

# 食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

## 第 170 回 会 合 議 事 録

1. 日時 令和元年8月23日（金） 14:50～16:27

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 2019年度食品安全委員会運営計画について
- (2) 添加物に関する食品健康影響評価指針について
- (3) その他

4. 出席者

**【添加物専門調査会専門委員】**

梅村座長、伊藤清美専門委員、伊藤裕才専門委員、宇佐見専門委員、  
杉山専門委員、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、佐藤専門参考人、多田専門参考人

**【食品安全委員会委員】**

川西委員、吉田充委員、吉田緑委員

**【事務局】**

小川事務局長、小平事務局次長、中山評価第一課長、池田三恵評価情報分析官、  
下位課長補佐、池田大輔評価専門職、服部係員、新井参与

5. 配布資料

- 資料1-1 「食品添加物のリスク評価手法に関する研究－乳児を対象とした評価手法及び毒性試験全般に関する最新の国際動向等を踏まえた提言－」（平成30年度食品健康影響評価技術研究）梅村専門委員御発表資料
- 資料1-2 乳児を対象にした添加物の食品健康影響評価の考え方（案）（平成30年度食品健康影響評価技術研究報告書（抜粋））
- 資料2 乳児を対象にした添加物の食品健康影響評価の考え方（案）（平成30年度食品健康影響評価技術研究報告書（抜粋））コメント付

資料3 添加物に関する食品健康影響評価指針（改正案）コメント付  
参考資料1 2019年度食品安全委員会運営計画

## 6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第170回「添加物専門物調査会」を開催いたします。

先生方には、御多忙のところ、御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

本日は、17名の専門委員に御出席いただいております。なお、石井専門委員、石塚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、本日は、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループの専門委員で、国立医薬品食品衛生研究所食品部長の穂山浩先生、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長の佐藤恭子先生、国立医薬品食品衛生研究所食品添加物第一室長の多田敦子先生に御出席いただいております。

アレルギーを含む食品に関するワーキンググループの専門委員で、岡山理科大学獣医学部食品衛生学教授の手島玲子先生は、御都合により本日は御出席いただいておりますが、今回の改正案を御確認いただいておりますので、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。

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170回添加物専門調査会議事次第を配付しておりますので、ごらんいただきたいと思っております。

まず、事務局から配付資料の確認と、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。

○下位課長補佐 本日は、お忙しいところ、お集まりいただきましてありがとうございます。

添加物担当の班長をしております下位でございます。よろしくお願いいたします。

最初に、本日はスクリーンを使用しますので、通常の調査会と座席の配置が異なっておりますことについては御了承いただければと思います。

また、資料を確認させていただく前なのですが、前回、昨年11月の調査会以降の事務局の人事異動につきまして、最初に御報告、御紹介させていただきたいと思っております。

早速ですが、7月8日付で食品安全委員会事務局長の川島が異動いたしまして、後任として小川が着任しておりますので、小川より御挨拶を申し上げます。

○小川事務局長 小川と申します。よろしくお願いいたします。

○下位課長補佐 また、先ほども御紹介させていただきましたが、4月1日付で私为本堂の後任として着任をしております下位でございますので、どうぞよろしくお願いいたします。

続きまして、7月1日付で同じく三宅の後任として池田が着任をしております。

○池田大輔評価専門職 よろしくお願ひいたします。

○下位課長補佐 また、4月1日付で治田の後任といたしまして、服部が着任をしております。

○服部係員 よろしくお願ひいたします。

○下位課長補佐 以上でございます。

それでは、資料を御確認させていただきたいと思ひますのでよろしくお願ひします。

最初の議事次第と座席表に続きまして、資料1-1といたしまして、本日の先生の御発表資料のスライドを御準備してございまして、資料1-2というもので報告書の抜粋をお配りしておるところでございます。

その次が報告書の抜粋内容はそのままにして、事務局で四角囲みに論点を記載してございまして資料2として御用意しております。

現在の添加物の食品健康影響評価指針に報告書に基づいて改正案を記載しまして、四角囲みにて論点を記載しているというものが資料3という分厚い資料でございます。

参考資料1については、今年度初めての調査会ということもございまして、例年どおり2019年度の運営計画をお配りしております。

委員の先生方におかれましては、これ以外に机上配付資料がございまして、本日御欠席の手島専門参考人からいただいた御意見というものでお配りをしているものがございまして、「机上配付資料」と右上に書いてあるものでございまして。

あと、お手元のタブレットに参考文献等がございまして、必要に応じて御参照いただければと思ひます。

以上が資料なのですが、何か過不足はございましてか。

ございませんでしたら、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、御報告をさせていただきます。

松井専門委員から、本年5月17日付にて農林水産省の農業資材審議会の長に就任されたということで、変更された確認書を御提出いただいたということでございまして。

本調査会と当該農業資材審議会との関連性を事務局で検討した結果なのですが、「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）」の2の(1)⑤に定める調査審議事項の関連分野の審議会に該当すると御審議に御出席いただけないことになってしまうのですけれども、ここには該当しないという整理をいたしましたので、こちらについて御報告をさせていただきます。

その他、本日の議事につきまして、当該委員会決定に規定する調査審議等に参加しないことになる事由に該当する専門委員の先生はいらっしゃいません。

以上で報告を終わります。

○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。

(首肯する委員あり)

○梅村座長 それでは、議事に入ります。

議事（1）「2019年度食品安全委員会運営計画について」です。

事務局から説明してください。

○池田三恵評価情報分析官 それでは、参考資料1をお願いいたします。

おめくりいただきまして、1ページと書いてあるページがございますが、＜審議の経緯＞でございます。2月の企画等専門調査会で御審議をいただきまして、パブリックコメントを経まして、3月26日におまとめいただいたというものでございます。

中身につきましては、次のページをお願いいたします。第1の「（2）重点事項」に4つ立てさせていただいています。「① 食品健康影響評価の着実な実施」ということで、「a」、「b」、「c」と書いていますが、「a」が法改正の対応ということでございます。「b」が農薬添加物等の評価ガイドラインの策定あるいは見直しを進めるということで、ガイドラインについて記載しております。「c」が新たな評価手法についてということで、ベンチマークドーズ法につきまして研究事業の成果をもとに集積されました知見を組み込んで、ガイドラインの策定を進めることとしているということです。

「② リスクコミュニケーションの戦略的な実施」ということで、特に重点分野と重点対象を絞って行うことにしているということでございます。

「③ 研究・調査事業の活用」の関係がございまして、研究・調査事業につきましては、5年に1回ロードマップを策定いたしまして、5年間に委員会として推進すべき方向性を示すということをやっております、2020年度から2024年度までの5年間のロードマップの改定の年に当たるということで、そのことについて記載をしているところでございます。

「④ 海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化」についての内容は、変更なしということでございます。

3ページの委員会の運営について、内容の変更はないのですが、着実に委員会、専門調査会を開催するというので、次の4ページの第3の1にありますとおり、リスク管理機関から要請のあった案件の着実な実施とあわせまして、改めまして、御協力にお礼を申し上げますとともに、引き続きよろしくお願ひしたいということでございます。

その後の文言につきましても、最初の重点事項で申し上げました事項も盛り込みまして、より詳細を記載しているということでございます。ごらんいただければと思います。

簡単でございますが、説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御質問等はございますか。

それでは、この計画に基づき、今年度も審議を進めてまいります。

議事（2）「添加物に関する食品健康影響評価指針について」です。

事務局から説明してください。

○池田大輔評価専門職 ありがとうございます。

まず、資料の取り扱いについて御説明いたします。

今回、非開示資料はございません。また、本議事の目的としましては、平成30年度食品

健康影響評価技術研究「食品添加物のリスク評価手法に関する研究－乳児を対象とした評価手法及び毒性試験全般に関する最新の国際動向等を踏まえた提言－」、以降は平成30年度研究と略しますが、こちらに基づいて、乳児を対象とした評価手法と毒性試験全般に関する最新の国際動向等を添加物に関する食品健康影響評価指針に反映することをございます。

