

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 181 回 会 合 議 事 録

1. 日時 令和3年2月26日（金） 10:00～11:59

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) 添加物に関する食品健康影響評価指針について
- (2) その他

4. 出席者

【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、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

【専門参考人】

伊藤清美専門参考人、佐藤専門参考人

【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 附則1 加工助剤の食品健康影響評価の考え方（案）

資料2 附則2 母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方（案）

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第181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「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いただいております。

石塚専門委員は御都合により遅れて御出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、佐藤恭子先生に御出席いただいております。

本日御欠席ですが、小野敦専門参考人から事前に御意見をいただいております。

また、食品安全委員会からも委員の先生方が御出席です。

それでは、お手元に第181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。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。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「附則1 加工助剤の食品健康影響評価の考え方（案）」。

資料2「附則2 母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方（案）」。

また、机上配布資料が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。

資料に過不足等はないでしょうか。

続きまして、本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事につきまして、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、相違はないでしょうか。

それでは、議事に入ります。

議事（1）「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。

○池田評価専門職 事務局、池田でございます。資料の説明をさせていただきます。

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。

本日は、議事の進行上、資料2から説明をさせていただきます。まずは資料2のうち毒性の評価まで説明をいたします。資料2をご準備ください。

資料2、1行目「附則2 母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方」です。

4行目から背景等を記載しておりますので、読み上げさせていただきます。

母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物については、本則に基づき、安全性評価を行ってきたところです。概ね生後4か月までの乳児にとって母乳又は調製乳は唯一の栄養源であり、乳児の外来化学物質に対する吸収・分布・代謝・排泄機構や感受性は成人とは異なると考えていることなどから、乳児を対象にした添加物の食品健康影響評価については、その特殊性を考慮したリスク評価方法が求められている。

10行目、「乳児を対象とした評価手法に関する研究」の研究成果を基に、母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の毒性の評価、ばく露評価及びリスクの判定について、次のとおり取り扱うこととする。

14行目、「事務局より」の四角囲みでございます。第171回の調査会（令和元年10月）におきまして、対象とする食品については、【前回の記載】というところなのですけれども、調製粉乳、調製液状乳等の食品としておりましたところ、離乳食を適用範囲としないことを目的とした記載である「概ね生後4か月まで」に加えまして、離乳食が適用範囲でないことがより明確になるように「母乳代替食品」、母乳代替食品の説明につきましては四角囲みの下の米印のところに記載しております、こういう記載を追加すべきでしょうかとしておりました。

こちらにつきまして、2ページの上段、中江専門委員よりコメントいただいております。

また、「事務局より」のとおりですけれども、母乳代替食品としまして、脚注1におきまして母乳代替食品が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である旨を記載しております。

また、厚労省に確認しまして、母乳代替食品にいわゆるフォローアップミルクは含まれないということを確認しております。後ほど確認をお願いいたします。

次に、同じページの2行目「第1 適用範囲」でございます。

6行目の四角囲み「事務局より」、栄養成分関連添加物を除いた範囲を想定することが171回調査会におきまして確認されましたので、適用範囲につきましては「本指針の適用となる添加物において」と記載をしております。こちらにつきまして、中江専門委員よりコメントをいただいております。後ほど確認をお願いいたします。

次に8行目「第2 毒性の評価」です。読み上げます。

本則の「安全性に係る知見」に従い、評価対象添加物の全般的な生体影響を検討し、本則で定められた資料に加え、原則として、次の事項に沿って考察する必要がある。ただし、合理的な理由があるときには、当該理由を明示することをもってこれに替えることができるものとする。

14行目「1 体内動態試験」です。

乳児が評価対象添加物を摂取した際の体内動態や毒性の作用機序等を成人と乳児の生理学的な違いに留意して考察する。必要であれば幼若動物試験や*in vitro*試験等のデータを加え、乳児における評価対象添加物の体内動態を考察する。

3ページ、5行目「2 毒性試験」です。

幼若動物を用いた乳児期ばく露の毒性試験について検討を行うことが必要である。また、動物種はヒトへの外挿性を考慮して選択し、動物種の選択の根拠も示すこと。

9行目、評価対象添加物の投与方法としては、混餌投与が望ましいが、合理的な理由があれば強制経口投与も選択できる。こちらにつきましては、11行目の四角囲み「事務局より」に記載のとおり、171回添加物専門調査会の議論を踏まえまして、このような記載にさせていただいております。中江専門委員より同意しますとコメントをいただいております。また、12行目の四角囲み「事務局より」のとおり、171回調査会の議論を踏まえて記載しております。こちらにつきましても、中江専門委員よりコメントをいただいております。なお、混餌投与につきましては、趣旨を明確にするため、同じ3ページの脚注6のとおり、例えば調製乳に評価対象添加物を加え、これを幼若動物に直接摂取させる投与方法を示すという記載をしておりますので、後ほど御確認ください。

最後に4ページの2行目「3 ヒトにおける知見」でございます。

3行目、評価対象添加物や関連物質に関して、乳児を対象とする適切な試験（臨床試験、市販後調査など）があれば活用するとしております。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 それでは、まず1ページのところで表現方法、対象の添加物の言い方なのですけれども、母乳代替食品という言葉を用いているということなのですが、いかがでしょうか。前回、この表現方法が議論されたのですけれども、この言葉遣いでいかがでしょうか。離乳食を適用範囲から外すという意味からこの言葉を使ったということなのですが、何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

その次のページ、適用範囲のほうなのですけれども、その前に、母乳代替食品ということで脚注にその説明を入れているのですね。ここも含めて、よろしいですか。

中江先生、これでよろしいというふうに御意見いただいておりますが、何かありますか。

○中江専門委員 特にございません。2ページの上のほうに書いてございますように、母乳代替食品を云々という前のコメントで、それに対して適切にお答えをいただいておりますので、その後のありがとうございましたとか同意しますについては一々御確認いただかなくても結構ですので、お願いします。

○梅村座長 分かりました。

それでは、次に移りますが、よろしいでしょうか。適用範囲のところなのですけれども、栄養成分関連添加物は別のところで規定しているということなので、これを除いた範囲ということになりますが、その意味するために、本指針の適用となる添加物においてという記載方法にしているわけなのですけれども、いかがでしょうか。御意見ございますか。よろし

食品に添加が許容された最大量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。

11行目、なお、使用対象食品由来のばく露期間は限られるものの、ばく露期間中の体重変化が大きいことに留意が必要である。

こちらの文章につきまして、13行目「事務局より」で論点を挙げさせていただいております。「(1)」1行目からです。調製乳の摂取量につきましては、指定等要請者が選択できるような記載とすべきという意見を踏まえまして、本文中では、具体的な数値等を記載せず、脚注7のとおり参照先を記載する案としておりまして、7としましては、食事摂取基準では、基準哺乳量、具体的には2020年度では0.78 Lが示されておりますけれども、こちらを例示する形にしております。

次に「(2)」は5ページの上段に移っていただきまして、5行目です。論点としましては、JECFAで用いられた乳児の1日平均エネルギー所要量と調製乳のエネルギー密度を用いた推計について、脚注に記載すべきかとしておりました。

こちらにつきましては、6ページの中段に先に移っていただきまして、参考の表をつけさせていただいているのですけれども、参考のとおり、JECFAで用いられた乳児の1日の平均エネルギー所要量を表1として記載させていただきました。こちらに対して、調製乳のエネルギー密度を用いて算出された「②」になりますけれども、こちらは研究成果報告書で報告いただいた数値でございまして、kg 体重当たりの調製乳の摂取量ですので、単位としてはmL/kg 体重/日となっております。この「②」に対して、小児の体格評価に用いる体重の標準値、こちらは日本人のものですが、こちらを掛け合わせまして、男女、月齢1～4か月の一日当たり摂取量、具体的には「③」の718～954 mL/日というのを算出しました。

こちらにつきまして、中江専門委員、松井専門委員よりコメントをいただいております。

また、同じ6ページの上段に移っていただきまして「事務局より」と記載しているものがございます。この「事務局より」には、松井先生に御指摘いただきました食事摂取基準において事務局で推計したものを記載しております。具体的には、1行目、推定エネルギー必要量については、0～5か月というような幅の記載ではあるのですけれども、男性550、女性500という報告がされております。こちらから、先ほどと同様に調製乳の摂取量をエネルギー密度を用いて推計しますと、男性821、女性746と推計がされました。こちらの内容も踏まえまして、本附則に記載すべき具体例について御確認くださいとしております。

