

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 179 回 会 合 議 事 録

1. 日時 令和2年8月21日（金） 14:00～16:50

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) キチングルカンに係る食品健康影響評価について
- (2) 亜硫酸水素アンモニウム水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、石井専門委員、石塚専門委員、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、
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

【専門参考人】

伊藤清美専門参考人、吉成専門参考人

【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、鋤柄事務局次長、近藤評価第一課長、蛭田評価情報分析官、
川嶋課長補佐、池田評価専門職、杉山係員、庄司参与

5. 配布資料

資料1 添加物評価書「キチングルカン」（案）

資料2 添加物評価書「亜硫酸水素アンモニウム水」（案）

資料3 添加物専門調査会への要請者等の参加について（案）

6. 議事内容

○梅村座長 定刻になりましたので、第179回「添加物専門調査会」を開催いたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、令和2年4月9日食品安全委員会

決定の「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」に基づき、Web会議システムを利用して参加いただく形で行います。また、傍聴者を入れずに開催することとし、議事録は後日、ホームページに掲載することといたします。

先生方には、御多忙のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

現在、17名の専門委員に御出席をいただいております。

なお、高橋専門委員は、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、専門参考人として伊藤清美先生、吉成知也先生に御出席いただいております。伊藤清美先生は、御都合により14時50分頃退席される予定です。

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179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。

○川嶋課長補佐 それでは、資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1「添加物評価書『キチングルカン』（案）」。

資料2「添加物評価書『亜硫酸水素アンモニウム水』（案）」。

資料3「添加物専門調査会への要請者等の参加について（案）」。

また、机上配付資料が4点ございます。

参考文献等は、タブレット端末又はWeb会議システムで御出席の先生方は事前にお送りしたCD等を御参照いただければと存じます。

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）及び議事（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もの、食品一般の摂取量推定値報告の研究者であったもの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、本日の議事に関しまして、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、議事に入りますが、本日審議を予定しております2品目につきまして、調査審議の促進を図るため、指定等要請者に当調査会への出席を求め、審議において質問事項

等がありましたら適宜質問に答えていただきたいと考えております。

また、このような取扱いについて、当調査会として定めたいと思いますので、本日の議題の「その他」のところで決定をしたいと考えております。

御不明な点などございましたら、お願いします。

それでは、指定等要請者である独立行政法人酒類総合研究所に出席いただくことといたします。

酒類総合研究所から出席される方は、専門委員及び委員からの質問に答える場合に限り、座長の指示に従って発言するようにしてください。

それでは、議事に入ります。

議事（１）「キチングルカンに係る食品健康影響評価について」です。

事務局から説明してください。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

まず、今回の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。

資料１の１１ページを御準備ください。キチングルカンの評価書（案）でございますけれども、品目概要までは大きな修正等はございませんので、１１ページ「安全性に係る知見の概要」の「１．酸性菌株の安全性」に関しまして、説明させていただきます。

こちらの内容につきましては、前回御確認いただきまして、専門参考人の意見を伺うことになってございました。御意見を伺ったところを主に説明させていただきます。

５行目です。添加物「キチングルカン」は、糸状菌（*A. niger*）の培養物から得られたものでございまして、１１行目、製造については、クエン酸産生株が使用され、クエン酸産生推奨条件下で培養されるものとして、その安全性の確認を行うこととしております。１２ページ１０行目、本専門調査会としては、２０１４年の評価書以降、安全性に懸念を生じさせる新たな知見は認められないとされていることから、同評価書における*A. niger*の病原性についての判断のとおり、健常なヒトにとって問題となるようなものではないと判断した。

この点について、１４行目「事務局より」、論点としてございまして、吉成専門参考人から、問題ないと考えますとコメントいただいております。

次に、１４ページ１７行目です。本専門調査会としては、１９行目、フモニシン及びオクラトキシシンＡの産生が否定できないことから、これらの毒素に関して、本品の使用方法等に基づき検討する必要があると判断した。この点について、事務局より論点を示してございまして、吉成専門参考人から、この判断として問題ないと考えますとコメントいただいております。

次に、２３行目「（３）*A. niger*によるフモニシンの産生に関する考察」です。

１５ページの２５行目「本専門調査会としては」の文章です。以下の理由から、添加物「キチングルカン」中のフモニシンについては、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えた。

２８行目、Frisvadらの報告において、クエン酸産生実績のある産業用株の中で最も総フ

モニシン産生量が多い*A. niger*の菌株における産生量を用いて、過大な見積りで最大残存量を推計しても、TDIを超えないこと。

33行目、フモニシンのうち、最も産生量の多いフモニシンB₂は製造過程で減少し、添加物「キチングルカン」から摂取される総フモニシン量は、上述の推定値より少ないと想定されること。

37行目「事務局より」、こちらを論点としてございまして、16ページに吉成専門参考人からコメントいただいておりますので、コメントに基づき、本文を一部修正してございます。後ほど確認をお願いいたします。

次に、同じページの3行目「(4) *A. niger*によるオクラトキシンAの産生に関する考察」です。

17ページ21行目の文章ですけれども、以下の理由から、添加物「キチングルカン」中のオクラトキシンAについては、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えた。

24行目、産業用株のうちクエン酸産生培地中で最もオクラトキシンA産生量が多い*A. niger*の菌株による産生量及び国内市販ブドウ酒中のオクラトキシンAの最大測定値を用いて過大な見積りで最大ばく露量を推計しても、TDIを超えないこと。

29行目、「キチングルカン」を使用することによって対象食品中のオクラトキシンAが上昇するとは考えにくく、実際のばく露量は推定値よりも少ないことから、「キチングルカン」から摂取される総オクラトキシンA量は、少ないと想定されること。

34行目「事務局より」、こちらを論点としてございまして、18ページに吉成専門参考人からコメントいただいておりますので、後ほど確認をお願いいたします。

最後に、同じページの2行目「(5) 生産菌株の安全性のまとめ」です。

4行目、キチングルカンの添加物としての摂取において問題となるような病原性の懸念はないと判断した。

7行目、特定の菌株ではないことから、フモニシン及びオクラトキシンAの産生が否定できないと判断した。

10行目、フモニシン及びオクラトキシンAについては、それぞれ過大な見積りで最大ばく露量を推計しても、総フモニシン量及び総オクラトキシンA量はそれぞれのTDIを超えないこと等から、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと判断したといった、先ほどのまとめの内容を記載させていただいておりますので、14行目以降は、なお、上述の推計に用いた菌株以外の菌株が使用されることが否定できないことから、カビ毒汚染の定期的なモニタリングの検討など、リスク管理機関において、十分に配慮する必要があると考えたとしてございます。

17行目「事務局より」の四角囲みです。こちらを論点としてございまして、19ページ、吉成専門参考人からコメントいただいておりますので、本文中に具体的なこととしまして「カビ毒汚染の定期的なモニタリングの検討など」という文章をコメントに基づき追記させていただきます。

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。

まず「安全性に係る知見の概要」の中で、生産菌株の安全性について議論を進めたいと思います。

12ページの12行目に、*A. niger*の病原性について、健常なヒトにとって問題となるようなものではないと書きましたけれども、吉成先生、これはこの書きぶりでもよろしいでしょうか。

○吉成専門参考人　はい。

○梅村座長　ありがとうございます。

引き続き、14ページの17行目からのところなのですが、フモニシン及びオクラトキシシンAの産生が否定できないということで、使用方法に基づき検討する必要があると判断したと専門調査会の意見として記載をしているのですが、この点についても、吉成先生、御確認いただきましたでしょうか。

○吉成専門参考人　確認しております。

○梅村座長　この言い回しでもよろしいですか。

○吉成専門参考人　はい。

○梅村座長　ありがとうございます。

引き続き、15ページ25行目から本専門調査会としての記述がありまして、過大な見積りでもTDIを超えない。フモニシンについては、産生量の多い菌株は減少することになるので、推定値より少ないと想定されることなどから、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと、専門調査会としての結論を25行目から27行目に記載しております。

たびたびすみません。吉成先生、このあたりもよろしいでしょうか。

○吉成専門参考人　本当は菌株が指定されるほうがいろいろ分かりやすい議論ができたのですが、今回のこのような株が指定されていない状況では、こういった考え方をせざるを得ないかなと考えました。

○梅村座長　ありがとうございます。

そのまま続いて行ってしまってもよろしいですか。

最後に、ここの部分は他の委員の先生から御意見をいただきますので、まずは吉成先生に御確認いただいたところをざっと行ってしまいます。

次は17ページから18ページにかけてですが、今度はオクラトキシシンAについてです。同様の考え方を、もう一つはキチングルカンがオクラトキシシンAを減少させるというような部分から続いていて、オクラトキシシンAが上昇するとは考えにくいというような論旨で、フモニシンの場合と同様に、健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えたというのを17ページの21行目から23行目までに記載しておりますけれども、吉成先生、この記載ぶりでもよろしいでしょうか。

○吉成専門参考人　確認しております。

○梅村座長 ありがとうございます。

それらを踏まえて、18ページに「生産菌株の安全性のまとめ」があります。13行目までは同じ文章なのです。14行目から16行目までの3行分を新しい文章で追加させていただいたのですけれども、吉成先生、このあたりを少し御説明いただけますか。

○吉成専門参考人 今回の場合、もともとの文章で十分に配慮する必要があると書いておきまして、もう少しそのあたりを具体的に書いたほうがいいかなということと、また、カビ毒が増えるとは考えにくいのですが、そういった可能性がゼロではないので、今後カビ毒の調査などを継続的に行って、本当にキチングルカンによる悪影響が出ていないかを確認したほうがいいかなと思って、こういった文章を追加させていただきました。

○梅村座長 分かりました。

このような具体的な検討方法について、少し踏み込んで記述することについては、現実的には問題ないですね。

○吉成専門参考人 はい。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまでで一応生産菌株の安全性について、吉成先生に御助言いただきながら文章をつくっていったのですけれども、委員の先生方で何か御質問はありますでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

○川西委員 食品安全委員会委員の川西です。

吉成先生、いろいろとありがとうございます。

オクラトキシンAの関係のほうで、キチングルカンそのものがオクラトキシンAを吸着するので増えないというような感じの書き方、考察になっているのですけれども、もともとキチングルカンがオクラトキシンAを吸着しているものを使えば、吸着能が落ちるわけですね。そういうことを考えた上でも十分大丈夫というふうにこのあたりは言えるのだろうかというのが、頭の隅に留めておきたいこととして質問させていただきたいのですけれども、いかがでしょうか。

○吉成専門参考人 確かに先生のおっしゃるとおり、常にオクラトキシンAがキチングルカンにくっついていましたら、その分、除去量は落ちるはずです。

論文も見えますと、キチングルカンのオクラトキシンA吸着能はそれほど高くはなさそうですので、もちろんオクラトキシンAがもともとあれば能力は減ります。ただ、この書きぶりとして増えることはないというニュアンスがありまして、どちらかというところらの物すごく吸着して大丈夫だよというよりは、増えることはないというニュアンスかなと考えております。

○川西委員 分かりました。ありがとうございます。

○梅村座長 そうすると、17ページの15行目からの指定等要請者の記述ですけれども、キチングルカンをこれぐらい添加したら、これぐらいの除去量があったという記載は、この

ままでよろしいですか。

吉成先生、いかがですか。

○吉成専門参考人 そのあたりは大丈夫だと思います。

○梅村座長 問題ないですか。

委員の先生方、ほかに何かございますか。よろしいですか。

それでは、引き続き「安全性に係る知見の概要」について、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

同じく資料1の21ページをお開きください。

前回からの修正点等でございまして、中身の記載は前回御議論いただいております。21ページの2行目「(1) 体内動態」の8行目から11行目の見え消しでございますけれども、前回の御議論を踏まえまして、指定等要求者の説明は不適切ということで、削除してございまして、23ページの遺伝毒性のほうにおきましても、先生より御提案いただいたとおり修文をさせていただいております。6行目、急性毒性に関しましては、9行目の四角囲みのとおり、脚注のほうを追記させていただいております。

