

食品安全委員会添加物専門調査会

第149回会合議事録

1. 日時 平成27年11月19日（木） 14:00～15:09

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 専門委員の紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 座長の選出
- (4) 過酸化水素に係る食品健康影響評価について
- (5) その他

4. 出席者

(専門委員)

梅村座長、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、
佐藤専門委員、高須専門委員、戸塚専門委員、中江専門委員、西専門委員、
北條専門委員、松井専門委員、森田専門委員、山田専門委員

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員

(事務局)

姫田事務局長、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、武内係長、新井参与

5. 配布資料

資料1-1 食品安全委員会専門調査会運営規程

資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書について

資料2-1 過酸化水素の食品健康影響評価に係る補足資料

資料2-2 添加物評価書「過酸化水素」(案)

参考資料 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）」(2015)

6. 議事内容

○池田評価情報分析官 若干おそろいでない先生もいらっしゃいますけれども、定刻になりましたので、ただいまから第149回「添加物専門調査会」を開催いたします。

事務局の池田と申します。座長が選出されるまでの間、しばらく私が議事を進行いたしますので、よろしくお願いいたします。

このたび、10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の方々の改選が行われましたけれども、本日は、改選後、最初の会合に当たります。

まず初めに、佐藤食品安全委員会委員長より御挨拶をいたします。

○佐藤委員長 食品安全委員会の佐藤でございます。

このたび、先生方には、専門委員への御就任を御快諾いただきまして、大変ありがとうございました。

食品安全委員会の委員長としてお礼を申し上げるとともに、一言、御挨拶を申し上げたいと思います。

座って失礼します。

既に安倍内閣総理大臣から、平成27年10月1日付で、食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思っております。

先生方が所属される専門調査会については、委員長が指名することになっており、先生方を添加物専門調査会に所属する専門委員として、指名させていただきました。

食品安全委員会がリスク評価機関として、独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことは、非常に重要なこととございます。

専門委員の先生方におかれましては、レギュラトリーサイエンスの専門家も含め、それぞれの分野の最新の科学的知見に基づき、リスクアナリシスの考えにのっとり、総合的な判断に基づき、調査審議していただきたいと思っております。

なお、専門調査会の審議については、原則、公開となっております。先生方のこれまでの研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、傍聴者の方々は、先生方の科学的な議論を聞くことができますし、情報の共有にも資するものと考えております。

添加物専門調査会は、医学、薬学、獣医学等の分野の計19名の専門委員の方々にお願いをし、食品添加物のリスク評価を行っていただく調査会でございます。先生方におかれましては、これまでの知識や御経験を十分に生かし、御審議をお願いできればと思っております。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず、強い関心が寄せられております。専門委員のお仕事は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものでございます。先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的にかつ迅速に遂行すべく、御尽力いただけるようお願い申し上げます。

どうもありがとうございます。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

次に、本日、席上に配付してございます、資料の確認をお願いいたします。

お手元に第149回添加物専門調査会議事次第をお配りしておりますので、ごらんいただきたいと思います。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1-1が「食品安全委員会専門調査会運営規程」。

資料1-2が「食品安全委員会における調査審議方法等について」。

資料1-3が「食品安全委員会における調査審議方法等についてに係る確認書について」。

資料2-1が「過酸化水素の食品健康影響評価に係る補足資料」。

資料2-2が「添加物評価書過酸化水素（案）」でございます。

参考資料などは、タブレット端末などを御参照ください。

不足の資料等はございますでしょうか。大丈夫でしょうか。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず専門委員の御紹介でございます。私のほうから、お名前の五十音順に紹介をさせていただきますので、よろしくをお願いいたします。

石塚真由美先生。

伊藤清美先生。

宇佐見誠先生。

梅村隆志先生。

ちょっとおくれておられますが、久保田紀久枝先生。

佐藤恭子先生。

高須伸二先生。

戸塚ゆ加里先生。

中江大先生。

西信雄先生。

北條仁先生。

松井徹先生。

ちょっとおくれておられますが、森田明美先生。

山田雅巳先生。

本日は、以上14名の専門委員に御出席いただくことになってございます。

なお、石井専門委員、祖父江専門委員、高橋専門委員、塚本専門委員、頭金専門委員は、御都合により御欠席との御連絡をいただいておりますので、お名前のみ御紹介をさせていただきます。

また、本日は、食品安全委員会から、担当委員でございます、山添委員、吉田委員にも御出席いただいております。

最後に事務局を御紹介いたします。

姫田事務局長。

関野評価第一課長。

高橋課長補佐。

鹿田係長。

武内係長。

新井参与。

私、池田でございます。

次に専門調査会の運営等についてでございます。

それでは、お手元の資料1-1と資料1-2で御説明をさせていただきます。

資料1-1でございますけれども、専門調査会の運営規程でございます。

第2条に、専門調査会の設置等という項目がございますけれども、所掌事務についての規程がございまして、具体的には、1枚おめくりいただきましたところの別表にございます。こちらに企画等専門調査会を初めとする調査会を書いておりますが、本専門調査会につきましては、2つ目の添加物専門調査会にございますように、添加物の食品健康影響評価に関する事項についての調査審議でございます。