次に、同じ6ページの下段の1行目に書いてある「事務局より」になります。こちらにつきましては、乳児体重の参照先について、脚注等で記載すべきでしょうかというふうにしてございます。具体的には「(1)」の乳幼児身体発育調査報告書（厚生労働省）と、7ページ「(2)」の学会の合同標準値委員会により示された乳児の体格評価に用いる体重の標準値を引用記載する形にしております。こちらは具体的に参考ということなのですが、具体的な数値は同じページに表として一部抜粋して記載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、松井専門委員よりコメントをいただきまして、最終的には4ページの脚注8になりますけれども、厚生労働省と学会のものを両方例示する案といたしました。

事務局より、ばく露評価につきましては以上でございます。

○梅村座長 ばく露評価ということで、どのぐらい摂取して、今度はそのときの体重はどうするのかというところになるのですけれども、まず、摂取量の推計のところは、やはりこれも要請者側に、これは前回の調査会でもそういう意見があり、指定等要請者が選択できるようにすべきだという意見を踏まえて、今回、要請者が適切なものを選択できるような形で記載を変えたのです。しかし、実際のところは食事摂取基準から取らざるを得ないということ踏まえて、その基準哺乳量を示しているという形になっているのですが、いかがでしょうか。具体的な数値はこちら側からは記載せずに、脚注で参照先等を記載する案という形になっていますが、特に御異論ないですか。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 この食事摂取基準の基準哺乳量というのは母乳の摂取量です。私が5ページの下の辺にコメントさせていただいていますけれども、日本人の食事摂取基準では、一般的に人工栄養児は母乳栄養児よりも総エネルギー消費量が多いという記述があります。

その結果、6ページに事務局が概算いただきました「JECFAで用いられた乳児の1日の平均エネルギー所要量から算出した一日当たりの摂取調製入量」という表があります。これが先ほどの基準哺乳量の0.78から大きく外れているのです。繰り返しますが、基準哺乳量は母乳の摂取量です。人工哺乳の場合はそれよりもエネルギー消費が多いので、当然摂取量も多くなるということで、4ページの脚注7に基準哺乳量が示されていると、そこから計算してばく露評価を行えばいいと要請者が考えることも想定されます。

基準哺乳量は、今回の調製乳の摂取量を外挿するにはふさわしくないと考えますですから、リスク評価としては、コンサバティブに考えて、基準哺乳量より多めの摂取量を要請者に想定していただく必要があると思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

御意見いかがでしょう。瀧本先生、何かございますか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

松井先生の御指摘はとても重要な点かと思えます。脚注をどのように表記するか。例えば日本人の食事摂取基準では、母乳の基準哺乳量が示されているとすれば、これは母乳だから人工栄養ではないよというところはいいかなと思うのですけれども、指定等要請者が適切に計算に使えるようなデータは、やはり参考としては示したほうがよいかなと感じました。

以上です。

○梅村座長 今の案だと、要請者が適切なものを選択できるということにはなっているの

ですけれども、それはよいとして、先ほどの松井先生の御意見ですと、食事摂取基準での基準哺乳量は適切なものではないということですね。

○松井専門委員 人工哺乳の場合は適切ではないと考えます。

○梅村座長 ですので、もしそういう意見がこの調査会で合意されると、これは使えないということになりますね。そうなる脚注に使えないものを示す。だから、これは使えるか使えないかの議論にもなるのですけれども、その辺りはいかがでしょうか。まず、母乳を想定している食事摂取基準の基準哺乳量が使えるのか、使えないのかという点についてはいかがでしょうか。御意見ありますか。

瀧本先生。

○瀧本専門委員 日本人の食事摂取基準では、やはり母乳栄養が乳児の栄養の基本であるということがベースになっていて、そうすると、今回の場合には、完全に人工乳のお子さんがマックス人工栄養から取っているという場合のリスクを評価しないといけないので、そうすると、哺乳量の脚注を母乳にしてしまうとちょっとミスリーディングになってしまうかと思いました。いかがでしょうか。松井先生、御意見をお願いします。

○梅村座長 お願いします。

○松井専門委員 瀧本先生のコメントのとおりだと思います。これは高めだったらいいのですけれども、多分、調製乳だともっとたくさん摂取するのです。ということは、やはりばく露評価としてはこの基準哺乳量は不適切である。繰り返しになりますが、そういうことですので、これを挙げてしまうのはやはり問題であると私は考えて、コメントさせていただいています。

○梅村座長 そうすると、例えば推定エネルギー必要量からの換算とかということになりますか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 そのとおりです。算出していただいた6ページの表を、私は出したほうがいいのかと思います。

以上です。

○梅村座長 この表は研究班の中で作った表ですか。

事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 事務局、池田でございます。表についての補足と、あと先ほどの松井先生の御意見を踏まえて少し追加説明させていただければと思います。

まず、6ページの中段のところの研究班でお示しいただいたのは「②」まででございます。具体的には、完全人工栄養の乳児の平均推定エネルギー所要量、こちらはJECFAで用いた値、さらには「①」にあります文献につきましては、5ページの四角囲みに書きましたけれども、米国人のデータを用いた値であります。その上で、「②」の一日当たりの摂取調製乳量を研究班にお示しいただきました。事務局で、そこからさらに、「②」のものがkg 体重当たりでしたので、先ほど説明させていただきました体重の標準値を用いて、

それを単純に乗じたものが「③」になります。ですので、概算にはなっているところまでございます。

また、先ほどの脚注をどうするかというところですが、松井先生から5ページにコメントいただいております食事摂取基準ではということで、こちらは先生方にはCD又はタブレットで202番というファイル名で食事摂取基準の報告書の2020年度を入れさせていただいておりますけれども、その80ページに記載があります。一般的に人工栄養児は母乳栄養児よりも総エネルギー消費量が多いということがまさに今回の議論の重要なところかと思っておりますので、例えばこの点を脚注で示して、先ほど瀧本先生にいただきました、母乳の基準哺乳量が示されているという記載に加えて、例えば、一般的に人工栄養児の所要エネルギー量が多いことに留意することなど、そういった形で注意喚起するのはいかがかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 この表の研究報告書から上がってきた数字というのは、佐藤恭子先生はいらっしゃいますか。これは計算で出してきたのですか。これは先生が御担当されなかったのですか。

○佐藤専門参考人 私の担当なのですが、覚えていません。すみません。

○梅村座長 ここを議論した記憶も私はあるのですけれども、ただ、JECFAがこの数字を発表したわけではないのですね。

○佐藤専門参考人 そうです。そこから推定したというところですよ。

○梅村座長 たしかそうですね。なので、この表が出せるのかどうかという辺りは、佐藤先生はどうお考えになりますか。

○佐藤専門参考人 すみません。ちょっと今すぐに思い出せないのです。これが全部JECFAの研究班の研究だったか。私の調査したデータは入っていないのですね。

○梅村座長 研究班の中で調査した数値ではないですね。先生、JECFAがどうやって出していたのか分からないと最初おっしゃっていて、何か調べたところ、これと数字が合ったからこうだったのではないかみたいな。

○佐藤専門参考人 そうですね。

○梅村座長 それで導き出した数字なのですよ。

○佐藤専門参考人 はい。

○梅村座長 そういう意味では、公式にどこかで発表されている数字ではないのです。

○佐藤専門参考人 この細かい数値はそうですね。すみません。

○梅村座長 頭金先生、どうぞ。

○頭金専門委員 私は専門外なので、細かい議論はついていけないところがあるのですが、そもそもこれは指定等要請者の選択の幅を広げるという前提に立っているのであれば、この表を出してしまうとその立場と矛盾しないでしょうか。

