

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 155 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成28年10月31日（月） 10:00～11:59

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 加工助剤に関する食品健康影響評価指針について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

梅村座長、石井専門委員、石塚専門委員、伊藤専門委員、佐藤専門委員、
祖父江専門委員、高須専門委員、高橋専門委員、塚本専門委員、
頭金専門委員、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

(専門参考人)

穂山専門参考人、鎌田専門参考人、中島専門参考人、山川専門参考人

(食品安全委員会委員)

山添委員、吉田委員、村田委員

(事務局)

川島事務局長、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、後藤評価専門官、治田係員、新井参与

5. 配布資料

資料 添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（案）

参考資料1 加工助剤に関するリスク評価指針案（栄養成分・加工助剤に関するリスク
評価方法の確立に関する研究（平成27年度食品健康影響評価技術研究）報
告書（抜粋））

参考資料2 添加物に関する食品健康影響評価指針

参考資料3 遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第155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をいただきまして、まことにありがとうございます。

本日は17名の専門委員に御出席いただいております。

本日は専門参考人としまして、前回に引き続き、国立医薬品食品衛生研究所の穂山浩先生に御出席いただいておりますほか、新たに岩手大学の鎌田洋一先生、明治大学の中島春紫先生、東京大学大学院の山川隆先生に御出席いただいております。

また、藤田保健衛生大学の柘植郁哉先生、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の手島玲子先生に今回の指針案を御確認いただいておりますので、御都合により本日は御出席いただいておりますが、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、宇佐見専門委員、久保田専門委員は、御都合により御欠席との御連絡をいただいております。

また、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155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います。

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。

○後藤評価専門官 ありがとうございます。まず、本日の専門調査会より、先生方の専門分野ごとの座席とさせていただきますので、御了承ください。

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、右上に「資料」と書いてある資料「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（案）」、参考資料1、参考資料2、参考資料3、机上配布資料といたしまして、先ほどの「資料」と書いてある資料から四角囲みを削除し、本文のみとしたものを添付させていただいております。

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。

以上です。

○梅村座長 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 それでは、議事に入ります。

まず、議事（1）「加工助剤に関する食品健康影響評価指針について」です。指針案に

ついて事務局から説明してください。

○治田係員 まず、指針案の内容の御説明に先立ちまして、本日御審議いただく指針案と添加物本体の既存の指針との関係について御説明させていただきます。

前回9月30日の第154回添加物専門調査会において、加工助剤の指針案とこれまでの添加物本体の指針について関係を明確にすべきとの御指摘がございました。

この御議論を受け、座長と御相談した結果、梅村先生の研究班で策定されました「加工助剤に関する食品健康影響評価指針（案）」について、酵素について述べた「添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針（案）」と、2つ目といたしまして、殺菌料及び抽出溶媒の考え方の2つに分けて策定することを考えております。

本日の専門調査会では、このうち、最初のほうの酵素指針案の御審議をいただきたいと考えております。なお、酵素指針案は、梅村先生の研究班で作成いただいた指針の原案をもとに、既に食品健康影響評価が策定した他の指針も参照しながら事務局で体裁等を整えたものでございます。

それでは、内容について御説明させていただきます。右肩に「資料」と書かれている資料を用いて御説明いたします。

まず最初に4ページを開いていただきまして、一番最初の四角はたった今、御説明を申し上げたことが書いてございます。

「第1章 総則」とございまして、その下、本日御欠席ではございますけれども、久保田専門委員から「第1章 総則」につきまして、事務局案でよいと思いますということで御意見を事前にいただいております。

4行目から「第1. 背景」とございまして、こちらの記載は20行目までは他の指針と同様の記載を準用しております。

21～23行目まで、これまで酵素に関してはどういう状況だったかということの簡潔な記載でございます。佐藤専門委員より、この点につきまして御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

5ページ、1行目の下の少々長い四角囲みです。こちらは前回議論させていただいた定義に関することですが、佐藤専門委員の御意見も踏まえて、4ページの下欄外に脚注として、加工助剤の定義を書いてございます。

6ページ、1～11行目まで、本指針案を策定するに至った経緯ということで、こちらに記載をいただいております。

12～14行目まで、こちらは他の指針と同様の記載をここにいただいております。

16行目から「第2. 目的」ということで、この項目は他の指針も参考にしながら今回新たにつけ足したものでございますけれども、19行目から、酵素について対象にするのだということ、このような記載となっております。

事務局からは以上です。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 まず「第1章 総則」の「第1. 背景」と「第2. 目的」を説明いただきまし

たけれども、佐藤先生、御意見をいただいている、新たな評価指針の設定があるのですが、これはもう少し具体的にはどのような文章を想定されているのでしょうか。

○佐藤専門委員 食品添加物に含まれる加工助剤について、ほかの食品添加物と区別して評価指針が必要だということを中心に簡単に記載されたほうがいいのか。後ろのほうに細かく説明はあるのですけれども、最初のところに先生方の検討班で評価指針を必要と考えられたという、そのもともとのことを記載していただくと、酵素は特殊なのだなど、さつと読んだときにわかるのではないかと思ひ、意見を書かせていただきました。

○梅村座長 そのようなことだそうなのですが、先生方の中で何かよいアイデアと申しますか、御提案があれば、お願いしたいのですけれども。

○高橋課長補佐 梅村先生の研究班報告書である参考資料1の「第1 はじめに」の真ん中あたりの「さらに」のところに記載がございます。酵素の場合は、基原微生物の安全性やアレルギー性を特に考慮いただく必要があるということが、ほかの添加物と比べた特性かとは思ひますので、そういったところを中心に追記すると考えたらよろしいでしょうか。

○梅村座長 どうですか。

○佐藤専門委員 結構です。

○梅村座長 この「第1. 背景」のところということですね。今、佐藤先生から御提案をいただき、事務局からは、研究班で書いたイントロの初めのところに、酵素については特に懸念する幾つかのことを記載させていただいたのですが、その部分をこの「第1. 背景」のところに書き込んだらどうかという御提案ですが、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、このほかに「第2. 目的」までのところですが、何か委員の先生方でコメント等がございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

それでは、次に進みたいと思ひますけれども、指針案の順番ですと、次は「第3. 酵素の食品健康影響評価に際しての基本的な考え方」の項目ですが、先に「第2章 各論」について御審議をお願いしたほうが審議を進めやすいと思ひますので、ここは一度スキップさせていただいて、各論から御審議をお願いいたします。それでは、事務局、説明してください。

○治田係員 ありがとうございます。それでは、「第2章 各論」、10ページでございます。

10ページの3行目から「第1. 評価対象品目の概要」です。こちらは添加物指針の対応する箇所を参考に今回新たに追加されたものでございます。このうち、「5 物理化学的性質」というところで、ここは添加物の指針と同じ記載に現在の案ではなっておりますけれども、これまでに実際に御審議いただいたアスパラギナーゼの評価書ではどのようなことが書かれているかを例として挙げまして、ここの記載はどのようにしたらいいでしょうかということで事務局より投げかけさせていただきました。

本日御欠席ですけれども、久保田先生より「事務局より提示されました酵素に関する先

の添加物評価書に倣い、かつ酵素の専門家の意見を聞いていただき必要事項を決めていただくのが良いと思います」ということで御意見をいただいています。

また、佐藤先生と鎌田先生から御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

品目の概要については以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○梅村座長 各論のほうから審議を進めていきたいと思いますので、10ページの「第1. 評価対象品目の概要」のところを事務局から説明いただきましたが、特に最後の「5」のところの書きぶりでしょうか。佐藤先生、少し補足で説明いただけますか。

○佐藤専門委員 酵素というのは、ほかの食品添加物と違ってECナンバーがあるとか、アスパラギナーゼの評価書に記載されたものが酵素として必要な物理化学的性状と思われましたので、そこを項目として挙げておけば、今後それを皆さんが書いていただけるのではないかと思ってコメントをさせていただきました。

○梅村座長 ありがとうございます。

鎌田先生、コメントをいただいているみたいですが。

○鎌田専門参考人 私は、この物理化学的性質で、性状のところでは若干引っかかったのは、曖昧で何を書いているのか、これを見てわかるのかなど。これは酵素ですので、佐藤先生もおっしゃいましたが、アミノ酸配列ですとか、酵素側のそれに基づく塩基配列ですね。そういうものを明確にもっと指示してあげたほうがいいのではないのかなど。この項目で化学名から成分規格等の中にあるのでしたら、むしろ性状などは必要ないのではないかと。もう少し書いてあげたほうが良いように思っています。

○梅村座長 それはこの四角囲みの中で、佐藤先生から提示していただいた情報が入っていれば良いということですね。

○鎌田専門参考人 はい。

○梅村座長 佐藤先生、後ろに性状がまだ残っているのですけれども、これはどうですか。

○佐藤専門委員 食品添加物のほかの品目では性状という項目があって、液体や粉末といった形状と色などをおいなどを規定することになっているので、ほかの添加物等の並びとしては必要な項目になっております。余り意味がないかもしれないのですが、液体だけしかないのか、液体から粉末までいろいろな形態があるのかということをお記載いただくことになります。

○梅村座長 わかりました。

鎌田先生、よろしいでしょうか。

○鎌田専門参考人 添加物として必要という意味ですね。わかりました。

○梅村座長 先生の御懸念されていた内容は、佐藤先生の御提案いただいた情報が入ることによってよろしいですか。

○鎌田専門参考人 十分カバーされています。

○梅村座長 ありがとうございます。

この「第1. 評価対象品目の概要」の部分で「1」～「5」までありますけれども、ほかに何か追加のコメント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、事務局からお願いします。