次に、26ページの5行目から6行目に関しましては、前回提案いただいたとおりの修文をさせていただいております。同じページの14行目「事務局より」ですけれども、Lopezらの知見に関しまして、理由と共に参考資料として記載をさせていただいております。こちらにつきまして中江専門委員からコメントいただいておりますので、後ほど確認をお願いいたします。

次に、30ページ9行目「⑤ヒトにおける知見」です。

ヒトにおける知見につきましては、30ページの29行目以降、見え消しで記載してございますけれども、こちらにつきましては31ページの3行目の四角囲みのとおりでございます。で、「事務局より」ということで、こちらの試験につきまして、研究の質の程度として一定レベル以上であり、ヒトにキチングルカン^①を4.5 g/日投与しても毒性影響が見られていないという結論に足る試験であるということを結論づけてよろしいでしょうかとお伺いさせていただきまして、祖父江専門委員よりコメントをいただいております。中段の「事務局より」のとおりですけれども、NOAEL等を用いた記載ではなく、ヒトに当該量を投与した結果、毒性影響が認められなかったという結論にしております。後ほど確認をお願いいたします。

最後に、32ページ2行目「⑥毒性のまとめ」です。

先ほどのヒト知見の結論、また前回いただいたコメントに基づきまして、13行目からの文章です。本専門調査会としては、ヒトの介入試験を含む、収集された試験からは、十分に高用量まで有意な有害影響が認められなかったと判断したとしております。

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。

それでは、「安全性に係る知見の概要」の中で、体内動態のところです。

御議論するところとしては、瀧本先生から、ヒトの腸内細菌なのか、ヒトと腸内細菌なのかというあたりを御指摘いただいたのです。瀧本先生、現在の記載はいかがですか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

現在の記載で、私は特に問題ないと思います。よろしくお願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここは宇佐見先生からも御意見いただいていたね。今言っているのは、21ページの7行目から12行目までのところ、見え消しになっていますが、宇佐見先生、いかがですか。よろしいですか。

○宇佐見専門委員 私が言ったのは7行目のところで「モデルを用いて」というのがおかしいのではないですかという話で、「モデルを用いて、実験結果から」などという。モデルだけではヒトの話はできないということで、既知の知見も併せて、最終的に10行目のところで「利用されるとしている」ならば分かりやすいですけれどもという話です。

○梅村座長 先生御提案の文章はどのようなものでしたか。

以上です。

○梅村座長 先生御提案の文章はどのようなものでしたか。

事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 宇佐見先生、ありがとうございます。

宇佐見先生に前回指摘いただいた点につきましては、結果として8行目の見え消しのとおり、検討した結果、と記載し、ここで分を切らせていただいて、その上で、その結果から導出されることとしてまとめさせていただいたと認識してございます。

以上です。

○宇佐見専門委員 分かりました。そこのところを見落としました。すみません。

○梅村座長 了解です。

体内動態御担当の先生にお聞きしますけれども、頭金先生、いかがでしょうか。

○頭金専門委員 前回の調査会の議論を踏まえた修正が適切にされていると思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 同意いたします。この修正で結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

改めての御意見はございませんか。大丈夫ですか。

そうすると、引き続き遺伝毒性に入りますけれども、22ページから23ページ、戸塚先生から御意見をいただいていたのでしたか。戸塚先生。

○戸塚専門委員 前回指摘した箇所は事務局案で直されていると思いますので、これで問題ないと思います。

○梅村座長　ありがとうございます。

杉山先生、つながりましたか。

○杉山専門委員　事務局案で結構でございます。

○梅村座長　ありがとうございます。

ここは、ほかの委員の先生方は何かございますか。大丈夫ですか。

ありがとうございます。

そうすると、毒性に入りますけれども、23ページ、急性毒性の書きぶりで、横平先生から分かりづらいのではないかという御指摘をいただいたのです。

○横平専門委員　前回どおり、こういう慣例ですっと行われているようですので、同意いたします。

○梅村座長　ありがとうございます。

その解説を含めて、解説にOECDテストガイドラインについてということに記載させていただきましたが、これでよろしいでしょうか。

○横平専門委員　ありがとうございます。

○梅村座長　そうしますと、26ページから27ページにかけてのハムスターの試験ですけれども、この12週間継続投与のハムスターの試験は参考資料にするということは前回の審議のときに皆さんに了解いただいているのですけれども、参考資料にする理由とといいますか、頭に何を書くかということで、27ページの3行目から6行目までのところを書かせていただきました。

中江先生から修正のコメントをいただいていた、それに合わせた形なのですが、中江先生、いかがですか。

○中江専門委員　ここに関しては、事務局とお話しした結果のとおり直していただいています。これで結構です。

○梅村座長　ありがとうございます。

ここままで動物系のほうの毒性は終わるのですが、何か。

宇佐見先生、どうぞ。

○宇佐見専門委員　25ページの24行目の「ラトケ嚢胞の発生頻度」については、背景データの範囲内であるからということではない理由で外したという記載にしてほしいということでしたがどうですか。

○梅村座長　担当の毒性の先生、石塚先生、ここはどうしましょうか。

○石塚専門委員　この委員会で認めているというよりは、著者が書いたことでもあるのですけれども、前回確かにもうちょっとざっくりと書くという話になっていたような気がします。見逃してしまっていたかもしれないのですが、まず、この部分を書かずに、それぞれ背景データの範囲内などというふうにしてまとめるという話になっていた気がするのです。

なので、24行目のラトケ嚢胞も、そういう意味ではここから外れると認識していたので

すが、私の勘違いでしたらすみません。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

今、先生にご指摘いただいているのは、25ページの22行目からの文章は著者らが文献で述べていることを記載しているというところで、前回御指摘いただいたのは、26ページの「本専門調査会としては」というところを簡単にまとめる、つまり、背景データの範囲内であることで、用量依存性がないこと又は偶発的な影響と考えられることからと修文すべきということで、ここを反映させていただいてございます。

○梅村座長 分かりました。思い出しました。

宇佐見先生、これはいいのではないですか。

○宇佐見専門委員 分かりました。勘違いです。

場所が大分変わっているので、25ページの位置が前回の位置に近かったので、変わっていないのかと思ってしまったみたいです。すみません。

○梅村座長 分かりました。

では、ここは問題ないとして、ほかにここまでのところは大丈夫ですか。今の部分はいいですか。

それでは、中江先生、お願いします。

○中江専門委員

ハムスターの27ページの15行目から30行目、こういう結果が出ましたということを書いてあるところですがけれども、これは前回も議論になったようにというか、先ほどの3行目から6行目で書かれているように、この論文ではコントロールグループ群が既に高脂肪食を食べさせているので、それに対するキチングルカンの作用をみています。

例えば、血清トリグリセリドは有意な減少をしていると18行目に書いてありますけれども、これは高脂肪食で上がっているものに対してキチングルカンを投与すると減りますよということが書いてあるわけです。この論文自体は有効性を見ようとしているので、ネガティブコントロールがないのがどうかというのは別途の話として、この人たちとしては「高脂肪食を食べさせたトリグリセリド値に対して、キチングルカンがそれを落としていますよ」と言っているわけで、それはそのとおりなのです。

けれども、ここだけ読むと、3行目から6行目に書いてあるけれども、何かキチングルカンがトリグリセリドを下げている、つまり、ノーマルの人に食べさせてもトリグリセリドを下げるように誤解されかねないのではないかというのがちょっと気になって、事前に事務局にはお話しをして、この調査会でお話ししましょうということになっていたのです。

皆さんがいいよとおっしゃるのならば、別に構いませんけれども、そういうふうにも取れますよということです。

○梅村座長 先生の御指摘はよく分かりました。

これだと、このままだとその効果が読めてしまいますね。

なので、例えば15行目のところを、その結果、高脂肪食を摂取させた対照群に対してとか、以下の所見が認められたみたいなことでは駄目ですか。

○中江専門委員　そういう感じでいいと思います。

○梅村座長　ほかに、このハムスターの試験についての書きぶりも含めて、何か御意見はございますか。毒性の担当の先生方、いかがでしょうか。

石塚先生、どうですか。

○石塚専門委員　いろいろ考えまして、むしろ参考資料なので、細かい所見を書かなくてもいいのかもしれないなとも思ったのですけれども、何も書かないと逆に参考資料として挙げた意味もなくなってしまうので、今のような高脂肪食においてという枕言葉をつけるということでよいのではないかと思います。

もし煩雑になるようでしたら、本当に所見の細かいところを切ってしまうと、この実験で見られた所見は有害影響ではなくというふうにはしよるという方法もあるかもしれません。

○梅村座長　ありがとうございます。

ただ、そうするとまたどれを取って、どれを残してみたいな話になってしまうのです。

私もちょっと書き過ぎかとは思ったのですけれども、どれを取って、どれを残すのかということになるかなと思ったので、今こんな書きぶりになっているのだと思うのですけれども、横平先生、いかがですか。

○横平専門委員　ありがとうございます。

僕も、どれかを削るのであれば全部削るみたいになってくるので、今、言われたその結果のところ、高脂肪食を摂取させた条件においてみたいなの言葉を入れて、全部書くしかないのではないかと思います。

○梅村座長　ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

宇佐見先生、どうぞ。

○宇佐見専門委員

書き方として、値が細かく書いてあるのですけれども、この数値を削れば結構短くできるのではないかと思います。

バランス的に考えても、個々の値を書くのは書き過ぎかなと思います

そうなのです。皆さんが気にするのは、参考資料なのに何でこんなにいっぱい書いてあるのかと思いますよね。なので、皆さんの同意が得られれば、今の宇佐見先生の御意見に。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員　また前回のことを持ち出して恐縮ですが、今の議論を聞いていても、おっしゃるとおりだと思うのです。

結局この評価書では、前回議論をしたとおりですけれども、こういう条件でも、キチングルカンがこの用量でやっても毒性変化が出ませんでしたよということを言いたいのです

ね。本来は別に要らないのだけれども、そのことがあるので参考資料で残しましょう的なことになっていたと思うのです。今、皆さんがおっしゃったようなことがあり、さらに、先ほど直していただくということになりましたけれども、私が申し上げたように、誤解を招きかねないとか、いろいろごちゃごちゃあったので、例えば極端なことを言えば、8行目までで止めてはいけないのですか。ここは、有効性を見る試験があったけれども、それでも毒性所見は出ませんでしたということだけを言いたいだけでしょ。

○梅村座長 そうなのです。

○中江専門委員 所見がどうかというのは、別にあってもなくてもいいのならば、8行目までで止めるという選択肢はないのですか。

○梅村座長 参考資料にしておいて、参考資料の中が何もなくなってしまうので、そうすると、先生に直していただいた3行目から6行目の参考資料にした理由の中から、高用量群でも毒性影響が認められなかった部分を、8行目以降のところにさっと書くというのはいかがでしょうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 修文はそれでいいと思う、というか、していただければいいですけども、エッセンスとしては8行目までの内容を多少修文すれば、調査会としてやりたいことはザツツイトなんじゃないですか。

○梅村座長 そのとおりです。分かりました。

先生に御意見をいただいた3行目から6行目までの参考資料にした理由のところから、この高脂肪食を摂取させた試験なので参考資料にしたということと、その試験の内容については高用量群でも毒性影響が認められなかったという知見だけにするという形でよろしいですか。

つまり、内容は3行目から6行目の中だけのことにして、理由の部分と結果の部分に分けるということではいかがですか。それでよろしいですか。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 31行目のFSANZの話は除いてしまうということですか。

