食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 173 回 会 合 議 事 録

1. 日時 令和2年1月29日（水） 10:00～11:58

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 炭酸カルシウムに係る食品健康影響評価について
- (2) L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸に係る食品健康影響評価について
- (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、瀧本専門委員、
多田専門委員、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、横平専門委員

【食品安全委員会委員】

川西委員、吉田緑委員

【事務局】

小川事務局長、小平事務局次長、近藤評価第一課長、
蛭田評価情報分析官、下位課長補佐、池田評価専門職、新井参与

5. 配布資料

- 資料1 添加物評価書「炭酸カルシウム」（案）
資料2-1 L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸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「L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸」（案）
参考資料1 添加物評価書「炭酸カルシウム」（2016）

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第173回「添加物専門調査会」を開催いたします。

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

本日は、13名の専門委員に御出席いただいております。

そして、横平専門委員、高橋専門委員、松井専門委員は少し遅れるとの連絡を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、祖父江専門委員は11時半ごろに御退席されるとのことです。

伊藤清美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、評価書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173回添加物専門調査会議事次第を配付しておりますので、御覧いただきたいと思います。

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 ありがとうございます。

それでは、まず資料を確認さする前に、事務局の人事異動について御報告させていただきます。

1日1日付けで評価第一課長の中山が異動のため、後任として近藤が着任いたしております。

近藤より御挨拶申し上げます。

○近藤評価第一課長 1月1日付で中山の後任で着任いたしました、近藤と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○下位課長補佐 それでは、資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表に続きまして、本日の資料を確認させていただきます。議事は炭酸カルシウムに係る食品健康影響評価とL-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸の2つ品目がございます。

それに基づいた資料でございますが、資料1が議事(1)炭酸カルシウムに関する資料でございます。

資料2は資料2-1と2-2、2つございますけれども、2-2が評価書案、資料2-1は追加文献ということでございます。

最後に参考資料1として、炭酸カルシウムの評価書をつけてございます。

また、机上配付資料として、議事2で使用する机上配付資料の「マスキングについて」というものがございます。これは前回御出席の方には内容が重複しておりますが、後ほど御説明申し上げます。

参考資料につきましては、タブレット端末を御参照いただければと思います。並び順が

指定等要請者の概要書順になってございますが、3つに分かれておりますので、御不明点がございましたらお尋ねいただければと思います。

以上、資料に過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。議事（1）及び（2）に関する審議の文献のうち、専門委員が、厚生労働省が実施した調査等の資料作成に係る検討会等の構成員であった者、食品一般の摂取量推定値報告の研究者であった者が含まれておりますが、これらの文献は、本日の議事の品目に限らず、食品等の一般の内容であることから、関与した専門委員が調査審議等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ております。

その他、本日の議事につきまして、平成15年10月2日委員会決定2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○梅村座長 提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

それでは、議事（1）「炭酸カルシウムに係る食品健康影響評価について」です。

それでは、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 よろしくお願いたします。

まず、資料の取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。

それでは、資料1を御準備いただけますか。本日は前回からの修正点としまして、目次で言いますと、まず1ページをお開きいただいて、7行目の「Ⅰ．評価対象品目の概要」と21行目の「Ⅲ．一日摂取量の推計等」について御確認いただいて、前回からの続きとしまして、18行目の「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」と最終的な25行目の「Ⅳ．食品健康影響評価」について御審議いただきたいと考えてございます。

なお、評価書案につきましては、前回の調査会でお示した評価書案の本文を変更した記載について、見え消しで示させていただいております。

それでは、早速、品目の概要につきまして修正箇所を御説明いたします。

4ページ、7行目でございます。多田専門委員よりコメントをいただきまして、「事務局より」とございますけれども、今回の評価書案の対象がL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩含有炭酸カルシウムということですので「may」を削除させていただきました。

続きまして、21行目でございます。23行目「事務局より」とございますが、前回の調査会におきまして、構造式が適切な表記になっていないため、確認することとなりました。こちらの構造式に関しましては、厚生労働省提出の第761回食品安全委員会の資料を参照したものでしたけれども、概要書等を確認しまして、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩が形成する結晶に関する構造式が確認できなかったことと、一つの構造式で正しく示すことができるか不明であることから分子式のみを記載する案としてございます。後ほど御確認をお願いいたします。

6ページ、13行目以降でございます。見え消しで書かせていただいておりますのは、中江専門委員よりコメントをいただきまして、L-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩のワインにおける種晶としての利用を説明するために、除酸についてということと、複塩の種晶としての働きについてを追記させていただきましたので、後ほど御確認をお願いいたします。

8ページの7行目以降でございます。こちらは中江専門委員よりコメントをいただきまして、複塩法に関する事実関係を表1から表3の結果に基づきましたものを追記させていただいておりますので、こちらも後ほど御確認をお願いいたします。

品目の概要に関しまして、事務局から修正点等のご説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、評価書案について修正点を御説明いただきましたけれども、担当の先生からコメントをいただければと思うのですが、まず4ページ、多田先生、これはこれで。

○多田専門委員 EUでは複塩のある場合とない場合を含めてこのような英名になっていると思われましたので、今回はあくまで評価書は複塩があるものということであれば「may」は要らないのではないかとということで御提案させていただきました。

○梅村座長 この辺り、よろしいですか。「contain」は「s」は要らないのですか。これはこのままでいいのですか。

○池田評価専門職 ほかの文献も確認させていただければと思いますが、先ほど数件確認したところ、「contains」となっているのもございましたので、最終的に正確な書き方にさせていただきます。ありがとうございます。

○梅村座長 ほかに、ここはよろしいですか。

伊藤先生、ここはどうですか。

○伊藤専門委員 前回構造式が変と言いましたけれども、結局いろいろ調べたのですが、この結晶の正しい構造式を表している文献がなくて、比率しか分からなかったのですが、こういう結晶もあり得るのですけれども、書いてしまうとそれが国民全体に流れてしまっというものだと思ってしまうので、あえて書かないほうがいいと思ったので、こういう提案をしました。

○梅村座長 この記載でいいということですか。

○伊藤専門委員 記載しないと。分子式だけで。

○梅村座長 記載しない、分子式だけということですね。この辺り、よろしいでしょうか。

それでは、引き続き6ページに移ります。中江先生から御意見をいただいているかと思うのですが、御説明をいただけますか。

○中江専門委員 前回、私は欠席させていただいたのですが、事務局の方にも事前に御相談いただきまして、読んでいて、6ページの一番下に書いてあるように評価書の文面が飛躍しているので、その辺の説明、前後の整合性が取れるようにしてはいかにかというコメントを申し上げて、今回のようにお直しいただいたという経緯です。

○梅村座長 13行目からの下線が引いている部分かと思うのですが、先生はもうここは御確認済みということですのでよろしいですか。

○中江専門委員 そうですね。大丈夫だと思います。

○梅村座長 要は、溶解したときにイオンに解離すると書いておきながらということなのですね。

○中江専門委員 だから、言い直すと長くなるからやめたのだけれども、前の部分が「普通に溶解します」と、それはそれでいいのだけれども、ワインの中で全部溶解していたらそもそも塩などないではないかという話になってしまうので、だけれども、これは溶解度であったり、何であったりという問題で、ワインの場合は残るのだと。だから、逆に「それを使っているのです」という流れにしないと。素人が読んだときに全部イオンになるのに何で残っているのみたいなことになってしまうとまずいですねということです。

○梅村座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。今の変更点、御理解いただけましたでしょうか。もしコメントがございましたら。今は中江先生からの御指摘を受けて13行目からの下線の部分が追加された形になっておりますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、次に8ページです。これは中江先生、8ページの四角囲みのところですね。

○中江専門委員 これも書いてあるとおりなのですが、最初はふわっと書いてあったのだけれども、要はいいですよということが書いてあったのですが、下の表1、表2、表3を見ると本当にいいのか的疑問が湧きました。つまり、これらの表の内容を厳密に参照すると、添加することでこの最初の文章のように本当に読めますかと思ったのです。効率が悪いのではないのか、むしろ逆にリンゴ酸はともかく酒石酸はどうなのとかという話が出てきたので、それを事務局と御相談したところ、そのことについてここで延々と議論するのは余り意味がないので、ごく単純に表1、表2、表3があっただけという事実だけを伝えておけば、これの安全性評価に関して枝葉末節な誤解がないようにしておけばいいのではないですかということで現在のよう表記にさせていただいたと。

○梅村座長 7行目からの下線部分の文章が追加されたということですね。

○中江専門委員 そうです。

○梅村座長 その辺り、いかがでしょうか。御意見はございますか。よろしいでしょうか。

そうしますと、これで概要の部分は終わりですね。ここまでよろしいですか。

次に「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」に移ります。前回からの修正点等について、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 それでは「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」について御説明いたします。26ページ以降でございます。

前回からの修正点としまして、28ページ、1行目を御覧ください。見え消しで書かせていただいているのですけれども、こちらは下段の「事務局より」のところでございます、前回の調査会において「妊婦が含まれることを考慮する必要はあるが」という説明だけで

は、考慮した結果が不明確ではないかということで、適宜言葉を補うようにということになりましたので、当日の議論と28ページの下段に記載させていただきました中江専門委員のコメントを踏まえた結果として、28ページ目の1行目から3行目を追記してございますので、後ほど御確認をお願いいたします。

29ページ、1行目でございます。こちらは前回の調査会におきまして「成人人口には飲酒しない人が含まれるため、過小な推計になるのではないか」という御指摘がございました。この御指摘を踏まえ、国民健康・栄養調査報告に基づきまして、30ページの上段の条件「①」から「④」におきまして、対象集団によって全てのぶどう酒が消費される場合を仮定して推計を行いました。