○治田係員 それでは、御説明いたします。次は11ページの10行目から「第2. 安全性に係る知見」ということで、最初は「I 基原生物の安全性」のところでございます。こちらに関しては、17ページの下の方角囲みで事務局より、12行目の「基原生物（動物、植物、細菌等）」となっておりますけれども、こちらは研究班の原案では「基原生物（動物、植物、細菌、ウイルス等）」とウイルスが含まれておりまして、一方で現在流通している酵素にはウイルス由来のものが含まれないと考えられるので、ウイルスの記載を削除いたしました。それでよろしいでしょうかということ事務局から投げかけさせていただきました。

こちらにつきまして、中島先生、山川先生、鎌田先生から御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

11ページの18行目の下の方角囲みですけれども、こちらは文言の話で既に対応済みですので、説明を割愛させていただきます。

12ページの1行目の下の方角囲みでございます。病原性に関して、12ページの2つ目、3つ目の方角囲みに対応するのですけれども、まず2つ目のほうですが、非病原性の確認について「添加物製造への利用経験又は食品としての食経験」を確認するという記載について御検討くださいということ、中江先生、中島先生、山川先生、鎌田先生、また、本日御欠席ですけれども、手島先生から御意見をいただいております。

12ページが一番下の方角囲みですけれども、こちら国立感染症研究所のBSL分類ですとか米国のNIHの分類ですとか、こういったことについて記載したほうがよいでしょうかということ、中島先生、山川先生より御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

続きまして、毒素産生性に関してでございます。13ページの1行目の下の方角囲みですけれども、マイコトキシン産生種等という記載について、中江先生、中島先生、山川先生、鎌田先生より御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

その下ですけれども、事務局よりということ参考情報といたしまして、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」では、「有害生理活性物質」、「有害生理活性物質等」の2通りの表現が用いられておりますということを記載しております。また、これまで評価いただいたアスパラギナーゼの評価書が2つありますけれども、非毒素産生種であることの確認については、そちらに記載したような項目を評価いただいていたということ記載しております。

14ページに移ります。1行目の下の方角囲みでございますけれども、中島先生、山川先生より、こういったことも言及したほうがよいのではないかということ御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

事務局からは以上になります。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○梅村座長 「第2. 安全性に係る知見」のうちの「I 基原生物の安全性」のところ、その書き方というか、定義づけが「基原生物（動物、植物、細菌、ウイルス等）」となっていたところを現在はウイルス由来の酵素がないということで、ウイルスの記載を削除してみたかどうかと事務局からの提案がありました。中島先生、このところで説明をいただけますか。

○中島専門参考人 ウイルスがないということであれば、単純にウイルスを削ればと思います。クロレラみたいな微生物等々がございますので、酵素になる可能性もありますので、ウイルスだけを削って、「基原生物（動物、植物、微生物等）」という書き方にしておくのが無難かと考えます。

○梅村座長 山川先生も。

○山川専門参考人 同じです。

○梅村座長 鎌田先生。

○鎌田専門参考人 ウイルスが具体的には、もう供給物としてはないというので、とるのは賛成です。それから、原文に細菌とありますので、基原生物になりますのは酵母などが含まれますと真菌も入りますから、細菌を書くなら細菌、真菌とちゃんと書いたほうがいい。それは包括的に微生物でくくれますので、細菌、真菌とするか、微生物とするかがよいかと考えました。

○梅村座長 そうすると、中島先生、山川先生の御意見と同じということによろしいですか。

○鎌田専門参考人 はい。一緒に構いません。

○梅村座長 わかりました。

ほかにございますか。この書き方ですけれども、基原生物の後ろの括弧の中の説明文。どうぞ。

○高橋課長補佐 ウイルスの記載について1点補足させていただきます。現在、流通しているものではウイルス由来のものは恐らく存在しないのではないかと思いますので、あえて例示的に記載するのを削除させていただきました。もし今後そういったものがあれば、「等」の中で読んでいただくという意図でございます。

○梅村座長 ということですが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

○中島専門参考人 学術的にはウイルスを微生物というように生物扱いにされるのはかなり違和感があるのですが、だからと言って、このウイルスの記述を復活させておくかという、その必要はないと思いますが、ウイルスのものが出てきたときには、そのときにちゃんと議論をしたほうがいいのか、そうでなければ、ウイルスの記載を削らないでおくか、どちらかだと思います。

○梅村座長 この「等」では含み切れないという御意見ですか。

○中島専門参考人 多分含み切れないと考える方のほうが多いと思います。

○梅村座長 動物等、植物等、微生物等ではなくて、どうですかね。そのウイルスを外さなければいけない理由は、今、流通されていないからということですね。

○高橋課長補佐 原案としては、例示として主なものを書かせていただいて、想定外のもの「等」と読むことで考えておりましたが、よろしくないということであれば、対象としてウイルスは想定されないと整理し、仮にウイルス由来のものが諮問された際に、この指針の対象とするかどうかを個別に御検討いただくという整理もあるかと思います。

○梅村座長 中島先生の御意見はそういうことですね。

○中島専門参考人 はい。

○梅村座長 それはそれでいいことですよね。どちらにしても科学的にここに入れていいのかどうかの議論をしなければいけないのだということであれば。やはりそのまま「等」は残しておいたほうがいいのですよね。それでいいですか。つまり、この書き方の事務局の説明は、ウイルスを抜くということと、もしウイルスが評価にのぼったときにこの「等」で処理しようという、ただそれだけのことなので、それは実際は改めて議論をして、この評価指針でいけるかどうかを議論すべきだというのが御意見だと思うので、書きぶりには変わらないので、よろしいでしょうかね。ただ、議事録には残るので、ウイルスの場合には改めて審議しましょうということだけは記録に残しておいたほうがよろしいかとは思いますが。何か御意見はございますか。

○中江専門委員 結局どうなりますか。

○梅村座長 文章はこのままにして、ウイルスの場合には「等」の中に含めるのではなくて、そのウイルスからの酵素の場合に、この評価指針案でいけるのかどうかは改めて議論するということを中島先生から御提案いただいて、それでよろしいかと思ったのです。

どうぞ。

○中江専門委員 私個人はどちらでもいいのですけれども、もっと極端なことを言えば、それだけでもめるのなら、この括弧自体をとってしまえばいいのではないかと思います。それはともかくとして、残すのであれば、鎌田先生がおっしゃった真菌は入れなくていいのですかという話が戻ってきますが、どうなのでしょう。

○梅村座長 それは微生物に含まれるのですか。

○中島専門参考人 真菌は微生物でよろしいかと思います。

○中江専門委員 このままにするのでしょうか。

○梅村座長 そのままというのは、この中島先生と山川先生から御提案いただいたものです。

○中江専門委員 わかりました。

○梅村座長 どうぞ。

○森田専門委員 今のお話では、微生物と書いておくとウイルスは基本的に含まれないということですので、それだったら、もっと包括的に、最初の事務局案で細菌等としておいて、「等」の中に真菌も含めれば、もしウイルスも出てくれば、そこで検討するというの

が事務局案だと、私はお話を聞いて理解していたのですけれども。

○梅村座長 どうぞ。

○中島専門参考人 申しわけありません。それは余りと言えば余りでございまして、それならば、そもそもウイルスは生き物と扱わないというのが一般的な考え方ですので、動物と植物と微生物等と、それからウイルスを削らないでおくということであれば、実際にウイルスが出てきたときに、この指針で安全性を考えればいいということになります。ですが、この後の菌株とか菌種とか株によってとか、その辺の議論にウイルスが係ってきますので、このウイルスがこの中に入るか入らないかは後々に影響しますので、ここで決めておかないと、後でもめると考えます。

○梅村座長 決めるというのは、ウイルスをここに。

○中島専門参考人 私はウイルスは除いておいたほうが、それで議論しておく、そういう意味です。申しわけありません。

○梅村座長 よろしいですか。今の議論で提案があったのは「基原生物（動物、植物、微生物等）」でいこうということなのですが、どうぞ。

○佐藤専門委員 今の中島先生のお話ですと、基原生物の中にウイルスは入らないという理解でよろしいですか。

○中島専門参考人 そういうことです。

○佐藤専門委員 そうすると、微生物等の「等」は何を指しているのですか。

○中島専門参考人 要するに顕微鏡で扱うレベルの大きさの生物というくらいに御理解いただければと思います。

○佐藤専門委員 それは微生物には含まれないのですか。

○中島専門参考人 そういうものを一般、全て微生物に含む。要するに細菌でも、真菌でも、藻類でもいろいろとあり得ますが、こういうものが微生物、要するに動物、植物の一般の概念にはまらないけれども、自立して生きていける生物という意味です。

○佐藤専門委員 その場合は「等」というのは必要なのでしょうか。

○中島専門参考人 なるほど。そういうことであれば、削ってもいいかなとは思いますが、そもそも微生物とはどういうものをイメージするかということが人によって多少ずれがありまして、また教科書によっても違うことが書いてあったりしますので、その点は「等」を残しておいてもばちは当たらないと私は考えるのですが。

○梅村座長 山川先生、どうぞ。

○山川専門参考人 生物の分類で動物、植物、微生物と三界説のときはいいのですけれども、分類でその後に五界説、七界説といろいろと出てきました。そういう意味で混乱を防ぐためには、この「等」を残しておいて、勝手な解釈をされないようにしておいたほうが安全かと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