○梅村座長 これは残すのだよね。

○石塚専門委員 分かりました。そうでしたら大丈夫かと思います。

○梅村座長 でも、上記の所見と出てしまいますね。

○石塚専門委員 そこを、例えば毒性影響はないということを、所見の話を出さずに、もっと短い評価の紹介でそういう書き方を今までもしていたと思うのです。そういう方向でいいのかなと思います。

○梅村座長 分かりました。

そうしたら、今の方向でもう一回毒性担当の先生に見ていただく形にしたいとは思いますが、先ほど中江先生がおっしゃったように、内容的には27ページの3行目から6行目の中のことと、今、石塚先生から御指摘いただいた31行目のFSANZの、これからNOAEL

をこうしたという事実だけにとどめるということによろしいですか。

そんな形でここをぐっと縮めて、毒性の担当の先生方にもう一回見ていただくことにします。ここまではよろしいですか。

次に31ページ、一番大切な「ヒトにおける知見」ですけれども、前回ここまで入ったときに、祖父江先生から、この知見はNOAELとしては不適切ではないのかという御意見をいただいて、改めて祖父江先生にこの試験の質についてお伺いしたのですが、祖父江先生、いかがでしょうか。31ページの四角囲みには既にご書いてあるのですが、もう一度、お話ししていただけますか。

○祖父江専門委員 この試験自体の目的は、今のハムスターの実験と同じように、毒性の影響を見るわけではなくて有効性、特に酸化LDL減少を目的として、健常人ですけれども、ちょっとLDLが高い人を対象に行われている。

有効性の研究の質としてはいいのですけれども、もともと用量の設定は、こういう介入試験をヒトにおいて行う場合には、毒性がないことを前提にしてやるという用量設定ですから、非常に低いレベルで行うということになります。なので、通常の動物実験で行う毒性試験と全く質の違うものなので、NOAELを設定するということにはもともとあまり向かない試験なのです。

今、栄養成分関連添加物のほうのワーキンググループでも同じようなものが出ていますけれども、ヒトにおける介入試験の場合は、NOAELというような名称よりも、最大観察摂取量という扱いのほうがいいのではないかと思います。

なので、NOAELという言葉は直接は使わずに、評価のコメントを言及したほうがよいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

その結果が30ページの29行目からの、本専門調査会としては、本試験の結果から何々で、毒性影響が認められなかったという言葉で止めたというあたりでよろしいですか。

○祖父江専門委員 これで私の意図としては完全にオーケーです。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 瀧本です。

私も祖父江先生と同じ調査会に出ていて、似たような議論をさせていただいていて、これぐらいの表現が妥当ではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここからはNOAELという表現が適していないのではないかと。ただ、ヒトに対してこの用量まで投与しても毒性影響が認められなかったという事実としては質は高い。そういうことから、30ページの29行目から30行目までの記述にしたということです。

ここまで、ほかに御意見はございますか。よろしいでしょうか。

これらのことを踏まえて、32ページの「毒性のまとめ」になります。

ここについては、御意見をいただいた先生はいないのですが、3行目と4行目が遺伝毒性、真ん中が動物のほうで、最後がヒトになっていますが、これらを担当した先生方で、このまとめの文章について何か御意見はございますか。

瀧本先生、どうぞ。

○瀧本専門委員 お願いします。

14行目の「十分に高用量まで」という言い方はどうなのかなと。高用量というのは幾つから高用量と表現するのか、何か今までの書き方で基準があれば十分に高用量と書いてもいいと思うのですが、どうなのかなとちょっと思いました。

以上です。

○梅村座長 中江先生、いかがですか。一応、中江先生の御意見を反映させていただいた形なのですが、何かありますか。

○中江専門委員

これはものすごく初期の段階のやり取りで申し上げたことなのです。そのときに、どのように表現するかというオープクエスチョンがあったので、こういう書き方ではどうかということはかなり早い段階でお答えしたという記憶があります。

その後、いろいろ評価書の内容も変わってはいるわけですが、ここで「十分に」と申し上げたのは、「評価をするには」という意味で申し上げたということです。当時はMOEでやるというやり方まで明記するような方針だったと記憶していますが、その場合に合わせる意味で、よく使っている表現かなと思って申し上げたわけです。

その後、今のヒトのデータの扱い方の問題とかが議論で上がってきて、最終的に、似たようなことではあるけれども、MOEというのを明確にしないという方針に変わったので、そうであれば表現を変えても異存はありません。

そういう経緯です。

○梅村座長 ありがとうございます。

祖父江先生、何か。

○祖父江専門委員 確かに、何が十分かというのはちょっと曖昧かもしれませんが、では「十分に」を除くということですか。

○梅村座長 一応、書いてある意図はあるわけですね。

4.5 g/日の数字が十分に高用量なという表現に変わっているわけなのですが、瀧本先生、何かアイデアはございますか。

○瀧本専門委員 いろいろ考えているのですが、グラム単位であれば高用量というふうに言っているのかなと思わなくもない。

普通に栄養素だと、主要栄養素と呼ばれるたんぱく質とか脂質とかは全部グラム単位で取っているので、グラムでもいいのではないかなと思わなくもないです。

はっきりした言い方ができなくて、すみません。

○梅村座長 それでも十分に高用量までという表現はおかしいですか。

瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門委員 添加物の高用量は、どういう表現が今まであったのかというのも気になるところです。

○梅村座長 祖父江先生、ヒト試験の中で似たようなケースというか、そのようなときの使い方みたいなものはありますか。言葉遣い。

○祖父江専門委員 この辺はあまりよく分かりません。

後で出てくる摂取量との兼ね合いで、高用量ですと言っているのですね。

○梅村座長 はい。

外してしまってもいいということですか。

○祖父江専門委員 4.5とか6.6ということが出ていれば、なくてもいいような気はします。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

ここは確かに先生方がおっしゃるとおり、毒性のまとめのところでございますので、何と比較するかという話も出てくるとお思いますので、ヒトの介入試験を含む、収集された試験からは、具体的な数字でもいいとお思いますし、ここで十分に高用量と言うと、何と比較しているかは先生御指摘のとおり不明だと思うので、そこというよりは、最後の食品健康影響評価のところでは、おっしゃっていただいた摂取量等とか、あとは今回のキチングルカンに関しましては、使用基準案によると取り除かれるとございます。それに比べたら、もちろん十分に高用量ということもあるとお思いますので、そちらの記載と合わせた場合ですと十分に高用量というのは言えるのかなということで、ここからは落として、最後の食品健康影響評価のところではそのような表現で書かせていただくのはいかがと考えたところですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 外す方向ですけれども、どうでしょうか。

○祖父江専門委員 私はそれでいいとお思います。

○梅村座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員

今の事務局の御説明どおり、ここで外して後で出すのは別に構いませんので、強く反対はしませんけれども、ただ、ここで「十分に」と申し上げたのは、先ほどの経緯の説明でも申し上げましたが、例えばの話、評価するときに、たまにものすごく低い用量でしかデータがなかったりすることがありますね。そのときに困ってしまうようなことが過去であったので、そういう意図もあったのです。

今、事務局がおっしゃったように、添加物として一般に使う量とか、あるいは厚労省の比較値と比べてという意図と、MOEの摂取量との関連ということも含めての経緯の初期の段階で申し上げたというのは先ほど言ったとおりです。

そうではあっても、また、繰り返しになって恐縮ですけれども、この数字だけ出しても、

この数字までならば有害影響がありませんでしたというだけで、もちろんそれは事実そうなので、皆さんがそれでよろしければ特に異論ございませんけれども、めちゃくちゃ低い用量しかなかったんじゃないよという意味であっていいのかなとは思います。

その程度です。

○梅村座長 多数的には、外しても大きな問題はなくて、後ろのほうで具体的な数字を出して説明するので、ここはまとめの部分なので、一応外すという形でよろしいですか。

つまり、ヒトの介入試験を含む、収集された試験からは、有意な有害影響は認められなかったと判断したということです。

(同意札掲示)

○梅村座長 頭金先生は同意。ありがとうございます。

中江先生、それでよろしいですか。

○中江専門委員 皆さんがよろしければ、どうぞ。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまではよろしいですか。

それでは、引き続き、食品健康影響評価について、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

37ページをお開きください。2行目からの四角囲み「事務局より」です。

先ほど来、議論いただいていますけれども、添加物「キチングルカン」は、下に示すような観点から、本使用基準（案）の下では、安全性に懸念がないと考えたとまとめをさせていただいてございまして、1つ目、最終食品の完成前に除去されること。2つ目、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと。こちらは体内動態のまとめでも記載させていただいて、最後のところが、先ほどの言葉でありますけれども、ヒトの介入試験を含む、収集された試験からは、十分に高用量まで有意な有害影響が認められなかったことということで、最後のほうに案を示させていただいております、記載方法につきましては、参考で記載させていただいたビオチンやヒドロキシプロピルメチルセルロースのところで、下線部等を引かせていただいていますけれども、これらを参考にしつつ、見ていただきたいのが、39ページの20行目からの文章です。

添加物「キチングルカン」の使用に係るキチングルカンの我が国における推定一日摂取量は過大な見積りであり、使用基準案において、添加物「キチングルカン」は、最終食品の完成前に除去されること、不溶性であり、消化管での吸収はほとんど起こらないこと、ヒトの介入試験を含む、収集された試験からは、先ほどの議論を踏まえまして十分に高用量というのは、先ほどの推定一日摂取量4.37 mg/kg 体重/日というものがございまして、十分に高用量まで有意な有害影響が認められなかったことを総合的に評価し、現時点で得られている知見を検討した結果、各種毒性の懸念はないと判断した。

29行目、以上を踏まえ、本専門調査会としては、添加物「キチングルカン」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えた。

こちらにつきまして、31行目の四角囲みで中江専門委員よりコメントいただいております。1つ目の指摘につきましては、既に「それぞれのTDI」と反映をさせていただいております。MOEという表現は使わないのかという御質問に関しましては、食品健康影響評価としては、先ほどのご議論で毒性のまとめの記載ではなくなってしまうけれども、これらの結果に加えて、キチングルカンの特徴を総合的に評価することで懸念がないと判断したという文の案を作成させていただいております。

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。

最初に、中江先生の御質問にも関係してしまいますけれども、MOEの評価をしないというあたりなのですが、御意見ございますでしょうか。

というのは、NOAELではないということなのです。ヒトのデータで十分高い用量ではありますけれども、NOAELという言葉を使うのはちょっと不適當だということで、それは皆さん同意いただいていると思うのですけれども、その中で、MOEに言及しなくてもいいのではないかなという形なのです。

それは、先ほど事務局からも説明がありましたように、37ページにこれまでの栄養強化剤とかの例が挙がっていますけれども、そういう形で安全性評価を行ってきたということがありまして、今回もそれに倣って評価するという方針で、最後の評価案が書かれているわけです。

この点について、まず、皆さんいかがお考えでしょうか。よろしいでしょうか。

このヒトデータがすごく大切な数字で、これを基に評価するというのはもちろん皆さん御同意いただいていると思いますけれども、あとは言葉遣いの感じにはなってしまいますが、方法論的にはMOEという言葉は使わないというのは、それなりに大きな判断ではあるわけです。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

宇佐見先生の38ページの四角囲みの中に書いてあることについては、採用されたということになります。

あとはもうないですね。問題は、最終的に食品健康影響評価の内容について御意見があれば、この形で進めさせていただきたいと思います。

まず、中江先生。

○中江専門委員 内容や全体的な方針については、異論がありません。

文言的な話で、先ほどの毒性のまとめを踏襲する形になるのですかね。具体的には、39ページの9行目から10行目及び24行目から25行目の「十分に高用量まで」というのは、先ほどのものに従って表現を変えるという理解でよろしいですか。