こちらにつきまして、29ページ目の「事務局より」の中段部分でございますけれども、本評価書の摂取量推計において、採用するぶどう酒推定一日摂取量として、「④」の「生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者」では、純アルコール摂取量の定義が男女で異なり、その平均値を用いて摂取量を算出してしまっていること、「②」の「月に1日以上頻度で飲酒したと解答した者の割合」では、「月に1日だけ飲酒した者」を平均化して一日摂取量を算出していることを踏まえ、「①」の「成人人口」もしくは「③」の頻度と量を含む「飲酒習慣のある者の割合を掛けた成人人口」を推計値に用いる案を考えてございます。

また、現在の評価書の修正案では、ぶどう酒に含まれる本品目を摂取する可能性のある集団、すなわち成人人口に対する推計値を基本とし、過小評価を避けるためにぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮する案としてございます。

具体的には、31ページの2行目以降でございます。読み上げさせていただきます。「さらに、ぶどう酒が特定の集団で好んで摂取され、摂取量に差が生じる可能性を考慮し、平成29年国民健康・栄養調査において、飲酒習慣のある者（週に3日以上、飲酒日1日あたり清酒換算で1合以上飲酒すると回答した者）の割合（20.0%）を成人人口に掛けて計算した場合、当該対象者がすべてのぶどう酒を摂取したと仮定した1人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、49.3 mL/人/日と推計される」と記載してございます。

また、9行目でございます。「ぶどう酒の年間飲酒量に対して、成人人口及び飲酒習慣のある者それぞれで検討した場合、対象者1人当たりのぶどう酒推定一日摂取量は、約5倍の差異がある。これは、すべてのぶどう酒が飲酒習慣のある者で摂取された場合を仮定していること等に起因するものと考えられる」と記載してございます。

13行目でございます。「本評価書においては、過小評価を避けるためにぶどう酒が特定の集団で好んで摂取される可能性を考慮しつつ、ぶどう酒に含まれる本品目を摂取する可能性のある集団、すなわち成人人口に対する推計値を基本とし、成人人口から算出した9.87 mL/人/日を1人当たりのぶどう酒推定一日摂取量とする」と記載してございます。

こちらにつきまして、29ページの下段、西先生よりコメントをいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

また、これらの議論次第ではございますが、33ページの20行目以降を御覧いただけますでしょうか。こちらは「摂取量の推計等のまとめ」と書かせていただいておりますが、こちらのとおり、たたき台を御準備いたしましたので、御確認、コメント等を後ほどお願いいたします。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 それでは、最初のところですけども、28ページの1行目、前回からの議論の妊婦に対する問題なのですけども、瀧本先生、これでよろしいでしょうか。復習なのですが、もう一回お話を。

○瀧本専門委員 私は前回欠席をしておりましたが、議論を拝見しました。妊娠中の方は飲酒をしないようにということが国の指針でも出ているので、成人人口から妊娠中の方、本当は授乳婦も若干含まれるとは思いますが、大体は妊婦としてこれらを除いたとしても、ほとんど成人人口全体とすると割合は少ないと思います。けれども、考慮はちゃんとしたよという記載があったほうが良いという趣旨です。

○梅村座長 この記載で問題ないと。

○瀧本専門委員 問題ないと思います。

○梅村座長 西先生、いかがでしょうか。

○西専門委員 今の瀧本先生の御説明どおりでいいと思います。

○梅村座長 成人には妊婦が含まれているけれども、飲酒しないと仮定しているという形にするということですね。

中江先生、この文章自体、ちょっと見ていただいたと聞いていますが。

○中江専門委員 これも先ほどと同じような経緯だったのですが、御議論は分かりますが、そもそも大勢に影響がないのであれば個人的には触れる必要がなかったと思いますけれども、議事録にそういう議論があったと書かれてしまった以上、触れないわけにはいかぬだろうという事務局のお考えは理解できます。

ただ、言い忘れたことが1つあって、それは今、瀧本先生がおっしゃったことなのですけども、授乳婦というのかな。妊婦を書くのならばそれも必要ですね。

先ほどの繰り返しになりますが、そもそも大勢に影響がないならば書く必要もないと思ったのは、「言っていることは分かるけれども、それはお題目としてであって、妊婦が100%飲まないかというわけではないので、そんなことは計算できないではないですか」と考えたからです。妊婦が何%いて、そのうちの何%は飲んでいて、それがいわゆる普通の飲み方と減っているのか、たぶん増えてるということはそれほどないのでしょけれども、分からないですね。誰もコントロールできないので、そんなことをそもそも推計できないですね。

指針というか、公的な話として妊婦は飲まないでね、あるいは授乳婦は飲まないでねと言われてるから、公的な評価書でそれに触れなければいけないよねというお考えは理解できます。別に書いてはいけないと思いませんから、お書きになればいいのではないです

かと。ただ、最初に御提案いただいた修正案だと妊婦は飲まないというような書き方だったので、そんなことはないでしょうと思ったので若干婉曲なというか、プレッシャーを低めた書き方のほうがいいと思いますという御提案をさせていただきました。それに基づいて現行の修正案はそうなっているので、授乳婦の問題は置いておいて、それは私も気がつきませんでした、私としてはこれで結構かと思います。

○梅村座長 先生、授乳している時期の女性の部分の記載は、もし「妊婦」と書いてしまうとしたら必要と思われませんか。

○中江専門委員 そもそも書く目的がそれなのであれば、授乳婦もやめてねということになっているので、書いておいたほうがいいのではないですか。結局大勢に影響がないのでどう書いたっていいわけですが。

○梅村座長 そうですね。ただ、「妊婦」と書いてしまっているのです。

○中江専門委員 では、もう書いておいたほうがいいでしょうね。

○梅村座長 こういう特殊な、通常の食品ではなくいわゆる嗜好品というものです。この場合の推計摂取量のやり方はどうなのですか。嗜好品の特殊性をどの程度まで考慮するのですか。

○瀧本専門委員 難しい問題ではあるのですけれども、飲酒は別にしなくても全然困らない。一般食品であれば誰でも取って当然ですけれども、一部のそれを好む方が選択して飲むものですね。ですから、後から出てくる成人1人当たりの推計量も若干もやもやはいたしました。

○梅村座長 そうなのですね。その辺りのこれまでのやり方みたいなものはないのですか。例えばコーヒーなどの嗜好性の強いものはよくポーションサイズみたいなものでやったりとか、ちょっとしたやり方がありますね。そういう日本流のやり方があるのですか。それとも、いつも成人以上は飲む可能性があるかと割っていつてしまっているのか。それが通常であれば、それこそ正直にいくと中江先生御指摘のように本当にそれで合っているのという話にもなってしまうし、どこまで詰めておくべきなのでしょう。

最初にこの議論になったのは、全部の成人で割ったら少なくなってしまうのではないのというところがあったわけですね。過小評価になるのではないかという危惧があったのでというところから議論が始まってしまったわけです。中江先生も御指摘のように「妊婦」と書いてしまった以上は、だけれども、飲む人だっているし、授乳婦はどうするの、あるいはそれ以外で不法に飲んでしまっている人はどうするのみたいなことになってしまうくらいであれば、いっそのこと最初から触れないという選択肢もあるわけですね。

○中江専門委員 ちゃぶ台を返してしまうと、個人的にはそう思います。ただ、こういう議論をしたという議事録は残るので、ちゃんと考慮はしましたよということは公的に分かりますから、例えば文句を言ってくる人がいても、それに対しては議事録を讀んでと言えればいい話ではある。ただ、おっしゃったことですが、それとこの次の議論になる実際の成人全部にしてしまったりすると薄まるという問題は、また別途の問題なのです。

別途の問題と申し上げたのは、それは結構大勢に影響があるじゃないですか。でも、これは大勢に影響はないので、そんなごちゃごちゃ思うのだったら省いておいて、文句が来たら議事録を見てねのほうがいいかもしれないですね。

○梅村座長 御専門の先生方の意見としてはいかがですか。もちろんこのまま残しておくというのも一つの選択肢ですし、ここに授乳している人まで書き込むか、いやいやそれはと、その辺り、どうぞ。

○西専門委員 アルコールというのが嗜好品ということで一般の食品とは違うということ踏まえると、妊婦が含まれるかという記述があってもいいと思うのですが、授乳婦を含めるかとか、あとはお酒を禁止されている方もおられますし、そういったことまで考えると「妊婦等」ですとか、そういった言い方で入れておくなどということもあるかと思えます。

○梅村座長 例えば「成人には妊婦が含まれることを考慮する必要はあるが」、だから、この文章はこのままでいいということですね。そこに「等」を加えればいいという形になりますか。

いかがですか。

どうぞ。

○中江専門委員 何度も同じことを申し上げておりますが、これは先生方が書くか書かないか御決めになればいいことなので、はっきり言ってどちらでもいいことだと思います。ただ、書くのならばある程度きっちり書いたほうがいいのだけでも、そうなると、これまた私も全く考えが及びませんでした。妊婦、授乳婦と、さらに今おっしゃったように何らかの理由で酒を飲むなど言われている人たちがいますね。そういう人たちのことも言い出すとややこしくなってしまうので、そうしたら、今御提案のあったように「妊婦等」にしておけば「等」が何を含むかはいつものように御自由にと御想像に任せるわけですから、「成人には妊婦等が含まれることを考慮する必要はあるが」にして、その後の「仮に」云々のところがより強調してしまっているから、文言はあれですけれども、「成人人口から」から「推計して」までのところを1回省いて「そのことを考慮しても、推計値に大幅に影響しない」としてしまえば、するっとしている感じはします。

