設定した上限値のみならず、セレンというのは欠乏の危険性もあるということで、欠乏の回避にも留意する必要がある旨を書かせていただいております。

9行目、これが先ほど御議論いただいた一日摂取量の推計のまとめのところでございます。亜セレン酸ナトリウムの使用基準案の上限7.0 µg/100 kcalで計算した場合には、先ほどお示した値になると書いております。こちら先ほどの上限値と同様にkg体重当たりにして比較するような案として書かせていただいておりますが、その際に用いる体重というものも御議論いただく必要があると思いますが、それが26ページの四角囲みに書いてございます。

それぞれの年齢層に対して、先ほどと同じように3種類の候補を挙げておりますけれども、今のところ、この案としては先ほどと同じく体重が一番重くなるところで整合性をとったような形で記載させていただいております。ですので、0～5カ月児では4.9 µg/kg体

重/日、6～11カ月児では6.0、1～2歳児では5.4とさせていただきます。

最後ですけれども、26ページの頭からですが、この推定一日摂取量は先ほど決めた上限値を超過する可能性があるということで、リスク管理機関においては亜セレン酸ナトリウムの新規指定に当たり、使用基準案を含むリスク管理措置について再度検討する必要があるというような文言も加えさせていただきます。

以上でございます。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

今、説明いただいた案についてですけれども、吉田先生、幾つかコメントをいただいているかと思いますが、それを含めてコメントをお願いいたします。

○吉田専門参考人 要はどの体重で割るかということだと思います。これも後々いろいろ響いてくることなので、そういった意味で慎重にお考えいただいたほうが、ここで結論めいたことを出しても大丈夫ですかと、それが少し気になりました。

○梅村座長代理 一番重たいところという。

○吉田専門参考人 安全ということであれば、一番大きなものであるというのが妥当だろうと思います。

○梅村座長代理 このあたり、ほかの委員の先生から何かコメントはございますか。どうぞ。

○石見専門参考人 哺乳量からのセレンの摂取量の計算等は食事摂取基準の値を使っています。食事摂取基準の中で基準体重が使われていますので、それを使うのが一番リーズナブルだと思います。

○梅村座長代理 そのあたりはどうでしょうか。

○吉田専門参考人 私も今、石見先生が言われたように、780というのが食事摂取基準で使っているということなので、食事摂取基準で使っている値で、食事摂取基準では男女の値の平均値を乳児のときによく使っていましたので、それで6.3と5.9の平均で6.1というのが個人的には、摂取基準のほうでやっていた立場としては、これが整合しているかなと思いました。ただ、考え方が全然違うと思いますので。

○梅村座長代理 ほかに何か御意見はございますでしょうか。どうぞ。

○山添委員 直接関係ないのですけれども、19行目に「母乳中のセレンは有機セレンとして存在する」と書いてありますが、ここで有機セレンの定義がどこにも書いていなくて、どこか前にきちんと有機セレンを区別して書いているかというのと、この評価書の中で有機セレンという言葉は実はここしか使っていないような気がします。あとは比較的具体的に名前が書いてあって、有機セレンはここしかないのです。

○梅村座長代理 体内動態のところですね。

○山添委員 そうなのですけれども、有機セレンとは何を意味するかというのがどこにも書いていないです。要するに専門家はいいのですけれども、評価書を見る人は専門家だけではないので、使うときには、後で用語か何かを入れるかどうかを考えておかないといけ

ない。

○梅村座長代理 14ページのところに少し定義を加えるということですか。

○高橋課長補佐 もともと12ページに、清涼飲料水の評価書の引用として書かせていただいているのですが、これはもう既に評価書として出されているものを引用しておりますので、ここに追記するかどうかは難しいところではございます。

○梅村座長代理 脚注という感じになりますか。

○山添委員 ただし、評価書の中で、評価書でわからないと困るので、それはどこかにちゃんと書く必要があると思います。

○梅村座長代理 手続上、評価書からの写した部分に何か加えることは可能なのですか。

○高橋課長補佐 必要であれば追記させていただきますが、ただ、清涼飲料水の評価において、何を有機セレンと定義づけされたのかまではわかりかねます。

○梅村座長代理 分布のところで言っている有機セレン化合物と最後のところが一致しているかどうかはわからないということですね。特に14ページの母乳中のセレンの形態の部分も結局、分析方法等で少しお茶を濁した書き方をするというところだったのですが、その辺の定義づけをうまく書き込めますか。

○吉田専門参考人 大分前に戻ってしまいますけれども、5ページの「6. 起源又は発見の経緯」の「(1) 栄養成分としての機能」の37行目の「食品中のセレンの多くは、セレノメチオニン、セレノシステイン等の含セレノアミノ酸」と書いてあるところで、例えばここを有機セレンとしてしまうと、後々使いやすくなるかと思います。

○梅村座長代理 よろしいですか。

○合田専門参考人 有機セレンはアミノ酸が代謝されている場合もありますね。カルボン酸が飛んでしまえば、そこには変えられないですか。14ページの7行目のところを無機でないもので存在する云々で、そこで有機セレンの言葉を使うという話にしましたね。そのところで脚注を入れていいのではないですか。多くはセレノアミノ酸の類であると考えるとか、そういう具合でいいのではないですか。そのぐらいの説明をしておけば。

○梅村座長代理 山添先生、よろしいですか。

○山添委員 どこかに定義をしていただいて、評価書を読んだ人が恐らくこれを意味するのだなということがわかっていたような形にしていただければいいと思います。

○合田専門参考人 それは私も賛成です。

○梅村座長代理 よろしいですか。

○高橋課長補佐 今、合田先生がおっしゃったような、多くは含セレノアミノ酸であるということでもよろしければ、そのように書かせていただきます。

○山添委員 私は、普通の人を読んでわかるように、意味がどこの範囲かというのがわかることなので、二通りの考え方でサイエンティフィックにきちんと網羅していなければいけないという考え方もあるし、もう一つは、どういうものを有機セレンとここでは考えているのだということが出れば、全部をこれとこれとこれを有機と言うか、こういうものを

含むものを有機セレンという形でincludeの形にして、全部を書く必要はないと思います。

○池田評価情報分析官 その例として、先ほど合田先生が言われていたセレノアミノ酸。

○山添委員 合田先生のポイントは、アミノ酸だけが有機のセレンではなくて、アミノ酸の形をとっていないものもあるので、アミノ酸を書かないほうが良いとおっしゃったのですね。

○合田専門参考人 そうです。

○山添委員 だから、アミノ酸とは最後に書かないので、書き方はこういうものを含むものを有機セレンと言うという形で入れるより、しようがないと思います。全部がこれだけというのは、ここのところは意味合いが少しずつつずれているので、それがあつてその概念がわかるころの形にしておけばいいのではないのでしょうか。