そこで、本日の審議は添加物に関する食品健康影響評価指針の改正に向けた初回の審議ということもございますので、まず、平成30年度研究について梅村先生から御発表いただき、御発表に対する質疑を行います。この際、ごらんいただく資料は今、お配りしてございます御発表スライドである資料1-1及び平成30年度研究報告書の抜粋である資料1-2となります。

御質問いただいた後に、事務局から研究報告書に基づく指針の改正案等の論点について御説明させていただき、論点の確認等を議論いただきたいと思いますので、今後の改正に向けた質疑は御発表後の質疑ではなく、論点の説明後にしていただきますようお願いいたします。

なお、本日は全体の論点を確認させていただき予定ですが、終わり次第一つ一つの論点を議論いたします。いただいたコメント等については、当該箇所について議論する際に改めて御確認いただく予定でございます。

以上でございます。

○梅村座長 それでは、平成30年度食品健康影響評価技術研究として行われた、「食品添加物のリスク評価手法に関する研究」の「乳児を対象とした評価手法及び毒性試験全般に関する最新の国際動向等を踏まえた提言－」について発表し、その後「乳児を対象にした添加物の食品健康影響評価の考え方（案）」について、専門調査会として議論したいと思ひます。

発表させていただきます。

研究組織としては、国立医薬品食品衛生研究所の佐藤先生、高須先生、横浜薬科大学の石井先生、三重大大学の森田先生に参画いただいて、それぞれの専門分野からの提言をお願いしました。

研究項目名としては、乳児を対象とした評価手法と、もう一つは毒性試験全般に対するアップデート、現状に合わせた形の指針案を策定するということを目標にして、個別課題名としては「国際的な動向の解析」「乳児を対象にした添加物のリスク評価方法についての提言」「毒性試験の実施方法についての提言」「毒性評価方法についての提言」という形に分けております。

まず「国際的な動向の解析」ですけれども、方法論としては、平成29年度に食品安全確保総合調査として「海外における食品添加物のリスク評価手法に関する実態調査」というものが既に行われておりまして、この調査書を精査して行ったということになります。

急に乳児のほうの話になってしまうのですけれども、先ほど説明もありましたJECFAとかヨーロッパのEFSAでは、既に調整乳に対する添加物への考え方がまとめられています。自分はJECFAにも参加しておりますので実際の評価も経験してはいますが、ここに書かれている通り、こういう条件のもとで調整乳への添加物は評価していこうと。ほぼ同じような内容のガイダンスの形でEFSAからも出ています。国際動向の調査結果は以上でありました。

JECFAのほうで、より詳しくお話しさせていただきますけれども、2014年にJECFAでは調整乳に用いられる添加物の安全性評価に対する見解というものをを出しております。どんなことを考えなければいけないかということなのですが、「添加物のADME」「添加物の毒性プロファイル」「ヒト乳児に相当する実験動物のライフステージでの暴露の影響」「毒性試験で用いる新生児動物とヒト乳児の相同性」「新生児動物を用いた毒性試験で有害影響が認められているか、あるいは最高用量がNOAELとなっているのか」「すでに使用実績があるものについては、ヒト乳児を用いた質の高い臨床試験結果や市販後調査結果」があるかどうかというあたりを総合的に考えて、評価する形をとるという見解をJECFAではこの年に発表しまして、全ての部分を網羅して、全てのことに對して情報を提供して評価を行っているというのが実態であります。

この後の話にもなるのですけれども、今、注目されているのは、ヒト乳児に対する実験動物のライフステージは新生児ブタを使うということになるわけなのですが、この試験だけを評価するのではないということです。つまり、全体の中の一つということになりますので、その辺は誤解のないようお願いしたいと思います。

毒性試験全般に関しては、OECDのテストガイドラインを参照しながらの調査ということになりまして、一般薬理試験とか免疫毒性試験ガイドラインに対応していないということがわかりました。

次の項目として「乳児を対象にした添加物のリスク評価方法についての提言」ということになりますけれども、まず、調整乳の特殊性を考えたということです。「食事からのばく露量推定に関する特殊性」があるだろうということと、乳児であるということから「毒性学的な面からの特殊性」があるだろうということになります。

「食事からのばく露量推定に関する特殊性」については、この研究班では、母乳・調整乳の摂取状況について実際に調査を実施しました。具体的には、郡部と市部に分けて、その在住者の出生児について管理栄養士からの聞き取りにより乳児健診時、郡部では2、4、6及び7カ月、市部では4、5及び6カ月の乳児の栄養摂取についての詳細な記録を実際に収集いたしました。

これがその結果の一部になりますけれども、上は調整乳のみの乳児の月齢別の1日一人当たりの調整乳摂取量をあらわしております。摂取量だけを見ると変動があるようにも見えるのですけれども、月別の体重当たりには数字を書きかえると、男女とも130ぐらいの数字、つまり、130 mL/kg体重/日ということです。月数に余り変動がなく、体重がどんどん

大きくなっていくので飲む量はふえていくのですけれども、体重当たりで換算すると、大体このぐらいの数字におさまるといことが一つはわかりました。郡部のほうも同じように、上では摂取量、下はそれの体重当たりの換算値ということにしました。こちらで言うと、大体180 mL/kg体重/日前後の量が月齢にかかわらず摂取されているということがわかりました。

これらの結果をまとめますと、4カ月齢乳児で都市部と郡部を比較すると、体重当たりの摂取量が都市部130 mL/kg体重/日、郡部が157 mL/kg体重/日として、郡部居住の乳児が多く摂取していたということはわかったのですが、大きな違いがなかったと考えるかどうかは微妙ではありますけれども、一応大きな違いはなかったと解釈させていただきました。先ほども少しお話ししたように4カ月以降の乳児では、体重当たりの摂取量が同等あるいは減少する傾向で、2カ月齢の乳児の摂取量が最も高いということがわかりました。

今回の調査結果は母数が少ないというところもありますけれども、実測の数字を出したというのは極めて貴重なデータと思っておりますが、この数字がこれまでの推定量や国際的な推定量とどのぐらい近いのか、あるいは全く違っているのかというあたりを比較してみました。亜セレン酸ナトリウムの安全性評価を既に食品安全委員会で行っていますけれども、そのときに使った乳児の哺乳量というのは、日本人の摂取基準から乳幼児の母乳としての量を使って、実際の亜セレン酸の安全性評価を行ったわけなのですが、今回の調査データでいずれも6カ月の中央値ですけれども、都市部で900 mL、郡部で1,000 mLぐらいということなので、母乳よりも少し多く調整乳は摂取しているのだということがわかりました。

国際的にはどうなのかということで「JECFAにおける調整乳摂取量の推計」を比較してみました。詳しくは、JECFAがどのような摂取量を計算しているのかが書いていないのですが、乳児の推定エネルギー所要量がよくわからないのですが、一般的なエネルギー密度を使用して導き出したと書いてあるわけです。実際、それ以上のデータはないので、班員の先生がFAO/WHO/国連大学が報告している月齢ごとのエネルギー所要量から1日摂取量を求めたところ、4カ月齢ではこのぐらいの値、5カ月ぐらいではこのぐらいの値ということで、これらの数値を実際JECFAでは摂取量推計に用いているのだということ、つまりここで報告している数値からJECFAは摂取量を推計していることが判明したということと、今回の数字が我々のデータとほぼ一致していたということがわかりました。