お戻りいただきまして、1ページ目でございますが、第2条の3項といたしまして、専門調査会に座長を置くこと、専門委員の互選により、選任するという旨が定められております。

同じ2条の5には、座長代理についての規程がございます。

4条をごらんいただきますと、座長に専門調査会の議長をお務めいただくということについて、規程がございます。

次に資料1-2でございます。こちらは、調査審議の中立性、公正性を確保するための事項について定めております。食品安全委員会決定になります。

例えば専門委員をお務めいただいている先生が、申請資料の作成に関与しておられる場合は、申請者との利害関係があるとみなすといった事例でございますけれども、これらを含めまして、公正性、中立性に照らして、不適切と考えられる場合について、規定がなされております。

具体的な事由としましては、資料1-2の「2.」の「(1)」の①～⑥までの記載がございます。この項目に該当するかどうかを確認するために、確認書を御記入いただいているかと思っております。

おめくりいただきまして、2ページの「(2)」のところに、確認書についての記載があるところがございます。

同じ2ページの「(5)」にございますけれども、この確認書で確認をさせていただきました結果、先ほども申し上げました①～⑥の事項に該当することが明らかとなった場合は、審議の席から御退出をいただくという規程があるということでございます。

簡単でございますが、資料1-1と資料1-2についての説明は以上でございます。

何かございますでしょうか。

特にございませんようでしたら、今の内容について、御確認をいただきまして、お務めいただければと思います。よろしくお願ひいたします。

次に机上に配付させていただいております、右肩に「参考」とある、食品安全委員会の体制整備についてという、1枚紙があるかと思ひます。こちらを御用意いただければと思ひます。

それでは、今の資料に関しまして、2点報告をさせていただきます。

1点目が、事務局の体制整備についてでございます。近年、技術革新の中で、in silico手法を初めとする新たなリスク評価指標の導入に向けまして、ハザード横断的、あるいは組織横断的に検討する必要性が高まってきてございます。また、再生医療技術などを応用した食品の評価方法の企画・立案機能の強化、さらには食品中のアレルギーといった新たなハザードに対応した、リスク評価への社会的要請も強まってきてございます。

こうした状況に対応しますため、本年4月に評価技術企画室が設置されてございますが、評価技術企画室につきまして、このたび10月1日付で、専任スタッフも配属されるなど、機能が拡充されておりまして、本格的に業務を始動することになりましたので、御報告をさせていただきます。あわせて、専門委員の先生方に、御指導、御支援をよろしくお願ひいたします。

続きまして、2点目は、裏面をごらんいただきまして、ワーキンググループの位置づけと整理、またその設置についてでございます。食品安全委員会では、これまで既存の専門調査会の範囲を超えました、特定分野に関する審議を行う場合には、必要に応じて、専門調査会の下にワーキンググループを設置しまして、分野ごとに高い専門性を有する科学者の先生方により、審議を行ってまいりました。

一方で、審議内容の専門性・複雑性がますます高まってきておりまして、より一層適切かつ迅速な評価が必要となってございまして、ワーキンググループでの審議結果を重視することが必要となってございます。このため、既存の専門調査会の範囲を超えた分野に関するワーキンググループについては、原則として、食品安全委員会の直下に設置することといたしまして、調査会と同等の位置づけとすることといたしました。

これに伴いまして、表中の下のほう、※のある3つのワーキンググループ、すなわち栄養成分関連添加物ワーキンググループ、加熱時に生じるアクリルアミドワーキンググループ及び薬剤耐性菌に関するワーキンググループにつきましては、食品安全委員会の下に設置されることになりましたので、あわせて御報告をさせていただきます。

以上でございます。

よろしければ、次に議事の「(3)」に移らせていただきます。本専門調査会の座長の選出をお願いしたいと思います。

座長の選出につきましては、食品安全委員会専門調査会運営規程、先ほど御説明いたしました、第2条第3項によりまして、専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専

門委員の互選により選任することとされております。

いかがでございますでしょうか。御推薦ありますでしょうか。中江先生、お願いいたします。

○中江専門委員 これまでも本調査会の座長をなさってこられました、国立医薬品食品衛生研究所の梅村先生を御推薦いたします。

○池田評価情報分析官 石塚先生、お願いいたします。

○石塚専門委員 私もこれまで調査会を取りまとめられまして、あと、国際動向にもお詳しい梅村先生を御推薦申し上げます。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

ただいま中江専門委員、石塚専門委員から、梅村専門委員を座長にという御推薦がございましたけれども、いかがでございますでしょうか。御賛同をいただける場合は、拍手をいただければと思います。

(拍手)

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に梅村専門委員が互選されました。

それでは、梅村専門委員、座長席にお移りいただきたいと思っております。

(梅村座長、座長席へ移動)

○池田評価情報分析官 それでは、梅村座長から、一言、御挨拶をお願いいたします。

○梅村座長 ただいま御指名いただきました、国立医薬品食品衛生研究所の梅村と申します。

座って、御挨拶させていただければと思います。

私個人としては、前期に引き続いて、2期目ということになりますけれども、また今回このような大役をお任せいただきまして、身の引き締まる思いでございます。ますます円滑な議事進行に務めていきたいと思っております。