○梅村座長 「飲酒をしない成人が含まれる」とか、そういう言い方では駄目ですか。「妊婦」とか何とかとしないで、集団全体を呼んでしまうみたいなの。

○中江専門委員 だとすると、1行目から2行目のところで、成人には何らかの理由で飲酒をやめると言われている人たちがいるけれども、と。

○梅村座長 現実として飲んでいない人たちがいる、摂取していない人たちがいるみたいな。

○瀧本専門委員 「制限」とか。

○梅村座長 「飲酒を制限されている集団がいる」とかですか。

どうぞ。

○中江専門委員 今、私は自分で言っていて不思議に思ってしまったので質問しますけれども、今の議論は飲酒を何らかの形で制限されている人たちの話が出ていますが、勝手に飲まない人たちのことは言わなくていいのですか。別に制限されていないけれども、私は飲まないと言って飲まない人とか。だから、次の議論に引かかるのかもしれないけれども、そんなことをいろいろ考えると、こんなにごちゃごちゃするのだったら全部外せばという気もします。

○梅村座長 いかがですか。

どうぞ。

○池田評価専門職 御議論いただきありがとうございます。

文言等については、ご議論を踏まえ最終的には精査させていただきたいと思うのですが、その後段の「推計値に大幅に影響しないこと」という文言なのですが、こちらを書かせていただいた経緯は、もともと妊婦が90万人ぐらいという前提で計算させていただいたのです。先生たちに先ほど御議論いただいた文言とした場合には、人数はどうしようというところがございまして、その対象集団で考えたけれども影響しなかったという結論の根拠が、どう計算したらいいかと。後ほどの議論にも似たようなところがあるのですけれども、具体的に示せる数値があればと思ったのですが、なかなか難しいところかと思えます。

○梅村座長 なかなかない。

○池田評価専門職 足していけば推定できるとは想定はされますが。

○梅村座長 一つの案としては、そうやって数字を出していってしまうとこの後の5倍で影響はないと言うのかという話になってしまうのだけれども、それはその後の話として、今のこの話でいくと、あえてそれに触れる必要があるかどうかということなのです。議事録には残るし、そこも考慮して推計値に大幅に影響しないことを根拠に今回は含めないし、記述もしないという選択肢もあることはあると思うのです。その辺りはどうですか。きちんと議論して、それがそのまま正確に文章に反映されるのであればもちろんそのほうがよいと思うのですが、きちんと反映されていないとまたそれが指摘されるきっかけにもなってしまいますね。まさに「妊婦」と書いてしまうと、妊婦だけではないではないか、飲まない人だっているではないか、授乳している人たちや病気で制限されている人もいるではないかとだんだん話が進んでいってしまうことにもなりかねないのですが、その辺りのいい表現といいますか、どちらがいいのか。

祖父江先生、どうぞ。

○祖父江専門委員 議論についていけないかもしれませんが、今までいろいろな食品からの当該物質の摂取量を考えるときに、摂取しない人を除いたわけではないですね。だから、今回もそれを除くというのであれば何か特別の理由があるべしなのでしょうけれども、ぶどう酒の場合は飲まない人もいるし、飲んでいる人の中での摂取量が問題になるのだというのであったら、そのことをきちんと記述をして別途提示するみたいなことも必要

かもしれません。

だけでも、今までの摂取量の記述はゼロの人も含めてのもですね。

○梅村座長 先ほども嗜好品と言われる種類のものだと、その偏りが結構。

○祖父江専門委員 そういことですね。

○梅村座長 そこをどこまで気にするかと。

どうぞ。

○中江専門委員 私の文言が混乱を招いたようなので引き取りますが、これは2つの話があって、次の話題がまさに飲まない人と飲む人のことの議論になるわけですが、この議論はそうではなくて、そこは私の言い方が悪かったのですけれども、そもそもの議論は、私が聞くところによれば、飲んじゃいけないとされている人がいるので、この場合「妊婦」という言葉が出ているわけですが、飲んじゃいけない人を考慮しなくてもいいのかというところから始まったものだと思います。そこに関しては、嗜好品などというものと次元の違う問題だと思うのです。

この問題に限って言えば、先ほど幾つか御提案があったように、もし残すのならば確かに授乳婦も同じですねとか、病気とかその他のいろいろな理由で飲んではいけませんと言われてる人も本来飲むべきじゃないのでということを考えれば、未成年は本来飲まないはずですねと言っていることと一緒ですから、次の嗜好品であるからということとは別の話としてここで議論なさるべきだとは思っています。そうすると、やはり妊婦だけじゃないねという話は、既に議論に上がってしまっていて、これまた議事録に残るので、しないといけないこととなります。

だから、文言的には先ほどお話ししたように「妊婦」とか何とかと書かずに、何らかの理由で飲酒を制限、要は飲むなど言われている人たちという表現にすれば全部入るのでいいのですけれども、そうすると先ほど事務方がおっしゃったように、その人数が妊婦の人数だけではなくなりますね。そこが痛しかゆしにはなると思うのです。授乳婦は何とか推計できるかもしれないけれども、病気等で飲むなど言われている人たちの推計は難しいと思われま。

ただ、それにしたって大勢に影響がない数字であろうことは推定できるので、私からの最終的な御提案としては、議事録に残ったということで、考慮はしたけれども大勢には影響はないと思われるから、その問題に関しては評価書では触れないというのを御提案します。

○梅村座長 どうでしょう。

そうすると、つまり、こう仮定してしまっても問題ないと書くということですね。何と書けばいいのだ。抜いてしまうという「ぶどう酒を摂取する可能性のある対象を成人と」。

○池田評価専門職 おそらくこの見え消しが無いバージョンという御趣旨かと思ひます。

○梅村座長 全部消すのね。我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量と成人の人数で割ってしまいますという、この文章だけ残すということなのですから、いかがでしょうか。

何か御提案があれば。やはり残したほうがいい。残したほうがよければ、もちろんその線で修文を。

○西専門委員 意見を変えますが、全部取ってしまうというのでもいいと思います。

○梅村座長 「我が国における」からスタートしてしまうということですね。

○西専門委員 はい。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門委員 ここはそんなに本質的な部分ではないとは思っているので、議論はきちんとしたというのは残して、何か問い合わせがあったときも議論を踏まえてこのようにしましたとちゃんと説明ができるのであれば取ってしまうのもありかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はありますか。いろいろ議論しましたけれども、正確にというか、かえって混乱を招いてしまうのではないかということから、最初の文章に、オリジナルの文章に戻したらどうかという御意見をいただいています。もし御異論がなければそのようにさせていただきますけれども、よろしいですか。

それでは、これはいろいろ行ったり来たりしましたけれども、元のオリジナルの文章に戻るといことで、事務局、よろしいですか。

○池田評価専門職 はい。

○梅村座長 それに近い話がこの後に出てきまして、次のページなのですが、ここはいかがでしょうか。

これはまず西先生、いかがですか。つまり、対象者の条件設定を4つに分けて消去法みたいな形でやって選んできてという流れにはなっているのですが、最終的には29ページの四角囲みの中の「事務局より」が案になるということでしたか。

○池田評価専門職 最終的には31ページ目の先ほど私が申し上げた2行目から16行目の文章が前回から記載してございます。飲酒習慣のある者について考慮して、最終的には成人人口に対する推計値を基本としたという文章でございます。

○梅村座長 考慮していった過程も含めて、29ページから30ページの辺りにどうやって考えを進めていったかということと、その結果として31ページの2行目から16行目までの結論を導いたという流れにはなっているのですが。

○西専門委員 30ページの上にあります【国民健康・栄養調査を用いた条件検討】ということで4つありまして、「①」が今議論していましたが成人人口で、「②」が飲酒者の割合を掛けたもの、「③」が飲酒習慣のある者の割合を掛けたもの、「④」が生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合を掛けたものということになっているのですけれども、まず「④」の生活習慣病のリスクを高める量の定義が男女で異なっておりまして、定義が異なっているのに男女合わせての平均を出すことにすごく違和感があって、それは使わないほうがいいのではないのでしょうかというのが私の意見です。

飲酒者の割合というのが「②」で、29ページの真ん中から少し上のほうにありますけれ

ども、月に1日以上頻度で飲酒したと回答した者の割合で、それを使って一日摂取量を算出しているということも違和感があります。月に1日以上であったら、月当たりの平均値を出すのならば分かるのですけれども、一日摂取量まで小さな単位で平均を出すことはおかしいのではないかとということで、「②」も使わないほうがいいのではないかとという意見です。

ですので、飲酒習慣のある者、「③」が残っているのですけれども、この方々が本当にぶどう酒を必ず飲むかということそれは分からないのですが、飲む方にかなり近い割合を示しているのではないかとということで「③」を使って、数値としては49.3という数字になります。ですので、成人人口だけで出した場合の9.87か49.3を使うということの2つの案が事務局から示されています。

先ほど議論しました、我が国におけるぶどう酒の年間飲酒量を成人人口で除した値ということでこの9.87が出てくるのですけれども、28ページの6行目のところに「年間飲酒量の最大量と仮定し」というのがありまして、9.87という数字と49.3という数字が出てくる中で「最大量」という言い方がこれでいいのかというのが、今「①」と「③」まで絞り込んだ時点での疑問点です。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

瀧本先生、何か御追加の御意見はございますか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

対象者の条件設定の件は、先ほど西先生がコメントをくださったことに私も同意です。月1回以上あるいは生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合を掛けるのは、ここでは適切ではないということには同意です。

やはり、この5倍違うというところは気にはなります。

○梅村座長 これは横平先生から前回御意見をいただいていたと思うのですが、今回の件、この案についてはいかがでしょうか。

○横平専門委員 ありがとうございます。

僕も事務局の方と議論させてもらったのですけれども、この総数で割るやり方は結構泥沼化するような印象があって、一般社会、臨床的に患者さんとかを考えると、飲む人は物すごく飲んで飲まない人は全く飲まない状態で、ウイスキーを毎日1本飲むような人もいて、その人がワインを飲んだことを考える必要があるかということ、この摂取よりも早くアルコール性肝障害で亡くなれることもある。