「毒性学的な面からの特殊性」に話に移りますけれども、新生児や乳児というのは成人と生理学的な差異があるということを文献的に確認し、乳児における食品添加物の体内動態を予測可能な動物実験系を探索いたしました。実際のところ、既にJECFAやEFSAで提唱されている新生児ブタに対する解剖学的、生理学的、生物学的なデータを文献的に調査したところ、ヒト乳児に類似しているということがわかりました。また、健康影響評価の方法ですけれども、ヒトが一生涯にわたって摂取するということを基本に考えているADIというのは、乳児ではわずかな期間での摂取なので考え方は適していない。やはりMOE

の評価を行うことが妥当ではないかという結論を我々としては導き出しました。

もう一つのテーマであります毒性試験の実施方法については、現在は平成8年の厚生省添加物指針をもとに実施されているということがありますので、この添加物指針をOECDのテストガイドラインやICHのテストガイドラインと比較することで、ここに書かれていることの妥当性といえますか、現在の科学的な根拠に基づいた試験になっているかどうかのあたりを検討していったということになります。

その結果、我々としては幾つかの改訂案を提案させていただきまして、一つは「げっ歯類1種及び非げっ歯類1種、またはげっ歯類2種」というJECFAのリスク評価ガイダンスに着目しました。つまり、げっ歯類と非げっ歯類を求めている今の添加物の指針と、実際に行われている添加物の評価の違いといえますか、矛盾を改正すべきではないか、つまり、JECFAでも既に「またはげっ歯類2種」という形の選択肢を設けているあたりを、我々も追随すべきではないかという提言であります。

アレルギー性試験では「マウスリンパ節反応試験」や「モルモット皮膚感作試験」以外の試験についても検討が必要であるということ。

また、添加物指針内に記載のある「食品常在成分」という言葉の意味というか、もっと具体的な表現への改訂を我々としては提案させていただいております。

そのほか、毒性評価方法については、特殊な多くの条件はついていますが、JECFAで行われていたような単用量試験からのNOAELを採用する例であるとか、その物質そのものではなくて、香料評価では既に使われていますが、類似物質のデータをリードアクロスとして適用していくとか、国際的には実際に行われているので、そのあたりも我々の検討事項ではないかと考えております。

最後にまとめますと、今回の研究成果は乳児を対象にした添加物リスク評価方法の確立に大きく貢献することが期待できると考えています。また、研究期間内に実施した聞き取り調査により得られた実際の調整乳の摂取量データは非常に貴重なデータと思いますので、このデータを無駄にすることなく、今後班員の先生方に論文公表なども行っていただいて、この数値の利用の可能性も考えていってもらいたいと今は考えています。

毒性試験については、平成8年の厚生省指針をもとにした現在の指針の改訂に大きな情報提供ができたと考えております。

以上でございます。

○池田大輔評価専門職 今の御発表につきまして、御質問等がございましたらよろしくお願いたします。

よろしく申し上げます。

○川西委員 どうもありがとうございます。

17枚目で「主な改訂提案」というのが書いてあって、ちょっと確認しておきたいことがあります。2つ目のアレルギー性試験で、この2つ以外の試験で検討の必要性和書いてあるのだけれども、これはその話の中に何もなくて、ここに突然ぼんと出たのですが、どうい

うことなのだろう。言っていることは何となくわかるような、わからないようなところなので、梅村さんがこの研究班をまとめたときのコンサーンというか、それをちょっとお話しただけだと思います。

○梅村座長 平成8年の厚生省指針を読んでいく中で、アレルギー性試験の項目があって、実際はこの試験しか記載がないのです。けれども、これまでの評価でもアレルギー性試験は非常に大きな問題になっていて、今回も専門の先生方も呼びしたりして、新たな試験もあるでしょうし、アミノ酸配列の相同性だけでいいのかどうかというのものもあるかもしれませんが、いろいろな試験が今はある中で、この2つの試験だけでは全く解決ができない問題だということを提言したかったということ。

○川西委員 そうすると、7ページ目に厚生省の添加物指針とOECDテストガイドラインで、「一般薬理試験、免疫毒性試験がガイドラインに対応していない」ということが書いてあるけれども、いわゆる免疫毒性全般に関して必要ではないのかと言っているわけではない。

○梅村座長 そういうわけではありません。

○川西委員 わかりました。

○池田大輔評価専門職 ありがとうございます。

そのほか、御質問等はございますか。

よろしく申し上げます。

○松井専門委員 1点お伺いします。調製粉乳の摂取量に都市部と郡部で大きい差があると思うのですが、もし何かその原因等でお考えがあるのだったらお教えいただけませんか。

○梅村座長 ちょうど調査していただいた先生方も出席されているので、私よりそちらの先生方からお答えいただいたほうが正確かと思うのです。

○森田専門委員 ありがとうございます。

都市部と郡部で、少し調査票の書き方の違いというのがございまして、郡部のほうは特に範囲で書いてある回答部分が一部ではあります。あくまでも添加物に関する摂取量を考えるということで、範囲で書かれている場合、郡部のほうは範囲の最大値をとって計算した平均値になっておりますので、恐らく市部との差が一番出たのはその部分だというふうには考えております。

○池田大輔評価専門職 ありがとうございます。

よろしく申し上げます。

○頭金専門委員 調整乳と母乳とかの哺乳量についてお聞きしたいのですが、体重当たりに直すと大体130 mL/kg体重/日あるいは157 mL/kg体重/日と計算できたということなのですが、今後哺乳量の考え方として、体重当たりで哺乳量を考えていくべきなのか、それとも、一人あたりの摂取量は何mLあったと考えていくほうがいいのか、この点についてお考えがあればお聞かせいただきたいと思います。

○梅村座長 これはまだ提案ですけれども、MOEでいくにしてもNOAELとの比較になり

ますので、どうしてもmL/kgで比較していくということにはなっていくのだろうと思うのです。

○頭金専門委員 そうすると、4カ月齢で哺乳量が少し変わるというデータがあったと思うのですけれども、そこまで微妙な違いになるわけですか。

○梅村座長 一番多いのは2カ月だったのですよね。摂取量的に、mL/kgですが、2カ月齢が一番高いという結果ではあったのですけれども、そのあたり、全体としてどうなのでしょうね。それが微妙でわかりません。繰り返しになってしまいますけれども、MOEでいくとなると方法的にmL/kgでいかざるを得ないというところはあると思うのですが、こんな感じの数字ですよね。mL/kgでいくと、2カ月齢が190ちょい前ぐらいで、4カ月で156あたりの数字ということになるわけなのです。

○頭金専門委員 7カ月になると、大分違う値になるという印象もあります。

○梅村座長 そうです。7カ月になると離乳食が始まるので、その分が減っていつているのだと思うのです。

対象にしているのは、調整乳だけで栄養を摂取している状態のときというのをJECFAやEFSAは対象にしている、その時期についての評価方法という形をとっています。なので、そういう意味では、このデータというのはそうなのかなと。4カ月ぐらいまで、つまり、離乳食をとらない時期までの量のほうが多いことにはなるということです。

○中江専門委員 これは抜粋だと思うのでよくわからないのですけれども、今の話もありましたが、郡部のほうの7カ月というのは調整乳のみの乳児の7カ月をとっているわけですよね。そしたら離乳食の影響は関係ないですよね。

○森田専門委員 これは調整乳のみか、混合乳か母乳かという点で分けて、母乳は飲んでいないという意味なので、7カ月児が全く離乳食を食べていないというのは本当に特殊な、健康な状態ではないので、一般の健康の乳児であれば4カ月以降ぐらいから徐々に離乳食は開始されていると考えていただければと思います。ただし、逆に言うと2カ月齢は純粋に調整乳のみになります。

○中江専門委員 4カ月はどうですか。

○森田専門委員 4カ月は始めている子は始めているのですが、4カ月もほぼ調整乳のみで、7カ月は完全に離乳食が始まっている状況になります。

○中江専門委員 先ほどから伺っていると、郡部と市部は4カ月しか一致しているものがないのですけれども、差があると考えているのか、差がないと考えているのかがよくわからなかったのですよ。