専門委員の先生方におかれましては、活発な御討議に加えて、エキスパートジャッジと呼ばれるような、意見集約に役立つ判断にも、積極的に御意見をいただければと思っております。何とぞよろしくをお願いいたします。

○池田評価情報分析官 ありがとうございます。

次に、運営規程の第2条第5項に、座長代理についての規程がございます。

座長代理につきましては、当該専門調査会に属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名するものが、職務を代理するということでございますので、座長代理の指名をお願いいたします。

それから、これ以降の議事の進行を梅村座長をお願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

ただいま事務局から説明がありましたように、座長代理の指名についてですが、私からは座長代理として、頭金専門委員にお務め願いたく、指名させていただきたいと思っております。

が、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

本来ですと、頭金先生から一言御挨拶いただくのですけれども、きょうは、御欠席ということなので、このまま議事を進めていきたいと思えます。ありがとうございます。

それでは、引き続き、議事「(4)」に入らせていただきます。

どうぞ。

○中江専門委員 先ほどのワーキンググループの件なのですけれども、確認だけしておきたいのですが、今回、栄養成分関連添加物ワーキンググループというのが、委員会の直下に置かれて、専門調査会と同等になったということは、栄養成分に関する添加物に関しては、この調査会では扱わないということで、考えてよろしいでしょうか。

○池田評価情報分析官 そういうことでございます。

○梅村座長 よろしいでしょうか。

それでは、事務局から、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 議事(4)過酸化水素に関する審議につきまして、本品目の特定企業は「株式会社カワクボ製作所」です。文献番号21「食品添加物含有量データベース」につきましては、佐藤専門委員が一部作成に関与されております。なお、本文献は、本品目の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。

そのほか、本日の議事につきまして、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。

以上でございます。

○梅村座長 ただいまの事務局からの報告を踏まえますと、議事の「(4)」過酸化水素の文献21、佐藤専門委員の件につきましては、同委員会決定の「2.」の「(1)」の⑥のその他調査審議等の中立公正を害する恐れがあると認められる場合に、該当するかどうかを検討する必要があります。

文献21について、事務局から当該資料の詳細を御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。

文献21は、国立医薬品食品衛生研究所の大阪支所において作成されたものでございますが、佐藤専門委員が所属されます、国立医薬品食品衛生研究所の食品添加物部において、この原報をもとに修正され、また、英名が付記されたものでございます。

佐藤専門委員は、同部の部長でいらっしゃいます。

また、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。

当該文献の内容でございますが、過酸化水素を含む6種類の食品添加物について、生鮮

食品及び加工食品中の天然由来の含有量を調査して、データベースに供した報告でございます。

調査審議の中で、本報告の妥当性に関する議論になる場合は、中立公正を害する恐れがあり、佐藤専門委員に発言を控えていただくべきものと考えられますが、それ以外の部分においては、佐藤専門委員が審議に参加したとしても、中立公正を害するものにはならないと考えられます。

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れば、文献21、佐藤専門委員の件につきましては、同委員会決定の「2.」の「(1)」の⑥のその他調査審議等の中立公正を害する恐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、当該文献の妥当性に関連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はないとするのが、適当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 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。

それでは、議事の「(4)」に入ります。議事の「(4) 過酸化水素に係る食品健康影響評価について」です。

評価書案について、事務局から説明してください。

○高橋課長補佐 まず資料の取扱いについて、御説明させていただきます。

関係の資料は、資料2-1と資料2-2でございます。

また、参考文献やその他関連の資料等につきましては、タブレット端末に入っておりますので、御参照いただければと思います。

それでは、資料2-1と資料2-2につきまして、御説明させていただきます。

資料2-2、2ページ「審議の経緯」をごらんください。

2012年5月に、厚生労働大臣から評価の要請があったものでございます。

2012年8月に、添加物専門調査会で御審議をいただいております。

その後、補足資料の提出を依頼いたしまして、2015年10月29日に補足資料が提出されております。それが資料2-1でございまして、併せて、要請時の概要書の差替えもなされております。

資料2-1を2枚おめくりいただきますと、別添1といたしまして、2012年に食品安全委員会から補足資料の提出依頼をした通知がございます。

これは、2012年の審議を踏まえ、安全性に関する資料、一日摂取量に関する資料などを提出するように求めたものでございます。

なお、継続して御参画されている先生方は御存じのとおり、昨年度、添加物「過酢酸製剤」の評価の中で、過酢酸製剤に含有されている物質である過酸化水素についても、安全性については添加物専門調査会で御審議をいただき、食品安全委員会として既に評価結果

がとりまとめられております。したがって、今回の補足資料として提出された資料では、安全性の項目につきましては、過酢酸製剤の評価書を引用した形で記載されております。また、新たに、一日摂取量の知見が提出されております。

それでは、資料2-2を御説明させていただきます。

5ページ「I. 評価対象品目の概要」でございます。

評価書案の記載には、第109回添加物専門調査会で既に審議いただいた部分、過酢酸製剤の評価において既に審議いただいた部分などがございますので、それらを括弧書きで示させていただきます。今回、新しく追記させていただいた部分を中心に御説明させていただきます。