では、どの辺までを考えればいいのかだろうというときに、厚労省の健康日本21の指針では、アルコールは1日当たり20gまでにしましょうという指針が出ていて、20gを基準に出したら全部細かいことは考えずに試算できるのではないかとという案を出したのですけれども、余りにもざっくりし過ぎている感があるのです。アルコール20gまでという指針はそれだと適正飲酒になりますよという指針で、ワインに換算すると、ワイン10mLが1gなの

で180 ccぐらいになってくるのです。そうすると、今気づいたのですけれども、生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者の割合で割った「④」が健康日本21の適正飲酒量よりも低いのに健康を損なう量として記載されているので、そこら辺は矛盾が出るなというところが気になっているのです。

○池田評価専門職 おそらく純アルコール20 gという趣旨かと思いますが、生活習慣病のリスクの定義ですと、40 gと20 gでそれぞれ計算して押しなべているわけですね。そこでの差異かと思ったのですけれども、そうではないということですね。

○横平専門委員 健康日本21ではアルコール換算で20 gにしましょうということになって、それをワインに換算すると180 mLまでということになると思うのです。そうすると、この「④」のぶどう酒の一日推定摂取量の85.8が、生活習慣病のリスクを高める量を飲酒しているとされている量が85.8だとかなり指針より低くなってしまっているので、懸念があるということですね。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 これはややこしい議論なのです。というのは、ずれてしまうかもしれないけれども、どれぐらいがアルコールとして適量ですかという議論を始めると、これは皆さん御承知だと思いますけれども、ほぼ毎月に近く、1滴も飲んではいけないという疫学報告が出たかと思うと、何mgまでは大丈夫という疫学報告が出ている状態なので、ここでそんな結論を出すわけにはいかないです。そこを議論してもしょうがないし、これはそもそも摂取量の推計なので、健康にいいか悪いかの議論をしているわけではありませんから、ここで言えば「①」「②」「③」のどれか、「④」はそもそも考慮に入れるべきではないものなので、「①」「②」「③」は先ほど御説明があったように別にどれでやっても正しいわけではないわけですから、どれが最も正しいらしく見えるかというのと、やはり「③」でしょうねという気はします。

やってみたら5倍ぐらいの差が出てしまったのであれば、座長も最初からおっしゃっているように、これがそもそも嗜好品であって、いわゆる一般の食品添加物のように一般の方々の誰が食べてもおかしくない状態であるものとは議論のよってきたるものが違いますから、何らかの限定、特殊集団であるわけなので、その摂取量を求めるべきですから、繰り返しになりますが、あくまでもこの中であれば「③」が最も妥当に近いのだと思います。

ただ、31ページの事務局の現在の案はきっちり書いてあるので構わないですが、横平先生もおっしゃったけれども、飲んでいる酒が全部ぶどう酒だとは限らないということは念頭に置くべきなので、本当は5倍にならないはずですね。成人より増えたとしても、そこは推計できないのですけれども、5倍にはならない。だから、厳密には、そこに書いてあるけれども、5倍の差異があると書いてしまっているの、全部が全部ぶどう酒で飲んでいないかもしれませんねというのもわざわざ書いてあるわけだから、この5倍が過大だとい

うことも書いておくべきだとは思いますが。

○梅村座長 それはそうですね。通常はこれは過大な見積りになっていますというただし書きはつけるので、これはこのままでいくとしても、少なくとも過大見積りだということは入れないといけないと思うのです。

今の議論ですと、対象者の条件設定で「②」と「④」は適切でないという西先生の御提案には皆さん御賛同いただいているのだと思うのですけれども、問題は「①」にするのか「③」にするのかという辺りなのですが、何か御意見はございますか。

どうぞ。

○宇佐見専門委員 過小評価しないということであれば「③」が良いと思います。。最大でこれだけ摂取する可能性があるということなので、その量を用いて健康影響を評価しなければいけないと思います。嗜好品なので、摂取しない人のことは考えなくてもよくて、最大量を摂取した人に及ぼす影響を考えるべきであり「③」で良いと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

繰り返しますけれども、アルコール摂取のような酒類のときに20%とみなして、だから5倍になってしまっているわけですが、このやり方は非常に特異なのですか。宇佐見先生がおっしゃったように、通常の評価の流れからいけば過小にならないようにと、過大にはなるけれども、過大になりますという注釈をつけておいて過大見積りで計算するというやり方がありますね。この場合にそれが適しているかどうかということなのですが。

○西専門委員 過小評価にならないようにという意味では、飲酒習慣のある者を使うというのが嗜好品としては適切なのではないかと思います。

○梅村座長 ほかに御意見はございますか。それでは幾ら何でも過大過ぎるでしょうということもあるかどうか分からないのですが、いかがでしょうか。

どうぞ。

○宇佐見専門委員 ぶどう酒をそれだけ飲む人がいるかという話だと思います。ぶどう酒ばかり飲む人だったらこれぐらいの量を飲むという可能性を考えると、この値を用いなければいけないということです。

○梅村座長 ほかに御意見は。

どうぞ。

○中江専門委員 話の流れは私も全く同意なのですが、先ほどちょっと気になったのは座長から事務局への御質問の中でこういう事例が今まであったのかという御質問に対して、そういう事例がなかったと。特にコーヒーなどの参照もなされた上での質問に対して、そういう事例がないという御回答だったので、ということは、今までの過去のコーヒー、お茶など、そういうものにしか含まれないものに関しての評価がそれでよかったかという議論もともかくとして、もし今までなかったのだとしたらファーストケースになる可能性があります。そうすると、我々でそれを決めていいのか、食品安全委員会のいわゆる

親委員会の見解を確かめておくべきなのか、あるいは事務局のそういうものに対する見解を確かめておくべきなのかという問題が出てくるかと思うのです。このものに関して、この調査会では、今までの議論でこのようにしましたよと。もちろんこの評価書自体をそのままお認めになるかは親委員会の議論によるわけですが、それとは別の問題として、これが本当にファーストケースなのであれば、今後少なくとも当面のテンプレートになる可能性がある。そういうことも別途の話として考慮しておかないといけないかとは思いません。

○梅村座長　そういうことなのです。

○池田評価専門職　少なくとも前回から紹介させていただいた事例として、この調査会で議論いただいた二炭酸ジメチルというものがございます。こちらの果実酒類の消費量を算出するときには、酒類は成人人口を対象として推計したという注釈をつけて、この調査会でおまとめいただいて、委員会に報告させていただいているところでございます。直近ですと、この事例がございます。

○梅村座長　もしこれで5倍を取ってしまうと初めてですね。

○池田評価専門職　今回の品目に関しましては、使用基準でぶどう由来のものを果実酒に限るということもございまして、先ほど先生からコーヒーなどいろいろ指摘いただいたと思うのですが、今回のものは入り口がまず違うという特殊性はあると考えてございます。

○中江専門委員　梅村先生と私が言っているのはそういうことではないのです。この案件はこの案件で議論すればいいのです。そうじゃなくて、これはたまたまぶどうを原料としたぶどう酒だけれども、ここでそういうことをしましよということになったら、それがテンプレートになるということです。例えばコーヒーにしか入っていないものとか、チョコレートにしか入れないものとかというものが今後出てきたときに同じことをしなければいけなくなりますよと。だから、それはそれでいいかを親委員会とか事務局に、このものとしてのことじゃなく、今後のテンプレートとしていいですかということを決めてもらわないと、我々としても、特に座長がお困りになるだろうということを申し上げているのです。今回の案件がどうこうというのは別個の問題です。

○池田評価専門職　御指摘ありがとうございます。今日の議論も踏まえまして最終的に摂取量を、例えば今の議論を踏まえすと「③」の摂取量を用いるのがいいのではないかとこの途中かと思えますけれども、その場合には特殊な集団での摂取量推計ということになりますので、そちらでいいかといいますか、そちらを今後もしていくのかにつきましては、事務局で引き取らせていただければと思います。まずここでの議論の結果というところでは、私どもで過去の事例の確認も含めまして考えさせていただければと思います。

○梅村座長　そうですね。ただ、推計が決まらないと評価ができないね。どうしましょう。

○中江専門委員　この案件は今の議論のまま進めたらいいのではないですか。

○梅村座長　5倍で。

○中江専門委員 はい。

○梅村座長 どうぞ。

○川西委員 私もまだこの調査会での経験は少ないので、ここではっきりとしたことは申し上げられませんが、例えばここでもう少しいろいろな摂取量というか、ぶどう酒、アルコール全体のデータがあればその辺は明確に言えると思いますけれども、おそらく聞いている限りだと余りないと。ただ、これがファーストケースになるのか、本当にどうなのかということもありますので、今回は仮にこの結論でその先に議論は進めていただいて、ただ、また後で精査して調べてみたときに具合が悪いかなということであれば、この案件に関しては今日が全部の結論ではないですね。

○池田評価専門職 ご指摘の通り、ここでペンディングになったものに関しましては、次回以降も審議いただくものと考えてございます。

○川西委員 ということなので、今のところは「③」の飲酒習慣のある者の割合、これを基本にということを決めということにさせていただいて、先に話を進めていただければと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

国際的な評価、やり方などもあるのだらうと思うのですが、その辺りも参考にしながら、もし本当にそのほうがベターであれば何も新しい方向に踏み込むのはちゅうちょする必要はないと思いますけれども、慎重にはすべきだとは思っていますので、委員からありましたようにここは一度ペンディングにしておいてもらって、議論の流れとしては「③」の飲酒習慣のある者の割合、20%ということですから数字が5倍になってしまうわけですが、それを軸に先に進めさせていただければと思います。ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