森田先生、よろしいですか。

○森田専門委員 わかりました。

○梅村座長 ほかにございますか。よろしいでしょうかね。

それでは、「基原生物（動物、植物、微生物等）」と改めさせていただきたいと思いません。

北條先生から御指摘いただいた部分は既に事務局のほうで修正されているということで、北條先生、よろしいですか。

○北條専門委員 構いません。

○梅村座長 次は、非病原性の確認のところで「添加物製造への利用経験又は食品としての食経験を確認する」としてあったのですが、このあたりはまず中江先生、これは前回も言っていましたか。

○中江専門委員 言いました。結論は出ていないです。

○梅村座長 そうですね。新たに中島先生から、この部分をコメントいただいているかと思いますが、12ページの真ん中の四角囲みのところです。

○中島専門参考人 これは次の13ページの頭のリストのところにも関連するのですが、安全性のリストの中には、この菌種であればオーケーと全面的に安全性が保証されているものもあれば、大腸菌みたいに一般にはいいけれども、O157みたいに危険なものもあるということなので、菌種に応じて株の違いも考慮に入れる場合があるというのは、そういう意味でございます。

○梅村座長 山川先生は。

○山川専門参考人 同じです。

○梅村座長 これは手島先生からもいただいて、読んでいただきましたか。

○治田係員 手島先生からは「属種が同じであれば、株の違いは考慮しなくてよいと思われれます」という御意見をいただいております。

○梅村座長 鎌田先生、12ページの真ん中の四角囲みの中のことについてです。

○鎌田専門参考人 11ページの13行目からこの文章を見たときに、「非病原性であることの確認は」から「食経験を確認する」で終わっていますので、確認は確認するなので、少し文章を考えてくださいということです。ささいなことです。

もう一つは、ちょっとだけ私のイメージがずれているのか、ここはもう完全に基原生物から取り出して生成して病原性のないことを確かめた酵素を添加物として入れますよね。その酵素を入れるのに基原生物の食経験は本当に考えるべきことですか。添加物全体でくるというところは理解はできるのですが、実際に添加しますのは酵素標品ですので、酵素標品の食経験で何だという疑問がここで湧いたので、こういう書き方をしました。

私の理解ですと、組換え食品をつくったときにアレルゲン性があるかないかで、その食経験は非常に重要なポイントになっているということを記憶していましたので、こういう意見をさせていただきました。具体的に利用経験、食経験は文章の中でどの程度まで、この酵素の中で必要なのかということです。

○梅村座長 これはその基原生物の。

○鎌田専門参考人 経験の意味はないですね。

○梅村座長 そうですね。

○高橋課長補佐 酵素の本体はタンパク質たる酵素であると思うのですが、それを抽出なり精製する過程で、基原生物、つまり生産菌由来のものが完全には除去できず少し混ざってくることもあるのかなと思われまます。したがって、その生産菌自体の安全性の確認のため、その一つとして食経験を考慮していただいているのかなと思います。

○頭金専門委員 以前に、アフラトキシンの産生株でないかどうかということについて議論をしました。もしアフラトキシン産生株であれば、生産プロセスで万が一、最終産物にコンタミしているリスクについては考慮する必要があるだろうというところです。以上の理由で、その基原生物についてのアフラトキシン産生性の有無を議論した経験があります。

○鎌田専門参考人 どうしても混入は考えておくべきことだと。その基原生物が食経験があれば、さらに安全性がそこで担保されるという意味で書かれるということですね。理解しました。ありがとうございます。

○梅村座長 その際に食経験とか、どんな形で具体的に書くのかどうかということですね。つまり、今の提案ですと「添加物製造への利用経験又は食品としての食経験を確認する」としか書いていないのですけれども、ここをより具体的に書くのかどうか。実際に書けるのかどうかということですね。例えば文献を調査するにしても、出てきた場合はいいのですけれども、ない場合によしとするのかどうかということもあります。

森田先生。

○森田専門委員 言われたように、まずは利用経験や食経験がない場合には基原生物の病原性に関する文献を調査する、もしくはそれに関する試験を行うとかいうことしか、確認の方法としてはないと思います。

○梅村座長 そのあたりは、つまり、ここは絶対必要であるという認識ではよろしいですか。最初に鎌田先生から必要なのかどうかという質問をいただきました。そういうケースを想定して必要だということではよろしいですね。そのときにどうやって確認するかというところなのですけれども、利用経験や食経験がないときに文献を調査すると書いてしまうかどうかですね。調査すると書いたら、今度は調査していなかったときにどうするのか。中江先生がおっしゃっていたのは、そういうあたりですか。

○中江専門委員 それもそうですし、結局ここについては、先ほど「確認は確認する」という文言がだめという話も出ましたが、「確認する」と書いてあるけれども、確認してどうするのかというのが書いていないというのが私のコメントの趣旨です。わからなかったときにどうするのかと、今、先生がおっしゃったのもそうだし、逆にわかったらどうするのかも実は書いていないです。「確認する」としか書いていないから。やりますよという行為は書いているけれども、その行為の結果はどうするのか。この評価にどう反映するのか。何かそれは書かないと、確認してどうするのか。と。「確認する」で終わってしまうと

まずいでしょというのが私の意見です。

例えば、座長が御心配になっている、利用経験や食経験がなかったらどうするのかということについては、しかるべき調査を行う。その調査は何かというと、文献調査でもいいし、先ほどおっしゃったように試験をするのでもいい。情報がない場合は、しかるべき調査をすればしか書きようがないです。それでなかったらどうするのかと言われても、そこまで想定はできません。どこまで行ったら答えが出ないことはあり得るわけだけでも、そこまでは想定できないので、一応こういうことはしますよということだけを書いておいて、その結果を踏まえて評価を行うのだということを書いてくださいというのが私の意見です。

○梅村座長 ただ、文献調査のときに今度は属種までなのかとか、どの一致までいくのかというのが、この中島先生と山川先生のお話と一致することですか。つまり、文献調査をしたときに菌種のどこまで一致したところか。

○中島専門参考人 その辺は13ページの頭のところで、どういうものを見るのかのリストを見ていただければ、例えば、GILSPリストはこの種なら全部オーケーとか、この種であれば、この株とこの株とこの株がオーケーとか、そういう詳細なリストになっていきますので、具体的にはこの辺を御参照いただければと、そういうことでございます。

○梅村座長 わかりました。再び指針という中でどこまで述べていくのかという話にも。指針の中で、今、御提案をいただいたような。

○中江専門委員 私がさっき「しかるべき調査をする」と、別にその文言を使ってくださいという意味で言ったんじゃないのですけれども、何となくそういうふうにしたのは、指針だからできるだけアバウトに書いておいたほうが自由度が高いと思うからです。具体的にこれこれをしますと書いてしまったら、座長がおっしゃるように、それでできなかったらどうするのかとまた言う人が出てくる。だけれども、「しかるべき調査をする」とでもしておけば、その「しかるべく」の中に今おっしゃったようなことも入るかもしれないし、文献調査も、必要なら試験を要求することも全部入ると解釈または説明できるのです。それにこうやって議事録にも残っていることだから、ちゃんと我々は議論をしましたよということになるので、指針にはできるだけアバウトに書いておいたほうがいいと思います。

別に蒸し返すつもりはないですけれども、さっきの基原生物についても、そもそも括弧をとってしまったらどうですかと私が言ったのは、自由度を高めておいたほうがいいからです。指針などというのは細かく細かく決めないほうが、私はいいと思います。

○梅村座長 それはそうですよね。行き過ぎると何を言っているのかがわからないという話になってしまうのが今回のこの例なのかもしれないのですけれども、例えば、この問題ですと「利用経験又は食品としての食経験を確認する」と終わっているからおかしいのですよね。

中江先生、ここにしかるべく、ではないでしょう。「添加物製造への利用経験又は食品

としての食経験を確認する」と今はなっているわけですけれども、12ページの非病原性の確認について。

○中江専門委員 例えです。今ぱっと思いついただけで13行目、後に「確認」がまた出てくるのであれですけれども、「非病原性であることをしかるべく確認し、それに基づいて評価をする」みたいな、それで終わってしまえばいいのではないですか。

○梅村座長 「利用経験と食経験を確認する」まで言って。

○中江専門委員 「非病原性であることは、例えば、添加物製造への利用経験又は食品としての食経験などを含め、しかるべく確認し、それに基づいて評価する」。

○梅村座長 どうぞ。

○頭金専門委員 私も今の中江先生の案でよいと思います。確認した上で、それをリスク評価のほうに反映させる。万が一、先ほど例に出しましたマイコトキシンの産生性の株であったときは、やはりそのコンタミも十分注意をしてリスク評価をする必要があると思います。基本的に産生性の細菌ではないということであれば、後のリスク評価で考慮する必要はないということになります。そのようにとれるような内容でよろしいのではないかと思います。

○梅村座長 具体的には、先ほど中島先生や山川先生から御提案いただいていたような方法を恐らくしていくのだろうとは思いますが、指針案の中では余り細かいところまで話をすると、では、これ以外のものではだめなのかとか、これがアップデートをされたときにどうなのかみたいな話になっていってしまうことはあるので、そのあたりは今日のお話の中にとどめていただいて、実際の指針案のほうは中江先生から御提案をいただいたような少し曖昧にしたような、しかし、やることはちゃんと書いておくというような姿勢でいこうかと思いますが、よろしいでしょうか。