5ページの26行目「6. 起源又は発見の経緯等」でございます。今回、補足資料として提出された資料をもとに、過酸化水素の発見の経緯を記載し、32行目以降に、自然に含有されている量につきまして、食品を例示して記載させていただきます。

6ページ、12行目から「7. 我が国及び諸外国における使用状況」でございます。

25行目から、過酢酸製剤としての使用について追記してございます。

30行目から「(2) 諸外国における使用状況」でございます。コーデックスでは、過酸化水素は加工助剤に該当いたしますので、食品添加物ではございませんが、加工助剤データベースが作成されており、過酸化水素も登録されていると記載させていただきます。

7ページ、9行目、欧州の使用状況でございます。加工助剤は食品添加物に含まれず、個別指定の対象ではないと書かせていただいております。

7ページの14行目から「(1) 我が国における評価」でございます。過酢酸製剤の評価書のうち、過酸化水素に関する部分について、転記して書かせていただいております。内容につきましては、説明を省略させていただきます。

9ページ、2行目「b. 『過酢酸製剤』の評価」、18行目「③欧州における評価」につきましては、内容の変更はございませんが、過酢酸製剤の評価書の記載ぶりと同様に修正させていただきます。

それから、追記した内容ではございませんが、10ページの14行目、表1が、過酸化水素の基準改正の内容でございます。過酸化水素につきまして、釜揚げしらす、しらす干し及びちりめんについて、1 kgにつき0.005 g、つまり、5 ppmとの残留に関する基準を定めるものでございます。

次に安全性の知見でございます。11ページ9行目からでございますが、先ほど申し上げましたとおり、添加物「過酸化水素」の安全性につきましては、添加物「過酢酸製剤」の評価書において既に評価されております。

12行目、要請者は、これ以降の新たな知見は確認することができなかったとしております。

14行目、専門調査会としては、体内動態及び毒性については、過酢酸製剤の評価書を参照することとしたとさせていただきます。

17行目から「1. 体内動態」でございますが、過酢酸製剤の評価書のまとめを書かせていただいております。

12ページ14行目から「(1) 遺伝毒性」でございます。遺伝毒性に関しましても、過酢酸製剤の評価書の引用として書かせていただいております。

13ページの四角囲みでございますが、山添委員から、文言を修正したほうがよいのではないかと御意見を頂戴しております。

14ページ、12行目からの「(2) 急性毒性」につきましては、個別の試験成績は記載していませんが、過酢酸製剤の評価書でまとめられているという記載をしております。

26行目から「(3) 反復投与毒性」でございますが、こちらも過酢酸製剤の評価書のまとめを転記いたしまして、NOAELとして、ラット最長100日間強制経口投与試験から、30 mg/kg 体重/日が得られた旨を記載しております。

15ページの「(4) 発がん性」でございます。発がん性につきましても、過酢酸製剤の評価書からまとめを書かせていただいております。内容につきましては、過酢酸製剤の審議の際に既に御議論いただいたものでございます。

18ページの8行目から「(5) 生殖発生毒性」でございますが、こちらも過酢酸製剤の評価書から転記させていただきます。

18行目から「(6) ヒトにおける知見」でございます。ヒトにおける知見については、過酢酸製剤の評価書において、経口摂取による知見は認められなかったとされておりますので、このとおり書かせていただいております。

本日、御欠席でございますが、祖父江先生からは、この記載で問題ありませんと、いただいております。

安全性までは以上でございます。ご審議をよろしくお願いいたします。

○梅村座長 今回、申請されている過酸化水素は、既に過酢酸製剤のときに、安全性等については、審議が済んでいるということで、今回、使用基準の改正に係る最終食品への残留や一日摂取量の推計のところの手前まで、今、事務局から説明をいただきました。

各担当の先生には、何かコメントをいただければと思いますけれども、まず評価対象品目の概要についてですが、佐藤先生、何かございますでしょうか。

○佐藤専門委員 特にございません。

○梅村座長 起源のところが追加されたと聞いておりますけれども、特に問題はございませんか。

○佐藤専門委員 ないと思います。

○梅村座長 評価対象品目の概要全般についてでも結構ですが、専門委員の先生から、御質問等はございますか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○高橋課長補佐 久保田先生は、遅れて到着されるということですが、事前に、この記載で問題ないといただいております。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、体内動態に移ります。

頭金先生は御欠席ですので、伊藤先生、何かございますでしょうか。

○伊藤専門委員 特にございません。過酢酸製剤のまとめ、そのままですので、特に問題ございません。

○梅村座長 特に変更はない、追加もないということではよろしいですか。

○伊藤専門委員 はい。

○梅村座長 体内動態のところ、御質問等はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、遺伝毒性に移ります。

遺伝毒性の主担当、戸塚先生、何かございますでしょうか。

○戸塚専門委員 内容に関しましては、既に1回審議済みのものですので、特に問題はないと思うのですが、山添先生から、1点、文言の修正の御提案がありましたので、その修正案は「代謝活性化系非存在下では」という文言に変えたほうがいいのではないかとこのことでしたので、そちらはそうように変えて、記載をし直せばよいかと思えます。