皆さんに御意見はいただいたので、あとは整合性の問題であったり、今後の方針にもかかわることなので、慎重にさせていただければと思います。

それでは、少し遅れぎみになってはいますが、引き続き評価書案について説明してください。

○池田評価専門職 よろしくお願いたします。

それでは、前回の続きとしまして「Ⅱ. 安全性に係る知見の概要」について御説明させていただきます。

前回の続きとしまして、まずは複塩に含まれるL-酒石酸・L-リンゴ酸に関してでございます。16ページを御覧いただけますでしょうか。25行目でございます。読み上げます。「L-酒石酸及びL-リンゴ酸については、種晶として有機酸塩の結晶化の促進への使用を前提とするため、結晶として沈殿したのち、ろ過などでぶどう酒中から除去される」と説明されてございまして、31行目、要請者は辻らの報告を引用して、酒石酸及びリンゴ酸の日本人1人当たりの一日摂取量を報告してございます。

当該調査におきましては、報告されている酒石酸及びリンゴ酸の摂取量は、添加物とし

て指定されてございますDL-酒石酸、DL-リンゴ酸等が含まれていますけれども、この報告には摂取量は天然成分も含まれるため、ほとんどがL-酒石酸・L-リンゴ酸と考えられると考察されてございまして、それぞれ52.5 mgと757.7 mg摂取されていると説明されてございます。

これらを踏まえまして、17ページの10行目以降に方針案を記載してございます。具体的には26行目「事務局より」でございまして、L-酒石酸及びL-リンゴ酸の安全性に係る知見につきましましては、次にお示ししました理由を踏まえて、評価の検討をしないこととしておりまして、5つ挙げてございます。先ほど御説明した通常の食習慣において摂取されることでもありますとか除酸処理の前のぶどう酒にも含まれること、原理上、種晶として使用され、結晶沈殿し、ろ過等で取り除かれることが想定されること、17行目、表1、表2、表3で示させていただいたとおり、除酸処理により添加前よりもL-酒石酸・L-リンゴ酸が減少していること、先ほどの議論でもありますけれども、「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」においてぶどう酒中にそもそも入っているL-酒石酸・L-リンゴ酸の量に比べて今回最大残存したとしても十分に少ないということを考慮し、このような記載をさせていただいております。こちらにつきましまして、中江先生からもコメントをいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

続きまして、18ページの下段以降でございまして、体内動態につきましまして、松井専門委員からコメントをいただいておりますので、後ほど御確認いただきたいと思います。事務局としましては19ページの上段のとおり、先生の御指摘を踏まえまして、本知見から体内動態に関して追記することは難しく、現在の評価書案の記載のままでよいと考えてございます。

続きまして、21ページ目の下段以降でございまして。こちらは前回からの続きではございますけれども、要請者から提出された安全性に係る新たな知見としたものにつきましまして、それぞれ記載させていただいております。こちらの知見につきましましては、カルシウム製剤の生体への悪影響に関する記述等が見られなかった等の理由で、炭酸カルシウムの安全性評価に影響のあるものではないと考えまして、評価書に反映しない案を提示してございます。なお、こちらにつきましましては、本日御欠席の石塚専門委員より、対象としないということによいと思いますというコメントをいただいております。

最後に24ページ目の中段「事務局より」でございまして。概要書で報告されたヒト知見に関するもののうち、以下のものにつきましましては、既存の評価書に記載されているミルクアルカリ症候群に関する複数の症例報告と類似する報告ですが、当該症例報告が高齢者であり消化不良の病歴があること、チアジド系薬剤の摂取等を踏まえまして、当該結果を本文に記載はしますが、既存の評価書の評価結果に影響がないとすることを考えてございます。

なお、この方針でよい場合には、当該結果を本文に記載するとともに、25ページの下段のとおり、毒性に関するまとめに追記することを考えてございます。こちらにつきましましては、本日御欠席の石塚専門委員より異論ございませんとのコメントをいただいております。

て、祖父江先生からもコメントをいただいておりますので、後ほど御確認をお願いいたします。

安全性に係る検討につきまして、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。

最初に17ページ、10行目からのまとめに関してなのですが、この辺り、中江先生から御意見をいただいているのですが、中江先生は異論はないということで、中江先生、これでよろしいですか。

○中江専門委員 異論はないです。

○梅村座長 では、こここのところはよろしいですか。10行目から新しい文章なのですね。この10行目から25行目からが追加された文章なのですね。

○池田評価専門職 はい。新しい文章を箇条書きでまとめたものがこの四角囲みでございます。

○梅村座長 そうですね。こここの点、長めの文章が入りましたけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○伊藤専門委員 これでいいと思うのですがけれども、上に既に酒石酸とリンゴ酸は添加物として指定されているというのがかなり大きな鍵だと思うのです。だから、今さら安全性を評価する必要もないというのは、既に使っているということなので、それは結構重要なことなので「①」「②」「③」「④」「⑤」があったら、「⑥」か「①」に書いたほうがいいと思うのです。

○池田評価専門職 先生ご指摘の指定添加物のところなのですが、L-酒石酸は指定されて、リンゴ酸はDL-リンゴ酸ですが、それを書くということでよろしいですか。

○伊藤専門委員 DLであったらLも入っていますので。

○池田評価専門職 分かりました。

○梅村座長 そうなると、一番最初だね。

○池田評価専門職 そうですね。基本的に、概要の順番でまとめているので、そこは適宜足ささせていただいて、指定状況ということで、L-酒石酸が指定され、DL-リンゴ酸が指定されているという文章を足ささせていただければと思います。

○梅村座長 踏まえてということで、それでよろしいですか。

ほかにごありますか。

よろしいようでしたら、やっとなり体内動態なのですが、18ページの炭酸カルシウムのところ、松井先生から御意見をいただいておりますけれども、お願いします。

○松井専門委員 事務局からコメントがありましたTobitaらの報告ですが、これは標識した炭酸カルシウムを飲ませて、呼気に出てくる標識された二酸化炭素から胃酸の量を推定するという論文です。したがって、炭酸カルシウム由来の二酸化炭素が吸収されて呼気に出てくることを示しております。

以前の炭酸カルシウムの評価書の体内動態のまとめでは、ここに書いてありますように「炭酸カルシウムは、胃内において炭酸イオンとカルシウムイオンに解離する」、ここまでしか書いておらず、ここから先に炭酸イオンがどうなったのかというのは示されていません。吸収されて呼気に出るといのは、体内動態に記述してもいいのかと思うのですけれども、一番問題は、この試験は経時的なenrichmentの変化、ラベルされた二酸化炭素の排出変化のみを示していて、その排出量が分からないのです。そうしますと、書きぶりが難しくなる。「少し」か、「幾らか」か、とにかくそのような表現をせざるを得ず、表現が曖昧になってしまうので、あえて今回の評価書でそれを追加する必要はないのではないかと考えております。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、いかがでしょうか。

○頭金専門委員 特に追加はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

これは結局、二酸化炭素量と胃内pHの相関性を検証した知見という形に修正したということによろしいですか。

○松井専門委員 この文章もそれで結構です。

○梅村座長 いかがでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、引き続き21ページに移ります。規格基準改正要請者からの新たな知見として提出されたいろいろな知見に対しての今回のこちら側の判断が書いてあるのですけれども、まず遺伝毒性の部分、今日は石塚先生は御欠席なのですが、御意見をいただいている、対象としないでよいと書いてあるのですが、遺伝毒性の専門の戸塚先生、いかがですか。21ページの四角囲みの中です。

○戸塚専門委員 今、元文献を見ているのですけれども、このMaroneらの文献というのはフルクトホウ酸カルシウムというものを実際に実験動物に投与して毒性を見ていたり、あとはバクテリアのAmesと*in vivo*の小核をやっているのですが、いずれも陰性ですし、直接炭酸カルシウムを用いたものではないので、対象としないということによいと思います。

○梅村座長 杉山先生、いかがですか。

○杉山専門委員 先ほど戸塚先生がおっしゃったような形で、石塚専門委員も対象としないというところで結論はよろしいかと思えます。

事務局がお書きになっているMaroneらの、この二重括弧で理由ということなのですから、こちらにお書きになっているとおりにかと思えます。本文中にも、フルクトホウ酸カルシウムこれそのものが血中にあるという理解ですので、炭酸カルシウムの対象にはならないだろうという理解でおります。

○梅村座長 ありがとうございます。

この点について、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

続きまして、反復投与毒性のところなのですが、横平先生、21ページの反復投与毒性等、Maroneらの試験、以下、もう一つNiederbergerの試験について、いかがでしょうか。

○横平専門委員 石塚先生の意見に同意です。対象としないでもいいと思います。

○梅村座長 ほかに毒性の先生、いかがでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、次にヒトにおける知見についてですけれども、瀧本先生、御意見はございますか。介入試験が幾つかどころかいっぱいあるのですが。

○瀧本専門委員 いずれも石塚先生のおっしゃるとおり、対象としないということで構わないと思います。

○梅村座長 祖父江先生、いかがでしょう。

○祖父江専門委員 既に直してもらっているので対象としないということでよいですし、その理由もこの記述でいいと思うのですが、直す前はヒトの介入研究、本来有害事象を評価するためにやるというのではないので、そのことでないから対象としないということが書いてあったのですが、結果的に有害事象が記述されていないから使わないと言ったほうが適切かなというので直してもらっています。