事務局、よろしいですか。

○高橋課長補佐 今の御意見を踏まえて、次回までに文言を検討させていただきたいと思います。

○梅村座長 それでは、ここまではよろしいですか。非病原性の確認と、実は13ページの次のBSL分類等の話までも含めて、今、少し議論をさせていただきましたが、よろしいでしょうか。

引き続き、今度は「非毒素産生種であることの確認は、マイコトキシンの産生種等の毒素産生種であるか否かを確認する。」という記載の中で、「マイコトキシンの産生種等」の「等」をどうするか、中島先生、山川先生、このあたりはどうですか。今、私が話しているのは13ページの下の方の四角囲みの中ですけれども、先生方からいろいろとコメントをいただいたのは、このマイコトキシンという言葉ですね。

鎌田先生。

○鎌田専門参考人 毒素ですね。その中の表記で、指針の中でマイコトキシンという限定的な文言をお使いだと。マイコトキシンは真菌が産生する毒素ですので、こういう微生物

物系の毒素を研究している人間は、マイコトキシンに対応するものとして、バクテリアトキシンを常に考えます。マイコトキシンだけ前に出ていくのは、微生物由来の病原性物質の一部だけを表現して強く前に出すことになりますので、指針としては不適切ではないかなど。包括するような微生物毒素というマイコトキシンとバクテリアトキシンを含む文言がありますので、そちらをお使いになられたらいかがかという意味が書かせていただきました。

○梅村座長 これは動物や植物からは、そういう毒素はないのですか。

○鎌田専門参考人 いっぱいございます。

○梅村座長 それは微生物毒素で入りますか。

○鎌田専門参考人 入りません。

○梅村座長 どうぞ。

○山川専門参考人 ここで中島先生と一緒に提案したのは、有害生理活性物質という言葉です。そうすると包括的に含まれるのではないかと思います。

○梅村座長 どうでしょうか。

○鎌田専門参考人 事前に事務局から説明を受けまして、これが一番包括的な言葉だろうねというので、私自身は非常によくできた言葉だと考えます。

○梅村座長 これで中江先生の御質問にも答えたことになりますか。

○中江専門委員 まさしくこういうことを教えていただきましたかったということです。

○梅村座長 事務局は、遺伝子組換えのほうでは2種類を使い分けているみたいですけども、「等」がついているかどうかなのですが、今のお話だと「等」は要らないのですよね。有害生理活性物質でいいですか。

○山川専門参考人 特に今のところ、活性物質でないものはありますか。活性物質でなくても、それが何かに影響して、その結果、活性物質が出てきたというようなことを考えると、コーデックスでいう、**adverse effect**という健康に悪影響を及ぼすということがあると考えられます。したがって「等」の文字があったほうが、もし出てきた時に対応できると考えられます。

○梅村座長 中江先生、それは大丈夫ですか。

○中江専門委員 ごめんなさい、今のはよくわからないので、もう一度、教えていただけますか。具体的に物質でない場合というのは。

○山川専門参考人 その物質自体は大丈夫なのですが、その物質が働くことによって二次的なものが出てきて、それが毒性に働くということです。

○中江専門委員 セカンダリーな**effect**をということですね。その場合、より有害生理活性物質ではないからということですか。

○山川専門参考人 はい。

○中江専門委員 なるほど。わかりました。

○山川専門参考人 健康に悪影響を及ぼすものという意味で、「等」を入れておけばいい

ということです。

○森田専門委員 それでは、この毒素という部分を全部、有害生理活性物質等という表現に直せばよいということなののでしょうか。

○山川専門参考人 毒素を生理活性物質ですね。「等」は、毒素はまさに直接働くものですが、そうではなくて、結局その悪影響を及ぼすことの原因になるものという意味で「等」が入っているという意味です。

○梅村座長 今の森田先生の御質問は、非毒性産生種というところの毒性の部分を有害生理活性物質に置きかえることでいいのかということだと思います。

○高橋課長補佐 「等」を記載するかどうかについてご議論いただいておりますが、今日の御議論を伺って、文言のみならず、本文の書きぶりを検討させていただきたいと思いません。

○梅村座長 今ここの議論は、このマイコトキシン産生種等という、いきなりマイコトキシンを出してきてしまったところを少なくとも有害生理活性物質に変えておいたほうがいいというところで収めておいて、その他、これに該当するような場所がでてきたときに、今、森田先生が御懸念されている、毒素というところを全部置きかえるかどうかは、また全体の文章を見てから考えるということですか。

○高橋課長補佐 マイコトキシン産生種等という文言のみを置きかえますと、有害生理活性物質等の毒素産生、となってしまうので、毒素産生の文言も含めて、「有害生理活性物質を産生しないことを確認する」といった記載ぶりに変更するなど検討したいと考えます。

○梅村座長 わかりました。では、そのところはよろしいですか。有害生理活性物質という言葉を使うということで、「等」がつくかどうかは後ほどということではよろしいですか。ほかにございますか。ここまではよろしいでしょうか。

そうしますと、14ページに入りまして、中島先生と山川先生から御提案いただいている内容があるのですが、御説明をいただけますか。

○中島専門参考人 これは結局、酵素製剤となっても遺伝子組換え微生物などをつくるというケースが十分に考えられますので、遺伝子組換え食品等の安全性評価基準にある、この事項をそのまま入れておいていただくとよいなど、そういうことではございます。

○梅村座長 このあたりは、鎌田先生はいかがですか。

○鎌田専門参考人 これは十分に担保されていて、いいことだと私は考えます。

○梅村座長 この部分は、ほかに先生方でコメントはございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、続いて、事務局の説明でしたか。

○治田係員 ありがとうございます。

それでは、続きを説明させていただきます。14ページの3行目から「II 酵素の消化管内での分解性に関連する事項」でございます。こちらはタイトルにつきまして、前回さまざま

まな御意見をいただきました。

15ページになりますけれども、事務局よりということで、本項目の位置づけが明確になるように、このようなタイトルに修正して別立ていたしました。これにつきまして、松井先生、中江先生から御意見をいただいております。中江先生の御意見にも関係してくるのですけれども、食品内での分解等については、今回は飛ばしておりますけれども、「第1章」の「第3.」の「2 食品健康影響評価」及び「第2章」の「第3. 一日摂取量の推計」のところで記載しているのですけれども、そのような記載でよいかどうかということも含めて御議論をいただければと思います。

続きまして、2行目の下の四角囲みですけれども、こちらはご参考までということで書かせていただいておりますが、詳細な説明は割愛させていただきます。

15ページの「(1) 難分解性ではないこと。」、こちらの記述に関しまして、その下の四角囲みで前回までにもさまざまな御意見をいただいていたのですけれども、16ページの一番下のところで事務局よりということで、「難分解性ではないこと」の記載について、例えば、十分長い時間をかければ分解される場合も、難分解性ではないと解釈される可能性があるということ、また、JECFAの対応する記載なども考慮に入れて、誤解をより招かないためにということで、「易分解性であること」という記載も一案ですが、いかがでしょうかということ、今回投げかけさせていただきました。

これに関連しまして、松井先生、伊藤先生から御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

また、本日御欠席の手島先生からも御意見をいただいているので、簡単に御紹介させていただきます。手島先生からは、消化液による消化のされやすさは易消化性と記されることもあるということで、そのような表現はどうかということ。また、その下ですが、「レベル1」～「レベル5」まで、消化性の試験ではこのようにタンパク質の消化されやすさを分類しているということで御説明をいただいております。

18ページ、1行目の下の四角囲みでございます。こちらは前回も御意見がありましたけれども、*in silico*の評価手法について、どのような扱いとすべきかということで、本日御欠席ですけれども、手島先生からも前回の伊藤先生、石井先生の御意見と同様ということで、現時点では補助的なものと考えたほうがよいという御意見をいただいております。

18ページ、2行目の下の四角囲みですけれども、こちらはアレルギー性の項目に密接にかかわってくるかと思しますので、アレルギー性の項目はこの後、座長からもご説明をいただくとと思いますが、次回に行く予定ですので、この四角囲みについては次回ということで考えております。

18ページ、一番下の四角囲みです。こちらにつきまして、JECFAでは「特定の酵素の発現量が不足あるいは欠損しているヒトにおいては、分解性に影響を与える可能性がある」という記載がある」ということで、この記載に関してはどうするかということを検討する必要がありますと研究班からいただいております。これに関しましても前回までいろいろな御意

見をいただいておりますけれども、引き続き、中江先生、松井先生、手島先生から御意見をいただいております。

手島先生は本日御欠席ですので、簡単に御紹介いたしますけれども、最近、EFSAでパブリックコメントを終了したGM植物のアレルゲン性評価のガイドラインでも、低pH、highペプシンでない集団のことが例外として述べられておりますので、本指針の策定においても議論はしたほうがよいだろうということでございます。

続きまして、「(5)」の下でございます。こちらは「(5)」のこの項目について、どのようなことを言っているのかわかりづらいのではないかとということで、前回の調査会で、事務局のほうで例を調べてお示しするということになっておりましたので、今回はこれまでに評価いただいたアスパラギナーゼの評価書の記載を引用しております。

21ページになりますけれども、2つ目の四角囲み、一番下の佐藤先生からの御意見です。「(5)」の記載について御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