○梅村座長 そのつもりでいますが、ここはどうしますか。数字を入れてしまいますか。

一日摂取量に数字が入っているのだから、別に入っているでもいいのか。

どうぞ。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

御指摘ありがとうございます。

39ページを見ていただきまして、9行目から10行目の記載は、毒性のまとめの記載をそのまま転記してございますので、削除と考えます。

一方で、先ほど座長におっしゃっていただきましたけれども、24行目に同様の表現が出てくるのですが、ここは先ほどの摂取量の話が出てきますので、それと比較してというニュアンスではいいのかなと考えたのですけれどもいかがでしょうか。

○梅村座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 それはおかしい。別に24行目から25行目までの表現は、摂取量と比較してなんて一つも言っていない。そもそもここでは摂取量が過大な評価だけれども、これこれの理由で大丈夫ですという論理体系なのだから、摂取量と比較して高いとかそういうニュアンスはここで出てこない。だから、削除するつもりならば全部削除しないといけないと思います。

○梅村座長 十分に高用量まで有意なという部分が、数字に置き換わってしまうのでは駄目なのですか。

○中江専門委員 ですから、22行目から26行目までの文章で消化管で吸収しないということとを述べ、ヒトの介入試験ではこれこれで、7行目から8行目までの文章を持ってくる。それならば整合性は取れます。

○梅村座長 そのつもりです。

○中江専門委員 事務局の御説明では、ここは摂取量との関係だから残すという表現ですね。

○梅村座長 ごめんなさい。だから、そこに数字が入った文章が入る。

収集された試験からはと言ってしまうと、全部の試験になってしまう。

○池田評価専門職 改めて発言させていただいてよろしいでしょうか。

24行目、ヒトの介入試験において、4.5 g/日まで有意な影響が認められなかったこととさせていただくことでいかがでしょうか。

○梅村座長 いかがですか。よろしいですか。

それでは、先ほど宇佐見先生が手を挙げていらっしゃいましたね。

○宇佐見専門委員 宇佐見です。

これは使用法の話なので、ここでこういう話をしないほうがいいのかと思っていたのですが、10ページのところに使用基準があるので、そういうことも考えたほうがいいのかなということで発言させていただきたいのです。

この品目の特徴として、不溶性であるということと、最終的に除くということを考えると、再利用できるのだなということを思ってしまうのです。そうすると、この品目の特徴であるいろいろなものを吸着するということを考えると、再利用したときに吸着しているものが一度に外れてくる可能性があるのです。先ほどの話で毒素の吸着量には限りがある

ということなので、そうしたものを持ち込んでしまう可能性は考えなくてもいいのですか。

再利用をしてはいけないとか、再利用に当たっては吸着力を確認するとか、そのような使用基準のところまでこの委員会で踏み込むものかどうか分からないのですけれども、そういう懸念はないのですかという話です。

以上です。

○梅村座長 リスク評価に入りますかね。

○宇佐見専門委員 安全性という面から見れば、ここで考えないと誰も考えないのかなという話なのです。

○梅村座長 リスク管理機関の問題かなという気もしないでもないです。

リスク管理機関に、この点は注意してくださいみたいな文章をつける必要があるかどうかということです。

○宇佐見専門委員 そうですね。それを誰か言うのか言わないのか、全然考える必要もない程度のことなのかということです。

○梅村座長 吸着するかしないかを議論してはいないですよ。

○宇佐見専門委員 もともとキチングルカンは毒素に吸着しているわけですね。吸着するというのは条件がいろいろ変われば離れたりと、くっつかなかったりとかするので、ワインがいつも同じ品質であれば構わないのですけれども、もし再利用した場合に、違うバッチのワインが来たときに、これまでに吸着したものが一度に外れてこないかというような話です。

○梅村座長 どうぞ。

○川西委員 委員の川西です。

今、宇佐見先生がおっしゃったことは、使用基準にも多少関わる部分ですけれども、恐らく規格のところとかで議論すべきことで、我々が全部カバーし切れないと思いますので、この場で議論を続けるというよりは、何らかの形で事務局からそんな議論があったということに向こう側にお伝えするという扱いでいかがでしょうか。ここでやっても、あまり適切な結論は出ないと思います。

○宇佐見専門委員 それで十分だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

どうぞ。

○吉田緑委員 吉田でございます。

ハザードの部分だけでございますけれども、39ページの26行目です。今まで安全性のところ、どこにも各種毒性のという記載はなかったのですが、ここに入っていることについて、これでよろしいかどうかということ。

もしそれならば、もう少しふわっとした感じの、例えば有害性とか、単に毒性とか、もし先生方からいい文言があればと思う次第です。

以上でございます。

○梅村座長　ありがとうございます。

ちょっと今まで読み慣れない言葉ですね。

ただ、ビオチンのときにそんな例があったのでそのまま踏襲した形なのですが、ちょっとおかしいですね。普通に、安全性の懸念はないと判断したと。

○吉田緑委員　それは30行目に。

○吉田緑委員　御提案としては、有害性のというものもあると思うのです。

○梅村座長　そのあたり、当てはまる言葉を。

○池田評価専門職　安全性に懸念はないと判断したにさせていただきたいと思います。

○梅村座長　委員の先生方、よろしいですか。

特に問題がなければ、この有害影響評価の結論とさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

どうぞ。

○川西委員　私はちゃんと理解しているかどうか分かりませんが、今の原案のまま、「摂取量については」と14行目から入ってきて、その先で、毒性と摂取量との比較の文言がその後続いていて、摂取量のところがちょっとかぶっているの、そこは最終的に仕上げるときに、読んだ人がずっと頭に入るように修文が必要だと思うので、座長預かりで確認して、そこは修文するということでもいいと思いますけれども、このままだと分かりにくいと思います。

ありがとうございます。

○梅村座長　今、委員のほうから御指摘があったように、まだ文章を直さなければいけないような場所が幾つかあるように思いますけれども、内容についてよろしければ、座長預かりにさせていただいて、審議会の結論とさせていただきたいと思いますが、よろしいですか。

(同意札掲示)

○梅村座長　ありがとうございます。

それでは、その他御意見がないようであれば、ただいまの審議結果を添加物専門調査会の審議結果とし、食品安全委員会に報告することにします。

先ほども言いましたけれども、評価書案の取りまとめは座長に御一任いただければと思います。

また、お気づきの点等がございましたら、事務局に御連絡いただくようお願いいたします。

よろしいでしょうか。

(同意札掲示)

○梅村座長　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。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

御審議ありがとうございました。

先生方には、御審議を踏まえた評価書案につきまして、その御確認をお願いし、座長に報告、取りまとめをお願いいたします。取りまとめをいただいた評価書案につきましては、本専門調査会の審議結果として委員会に報告をさせていただき、了とされましたら、所定の手続を行わせていただきます。

なお、その際の対応等につきましては、座長と相談することとさせていただきます。お願いいたします。

○梅村座長 それでは、吉成先生におかれましては、御意見、御出席いただきありがとうございました。

○吉成専門参考人 どうもありがとうございました。勉強させていただきました。

失礼いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

(吉成専門参考人退室)

○梅村座長 それでは、議事(2)「亜硫酸水素アンモニウム水に係る食品健康影響評価について」です。事務局から説明してください。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

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。

資料2の14ページを御準備ください。また、本議題につきましては机上配付資料も使いますので、適宜御準備をよろしくお願いいたします。

資料2の14ページ29行目「事務局より」の四角囲みです。

前回の調査会におきまして、投与経路等、吸入ばく露のものに関しまして参考資料とすることを提案していただいたところです。

2パラグラフ目です。現時点で、体内動態の検討に用いていない吸入ばく露試験につきましては、参考資料とさせていただいてございまして、また15ページの上段の四角囲みの記述のとおり、御担当の先生と相談の上、知見の区分、「吸収」、「分布」、「代謝」、「排泄」等につきまして再整理をさせていただきまして、前回との比較につきましては机上配付資料1でお示しさせていただいてございます。

区分の構成を「吸収、排泄」とすることにつきましては、例えば試験結果の記載が切り分けられないようなもの、「吸収」と「排泄」の結果が一体となっているようなものに関しましては「吸収、排泄」のような区分とさせていただきまして、それらにつきましては「吸収」、「分布」、「代謝」、「排泄」の順に、該当する区分が含まれるところへの分類、例えば「吸収、排泄」ですと、「排泄」ではなくて「吸収」のところに分類をさせていただいてございます。

また、15ページ以降の見え消しにつきましては、御担当の先生により、よりよい記載ということで修文を網羅的にいただいております。それに加えて177回での御指摘を反

映させていただいてございます。

特に論点として挙げさせていただいたところとしまして、17ページの9行目「事務局より」ですけれども、「②分布、排泄」のYokoyamaらの知見につきまして、本文献の掲載要否につきましては、前半のところについては重要だけれども、後半の「排泄」については参考又は不要という御意見がございまして、掲載要否について確認いただきたいということで、論点として挙げてございます。松井専門委員、石井専門委員よりコメントいただいております、削除でよいのではないかと考えているところでございます。

また、20ページ「(3)代謝」、「①代謝酵素」としまして、5行目、前回の議論を踏まえまして代謝酵素の項を作成させていただいております、また、前回コメントをいただいたとおり、種差につきましても追記等をさせていただいております。

体内動態としましては、最後に28ページの5行目「(5)体内動態のまとめ」を6行目から14行目にかけて記載してございまして、こちらの記載は前回、28ページの下段のところのたたき台という形で示させていただいた案に対して、代謝における種差等について追記をさせていただいているものでございます。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 それでは、「安全性に係る知見の概要」の体内動態のところからです。14ページになります。

試験によっては「吸収」、「分布」、「代謝」にうまく分けられないというか、そのあたりが混然となっているという御意見をいただいて、事務局としては机上配付資料1のよう整理させていただいたのですが、ここの点についていかがでしょうか。

代謝に関連する先生方、いかがですか。

まず、担当の松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 なかなか仕分けは難しいところがありますけれども、事務局案で私はよろしいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

石井先生、いかがでしょうか。

聞こえなかったです。

○池田評価専門職

石井先生、後ほど、電話をさせていただきます。少しお待ちください。

○梅村座長 ほかに代謝の先生で御意見はございますか。頭金先生、何かありますか。この整理の仕方でもよろしいでしょうか。

○頭金専門委員 幾つか文言上の修正をお願いして、適切に反映されておりますので、現在の評価書案で、体内動態の部分についてはこれ以上意見はございません。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤清美先生、いかがでしょうか。

○頭金専門委員 伊藤清美先生は退室されたと思います。

○梅村座長 分かりました。

ほかに何か御意見はございますか。

あとは石井先生に御発言いただいたら。

委員の先生、この機会に10分間の休憩を入れたいと思いますので、今、時計は15時20分ですから、15時30分まで休憩をしたいと思います。15時30分に再開します。

(休 憩)

○梅村座長 15時30分になったので、再開したいと思います。先生方、よろしいでしょうか。

それでは、机上配付資料1のように区分を整理した点なのですが、いかがでしょうか。

○石井専門委員 石井でございます。

構成なのですが、大変難しい問題でして、例えば1つの論文で吸収と代謝と排泄といった一連のお話が出てくるものもございます。ですが、そういったものについて、前回のまとめ方では、例えば吸収は吸収、代謝は代謝、排泄は排泄という形で分類させていただいて、それで記述していたのですが、それでは繰り返し同じデータが再掲されているということを見ると、紛らわしいというお話もございまして、どうするのがよいのかというのが論点だったかと思います。

松井先生に御苦勞いただきまして、今回こういった形でまとめるということにさせていただく方向になっておりますが、私もこれがよろしいのかなと思っております。

なかなかベストの形というのは難しく、一長一短というのはどうしても出てくるのかなというところはありますが、今回はこのような形ではいかがでしょうかというのが私の意見です。

以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続き、17ページです。Yokoyamaらの試験なのですが、分布の記載が重要で、排泄に関しては削除でよいのではというお話を伺っているのですが、松井先生、少し説明いただけますか。