○梅村座長 ありがとうございます。

その辺りはもう訂正済みということでよろしいですか。

ほかにございますか。ここまではよろしいですか。

そうすると24ページ、下の四角囲みのところ、ミルクアルカリ症候群に関する症例報告についてなのですが、ここも祖父江先生、いかがですか。

○祖父江専門委員 この囲みに関しては、特に異論はありません。

○梅村座長 ほかに、瀧本先生、よろしいですか。

○瀧本専門委員 大丈夫です。

○梅村座長 そうしますと、この25ページの長い文章は何でしたか。

○池田評価専門職 こちらは2016年の評価書中の「ヒトにおける知見のまとめ」を抜粋させていただいております。今回の知見が追加された場合には、下線部のみが追加されるということで提示させていただいております。

○梅村座長 これも祖父江先生、瀧本先生、よろしいでしょうか。

○祖父江専門委員 これで結構です。

○梅村座長 対象としない試験等々のお話でしたので少しスピードを上げてしまいましたけれども、何かここまでで御意見等がございますでしょうか。よろしいですか。

そうすると、そちらへ返しますか。個別ですか。

○池田評価専門職 そうですね。先ほどの摂取量のところがございますので。

○梅村座長 実は、この後食品健康影響評価に移りたいのですが、先ほど肝心な摂取量のところがペンディングというか、意見は意見としてまとまっています。その

のままいっていいかどうかという辺りはもう少し上級の意見を聞かないといけないということはあるのですけれども、どうしましょう。健康影響評価、5倍になってしまうと全然書きぶりは違うのですか。

○池田評価専門職 書きぶりとしましては、36ページを見ていただきますと、9行目から摂取量について書かせていただいております、一日摂取量としてということで、22行目と23行目のものが5倍ずつになるというところでは、25行目から32行目に関しましては、25行目から27行目は割合ですので、こちらは変わりません。一方で、28行目からのカルシウムにつきましても5倍になります。

○梅村座長 そうしたら一度ここを読んでいただいて、わずかな数字の動きはあるものの、評価として、方向性としてこれでよいか辺りまでは議論を進めてしまいたいと思うのですが、よろしいですか。

そうなりますと、食品健康影響評価について説明してもらうのだね。

○池田評価専門職 ありがとうございます。

35ページ、36ページなのですけれども、35ページ、2行目「事務局より」でございます。食品健康影響評価におきましては、現在の評価書案に従って書かせていただいているところでは、

炭酸カルシウムにつきましては、現在の2016年の評価書の評価結果を是認し、炭酸カルシウムに少量含まれるL-酒石酸・L-リンゴ酸カルシウム複塩の解離成分であるL-酒石酸とL-リンゴ酸は、先ほど御確認いただきました通常の食習慣等で摂取されることを考慮した評価として準備してございまして、具体的には6行目から29行目に安全性に係る検討について記載させていただきまして、最終的な結論としましては、36ページの4行目「本調査会としては」で始まるところでございまして、2016年の健康影響評価結果に影響がないと判断したという記載をさせていただいております。

また、今回の新たな成分規格等に基づく摂取量推計に関しましては、同じページの9行目以降でございまして、結論は33行目でございます。推計を踏まえ、過大に見積もった場合でも微量であり、無視できる量と判断したとしてございます。

最後に37行目、今回の規格追加の添加物が適切に使用される場合に、安全性に懸念はないと判断したと記載させていただいております。

以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

これは今、全成人人口で割った数字になっているのだね。これがもし5倍になると、どこの数字がどう変わるのですか。

○池田評価専門職 36ページの22行目でございます。「推定一日摂取量として」という記載が5倍ずつになりまして、0.015ぐらいのものと、0.009ぐらいですか。

あとは、28行目以降のカルシウムの推定一日摂取量のところ、こちらが0.009になりまして、何%というところがそれに伴いまして0.1%ほどになると思います。25行目から27行

目は変わりません。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

ややこしくなってしまうていて申し訳ないのですけれども、話の流れというか評価の方向性と、数字も実際にもし仮に今日の議論であったような習慣のある人たちに絞って過大見積りにしたとしても、今、事務局から伝えていただいたような数字になるということも踏まえて、この評価の案について御意見をいただければと思うのですが、いかがでしょう。

どうぞ。

○伊藤専門委員 くどいのですけれども、先ほどと全く同じで、21行目からの文には指定を書きいただきたい。

○池田評価専門職 ありがとうございます。先ほど御指摘いただいたものを反映させていただきます。

○伊藤専門委員 もう一点、14行目なのですけれども「当該複塩が溶解した場合は容易に構成する各イオン」のところ、この「容易に」は必要ですか。

○池田評価専門職 概要等の記載を確認させていただきます。

○伊藤専門委員 何か論文の和訳をそのままくっつけたのですか。

○池田評価専門職 そうですね。評価書ですと6ページの安定性のところの1行目の記載をそのまま転記させていただいたところでございます。

○伊藤専門委員 分かりました。

○池田評価専門職 「容易に」の要否につきましては、6ページとこのまとめが連動していますので、また確認させていただいて、相談させていただければと思います。

○梅村座長 「容易に」という言葉がもし必要でないということになれば、本文側も訂正するという事です。

ほかにもございますか。よろしいですか。

結論も含めて「安全性に懸念はないと判断した」というところまで踏み込んで御意見をいただければと思うのですが、その小さい数字が5倍ぐらいになってしまうのですが、それを踏まえても安全性に懸念はないと判断できるかどうか、この評価の筋でよいかどうかということなのですが、何か御異論はありますか。

ないようでしたら、このまま本当はまとめたいぐらいなのですが、まとめられないので、評価の本論は御異論ない意見として、専門調査会としては結論したということにさせていただきます。

ただ、具体的な数字のところは先ほども議論がありましたように、もう一度過去の事例や国際動向等々も含めてその妥当性について少し時間をいただいて、最終的な結論といたしますか、その数字のところだけですけれども、それは改めて専門調査会で報告等を事務局からしていただいて、改めて議論をいただき、どちらを取るにせよいずれにしても評価としては今日35ページ、36ページにある評価で確定していきたいと思いますが、よろしいですか。

(首肯する委員あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、ここは今後の進め方にしようか。

○池田評価専門職 まず御指摘いただいた摂取量のところを精査させていただいて、次回以降、確認をいただけるようにさせていただきます。

また、まとまったところにつきましても、いただいた修文を適宜させていただこうと思いますので、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。

これで議事(1)を終了したいと思いますが、よろしいでしょうか。

結論としては、安全性に懸念はないという先ほどの評価に御賛同いただいたということで進めさせていただければと思います。

それでは、まだ少し時間がありますので、途中にはなってしまいますけれども、議事(2)に入りたいと思います。「L-酒石酸カリウム及びメタ酒石酸に係る食品健康影響評価について」です。

それでは、事務局、説明してください。

○下位課長補佐 それでは、資料2-2を用いて御説明いたします。

まず、資料の取扱いについてですが、前回と重複もいたしますが、お手元の机上配付資料1のマスキングを御覧いただきながらと思います。

参考資料の追加文献については、タブレット端末の御参照をお願いしたいと思っておりますが、その中にもマスキングされているものがあります。

マスキングというのは、知的財産等に係る資料がありまして、一般的には非開示となっているものでして、机上配付資料のグレーマーカーになっている部分につきましては御発言を控えていただくとともに、評価書案にも記載はございませんので、本日言及することはないと思いますけれども、該当する箇所がございましたら御留意のほどお願いさせていただきます。

では、早速なのですけれども、資料2-2と2-1につきまして、説明をさせていただきます。

お手元の資料2-2の1ページの目次をおめくりいただきまして、座長がおっしゃったように本日途中までになってしまうとは思うのですけれども、まず、7行目に書いてあります「Ⅰ. 評価対象品目の概要」のところから20行目の「1.体内動態」につきましては前回御議論いただきましたので、本日はそのまとめの部分と「2.毒性」のところについて御説明できればとは考えている次第です。「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」は、今の炭酸カルシウムの議論を踏まえてということもあるので文案作成中で、本日は議論しないということになります。全体の流れは以上のとおりです。

次に、前回御議論いただいたもののフォローアップ事項について簡単にご説明いたします。まずは5ページ目です。報告事項になりますけれども、前回宇佐見専門委員より御指摘をいただき、原案ではDaを分子量に使っておりましたので、御修正いただき、専門委員

から修正案を御了解いただいたと。こちらは既に御了解いただいているものとするのですが、このように修正したということを見え消しにして提示しております。

7ページ目、メタ酒石酸の安定性について、記載を拡充するほうがいいのではないかと伊藤専門委員から御指摘をいただきまして、こちらについては事務局で御意見をいただいたことに従いまして書き込みをし、特段の御異論はいただいているという状況ではございません。8ページ目の2行目に書いてありますものも同質でございます。

8ページ目から、こちらについてはメタ酒石酸がL-酒石酸イオンになって吸収されるということについて前回御議論いただいたのですが、四角囲みでございますのが文言の修正でございまして、「マイクロソーム」という記載の仕方について正しくないのではないかと宇佐見専門委員から御意見をいただきまして「小腸マイクロソーム内で」というのは「小腸マイクロソーム」という部位がないので、ここは文言を修正しまして、前回の議論に基づいて「小腸マイクロソームでの酵素による」と書かせていただいたということでございます。

9ページ目の四角囲みのところ、こちら細かい文言の修正をいただいております。御指摘を反映した文案になっているということでございます。以上、報告事項をご説明いたしました。

続きまして、早足になって恐縮なのですが、15ページの「Ⅱ. 安定性に係る知見の概要」、ここまでは前回御議論いただいたところにはなりますが、こちら冒頭のL-酒石酸カリウムに書き方が不十分なところがあるということで多田専門委員や伊藤専門委員から御意見をいただきまして、こちらについて御指摘をいただいたことを踏まえて修正しております。

15ページの13行目からにつきましては、これはメタ酒石酸がカルボキシルエステラーゼの作用のみによってL-酒石酸イオンになるという記載になっていましたので、文言を加えたほうが良いということで、こちら前回の議論の内容を適切に反映したということです。以上が前回御議論いただいたことのフォローアップの事項でございます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