○梅村座長 要請者の選択にということではあるのですけれども、実際のところ、選べないというか、情報が多分ないのでしょね。

滝本先生、実際のところはそうなのですよ。

○瀧本専門委員 非常に難しいのですけれども、確かに人工栄養児の哺乳量の先行研究は幾つか日本人対象でもあることはあるのですが、帯に短しというか、エネルギー消費量とかは測ってなくて、ある一時点の哺乳量とそのときの身長・体重とかのデータしかないような研究が多いので、それは参考資料とするとしても、現状で我々が手元にあるものとしては、日本人の食事摂取基準に基づいて推計を出すのが一番無難なのではないかと思うのです。

お手元の日本人の食事摂取基準にも、乳児というところに推定エネルギー必要量＝総エネルギー消費量＋エネルギー蓄積量ということが示されていて、人工栄養児の総エネルギー消費量の計算式がありますし、成長に伴うエネルギー蓄積量の表もありますから、ここから人工栄養児の推定エネルギー必要量はこれくらいですというふうに計算して、そこから人工栄養児の哺乳量を逆算するのが一番分かりやすい。

それから、体重は平成22年の学会の平均体重を使う。平成22年の小児内分泌学会等が出している体重の標準値を使いましょうというのが食事摂取基準にもありますので、いかがかと思うのですが、先生方、どうでしょうか。

○梅村座長 今のところ、食事摂取基準は母乳に対する数字だということを書き、人工乳の場合はそれより多く取るのだということも記載するという、今一応そういう形に行きましたけれども、実際の要請者のほうは、食事摂取基準で出てきた数字に何らかの数値を掛けて、実際の摂取量を出してくる形を求めるということになりますかね。そこに妥当性があればいいというようなことになるのでしょうか。

○瀧本専門委員 そこに妥当性があれば、ちゃんと筋道が通っていれば、それで私はいいのではないかと思います。

松井先生、いかがですか。

○梅村座長 松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 すみません。私はこの分野は専門ではないのであまりよく分からないのですけれども、要請者の選択の幅を広げるというのは、それはそれなりに意味がありますけれども、逆に要請者は困るという気が私はしています。

戻りますけれども、6ページの上の四角囲みの「事務局より」で、食事摂取基準の推定エネルギー使用量と、それから、67 kcal/100 mLというのは多分食安委の報告ですね。そこから推計した調製乳の摂取量がここに書かれています。これを使えというような表現ではないのですけれども、脚注にこのような試算がありますよと示すことでいかがでしょうか。これも全部が報告されている話ではないと思いますが、私はそのほうが要請者に対して親切だと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

いかがでしょう。瀧本先生、どうぞ。

○瀧本専門委員 やはり何らかこういう参考数値を示していかないと指定等要請者がお困りになるというのは、松井先生に同意です。ただ、結構丁寧に書かないと、何が何やら分からなくなってしまうのではないかと心配しております。

以上です。

○梅村座長 この67 kcal/100 mLというのは。

○池田評価専門職 これは研究班報告書でも示していただいていますし、過去の食安委の評価、ビオチンですとか亜セレン酸ナトリウムを評価いただいたときにも同じような、亜セレン酸ナトリウムのときは67.1とか少し細かな値も使っていますが、日本で売られている調製乳のエネルギー密度が、66~68であるとかいろいろな報告があるのですが、その値を用いて過去にも評価しましたし、今回の67は研究班報告書に記載いただいた値をそのまま持ってきていて、過去も今の研究報告書も同じような値を使っていると認識しています。

○梅村座長 そうすると、松井先生御指摘のように6ページの四角囲みの上のほう、食事摂取基準における推定エネルギー必要量と調整乳のエネルギー密度を掛けた数字というのは、数値としては公表された数字と考えられるみたいですね。これを1つの例として示すというのが今、松井先生からの御意見だったのですが、この点で何かありますか。

瀧本先生、お願いします。

○瀧本専門委員 私もエネルギー代謝の専門家ではないので、この分野で専門の先生に、食事摂取基準の策定に関わった先生の御意見もいただいたほうが、より精度が上がるのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 事務局、池田でございます。ありがとうございます。

6ページの上段の食事摂取基準の推定エネルギー必要量と先ほどの調製乳のエネルギー密度に関してなのですけれども、こちらを用いて算出するとか、そういったところの脚注の記載を今提案いただいたと思うのですけれども、具体的な数字に関しては、この食事摂取基準、例えば2015とか5年ごとに変ってしまうので、2020の場合ですとこういう値となるのですが、今後も変わり得る値なので、具体数値というよりは、どのように算出するかというところを記載する方向性でいかがかなと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 つまり、推定エネルギー必要量と調製乳のエネルギー密度から算出するみたいな形で、数字を出さずにやり方だけ例として挙げるという事務局からの案でした。

中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 私もここは専門ではないので、あまり細かい議論になると分からないのですけれども、僕が同意しましたとかありがとうございましたとか書いているのは、自分自身の誤解もあったようなのですが、やはりある程度の数字は挙げてあげないとわかりに

くいと思ったということです。勝手に選んでねと言われても困るというのは今皆さんおっしゃっていたとおりなので、やはり何らかの形で例示はしておかれたほうが良いと個人的には思います。

ただ、もちろん、だらだらと書くわけにもいかないし、根拠がない数字もいけないというのはおっしゃるとおりですけれども、脚注のところに追記するか、脚注が長くなり過ぎるとあまり恰好のいいものではないので、逆に本文中に、あくまでも参考資料として、例えば今、脚注7、8に書いてあるようなことを4ページの7行目から12行目の文章の中に入れて、こういうものもありますよというのを数字として挙げるのが、リーダーフレンドリーではあると思います。細かい何をどうするかは私には申し上げられませんが。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

どうですか。何か御意見ございますか。

少し具体的に示したほうが指定等要請者にとってはすごく助かることだと、あまりに漠然としていると実際本当に困ってしまうのだらうなと思うのですけれども、また、書き過ぎるとそれに縛られてしまいますので、その辺り、言葉遣いで何とかそこをクリアすれば、具体的な数字を例としてでも挙げておいたほうが良いというのが中江先生の御意見だったと思いますけれども、いかがでしょうか。松井先生、それでよろしいですか。

○松井専門委員 それでいいと思います。

ちょっとすみません。自分から言い出して、もう一度事務局に確認したいのですけれども、よろしいでしょうか。この話題になっています6ページの四角囲みの推定エネルギー必要量、これは人工哺乳ですか、それとも母乳ですか。

○池田評価専門職 こちらは恐らく母乳です。というのも、この550と500は特に母乳ですとか人工とかを分けずに、0～5か月のヒトの推定エネルギー必要量という形で報告がされているもので、本文、お手元の80ページ、81ページがその根拠になっているのですけれども、その中にエネルギー必要量に関して、母乳栄養児の回帰式というのがあるのですが、そちらを用いて求めたということと、その後、先ほどおっしゃっていただいた人工栄養児はエネルギー必要量が多いということも留意が必要であるという書き方ですので、恐らく母乳栄養児の回帰式を当てはめて出したものになります。

○松井専門委員 そうなるとエネルギー所要量はこれより多いですね。やはりここは、先ほど瀧本先生が御提案になりましたけれども、特に乳幼児のエネルギー代謝にお詳しい先生の御意見をお聞きになるのが一番かなと思います。自分から言い出しまして申し訳ありません。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 ありがとうございます。

ですので、先ほどの案としましては、推定エネルギー必要量に関しても、81ページに人工栄養児に関しての回帰式ですとかが載っていますので、具体的数値の550、500は、あく

まで人工栄養とか母乳栄養とかを分けて報告されたものではないので、その数値を載せるというよりは、算出方法として推定エネルギー必要量の式がありますので、その推定エネルギー必要量とエネルギー密度を用いて算出するというふうには書けば、そこは具体数値とかによらず、算出方法をきちんと具体的に示すという意味ではいいのではないかと考えた次第でございます。

以上です。

○梅村座長 いかがでしょうか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 (同意札掲示)

○梅村座長 ありがとうございます。

瀧本先生、よろしいですか。

○瀧本専門委員 (同意札掲示)

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 (同意札掲示)

○梅村座長 ありがとうございます。

一応これで、一つの導き出し方を例示するという形でここは収めたいと思います。

引き続き、体重的なのですけれども、ここに関しては2つの方法を示してあって、1つは乳幼児身体発育調査報告書というものが厚労省から出ていて、これの乳幼児の体重の平均値が示されているということと、もう一方は学会の中での委員会で示された標準値があるのですが、この辺は、中江先生、まず御意見ありますか。