それから、2カ月は多いとおっしゃっているけれども、これは郡部だけの話になるので、そもそも郡部と市部が違うとお考えなのか、違わないとお考えなのかによって、そのところは解釈が変わってくるのですけれども、どうお考えなのでしょうか。

○森田専門委員 今、申し上げたように各行政の調査をもとにしていますので、やり方が違うので純粋に統計的に比べるということにはできていません。市部に関して、今回の場

合は2カ月のデータがないのです。ただ、これまでの国民健康・栄養調査のもとになっているデータ等を見ても、当然のことながら体重当たりになると、2、4、6ととっていくと、2カ月が体重当たりの乳の摂取量としては多いということは示されていますので、郡部と市部の違いというよりも、2カ月、4カ月の月齢の違いによって、体重当たりになると2カ月が一番高くなると判断しています。

○梅村座長 どうぞ。

○佐藤専門参考人 数字のとり方について、最初に特にディスカッションがなく、別々にやってしまったので、私のほうは全体の平均を今回の数字として出しているのですが、恐らく最大の最大をとれば、郡部と市部で差があるということにはならないのではないかと思います。

○池田大輔評価専門職 どうぞ。

○吉田緑委員 スライドの6枚目のところで、全体の考え方というのをお示しいただいたのですが、若干ミニブタについてお伺いしたいのですが、今まで我々は、生殖発生毒性試験あるいは繁殖毒性、発生毒性もみんなほぼラットで判断をしてきたことが多いのになぜ新たにミニブタかというのは、ラットでもちゃんと強制経口ができるような技術やその中のキネティクスや毒性が評価できるのであれば、ラットを用いるということであれば、ラットだとほかのアダルトとの比較がしやすいと思うのですが、この点については先生の御見解をお伺いできるとありがたいのです。

○梅村座長 先生は、今、新生児ラットでも強制経口があつてとおっしゃっていたのだけれども、実際のところ、これは難しいという判断なのですよ。

○松井専門委員 これは後での話になると思うのですが、私の友人が新生児ラットに投与している試験をやっているのですが、4回生でも数週間訓練をすればできると聞いております。ですから、強制経口投与は新生ラットでもそれほど難しくないと私は思います。

○梅村座長 その辺は実際の現場というか、実際の状態とは違っているかもしれない。JECFAは一応そういう理由をもって、困難な一つということを挙げていることと、もう一つは、乳児の腸管とブタの新生児のときの腸管の状態が類似しているのを根拠にしているということです。

ただ、先ほどもちょっとお話ししましたが、ラットの試験を全て新生児ブタに置きかえてしまうのではなくて、追加としてブタのデータが欲しいという考え方になります。なので、これまでも既に添加物として評価が済んでいるものを調整乳に転用するときの条件という意味なのです。これは後半になってしまうのかもしれないのだけれども、ADMEの話も当該毒性試験動物でのADMEが必要ということになります。JECFAの例で言うと、既に添加物のADMEや毒性のプロファイルというのは、通常の添加物として行われている評価が済んでいるという意味なのです。

プラスで、3番目はブタの新生児のデータを加えてくださいというスタンスなのです。

それは消化管の状態がヒト乳児に近い動物、実験動物のライフステージの暴露の影響というのはそういう意味なので、例えばラットを使ったADMEの中で考慮すべきことがあれば、当然それ以外の動物といたしますか、毒性を見た動物種でADMEをとっていかなければいけないという議論にも進んでいくのだと思うのですが、これまでのJECFAのやり方でいくとそれはしていません。実は安全性の高い添加物でしかやっていないのです。一般添加物としての評価のときにはもう真っさらで、毒性試験をやっても何も出ないということです。最高用量で何も出ない。つまり、ADI Not specifiedのものを調整乳に添加するときに新生児ブタのデータを加えてくださいという意味なのです。

そのほかに、実際の市販後調査等、臨床試験結果等を加えるということなのです。なので、調整乳への添加物に対する動物実験は新生児ブタでやるということではない、それだけで決めるということではないのですよ。だから評価書もそう書いてあって、通常の実験動物データが出ていて、スペシャルスタディーと書いてあって、ブタの試験が追加的に入るというやり方を今やっている状態です。それを追従するかどうかという話です。

先生がすごく危惧されているのは、新生児ブタの毒性影響をどうやって見るのかと。経験が我々にそれほど多くないし、ラット、マウスであれば、これは毒性影響ではないという判断もしやすい中で、ブタの試験にどれほどエキスパートジャッジを入れられるのかというところが大きな課題ではあります。ただ、今のところJECFAではそれもないので、何も変化が出ていないので、体重が下がるだけなので、それはどんどん粘度が高くなって、お腹にたまってしまって、調整乳を飲まなくなってしまうというのが原因で体重が落ちるといふだけのことしか今までの毒性影響を判断した経緯がないので、日本としての指針をつくっていく中ではそこが一つの大きな問題にはなってくると思います。

○池田大輔評価専門職 よろしいでしょうか。いかがですか。

○梅村座長 ただ、班員の先生に調べていただいた文献調査では、やはりヒト乳児とブタの乳児との消化管の解剖生理学的な類似性を言われているということは確認しました。

○吉田緑委員 よろしいでしょうか。

私は、ラットではどうしてだめなのかという理由が単なるテクニカルであれば思ったりするのです。なので、先生、FDAの情報はいかがですか。

○梅村座長 そこは調べていません。

○吉田緑委員 大変申しわけないですけども、どちらかというとJECFAというのはヨーロッパサイドに偏る場合もございます。

○梅村座長 だから、EFSAと並んで今回もガイダンスを出しているわけですけども、新生児ラットの腸管の状態とブタの乳児の腸管の状態とヒトの乳児の腸管の状態を比べると、ヒトとブタの類似性が顕著だということは文献的に我々も確認しましたし、それに基づいて、JECFAもEFSAもこの動物種を推奨したことにはなっています。テクニカル的な問題というのは、それがメインな話ではなくて、メインは解剖生理学的な類似性が理由の一番です。

○池田大輔評価専門職 ほかに御質問いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

本日は研究班の先生方にもお越しいただいているので、何かございましたらここで御質問いただければと思いますが、特にございませんでしょうか。

それでは、御発表に対する質疑を終わらせていただき、次に参りたいと思います。梅村先生、御発表ありがとうございました。

○梅村座長 それでは、適宜意見交換は済んだということで、資料2及び資料3について事務局より全体の論点を説明してください。

○池田大輔評価専門職 よろしいでしょうか。

先ほどの御発表にもございましたが、研究報告書で示された「乳児を対象にした添加物の食品健康影響評価の考え方（案）」に関する資料2、研究報告書に基づき、現在の指針に対する改正案を示した資料3、それぞれについて、現時点でコメントをいただいた点、今後論点となりそうな点等をまとめて御説明させていただき、全体の論点の整理をさせていただきます。

まず、資料2を御準備ください。よろしいでしょうか。

資料2は、先ほど御説明したとおり報告書の抜粋に事務局で論点を追記したものであり、いただいた御意見や御議論等を踏まえ、今後指針としての記載案を事務局で作成する予定でございます。主な論点としまして、まず1ページをごらんください。

1ページ上段部分の表題につきまして、適用範囲の議論やいただいたコメント等を踏まえ、事務局が作成する指針の記載案の表題に反映をさせていただく予定でございます。こちらの議論は、表題以外の議論が済んだ後の御確認を予定してございます。

2ページ中段部分の用語の定義につきましては、調整乳に関してコメントをいただいておりますが、いただいたコメント等を踏まえ、事務局から案も提示してございますので、今後本考え方に用いる用語の定義について、御議論いただきたいと思います。