○梅村座長代理 よろしいですか。

○高橋課長補佐 有機セレンとしては、セレノメチオニンやセレノシステインについて御議論いただいておりますので、含セレノアミノ酸のことと思っておりましたが、アミノ酸のみではないとのことですのでどのように記載させていただいたらよろしいのでしょうか。

○松井専門参考人 メチル化したものもありますが、ただ、それは食品では検出されていないです。

○吉田専門参考人 代謝物ですからね。

○山添委員 場所によって、それがかかってしまうのですね。

○合田専門参考人 だから、多くはほとんどは要するにセレノアミノ酸と考えられるとかにしておけばいいのだと思います。セレノアミノ酸以外の有機セレン、有機セレンという言葉は大きな概念なので、その大きな概念の98%くらいがこうだよと書けば終わりではないですか。要するに本当は無機ではないものを全部そう言うてしまうわけです。山添先生はそのことを定義したほうが良いということと言われたのだと思います。

○梅村座長代理 よろしいですか。

○高橋課長補佐 では、多くは含セレノアミノ酸と考えられるといったように書かせていただきたいと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。どうぞ。

○合田専門参考人 話が最初に座長が言われたところとずれるのですが、この食品健康影響評価(案)を見ると私自身すごく気になるのが、「亜セレン酸ナトリウム」とただの亜セレン酸ナトリウムとで使い分けていて、5水和物の問題が出てしまうのですね。特に両方が出てくるので、5水和物の影響がすごく大きいです。一番最初の添加物「亜セレン酸ナトリウム」というのは、今の定義だと5水和物を言っていますね。18行目の「亜セレン酸ナトリウムとして」というのは、これは何ですか。5水和物ですか。ただの亜セレン酸ナトリウムですか。

○高橋課長補佐 添加物として添加するという場合は確かに5水和物でございますが、ご指摘の文章は、有機セレンとして存在するかどうかという内容でしたので、「亜セレン酸ナ

トリウム」として5水和物ではない形を想定される文言で書いても、特にここの段落では問題がないのかなと思ひまして、このような形にさせていただいております。

○合田専門参考人 こう書かれてしまうと、亜セレン酸ナトリウムと、5水和物でない亜セレン酸ナトリウムを言っているかもしれないなと思います。英語で訳したら絶対にそうなります。9行目に添加物「亜セレン酸ナトリウム」と言っていて、次に7.0 μg/100 kcalになりますね。このμgは5水和物の数値でしょうか。

これももともと最初から言っている話だけれども、要するに厚労省の最初に言っているのがおかしいです。そういう言葉を使わないことにしているのに、なぜか添加物のところをこういう話で来てしまっているから、初めから水和物を水和物と書くべきなのです。そうすれば何も間違いがないのに、5水和物を水和物と言わないままに持ってくるので、すごく話がおかしくなる。普通に表記したものをそのとおりにそのまますぐに理解できるようにしないと、特に数字を言おうとすると、すごく矛盾が出てきてしまいます。そここのところについて根本的に常に、そうではなくという話をするのだったら、この言葉がどちらに使われるかということや常に明記をしながらやらないとだめだと思ひます。これは英訳するときによく困ります。

○高橋課長補佐 25ページの10行目の7.0 μg/100 kcalはセレンとしての値でございましたので、そこを記載しておらず、大変申しわけございません。

○合田専門参考人 セレンとして話しているときはいいのだけれども、少なくとも添加物の話にしてしまったときに、5水和物と水和物は常に意識をして書き分けないといけないです。本当は厚労省の諮問書がよくないのだと思ひます。医薬品の世界は少なくとも完全にそれは明確に書き分けるようにしています。そうでないと誤解が起こるから。何であいかかわらず、これをやっているのかなと私はすごく不思議です。

○梅村座長代理 そのあたりは今ここでは議論できないのですけれども、先生が御懸念されている部分はこの中で対応できるのですね。

○合田専門参考人 少なくとも5水和物と言っているときは、添加物の5水和物という意識で括弧書きにしないと、これは一番最初の定義がそれで来てしまっているから、そうしないといけなし、括弧書きをしないものについては、亜セレン酸ナトリウムといったら化学物質としての亜セレン酸ナトリウムそのものだという形で書き分けないとまずいのではないですか。

○梅村座長代理 添加物「亜セレン酸ナトリウム」という意味を何かの形で、括弧とかで。

○合田専門参考人 それは最初に書かれていますね。

○梅村座長代理 規格のところで書きました。

○合田専門参考人 そこで読み込むしかないのかなとも思ひます。

○梅村座長代理 名称として書いてある。

○高橋課長補佐 添加物としての名称でございます。この評価書案の中では、添加物として示す場合はかぎ括弧をつけ、化学物質としての性質を示す場合は単に亜セレン酸ナトリ

ウムとさせていただきます。

○梅村座長代理 例えば合田先生が御指摘された24ページの18行目の亜セレン酸ナトリウムは、かぎ括弧になるということですか。

○高橋課長補佐 かぎ括弧を付けたとしても、添加物の使用という意味では正しいとは思いますが、ここでは有機セレンとの比較でしたので、化学物質として扱い、かぎ括弧なしの書き方で書かせていただいています。

○合田専門参考人 化学物質だって亜セレン酸ナトリウムとして添加されると書かれてしまったら、 $5\text{H}_2\text{O}$ で添加するのでしょうか。だったら、これは違いますね。化学物質として書くのだったら、亜セレン酸ナトリウム5水和物として添加されるのですね。

○梅村座長代理 どうぞ。

○姫田事務局長 まず1つは、ここではとりあえず前のところで、亜セレン酸ナトリウム5水和物をこの評価書で亜セレン酸ナトリウムと言うということで整理させていただきます。

○合田専門参考人 そうすると、亜セレン酸ナトリウムそのものは何と言うのですか。無水物と言うのですか。これはそういう定義がすごく難しいのです。

○姫田事務局長 使わないで済むのではないかと思っています。あとはセレンそのもので使えると思います。その2つで書き分けられるのではないかと思っています。それを両方書いてしまうと、とても煩雑になるのが一つ。もう一つは、最後に評価書を返すときに私どものほうから、多分事務レベルがいいのかなと思いますけれども、厚生労働省に今おっしゃったような旨をきちんとしろという意味での事務連絡にしたいと思いますが、そういうことを明確にするように依頼するような文章を書きたいと思っています。

○梅村座長代理 どうぞ。

○合田専門参考人 そうすると、要するに化学物質としての亜セレン酸ナトリウム無水物は、ここでは一切使わないということですね。

○姫田事務局長 使わないで済むと思っています。

○山添委員 先生がおっしゃるように、申請で今回来ているのは5水和物で来ているわけですね。5水和物としてのものをどう表現するかによって書き方があると思いますけれども、あくまでもそれについての安全性の評価だと思います。今回、無水物については聞いてきていないのですね。