○梅村座長 12ページの29行目のところですね。

○戸塚専門委員 そうです。

○梅村座長 「代謝を受けていない形態では」というところが、少しわかりにくいということでしょうか。

○戸塚専門委員 そうです。

○梅村座長 山田先生はどうですか。

○山田専門委員 私も同意いたします。

○梅村座長 事務局にお尋ねしますが、これは鍵括弧の中に入っているのですが、その辺はどうなるのですか。

○高橋課長補佐 文言を修正頂いたとしても、過酢酸製剤のまとめと同じ趣旨にはなるかと思いますが、記載ぶりといたしましては、鍵括弧をとった形で書かせていただきたいと存じます。

また、引用元の過酢酸製剤の評価書の記載そのものにつきましては、修正可能な機会があれば、今後、修正してまいりたいと思えます。

○梅村座長 本質的な問題というよりは、少し読みにくいという問題なので、よろしいかと思えます。

遺伝毒性に関して、何か御質問等がありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、次は急性毒性、反復投与毒性、発がん性ですが、主担当の石塚先生、何かございますでしょうか。

○石塚専門委員 過酢酸製剤のときから、特に記載は変わっておりませんので、追加はございません。

○梅村座長 中江先生、いかがでしょうか。

○中江専門委員 特にありません。

○梅村座長 急性毒性から発がん性までについてですけれども、ほかに御質問はございますか。コメント等がありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次に生殖発生毒性ですけれども、宇佐見先生、お願いします。

○宇佐見専門委員 記載としては、この引用で問題ないと思います。

四角囲いの中に書いてありますけれども、最初の案では鍵括弧がついていませんでした。18ページの12行目のように「本委員会としては、これらの試験結果から」と記載すると、「これら」は何を指しているのかと読んだ人は探してしまうので、引用文には鍵括弧をつけたほうが良いだろうということで、事務局につけていただいたということです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

北條先生、何かございますか。

○北條専門委員 私からは、特に追加のコメントはございません。

○梅村座長 鍵括弧はよろしいのですね。全体の掲載としてはどうなのですか。

○高橋課長補佐 先ほどの遺伝毒性のように、引用元からあらためて修正をいただいた場合や文言をまとめた場合は鍵括弧を付けておりませんが、そのまま転記した場合は、鍵括弧をつけた形にさせていただいております。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 引用だということで、そのままの文にしているのはわかるのだけれども、鍵括弧をつけたからといって「これらの試験結果が」と言われても、「これら」がないので、そこは日本語的に普通にわかるようにしたほうが良いと思います。

○梅村座長 できますか。

○中江専門委員 上の9行目、10行目に、この評価書から引用していると書いてあるわけだから、例えば評価書云々に載っている試験結果からとか。要は日本語として成立する文章にしたほうが良いと思います。

○梅村座長 どうぞ。

○池田評価情報分析官 今の御指摘を踏まえて、工夫させていただきます。

○梅村座長 引用の仕方というか、そのあたりは、書きぶりになるかと思います。よろしいでしょうか。そのままコピペすると、わかりにくい文言が混じってしまうというところを懸念されているのだらうと思いますけれども、そのあたりは、事務局で工夫していただければと思います。

ほかに、生殖発生毒性まで何かございますか。よろしいでしょうか。

引き続き、ヒトにおける知見ですけれども、森田先生、いかがでしょうか。

○森田専門委員 ここに書いてありますように、過酢酸製剤と同様に、知見がないということで、これで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ヒトにおける知見はここまでです。

祖父江先生からも、この記載で問題ないと伺っております。

それでは、評価対象品目の概要からヒトにおける知見まで、担当の先生方にも確認いただきましたが、まとめて御質問等がございますでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

○中江専門委員 先ほどの話につけ加えて言うと、今のヒトにおける知見のところの書き方は、生殖発生毒性の文章を直すのに参考になると思います。

○梅村座長 先生がおっしゃっているのはどこですか。

○中江専門委員 先ほどの18ページ12行目から13行目の文を、事務局で修文なさるということでしたけれども、同じ18ページ19行目から21行目の書き方は、修文に当たって、参考になると思いますという意見です。

○梅村座長 事務局はよろしいでしょうか。

○池田評価情報分析官 はい。

○梅村座長 ほかにございますか。

よろしいようでしたら、引き続き、最終食品への残留等以降、事務局から説明してください。

○高橋課長補佐 それでは、資料2-2の19ページから説明させていただきます。

2行目から「1. 最終食品への残留」でございます。今回、残留試験の結果が提出されております。生しらすに過酸化水素処理を行って、その後、釜揚げしらす、しらす干し、ちりめんを調製していったものと、過酸化水素処理をしない場合に、同じように、釜揚げしらす、しらす干し、ちりめんを調製していったものにつきまして、酸素電極法という分析法を用いまして、過酸化水素の濃度が測定されております。

結果は、表2のとおりでございます。

8行目から、無処理の場合が0.2～3.2 $\mu\text{g/g}$ 、つまりppm、過酸化水素で処理をした場合は0.2～2.4 ppmであり、処理の有無により、過酸化水素含量を比較したところ、有意差はなかったとされております。