同じページですけれども、2ページ下段から4ページの本考え方の適用範囲につきまして、本考え方はどのような添加物を対象とすべきなのか、また、離乳食や栄養成分関連添加物を適用範囲とするべきなのかを御議論いただく予定でございます。

5ページ下段から6ページのブタ新生児を用いた試験の実施の可否につきまして、コメント等をいただいておりますが、ブタ新生児の試験の実施の可否及び位置づけにつきまして御議論いただく予定でございます。

7ページ上段から8ページのブタ新生児を用いた試験の具体的な実施方法につきましてコメントをいただいております。事務局からもコメントを記載してございますが、具体的な試験方法について、実際にこの指針をまとめる際に、こういったものを示すことができるのかを御議論いただく予定でございます。

8ページ中段から9ページの毒性試験以外のブタ新生児を用いた試験の実施の可否につきまして、コメントもいただいております。当該試験の位置づけについて、ここでの議論の際に御議論いただく予定でございます。

少し飛びまして、10～11ページになりますけれども、こちらは暴露評価の考え方につきましてコメントも頂戴しております。事務局からもコメントを記載してございますが、最終的な指針にどういった内容を記載できるのか、御議論いただく予定でございます。

資料2について最後になります、11ページ以降の食品健康影響評価の考え方につきまして、こちら指針に記載すべき事項を今後御議論いただく予定でございます。

続きまして、資料3は報告書の提言に基づいて、現行の指針に事務局で修正を加えたものでして、今後いただいた御意見や議論等を踏まえ、改正案をまとめる予定としております。また、めくっていただきまして、6ページに記載しましたとおり本資料の黄色マーカーのところは平成30年度研究を踏まえた修正でございまして、緑色のマーカーはその修正等を踏まえた改正案となっております。

主な論点について、御説明させていただきます。

9ページの指針に定義が規定されている用語につきまして、追加、削除の必要性を御議論いただきたいと思います。

11ページの中段になりますけれども、こちらは添加物の食品健康影響評価に際しての考え方につきまして、幾つか修正点を挙げさせていただいてございますので、修正の可否について御議論いただきたいと思います。

そのまま11ページの下段から14ページの「評価に必要な資料等の考え方」につきまして、食品常在成分につきましてコメントをいただいておりますので、修正の可否や事務局からも案をお示ししておりますので、こちらの修正案等について御議論いただきたいと思います。

少し飛びまして、19ページの「安全性に係る知見」につきまして、OECDテストガイドライン等の例を示すことで十分なのか、そして、その内容の一部を本指針に明記したほうがよいのかを御議論いただく予定でございます。

20ページにそのままお進みいただきまして、四角囲みでございます。報告書で提言されました先ほどの発表にもございましたけれども、動物種について記載を改めるべきか。その可否についての御議論をいただく予定でございます。

21ページ以降の「毒性試験」等の記載内容につきまして、そのまま「亜急性毒性試験及び慢性毒性試験」、おめくりいただきまして23ページの「発がん性試験」、24ページの「1年間反復投与毒性／発がん性併合試験」、25ページの「生殖毒性試験」、26ページの「出生前発生毒性試験」につきましてコメントをいただいておりますので、こちらのコメントに基づきました修正内容の可否について、御議論をいただきたいと思います。

27ページの「遺伝毒性試験」につきましては、指針に記載すべき事項等を御議論いただく予定でございます。

28ページから29ページにかけてでございますけれども、「アレルギー性試験」につきまして、専門参考人からコメント、また、追記案等をお示しいただいております。事務局からもコメントを記載してございますが、今後指針にどういった内容を記載することができ

るのかというところを御議論いただく予定でございます。

長くなりましたが、最後の31ページの「一般薬理試験」につきましてもコメントをいただいております。今までは平成8年ガイドラインを参考にしていたのですけれども、指針にこういった内容を記載することができるのかといったところを御議論いただく予定でございます。

資料2及び資料3に関しての全体の主な論点につきましては、以上になります。

○梅村座長 今、事務局から資料2と資料3の論点について。この論点、個々の内容は別途議論いただく時間を設けていますけれども、まず、今、事務局が論点として挙げた点以外で、ほかに論点になりそうなどころがあるかどうかをお尋ねしたいのですが、何かお気づきのところがございますか。このようなどころを論点に挙げるべきだということがあれば、御発言いただければと思うのですけれども、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○川西委員 この評価指針のほうなのですけれども、実は食品安全委員会のほうで、現在リスク評価のときに用いる用語などをこれから使うものとして用語集を改訂しつつあって、食品安全委員会内のいろいろな考え方というものの統一がだんだんとれていて、この指針は項目別に見ると必ずしもそれに合っていない。例えばリスク判定のところ、英語ではリスクキャラクターゼーションになるのですけれども、ADIを決めるというのは恐らくハザードキャラクターゼーションになるかと思えます。そのあたりの整合性については後日議論させていただくことでよいかと思えますが、理解を統一させるというのは必要なのではないかなと思っています。

○梅村座長 ありがとうございます。

全体的な評価指針の形ができ上がる時のお話かと思えますけれども、その時点での議論の結果を反映させる形に変えていければと思っています。

ほかにございますか。

どうぞ。

○池田大輔評価専門職 今委員ご指摘の点につきましては、例えば資料3ですと1ページに目次がございますけれども、リスク判定の項目だと思えますので、この点につきましては事務局でも中身といいますか、先ほど座長からもご指摘いただいたとおり、全体を確認いただいた後に全体の構成として適切な用語や構成をお示しさせていただいて、御確認いただきたいと思えますのでよろしく願いいたします。

○梅村座長 ほかにございますか。このあたりも論点に挙げておいたほうがいいのではないかとこのところがもしあれば、いかがでしょうか。大体、事務局から挙げた論点でよろしいでしょうか。

その後、何か気づかれて話し合っている間にこれもあったということでも全然構わないのですけれども、とりあえずは今、事務局が挙げた論点について、個々の議論を進めていくということによろしいですか。

それでは、個々の内容について議論を進めたいと思います。事務局から説明があったように、表題のところは一度飛ばして、資料2の次の論点の定義についてというところです。

ここについて、事務局から説明してもらえますか。

○池田大輔評価専門職 それでは、資料2につきまして御準備いただけますでしょうか。

座長から御説明いただいたとおり、2ページの中段部分の用語の定義につきまして御説明いたします。

本考え方を策定するに当たっては、今後平成30年度研究で示された案に基づきまして、事務局より体裁を整えた指針案を準備する旨は、先ほどご説明とおりですけれども、その際に、用語の定義について、こちらの本文に出てくる用語につきましても記載が必要ではないかと考えておりました。この考えに基づきまして、調整乳という言葉为例として挙げさせていただいたところです。考え方で用いられた調整乳という言葉につきましては、範囲を明確にする必要があると考え、参考例として最初の案を提示させていただいたところです。

こちらにつきましては、宇佐見先生よりコメントをいただいておりますので、後ほど御紹介いただければと思います。また、宇佐見先生のコメントに基づきまして、2ページの11行目のちょっと上に事務局の案をお示ししておりますので御確認をお願いいたします。

事務局からは以上でございます。御議論のほどよろしく願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

まず、調整乳という言葉なのですけれども、宇佐見先生、ちょっと説明いただけますか。

○宇佐見専門委員 私が畜産学科出身のためかもしれませんが、調整乳という言葉は成分調整牛乳の略のように思えます。このような誤解を防ぐためにここには定義を書いているのですが、なぜ母乳代替食品を調整乳に変えなければいけないのかという疑問も感じます。そのまま母乳代替食品でいいのではないのでしょうか。