○中江専門委員 いえ、これも私は、事務局から書いたほうがいいですかという話だったので、それは書いたほうがいいですよと申し上げたというところです。先ほどのと一緒に、これもある程度数値を示してあげたほうが親切ですねと、私としてはそう考えます。

○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 私のコメントは、このような乳児の体重変化に2つデータがありますから、そこで食い違いが無いのかというのがちょっと心配になって、データを教えてくださいという意味でコメントさせていただいたので、実際の数字を出すか出さないかというのは、出すとまた量が増えますから、原案のように2つありますよということを脚注に示す程度でいいかなと、今、考えております。そんなに大きなごはなさそうですね。

以上です。

○梅村座長 瀧本先生は、先ほど学会の数値という例を挙げられていたようですけれども、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 日本人の食事摂取基準で使っている数値が7ページの参考の「(2)」のほうを使っているの、食事摂取基準に全部合わせるのだったら「(2)」のほうでい

いかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 2つの例示をするというのはいかがですか。

○瀧本専門委員 2つ例示すると、どちらが望ましいのか判断が難しいかなと心配になりました。

○梅村座長 瀧本先生は「(2)」のほうを勧めたいということですかね。

○瀧本専門委員 そうですね。それに、乳幼児身体発育調査が新たに実施されたら、ここはまた多少変わりますし。

○梅村座長 だけれども、例示するとき、厚労省のこういう調査、あるいは小児内分泌学会のこういう調査を参照する、例えばそういう書き方をしているかどうかというところなのです。

○瀧本専門委員 こういうものがありますよ的な感じだったらいいのではないのでしょうか。先ほどの人工乳の計算のときは多分「(2)」のほうを使って計算しているから、こちらではこうして、あちらではこうしてになってしまわないかなと思っただけです。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにこの点について御意見ございますでしょうか。

事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 事務局から補足説明させていただいてよろしいでしょうか。先ほどの7ページの体重のところになりますけれども、「(1)」は平成22年、2010年になります。厚労省のそういった調査を踏まえて、この学会のほうで、2000年となっていますけれども、随時更新がされるようなものかと思えます。ですので、調査時期とか学会の取りまとめいただいた時期によって最新のものが変わってしまうこと、さらに、この2つの文献、210番、211番に入れてございますけれども、厚労省の文献は幅記載となっているので、幅記載でざっくり何か月から何か月までの推計を出すというような場合には厚労省の値。加えて、調査というか報告書の年度が新しいものになりますし、また一方で、先ほど瀧本先生に御指摘いただいたとおり、月齢ごとで見ないといけないときには学会のほうを使うということで、ケース・バイ・ケースで両方とも使い得るかなと。あとは年度の違いかそれぞれの文献の違いがあるので、例示としては載せていてもいいのかなと考えた次第でございます。

以上です。

○梅村座長 今、事務局から説明のあった形で何か御異論ありますか。

西先生、いかがでしょうか。

○西専門委員 ありがとうございます。

両方の調査を一応紹介しておくというのでいいと思います。乳幼児身体発育調査というのは10年に1回行われているようで、平成22年の次のものは昨年で、実際には行われていないようなので、最新が平成22年ということなので、それも参照できるようになっている

といいかなと思います。

○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。

○中江専門委員 結局これはつくる側というか、申請する側と見る側の双方に関係する問題だと思います。こういう基準がいろいろある。先ほどのお話にも出てきましたけれども、ある場合はこう、ある場合はこうと書いてあるのですが、それぞれ異なるそれなりの根拠がある場合、似たようなもので複数の基準に基づいた調査データが出てくることがあり得るわけなのです。それをぱっと、例えば我々が評価書などの原稿を見せていただいたときに、特に専門外のところだと、どっちがどっちか分からないとか、何が根拠になっているのか分からないということがあったり、ある数字とある数字を比べるときに、それを比べていいのかどうかそのものが分からないとかいうことがあったりするので、今、事務局がおっしゃったように、この場合はこう、この場合はこうという基準を示してもらうのは当然必要になるのです。根拠資料を提示してくださいと。例えば、この資料は平成22年の厚生労働省の体重に基づいていますとか、次の表があったとして、その体重の基準は小児内分泌学会のものでとかいうことを、きちんと根拠を示せば、そのこと自体で、見るほうは分かりやすくなりますし、つくるほうもつくる時に複数の基準を使うことの意義を考えながらするので、それはそれで、単に読みやすいからというだけではなく、つくるほうとしても、何となく漠然とつくるのではないということもあります。今の議論の論旨とは違うかもしれませんが、そのようなことをやってねというのが分かるような文言を入れていただくといいかなと思います。リーダーフレンドリーという意味でも、そのほうがいいのかと個人的には思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。おっしゃるとおりかと思えます。

その辺り、事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 中江先生、御指摘いただきありがとうございます。

4ページのばく露評価のところ、そういった推計に用いた根拠等を示すことなど、少し文言はほかの評価指針の記載等を参照しながら考えさせていただければと思いますけれども、具体的にはここに書くようなことを想定して検討したいと思います。御指摘ありがとうございます。

○梅村座長 ここまでで何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、リスクの判定について、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 それでは、リスクの判定について説明させていただきます。

資料2の8ページ、1行目「第4 リスクの判定」です。

2行目、本則に代えて、「ADIを特定する必要はない」とされている添加物については、幼若動物試験の結果を踏まえ、原則として、以下のようにばく露マージンの評価を行う。なお、ADIが設定されている等の添加物については、個別に検討することとするとしてお

ります。

6行目から1、2、3とあります。まず1番目、6行目、毒性試験（幼若動物試験の結果を含む）を総合的に評価した結果、複数のNOAELが得られた場合は、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として最小のNOAELを評価に用いる。

9行目、NOAELと一日摂取量とを比較してばく露マージンの評価を行う。

10行目、ばく露マージンの評価は、乳児における評価対象添加物の体内動態、毒性の作用機序、NOAELの設定根拠となる動物試験のデザイン、幼若動物試験における毒性、一般的な毒性プロファイル、乳児を対象とする試験成績などを考慮して総合的に検討する。

15行目、今までの記載に関しましては論点を2つ挙げさせていただいております、まず四角囲みの「（1）」を読み上げます。

第171回調査会におきまして、MOE、ばく露マージンの評価を実施する添加物はADI not specifiedである必要があると確認がされたところです。また、それ以外の添加物に対しては、調製乳に用いることが現実的ではないものの、指針で言及すべきか、次回以降の確認となっておりました。

こちらの議論を踏まえまして、ばく露マージンを適用する添加物については、「ADIを特定する必要はない」とされた添加物とし、それ以外については個別に検討するというような記載しております。また、具体的なMOE、ばく露マージンの値につきましては、そのときにも議論がされたところですが、特に脚注等でも示さないとしております。こちらにつきまして、中江専門委員よりコメントをいただいております。

次に「（2）」、このばく露マージンの評価におきましては、原則として最小のNOAELを用いることでよろしいでしょうかとしております。又は、別途考えられる案としましては、幼若動物の試験から得られたNOAELを原則とするというような記載も考えられます。なお、10行目の「3」におきまして、動物試験のデザイン等を考慮して総合的に検討するというような規定を加えているところでございます。

こちらにつきましても、中江専門委員からコメントをいただきまして、また、9ページに宇佐見専門委員より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。

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。

リスク判定のところに移りましたけれども、実際、JECFA等で使われている乳児の調製乳に添加する物質は、全て今まではADI not specifiedの物質だったということなのですが、それらを踏まえて、MOEの評価はADIを特定する必要はないとされる添加物について行うことというようなことを記載したのですが、この辺りはいかがでしょうか。そこはよろしいでしょうか。

ただ、そうではない場合も当然、可能性としては、現実的にはないのかもしれないですが、指針というか附則の中でもそこに触れておかなければいけないということで、

そうなるかどうかで。

このばく露マージンを評価する際のNOAELはどれを選ぶのかというあたりなのですが、案としては、原則として最小のNOAELということ、あるいは幼若動物の試験から得られたNOAELを使うのかというあたりなのですが、これは中江先生、御意見いただいていますか。