16行目から、推定一日摂取量でございます。17行目、(1)が過酢酸製剤由来の過酸化水素の摂取量でございます。過酢酸製剤の要請者により、鶏肉の残留試験における検出限界値から過酸化水素の摂取量が算出されておりました、0.105 mg/人/日、0.0019 mg/kg 体重/日とされております。

23行目、(2)しらす加工品由来の添加物「過酸化水素」の摂取量でございます。先ほどの残留試験では、無処理群と処理群で有意差がなかったのですが、残留の基準値が設定されておりますので、27行目からございますとおり、5 ppmとの基準値を用いて、摂取量の算出が行われております。しらす干しの喫食量につきましては、20ページの2行目からございますように、総務省統計局で実施されました家計調査をもとに算出されておま

して、20ページの9行目にございますが、一日1人当たりのしらす干しの喫食量は1.92 gとされており。過酸化水素の摂取量につきましては、1.92 gに基準値の5 ppmを乗じまして、20ページの11行目にございますとおり、一日1人当たり0.0096 mg、0.00017 mg/kg 体重/日とされており。

14行目「(3) 使用基準改正後の添加物『過酸化水素』の推定一日摂取量」としては(1)と(2)を合算した数値となり、18行目にございますとおり、0.1146 mg/人/日、0.0021 mg/kg 体重/日でございます。

21行目から、専門委員から、事前に、この推計を是認するといただいておりますけれども、有効数字を3桁にしまして、0.115 mg/人/日 (0.0021 mg/kg 体重/日) と判断したとさせていただきます。

四角囲みに記載させていただいたとおり、有効数字の考え方につきましては専門委員と相談いたしまして、最終的に22行目のような形にさせていただきます。

摂取量と残留試験の説明は以上でございます。御審議をお願いいたします。

○梅村座長 それでは、まず最終食品への残留について、佐藤先生、御説明いただけますか。

○佐藤専門委員 実際、今回の基準改正要請者というのは、独自の装置を使って、その装置の中で、生しらすを過酸化水素処理した後に、釜揚げを行って、過酸化水素が残らない状態のしらす干しをつくるという装置をつくっているのです。

過酸化水素は、生しらすがもともと持っているカタラーゼによって、釜揚げの前に分解されて、それを釜揚げするという手法で、過酸化水素を初めに分解していますということなのです。

ただし、しらすは過酸化脂質とか、そういったものを持っているので、過酸化水素で処理しなくても、過酸化水素を分析すると出てしまうというのは、大阪支所の報告にもあったと思うのですけれども、今までずっと言われていたことです。表2は、天然由来でこのぐらい出ますということだと思います。

○梅村座長 過酸化水素濃度の測定試験方法自体は一般的ですか。

○佐藤専門委員 これは、昔、過酸化水素が禁止されたときに、カズノコの中の過酸化水素をはかる方法として開発された方法で、煩雑ではありますが、過酸化水素をはかる方法としては一般的なものです。

○梅村座長 ありがとうございます。

残留のところについて、委員の先生方から、コメントとか、質問はございますでしょうか。

しらす自身の過酸化水素が影響して、無処理のところにも、ある程度の数値が出てくるということで、添加してもその数値に影響がないという結果だと思いますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、一日摂取量の推計に移ります。

森田先生、お願いいたします。

○森田専門委員 先ほど佐藤先生より御説明がありましたように、最終食品への残留という意味では、添加物を使った場合も、使わない場合と変わらないという結果が出ておりますが、今回の使用改正において、5 ppmまでは残留を認めるということですので、5 ppm残留すると考えて、しらす加工品の摂取量と掛けて求めたものと、先般の過酢酸製剤のときに、それ以外の食品から摂取していると考えられるものを足し合わせてということで、今回、一日摂取量を出しております。

以上です。

○梅村座長 (1)の現行基準由来の0.105 mg/人/日は、過酢酸製剤のときに、この数値を使っているのですか。

○高橋課長補佐 さようでございます。

○梅村座長 ここが3桁になっていて、18行目の過酸化水素の摂取量のところが4桁になっているのですけれども、何か御意見はございますでしょうか。

まるめて足し算をすると、括弧内が合わなくなってしまうので、苦肉の策で、事務局も佐藤先生に御相談して、この形になったと聞いているのですが、何か御助言をいただければと思います。これでよろしいというのであれば、特に問題はないのですけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

○戸塚専門委員 例えばμg/人/日とか、単位を1つ下げるという表記の仕方は、いかがなものなのでしょうか。

○梅村座長 そのあたりはどうなのですか。過酸化水素の含量のときには、μg/gの表記にはなっています。厚労省の基準がmgになっているのですか。

○高橋課長補佐 評価書案を記載するにあたり、厚労省の基準に関する記載は、mgとkgで表記しておりますが、その他の記載では、それぞれの文献に合わせた単位を記載しています。