○松井専門委員 これは非常に特殊な試験です。ここの代謝面では、硫酸として排泄されるというところにポイントがありますが、他の試験でも同様の記述がありますので、17ページの3行目から7行目までは削除してもよろしいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

石井先生、いかがですか。

○石井専門委員 私もそう思います。

これは特殊な実験系ですので、削除しても構わないと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続き、20ページです。ここに新しく代謝酵素の項をつくったわけですが、この点については、松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員

この表現でよろしいと思います。

1点ですが、ここに書いてありますように、20ページの12行目に、血漿S-スルホン酸化合物、ジスルフィド結合が切れて、そこにスルホン酸が入ってくると、こういう物質ができます。

本文中にスルホネート、つまりS-スルホン酸という表現がたくさん出てきますが、実際にこれはスルホン酸化合物なのですから、ここでその点が示してありますので、ほかのところに出てくるS-スルホン酸は化合物であるということが明瞭になると思います。そこで、これで結構です。

○梅村座長 ほかを全部これに直す必要はないということですか。

○松井専門委員 原文ですとスルホン酸をスルホネートと表記されていますので、それでよろしいかと思います。

○梅村座長 分かりました。

石井先生もよろしいですか。

○石井専門委員 私も同意いたします。

○梅村座長 後でまとめのところに入りますけれども、ここまでで、何か体内動態についてありますでしょうか。よろしいですか。

それでは、28ページに行きまして、「体内動態のまとめ」に入ります。

28ページの四角囲みの下にたたき台があって、そこから前回の調査会の議論を踏まえて修正が入ったのが6行目から14行目の文章になりますが、再び松井先生、これでよろしいでしょうか。

○松井専門委員 これで適切だと思います。

○梅村座長 石井先生、いかがでしょうか。

○石井専門委員 私も適切な表現だと思います。

○梅村座長 頭金先生、いかがですか。

○頭金専門委員 私もこの体内動態のまとめで結構です。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そのほかに、他の専門委員の先生方で何か御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、毒性について事務局から説明してください。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

引き続き、毒性について説明いたします。

29ページ、遺伝毒性でございます。

7行目の「(2) 遺伝毒性」、こちら、以下、表6以降で記載がございますけれども、29ページから49ページまで数も多うございますので、机上配付資料2で、表形式でまとめさせていただいておりますので、こちらも御参照いただければと思います。

表の見方としまして、一番左が文献番号、○が陰性、●が陽性の結果をそれぞれ含む知見でございまして、1から8というのは上に記載がございますけれども、被験物質に対応してございます。掲載要否としましては、評価書に単純に記載するものはA、あとは試験等の中で不適切といいますかガイドラインに従っていない等ございますので、そういったものを注釈として記載して、評価書に記載するものがB、経口投与以外の試験等の理由で参考資料とさせていただいた試験に関しましてはC、ブドウジュースと混ぜて試験を行ったようなものに関しましては評価書に記載しないDという形で、それも対応させた形で表としてまとめてございます。その中でも特に今回検討を要するものと考えたものとしましては、特段の指摘のない知見としまして、146番の試験ですと、亜硫酸水素ナトリウムに関しまして陽性結果、150番も同様の結果、またBという掲載要否ではありますけれども、162番を見ていただきますと、コメントアッセイ、小核*in vivo*の試験で陽性。そういったところがございまして、こちらにつきましては評価書案の43ページを開いていただきまして、「遺伝毒性のまとめ」というところでまとめさせていただいております。先ほど来の結果につきまして考察等を行いまして、まとめを作成してございます。

5行目から44ページの6行目まで、机上配付資料3でもお配りしてございますけれども、戸塚先生に提供いただいた文献等に基づきまして、亜硫酸水素塩の作用等をまとめてございます。これが43ページからの記載で始まりまして、44ページのまで続きます。先ほど御説明しましたような陽性に関しましては、EFSA等でもいろいろ指摘はされているのですが、そういった内容も書きつつ、提供いただいた論文に基づきまして、そういったDNA鎖を切断することも報告されており、この影響は否定できないとまとめさせていただいております。

また、44ページの8行目、ピロ亜硫酸ナトリウムに関してはということで、このピロ亜硫酸ナトリウムについては加水分解を受けて、先ほど説明した亜硫酸水素ナトリウムを生じるということで、陽性結果に関しましては、上述同様のメカニズムによるものと考えられること。また、EFSAの指摘内容も記載させていただいております。

一方、17行目、適切な条件下で試験された経口投与の小核試験及び*in vivo*染色体異常試験では陰性の結果が得られていること、19行目、これらの結果を踏まえると、生体内では問題にならないと考えられ、*in vitro*試験で検出された遺伝毒性が生体内で発現する可能性は低いと考えられた。

また、21行目から25行目に関しましては、本品の特徴としてということで、添加物「亜

硫酸水素アンモニウム水」の使用方法等につきまして記載させていただいておまして、発酵前あるいは発酵中の果汁やマストに添加され、本品から生じた二酸化硫黄は、水と反応して亜硫酸を生じ、有害微生物の増殖防止及び酸化防止の効果を発揮しつつ大気中に揮散又は酸化により徐々に消失することが想定されるということで、これは本品目の特徴ではありますけれども、そういったことも記載させていただいた上で、25行目から30行目、亜硫酸水素ナトリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムは*in vitro*試験では遺伝毒性を示す結果が一部存在するものの、「亜硫酸水素アンモニウム水」が適切に使用される場合には、ワインの製造過程において分解され、摂取後には代謝等されることが想定されるため、生体にとって特段問題となるような遺伝毒性の懸念はないと考えたとまとめてございます。

次に、30行目の四角囲みの中に関しましては、先ほどの表でいうDに該当する、評価書案に記載しないこととした知見でございまして、45ページ以降を見ていただきますと、先ほど具体例で挙げさせていただいたような知見につきまして、一つ一つ理由を①から⑦までつけさせていただいてございます。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 まず、遺伝毒性のまとめに入る前に、杉山先生、この表の記載内容はこれよろしいでしょうか。

○杉山専門委員 杉山です。

事務局にまとめていただいた内容で基本、問題ないと思います。

膨大なデータがありましたけれども、丁寧にまとめていただいた上で、さらに戸塚先生からも丁寧なコメントをいただいた上で、それぞれ重要なものと参考に落とすもの、また記載しないものを適切に分類していただいていると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生も、表の記載等について何か御意見はございませんか。

○戸塚専門委員 これで結構かと思うのですが、もし可能であれば、例えば表が何ページにもわたっているところで、指標とか試験の種類というところが空欄になってしまっているところがあって、ちょっと見にくいかなと思ったのですが、例えば遺伝子突然変異というのを記載していただいたほうが見やすいかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、対応できますか。

○池田評価専門職 御指摘いただいたのは、恐らく31ページ、32ページを見ていただくと一番左の列が空欄になっているので、そこは適切に、ページがまたがる場合にはそういったものを記載させていただければと思います。

ありがとうございました。

○梅村座長 この要の内容について、何かほかの委員の先生方、御意見はございますか。よろしいでしょうか。

まとめに入る前に、評価しないことにしたという44ページの一番下の四角囲みから次のページにわたって、ジュースにしたり、未処理対象が被験物質になったりという、机上配付資料2のDに相当する知見については評価書に記載しないことにして、今、遺伝毒性の専門の先生方からは、これで結構だという御意見をいただいたのですが、委員の先生の中で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「遺伝毒性のまとめ」、43ページからですが、まず戸塚先生作なので、先に戸塚先生にお聞きしたほうがよろしいでしょうか。

○戸塚専門委員 事務局から先ほど御説明がありましたように、亜硫酸水素塩というのは、結構多くの*in vitro*、*in vivo*試験、しかもAmes試験で陽性というものが割と出てきてしまっております。

これは、机上配付で配っていただいたと思うのですが、HAYATSU先生の論文、机上配付資料3を見ていただきますと、多くの先生方は御存じだと思うのですが、バイサルファイト法といって、エピジェネティックの解析に使われるような試薬がまさに亜硫酸水素塩ですので、5-メチルシトシンは変換しないのですが、シトシンは脱アミノ化を起こしてウラシルに変換するので、エピジェネティックを検出するというようなもので使われている試薬になっております。

その反応メカニズムとしましては、Fig.5にありますように、付加体を介して脱アミノ化を起こすということも報告されているので、こういったところが恐らくAmes試験をポジティブにしている原因だろうと考えました。

しかしながら、325ページにも書いてあるのですが、酸性側で非常にこの反応が進んで、中性側では不安定だということが書いてあります。あと、事務局から頂いた資料の137番の論文にも、中性付近で行われたAmes試験ではネガティブな結果が出ておりますので、これを取って、恐らく生体内ではこういった反応は起こりにくいだろうと考えました。

また、*in vivo*で陽性が出ているものもあるのですが、評価書の38ページに*in vivo*の小核試験の成績が書かれておりますが、これを見ますと3つ試験成績が出ておりますが、一番下のマウスに陽性というものが出ておりまして、ただ、脚注を見ていただきますと、EFSAが指摘している点は非常に高用量、2 g/kgという最高用量のみで陽性が出ているということや、ふだんあまり使わないような染色方法を使っているということなどから、この試験は評価に適していないとコメントしていることと、さらに上の2つのマウス及びチャイニーズハムスターを用いた*in vivo*試験では陰性が出ておりますので、これを取りまして、生体にとって特段問題はないのではないかという結論にいたしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

杉山先生、何か追加のコメントはございますか。

○杉山専門委員

評価書案のとおりで問題ないと私も考えます。

戸塚先生も御説明されていましたが、参考資料でAmes試験の137という論文があるのですが、こちらの論文にも、今回の「遺伝毒性のまとめ」というところで最初に書いていただいているところ、7行目なのですが、2次的に惹起される酸化ストレスによる影響で陽性という反応が出ていると考えるのが妥当という考察がこの論文ではされています。

また、このAmes試験全体を俯瞰的に見ていただいてもお分かりだと思えるのですが、確かに陽性という試験が存在するということは事実ではあるのですが、いわゆるOECDのテストガイドラインに準拠しているような試験というのは、すべからず基本陰性です。

さらに、補足にはなるのですが、先ほど戸塚先生もおっしゃいましたが、*in vivo*の試験は、染色体異常のほうにはなるのですが、小核試験は3試験中2試験が陰性、さらに染色体異常のほうは36ページ、染色体異常試験（*in vivo*）は全て陰性になります。したがって、厳密に言うとエンドポイントという意味では、変異原性に関しては、*in vivo*においてTGR試験（トランスジェニックげっ歯類突然変異試験）があることは望ましくはあるのですが、今ある手元の資料から総合的に考えて、作成いただいた原案になります「遺伝毒性のまとめ」の結論で問題ないかなというのは私も考えているところでございます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

幾つか陽性所見が出ていますけれども、そのメカニズムが*in vivo*というか正常な生体内では起きないということが予想されるという論旨になっているのですが、その他の委員の先生方で、遺伝毒性のまとめを見ていただいて、そのあたりが理解できるかどうか。ある意味専門外の人たちが読んで、そのあたりが理解しやすく書かれているかみたいな視点で見ていただいて、何か御意見はございませんでしょうか。よろしいですか。

それでは、遺伝毒性のまとめはここまでにしますが、いいですか。

引き続き、急性毒性のほうに移ってください。

○杉山係員 事務局の杉山です。

評価書案の50ページの急性毒性からご説明いたします。

「（2）急性毒性」につきまして、試験成績は表18のとおりまとめております。こちらについて、事前のコメントは特にいただいておりません。

「（3）反復投与毒性」につきまして、51ページからの、①Tilらのブタの試験ですが、表19のとおり投与群を設定して、15週又は48週混餌投与した試験です。各投与群で認められた毒性所見は表20にまとめています。