○合田専門参考人 ただ、具体的に化学物質として議論をしているときに、無水物のことを表す必要はなかったですか。

○梅村座長代理 今回はなかったと思います。そこら辺はよく精査しないといけないですが、ここで言う亜セレン酸ナトリウムは、添加物「亜セレン酸ナトリウム」だということなのですけれども。

○山添委員 ただ、例えば動態のときの試験をやっているのに、それは5水和物でやっているか、無水物を動物に投与したか。動態などの試験のときは、どちらを使っているかはわからない。ただ、それは同等として体内に入って吸収されるときに同じものとして扱う

として、基本的にやっている可能性が大きいと思います。実際にヒト試験とかそういうものについては、5水和物のデータとして扱う以外にないと思います。

○合田専門参考人 動態の話をする、最初の投与量の数字でどちらを言っているかになります。多分これは最後は解離をしている状態でやっているから、解離をする状態だと、どちらもイオンの形になるのかな。変わりますね。細かく言うと化学物質の形態というのは、その時々で明確に書き分けるべきです。亜セレン酸ナトリウムという何かぼわっとした形で話をしてしまっている、どれを言っているのだろうというのが、私はchemistryはすごく気になります。

○梅村座長代理 その辺は誤解のないような記載方法を考えてみたいとは思いますが、どうぞ。

○池田評価情報分析官 御趣旨はわかりましたので、できるだけ誤解のないようにもう一度、整理はします。

○梅村座長代理 よろしくお願ひします。この点についてはよろしいですか。

そうすると、体重のところに話を戻してもらってよろしいでしょうか。使用する体重について、現在の事務局案は体重の一番大きいところをとっていったのですが、委員の先生方からは、食事摂取基準で使われている数値でどうだろうかというところですが、どうぞ。

○柴田専門参考人 もう少し皆さんの意見を聞いて、最終的に食事摂取基準の参照体重を使うということでもいいのかもかもしれません。食事摂取基準の場合は、一番重要なのは欠乏症からの回避というのが一番大きな課題なので、余り大きな数字になると困ることがあります。普段の生物系の食事からは摂れないと、これを摂れ、あれを摂れということで、むしろ少し低いほうをとりたいという心理が働いていると思います。こちらのほうはどちらかという、大きな数値に余りしたくないなという気分もあるかなと思います。

そうすると、一番大きなところの体重で割って小さな値にするというような気もするのですが、ここは吉田先生の言うように慎重にということで、皆さんがどう判断されるかをじっくりやったほうがいいのか。それから後のことも考えて、と思います。だから、両極端のところから攻めていって、どうするかとしたほうがいいのかと思います。

○梅村座長代理 先生がおっしゃるのは、恐らくここで言う保守的に考えて、というようになところだと思うのですが、その考え方についてはどうでしょうか。

○森田専門委員 まず、摂取量の上限値は本当に御議論をいただきたいと思います。もう一点、一日摂取量の推計のところは、これは実際問題として、例えば0カ月児から780 mLを飲んでいて、なおかつ最高用量であれば100 kcal、7.0 μg が添加されるわけですね。したがって、この摂取量のところを一番多い体重でとるとするのは全く保守的ではなくて、逆にかなり安全率が低い値をとってしまいます。ここは逆に一番小さいところとか、もっと安全側によるのであれば、例えば0歳児であれば、一番低いところは平均で3 kgから始まりますので、それで割るくらいの値でないと、安全側とはいえないのではないのでしょうか。

これは実際に添加物が認められれば、780 mLを飲んで添加物をそれだけの量を摂取するということになりますので、こちらは本当に安全側でもっと低い体重でとっていただいてもいいのではないかと思います。

○梅村座長代理 どうぞ。

○柴田専門参考人 安全だと最も高いのではないですか。

○森田専門委員 一日摂取量です。

○梅村座長代理 どうでしょうか。

○高橋課長補佐 事務局から申しあげることではないかもしれませんが、体重については、両者に対して同じ値を使わなくていいのかという疑問もございます。また、上限値を小さくすることによって、添加できる量ももっと減ってくると思いますけれども、そのような、より安全側に立つとの考えに基づき、上限値は大きい値で割り、摂取量は小さい値で割る。つまり、上限値は5～6カ月の体重で割って、摂取量は0カ月の体重で割るとするのがよろしいとお考えでしょうか。

○森田専門委員 摂取量の上限値はあくまで論文から出てきた値で、Bratterの論文の値そのものが母乳の平均濃度でとっていますね。しかも何カ月かがわからないというような形の平均濃度でとっているのです、これにどの体重を当てはめるとかいうのは、どこの平均値をとるのかという話になっても、これは仕方ないと思います。

ただ、一日摂取量に関しては考えなければいけないのは、実際に調製粉乳に最高用量で添加したときに、それを母乳栄養でない児は、当然0歳児が出生直後から飲むという、そういった状況で考えていかなければいけないのと、上限値の論文と全く状況が違うわけです。一日摂取量はあくまでも実際に添加された食品を食べるという点で安全側に立つので、体重の考え方も大きく違ってくるのではないかと考えますが、いかがでしょうか。

○梅村座長代理 どうでしょうか。

○高橋課長補佐 そうしますと、25ページの12行目の0～5カ月の摂取量は37.4 µg/人/日となっておりますので、例えば0カ月の体重が3 kgとしますと、0～5カ月の乳児は約12 µg/kg体重/日との摂取量になります。上限値が原案の4.7µg/ kg体重/日とすれば摂取量が上限値の3倍くらいになっているということになります。先の話でございますが、リスク管理措置を改めて検討するとなっておりますので、もしこの摂取量と体重の考え方で管理措置を見直しますと、恐らくセレンの添加量は相当減らさないと上限値を超えてしまうことになると思いますが、よろしいでしょうか。

○梅村座長代理 どうでしょうか。

○森田専門委員 例えばNOAELを36と決めてしまうと、実質問題、0カ月児が780 mLを飲んだときにNOAEL未滿になるようにというような安全性を考えるのであれば、そういった評価書になるのは致し方ない、言い方はおかしいかもしれませんが、そういった評価書になると思います。

○姫田事務局長 素人なのですけれども、0カ月齢児も780を摂るのですか。780というの

は平均値。

○森田専門委員 今回新しく追加していただいた追加の8番を見ますと、0～1カ月児も750程度ではば哺乳量は変わらないというように結論づけておりまして、ここから全て値をとってきていますので、少なくともこのデータをとるなら、0～1カ月の平均体重くらいにはしておかないと、ということになります。