急ぎ足になってしまいましたけれども、前回の御指摘を反映した形で見え消しになっているのだと思うのですが、コメントをいただいた先生方で何か不足の部分や追加のコメント等がありましたらお願いしたいと思います。個々の先生方にお聞きしないので、もし先生方に御指摘いただいた部分への事務局からの回答といいますか、修正した内容について御確認いただければと思うのですが、何かございますか。

どうぞ。

○松井専門委員 1点だけ、9ページの1行目です。消化管内でメタ酒石酸は分解されるのですが、そこに腸内細菌の関与が書かれています。酒石酸は腸内微生物に資化されますけれども、メタ酒石酸が腸内細菌によって代謝されるというエビデンスがないと思うのです。ということで、最後のまとめのところには「腸内細菌による分解」は書かれていないと思

うのです。ここであえて「腸内細菌の加水分解酵素等によって」という言葉は入れなくてもいいのかと思って、下にコメントをさせていただいています。

○梅村座長 先生、具体的には、本文としては8ページですか。

○松井専門委員 8ページからです。

○梅村座長 23行目からですね。

○松井専門委員 そうです。

○梅村座長 いかがですか。

松井先生の御提案は、腸内細菌についての記述は入れないほうが良いということですね。不正確になってしまうと。

○松井専門委員 そのとおりです。それが9ページの1行目です。

○梅村座長 そうですね。

いかがでしょうか。

頭金先生、御意見はございますか。

○頭金専門委員 加水分解酵素の由来について、これはあくまでも推測なのでですね。ですから、松井先生のおっしゃるように、腸内細菌もあれば、腸管の細胞に由来する酵素が作用している可能性もありますので、「腸内細菌」というのは消していただいて「加水分解酵素」というのは残していただければよいと思います。

○松井専門委員 メタ酒石酸の場合、初めに作用するのはカルボキシエステラーゼですね。酒石酸になった後で腸内微生物はそれを代謝しますが、メタ酒石酸を腸内微生物が資化するには、このカルボキシエステラーゼが必要です。腸内微生物がカルボキシエステラーゼを持っているのかは不明瞭だと思います。ですから、この「加水分解酵素等」も要らないとは思っています。

ここに書いてありますように、もう一度8ページの21行目から、メタ酒石酸はワインの保存段階で加水分解される、消化管管腔内で非酵素的にL-酒石酸に分解される、それから、当然カルボキシエステラーゼによって分解される、この3つで十分説明がつくのではないかと思います。

○梅村座長 そうすると、この8ページの20行目からの記載、次のページの4行目までですね。先生、これが御提案の文章になる。違う。

○松井専門委員 ですから「また」以降ですね。「消化管管腔内に存在する腸内細菌の加水分解酵素等」というのが要らないと思います。

○梅村座長 では、この「また」以降の文章を取ってしまうと。

○松井専門委員 そうですね。それでいいとは思っています。

○梅村座長 いかがでしょうか。

8ページの23行目「また」以降の次のページの2行目までの文章をそっくり削除するということですね。

○松井専門委員 はい。

○梅村座長 いかがでしょうか。

○頭金専門委員 加水分解酵素等を削除してしまうと、メタ酒石酸がL-酒石酸になる経路として、非酵素的な経路しかないというように取れないですか。

○松井専門委員 まず、下線部の部分ではワイン中で分解されるということと、消化管内で非酵素的に分解されるということがありますね。その前にメタ酒石酸はアシル基の嵩が少ないカルボン酸エステルであるため、カルボキシエステラーゼの基質となって、それによって分解されるということ。だから、ここが意味不明瞭なのかもしれません。

○頭金専門委員 重複しているということですか。カルボキシエステラーゼで分解されるというのは最初に書いてあるということでしょうか。

○松井専門委員 そうです。それとあわせてということですね。

○下位課長補佐 事務局から補足させていただいてもよろしいですか。私の説明が不十分だったのかもしれないのですが、今、松井専門委員がおっしゃっているとおり、前回の御議論の前では8ページ目の20行目にありますとおり、カルボキシエステラーゼの基質になるか否かを注力的に御議論いただくという頭があったので、そこだけの記載にほぼなっていたのですが、その後で、それ以外の機構もいろいろ踏まえる必要があるのではないかと御指摘を踏まえまして、8ページでは21行目の「また」以下のところが追記になっております。

カルボキシエステラーゼのところプラスアルファで何が考えられるについて、松井専門委員の御指摘を受けまして、先ほどの「消化管管腔内に存在する腸内細菌の」というのが、「また」が2つ出てきてややこしい限りなのですけれども、8ページ目の23行目の一番最後の「また」からというのは、一応段落を分けるという提案をさせていただきながら、もし差し支えがあるようであれば、ここの腸内細菌部分については消すということではいかがでしょうかというのが、今回私どもが取りまとめた資料でございます。

ややこしくて、すみません。説明を補足させていただきました。

○頭金専門委員 分かりました。では、消していただいて結構かと思えます。

○梅村座長 ほかにございますか。よろしいですか。

これは分かりにくくなっていないですか。大丈夫ですか。

○頭金専門委員 酵素的な部分と非酵素的な部分をもう少し分かりやすくまとめて書いていただいたほうがいいのかと思いました。

○梅村座長 もう一回修文させてもらえますか。

松井先生、その辺りはよろしいですか。

○松井専門委員 結構です。

○梅村座長 では、この辺り、もう少し分かりやすい修文でいきましようか。

○下位課長補佐 承りました。また案は御相談させていただきたいと思えます。よろしくお願いたします。

○梅村座長 よろしくお願いたします。

コメントをいただいた先生方、ほかにありますか。よろしいでしょうか。御指摘のとおり反映されていますでしょうか。追加等のコメントがあればいただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、引き続き「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」の「1.体内動態」ですか。よろしくをお願いします。

○下位課長補佐 では、体内動態のところにつきまして御説明させていただきます。

まず、16ページになりますけれども、本日、毒性の議論をするということもありますので、先に毒性のところを一部だけ触れさせていただきたく、16ページの2行目のカリウムイオンについての扱いについてご説明します。前回カリウムイオンの部分については、L-酒石酸、カリウム、2つに分かれますので、カリウムのところを評価していないようだったら評価をする必要はあるのですが「硫酸アルミニウムアンモニウム、硫酸アルミニウムカリウム」、いわゆるミョウバンにつきましては既に評価をしていて、2017年から新たな知見が認められていないことから、今回体内動態の検討は行わないということについて御議論をいただきました。

ここで「及び毒性」のところを次回にもう一度ご議論いただきたいと、前回の専門調査会において申し上げたため、毒性について、体内動態と同様にカリウムについて検討をしないということで差し支えないか、最初に御意見をいただければと思っております。

なお、本日御欠席の石塚専門委員の御指摘を踏まえて「新たな知見が認められていないことから」というのはもともとの案で抜けていたので、それは適切に加えております。この部分について、今までで特に御異論はいただいております。こちらは毒性なのですけれども、このみページ数の関係から触れさせていただきました。

続きまして、16ページ目以降が体内動態の具体的な個別データになりますが、特に大局的には御異論なしというのが前回の経緯でございまして、まとめはまだ議論をしていないと。今回、体内動態のまとめを御議論いただくことを前提として、さらに深く内容を見ていただいたところ、17及び25ページのとおり、論点として、旋光性の問題がございました。L-酒石酸のデータを列挙している中、前回は、「旋光性不明」と書かれているものは評価の対象にしないことのでいかがかという案としておりました。ただ、旋光性不明なものはL-酒石酸なのか、DLなのか分からないので、L-酒石酸の可能性もあるものを一律に排除するのはいかなるものかということで前回の調査会の後で御指摘をいただき、それを踏まえて、旋光性不明なものも参考資料と一律せずに評価の対象とする、ただし、旋光性はしっかり書き込むということのでいかがかと、再度、お伺いします。松井専門委員、頭金専門委員からは、そこは特段御異論なしということで御意見はいただいているのですが、後ほどまた御意見をよろしくお願ひしたいと思ひます。

次の個別のデータについて御説明させていただきます。18ページ目のL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸と続きまして、次にL-酒石酸とL-酒石酸カリウム、メタ酒石酸と続きまして、次にL-酒石酸とL-酒石酸塩のデータ、これらを踏まえて総合的に評価を行うという流れで

す。まず、石井専門委員は本日御欠席ではございますが、議論内容を考慮して、全体の書きぶりについてや文言、さらにまとめがしやすくなるように御修正をいただいておりますので、記載整備の見え消しは石井専門委員からいただいたものを踏まえて記載をしているということを、御報告させていただきたいと思っております。

18ページ目の22行目、Chadwickらの論文でございます。Chadwickらの報告につきましては、こちらは記載の拡充の必要があったのでいろいろ拡充しているところではあるのですが、本日欠席の伊藤清美専門参考人からは、L-酒石酸としての吸収、「吸収」という言葉が随時出てきていて、結論としてヒトでは18%、ラットでは81%が吸収する、例えばそういう文言があるのです。なのですけれども、それはL-酒石酸としての吸収なのか、それとも別のものなのか、そういうところがはっきり書いていないので、修正として、酒石酸としての吸収量が少ないと「酒石酸として」を入れるようにということの御指摘でございました。

伊藤清美専門参考人からの御指摘は、吸収率とバイオアベイラビリティが少し混同されている印象もあるという19行の下のほうにあります御指摘内容を読み上げさせていただいております。ここが混同されているという印象がありますので、そこは適切に修正するようにということで、これを受けまして本文に「吸収量」と書いていたものを「酒石酸としての吸収量」と書かせていただきました。