おめくりいただいて、52ページの6行目、8行目で、Tilら及びEFSAは、NOAELを0.35%投与群としております。こちらは亜硫酸の消失を考慮した値であり、用量設定の0.5%のことを指しております。

本調査会としては、NOAELを0.5%投与群における71 mg/kg 体重/日と記載させていただきました。

いただいた事前コメントとしては、横平先生から言い換えの提案をいただいております、修正いたしました。

次に、中江先生からは、臓器重量に関する記載を、当初は所見の表に入れていたのですが、こちらを地の文に移す提案をいただき、修正いたしました。

次の「事務局より」で、用量設定(%)からmg/kg 体重/日への換算についてお伺いしており、これで問題ないという御意見をいただいております。

次の②のTilらのラットの試験ですが、表21のとおり用量設定を行い、2年間混餌投与した試験です。毒性所見は表22にまとめました。

54ページの10行目から、Tilら、EFSA、JECFAは、NOAEL又はNOELで0.25%投与群としております。17行目、本調査会としても、NOAELを0.25%投与群における72 mg/kg 体重/日としております。

いただいたコメントとして、中江先生から略称について御提案いただき、修正しました。

次に高須先生から、こちらの試験は、この後出てくる生殖発生毒性などの試験と同じものなのですけれども、この表記だと誤解を生じるのではないかとということで、御指摘を踏まえて、試験の表題などを修正させていただきました。

その次の高須先生のコメントですが、毒性所見の表について、どの世代で見られた変化であるのかを整理させていただきました。

その次の宇佐見先生のコメントですが、生殖発生毒性にも同試験が載っておりまして、そちらについてコメントをいただいたのですけれども、この論文はビタミンB1を過量添加した飼料で実施した試験であるので、本品目の評価に適さないと思いますということで、反復投与毒性でも取扱いのすり合わせが必要ではないかと思われますということです。

それに対して高須先生からは、掲載可能だと考えます。この試験はチアミン添加飼料を用いていますが、その目的は被験物質によるチアミンの分解と、それによる欠乏を予防するためです。結果として、対象群で明らかな異常は見られず、反復投与毒性評価に関する試験としては成立していると考えますとコメントいただいております。

横平先生からは参考資料とすべきと考えますということで、亜硫酸を長期間摂取した場合の真の有害事象を捉えることは難しいと考えられますので、本品目の評価に適さないと思いますということです。

宇佐見先生からは、当該被験物質が体内のチアミンを壊さないことがはっきりしないのであれば、体内のチアミン減少を介した毒性評価を評価できない試験であると思いますというコメントをいただいております。

こちらの試験につきまして、NOAELを求める対象とするか、参考資料とするのかについて御確認をお願いいたします。

次に「(4) 発がん性」です。①のTanakaらの試験について、表23のとおり投与群を設

定して、2年間飲水投与する試験が実施されています。

結論として13行目から、調査会としては、発がん性は認められないと判断したとしております。

次の②のTilらの試験は、先ほどの反復投与で出てきた試験と同じ併合試験となっております。

結論としては18ページの8行目から、本調査会としては、発がん性は認められないと判断したとしております。

コメントとして、高須先生から文言の注釈について御提案いただき、修正いたしました。

次の宇佐見先生のコメントは、再掲でして、こちらの試験についても同様に、取扱いについて御確認をお願いいたします。

次に、生殖発生毒性です。①のItamiらの試験について、表25のとおり投与群を設定して、胎児発育と新生児発育を調べる試験が実施されています。

59ページ、毒性所見は表26に記載しています。

20行目から、Itamiらは、母動物に対するNOELを2.5%、胎児に対するNOELを最低用量以下であるとしています。

60ページ、JECFAは、LOELを80 mg/kg 体重/日としております。

EFSAは、母動物に対する毒性のNOAELを2.5%、胎児に対する毒性のNOAELを0.32%未満としております。

12行目、本調査会としては、母動物の一般毒性に係るNOAELを2.5%投与群における530 mg/kg 体重/日、発生毒性に係るNOAELを0.32%投与群における80 mg/kg 体重/日未満と判断したとしております。

次に、②のEmaらの試験について、表27のとおり、胎児発育と新生児発育を調べる試験が実施されております。

毒性所見は、61ページの表28のとおりまとめております。

この試験について、62ページの9行目から、JECFAはLOELを760 mg/kg 体重/日としております。EFSAは換算の関係で数値が異なりますが、759 mg/kg 体重/日をNOAELとしております。

16行目から、本調査会としては、母動物に対する一般毒性並びに発生毒性に係るNOALEを、380.5 mg/kg 体重/日としております。

次の「事務局より」で、用量の換算について御確認いただいております。現在、宇佐見先生に換算いただいた値とJECFAの値とEFSAの値を表に掲載しておりますので、御確認をお願いします。

64ページ、③参考資料は先ほどと同様のTilらの試験です。以下の知見について、飼料中に被験物質のほかにチアミンを過量添加した混合物を混餌投与した試験であることから、参考資料として記載するとしております。

内容はお示ししたとおりで、ラットを交配させて、F₃世代までを得た試験になります。

毒性所見は、次のページの表30のとおりです。こちらの試験についても同様に、NOAELを求める対象とするか、参考資料とするかについて御確認をお願いいたします。

なお、NOAELを求める場合には、用量の換算についても御確認をお願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ちょっと長かったのですが、まず52ページです。横平先生、病理用語でしょうか。

○横平専門委員 そうです。単純な言い換えの問題です。

○梅村座長 適切に直されていますでしょうか。

○横平専門委員 なっていると思います。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に中江先生、お願いします。

○中江専門委員 最近あまりなかったのですが、臓器重量の扱いについては、この調査会では、ここに書いてあるような不文律でやっていったので、それに合わせたらいかがかというコメントをいたしまして、そのとおりに直していただいています。

○梅村座長 先生、これは生物学的にというか毒性学的にも意味がないと御判断されますか。というのは、以前から添加物専門調査会は、絶対重量、相対重量が同一方向の時に意味を持つというのが昔はずっとそう言われてきたのですが、考え方によってはすごく乱暴な。

○中江専門委員 そうなのです。

○梅村座長 ですね。先生御自身というか、エキスパートジャッジとして、総合的に見てこれは意味がないということで取るというほうが、これからはいいのではないかなと私は思うのです。

○中江専門委員 今、ここでこういう議論をすべきなのか分かりませんが、それはもともとのときから先生がそういうことを思われていたと思うのですが、一応そのルールを変えましょうという議論を一回もしたことがないので、そのルールが生きているという前提でコメントをしたということです。

実際にどうかと言われると、重さが変わっている臓器から考えて、例えば今、表に載っているような所見から考えて、別にあえて臓器重量を上げなくてもいいとは思ったのです。

○梅村座長 分かりました。

先生も同意いただけたので、これからは、私としてはこのルールはもうやめたい。

○中江専門委員 僕がそのルールをつくったわけではないので、僕が同意するとかしないとかは関係ないです。

○梅村座長 同意をいただければ、そのような形で進めていきたいと思いますが、ほかの毒性の先生方も、もうその他の専門調査会ではそのような縛りはないので、添加物だけがそこに。昔そういう議論があって、そうなった事実もあるので、この機会に考え直したほうがいいのではないかなと思います。

御賛同いただければ、そんな形でより生物学的な反応としてというか、毒性学的な反応

としての意義をもう少し考えたほうがいいかなと思うのですが、高須先生、どうぞ。

○高須専門委員 （同意札掲示）

○梅村座長 同意ですね。分かりました。

ここに記載しないというところは、ほかの先生方もよろしいですか。

担当は高須先生ですね。

○高須専門委員 特に異論はございません。

○梅村座長 横平先生もよろしいですか。

○横平専門委員 （同意札掲示）

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、53ページの囲み、用量の換算はいかがでしょうか。高須先生。

○高須専門委員 用量の換算については、ブタの平均の体重が100 kg、摂餌量を1日3 kg 取った仮定で計算していくということで、この方法はJECFA、EFSA等でも行われているということで、計算も妥当だと思いますし、そのことも記載があるので、私は特に異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、いかがですか。

○横平専門委員 僕も、理解するのに結構時間がかかったのですが、きちんと計算されていると思います。

○梅村座長 毒性のほかの先生方、よろしいですか。

それでは54ページ、中江先生、ここはもう記載が変わっているから、よろしいですか。

○中江専門委員 結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

同じページで、高須先生から表記です。書き換えているのですが、高須先生、いかがでしょうか。

○高須専門委員 最初に見せていただいたときに、53ページの5行目の「3代にわたり」みたいな文言がなくて、完全にラットに2年間投与するみたいな書き方がしてあって、これから出てくる併合試験で、いわゆる単純な反復投与毒性ではないので、それとの誤解を生じるのではないかということで、そのようなコメントをさせていただきました。

結果についても、書くならばある程度正確なほうがいいだろうということで指摘させていただいたということで、反映されているので、私はこれでいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、よろしいですか。

○横平専門委員 ここは特に問題ないと思います。

○梅村座長 その後、高須先生から。

○高須専門委員 こちらも同じようなことです。

○梅村座長 表中の所見の整理が必要というのは、このあたりは。

○高須専門委員 世代ごと、結果がF₀、F₁とF₂というふうに分かれて所見が取られているので、さっきのいわゆる単純な慢性の反復投与と誤解を招くかもしれないということで、記載するならば、その所見がどこの世代で出たのかを整理したほうがいいのではないかとということで、どの世代についてということで入れていただいたということです。

○梅村座長 現在の状態でよろしいですか。

○高須専門委員 私はいいと思います。

○梅村座長 ほかに、宇佐見先生、コメントをいただいているようです。

○宇佐見専門委員

53ページの②の試験は、生殖のほうでも同じ試験が引用されていて、それを見ると、全投与群でチアミンが多量に添加されている飼料で実施されている試験です。

そういうことを考えると、問題点として大きくは2つ、添加していない試験との整合性はどうなりますかということと、添加されたチアミンが本当に、飼料中のチアミンの分解を抑制するという働きしかしていないのか。これはNOAELを求める試験としては不適切ではないかということです。それでもEFSAとかJECFAで引用されているので、見ました的な意味で参考資料にしたほうがいいのではないかということなのです。

そうすると、評価する試験がなくなってしまうという話ですけれども、50ページの①のブタの試験もチアミンが投与されている試験ですね。最初の評価書案ではチアミンについて書いてあったのが、今の評価書案では抜けているのですが、その辺も考えてどうしたものかなということなのです。

私の意見としては、普通の試験計画ではないので、参考資料としたほうがいいのではないかということです。

○梅村座長 横平先生、この問題について御意見いただいていると思うのですが。

○横平専門委員 ここはかなり大きな問題だと思うのですが、チアミン添加、十分量を添加された試験で、十分に毒性評価できるかというところが問題だと思います。

もしこの試験を本採用して、NOAELを求めていくのであれば、ヒトに外挿するときに、一般の人にも十分なビタミンB1を摂取した上で、この添加物を使いましょうみたいな条件つきになってしまうと思うのです。

そう考えると、B1結合を来す可能性も含めた試験、いわゆる一般の飼料でやらないと、この安全性評価には使えないのではないかなという印象があります。

私の意見はそんなところですよ。

○梅村座長 高須先生、お願いします。

○高須専門委員 私は、先生方の御指摘はそのとおりかなと思うのです。

これはチアミンを実際に添加していて、ラットの試験のほうですと、その試験でチアミン量を尿中と肝臓中で量っているのです。もちろん水溶性のビタミンなので、用量を投与するにしたがって、尿中に排泄されていくのですけれども、ここでは非添加の群とどれぐらい増えるかというのを調べています。