○中江専門委員 どの件ですか。2つ目の話。

○梅村座長 1個目はよろしいですね。2個目のほうです。

○中江専門委員 これはここに書いたとおりなのですが、実際にはケース・バイ・ケースになると思うのです。なので、8ページの10行目の書き方で私自身はいいと思うのです。実際にはそのときそのときのケース・バイ・ケース対応になると思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

宇佐見先生、御意見いただいたかと思いますが。

○宇佐見専門委員 8ページ、6行目からの表現について、書き方として、適切なNOAELの評価と書いてしまうとあまりにも漠然としているから、体格の違いを考慮するようなことを書いてもいいのかなと思っています。具体的には、代謝率で換算するために、体重の4分の3乗などに換算するなど、ということです。単純にNOAELの比較と書いてしまうというのがよいのかということです。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生も「3」の記載でというお話だったのですが、その辺りはこの「3」の記載の中に含まれてくるかと思いますが、どうでしょう。ほかに何かお気づきの点というか、コメントがございましたら。特にございませんか。よろしいですか。

それでは、全般的にでもいいのですが、何かございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、ただいまの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いたします。

附則2（案）の取りまとめは座長に御一任いただきたいと思います。また、お気づきの点等ございましたら、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。

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 御審議いただき、ありがとうございました。

先生方には、本日の議論を踏まえた附則2（案）につきまして御確認をお願いいたします。最終的に座長に報告取りまとめをお願いしたいと存じます。

取りまとめいただきました附則2（案）につきましては、本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たいと存

じます。

また、この後も指針の改訂につきましては続きますので、そちらも引き続きお願いしたいと思います。

以上でございます。

○梅村座長 それでは、引き続き、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 続きまして、資料1を御準備ください。資料1のうち、推計摂取量区分の判断まで説明をさせていただきます。

資料1の1行目、タイトルでございますが「附則1 加工助剤の食品健康影響評価の考え方」でございます。

4行目から背景等を記載しておりますので、読み上げます。

添加物のうち、加工助剤として使用する殺菌料及び抽出溶媒につきましては、2017年7月に附則を取りまとめまして、その後は同附則に基づき評価を行ってきたところです。

8行目「体内移行に着目した食品添加物のリスク評価手法に関する研究」の研究成果を基に、加工助剤の毒性の評価、ばく露評価及びリスクの判定につきましては、次のとおり取り扱うこととする。

13行目「第1 適用範囲」です。

14行目、本附則は、本指針の適用となる添加物において、加工助剤を適用範囲とし、原則として、評価対象物質（不純物、副生成物又は分解物を含む。）について、一日摂取量の推計が可能なものに適用する。

こちらにつきましては、17行目「事務局より」です。今回の附則改訂において、研究成果を踏まえて、適用範囲を加工助剤全体にすることにつきまして、御確認をお願いしますとしておりまして、中江専門委員より同意しますとコメントいただいております。

また、本日御欠席の小野専門参考人よりコメントをいただいております、2ページ上段を読み上げさせていただきます。

特別な考慮が必要な物質を定義しているので加工助剤全般として問題ないと考えます。特別な考慮が必要な物質として現在記載しているもの以外で記載すべきものがないか確認が必要と思います。

こちらにつきまして「事務局より」のとおり、「特別な考慮が必要な物質」に関しましては、11ページにありまして、当該記載箇所におきまして、その点を論点として追加させていただいておりますので、その議論時に御確認いただきたいと思います。

次に、2ページ、2行目「第2 評価の手順」です。

本附則では、評価対象物質の一日摂取量の推計に応じて、評価に必要な各種毒性試験等の結果等を用いるという階層的アプローチを原則として採用する。具体的には、以下の手順で評価を行う。

6行目、残留試験の結果等から求められる一日摂取量の推計に基づき、評価対象物質の推計摂取量区分を判断する。

9行目、推計摂取量区分ごとに要求される各種毒性等試験の結果等に基づき、評価対象物質の毒性を評価する。

12行目、評価対象物質の毒性の評価及びばく露評価結果に基づき、評価対象物質の摂取によるリスクを判定する。

15行目「第3 推計摂取量区分の判断」です。

「1 概要」。

一日摂取量の推計は、本則に代えて、原則として、残留試験の結果から最終食品において想定される最大残留量を求め、当該残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。

3行目、使用中に生じる可能性がある分解物等についても、原則として、同様に一日摂取量を推計する。

5行目、残留試験の結果、検出限界以下である場合は、検出限界を、検出されるものの定量限界以下である場合は、定量限界を原則として最大残留量とする。

こちらの記載につきましては、8行目「事務局より」の四角囲みです。研究成果報告書では、「検出限界」と記載されているところ、検出限界を超えて、定量限界以下の場合には、定量限界を最大残留量とする旨を追記しております。こちらは中江専門委員、本日御欠席の小野専門参考人より、同意しますというコメントをいただいております。

また、同じページの10行目、科学的な理由により、適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、一日摂取量の推計は、最大使用量又は理論的な最大残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求めることもできるとしております。

また、13行目、使用対象食品の一日摂取量につきましては、国民健康・栄養調査等により適切に推計する。その推計に当たっては、最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重を用いる。

16行目からが表1、推計摂取量区分の話になりますけれども、16行目から読み上げます。

評価対象物質の推計摂取量区分の判断は、原則として、推計した一日摂取量を表1の推計摂取量範囲に当てはめて行う。なお、推計方法等により一日摂取量が過大な見積もりとなるような場合には、総合的に判断することができるとしてございまして、表1の摂取量区分につきましても、研究成果報告書より抜粋したものを3ページから4ページにかけて記載しておりまして、このグレーマーカーにつきましては、そのまま引用しているという意味でございまして、4ページ、3行目の「事務局より」のとおりでして、こちらにつきましては、区分の設定ですとか体重換算について御意見を伺っていたところでございます。

5ページ上段に移っていただきまして、こちらにつきましては、中江専門委員よりコメントをいただきまして、同じ5ページの中段以降、改めて事務局で、この推計摂取量区分の表について、御意見も踏まえまして整理をしましたので、この点、説明をさせていただきたいと思っております。

まず、「事務局より」の4行目「(1)」、「区分a」「区分b」の境界の設定についてでございます。研究成果報告書におきまして、「加工助剤においても器具・容器包装指針

の設定根拠を是認することが妥当であると考えたとされております。「区分a」「区分b」の境界に相当する器具・容器包装指針の値は、食事中濃度0.05 mg/kgとなっており、こちらの値は0.045 mg/kgを有効数字一桁に整えた結果の数値であることから、整える前の0.045 mg/kgを使用しまして、90 µg/人/日という値を基本としました。なお、こちらの値は、Cramer構造分類クラスⅢのTTC値90 µg/人/日とも一致しているものでございます。

同じ5ページの下段の「(2)」、「区分b」「区分c」の境界の設定につきましても同様に計算をさせていただきます、1.0 mg/kgに2 kgを掛けて2 mg、つまり2000 µg/人/日という値となりますので、こちらを採用することとしました。

次に、6ページの上段「(3)」の表1における「体重当たり」の欄についてです。添加物の摂取量推計では、国民健康・栄養調査等を用いておりますので、従来、「一人当たり」として先に算出されることが多く、「体重当たり」を併記する必要性が低いことから、表1の「一人当たり」のみを示す案とさせていただきます、こちらが四角囲みの中段、案として、表1、推計摂取量区分ということで、一人当たりと90 µg/人/日、2,000 µg/人/日という値にしておりまして、こちらにつきましては、本日御欠席の小野専門参考人より、同意しますというコメントをいただいております。

こちらが表1に関する御説明でして、その表1の下の摂取量区分の判断のところでございます。読み上げます。添加物の推定一日摂取量につきましては、3行目以降になりますけれども、過大な見積もりとなっている場合があります。算出された値に基づき一律に試験を要求することとならないよう、原則として推計摂取量範囲で判断するものの一日摂取量の推計が過大な見積もりになってしまう場合には、該当する区分の判断を行うに当たり、総合的な判断を行うことができるということを附則において、規定をしてはどうでしょうかとしてございまして、本日御欠席の小野専門参考人よりコメントをいただいておりますので、読み上げます。