事務局からは以上になります。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 「II 酵素の消化管内での分解性に関連する事項」のところですか。何かわかりにくいということで、本項目の位置づけが明確になるように「酵素の消化管内での分解性に関連する事項」と別立てをしたというのが事務局の案でございます。

ここは松井先生、御意見をいただいたと思うのですが。

○松井専門委員 ここに書いてありますように、酵素の消化管内での分解性だけでいいと思います。食品中の分解ですけれども、もともとがこれは一般的な加工助剤の指針から派生してきたことで、その場合は当然ながら、食品製造中又は保存中にそれがなくなってしまう、食品常在成分に変わっていくことが考えられますけれども、酵素の場合はタンパク質ですので失活することはあっても、それがそういう過程で、細かく分解されるということは余り考えにくい。

実際にそれを検証するために何をしなければいけないかというと、非常に複雑なマトリクスの食品の中で、そのターゲットとなるタンパク質を検出して分解を調べなければいけない。そうなりますと、ウエスタンブロッティングを使うことになるのですが、食品に添加した酵素の検出をやったことがかつてあるのですが、擬陽性、非特異的なバンドですね。これがいっぱい出てくるのです。基本的に要請者は、そういうような試験はしないと思います。

後で出てきます *in vitro* 消化法は非常にきれいな系でやりやすいので、皆さんはこちらをとると思うので、あえて食品中での変化というものを検討する必要はないと思います。ですから、そこを削除することには問題はないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、事務局は、食品中での話については別のところで記載していると書いてあるのだけれども。

○中江専門委員 事前にこれは見せていただいて、この今の書き方なら担保されているので結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点についてはよろしいですか。

石井先生、お願いします。

○石井専門委員 こういった書きぶりに変えるのでしたら、結構だと思います。

○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、次の15ページの2個目の四角囲みのところは特に問題はないかと思いますが、よろしいですか。

次に、酵素の消化管内での分解性に関連する事項として、以下の項目を検討するという、この以下の項目が5つ提示されていて、最初の「(1)」の出だしが「難分解性ではないこと。」と書いてあるのですが、この難分解性という言葉はなかなか評判がよくなって、伊藤先生、石井先生、森田先生からご指摘をいただいて、事務局としての対応策として、難分解性でないという言葉がやはり不十分だということで、「易分解性であること」というのも一案ですが、と提案させていただいたところ、松井先生、お願いします。

○松井専門委員 「分解」とは何か、「易」というのは何か、この2点の問題があると思います。分解されやすさは、下に書いてあります手島先生のコメントがございまして、これを参考にさせていただけたらよろしいかと思えます。

分解は何かということなのですが、加工助剤の中でも酵素は特殊なのだとこのところに関係します。酵素の場合はタンパク質ですから、基本的にエンド型のペプチターゼであるペプシンによって、ある程度の長さのペプチドになって、それがエンド型のキモトリプシン、トリプシン、エラスターゼでさらに短くなる。最終的には、カルボキシペプチターゼによって遊離アミノ酸まで分解されるというのが酵素消化の流れなわけですけれども、酵素の分解で多分いろいろなペプチドが出てくると思えます。

特にカルボキシペプチターゼの効きが悪いような断片が出てくると思えます。それを常在成分だと言うには何をしたらいいかというと、このごろ流行ってきていますけれども、ペプチド解析ですね。つまり、出てきたペプチドをMSにかけてやって、そのシーケンスを全部調べる。それで食品の加水分解産物、消化産物と相同性を調べる、そこまでしないと厳密な意味で、食品由来のものと同様なものになったとは言えないと思います。そこまで現在の段階で要請者に要求するのは無理だと思います。

このように、分解とは何かはかなりややこしい話になりますので、アレルギー性がなくなったという表現が可能ならば一番良い。14ページの4～6行目の「難分解性ではないこと。」ですけれども、分解性の確認として「アレルギー性の懸念がなくなる質量まで分解されること」と書いてあります。ですから、分解性という言葉を使わずに、ここではアレルギー性がなくなる質量まで分解されることと簡単にしたほうがよろしいかと思えます。

もう一つ、後で実は出てくるのですけれども、ペプチドカッターの話が議論になると思いますが、アスパラギナーゼの場合はペプチドカッターで切って調べたということがあります。それが使えるのでしたら、切られて出てきたペプチドと従来の食品中のタンパク質由来のペプチドの相同性を調べたらいいのですけれども、ペプチドカッターは検証が必要であるというお話ですので、それも使えない。繰り返しますが、もうここではアレルギー性を調べるだけでいいのではないかと感じます。それが私の基本的な考え方です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この表現は分解の話になると、すぐにアレルギー性のところと重なってしまうので、研究班のほうでも少し苦勞をした部分ではあったのですけれども、伊藤先生、ここでお話をいただいてよろしいですか。

○伊藤専門委員 私のコメントは、ただ言葉としまして、難分解性でないというのは二重否定のようになりますので、易分解性のほうがいいのかなど、それだけです。

○梅村座長 ありがとうございます。

手島先生からも易消化性というようなお話もいただいておりますけれども、松井先生から、もういっそのこと難分解とか、そういうことを使わずに、アレルギー性の懸念がなくなるという、そもそもこの「(1)」のところの後ろにはそういう記載があるのですけれども、もうそれだけに収めてしまったらどうかという御提案をいただいたのですが、そのあたりはいかがでしょうか。どうぞ。

○中江専門委員 その分解という言葉の定義をそうするのに異論ございませんけれども、ここでの議論は、仮に分解という言葉を使いますが、分解が簡単であるのかどうかを問題にするという、もう一つのことがあったわけですね。そこをアレルギー性がなくなるというだけにするということは、それが簡単であるのか、簡単でないのかということの問題にしないということよろしいですか。

○梅村座長 多分違いますよね。手島先生から御紹介いただいたような「レベル1」～「レベル5」までみたいなのがありますけれども、これは時間もやはり速やかにアレルギー性がなくなるまでいかなければいけないのですよね。

○松井専門委員 座長さんがおっしゃるとおりです。時間というのが非常に重要になってくると思います。ですから、一番初めに申しましたように、手島先生のそのレベルというのが非常に重要になってくると感じます。

○中江専門委員 だとすれば、やはりそのアレルギー性がなくなるという言葉だけにするのはいけないということになりますよね。では、どうするかと議論をなさったらよろしいのではないのでしょうか。

○梅村座長 そのあたりをどうやってカバーするかということですが、それでもね。

○中江専門委員 手島先生のそれは非常にわかりやすいので、このことをそのまま全部書くのはあれかもしれませんが、言葉として易消化性というか易分解性という、分解を使わないなら、また言葉を考えないといけません。例えば、容易にアレルギー性がな

くなるというような表現のほうがいいのかもかもしれませんが、その根拠は何ですかと言ったら、例えばこれがそうですよという話になると思います。

○梅村座長 よろしいでしょうか。容易にアレルゲン性のなくなる質量まで分解されること。

○中江専門委員 「比較的容易」。

○梅村座長 どうぞ。

○山添委員 ただし、実際に測定をしている手法はアレルゲン性があるかないかを判別する手法でやっているわけではないのですよね。結局は分子量が小さくなっているということだけしか見ていないわけです。そうすると、やはり分解性になってしまいます。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 皆さんのおっしゃっていることを全て満たそうとすると、どちらをどちらにするかはあれですけれども、例えば、アレルゲン性がなくなるというのを本文において、脚注でそのアレルゲン性がなくなるというのはどういう意味であるかということ。例えば、「分子量は3,000以下ですよ」ということをこの指針ではアレルゲン性がなくなると定義するというようなことをしておけば、あるいはその逆でもいいのですけれども、そうしたら、皆さんのおっしゃることが全て包括されます。

○梅村座長 どうぞ。

○山添委員 アレルゲン性がなくなるということを実証になかなか証明できないので、実際には例えば、遺伝子組換えのところでも結局幾つかの方法を使って、そのアレルゲン性がないということの言い方をしているわけです。補強しているわけですね。例えば、既存のデータベースの中にどのホモロジーの場合、あるいは8アミノ酸の相同性のものがないとか、そういうことで複数のもので実は補強して、トータルとして、これでは問題がないでしょうという言い方をして、実際にはないという判断をしています。

したがって、この消化のこと一つでアレルゲン性がないという言い方は、ほかとの兼ね合いから言うと、なかなか言葉として使いにくいということも先生方で議論をしていただければいいと思います。

○梅村座長 そうなのですよね。だから、アレルゲンの話は次回以降、手島先生が今日は御欠席なので、手島先生が出席されたときに議論をしたいと思っております。今はそこに全部、アレルゲン性に一本化してしまおうかというのが松井先生の御提案だったのですが、そのアレルゲン性に関してもまだいろいろと、何をしてアレルゲン性がないと判断するかということも、この後ですけれども、詰めていかなければいけない中で、こちら側でその言葉を使ってしまうとわかりにくいということなのだろうと思います。そうすると、また再び戻りますと、どんな言葉がいいかということになるのですが、どうぞ。

○中江専門委員 でも、この15ページの4～6行目までに「酵素の分解性は」云々かんぬんと書いてあるので、そのアレルゲンに関する今回の議論の結果は、この「IV「酵素の消化管内での分解性及びアレルゲン性の評価に係る試験」に最終的に反映されるはずですよ。