実際、ビタミンの、最高用量になっていくとどんどん分解していくので、欠乏が心配されるのですけれども、このラットの試験だと、チアミン添加していない群ぐらいのチアミン量はちゃんと取れているということなので、少なくともこの実験で欠乏状態はないだろうと。

確かに欠乏状態を見るべきだというのはそうかもしれないのですけれども、そういう意味で、対照群でも明らかな異常は認められていないし、水溶性のビタミンということで、過剰なものがあまり影響はないと思うと、ヘルシーな動物だっただろうということも考えられるので、反復投与毒性に使ってもいい、NOAELを取ってもいいのではないかなというのが私の意見です。

○梅村座長 ほかに毒性の先生、今意見が分かれた状態になっているのですけれども、中江先生、いかがですか。

○中江専門委員

横平先生がおっしゃったのはそのとおりだと思います。宇佐見先生、横平先生のお話はよく分かりますが、そうすると結局、もう一つ前のものも含めて、ほとんど全部そうになってしまうのです。だから、私としては高須先生の御意見に賛成です。

ただ、その前に、どこで書いたらいいのかはよく分かりませんが、チアミンの話とか云々の話をどこかに書いておいて、そういう前提で評価したのだということは書いておかないと思います。宇佐見先生や横平先生がおっしゃったような意見というか、お考えを持たれる方は当然おられるとは思いますが、ですから、そのような方法しか、この場合は仕方がないんじゃないかと思っています。

高須先生が言われたことの繰り返しはしませんが、そのような前提でやれば一定の評価はできるし、安全性に関する情報を与えるという意味でも、それはそれで問題ないと思います。

○梅村座長 宇佐見先生、いかがでしょうか。

○宇佐見専門委員 今、おっしゃったように、前提を書いておくことは絶対に必要だと思います。それで最終的に毒性のまとめのところで、チアミンを添加しても評価に影響はないという書き方がどうなるかということです。

○梅村座長 そこは気をつけて記載する必要がありますね。

横平先生、いかがでしょうか。

○横平専門委員 納得しました。

ただ、これはチアミンがしっかり投与されているということは最後までついてくるので、最後どのようにまとめていくのかというところが気にはなりますけれども、それは先の話で、一旦ここはこれで残してもいいかもなとは思っています。

○梅村座長 チアミンの毒性というか、チアミンをある程度の量を投与した実験はないのでしょうか。そんな実験データは必要ない。

逆に言うと、チアミンを入れていない状態で動物に食べさせたら、飼料中でチアミンが

分解していたということもありますね。投与した物質も同時に消えてしまうわけですね。摂取量が違ってきてしまいませんか。それはどちらも同じですか。

高須先生、つまり飼料中で被験物質とチアミンが反応してしまうのですね。

○高須専門委員 飼料中かはあれですけども、少なくともチアミンを破壊するというか分解してしまう。結合するとか、詳しくは分からないのですけれども、どうやらチアミン分解をする。作用を阻害するという事らしいです。

○梅村座長 被験物質自体はどうなってしまうのですか。

○高須専門委員 被験物質自体は量っているのですでしたか。あまりそちらは詳しくないのですけれども、それは保存中にちょっと減るということで、たしか5%投与群は、実際は0.35になっていた。それは著者たちが測定はしています。

ただ、専門ではないのでどういう形でとかということまでは分かりませんが、そういう測定はしているみたいです。

○梅村座長 分かりました。実際の量で換算し直しているということですね。

○高須専門委員 そうです。

○梅村座長 分かりました。

ほかに何かこの点で御意見はございますか。

石塚先生。

○石塚専門委員 EFSAとかで採用されている論文なのですけれども、EFSAも評価でその点を述べているので、チアミンが添加されているので、必ずしも十分なデータが得られるわけではないということも、ほかにデータがないのでということも書かれているので、これを全部削ってしまうのは難しいのかなと思うので、先生方がおっしゃるように、その点をちゃんと留意してジャッジしたということに記載すればいいのかなと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

名前を呼ぶのを忘れていて、ごめんなさい。

分かりました。

北條先生、いかがですか。

○北條専門委員 私としても、今までの先生方の議論を聞いて、どうせ使っていかなるを得ないということで承知いたしました。

○梅村座長 ありがとうございます。

前書きのところを少し注意深くつくりますので、改めて毒性の先生方に見ていただいて、読者に誤解のないような形で記載していければと思います。

今の御議論では、このチアミン添加の試験を評価に使用できるという結論をいただいたと思いますので、その方向で、ただ、通常の基礎飼料の試験とは違うことを十分に考慮しながらの評価であることが伝わるような記載方法を毒性の担当の先生方に考えていただいて、また改めて皆さんに御意見をいただければと思いますので、ここまではよろしいですか。

(同意札掲示)

○梅村座長 ここまではよろしいですか。ほかにはないですか。

それでは58ページ、発がん性のところですが、高須先生、これは病理言葉ですか。

○高須専門委員 私のコメントは、肺リンパ網内系腫瘍というのはあまり聞き慣れなかったもので、原著の記載を注釈に入れてはどうですかというコメントをさせていただきましたが、もしかすると横平先生のほうがお詳しいかもしれないので、コメントを。

○横平専門委員 多分これはlymphoma、悪性リンパ腫か何かなのです。確かに聞き慣れないのですが、原著論文を見るとlymphoreticular tumourと書いてあるので、こう訳すしかないのかなと納得はしたところです。

確かに原著論文のそのままの表記を載せるとすっと入るのではないかと思うので、修文の感じで同意いたします。

○梅村座長 よろしいですか。

そのまま書いて、脚注に原著の英名を書くという形でよろしいでしょうか。

次は用量の換算についてなのですが、62ページの囲みの中なのですが、宇佐見先生、いかがですか。

○宇佐見専門委員 63ページに北條先生のコメントがあるので、順番に。

○梅村座長 宇佐見先生、先にしゃべってしまってください。

○宇佐見専門委員

62ページの囲みの1番、換算の件に関しましては、原著のほうにEma先生の論文で、125番の文献ですが、原著のテーブルの中にはグラム単位でしか書いてありませんでした。EFSAとかJECFAではそれをそのまま mg/kg 体重/日に置き換えていたのですが、そこでの0.13 gという値を、被験物質が0.1%含まれているとして、飼料をどれだけ食べたかを逆算すると130 gになるわけです。この試験でのラットが1日130 gを食べるわけがなくて、多過ぎるということになりました。大体この時期だと20 gぐらいです。

原著の単位がグラムであることと、投与期間が7～14日の8日間であることから、8日間で130 gを割ると1日あたり16.25 gですね。そうすると、餌を食べる量の減少を考えるとこれくらいの値で妥当であり表中の単位とも合うことから、恐らく投与期間中の総量を表す値だろうというと思いました。この値で計算すると、一日の体重当たりでは65 mg/kg/日になる。この値を使えばよいのではないかという話です。

それから、四角囲みの62ページの2番の換算値が違うというところは、もともと使っている値が違うのではないかということで、いろいろな原子量表を見てやってみたところ、ほぼ761になるのですが、1個だけChemSpiderのモノアイソトピックの値を使うと759になりました。ということで、換算値の違いはこのあたりの誤差から来ているのだろうと考えました。

そのようなことを考えて、このような表にしてはどうかという提案です。

○梅村座長 北條先生、お願いします。

○北條専門委員 私も、宇佐見先生が計算された摂取量のほうに同意します。

私が書いたコメントについては、単にグラム表示をJECFA、EFSAはミリグラム表示にただけですよということを書いたまでであります。

宇佐見先生からのコメントの補足なのですけれども、実際にはJECFA、EFSAは、Ema先生の論文の被験物質摂取量を一日当たりの摂取量としてどうも計算したのではないかと想像されて、実際には宇佐見先生が言われたように、妊娠中のラットは1日130 gの餌は食べません。大体うちのラボですと17~18 gというぐらいでしたので、そういうことで宇佐見先生の計算が妥当だと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

議論を蒸し返すようであれなのですけれども、宇佐見先生、さっきチアミン添加した試験を、分解分を補う意味で安全性評価に使えるという話の中で、このEma先生の試験は添加していないのですよね。

○宇佐見専門委員 そうですね。だから、ちょっとどういうふうに。

そう考えると、逆にこれが分解しているだろうという話になってくるわけですね。

○梅村座長 チアミン側はいい。よくはないのですけれども、亜硫酸のほうの量は大丈夫なのですか。つまり、これは残留量を調べていますか。

○宇佐見専門委員 調べていないみたいです。Tilらの論文では、先ほど高須先生が言っておられたように、残留量を調べていて、実際に減っているのです。だから減っていると考えるのが妥当ですけれども、それをどう考慮するかです。

せつかくさっきのあれもあるので、これを本当に重要だと考えるならば、その辺も最終的には見積る必要があるかもしれませんが、一応普通の手順にのっとってやった試験ということで、取りあえずそこまで考えなければ、この値で行けばいいのかなと。

○梅村座長 飼料中で減少することが分かっているにもかかわらず、最初に添加した量で、そのまま数値を出してもしょうがないということですか。

○宇佐見専門委員 やりようがないので、それで先ほどのほかの論文の文献のデータを参考にするならば、どれぐらい減っているかもしれないということはあると思います。

以上です。

○梅村座長 吉田先生、どうぞ。

○吉田緑委員 吉田でございます。ありがとうございます。

確かに減少はあるのですけれども、投与期間が違いますね。だから先ほどのように、どのあたりまでをアベイラブルとするかというのはエキスパートジャッジでお決めいただいてもよいのではないかと。

これが2年だとすると確かにあると思いますけれども、発生毒性試験というのは、長くてラットだと10日だと思いますが、宇佐見先生、いかがでしょうか。期間が短い。

○宇佐見専門委員 それはそれでいいと思うのですけれども、先ほど言ったように、チア

ミンがどうかほかの試験でそういう考察をし出してしまうと、何か書かなければいけないかもしれないという話です。

○梅村座長 北條先生、何か御意見はございますか。

○北條専門委員 私としては、ラットの発生毒性試験については、吉田先生がおっしゃったように投与期間が8～10日間ぐらいだということなので、多分そのぐらいの投与期間では、ビタミンB1が減るような影響はなかったのではないかと想定されていると思います。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

宇佐見先生、どうぞ。

○宇佐見専門委員 北條先生が言っておられるのはチアミンのほうの話ですけれども、被験物質の量が少なくなっているかという話だと思うので、それは、先ほどの資料にある論文でそういうことを考慮しなければいけないと言い出すと、この試験ではどうなのかという話が出てきてしまうかもしれないで、そうすると、書くとすれば今、北條先生とか吉田先生が言われたように、そういう懸念はあるけれども、投与期間が短いので、この試験ではそういうことはあまり考慮しなくてもいいということは書かなければいけないかもしれないというのが私の意見です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

そのあたり、試験系が複雑というかちょっと異なっているので、そのあたりを注意深く記載して、評価の文章にしていくべきですね。何かほかに御意見はございますか。

いずれにしても数字は使えるという御判断をいただいていますので、その方向で進めていきますけれども、また先ほどの例と同じように、この試験はこうこうこうでというような説明文を加える形で、そこは我々はちゃんと考慮しましたよというところを明示していきたいと思いますので、文章のほうはまた改めて先生方に見ていただくようにと思っています。

それでは、ここまでで動物に関する毒性は終わりなのですけれども、何かまとめて御意見はございますか。

今の用量換算のところは、ほかの委員の先生方はよろしいですか。

64ページの参考資料となっているところがあると思うのですけれども、これは先ほど議論したチアミンが添加されている飼料なのでという形で、この時点では、この試験は参考資料に落としていたのですが、今の議論で、注釈をつけるのですけれども評価に使おうという御意見でまとまったと思いますので、この試験がそのまま復活します。