○梅村座長代理 780というのは0～5カ月までの平均ですか。

○森田専門委員 平均なのですけれども、追加6の例えば60ページを見ていただいたら、一日平均母乳哺乳量の変移がありまして、平均値でとってても少なくとも1カ月児で700をもう超えていますので、ほとんど変化がなしということで、これは780と決めています。結局、離乳食が始まる前は、もちろん生まれたてすぐ780mL飲むのだと言っているわけではないのですけれども、少なくとも1カ月平均から6カ月平均までは変わらないという結果が出ています。

○梅村座長代理 そのときに0カ月の体重を使うべきだということですか。

○森田専門委員 例えば1カ月の体重を使うのであっても1カ月で4～4.5 kg程度なので、その平均でも結構ですが、そこは安全側でとっていただくほうがよいと考えています。

○梅村座長代理 その点、何かほかの委員の先生からコメントはございますでしょうか。どうぞ。

○姫田事務局長 私どもで栄養のワーキンググループをお願いしたのは、どうしても通常の専門調査会ですと、毒性できちんとやっていただいて、一方で欠乏への配慮が基本的にないので、あえてここでやっていただいたので、そのときに当然、普通であれば、安全係数は100ということだったのですが、とてもではないけれども、そんなことをやっていたら大欠乏に陥るわけですが、そういう意味でお願いしたので、その辺をより安全側に立つ云々ということがいいのかどうかということも御議論をいただければと思います。

○梅村座長代理 御指摘はどこまでやればいいのかということだとは思のですが、普通の添加物に比べて全ての値が近いところで、保守的に高いところと高いところ、低いところと低いところとやってしまうと、実際に添加する量がなくなってしまうくらいの数値が出てきてしまうようなことになってしまっていて、そこから議論を逆向きにするのはおかしいのですが、そもそもどうなのか。つまり、欠乏があり、過剰がある場合にその幅が非常に狭い中での議論で、実際にどの体重を使うのかというようなことなのだろうと思うのですが、そのあたりで何か先生方でコメントをいただけると助かるのですが、どうぞ。

○柴田専門参考人 森田先生が言われているのは、一日摂取量の計算のところを言われているのですね。そのときに0～5カ月の参照値を使っているということですね。1カ月前だったら、もっと小さい体重で計算したほうが良いということですね。

○森田専門委員 はい。

○柴田専門参考人 後で最終的なものは体重で割りますね。最終的な数値をするときには、何とか $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日。そうすると結果的にさっき言ったことと違うことを言うのですけれど

ども、やはり一緒の体重を使ったほうがいいですね。最初に言ったことを撤回して、しゃべっていて、参照体重で全部行ったほうが理にかなうかなという気になりました。

○梅村座長代理 そのあたりはどうでしょうか。

○柴田専門参考人 だから、それでいいのではないのでしょうか。同じ参照体重を使って一日推計摂取量を出す。それを体重当たりに戻す。それは参照体重を使えばいいのかなという気になってきました。

○森田専門委員 もう一度申し上げますと、一日摂取量に関しては特に保守側に立ったという訳ではないのですね。実際問題として現在提案されている基準で、最高用量を入れるという部分だけは保守的に考えているのですけれども、基準めいっぱいを入れられたものを平均的な哺乳摂取量で、その時期の平均的な体重で割ろうということになっています。ただ、そのときに0～5カ月でとると体重が大きく変化して非常に重くなっているという事実がありまして、一方で0～1カ月でも平均的な調製乳の摂取量は変わらないという事実があります。0～5カ月の食事摂取基準参照体重の6.1kgで割ると、0～1カ月の間飲んでいるとすると、今、申しあげましたとおり、1カ月児でもまだ4.5 kg程度ですので、結局実際の120～130%くらいの体重で割ってしまうという結果になります。添加量が最大値を使われるという点を除けば、参照体重で割るというやり方は、決して保守的な推定ではなく、実際にそれだけの摂取は十分見込まれるという量になります。摂取に関してはそういう形になります。

○梅村座長代理 ただ一方で、母乳中のセレン濃度などを計算するとき、初乳では高く、それがだんだん下がってくるというようなことを余り考慮に入れずに、平均値で計算していったわけですね。そういう形を出してきた上限値に対して、今度は摂取量のところだけ、そういう一部の部分のところだけ厳密に計算すると、どうしても数字が逆転してしまうことがあります。ここは丸めて計算し、ここはきちんとやり、というような操作をばらばらにやってしまうと、数値が逆転してしまうようなことも起きて、そういう意味で最初の摂取量推計で用いた体重と上限設定の評価の数値を計算する際、同じ体重を用いるというのが事務局案で、柴田先生もそれがよろしいのではないかという御意見で、石見先生もどの数値を選ぶかどうかは別にして、同じ体重を使ったほうがいいのではないかという御意見ですが、その辺はどうでしょうか。

○高橋課長補佐 もう一点補足させていただきます。26ページに書かせていただいているとおり、リスク管理機関で使用基準の上限値を見直していただくように示唆する案文にさせていただきますので、この案文のとおり評価がなされれば、今後、基準値を下げた形で摂取量推計についても再度提示されることとなります。その際には、ここで決めたいただいた、kg体重当たりの上限値に体重をかけて摂取量を推計されると思います。その際に、0～5カ月児の摂取量推計にあたっては1カ月児の体重である4 kgを使うこととされますと、もし上限値が4.7μg/kg体重/日とされた場合、0～5カ月児の摂取量推計の値は、目安量に近い値になるかと思しますので、そのような長期的なところもご考慮いただ

ければと存じます。もう一点でございますが、現在の案の上限値は36 µg/人/日で、摂取量は0～5カ月は37.4/人/日で両者の一日の人あたりの値は余り変わらないのですが、両方で用いる体重が異なると、kg体重に換算した値を比較すると今度は大きく変わってまいりますので、その辺も含めて御検討いただければと思います。

○梅村座長代理 どうぞ。

○合田専門参考人 これは0～2歳児までの摂取量の上限値という形で設定しなければいけないのですか。もっと細かく分けてはいけないのですか。個人的な感覚から言うと、最後にミルクが出てくるときに、お母さんのミルクと違わないような状態のミルクが売られていれば本当はいいのですね。3カ月までくらいのミルクとその後のミルクが違えば、本当はコントロールできるのですね。お母さんの濃度と同じであれば、大体大丈夫のような気がします。これは0～2歳児にしてしまっているから、この話が出てくるのですね。体重をどこでとるかというのは、人間の中で体重の変化が一番大きいところだから、難しくなるのかなと思います。

○梅村座長代理 どうぞ。

○松井専門参考人 今のお話ですけれども、これは形態に関連してきます。母乳に含まれているのは議論になっている有機態です。添加するのは無機で、無機のほうが利用性は低いので、母乳よりも調製粉乳中の亜セレン酸から由来するセレン濃度が高いほうが良いということになります。この話は非常に難しい話になると思います。実際に月齢ごとに基準を決めていくのは非常に煩雑で、これは現実的ではないと思います。