ここでは、この文章は分解物ということの中に、「IV「酵素の消化管内での分解性及びアレルギー性の評価に係る試験」がちゃんとなった上での話ですけれども、それを反映すると書いてあるわけだから、この難分解性ではないことだけを変えるなら変えて、後の酵素の分解性以降の話はこのまま残しておけば、次回の議論の結果もここで反映されるし、今の皆さんの御懸念も問題はなくなるので、よろしいのではないですか。「難分解性ではないこと。」ということはどうするのかということだけ決めておけば。

○梅村座長 そうなのです。もとに戻って、この難分解性という言葉はどうしましょうということですか。

○森田専門委員 前回お休みをされていて、もう前回に御議論があったところだと思っておりますけれども、今のお話を聞いていますと、とりあえず今回の指針としては食品常在とか、そういったことには全く触れずに、分解性のみをここで述べるにとどめるということではよろしいのでしょうか。

食品成分や生体常在成分ということは今の松井先生のお話を聞くと、そこまで要請者に求めても無理だろうということで、日本の評価指針はJECFAの文言とは全く変えて、今まで食経験があるとか、そういったことは考えずに、もう分解性のみを見る、と考えればいいのか。それとも、ここに書かれているような分解性を確認すれば、それは新規物質ではなくて、既にいわゆる生体成分に近いものになると考えられるのであれば、もちろんそれでいいと思います。しかし、今、松井先生のお話を聞いていて、全く食経験のない未知の物質である可能性も残ることなのではないでしょうか。未知の物質が残ることを踏まえた上で、この委員会ではOKとするということであれば、それはそれでいいと思っておりますけれども。もしかしたらこの事は前回御議論をいただいたところだと思いますので、確認だけお願いいたします。

○梅村座長 松井先生からお答えいただけますか。頭金先生。

○頭金専門委員 前回の議論だったと思っておりますけれども、以前のガイドラインでは、食品常在成分という言葉を使っていたと思うのですが、そうすると食品常在成分とは一体何なのだとところが非常に難しいということになります。そこで、分解性で一番重要になるのは、アレルギー性の有無になるので、食品常在成分という言葉は使わずに、アレルギー性の懸念がなくなるまで云々というような言葉にしたということになります。

○森田専門委員 その場合は先ほど言われたように、全く食経験がないというか、生体の常在成分でないペプチドなり何なりが入っていることも考え合わせてということになるのでしょうか、という質問です。

○松井専門委員 先ほど申しましたように、それを要請者に要求するのは無理です。もうちょっと時間がたちますと、先ほど申しましたように、MSを用いたペプチドームで網羅的なペプチドームシーケンス解析が一般的になるのですが、それができない限り、食品加工中にしろ、酵素処理にしろ、*in vitro*消化にしろ、それが出てきたペプチドが今までのものと違うかどうかというのはわからない。アスパラギナーゼの評価書ではペプチドカッ

ターをお使いになって、それを検証することが可能だったと思います。ですけれども、ペプチドカッターは使えない。もう手だてがないと思います。

○頭金専門委員 以前にもたしか石井先生から御指摘があったかと思うのですけれども、生理活性物質のペプチドに類似したものがいないかどうかというのは調べたほうがいいのではないかと思います。

○石塚専門委員 この後、多分、毒性のアレルゲンのところで全く同じ文言が評価書案に入っているので、この場合は例えば一旦、易消化性であるとか、何かそういうことにとどめておいて、アレルゲンの議論は23ページに全く同じ文言が出てくるので、そちらでもう一度検討してもいいのではないかと思います。

○梅村座長 アレルゲンのところの説明文の中に、同じような種類の言葉が出てくることになるわけですね。では、この件は一度飛ばして、そのアレルゲン性のなしを調査する内容の中に、やはりそういう分解か消化かかわからないけれども、石塚先生の御指摘は、そういう言葉が出てくるということですよ。

どうぞ。

○高橋課長補佐 指針案の15ページの4行目の「(1)」につきましては、座長から御指摘があったのように、難分解性ではないとの書きぶりについてご議論がございました。先ほど頭金先生からありました短いペプチドの件は、研究班の指針ではアレルゲンの項目で触れていただいていますので、本日の資料でも、石塚先生から御指摘があったように、後半のアレルゲン性の項目の四角囲みで入れさせていただいております。最終的には、15ページのほうにも影響があるのかもしれませんが、今のところはアレルゲンの項目で御議論をいただく点とさせていただいていますので、アレルゲンをご審議いただく際にお願ひできればと思います。

○梅村座長 わかりました。どうぞ。

○穂山専門参考人 これをつくるときに食品の常在成分を、先ほど松井先生が言われたように、どういうふうに常在成分かということを確認させるかというところで、過去の経緯を調べましたが、記載が見つかりませんでした。それで、当然アレルゲン性の中のもの、これは言葉が結構広域的に使ってしまっているのですけれども、アレルゲン性というのはアレルゲンの惹起性とアレルゲンの感作性が両方入っている言葉です。それで、惹起性に関してまでは起こらない、アレルゲンの惹起を誘発しないところまで分解しているかどうかということをごここでは調べております。だから、このところでは、アレルゲン性がなくなるという言葉を使っては正確ではないです。それで易消化性か、易分解性かというところで今は議論をしていると思いますけれども、まずそこは誤解されないようにしていただければと思います。

それ以降のアレルゲン性評価のところでは、アレルゲンの惹起性と感作性の両方を評価いたします。ここはアレルギーの惹起性がしないところまで分解しているところを、今は難分解性、難消化性という言葉で議論しているということでもあります。

○梅村座長 穂山先生の言っているのは、15ページの5～6行目の「アレルギー性の懸念がなくなる質量」という言い方が間違っているということですか。不正確だということですか。

○穂山専門参考人 そうなのです。実はそこは、たしか最初はアレルギー誘発性ではなかったでしたか。そこを一緒くたにしてしまったので。

○梅村座長 では、ここはアレルギー誘発性としないといけないということですか。

○穂山専門参考人 アレルギーが惹起するかどうかというところの証明のみされております。つまり分子量3,000以下まで分解されていればアレルギーは惹起しないというところの証明はされていますけれども、分子量が3,000以下だったら感作性はないということまでは証明されていないので、これはアレルギー性にしてしまうと誤解を生みます。

○梅村座長 でも、先生、アレルギーの話は次回なのですけれども、そのときにも同じ議論はするわけですよ。

○穂山専門参考人 それです。そちらでいいのですけれども、ここの文言はどうするかというところですよ。

○梅村座長 わかりました。これは難分解性という部分だけではなくて、この「(1)」全体の文章を次回以降のアレルギー性の議論の結果を受けて変えていこうということでしょうか。

○穂山専門参考人 はい。

○梅村座長 わかりました。ほかにございますか。どうぞ。

○石井専門委員 今の御議論は、分解ということに関して、アレルギー性だけに注目して行われていると思うのですけれども、頭金先生からも御指摘がありましたように、そのタンパクが分解されて、生理活性のある小さなペプチドですね、そこまでいくのかもしれない。そういうものが出てくるかもしれないという懸念は、私はあるのではないかと思います。ですから、既知の生理活性物質を産生するような懸念はないというようなことも含めておいたほうがいいのかという気がいたしますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 これは毒性のところでは話が出てくる。

○穂山専門参考人 そうすると、その分解したペプチドのシーケンスを調べなければいけないということになりますね。それはかなり大変です。

○石井専門委員 すごく難しいですか。

○穂山専門参考人 難しいと思いますけれども、そこまでやってしまうと、常在成分のデータベースの比較と同じくらいのことになります。

○石井専門委員 実際上は難しいということでしたら、結構だと思います。

○梅村座長 そのあたりの背景があって、食品常在成分という言葉を使っていたのかもしれないですね。

○穂山専門参考人 恐らくそうだと思います。

○梅村座長 そこを外す形になっているので、そのあたりはいろいろな問題が出てくるか

もしれないので、一応念頭に置きながら、次に進めさせていただければと思います。そのあたりが結局、言葉に全部かかわってきってしまうので、食品常在成分というところをきちんと定義できれば、それはそれで、やはりそこに戻ることになるのも排除しない形で、少し議論はここのところはもう少し丁寧にやろうかと思えます。よろしいでしょうか。

引き続き、この分解にかかわる問題の中で、一つは*in silico*での話なのですがけれども、伊藤先生、これは前回でしたか。ごめんなさい。補助的なものであるということで、手島先生も同じような御意見だったので、この指針の中では*in silico*の分析手法には言及しないというふうにさせていただこうと思えます。よろしいでしょうか。

引き続き、この消化管内での分解性に関わる主要な因子の部分で、研究班では、つまりJECFAのほうで、実は特定の酵素の発現量が不足あるいは欠損している人において分解性に影響を与える可能性がある」と記載されていたのですが、その記載をこの指針の中でも言及すべきかどうかは結論が出なかったもので、この調査会等で議論をしていただこうという趣旨です。

松井先生から御意見をいただいています。

○松井専門委員 後でまた出てくるわけですが、これは「酸性化」が違ってしまっていて「酸性下」ですが、実際に酸性下のペプシン処理での*in vitro*消化試験と、中性下でのパンクレアチン処理試験が行われることが書かれていますので、そのどちらでも先ほどの分解性が評価されることになると思います。したがって、両方が欠損しているヒトは余り考えにくいのではないかと。だから、あえて書かなくていいのかもしれない。

それと、ここに書きませんでしたけれども、PPIですね。プロトンポンプインヒビターでpHが下がらなくて、それによって、IgE濃度が上がったという論文があると思います。もしこれを書くのであれば、どちらかというPPIを使っていらっしゃる方のほうが多いと思いますので、pHについてでも書いたほうがいいと感じています。