そうなりますと、65ページの下から66ページにかけての用量設定のところに関して、主担当は北條先生。

○北條専門委員 北條です。

3番の併合試験については、参考資料として御提案させてもらったのですけれども、先ほどの議論の上で、評価対象にするということで修正させていただきたいと思います。

あとは表29の用量設定についても、文献に従って掲載したものになっていると思います。
以上です。

○梅村座長 宇佐見先生、何かありますか。

○宇佐見専門委員 北條先生に同意いたします。

表29の用量設定が、先ほどの反復投与のところと違うような気がするのですが、そこは一緒になるようにしたほうがいいかなと思います。

○梅村座長 大丈夫ですか。

宇佐見先生、どれですか。表29と。

○宇佐見専門委員 53ページの表21です。違うのです。

換算用量というのが入っているか入っていないか。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○杉山係員 事務局です。

表29で換算用量を入れさせていただいたのは、現案ではNOAELの記載を落としているのですが、亜硫酸の消失量を考慮してNOAELの値を換算する際に必要かと考えて記載いたしました。Tilら及びEFSAがNOAELを1%としているので、表29でいうと、用量設定の1%を換算することになります。EFSAは1%、つまり300 mg/kg 体重/日を亜硫酸の消失を考慮して262 mg/kg 体重/日と換算しているのですが、この計算過程が文献上からは読み取れなかったもので、先生方にどのように判断すべきかをお伺いしております。その計算のときに参考になるため換算用量を書かせていただいております。

EFSAの値、262を使用するのか、計算するのかについて、また後日御相談という形でよろしいでしょうか。

○梅村座長 北條先生、この試験が参考から普通の評価すべき試験に移るところまでは御賛同いただいているので、改めてこのところをもう一度、用量を含めてよろしくお願いします。

○北條専門委員 評価対象になるように、改めて再確認させていただきます。

○梅村座長 よろしくをお願いします。

宇佐見先生もよろしくをお願いします。

○宇佐見専門委員 分かりました。

○梅村座長 引き続き、ヒトにおける知見について、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 66ページからの「ヒトにおける知見」でございます。

6行目、四角囲み「事務局より」です。概要書におきましては、ヒトにおける知見のうちのアレルギー性の知見として、本品目の対象品目がブドウ酒の製造ということで、成人を対象にした経口負荷投与試験の結果を表31のとおりまとめてございまして、また、この概要書では、ステロイド依存性ぜんそく患者や非依存性患者等における過敏症の発症率、酵素欠損症等の知見の報告がされているのですが、評価書上では、そういった患者

さんに対する発症等の検討は行ってございませんので、今のところ記載はしてございません。

こちらにつきましては、机上配付資料4のとおり瀧本先生よりコメントをいただいておりますので、後ほど確認をいただければと思います。

おめくりいただいて67ページ、先ほど紹介いたしました表31をまとめてございまして、成人が含まれている試験につきまして、この表のとおり、被験物質、摂取量、症状等につきましてまとめさせていただいております。

また、68ページの2行目「②症例報告等」でございすけれども、概要書で報告されております知見の1つ目としまして、亜硫酸92 ppmを含む白ワインを数口飲んだ慢性のステロイド依存性ぜんそく患者における症例が報告されてございまして、病歴等も報告されております。

69ページをおめくりいただいて「観察研究」、アミノ酸による有害反応の分析の結果、食品関連有害反応を起こす品目は、頻度が高い順にサラダバー提供品、サラダバー以外での新鮮果実等、ワイン等でございまして、また、頻繁に報告されている症状としまして、ぜんそく又はアレルギー反応に関連した症状とか消化管不調でございました。

16行目「レビュー」に関しましては、FDAが過去に報告したものが引用されてございまして、亜硫酸処理をした食品摂取に原因があるとされた767例の有害反応について分析したところ、ほとんどの反応はステロイド依存性ぜんそく患者に発生しており、多くは呼吸困難もしくは呼吸不全又はアナフィラキシーが起きていたこと。

25行目「横断研究」に関しましては、コペンハーゲンで実施されたアルコールにより誘発された上気道、下気道及び皮膚の過敏症症状に関する自己申告による調査におきまして、34行目以降で、筆者らは、亜硫酸の添加は、ワインにより誘発されるぜんそく反応に関係しているとされているが、実験条件下で亜硫酸の負荷試験に反応するワインに過敏なぜんそく患者は少数であり、反応が起こるには、補因子又はほかの成分が必要になることを示唆しているとしてございます。

最後に、これらの知見を踏まえまして、事実ベースでございすけれども、70ページ「ヒトにおける知見」のまとめとしまして、経口負荷投与試験等において、ヒトにおけるアレルギー反応が報告されておりますけれども、今回の品目に関してはございません。

また、亜硫酸塩に関する報告はされておること、そのアレルギー反応としましては、ぜんそく又はアレルギー反応に関連した症状、消化管不調が報告されているとしてございまして、こちらのまとめにつきまして確認いただければと思います。

また、そのほかに書くべきこと等があればご意見いただければと思います。

以上でございます。

○梅村座長 まず66ページで、ヒトにおけるアレルゲン性の知見の掲載方法なのですけれども、瀧本先生、コメントいただいている机上配付資料4になりますが、御説明いただけますか。

○瀧本専門委員 すみません、紙で送っていただいていたか。

○池田評価専門職 メールでお送りしてございます。今日の午前中でございます。

○瀧本専門委員 すみません、今、探しているところだったのですけれども、もしよかったら画面を共有してもらえると助かります。

○池田評価専門職 私、先生のコメントを読み上げさせていただきます。

○瀧本専門委員 お願いします。

○池田評価専門職 66ページの評価書の「事務局より」の四角囲みのところでございます。瀧本専門委員から、ぜんそく患者は成人の5%程度いると推定されています。それによって、要検討ではないかと思えますというコメントをいただいております。

以上です。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

そんなことを言ったような気がしていました。

ぜんそくの患者さんの知見は載せないというふうに書いてあったのですけれども、成人の方におけるぜんそくの頻度はそれなりにいると考えると、載せておいてもいいのではないかという趣旨でコメントさせていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 瀧本先生、ありがとうございます。

趣旨としましては、概要書ですと、発症率の検討という項で、ぜんそく患者の亜硫酸感受性等が報告されているところを、評価書案には、発症率に関しての検討という形では記載してございまして、一方で、ぜんそく患者における症例報告等が入っておりますので、そういうものは69ページ等には記載させていただいております。発症率というところを特に議論ということではないと考え、そのような四角囲みで記載させていただいたところです。

○瀧本専門委員 そうしますと、ぜんそくの患者は感受性が高いというか、一般の人よりも亜硫酸ナトリウムによって誘発される可能性が高いという記載なのでしょうか。

○池田評価専門職 事務局でございます。

概要書の98ページを読み上げさせていただきますと、今、複数報告がございまして、ぜんそく患者の2~5%が亜硫酸感受性であるですとか、ぜんそく患者の4.6%が亜硫酸試験に反応すると推定されたという文献が報告されているところでございます。

なので非ぜんそく患者という記載というよりは、ぜんそく患者のうち何%が亜硫酸感受性というような報告がございまして。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

ほかの先生方はいかがでしょうか。祖父江先生の御意見もお伺いしたいです。

○梅村座長 祖父江先生、お願いします。

○祖父江専門委員 ぜんそくの患者さんのデータを記載していないというわけではなくて、実は表31の経口負荷投与試験の被験者は、ほとんどぜんそくとか基礎疾患を持っている人たちのようです。なので、これは年齢、性別しか書いていませんけれども、基礎疾患をきちんと表の中に入れ込んだほうが私はいいと思います。

ほとんどがぜんそくとか蕁麻疹、あるいはアナフィラキシーのイベントの経験者とか、そんな人たちばかりで、経口負荷投与をするのは、普通は何かリスクのある人にしかしないですね。何もない人には恐らくしないので、そういう意味で書いてあって、負荷試験なので摂取量がきちんと定まっているので、非常に参考にはなるのですが、対象としては健常人ではないと思います。

続けて言わせていただきますと、なので、70ページの「ヒトにおける知見のまとめ」のところの「経口負荷投与試験等において」というのを、アレルギー性疾患等の患者等を対象としたなどというふうに限定したほうが私はいいと思います。それでアレルギー反応の報告がされていますと。

それから、本品目特有のアレルギー反応を誘発する可能性は示されていないというのが、言っている意味がやや不明確なので、本品目というのは亜硫酸水素アンモニウムのことだと思いますので、これを対象とした報告はないというふうに事実を記述するような形にしたほうがよかろうかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

瀧本先生、何か追加の御意見はありますか。

○瀧本専門委員 今、祖父江先生に詳しく説明していただいたとおりで、ヒト試験における被験者のアレルギー情報を詳しく書いた上で、本品目は該当しないというような、丁寧な書き方をしたほうがよろしいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

「ヒトにおける知見のまとめ」のところは、今、御議論いただいた内容を踏まえての文章をまた事務局案として出させていただきますので、両先生方、よろしくお願いいたします。

このヒトにおける知見を踏まえて、最終的に食品健康影響評価をまとめる際にどのように反映させていくかという点も含めて、先生方にはそのあたりを整理しておいていただければと思いますので、よろしくお願いいたします。

○祖父江専門委員 了解しました。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまでで何か追加とか修正すべき点があるかどうかについて、よろしいですか。

では引き続き、一日摂取量の推計等について、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 事務局の池田でございます。

資料は72ページでございます。こちらにつきましては、前回確認いただいております、そのときの指摘を反映させたものでございまして、72ページの11行目以降「対象食品の摂取量」につきまして、こちらは他品目でも御指摘がありましたけれども、年度につきまして、指定等要請者が提出されたものから、改めて年度の新しいものに更新をさせていただき、その上で計算をし直しているものでございます。

それ以外の変更はございません。

以上です。

○梅村座長 西先生、計算し直したところなのですが、いかがでしょうか。

○西専門委員 これで問題なかったと思います。大丈夫だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

瀧本先生はいかがでしょう。

○瀧本専門委員 こちらで問題ないと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、そのほかございませんでしょうか。

一応、予定の議事（2）については今日の予定は行けたと思うので、ないようでしたら、本日の亜硫酸水素アンモニウム水に係る食品健康影響評価についての議論はこれまでにしたいと思います。

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。

（首肯する委員あり）

○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。

○池田評価専門職 本日、先生方にいただいた御意見につきまして、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ございます。

○梅村座長 それでは、その他について、事務局から説明してください。

○川嶋課長補佐 それでは、資料3を御覧ください。1枚物でございます。

冒頭、座長からお話ございましたが、添加物専門調査会への要請者等の参加について、本調査会において決定をいただければと考えております。

資料3の内容をかいつまんで御説明いたします。

「1. 経緯及び趣旨」ですが、（3）今後、評価の効率化を図るため、必要に応じて、要請者及びその関係者（以下「要請者等」という。）に対し、専門調査会への出席を求めることができることとするというものでございます。

「2. 対応」ですが、（2）要請者等に対する出席依頼は、座長の求めに基づき、事務局から当該要請者等に対して行う。ただし、要請者等が出席を希望しない場合は、出席依頼を取りやめる。

（3）説明者は、専門調査会において、専門委員及び委員からの質問に対する回答のみ

を行うことができる。

(5) 説明者の発言等については、原則として、議事録として公開する、等でございます。

なお、この決定案の類似の決定が、農薬専門調査会、肥料・飼料等専門調査会、遺伝子組換え食品等専門調査会等においてもなされておりました、資料3の案は前例に倣った内容でございます。

御説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、この案について、どなたかコメントがございますでしょうか。

ないようでしたら、この案のとおり決定し、今後はこの決定に基づいて、必要に応じて要請者等関係者に出席を求めたいと思います。よろしいですか。

(同意札掲示)

○梅村座長 ありがとうございます。

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

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。

○川嶋課長補佐 次回につきましては、日程等が決まり次第、御連絡させていただきます。

以上です。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして第179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。