○梅村座長代理 特に一般的な毒性のほうの話になってしまいますけれども、小さい子供は非常に感受性が高いとか、毒性影響を受けやすいというデータがある場合には、評価の際にそこをすごく考慮しないといけないと思いますが、これまでの議論の中では、そういうデータは出てきていません。通常の方法であれば、この事務局案のような形で、どこかの数値を共通して使うという方法を今までとってきたのではないかとはいえます。そのあたりは森田先生、どうでしょうか。

○森田専門委員 先生が言われるように、不足のことも考えなければいけないというのがまずあって、食事摂取基準のほうでは過剰については、その辺まで細かくやっていないということもあります。ただ、一日摂取量の推計に関しては、これまでの流れから言うと、現実として一番高くなる計算方法をとってきておりますので、そのあたりは。

○梅村座長代理 例えば何カ月から何カ月までの一日摂取量、いつからいつまでの一日摂取量と計算して、最終的に丸めて一日摂取量という形にするのではないですか。つまり、合田先生が仰ったように、上限値は0～2歳が一般的で、摂取量だけ細かくやったときに、どこと比べるのかという話になってしまいますね。もしそこを細かくやるのであれば、合田先生の仰ったように、そのそれぞれに対して基準値を決めていかなければいけないという議論になってしまわないですか。

○森田専門委員 結局、実際に母乳中の濃度自体も大きく変化するということがわかって

いますので、本来であれば、合田先生の言われるように、母乳にできるだけ近づけるとい
う意味では、その時々に合わせてというほうが自然ではあると思います。しかし、それは
煩雑だし、そこまでのデータははっきりしていないので無理だということから考えると、
0～5カ月を一括してということになるのもやむを得ないと思います。ただ、それで同じ
値の6.1をとるのがいいのかどうかという点では、今、言ったように実際問題は4.5 kgの子
がほぼ同じ量を飲むと考えたときに、体重当たりになると添加物の摂取量が1.5倍違ってき
ますので、その値でいいのか、そのあたりをどう考えるかだと思います。

○梅村座長代理 どうぞ。

○村田委員 これは多分、23ページあたりの表の話から来ていると思いますけれども、セ
レンの一日当たりの摂取量とか、ここで言っているのはそもそも100 kcalあたりでしたか。
それで出てくるので、今のkgは別になくてもよろしいのではないのでしょうか。この表をち
ゃんと決めていけば、それでよろしいということにはならないのでしょうか。kg体重はあく
までも管理側の話になると考えれば。

先ほど事務局でありましたけれども、摂取量の数字がいろいろ出ていますけれども、こ
れを今で行くと、36 µg/日でやりますとみんな超えてしまっているので、当然、先ほど
の最大値をもっと下げてきて計算することになりますね。そうすると本当に目安量は15ぐ
らいと書いてあるときに、0～5カ月児は本当に目安量にかなり近くなってきてしまうと、
幅がすごく狭くて、余りやっている意味がなくなってきてしまうので、その体重あたりは
余り考えなくてもいいかなという気がしたのですけれども、その辺はいかがでしょうか。

○梅村座長代理 一日摂取量を体重当たりで出さないで、その先に行くということですか。

○高橋課長補佐 そうしますと、0～5カ月児の摂取量であれば、36 µg/人/日と比較して
いただくことになるかと思えます。上限値はkg体重あたりで出していただくのですが、評
価書案の摂取量の25ページの12行目の括弧書きはいかがいたしましょうか。

○梅村座長代理 そのあたりはどうですか。ほかの委員の先生方から何かございますか。

森田先生はどうでしょうか。

○森田専門委員 「/日」で書いていただけのでしたら、私は全く今の議論は必要ないと思
います。

○梅村座長代理 よろしいですか。どうぞ。

○瀧本専門参考人 理解が十分ではないかもしれないですけれども、使用量の上限のほう
は100 kcalあたりで出していて、今までずっと摂取量のmLのほうでやってきた計算の経緯
は、母乳のカロリーを考慮して計算をされているという理解でよろしいですか。

○高橋課長補佐 食品健康影響評価案に記載している数値は、24ページの2行目あたりの
数値をそのまま転記したものでございます。使用基準の案としては、カロリーあたりで規
定する形で諮問を受けていますので、使用基準についてはそのまま転記しておりますが、
推計値については、使用基準案も踏まえて計算されたものと考えております。

○梅村座長代理 どうですか。

○瀧本専門参考人 その計算の経緯とかがもう少しわかりよくなると、親切というように感じます。

○梅村座長代理 具体的にどのあたりに加えればいいということでしょうか。

○瀧本専門参考人 一日当たりの摂取量、表2のところは推計ですね。

○梅村座長代理 24ページの頭のところですか。

○瀧本専門参考人 実際の含有量は100 kcal当たりだから、ここが書かれておられるから大丈夫ですかね。

○高橋課長補佐 詳細につきましては、別紙2として29ページから細かく書かせていただいております。例えば29ページの30行目あたりから、申請者の算出方法として、調製粉乳の100 mL当たりのカロリーの数値、カロリーからmLへの換算、100 kcal中の7 μg との使用基準案に基づいたこと等について記載させていただいております。

○瀧本専門参考人 ありがとうございます。

○梅村座長代理 ほかにございますか。この摂取量の推計を「/人」で表記することについては問題ないですか。

この点について、森田先生はこれならばよろしいということなのですが、よろしいでしょうか。

○合田専門参考人 そのほうがいいと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

そのほかに食品健康影響評価（案）に関して、何か御討議したい点等はございますでしょうか。どうぞ。

○武内係員 上限値のほうを何の体重で割るかというところは、まだ決まっていないかと思えます。

○梅村座長代理 その点についてはどうでしょうか。繰り返しになりますけれども、現在の評価書案は最大値を用いていますが、御意見があったのは摂取基準で使われている体重です。

○高橋課長補佐 現在の案では、0～5か月児について5～6カ月の体重を使っているということもありますので、先生方に御議論をいただいて、それを踏まえて再度数値を記載したいと思えます。

○梅村座長代理 ということですけれども、どうぞ。

○柴田専門参考人 食事摂取基準の参照体重でいいのではないかと思います。

○梅村座長代理 今、御意見をいただいているのは、食事摂取基準で用いられている体重かどうかということですが、御異論がある方はいらっしゃいますでしょうか。よろしいでしょうか。

○合田専門参考人 理屈をつけようと思ったら一番つけやすいのはそこです。

○梅村座長代理 何か設定理由を求めるのにはクリアになっているということですね。

○合田専門参考人 ただ、現実問題としての話が、栄養ワーキングだからというところで、

どうですかという話です。それは大丈夫ですか。

○高橋課長補佐 仮に食事摂取基準で用いられている参照体重の6.1kgを使いますと、上限値は5.9 µg/kg体重/日となります。

○梅村座長代理 よろしいでしょうか。それでは、一応結論は出たというか、皆さんに御同意いただいたということで、食事摂取基準の体重を使って上限値を出すということで、再計算をすることになると思います。