○梅村座長 でも、基本的には書かないほうがいいということでしょうか。

○松井専門委員 そうです。書く必要はないのではないかと思います。

○梅村座長 このあたりは、ほかの委員の先生方はどのようにお考えでしょうか。手島先生からは、指針案の策定でも、JECFAだけでなくEFSAでもGM植物のアレルゲン性評価のガイドラインで、そういう集団のことが例外として述べられているということを紹介していただいているのですが、このあたりはどうでしょう。御意見をいただけますでしょうか。

どうぞ。

○高橋課長補佐 手島先生からも、本件については御議論をいただきたいと承っております。ただ、これまでのアスパラギナーゼの評価では、特定の酵素の発現量の不足、欠損については特に確認をいただいておりますので、もしそういったことを本指針から必要とさせていただくのであれば、要請者にどういった資料を出させたらよいかというところも含めてご議論いただけると助かります。

○梅村座長 まだ今は書くかどうか決めていないのだけれども、実際に指針に書くとなると、どのような資料を出すかというようなところまで議論をしないとならないということにはなりますが、松井先生の御意見は、特に書く必要はないのではないかとことです。

○松井専門委員 もし書くのでしたら、今も言ったように、今回の指針では2種類の人工消化試験をやっていますので、それで対応するというような書き方にはなると思います。

○梅村座長 このあたりは御意見はありますか。どうぞ。

○頭金専門委員 酵素欠損をしているようなヒトに対しては確かに注意をしないといけなのですけれども、一方において、こういう酵素欠損という方は、先ほど松井先生がおっしゃったようなPPIを飲んでいる方は疾患を持っているので、医療機関にかかっています。従って、そのような場合は、医療従事者がこういうことに注意なさいというような話であって、食品健康影響評価というのは一般の人が使うときのリスクを評価するのかなというように思います。

○梅村座長 どうぞ。

○森田専門委員 今、言われたPPIは本当にcommonで使われているものだと思いますし、commonとは言いすぎかもしれませんが、確かに飲んでいる本人はちゃんと病気として自覚を持っているでしょうし、薬を渡すのは医療従事者ということもあるでしょうけれども、その医療従事者が例えば、こういう添加物を使ったものを食べないようにという注意をするとは考えられません。私も実際の酵素欠損者が非常に少ないのであればいいかなと思ったのですが、手島先生の御意見をお読みしまして、ここに書かれているように低pHとか、highペプシンでない集団においては留意が必要であるというようなものを脚注に入れる。どちらにしても脚注になると思いますから、そういう文言を脚注に入れておくのはよいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 そうなのですけれども、そうすると、ちゃんと全てカバーできているかどうかというような言葉は大丈夫でしょうか。どうぞ。

○山添委員 確かに理屈の上からでは、消化の機能が非常に低い方において消化ができていない状態が生じるということは考え得ると思うのですが、我々は別に無菌ではないので、実は腸内細菌もペプチド分解もいろいろなものの消化酵素を出していますし、切ってしまうわけでは、ここでは添加の補助に使ったときの実際の分量というか、量の問題が非常にわずかなものについても、ここまで配慮をする必要があるのかどうか。量が多ければ当然のことながら、問題となるわけですが、ここで使う量の範囲において、我々の消化器官全体として考えた場合に問題となるの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 いかがでしょう。どうぞ。

○石塚専門委員 今回のはあくまでも指針なので、個々のケースの評価のときには、こう

いうことも考慮する必要があると思うのですけれども。

○梅村座長 それを脚注に一応触れておくかどうかという。

○石塚専門委員 指針のレベルでは、なくてもいいのかなと思っています。

○梅村座長 ほかに御意見はございますか。今のところは触れずにいくという、その個別に各論でそのときそのときには当然、それはアスパラギナーゼのときもそうでしたか。そのときそのときのところで対応していくというのが意見としては大勢ですが、いかがですか。よろしいですか。

それでは、まずはその形で進めさせていただきたいと思います。実は5個の項目のうち、「(3)」「(4)」には御意見はいただいているのですが、「(5)」の「酵素を使用した食品を摂取したとき、当該酵素及びその分解物が当該食品の主要な成分の」というような文章のところで、事務局からでしたか。これはどうなっていますか。

○治田係員 事務局よりということで、「(5)」の項目について、アスパラギナーゼの評価ではこのような記載をいただいていたということを確認情報で記載しているのと、あと21ページの2つ目の四角囲みのところで佐藤先生から記載について御意見をいただいているので、そちらについて御議論をいただければと思います。

○梅村座長 ということで。

○佐藤専門委員 「(5)」につきましては、事務局からのアスパラギナーゼのときの記載を拝見すると、当該食品というのがタンパク質ということで、タンパク質を主成分と捉えて過剰摂取の問題が起きないということになっているのですけれども、「(5)」のほうに戻っていただいて、当該食品というのが今回の酵素ではないとすると、食品の主成分というのはタンパク質ではない場合ということも想定できるなということで、一体この文章は何を目的として書かれているのかがよくわからなかったので、コメントとしては酵素の主成分がタンパクで、タンパクが過剰摂取にならなければいいという話なのかと思ってコメントを入れました。

もともとこの文章は、結局タンパクを多く取らなければいいという内容なのでしょうか。そのときに当該食品と言ってしまうと、酵素はいろいろな酵素があって、酵素を使った食品の主要成分がタンパクではない場合というのは何か話が合わないなということと、アスパラギナーゼに関しては確かに食品の主成分がタンパクである場合は、タンパクの過剰摂取なのですけれども、ほかの食品の場合は主成分の過剰摂取の問題とタンパクの摂取に結びつかないなということで、ここは専門家の皆さんに御意見を。

○穉山専門参考人 これはタンパク質だけではなくて、当該食品の主成分の過剰摂取の問題が起きないことですから、例えば、炭水化物あるいは糖ですね。例えば、糖尿病の方に血中の糖が上がってしまう可能性がありますよね。酵素の分解物が影響する可能性がないかどうかを確認するということだと思います。

○梅村座長 つまり、酵素がそういう吸収や排泄などに影響を与える可能性も含めて書いてあるということですか。

○ 穂山専門参考人　そうです。

○ 梅村座長　どうぞ。

○ 中江専門委員　今の意味はわかりますけれども、ここの文章とは違うことです。この文章は、あくまでも、その酵素を使った食品の主成分について述べているのだから。佐藤先生がおっしゃったように、それが何かはわかりません。糖質かもしれないし、タンパク質かもしれない。けれども、今、先生がおっしゃったのは一般論として、その人が食べているものが酵素を使うことによって変わるかもしれない、あるいはその分解物によって変わるかもしれないということだから、ここの「(5)」で言っていることとは違う概念のことだと思えます。

○ 梅村座長　森田先生、どうぞ。

○ 森田専門委員　研究班でも御議論があったと思うのですが、この文章の原文が言っているところは、先生が言われたように、その成分を入れることによって、例えば、当該食品の吸収が非常によくなったりなど代謝の変化があり、添加物を入れた食品そのものの何らかの成分が過剰摂取というような状況にならないように、ということを考えられている。私も今回はそのように解釈しました。だから、そういう意味にとれないのであれば、文章の表現が違うのではないかと思います。

アスパラギナーゼの場合は、そもそものタンパク成分の摂取がそれで上がるというような状況ではなかったのでは、添加物としての量はどうか。これはアスパラギナーゼの場合はかなり大量に添加するというような条件がついていたので、添加物そのもののタンパク質量が増えないかということで、評価書にはこのような表記になったのだと思えます。

○ 梅村座長　これは酵素が入っているその食品の主要な成分ではないということですかね。

○ 穂山専門参考人　そうだと思います。本来のこの「(5)」の意味は、当然、食品に添加したタンパク質の過剰摂取のことも考えられるのですが、例えば、炭水化物あるいは脂質も含めて、その酵素を入れたことによって、それを食べる人が食品からの主要成分の過剰摂取を起こさない。吸収がよくなったりしないという知見があるかどうかを確認することだと思えます。

○ 梅村座長　これは「当該」がなくなってしまうえばいいですか。

○ 中江専門委員　おっしゃっていることの意味はわかります。ただ、多分この文章では、こういう議論が読んだ人の中では起こるでしょうから、書き振りを考えたほうがいいです。それから、単純な質問がもう一つあるのですが、そうだとすると、これは過剰摂取の話だけをなしているけれども、酵素もしくはその分解物が何かの栄養素の摂取を抑制することも考えないといけないですよ。この酵素あるいは分解物が、当該食品、という言葉になるのかはわからないけれども、もとの食品に関する栄養バランスを変えてはいけませんよということをお願いしたいのです。

○ 穂山専門参考人　そうです。ただ、これはもう JECFA のそのものを訳したもので、恐らく私は原文を読むと、糖尿病の方が糖の吸収が多くなってしまふような酵素とか分解

物でないことを想定しているのではないかと思います。

○梅村座長 わかりました。ここはもう一回、文章を考えないとだめですね。

どうぞ。

○高橋課長補佐 ただ今先生方から御指摘をいただいたJECFAの原文は、参考文献1のJECFA TRS373の13ページでございます。JECFAの記載は、酵素のみに焦点を当てたものではなく、食品常在成分に関するものでございますが、今いただいたご指摘やJECFAの原文も踏まえて、次回までに整理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 わかりました。今のこの文章が悪いということもよくわかりましたし、ここはそれで少し直しましょう。説明を聞いているのと、この文章は合っていないですね。わかりました。