○梅村座長 いかがでしょうか。

委員の先生方、何かコメントはございますか。

これは、母乳代替と全くイコールになるのですか。

○池田大輔評価専門職 母乳代替食品につきまして、補足説明させていただきます。

2ページの中段のところに※で示させていただいておりますとおり、「母乳代替食品とは、母乳の代替として飲用に供する調製粉乳、調製液状乳及びこれ以外の育児用粉乳をいうこと」と示されているところがございます。もともとの報告書では調整乳として記載されたものがここで定義されました母乳代替食品として充足している、又は範囲が広いとは思いますが、実際に評価指針において定義する用語としてはよいのではないかと考え、母乳代替食品と記載する案を提示させていただいている次第でございます。

○梅村座長 イコールでいいということですか。少し広いのか。

○池田大輔評価専門職 少し広い。というのも、この考え方の策定時には、調整乳という言葉は、おそらく infant formula の訳語で記載いただいたと理解しております。

○梅村座長 そういうことから来ているわけですね。

○池田大輔評価専門職 従って、それを日本の基準なり、評価指針で評価をしていくときに対象は何かをはっきりさせるには、調製粉乳、調製液状乳と育児用粉乳が想定されるのかなというところで少し広いとは思うのですけれども、こちらについて御意見をいただきたいと思います。

○梅村座長 いかがでしょうか。どうですか。

○佐藤専門参考人 今回、調整乳は「整」と「整える」という字で報告書を書いていたのですけれども、これは製造の「製」ではないかという指摘がありまして、いろいろ調べましたところ、ここにもありますように調製粉乳、調製液状乳は「製造」のほうを使っている。

今、消費者庁の食品の表示のほうでは、調製粉乳と調製液状乳を合わせたものを調製乳とするという定義になっているので、インファント・フォーミュラということだと母乳代替食品という広い表現にしておいたほうがいいのではないかと。逆に調整乳という言葉だと、実際に厚生労働大臣が成分を決めたからという厳しいものになります。

○梅村座長 ほかにいかがでしょうか。この辺に詳しい先生はいらっしゃらないな。

どうぞ。

○松井専門委員 育児用粉乳というのはどういうものなのでしょうか。私、ちょっと理解できなくて、調製粉乳は粉ミルクですよね。ですから溶かして、液として飲ませます。このごろはそれをパックしたものがあって、これが多分、調製液状乳だと思います。それ以外の育児用粉乳と離乳食の仕分けはどのようになっているのかわかりません。

○吉田緑委員 フォローアップミルク。

○梅村座長 フォローアップミルクが育児用粉乳。

○松井専門委員 ということは、液状ですか。

○佐藤専門参考人 粉乳と書いてあるので。

○松井専門委員 液状ではないわけですか。

○佐藤専門参考人 液状乳というのは最近認められたもので、今までは全部粉乳だったわけですね。その成分をきっちり決められたものと、フォローアップというもうちょっと緩いものをあわせて母乳代替食品と言っている。母乳の代替なのです。ただ、今後育児用粉乳の中にも液状というものがつくられるのかどうかはわからない。今、非常時用のために液状乳というのは認められているという感覚なので、その需要がふえれば育児用の液状乳というものはあるのかもしれない。今のところフォローアップミルクは全部粉なのだと思います。

○梅村座長 そうすると、育児用粉乳というのは離乳食と併用することを想定しているということですね。

○森田専門委員 基本的には、これは離乳食の一種になってしまいます。

○梅村座長 今回はそれでいいのでしょうか。

○佐藤専門参考人 多分、メーカーさん、つくる側として乳の中に必要な添加物というのは、栄養のほうは別として、製造用というか粘性といったものを使うのは、調製粉乳も育児用粉乳も同じではないか。例えば増粘安定剤といったものは同じものを使うので、一緒に評価しても問題はないのではないかと思います。

○梅村座長 ただ、暴露を考えたときに離乳食を考慮するかどうかというのは大きな問題ではないのですか。

○森田専門委員 フォローアップミルクの量がわかるかどうかというのも、今回の研究班の中で検討はしたのですが、やはりフォローアップミルクの量をつかむというのは食品が非常に多岐にわたるので、もう無理だというふうには思いました。

○佐藤専門参考人 でも、飲む量としては、先生の調査の7カ月はフォローアップではなく、まざっていますよね。

○森田専門委員 まざっています。

○佐藤専門参考人 トータルで見たときに、その量であるということと。

○森田専門委員 あの結果は調製乳だけなのですが、7カ月になるとフォローアップミルクを飲む人、乳児用の粉ミルクを飲む人というのがまざってくるので、フォローアップミルクだけの量を割り出すというのが今回はちょっと無理でした。

○梅村座長 先生のデータは、調整乳のみのデータということですよ。

○森田専門委員 あれは調製乳のみです。

○梅村座長 フォローアップを指針の対象にするのかどうかというあたりなのですが、急に話が大幅大きくなりました。

どうぞ。

○高須専門委員 今、私も同じようなことを考えていて、乳児の評価指針を定める始まりはそれを唯一摂取する期間というのがあって、しかも、そこは生物学的にはインマチュアな状態で、毒性学的にも特殊性があるだろうというところから始まっているので、調整乳というのは恐らくその期間に飲むものをまず想定していたと思うのですが、そのためにつくった評価の仕方をマチュアだからいいと乱暴にしていればそうなのかもしれませんが、そこマチュアになってからとっていくものというのは、最初のインマチュアで評価していた状態のものをそのまま持っていていいかという話にもなると思うのです。そういう意味で、フォローアップミルクも入るとなると、暴露の話も当然あると思うので、そこははっきり定義をするべきだとは思っています。それは私も賛同するのですが、私はそこを分けてもいいのかなと考えました。

○梅村座長 そもそも健康影響評価指針のほうは、まだ事務局にこの後聞くことになるけれども、少なくとも研究班としては、離乳食を含めない時期を想定してつくっていったということなのです。そのあたりは実際の評価指針的にどうなのですか。

○池田大輔評価専門職 もともと研究班で想定した範囲を逸脱してしまっただけで、評価のときに困るという御指摘もいただきましたので、もともと研究班が想定していた範囲という

のは、いろいろコメントをいただきましたけれども、調製粉乳と調製液状乳のみというご指摘であり、本考え方に記載された「調整乳」というのは、あくまで調製粉乳や調製液状乳が3~4カ月の乳児に対して、唯一の栄養源として使用されるものという趣旨であることから、ここの考え方という「調整乳」はそのような方向性にするということによろしいでしょうか。

そうであれば、今、高須先生からもご指摘いただきましたけれども、範囲を明確にしないと、この後に考え方として策定していくときには困ると考えますので、その範囲が明確になるような定義といいますか言葉を整理させていただきます。

○梅村座長 そういう意味では、母乳代替食品ではまずいのではないのか。

○池田大輔評価専門職 そうです。少し広くなってしまい、そのまま最終的な評価をするときにそこが弊害となるということであれば、母乳代替食品ではなくて書き下す、もしくはここでいう「調整乳」とはこれであるとか、注釈とかに入れさせていただくのがいいのかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 どうぞ。

○中江専門委員 研究班がどうであったかはともかく、また、タイトルは後でという話だから言うべきでないのかもしれませんが、今のタイトルを見ると「乳児を対象にした添加物」ですね。私、最初にこの話を事務局からお聞きして、乳児はアダルトと違うことが多いから、乳児については特殊なやり方をやらなければいけないということで研究班をつかって、この指針を追加するのだと訊いていました。だけれども、当面は調整乳のことを考えるから、研究班には調整乳のことをお願いしたと、私は認識していたのですよ。将来的に調整乳以外のものが入るかどうかが今の段階では想定されていないということは伺っていたけれども、それを排除するとは聞いていなかった。