そのほかにこの食品健康影響評価（案）について、どうぞ。

○合田専門参考人 さっきの話を蒸し返すようになるのですが、11ページの34行目に亜セレン酸ナトリウムが出てきますし、12ページの2行目も亜セレン酸ナトリウムが出てきます。この亜セレン酸ナトリウムは何かというのは、その後で数値が吸収率とか出ているから、この吸収率はどちらですかという話です。多分これは無水物のことを言っているから、この吸収率はどちらですかという話です。多分これは無水物のことを言っているから、この吸収率はどちらですかという話です。多分これは無水物のことを言っているから、この吸収率はどちらですかという話です。多分これは無水物のことを言っているから、この吸収率はどちらですかという話です。

○松井専門参考人 当然これはセレンの吸収率です。

○合田専門参考人 ですよ。だから、それを書かないと矛盾が生じます。

○高橋課長補佐 これは清涼飲料水の評価書の転記でございますので、どうしたらよろしいですか。

○合田専門参考人 そうすると、少なくとも脚注をつけたほうがいいです。

○高橋課長補佐 現在、申請者からは清涼飲料水の評価書のみを根拠文献として提出されておりますので、清涼飲料水評価書で確認された各知見の原著は提出されておられません。また、前回のご審議において、体内動態の部分は清涼飲料水評価書を転記するというので承っておりますが、内容について再度ご確認いただくということでしょうか。

○梅村座長代理 どうぞ。

○松井専門参考人 例えば14ページの動態のまとめですけれども、11行目「亜セレン酸ナトリウム及びセレノメチオニンはどちらもよく吸収されるものの」という表現があります。これで私たちがイメージするのは、亜セレン酸ナトリウム中のセレンとセレノメチオニン中のセレンで、そういう了解があります。

亜セレン酸体のセレンの吸収はセレノメチオニン体のセレンの吸収よりもという表現は正確ですが普通はしませんので、これで理解ができると思います。全部正確に記述すると、かなり冗長な文章になってくるような気がします。

○合田専門参考人 私は理解できないから、これはまずいかなと思ったのです。

○梅村座長代理 どうでしょう。吉田先生。

○吉田専門参考人 多分、合田先生にはもっと怒られてしまうと思うのだけれども、亜セレン酸ナトリウムという、ナトリウムも私たちは入れない。だから、亜セレン酸と常に言っています。

○合田専門参考人 そうです。亜セレン酸と言われたら、まだわかります。亜セレン酸ナ

トリウムと書かれてしまっていますから。

○関野評価第一課長 提案で、これが妥当かどうかは批判も含めて、いただければと思いますが、この部分は清涼飲料水の評価書で2012年に出したものを引用していますので、今回の評価書の中で引用している文章をいじると、事実と違ってしまうというジレンマもございまして、むしろ「1. 体内動態」のタイトルの「(1) 清涼飲料水評価書「セレン」

(2012)における評価」のところに注をつけて、言葉遣いは読み物になじむようにしたいと思えますけれども、意味合いとしては、ここに脚注をつけることによって、原著いわゆる評価書に忠実に引用したとか、記載したとか、この部分については全体をくくりとして入れさせてもらうというのが一つの方法かと思いましたが、いかがでございましょうか。

○合田専門参考人 例えば今の11ページの34行目に、セレノメチオニンはセレノメチオニンの形で吸収されますね。亜セレン酸ナトリウムは多分、亜セレン酸で行ってしまっているわけですね。離れていますね。普通の吸収のことを考えるときに、我々はそれはわかりますけれども、先ほどこれは一般の人が読むという話が出ていると、ますますそこで混乱するなと思います。

○梅村座長代理 ただ、ここはいずれにしても転記になっているので、この中はいじれないというのが原則になっています。それを転記しているということをごどこかで、より強調して記載したらどうかというのが、今の御提案だったと思います。例えば転記した部分は置いておいて、それ以外の部分でそういう誤解を生むというか、混乱を生じるようなところはありますか。

○高橋課長補佐 14ページの10行目からの「(3) 体内動態のまとめ」の最初の段落は、今回オリジナルでつけ加えていただいた部分ではありますが、清涼飲料水評価書の引用からのまとめでございます。つまり、引用に関連したオリジナルの部分ということでございます。

○梅村座長代理 この知見によれば、というところが、それを意味しているのかもしれないですけども、どうぞ。

○山添委員 合田先生がおっしゃるとおりですけども、この当時、セレノメチオニンをセレノメチオニンではかっていたはずはなくて、実はセレノメチオニンを投与してもセレンだけをはかっています。結果的に言うと、時代的背景もあるのですが、この場合にはセレンとしてはかっているの、実際のところは共通です。それをちゃんと説明しろと言われるのは、おっしゃるとおりですけども、従来から、こういうときには金属関係のものについては、この時代での表現をそのまま受け入れてきたというところなんです。

○梅村座長代理 よろしいですか。何かほかにございますか。

よろしいようでしたら、これはここで一回まとめてしまえますか。

そうすると、評価書案については御意見が出尽くしたと思いますが、これでこの結果を本ワーキンググループの審議結果としてよろしいでしょうか。どうぞ。

○合田専門参考人 この評価書は、今の引用のところも英訳されますか。

○山添委員 現時点では、要約のところは英文として、ほぼ出ていく可能性が高いと思っています。ただ、全文を英訳するかどうかについては、現在の時点ではわかりません。ものよって、海外でも非常に必要性があるだろうと判断した場合は全訳になることありますし、少し内容をconciseにして、ある程度ほかのところもつまみ食いしたようなexecutive summaryという形で出す場合もあります。ですから、英文の場合には、英文のときにこのまますを放り投げて翻訳してもらうわけではなくて、実際には委員の中で英文のところをもう一度検討し直した形で出ていきます。

○合田専門参考人 多分、英訳にしてしまうと非常に主語が明確になってしまうので、私が心配していたのはそこを心配していたので、何かされるのであれば、その部分を意識してするか、コメントにそのとおり訳しているとか、その場所につけないと多分わからないなというのが一番気になりました。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

食品健康影響評価（案）については御了解いただいたと考えてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○梅村座長代理 ありがとうございます。

では、ただいまの結果を本ワーキンググループの審議結果とし、添加物専門調査会に報告することといたします。ワーキンググループとしての評価書案の取りまとめは、座長に御一任いただければと存じます。本日の審議を踏まえ、さらに評価書に盛り込むべきとお考えの事項がございましたら、事務局に御連絡を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）