過大な見積もりであるかどうかの判断基準、総合的判断について何かルールがあるのでしょうかというふうにコメントをいただいております、7ページ上段で「事務局より」としてございまして、4行目以降を読み上げます。

理論的な最大残留量は、添加された添加物が全て残存した量を一日摂取量の推計に用いる場合もでございます。添加物ごとの使用基準ですとかそういった条件次第であるため、一律に規定することは難しいところですが、過大な推計であることを前提に推計した結果、仮に推計摂取量範囲の境界付近となる場合に、機械的にそのまま区分を判断することによっていいのか検討する必要がある場合も想定されることから、そういったなお書き規定を設けさせていただいたと回答させていただいております。

最後に8ページの2行目「2 残留試験及び分析の基本要件」としましては、研究班報告書で報告いただきました内容ですけれども、原則として、以下のいずれも満たす残留試験結果及び分析結果を用いて評価を行う。

「（１）残留試験及び分析を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された残留試験結果及び分析結果」。

「（２）妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析方法を採用して得た分析結果」というふうにしてございます。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 それでは、まず、1ページ目の適用範囲なのですが、案では加工助剤全般を適用範囲とするとしてありますが、何か御意見ございますでしょうか。評価対象物質の不純物、副生成物又は分解物をも含めて加工助剤を適用範囲とするということになりますけれども、ここのところはよろしいですか。

特にないようでしたら、次のページに行きまして、評価の手順は階層的に摂取量から区分して、その各区分に要求される各種毒性試験の結果という形をしていくこととなります。毒性評価とばく露評価結果からリスクを判定するという手順でいくという、この辺りは大きな問題にはなっていないと、それがこの加工助剤に対する区分分けしてやるというのは原則的なところというか、ここに反対意見は今までなかったもので、これはこれでよろしいのかと思うのですが、次に、摂取量区分はどうやって出してくるかというところなのですが、検出限界の規定に加えて定量限界を規定するというお話、以前御意見いただいていたと思うのですが、佐藤恭子先生、いらっしゃいますか。こここの辺りはいかがでしょうか。

○佐藤専門参考人 検出限界と定量限界という言葉を加えたところでしょうか。

○梅村座長 そうです。

○佐藤専門参考人 検出限界というのは、検出はされるけれども、確かな数字が得られないというのが検出限界で、食品添加物の分析で管理する場合は正しい数値が出てくるものを基準として管理するというので、検出はするのだけれども定量限界よりも下のものはどうしたらいいのかという問題が生じたので、言葉を加えさせていただいております。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 佐藤先生のおっしゃったとおりで、ちょっとコメントさせていただいたのは、やはり管理の段階では近年は定量限界が確かな値が得られるということでよく使われておりますので、そういう意味で付け加えるほうがいいかなと感じました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

こここの点について何か御意見ございますか。よろしいでしょうか。

そうしますと、次に、どのような区分表にするのかというあたりなのですが、4ページから5ページにかけてです。6ページの表1のまとめ方にしたのですが、この辺り、この値が、実際、5ページの真ん中辺りに書いてあると思うのですが、これは器具・容器包装指針の設定根拠にはなっているわけで、それを是認するというのがこの加工助剤

の附則の方針なわけで、器具・容器包装指針の設定について少し説明されたのが5ページの真ん中の辺り。数字を丸めていたりした関係で最初の頃とちょっと違うのですが、体重当たりにするかどうかで絡んで、以前に中江先生からも御指摘があった5ページの上のほうのところにあるわけですが、それに対応して数字を改めて振り返って提案しているのが6ページの表1になるのですけれども、この辺りはいかがですか。

一緒にまとめて話しますけれども、添加物の摂取量推計は国民健康・栄養調査等が一人当たりで示されていることから、一人当たりの摂取量推計という形で6ページの表1は記載されているわけなのです。この辺りはいかがでしょうか。何か御意見ございますか。

中江先生はいかがでしょう。先生の御懸念が解消されているかどうか。

○中江専門委員 ごめんなさい。ちょっと私よく分からなかったのですけれども、これは現在、3ページの21行目以下にある表1を、6ページの真ん中の四角囲み中にある表1に代えるという意味ですか。

○梅村座長 そういう意味です。

○中江専門委員 そして、私が当初気になっていた文言も変わっていますから、今の状態であれば、もともと私が検討をお願いした懸念については解消されていると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

どなたか御質問ありますでしょうか。

事務局、こここのところをもう一回説明してもらっていいですか。

○池田評価専門職 では、経緯のところになるので、まずは4ページの「事務局より」でございませけれども、3ページから4ページに記載していた推計摂取量区分の表に関しましては「体重当たり」と「一人当たり」が併記されていたところでした。それについて、4ページの「(2)」でございませけれども、TTC値を検討する際には、体重を60 kgで換算しているということで、今の3ページにある表を見ていただきますと、100 µg/人/日に対して体重当たりの欄では1.7 µg/kg 体重/日ということで、この値は60 kgで割った値となります。

その場合、4ページ「(2)」に戻っていただきまして、添加物の推定一日摂取量、最終的にNOAEL等と比較する際には体重当たりに換算するところからでございますけれども、それは従来55.1 kgを用いるということから、4ページの米印で示させていただきましたが、一人当たりのある食事量と添加物の使用量を乗じた結果、例えば98 µg/人/日と算出された場合、最終的に55.1 kgで割りますと1.8 µg/kg 体重/日になるということで、3ページを見ていただきますと、一人当たりは、98 µg/人/日ですので「区分a」に該当するものの、55.1 kgで割るとより小さいもので割りますので、1.8 µg/kg 体重/日ということで「区分b」になるような、そういったずれが発生する可能性があるということをもともと論点とさせていただいておりました。

中江先生から、そういったところは何とかならないかというような御意見もいただきまして、事務局で改めてその点も検討しまして、最終的には「一人当たり」が基本的に多

く推計されることから、6ページの表1のとおり「一人当たり」を推計摂取量区分の表として採用しました。よって、国民健康・栄養調査等で「一人当たり」で算出された時点で、この90 µg/人/日もしくは2,000 µg/人/日の区分に当てはめて、「区分a」「区分b」「区分c」のいずれかに当てはまりましたら、今後、この後議論いただくような毒性試験をきっちり見ていこうという形で、そのずれが生じないという意味で「一人当たり」の表と、あとはそもそもの設定の値のところは、5ページから6ページにかけて、器具・容器包装指針の値が、0.05 mg/kgであるところに2を掛けてそれが100 µg/人/日というふうにさせていただいたところなのですが、こちらの値自体がTTC値の90 µg/人/日と違うということもありました。もともと器具・容器包装指針の値の0.05は、あくまで0.045から来ていますので、それを同じ計算式に当てはめると、TTC値とも一致する90 µg/人/日となるということで、この点は100 µg/人/日から90 µg/人/日に変更させていただいたと。

「区分b」「区分c」のところにつきましては、そういった整えた値ではないということで、そのまま用いさせていただきまして、2,000 µg/人/日というものを出したということで、最終的には6ページの表1のとおり90 µg/人/日、2,000 µg/人/日という値と、「一人当たり」のみを示すという案を提示させていただいたところです。

○梅村座長 ありがとうございます。お分かりになりましたでしょうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 まだちょっとよく分からない。今おっしゃることはよく分かりました。だから、このとおりにやれば、少なくとも字面上は困難がないということなのでしょうけれども、ただ、実際の計算では、一人当たりの量を計算するときを使う体重と、それから一日摂取量を決めるときの体重が違うのですか。あるいは違う可能性があるのですか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 説明が不足しておりますすみません。

国民健康・栄養調査で一日摂取量を推計していただくことが多うございますけれども、その場合、一人当たり何g食品を食べているという調査ですので、それに添加物の使用量を掛け合わせて、一人当たり添加物の摂取量が何mg/人/日と算出されるというのが基本的に多うございます。ですので、その時点で推計摂取量範囲に当てはめるということなので、90 µg/人/日とか2,000 µg/人/日という区分の判定をするときに、体重ということは基本的に介在しない。

よって、そこでは「区分a」「区分b」「区分c」を判断いただいて、後ほど出てきますけれども、最終的にばく露マージンを評価する際には体重当たりに換算し直さないといけないということで、そのときには従来どおり55.1 kgを用いることにさせていただいたところでございます。