○梅村座長 先生、μgにするほうが、数字は並ばないということですか。

○戸塚専門委員 そのほうがいいと思いました。

○梅村座長 その点はいかがでしょう。

○高橋課長補佐 ほかの評価書も確認して検討したいと思います。

○梅村座長 戸塚先生は、数字が0.000となっているので、いっそのこと、μgにしたらどうかという御提案ですね。

○戸塚専門委員 そうです。あと、細かい下何桁の部分で四捨五入したりすると、若干数字が合わなくなるということが、もしあるのであれば、μg表記にすれば、そこも避けられると思いました。

○梅村座長 その辺も含めて、検討してください。よろしいですか。

○高橋課長補佐 検討させていただきます。

○梅村座長 今、桁数のほうに話移ってしまっただけですが、それ以外の部分、推定一日摂取量自体の計算の仕方等、数値等でも、何でもよろしいのですけれども、その点について、御質問等がございますか。よろしいですか。

これは過酸化水素が5 mg/kgまで残留すると仮定していますが、なぜこの数字が出てきたのですか。

○高橋課長補佐 厚生労働省が使用基準として定めるとしている基準値の上限でございます。

○梅村座長 根拠は何かあるのですか。測定の問題などですか。そういうことではないのですか。

○高橋課長補佐 実際に検出された結果として3 ppmなどの数値がありますので、この結果を踏まえて5 ppmにされたのではないかと推測されます。

○梅村座長 わかりました。調べると、3 ppmぐらいいまではあるということですね。

○高橋課長補佐 はい。

○梅村座長 特に問題がなければ、よろしいです。

ほかにございますか。どうぞ。

○石塚専門委員 20ページの1行目から12行目の記載なのですが、市町村の名前は、具体的に評価書に載せてもいいものなのではないでしょうか。ちょっと違和感があったので、問題がないというか、普通に載せていたということであれば、構わないと思うのですが、例えば最大摂取量がこうであるという記載の仕方も、あると思いました。

○梅村座長 いかがですか。具体的に市の名前を出す必要はないのですか。

○高橋課長補佐 ご指摘を踏まえ、検討させていただきます。

○梅村座長 どうぞ。

○高橋課長補佐 先ほどの座長の御質問につきまして、補足させていただきます。

資料2-1の5ページに「(2) 使用基準案の設定根拠」がございます。先ほどの5 ppmの根拠でございますが、過酸化水素の含有量ですとか、実験室レベルでの試験結果、実生産レベルの試験結果等をもとにしたとされております。

○梅村座長 ありがとうございます。

特に最終食品への残留と一日摂取量の推計のところは、今回、新たなデータということで、御審議いただきましたけれども、その他評価書(案)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。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 それでは、添加物「過酸化水素」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。

2015年の6月に食品安全委員会は、添加物「過酢酸製剤及び同製剤に含有される物質」について評価を行い、添加物「過酸化水素」について、食品健康影響評価を取りまとめております。

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た、添加物「過酸化水素」について、規格基準改正要請者は、添加物「過酸化水素」のしらす加工品に対する使用基準改正に係る知見として、今回、一日摂取量等の推計に関する新たな知見を提出していますが、安全性については、新たな知見は提出されておられません。

したがって、過酢酸製剤の評価結果及び新たに提出された一日摂取量の推計等に関する知見を踏まえ、食品健康影響評価を行うこととしたいと考えました。

添加物「過酸化水素」については、過酢酸製剤における評価結果と同様に、生体にとって特段問題になる遺伝毒性はなく、ADIを設定することができるということで、よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

ADIを設定できると判断いただきましたが、次にADIの特定の必要性を検討したいと思います。

しらす加工品に対する使用基準改正後の添加物「過酸化水素」の我が国における推定一日摂取量については、現行基準等に基づく過酸化水素の摂取量0.105 mg/人/日、体重当たりでいきますと、0.0019 mg/kg 体重/日及び使用基準改正に伴う過酸化水素の摂取量0.0096 mg/人/日、体重換算で0.00017 mg/kg 体重/日を合算し、0.115 mg/人/日、体重で0.0021 mg/kg 体重/日と判断しました。

また、規格基準改正要請者は、しらす加工品を過酸化水素で処理した残留試験において、過酸化水素処理無処理群0.2～3.2 µg/g、過酸化水素処理群では0.2～2.4 µg/gであり、処理の有無により過酸化水素の含量を比較したところ、両群で有意差はなかったとしております。

本専門調査会としては、しらす加工品について、使用基準改正がなされた場合の推定一日摂取量は、改正前からわずかに増加しているものの、残留試験の結果において、処理の有無による過酸化水素の含量に差がないことも踏まえ、過酢酸製剤の評価結果と同様に、毒性試験成績からNOAELが得られているものの、過酸化水素の安定性、体内動態のメカニズム、実際の摂取量、リスク管理措置を考慮し、添加物「過酸化水素」が添加物として適正に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと考えますが、いかがでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、事務局から食品健康影響評価案を説明してください。

○高橋課長補佐 食品健康影響評価の案につきましては、資料2-2の21ページから書かせていただいております。座長から御説明いただいたとおりでございますが、補足させていただきます。