○梅村座長代理 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 御審議をありがとうございました。先生方には、きょういただいた意見も含めて、評価書案を修正したものができ次第、その御確認をお願いし、座長に取りまとめをお願いしたいと思います。取りまとめいただいた評価書案につきましては、本ワーキンググループの審議結果として添加物専門調査会のほうに御報告させていただきます。

○梅村座長代理 それでは、ここで休憩を入れたいと思います。

（休 憩）

○梅村座長代理 それでは、きょうの議事（２）「硫酸亜鉛に係る食品健康影響評価について」です。

事務局から説明してください。

○高橋課長補佐 それでは、硫酸亜鉛について説明させていただきます。

資料２－１は申請資料でございますので、評価書案の資料２－２に基づいて御説明させ

ていただきます。

審議の経緯でございますが、2ページをごらんください。この品目は平成27年1月21日に評価要請があり、1月27日に第546回食品安全委員会で諮問の説明があったものでございまして、本日初めて御審議いただくものでございます。

次に、品目の概要を御説明させていただきます。

4ページをごらんください。冒頭に書いてございますが、今回、添加物「硫酸亜鉛」について、特に、栄養成分でもある亜鉛としての御審議をお願いできればと思います。

4行目、用途でございます。1つ目が亜鉛としての栄養強化剤。既に母乳代替食品に使用可能でして、既にこの用途では市場に流通しております。今回、厚生労働省から諮問がありましたのは、イーストフードとして、つまり酵母の亜鉛の栄養源として添加したいとのことでございます。

8行目から、名称、分子式、分子量、性状等でございます。これは既に厚生労働省で成分規格として規定されているものでございまして、特に変更はございません。

次に、4ページの27行目から「6. 起源又は発見の経緯」でございます。添加物「硫酸亜鉛」は硫酸と亜鉛の塩で水によく溶け、水中でよく解離し、水溶液中では硫酸イオン及び亜鉛イオンとして存在するとされております。

5ページの3行目でございますが、我が国においては、亜鉛の栄養強化の目的で母乳代替食品への使用が認められております。

5ページの6行目から、亜鉛の栄養成分としての機能でございます。

10行目から、本日は参考資料2として御用意しておりますが、先日、同じく亜鉛の栄養強化の目的で使用される添加物「グルコン酸亜鉛」について、添加物専門調査会で御審議いただき、評価結果として通知されたものがございまして、その評価書から記載を引用させていただいております。

まず、亜鉛が酵素等の構成成分として働くということと、欠乏症があるということを書かせていただいております。

22行目、日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書によれば、表1のとおり、亜鉛の必要量、推奨量及び目安量が示されているということでございます。

6ページの2行目、これは栄養成分としての亜鉛とは関係ございませんが、今回の要請がビール醸造における酵母の栄養源ということでございますので、参考までに書かせていただいております。

6ページの11行目、「7. 我が国及び諸外国における使用状況等」でございます。

13行目、我が国では、亜鉛の栄養強化の目的で2種類の添加物「硫酸亜鉛」と「グルコン酸亜鉛」が使用可能でございます。両者とも母乳代替食品への栄養源として、昭和58年から使用可能です。「グルコン酸亜鉛」のほうは、24行目からございますが、保健機能食品の亜鉛の栄養強化の目的でも使用が認められております。

注釈で書かせていただいておりますが、厚生労働省から、病者用の総合栄養食品への使

用拡大について諮問があり、答申をしたという状況でございます。

7ページの2行目から、亜鉛に関する栄養表示基準につきまして、8行目でございますが、一日当たりの摂取目安量として15 mgを超える量を表示してはならないとされております。

7ページの23行目から、「(2) 諸外国における使用状況」でございます。

25行目、米国では一般に安全と認められる物質、GRASとされており、適正に使用することとして認められております。

33行目、カナダにおいてもビールへの添加が認められているということでございます。

8ページの4行目、EUでも硫酸亜鉛を食品に添加することが認められているということでございます。

「8. 国際機関等における評価」、我が国でも評価がございますので、それも含めて詳細を御説明させていただきます。

12行目、我が国では、添加物「硫酸亜鉛」そのものの評価はなされておきませんが、硫酸亜鉛の構成成分である硫酸塩及び亜鉛については、それぞれ別の添加物の中でございますが、硫酸については添加物「硫酸カリウム」、亜鉛については添加物「グルコン酸亜鉛」において、それぞれ評価がございます。

16行目、硫酸カリウムの評価がございますが、今回は亜鉛を審議いただきますので、説明は省略させていただきます。

9ページの19行目、添加物「グルコン酸亜鉛」における亜鉛の評価で、この1月に厚生労働省に通知した評価結果でございます。

24行目、亜鉛が必須栄養素であるということと、推奨量が定められているとされております。31行目、グルコン酸亜鉛の評価要請は、病院食の代替の総合栄養食品への使用という諮問であったことと、栄養表示基準において15 mgまでの保健機能食品への使用が認められているということですので、病者用の食品を摂取する方と、病者用ではなく、食事や保健機能食品から亜鉛を摂取する方を両方考慮したとされております。

10ページの6行目、体内動態の知見から、グルコン酸亜鉛は、pHが低い胃液中ではグルコン酸亜鉛として存在するが、pHの高い腸液ではグルコン酸と亜鉛に解離して吸収されるとされております。

10行目、3種類の亜鉛化合物を比較し、グルコン酸亜鉛の吸収率が高かったことから、グルコン酸亜鉛の知見をもとに亜鉛の評価をするとされております。

10ページの23行目、ヒトの介入研究において亜鉛として65.92 mg/人/日、0.94 mg/kg体重/日で認められた赤血球SOD活性の低下をエンドポイントとして、これをLOAELとしたとされております。

11ページの4行目、先ほどの0.94 mg/kg体重/日を1.5で除した0.63 mg/kg体重/日をグルコン酸亜鉛の亜鉛としての上限值とされております。この1.5という値は食事摂取基準やIOMにおいても用いられているとされております。

11ページの10行目、一般の方も過剰にならないよう注意喚起が行われるべき、14行目、この上限値は18歳以上の成人を対象としたものであるとされております。ここまでが添加物「グルコン酸亜鉛」の評価の御説明でございます。

次に、海外の評価にまいります。

11ページの20行目からJECFAの評価でございます。添加物「硫酸亜鉛」そのものの評価実績はなく、硫酸塩と亜鉛について評価がなされております。

亜鉛につきましては、12ページの2行目から、1982年の評価でございます。汚染物質を含んだ評価ということで、最大耐容一日摂取量を1.0 mg/kg体重/日としているとされております。