同じことを繰り返して恐縮ですが、タイトルは後で直すというからそこで変えればいいのかもかもしれないけれども、今のタイトルだと「乳児を対象にした添加物」だから、要は1歳未満が食べるものの添加物なので、別に離乳食であろうが何であろうが、将来的には入るかもしれないというタイトルだと思っていたのですよ。今の議論でいくとそれはそうではないので、タイトルを変えればいいのかもかもしれないけれども、そこはそもそもの最初概念をもう一度伺いたいのです。

○池田三恵評価情報分析官 最初概念というのは、先ほど梅村先生、高須先生からお話がありましたけれども、12週あるいは16週あたりまでの非常に小さいというか乳児の方の場合の調整乳に使うものということで考えているので、1歳までの乳児という一般的な乳児の考え方よりは狭い。

○中江専門委員 一般用語ではないですよ。児童福祉法上の法律用語です。

○池田三恵評価情報分析官 例えば1歳未満の乳児というよりは、もっと初期の乳児のことを想定して、検討いただいたものではあるということです。

○梅村座長 そもそも食品安全委員会の研究費公募なので、タイトルが出たところのどこ

に応募するかというところがあるので、もともとはこの「乳児を」というのが書いてあったけれども、その中で我々はそれだけを栄養源とする時期を特定、研究して報告をしたという経緯があります。なので、そのままそのタイトルがずっと後まで続いてしまうのは絶対問題があるので、その後タイトルの方は変えていかなければいけないのですが、そもそもそこでいいのですねという話ですよ。今、高須先生がおっしゃったように、調整乳を唯一の栄養源としている時期を念頭に我々は研究報告をつくっていったわけなのですが、そこでいいのですねということです。それでいいのであれば、フォローアップの話をするのは、範囲を広げるのはおかしいですよ。

○池田三恵評価情報分析官 今の御議論を踏まえると、そうかなと思います。

○梅村座長 そうなった場合に、母乳代替食品だと幅が広過ぎてしまうということですね。しかも、調整乳はどうなのかという意見もあって、どうでしょうか。

○池田三恵評価情報分析官 恐らく、調整乳はどうなのかというのは漢字の問題とかがあって、実は「整う」という字の調整乳はどこにも見つからないので、それにかわる適切な用語がないかということで、きょうは母乳代替食品でとりあえずお出ししたのですが、先ほどの御議論を伺っていると、もう少し整理したほうがいいかなと思うのですが、先ほどの調製粉乳なり、調製液状乳を意味するように書きかえたほうがいいのだろかなと理解しましたので、そのような案を事務局のほうで引き取って考えさせていただければと思っています。

○梅村座長 わかりました。

どうぞ。

○宇佐見専門委員 文案の始めほうでコメントしているのですが、「調整乳は唯一の栄養源であり」という表現について、調整乳は確かに唯一の栄養源かもしれないですが、添加物の評価をしている場合に、調整乳の成分というのは製品によって違うのではないかと思います。離乳食を区別する意味というのは、結局は量的に多いという意味だけなのですか。摂取量が特に調整乳で多いからということなのか、それとも、調整乳以外の摂取がないという意味なのか。添加物以外の成分は、メーカーにより違いますよね。それなのに唯一の栄養源だからといって区別する意味がわかりません。

○梅村座長 私の理解は、離乳食は考えないということ。離乳食からの暴露はないという形と理解している。つまり、3カ月か4カ月かはわからないですけども、12週か16週かはわからないですが、そのあたりに絞るという意味だと思うのです。

○宇佐見専門委員 離乳食からの暴露がないというのは、その添加物が離乳食からは入ってこないという意味ですか。

○梅村座長 そういうことです。

○宇佐見専門委員 でも、実際には使用者の判断ですよ。離乳食と混ぜて使うとか、残っているから使う時期などはあり得ないわけですか。それは禁止されているのですか。

○森田専門委員 生まれた赤ちゃんがいきなり離乳食を食べるということはありません。

○宇佐見専門委員 そうではなくて、切りかえの時期の話をしているのですが。

○森田専門委員 今、言われたように、一番短く考えれば12週までという論議がありまして、長目で見ても16週までという論議があったのはそこでもう離乳食を食べていない、いわゆる母乳か母乳代替品しか食べられない状況であり、そこは高須先生が言われたようにマチュアなものとは違う代謝系であろうということで、ここを特別にプラスで定めようということだと理解しております。

それと、乳児用の調整乳というのはかなり厳しく成分が決められているので、会社によって全く違うということはないと思います。

○宇佐見専門委員 わかりました。

○梅村座長 どうぞ。

○佐藤専門参考人 今、特別用途食品の表示許可基準のところでは、乳児用調製乳（以下、乳児用調製粉乳及び乳児用液状乳）を示すと定義されていますので、その辺も考慮していただけるといいのかなと思います。

○梅村座長 上に「乳児」をつければいいのか。

○池田大輔評価専門職 乳児用調製乳と乳児用調製粉乳、乳児用調製液状乳が示されていたものが特別用途食品の表示許可基準の告示としてあると思うのですけれども、そちらが良いということですか。

○佐藤専門参考人 そちらに合わせてもいいのではないですか。

○池田大輔評価専門職 事務局で確認させていただきまして、またお示しさせていただきます。

○梅村座長 今、ちょうど定義のところなのですけれども、議論が少し重なっているのだと思うので、次の適用範囲へちょっと行ってしまいませんか。

適用範囲のところをちょっと説明してもらっていいですか。

○池田大輔評価専門職 わかりました。

2ページの下段のところから4ページにかけてでございますけれども、適用範囲として、こちらに記載させていただきました考え方としまして、乳児を対象とする調整乳に使用される添加物について、当該添加物が本指針の対象であって、乳児を対象とした食品健康影響評価を行う場合であると考え方を示させていただいております。また、その場合に対象とならない添加物は、どのようなものが想定されるのかということも考えておくべきだと考えておりまして、3ページの上段の2つの矢羽根ですけれども書かせていただいております。

また、その次のパラグラフで「また」以降でございますけれども、この考え方の対象となった添加物につきましては、「通常の添加物の評価に必要なものに加え、本考え方に沿った資料が必要である、という方針でよろしいでしょうか」というところも御意見をいただきたいと考えてございます。こちらの適用範囲につきましては、宇佐見先生、頭金先生、松井先生よりコメントをいただいておりますので、後ほど御紹介いただければと思いま

す。

4ページに事務局としましてというところがございますけれども、先ほど研究班の先生方に御説明いただいたところでもあるのですが、研究班での検討結果を踏まえたところを今回の考え方の対象としたいと考えてございましたので、今回は調整乳を対象とすることを考えてございました。なお、栄養成分関連添加物につきましては、当該試験の必要性について本考え方の策定も踏まえ、必要に応じて栄養成分関連添加物ワーキンググループで御議論いただきたいと思いますと考えております。

最後に、先ほど宇佐見先生からも御発言がありましたけれども、4ページの1行目から2行目にかけてコメントを記載してございますので、ごらんいただければと思います。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

これは、ブタの試験の話も入ってしまっているのですが、そこへ行くともう少し大ごとになりそうなので、今はこのところを抜いて、適用範囲の中で特に先ほども話題になりました離乳食の問題と栄養成分の問題についての議論におさめたいと思いますが、いかがでしょうか。

コメントをいただいた先生方から、宇佐見先生からですか。

○宇佐見専門委員 先ほどどちよつかぶっているのですけれども、離乳食を入れないとこのを区別する意味があるのかと疑問に思います。結局、動物実験をするときには餌にまぜて与えるわけなのですか。