以上でございます。

○中江専門委員 それはよく分かりましたけれども、それはあくまでも、3ページの13行目から15行目に書いてあるとおりにやってくればそうなりますよねということですね。

ただし、14行目の「又はその他の資料」というのが違うものを使われるとまずいかもしれない。けれども、15行目に「食品安全委員会決定」と書いてあるから、そうなるよということを示してあると。なかなか巧妙な書き方ですね。分かりました。結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、もう一つの問題というか、6ページの表1で区分していく。ただ、摂取量の推計のところが多大な見積もりになっている場合に、機械的にこの表を使っていくのは問題ではないかということで、事務局案としては、例えば全てが残存したとするような場合の過大な見積もりで推計した場合に、推計摂取量区分の境界付近となった場合に機械的に区分を判定することでよいのかということで、一日摂取量の推計が多大な見積もりになってしまう場合には、該当する区分の判断を行うに当たり総合的な判断を行うことができるということを追記したのですが、この点、いかがですか。

小野先生から、過大な見積もりとの判断基準とか総合的判断についてということに関しては、次のページで回答していることとなりますけれども、この過剰な見積もりに対しての一つの例外規定みたいな形で、総合的な判断となりますけれども、このような記載方法でいかがでしょうか。特に問題なければ。何か御意見ございますかね。

ないようでしたら、引き続き、事務局から説明してもらえますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 小野先生には、最終的に意向をお聞きになっているのですか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 メールで返信がございました内容としましては、剤ごとの判断となるというところを最終的にはコメントいただいたところでございます。つまりは、一律に決めて明記することがなかなか難しいことは分かりましたと。添加物によって、今回規定いただきましたけれども、検出限界ですとか定量限界が基本的には出てくるころなのですが、仮に全てが残存したみたいな形、ワイン添加物を評価いただいたときもそうだったと思うのですが、場合によっては、そういったこともあり得るということで、剤ごとに判断できるようにということを小野先生から最終的にコメントいただいたところでございます。

以上でございます。

○梅村座長 ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き、事務局から説明してください。

○池田評価専門職 それでは、8ページの「毒性の評価」以降について説明をさせていただきます。

8ページ、10行目「第4 毒性の評価」でございます。

12行目から読み上げさせていただきます。

原則として、表2に示す推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等試験の結果等に

に基づき、評価対象物質の毒性を検討する。ただし、第6「特別な考慮が必要な物資及び毒性影響」の1及び2に該当する場合は、同1及び2に記載の試験の結果も要求する。

16行目、また、評価に必要であると判断する場合は、追加で毒性試験の結果等を要求することがある。

18行目、各試験項目の詳細については、本則に従う。ただし、殺菌料等の評価においては、特に、使用中に生じる可能性のある分解物等の評価が必要となることがあるということで、こちらの記載は本則の8の記載と同様の内容が示されておりますので、参照と書かせていただきました。

23行目、表2、各推計摂取量区分で要求する試験項目として研究成果報告書で抜粋をしてございまして、このグレーマーカー部につきましては、摂取量区分につきましては先ほどの議論もございまして、試験項目につきましては本則の改定に合わせてその試験項目名とかそういったところは最終的にはそろえさせていただきますので、グレーマーカーで記載をしているところでございます。

9ページの3行目が今申し上げた点でございまして、4行目の「事務局より」でございまして、この試験項目の場合、「区分b」に亜急性毒性試験というのが規定されてございまして、こちらは添加物指針ではそういう呼び方をしていたのですがけれども、器具・容器包装指針では亜慢性毒性ということで、ここは少し表記揺れがあるということで御意見を伺ってございまして、中江専門委員よりコメントいただきまして、また、本日御欠席の小野専門参考人よりコメントをいただいておりますので、読み上げさせていただきます。表中の試験項目の記載は添加物指針の記載に合わせるべきということで、そのように、先ほどのとおりさせていただいたところでございます。

また、脚注に具体的にということで、90日間反復投与試験を例示させていただいたところでございます。こちらにつきましても、小野専門参考人より同意しますとのコメント、また、10ページの上段、中江専門委員よりもコメントを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、同じ10ページの2行目「第5 リスクの判定」でございまして。

「1 概要」。本則に代えて、次のように行う。評価対象物質の推計摂取量区分が「区分a」である場合、遺伝毒性試験の結果に基づき、リスクの判定を行う。「区分b」又は「区分c」である場合、評価対象物質の推定一日摂取量を、評価対象物質のNOAEL等と比較し、評価対象物質の摂取による対象となるヒト集団における健康へのリスクの程度を推定する。

11行目、国際的に以前から使用されている添加物等については、使用経験等も考慮するとしておりまして、13行目の「事務局より」の四角囲みです。研究成果報告書の記載を踏まえまして、文末のとおり追記をしております、中江専門委員、小野専門参考人より同意しますとコメントをいただいております。

15行目「2 リスクの判定の考え方の原則」。

「(1) 推計摂取量区分が『区分a』である場合」。

「① 遺伝毒性物質と判断された評価対象物質の取扱い」につきましては、18行目から11ページの1行目にかけて記載してございますけれども、こちらは本則の4に記載された内容をそのまま参照することとしておりまして、内容としても同様でございます。

4行目「② 遺伝毒性物質と判断されなかった評価対象物質の取扱い」につきましては、一般的に、健康へのリスクの程度は十分低いと推定するとしてございます。

9行目「(2) 推計摂取量区分が『区分b』又は『区分c』である場合」につきましては、上記「(1)」と同様としておりまして、13行目の「② 遺伝毒性物質と判断されなかった評価対象物質の取扱い」としまして、原則として、以下のようにばく露マージンの評価を行う。「a 毒性試験を総合的に評価した結果、複数のNOAELが得られた場合は、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として最小のNOAELを評価に用いる」、「b NOAEL等と推定一日摂取量とを比較してばく露マージンの評価を行う。ただし、評価対象物質が食品の製造過程において除去・分解される場合は、一日摂取量の推計は過剰な見積もりになることがある」としてございます。

最後の「第6 特別な考慮が必要な物質及び毒性影響」、24行目「1 特別な考慮が必要な物質」を読み上げます。

殺菌料等の反応性の高い物質、金属類、無機物及びタンパク質については、推計摂取量区分が「区分a」である場合であっても、原則として「区分b」に相当する試験結果を要求するとしてございまして、28行目の「事務局より」のとおり、特別な考慮が必要な物質として、今挙げさせていただいた物質以外に記載すべきものがないか確認をお願いしますとしてございます。こちらは冒頭に読み上げさせていただきました小野専門参考人の意見を踏まえた論点の追加でございます。

同じ11ページ、29行目「事務局より」でございます。タンパク質については、「区分a」である場合、原則として「区分b」と規定されているところです。この場合、アレルギー試験を要求しないこととなりますけれども、こちらにつきましては、この附則におきまして「第4」の「1 概要」、先ほど読み上げさせていただいたところに、評価に必要であると判断する場合は、追加で毒性等試験の結果等を要求することがあると記載されてございますので、必要に応じて追加で試験を求めるというふうになってございます。こちらの記載でよいか、御検討をお願いいたします。

こちらにつきましては、中江専門委員よりコメントいただいております。

また、本日御欠席の小野専門参考人よりコメントをいただいておりますので、読み上げさせていただきます。12ページの中段でございます。タンパク質は、区分によらず原則としてアレルギー試験を要求するとしてはどうでしょうか。もし、アレルギー試験を要求する場合としない場合があるということであれば、現行の記載でもよいと思いますが、その場合、どのような場合にアレルギー試験が要求されるのか示す必要はないでしょうか。

こちらにつきましては、その下の「事務局より」でございます。アレルギー試験を要求する場合としない場合の記載に関しましては、本体指針の本則のアレルギー試験の改訂

におきまして議論いただく予定としてございます。

本附則に対しても、この本則の規定、つまりアレルゲン性試験の内容が適用されることとなりますので、その議論を踏まえて検討することとしてはいかがでしょうかとしてございまして、小野専門参考人より、了解いたしました。本則の規定を知らなかったため原則要求としてはどうかとコメントしましたが、区分によらず本則の規定に従って要求するというので結構だと思いますとコメントをいただいております。