12ページの9行目、米国でございます。米国については特に問題はないとの評価がなされております。

ここまでが添加物としての評価でございます。

12ページの14行目から、亜鉛のULとしての評価についてご説明させていただきます。

17行目、厚生労働省における評価、先ほどの食事摂取基準の報告書でございますが、23行目のとおり、ULを0.66 mg/kg体重/日とされております。先ほどの食品安全委員会での亜鉛の評価と少し数値が違うのですけれども、数値の根拠となる知見が異なり、厚生労働省はYadrickの知見、食品安全委員会はFischerの知見でございます。

27行目、IOMの評価でございます。こちらはkg体重当たりではございませんが、LOAELが60 mg/人/日というのは同じでございますして、ULを40 mg/人/日としております。

12ページの36行目から、CRNにおける評価でございます。CRNは、御存じのとおり、サプリメントとしてのULを出してございまして、13ページの5行目のとおり、30 mg/人/日としております。CRNは、これに10 mg/人/日を足すと40 mg/人/日になるので、IOMと同じ値になるとしてあります。

13ページの9行目、EUの評価機関であるSCFの評価でございます。こちらは、複数の知見をもとに、NOAELを約50 mg/人/日として不確実係数2としてULを25 mg/人/日としているとでございます。

17行目、他の機関の評価でございますが、特に新しいものは21行目からの2008年のNITEの評価書でございます。

13ページの30行目の「9. 評価要請の経緯、指定の概要」でございます。使用基準の改正案につきましては、14ページの表2のとおりでございます。

概要につきましては以上でございます。

○梅村座長代理 それでは、この評価書案について、先生方のコメントをいただければと思います。

最初に、評価対象品目の概要についてで、起源と発見の経緯を除いた部分でのコメントをいただければと思いますけれども、つまり5番までですね。合田先生、主担当ということをお伺いしていますが、何かコメントはございますでしょうか。

○合田専門参考人 これも同じ話ですが、これは一般的に6水和物もあります。7水和物で言っていて、重さは6水和物の場合はどうするのかというのもすごく気になります。こちらのほうが先ほどよりは影響量が少ないので、しようがないかなと思いますが、あちらは毒性が高いから、特に気にしなければいけないのだと思います。

文章的に要するに「硫酸亜鉛」は少なくとも7水和物ということだけは明記されているけれども、ほかの硫酸亜鉛は無水物も当然ありますから、何ですかねというのを意識しないといけないかなとは思いますが。とりあえず、ここの部分は特に問題ないと思います。理解をしていれば、問題はないと思います。

○梅村座長代理 わかりました。記載の仕方等については、今後、事務局とも相談しながら、できるだけ読み手に誤解のないような記載方法を。

○合田専門参考人 例えば後ろのほうで、換算において硫酸亜鉛はイーストフード云々とかありますね。7ページの34行目。このイーストフードに使っているものは硫酸亜鉛そのものなのか。これは7水和物を一般的に言っているのかというのがわかりません。ものははっきりと違うものがあるので、そこら辺を気にしたほうがいいと思います。

○梅村座長代理 ありがとうございます。そのあたりは検討課題とさせていただきます。とりあえずはここまで、石見先生、何か追加のコメントはございますか。

○石見専門参考人 特にありません。

○梅村座長代理 それでは、その他の先生方で性状等までについて、何か御意見はございますか。

それでは、引き続き、「6. 起源又は発見の経緯」についてですが、主担当の祖父江先生、何かございますか。

○祖父江専門委員 特にないです。

○梅村座長代理 柴田先生。

○柴田専門参考人 ありません。

○梅村座長代理 松井先生。

○松井専門参考人 ございません。

○梅村座長代理 吉田先生。

○吉田専門参考人 ないです。

○梅村座長代理 ほかに何かこの部分で、石見先生、これ以降は何かございましたか。

○石見専門参考人 7番をいいですか。7ページの7行目「栄養表示基準においては」の文章で、栄養機能食品に亜鉛の一日当たりの摂取目安量の表示をする場合は15 mgを超える量を表示してはならないという書き方なのですが、栄養機能食品は一日摂取目安量の上限値ということで値が決まっています。一日当たりの摂取目安量の上限値として15 mgが設定されているとか、そういうような書き方にしたほうがずっと入ってきます。ほかにもどこかにもう一カ所書いてあったと思いますので、栄養表示基準に沿った形で書いたほうがいいのかと思いました。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 わかりました。

○梅村座長代理 そのほかにございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、評価対象品目の概要、起源又は発見の経緯。つまり、体内動態の前まで、14ページの表2までですけれども、全体でも構いませんが、何かございますか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○梅村座長代理 ありがとうございます。

それでは、一応ここまでの審議ということにさせていただきたいのですけれども、体内動態のところで事務局から概要説明があるのででしょうか。

○高橋課長補佐 次回以降、御議論をいただく論点について簡単に御説明させていただきたいと思います。

体内動態でございますが、硫酸亜鉛そのものに関する体内動態に関する試験成績は限られたものでございます。硫酸亜鉛が胃で硫酸と亜鉛に解離するというのを踏まえて、硫酸亜鉛そのものの知見以外に亜鉛化合物の知見として主にグルコン酸亜鉛評価書で引用された知見を引用させていただいております。その中で亜鉛と他のミネラルとの相互作用などの知見も引用させていただいておりますので、それらを踏まえて、御議論をいただければと思います。

もう一点、ヒトにおける知見でございますが、硫酸亜鉛そのものに関する知見が限られておりますので、硫酸亜鉛の知見に加えて、グルコン酸亜鉛の評価書でも参照されましたグルコン酸亜鉛の知見も記載させていただいております。最終的には、そのグルコン酸亜鉛の評価において設定された亜鉛としての上限值を、硫酸亜鉛の亜鉛としての上限值に用いていかどうかといったような点で、御議論をいただければと思います。

簡単ではございますが、以上でございます。

○梅村座長代理 ありがとうございます。

体内動態以降については次回の審議とさせていただきますので、今、事務局から説明のあったポイント等についても御意見がございましたら、事務局のほうにお知らせいただければと思います。

それでは、ここまで硫酸亜鉛の全体で、きょう審議した部分についてですが、何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、今回、硫酸亜鉛についての調査審議はこれまでにしたいと思います。次回以降、引き続き調査審議することといたしますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○梅村座長代理 ありがとうございます。

事務局から今後の進め方について説明してください。

○高橋課長補佐 御審議をありがとうございました。

それでは、必要な資料の整理ができ次第、改めて審議をお願いいたします。

○梅村座長代理 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。よろしいでしょうか。

では、特になければ、本日の添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ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、何かありますか。

○高橋課長補佐 次回は4月27日月曜日10時からを予定させていただいております。よろしくお願いいたします。

○梅村座長代理 それでは、以上をもちまして、第2回「添加物専門調査会栄養成分関連添加物ワーキンググループ」を閉会いたします。

活発な議論をいただき、どうもありがとうございました。