排泄量の数値につきましてという御意見をいただいているのですけれども、実は口から出るCO₂、二酸化炭素として40%という排泄量の数字があるのですが、吸収量18%ということで、これは違う数字になってしまっているということで一見違和感があるわけですが、腸管内で代謝された後に呼気に排泄されるということで、それで二酸化炭素のことがあるので、酒石酸としての吸収が18%と正しく記載をすれば誤解を生じないのではないかと思いますので、こちらはそういった御意見をいただいたので御紹介をさせていただきます。

次の論点として、書きぶりではなくてこの知見、Chadwickらの論文を評価に使うかどうかということでございまして、20ページの「事務局より②」を御覧いただきたいと思っております。

なぜこういう論点が出てくるかというと、本報告は実はDL体が被験物質でございます。先ほどの旋光性不明というものと違って、L体とDL体はDownらの報告という別の報告でも言われていて、JECFAの評価でもそうなっているとおり、L体とDL体は体内動態が若干異なるので別々に評価すべきではないかという考えが、もともとのベースにございました。

このこともあって、(案)のところを読み上げているのですけれども、ここについては、Downらの報告ではDL体とL体の挙動が違うということが言われていることを踏まえつつも、ただ、本知見については、Chadwickらの説明によると、L体とDL体は異なるところもあるけれども、吸収率などについては考察、L体の評価に使っていいのではないかと思いますので、著者らがそのように言っていて、かつJECFAの報告でも、ラットのデータなのですけれども、実はこのDL体の評価を使ってL体のほうの評価を書いていると。JECFA

も使っているということもあるので、これを踏まえると、実際にL-酒石酸のほうがより代謝されやすいという可能性は踏まえつつも、評価に用いないというよりは、評価に用いながら、ただ、留意をすべき点は留意をすることではいかがかということでもとめているのが、20ページの(案)の部分の「本知見については」以降のところでございます。

先へ進ませていただきます。次の21ページ目、こちらは資料2-1と関連する事項でございます。Chasseaudらの報告が24行目に書いてございます。こちらは前回「Tobacco Documents Library (1996)」という文献を引用してございましたけれども、30行目でございますが、こちらの中で1%となっていたものが70.1と引用しているJECFAの文献もあったものですから、どちらが正しいのか指定等要請者の方に資料をお願いしたところ、いただいたものが資料2-1でございまして、原著の論文をしっかりと確認したところ、数字は「70.1」が正しいということでございました。概要書の記載は1%になっているのですけれども、こちらの評価書につきましては、原著のChasseaudらの報告の「70.1」が正しいものとして書かせていただいて、それに伴って、この本文の記載も修正をしているということでございます。それが資料2-1の説明でございます。

続きまして、22ページの32行目からのChadwickらの報告について御紹介させていただきたいのですが、これは内容について、記載として、23ページ目の16行目の「事務局より」の「1.」で、Chadwickらの行っている考察が、文言はそのまま和訳してしまったのですが、尿中水素イオンの排出割合とほぼ同量が炭酸水素塩に代謝されるという言葉が、1 molの酒石酸が2 molの炭酸水素塩に代謝されるということから踏まえても、ここから引用するのは、結果、間違った考察になってしまうということで御指摘をいただいて、8行目から14行目の間について修正したものを御提示させていただいたということでございます。

今、気づいたのですが「グレーマーカー」と書いてあるのですが、グレーマーカーはこの8から14の間に引いてあったものなのですが、本日は消しておりますので、そちらは直すのを失念してしまったので、失礼いたしました。

25ページの四角囲いは、先ほどの旋光度の件でございます。

25ページ目の同じく4行目以降の部分になりますが、9行目に「液体クロマトグラフィー」という記載があるのですけれども、9行目から10行目の「LC-MS法」の部分については「液体クロマトグラフィー」という言葉やほかのところと統一性が取れていなかったもので、それについて前回石塚専門委員と松井専門委員から御指摘をいただいて、多田専門委員からも御指摘を頂戴いたしまして、結果的には本文に反映をしているというものが今のLordらの論文の25ページ目の9行目と26ページ目の6行目の部分でございます。こちらは反映済みでございます。

以上です。

○梅村座長 体内動態のまとめの手前まででいきましょうか。

それでは、体内動態についてなのですが、まずその前に16ページの2行目から8行目、これはまだ一度もここで確認していないのですね。

○下位課長補佐　こちらは体内動態部分については確認をしているのですが、毒性の部分についてはまだ確認をしていないということでございます。

○梅村座長　だから、6行目の「体内動態及び毒性の検討」のこの「毒性」の部分がまだ評価されていないということですね。

いかがでしょうということもなんなのですけれども、この文章はいかがですか。大丈夫ですか。これに基づいて今後、今日はもう毒性のほうには入りませんので、またもう一回やりましょうか。

これは置いておいて、体内動態については2行目から8行目の考え方で進めることは了承いただいているので、その先に進みます。

17ページのL-酒石酸とDL-酒石酸のところですね。まず松井先生から御意見をいただいています。

○松井専門委員　ここでコメントしましたように、Downらの報告というのは、L-酒石酸とDL-酒石酸を過剰投与した試験で、体内での蓄積がかなりDL体のほうが多いというものです。ですから、体内での動態はL体とD体では異なっているということが言えます。ただ、有害性の評価で旋光性の問題があるような論文を引用する必要が出てきた場合、それがDL体かL体か分からないから全部削除していくというのは問題があるというのが毒性担当の先生方の御意見ですので、旋光性が分からない場合も参考資料ではなくて本資料とするということによろしいかと思えます。

ただ、その前提として、Downの報告でL-酒石酸のほうが体にたまりにくいということを前提にDL体の評価を行っていくことがよろしいかと思って、このようなコメントをさせていただきます。

○梅村座長　ありがとうございます。

頭金先生、いかがでしょうか。

○頭金専門委員　松井先生と同じ意見なのですが、旋光性が不明のものも本文に残すということはそれでいいと思います。ただ、L体だけを使ったと明確に分かっているものとDL体のどちらを使ったか分からないというものについての毒性の評価のときには、多少そこで重みづけが違ってくる可能性もあると思いますので、試験ごとに使った酒石酸の光学異性体が分かるものははっきり書く、分からないものは分からなかったと記載したほうがいだろうとは思っています。

以上です。

○梅村座長　ありがとうございます。

不明な部分は参考資料とするかどうかという辺りの議論だったのですが、参考資料とはせずに、今、頭金先生がおっしゃったのは、分かっているものならば分かっている、分かっているものならば分かっていると明記した上で全て記載すべきではないかという御意見なのですが、いかがですか。

毒性のほうの話に移っていくと、この辺りも非常に重要な部分にはなってくると思うの

で、ここまではよろしいですか。

それでは、次に19ページの四角囲み、松井先生から吸収のところですね。

○松井専門委員 このChadwickらの論文ですけれども、この論文は、DL体のトレーサー試験です。先ほど申しましたように、D体とL体は代謝が違うということは確かですけれども、この論文で重要な点は、ラットとヒトで全く吸収が異なっているというデータが出ていることです。これは有害性影響の審議でラットの実験を引用していく上で考慮すべきところだと思いますので、DL体であることを考えても、これは記載をちゃんとしていく。ただ、先ほどと同じことになりますけれども、このChadwickらは吸収についてはDL体とL体でそんなに変わらないという考察をしていますので、それも踏まえる。体内に入った場合の蓄積性が違ってくるDownらの報告もありますので、それを含めまして、これは引用すべき論文であると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。まだ追加はありますか。

○松井専門委員 今のでよろしくお願いします。

○梅村座長 よろしいでしょうか。

頭金先生、何か追加はありますか。

○頭金専門委員 松井先生の御説明で、私もChadwickの論文の種差の部分に関しては重要な情報になると思いますので、採用してよいと思います。

ただ、先ほど来出てきておりますけれども、D体とL体の問題はございますので、これにつきましては、20ページの四角囲みの「事務局より②」の中段に、Downらの報告で蓄積性が違うということについてのコメントが書いてありますので、これを追記してはどうかと思っております。

以上です。

○梅村座長 先生、20ページの（案）のところの文章でよいというお話ですか。

○頭金専門委員 （案）のところの「本知見については」というのと「留意すべきものと考えた」というところの文章を本文中にも引用したほうがいいのではないかというコメントです。

○梅村座長 松井先生も同様ですか。

○松井専門委員 これはちゃんと追記しておくべきだと思います。

○梅村座長 この辺り、いかがでしょう。

今日はもうこの吸収のところまでしか行けないなと思っているのですが、今、代謝に入って吸収のところまで進んでいますが、いかがでしょうか。排泄から吸収まで行きましたけれども、この吸収の点について、全体の体内動態の吸収の部分のところまででもよろしいのですが、何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、もう時間になってしまいましたので、これから分布まで行ってもどうせ最後まで行けないので、今日の議論はここまでにしようと思っておりますが、本日の審議で修正や追加があった部分は次回以降引き続き調査審議していこうと思っておりますが、よろしいで

しょうか。

(首肯する委員あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

今日は1個目の炭酸カルシウムの部分は、先ほど説明したように結論までは承認いただいて、推定量のところの細かい数字の部分をもう一度結論させていただくことになります。

今回のその後の酒石酸のほうについては継続審議という形にさせていただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、今回ここまでで何か全体について御意見はございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、事務局から今後の進め方について説明してください。

○下位課長補佐 それでは、本日は御議論いただきまして、ありがとうございました。

必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議をお願いしたいと考えておりますので、その際にはどうぞよろしくお願いいたします。

○梅村座長 よろしく願いいたします。

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

○下位課長補佐 次回会場ですが、日程等が決まり次第、御連絡をさせていただければと思います。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第173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。