○梅村座長 ブタの話はしたくないのですけれども、ブタは母乳にまぜた添加物を与え続けるという試験系になります。

○宇佐見専門委員 母乳だけをとということですか。

○梅村座長 そうです。

○宇佐見専門委員 ブタはできるのかもしれないけれども、ほかの動物の場合はできるのですかという疑問があります。

○梅村座長 離乳を始める前に試験を終えてしまうということです。

○宇佐見専門委員 添加物だけを与えるということですか。

○松井専門委員 強制投与です。

○宇佐見専門委員 でも、餌を食べているのですよね。

○梅村座長 餌を食べさせないわけですよ。

○宇佐見専門委員 食べさせなくても栄養的に大丈夫なのですか。

○梅村座長 だから、ブタにだって母乳で育つ時期というのがあるわけですよ。

○宇佐見専門委員 ブタの話ではなくて、動物の話です。

○梅村座長 普通の動物のほうの話は。

どうぞ。

○松井専門委員 それについては私もコメントしておりますので、後で御議論していただ

けたらありがたいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、どうぞ。

○頭金専門委員 後で議論すると思いますが、最終的には、MOEを用いてリスク評価をしようとしたときに、摂取量が離乳食も含めて正確に算出できるのかということも大きな問題だと思います。調整乳のみであれば先ほどの報告にもあったように正確な摂取量を評価できると思いますが、離乳食を加えてしまうと、一人分の摂取量が正確に推定できるのかというのが問題になると思います。

○梅村座長 実際、今回の研究班でも離乳食との絡みがデータをとるときに結構問題になったのです。離乳食を外しておくほうが、暴露を考えたときには非常にシンプルになるということもあります。それが理由というのは変なのですけれども、それもあるということです。

○宇佐見専門委員 ブタ以外の通常の毒性試験について、離乳食と調整乳の場合とでは違う試験になるのですか。

○梅村座長 ブタ以外の試験は、一般の添加物と同様の試験なので、4週齢なり、5週齢からの投与ということになります。

○宇佐見専門委員 求められる試験は同じだから同じ試験だという話ですよ。

○梅村座長 評価に使うときには、一般の添加物の試験と同じことになっていますよね。

○宇佐見専門委員 同じ試験だという話ですよ。

○梅村座長 ラットの通常の試験ということです。

○宇佐見専門委員 例えば、後で離乳食の場合の評価にも使うときも同じデータなのですよ。

○梅村座長 そうです。

後の議論というのを松井先生、お願いします。違いますか。

○松井専門委員 頭金先生の栄養成分関連添加物との関連を先をお願いします。

○梅村座長 頭金先生。

○頭金専門委員 母乳代替食品等に使用される添加物としては、これまでの栄養成分関連添加物のワーキンググループでも評価してきた実績があります。そちらのワーキンググループでは、評価指針としてヒトでのデータを重視するということがございまして、今回の案とはコンセプトが違うと思います。そこで、その切り分けをどうのように考えればいいのかということを疑問に思ったわけです。

先ほどの事務局からの説明によりますと、こちらのほうの新しい評価指針を策定した後、それが栄養成分関連添加物のワーキンググループの評価指針に影響があるのであれば、その際に再考するという説明がありましたので、そのような方針でよいと私自身は考えております。

以上です。

○梅村座長 続いて、そのままよろしいですか。

○松井専門委員 3ページの下のところに書いてありますけれども、栄養成分関連添加物指針では乳児も入っているのです。では、どちらの指針を使うのかという話になってくるわけです。なぜ栄養成分関連添加物というものができたかという、栄養成分関連添加物の場合は上にも書いてありますけれども、亜セレン酸ナトリウムは微妙なところですが、ビオチンなど実際に使われている実績があるものであって、ヒトでのデータがある程度は得られるだろうということです。

代謝の違いもありますし、今回も話題になっていきますけれども、要求量の違いというのがあるから、栄養成分関連添加物では主にヒトのデータを中心に評価を行うということで、一般的な食品添加物とは仕分けをしたわけです。一般的な食品添加物の審議で、乳児用の栄養成分が入ってきますが、ちゃんと仕分けをしておかないといけません。頭金委員から説明していただきましたが、そのような特殊性を考えて、栄養成分関連添加物の指針というものができていて、そこには当然乳児という言葉が入っておりますので、今回の指針には栄養成分関連添加物を除くとしたほうが仕分けは簡単ではないかなと思います。

ただ、今後この議論を進めていく上で、一般的な乳児用の調製粉乳などの添加物に対しては、ブタの試験をかなり重視するのだということが決まりますと、栄養成分関連添加物の場合も、動物試験のデータも使うことになっていきますので、そこではブタを使った試験を重視するというようにに反映させていかなければいけないのかなと考えております。

○梅村座長 いかがでしょうか。

どうぞ。

○池田大輔評価専門職 ありがとうございます。

今、松井先生から御指摘いただいた点につきましては、事務局としましては、今回の考え方につきましては、資料3でお配りした現在の添加物に関する健康影響評価指針にひもづくものと考えてございまして、この指針の中で栄養成分関連添加物につきましては、今ご指摘いただいた指針に従うこととなってございまして、栄養成分関連添加物である場合は、そちらの指針でヒトの知見を重視した評価を行う。一方で、松井先生から最後に御指摘いただきました、もし動物試験も見ないといけないという場合には、資料2の考え方が決まってからそちらを栄養成分関連添加物ワーキンググループで、添加物の評価指針の対象のものについてはこの考え方を使っている、栄養成分関連添加物でも、同じような考え方はできるかという議論があると想定してございまして。

○梅村座長 先生、どうぞ。

○森田専門委員 あと、動物実験もそうなのですが、今回は大きな変更にはならないかもしれませんが、いわゆる暴露量です。ヒトの知見を用いるという点で乳児の摂取量をどう考えるかということで変更があった場合には、それは当然、栄養成分関連添加物の評価のほうにも反映されるのであればいいと思っております。

○梅村座長 今回の議論は、今回のまとめの中では栄養成分を外すということでいいですよ。そういうことですよ。

結果として、こちらで何か決まったときに、それが栄養成分のほうの動物実験の扱いに影響するような部分は、栄養成分関連添加物のワーキンググループのほうで考慮してもらって、改訂するなり、何なりする。少なくとも、この調査会では栄養成分関連添加物を除いた乳児用調整乳への添加物を評価する形ということですよ。

○池田大輔評価専門職 はい。

○梅村座長 そのあたりは共通の認識で行けますか。何か御意見はございますか。

どうぞ。

○頭金専門委員 その点、こちらの指針に適用範囲を明記する必要はないですか。

○梅村座長 だから、そのあたりはどうでしょうか。すべきですか。

どうぞ。

○中山評価第一課長 ガイドラインの中でも、その適用範囲という意味では、最終的には明記するということになると思いますけれども、これから個別の議論をしていきますので、それも踏まえてということになろうかと思えます。

○梅村座長 ほかにございますか。よろしいですか。

きょうは、16時半までということなので、そろそろ議論もこのあたりにしようかと思っていますが、何か言い残したことがあれば、よろしいですか。

それでは、途中になってしまいましたけれども、これは引き続きということなので、今回は添加物に関する食品健康影響評価指針の改正に向けた議論ということで、きょうはキックオフということだったので、問題点を列挙していただいて、1~2個を少し議論したという状態になりますが、同指針案については本日の議論も含めて、次回以降引き続き審議することといたしますけれども、よろしいでしょうか。

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。

○池田大輔評価専門職 本日、先生方からいただいた御意見につきまして整理させていただきまして、幾つか宿題もいただいておりますので、次回、改めて御審議をお願いしたいと考えてございます。

○梅村座長 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お願いいたします。

特になければ、本日の添加物専門調査会の全ての議事を終了いたします。

事務局から、次回の予定等について何かありますか。

○下位課長補佐 次回会合でございまして、まだこの指針案の改訂につきまして、いつ御議論いただくかということについては未定でございますので、また日程が決まり次第御連絡をさせていただきたいと思っておりますので、引き続きどうぞよろしくお願ひいたします。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第170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。