ここまではよろしいですか。どうぞ。

○中江専門委員 議論を蒸し返すようで申しわけないのですが、ちょっと気になったのは、さっきの「(2)」の話です。議論の結論自体にそれほど異論はないのですが。ただ、これはケース・バイ・ケースで判断するから書かない、これはオーバーオールの方針なのでスペシフィックなことを書かない、というのはわかるのだけれども、そうだとすると、ケース・バイ・ケースというのはどういうケースで、どういうことを想定しなければいけないのか。

例えば、大分前に、酵素でないですけれども、過酸化水素の評価をしたときに、カタラーゼの低いhypocatalasemiaの人たちの話をしたのではないですか。あれは過酸化水素だからですよ。だけれども、これは酵素ですよ。しかも、酵素が消化管で分解される話をしていますよね。そうすると、過酸化水素におけるカタラーゼのような特異的な代謝酵素の話をしているのではなく、一般的な消化酵素の話をしているので、ケース・バイ・ケースと言われると、では、どんなケースが想定されますか。

もうちょっと厳密に言うと、どんなケースではそういう特異なグループを考えなければいけなくて、どんなケースでは考えなくていいということが何となく区別されているのでしょうか。それがされていないとしたら、ケース・バイ・ケースと言ったって、どうしたらいいのという話になりますから、どんなときに特異グループの存在が想定されるべきなのかというのは何となくイメージがよくわからないので、教えていただきたいです。

○梅村座長 どの先生にお答えしていただけますか。

○中江専門委員 何を言いたいかというのと、しなくていいよというのなら、別にしなくていいです。でも、議事録で「ケース・バイ・ケースです」と残るとすれば、では、どんなときにするのかというのが何のイメージもなく、とりあえず文言だけでやるときはやりますと言ったって、ある案件があったときに、これはそれをしますかということを議論してから始めるのかという話もしないといけない。そうしたら、もう書いておけばいいのではないかということになりますから、議論するかどうかを議論するという評価をしているわけでしょう。それは全てのものについてするのなら、それはここに脚注であろうが書い

ておくべきだし、そうでないのなら、こういうときはするよということを何となくイメージが欲しいというのが私の質問です。

○梅村座長 わかりました。脚注にはなるのだろうけれども、脚注に書くかどうかは今後また事務局と相談して、入れるかどうか、入れるなら、どんな文章にするかというのは、また今後の議論にさせていただきたいと思います。ここまではよろしいですか。

次は「III 酵素の毒性」ですけれども、アレルギー性に関する箇所については、先生方から御意見をいただいているのですが、今日は御意見をいただいた先生が2人とも御欠席ですので、アレルギーに関してはたびたび話していますけれども、11月以降の審議にさせていただきたいと思います。

それ以外の箇所について、事務局から説明してください。

○治田係員 それでは、21ページの3行目から「III 酵素の毒性」ということで御説明をさせていただきます。

まず、5行目ですけれども、「1 90日間反復投与毒性試験（げっ歯類）」ということで、本項は新たに書き足したのですが、こちらは添加物評価指針の対応する箇所に準じるという記載になってございます。

続きまして、22ページ「2 遺伝毒性試験」ですけれども、こちらも同じように添加物評価指針の対応する箇所に準じております。

「3 アレルギー性」は、今、座長から御説明いただいたとおり、次回ということで、28ページまで飛ぶのですけれども、よろしいでしょうか。

28ページ、「第3. 一日摂取量の推計」ということで、ここはまず事務局より、研究班の原案では「一日摂取量の推計等」となっておりましたけれども、添加物評価指針の表現に合わせて「等」を削除しております。

3～10行目から記載をいただいておりますけれども、こちらは前回、佐藤先生、石井先生、北條先生から御意見をいただいたので、それらも踏まえて研究班の原案から記載を変更してございます。

また、先ほども御説明いたしましたけれども、石井先生の御意見も踏まえて、「最終食品内で変性・失活する又は分解・除去されている場合には」ということで、食品内での分解についてもここで触れているということでございます。

西先生から御意見をいただいておりますので、後ほど御説明をいただければと思います。

事務局からは以上になりますので、御審議のほど、よろしく願いいたします。

○梅村座長 毒性のところはアレルギーがほとんどなのですが、90日間反復投与と遺伝毒性試験については今回、特に先生方からもコメントをいただけていないのですが、今もし何かあれば、よろしいですか。

そうなりますと、「第3. 一日摂取量の推計」のほうに行きます。ここは石井先生から御意見をいただいております。

○石井専門委員 食品内でその酵素が分解される可能性があるわけですが、そうい

ったことが実際に起こるとなると、実際に摂取する酵素量との間に解離ができるわけですね。そうした場合に、過剰な見積もりになるということを考えて評価していくべきかなと考えましたので、このように書かせていただきました。

○梅村座長 ありがとうございます。

西先生、よろしいでしょうか。

○西専門委員 前回欠席しましたけれども、特に追加の意見はありません。

○梅村座長 森田先生はよろしいですか。

○森田専門委員 石井先生の御意見では、この変性・失活、分解・除去に関しても、どこか別のところで述べておいたほうが良いということでもよろしいでしょうか。そういう項目を設けてというようなことになるのでしょうか。

○石井専門委員 食品中における、そういった変化、それについては、やはり取り上げるべきかなと思っております。

○森田専門委員 わかりました。そのとおりでと思います。

○梅村座長 「第1章」の「第3.」の「2」のところあたりに掲載しているということですよ。

○高橋課長補佐 確認させていただきたいのですが、原案では、摂取量の項目で、過剰な見積もりになるという意味で食品内のことを書かせていただいたのですが、ただいまのご指摘は、別の項目で記載したほうがよいということでしょうか。または、摂取量の項目のままでもよろしいでしょうか。

○梅村座長 石井先生は今どちらと言っていましたか。

○石井専門委員 場所については、私もどこが適切なのかは、今はよくわかりませんが、先生方の御議論で決めていただければと思います。

○梅村座長 森田先生は御意見はございますか。

○森田専門委員 ここまではずっと消化管内の話が基本的にあるので、もしその食品内での変性等について述べるとしたら別立てにして、それでどういったふうに述べるかというのを少し検討しないとイケないと思います。何かそれに対して実験をさせるのか、また変性していないことを証明させるのか。それとも、「変性するようなことがある場合は～」、というような記述だけにとどめるのかという検討になると思います。

○梅村座長 わかりました。今日はこの石井先生から御提案があった内容をどこかで記載するという事。

どうぞ。

○関野評価第一課長 今、御議論をいただいている点ですけれども、先ほど事務局からの28ページ以降の説明の際、説明の仕方の関係で少し先生方に伝わらなかったのかもしれませんが、前回、食品中で分解される部分はどうやって考慮するかといったところに関しては、影響を受けるとすれば、一日摂取量のところではないかという話になり、また、本日の28ページ、29ページでいただいたボックスの御意見を踏まえて、先ほど事務局のほうの

説明では、28ページの7～8行目にかけて、まさにその点は一応こういう形で反映させていた
いただいているというところで説明をさせていただいております。

○梅村座長 なるほど。森田先生、今は「第3. 一日摂取量の推計」の課長から説明があ
った7行目からの記載になっているということです。

○森田専門委員 石井先生の御意見では、いきなりここに出てくるだけではわかりにくい
のではないかと、ということだと思いますけれども、そういう意味ではないですか。

○梅村座長 そうでしたか。

○石井専門委員 別に考えていったほうがいいのかと、私は考えました。ただ、ここの
御議論で決めていただければと思います。

○梅村座長 わかりました。これはもう一度、別立てにするとすると、どこに別立てにす
るのかという話にもなってしまうのですが、「第3. 一日摂取量の推計」のところが
一番いいのかとも思うのですが、その辺はもう一度、時間をもらって、もし適切な場
所があるのであれば、そのほうに記載を移す。あるいは内容も少し踏み込んで書くのであ
れば、書くというようなことをまた改めて議論をさせていただければと思います。石井先
生、森田先生、西先生もよろしくお願ひいたします。

それで、各論、ここまでで何かありますか。ないようでしたら、最初にお話をしました
基本的な考え方に戻って議論をするのですが、もう時間がないので、6ページの26
行目からの項目についてですが、冒頭、事務局からも説明がありましたように、前回の審
議を受けて、酵素の指針については添加物指針への追加という形ではなくて、別途新た
に作成することになりました。これに伴って、添加物指針での基本的な考え方のうち、酵
素の指針にも必要と思われる考え方は本指針案でも示すべきだと思いますので、今後、事務局
のほうで整理していただき、次回以降に専門調査会で検討したいと思います。よろしくお
願ひいたします。

少しまごまごしてしまいましたが、ここまででその他はございませんでしょうか。全
体的にでもよろしいのですが、ないようでしたら、今回この加工助剤に関する食品健康影響
評価指針案の策定に向けた議論はこれまでにしたいと思います。

それでは、同指針案については、本日の議論を含めて、次回以降、引き続き審議するこ
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 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。

○治田係員 本日、先生方よりいただいた御意見について、事務局のほうで整理をさせ
ていただき、次回改めて御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が、何かございましたら、どうぞお願ひいたしま
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ございますか。

○後藤評価専門官 次回会合は、11月30日（水）10時からの予定です。よろしくお願いたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第155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。