21ページの11行目からは、座長が先ほどおっしゃったとおり、冒頭に考え方を書かせて

いただいております。

21ページの22行目から、過酢酸製剤の評価書の転記でございますが、簡単に内容を説明させていただきます。

22行目から30行目まででございますが、過酸化水素の安定性、体内での代謝に関する内容でございます。最終的には分解されると考えたと記載しています。

31行目から34行目までは、遺伝毒性の懸念はないとのまとめでございますが、先ほど本文で修正がございましたので、あわせて修正したいと思います。

35行目からでございますが、反復投与毒性からNOAELが得られていることが記載されてございます。

38行目以降、22ページまで、発がん性試験のまとめでございます。カタラーゼ活性が低下していないヒトにおいては、懸念が認められないと記載してございます。

22ページの6行目から、過酢酸製剤の評価書における推定一日摂取量でございます。数値は、先ほど御説明いただいたとおりでございます。

22ページの13行目以降は、リスク管理措置に関する記載でございます。

18行目からは、最終的な判断でございます。毒性試験からNOAELが得られておりますけれども、安定性や体内動態のメカニズム等々を考慮し、ADIを特定する必要はないということ、それから、低カタラーゼの方についても、ほかの酵素等がありますので、添加物として適切に使用される限り、安全性に懸念はないといただいております。

22ページの29行目からは、先ほど座長からも御説明があったとおり、しらす加工品の改正を踏まえた評価でございます。まず摂取量の合計を書いております。

35行目からは、残留試験の結果を書いておりますが、37行目の「含量を比較したところ」を文中の少し前にもってきたほうが、日本語としてつながりがよいかと存じますので、よろしければ、修文させていただきたいと思っております。

23ページは、先ほど座長から御説明いただいた最終的な評価でございますが、基準改正がなされた場合の評価についても、過酢酸製剤と同様の結果である旨を書かせていただいております。

以上でございます。全体の構成も含めまして、御審議いただければと思っております。

○梅村座長 今、事務局から議論していただきたいと言ったのは、1個目に過酢酸製剤の中での過酸化水素の評価が書いてあって、今回、申請のあった添加物過酸化水素のしらす加工品に対する使用基準改正を踏まえた評価が、2段階で書かれているけれども、この書き方でよいかどうかということですか。

○高橋課長補佐 結論が2つあるように思われ、わかりにくいようではございましたら、最終的な判断はこのまま変更しないものの、しらす加工品に伴う摂取量のところを全体の中に組み入れるような形で、一つにまとめるよう、文言の整理をさせていただきたいと思っております。

○梅村座長 「1.」「2.」に分けずに、1つにしてしまうということですか。

○高橋課長補佐 はい。

○梅村座長 その点はいかがでしょう。今の書きぶりだと、2つを評価しているように見えるという懸念もあるかと思えますけれども、いかがでしょうか。御意見はございますでしょうか。

まとめて「2.」に書いてある添加物過酸化水素のしらす加工品に対する文章を、組み込んでいくことに関しては、どうでしょうか。それでもよろしいですか。内容、判断については変えずに、言葉の並びになりますけれども、その点はいかがですか。まとめるほうでよろしいですか。

(「異議なし」と声あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、ここの部分は、一度、事務局に案をつくっていただいて、これは座長一任になるということですか。皆さんにお配りするのですか。

○高橋課長補佐 ほかの修正部分などもございますので、先生方にもご確認をお願いさせていただきます。

○梅村座長 わかりました。ありがとうございます。

今、説明いただいた案全体についてでもよろしいのですが、何か御意見はございますか。どうぞ。

○山田専門委員 21ページの31行目のところは、先ほどの12ページと同じ修正が要るのではないかと思います。よろしくをお願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここは、過酢酸製剤のほうから入ってきている文章なのですね。

○高橋課長補佐 はい。評価の項目も含めて、修正させていただきます。

○梅村座長 よろしくをお願いします。ありがとうございます。

ほかにございますか。どうぞ。

○佐藤専門委員 20ページの22行目の0.115 mg/人/日に合わせ、22ページの33行目を修正していただいたほうが良いと思います。

○高橋課長補佐 申しわけありませんでした。修正いたします。

○梅村座長 よろしくをお願いします。

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した。

それでは、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。

一部訂正が入ったところは、専門委員の先生に一読いただき、訂正がある部分は確認していただきたいのですけれども、全体としての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。

また、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、事務局に御連絡をいただくよう、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

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。

○高橋課長補佐 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、委員会に御報告をさせていただきまして、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きましては、座長と御相談することとさせていただきたいと存じます。

○梅村座長 それでは、全般を通じてでも結構ですが、何かございましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

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か。

○高橋課長補佐 次回の予定の前に、御報告が2点ございます。

本専門調査会で御審議いただきました、添加物「次亜臭素酸水」につきましては、平成27年11月10日付で、食品健康影響評価を食品安全委員会から厚生労働省宛てに通知いたしましたので、御報告いたします。ありがとうございました。

2点目でございますが、本専門調査会で、2012年3月までに6回御審議いただきました、添加物「プロテイングルタミナーゼ」につきましては、平成27年11月10日に、厚生労働省より食品健康影響評価の依頼を取り下げる旨の説明がございましたので、その旨も御報告させていただきます。

次回の会合でございますが、12月7日月曜日14時からの予定でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第149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。