次に、同じ12ページの下段「事務局より」でございまして。器具・容器包装評価指針では、「生体蓄積に起因する毒性影響」について、13ページ中段のとおり引用して記載しておりますけれども、そのように言及がされているところです。

12ページの四角囲みに戻っていただきまして、現在の附則案では、「区分a」又は「区分b」である場合には、体内動態試験を一律には求めないとなっております。こちらにつきまして、必要に応じて追加で試験を求めることが同様に記載されていることから、現行の記載で十分かどうか検討をお願いしますとしてございまして、中江専門委員より13ページ上段のとおりコメントをいただいております。

また、同じ13ページ上段、本日御欠席の小野専門参考人よりコメントをいただいておりますので、読み上げさせていただきます。加工助剤は、加工の過程で除去もしくは分解して最終製品中にほとんど残留しないという性質から基本的には残留性（蓄積性）は低いと想定しますので現行の記載でも十分と思いますが、「第6」の「2」に「（4）生体蓄積に起因する毒性影響」の項を設けて「（1）」から「（3）」の記載と同様の記載をしてはどうでしょうか。器具・容器の指針の記載のような具体的な記載までは不要と思います。

その下の「事務局より」です。小野専門参考人が御指摘のとおり、加工助剤に関しましては、最終製品中にはほとんど残留しないという性質もあるところですが、生体蓄積に起因する項を設けるかどうかの記載の要否について、確認をお願いしますというふうにしてございまして、最後に同じ13ページの2行目以降「2 特別な考慮が必要な毒性影響」ということで「（1）神経毒性」、14ページの3行目に「（2）免疫毒性」、8行目に「（3）内分泌活性」というふうに記載してございまして、これらの規定につきましては、推計摂取量区分を問わず、試験の実施は必須としない。ただし、毒性影響が疑われる場合には摂取量区分を問わず、試験を要求することがあるという記載としてございます。

事務局からは以上でございまして。

○梅村座長 ありがとうございます。

まず、8ページの表2です。この左側の区分は元のになっているだけなので、先ほど御議論いただいた6ページの表1の左側になるということなのですが、そこはもう既に今議論が終わったので、それぞれ「区分a」「区分b」「区分c」に対して要求する試験項目がこれでよいということなのですが、何か御意見ございますでしょうか。試験の名前の書き方とか記述の仕方については、先ほどもお話がありましたけれども、本則の改訂に合わせる

ということになりますので、そこではなくて、例えば、「区分a」なら遺伝毒性試験のみ、「区分b」なら遺伝毒性と亜急性毒性試験というふうに今書いてあるわけです。この試験の要求の中身がこれでよいかどうかという辺りなのですけれども、何か御意見ございますでしょうか。

もちろん、今までもこの先の議論の中で何回か出てきたように、評価に必要であると判断する場合は追加で毒性試験等の結果等を要求することがあるという文言はつきましますけれども、基本的な枠組みとしてはいかがでしょうか。どなたか御意見ございますか。よろしいでしょうか。

そうすると、言葉のところというか、これは容器包装のほうを参照しながらできたものなのですけれども、器具・容器包装のほうでは、「区分b」のところでは遺伝毒性試験に加えて亜慢性毒性試験と記載されているようなのですけれども、添加物のほうだと亜急性毒性試験という呼び方をするというので、今は添加物の側の記載に合わせてあるのです。脚注に90日間反復投与試験という例示をしたという形ですが、この辺りはいかがでしょうか。

中江先生、御意見いただいていたかと思うのですけれども。

○中江専門委員 それに合わすということでももちろん結構なのですけれども、私が一応コメントしたのは、食品安全委員会の用語集にこのように書いてあるし、人によっては亜慢性と言う人もいて、それは必ずしも間違いではないので、括弧の中に入れておいてもいいのではないかと思いますけれども、そこは皆さんの御意向で結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

この括弧というのは、あまり。

○池田評価専門職 事務局から補足させていただきますと、本則のほうの議論を今後していただく中で、評価書の表記上は反復投与毒性試験と記載してございます。よって、特に亜慢性、亜急性とか慢性とかいう書き方は、試験項目ごとにはしていただいているのですけれども、大項目としては反復投与となっていますので、本則のほうもそのような形で反復投与毒性試験に変更することを検討しております。そうすると、亜急性毒性試験のところは反復投与毒性試験というふうに名前が変わって、仮にその場合はそうなったとしても、脚注4をつけておけば、そのうちの90日をことでは求めているのだなということが分かるので、そのようなことを考えているところなのですけれども、そうではなくて、ここの試験項目名は反復投与毒性の脚注4みたいな形で分かりにくいということであれば、「亜急性毒性試験（亜慢性毒性試験）」というような形でも、どちらでも可能ではあるのですけれども、今のところは反復投与毒性試験という形になることを想定しているところでございます。

○梅村座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 それはこの場合、「区分b」なら90日しか要求しないわけでしょう。物によっては追加は置いておいて、原則的には90日しか要求しないわけですね。それ以上は

要求しないのでしょうか。逆に、新規の申請の場合、例えば2週間しか持ってこないというのはちょっと待てと言えるわけでしょう。違うのですか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 器具・容器の指針と同様の規定にすることです。

○中江専門委員 だから、そうなのでしょう。僕が言っているのは、ここを反復にしてしまうと、例えば2週間だって反復です。あるいは1年間だって反復です。もちろん脚注で90日と書きますというけれども、脚注を読まなければわからないわけだから、リーダーフレンドリーではないですよ。わざわざそんなところまで読めということを、もちろん申請者は言われれば読むのだけれども、それはやはり親切ではないです。

逆に言えば、反復と書いてあります、2週間でやりましたといたら、一回突っ返さないといけないではないですか。1年で持ってきたら別に突っ返さなくてもいいけれども、そんなことをわざわざ書く必要がありますかと思いますが。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○池田評価専門職 御指摘ありがとうございます。

それでは、この試験項目の亜急性毒性試験のところの脚注4で90日とあるところですが、添加物の従来呼び方は亜急性毒性試験と呼んでいましたが、亜急性毒性試験と、あとは中江先生から御指摘いただいた用語集では括弧で亜慢性と書いておりますので、両方併記する形で、あと脚注4も残す。要は、ここの試験項目「区分b」の遺伝毒性の下のところは「亜急性毒性試験（亜慢性毒性試験）」で、脚注4で原則として90日間反復投与試験とするという形ではいかがでしょうか。

「区分c」のところでは亜急性毒性試験及び慢性毒性試験という項目名は、これは先ほど申し上げた反復投与毒性試験という項目名に変更しようと思っているところですので、「区分c」に関しましては、今まで求めてきたものをそのまま列挙しているだけでございます。そちらは本則が変わればそのとおり名前も変更しようと思うのですけれども、この「区分b」の遺伝毒性の下のところだけは、そういった記載、今御提案いただいた記載にさせていただくことでいかがでしょうか。

○中江専門委員 括弧で亜慢性は、あくまで私個人の意見なので、皆さんの結論に従っていただければいいですけれども、それ以外の部分は、今、事務局のおっしゃったとおりで私はいいと思います。

○梅村座長 呼び名ですけれども、今の話はこれでいいかと思うのですが、事務局から説明があったように、下の「区分c」になったときの要求する試験項目は、本則のほうをこれから改訂していく形で、ある部分は呼び名も変えていくことになるので、それはそのときにまた御議論いただければと思います。

ここまではよろしいですか。リスク判定の前のところまで、毒性の評価のところは何か御意見ございますか。

宇佐見先生、どうぞ。

○宇佐見専門委員 この試験項目が「区分b」では亜急性毒性試験だけを追加という根拠として、この摂取量の範囲であれば安全性が担保されるというものはあるのですか。

○梅村座長 高須先生、説明していただけますか。

○高須専門委員 説明させていただくと、「区分b」になるとTTCより上回るのもので、そういう毒性に関する懸念が生まれてくるということで、それ以上は何かしらの反復投与の毒性が必要であろうと。あと、「区分b」「区分c」、「区分c」以上になってくると、データベース的に長期間の慢性とか生殖発生を含めたもので毒性の懸念が出てくるかもしれないと言われている値を決めているので、それ以上はフルセットのものが必要だろうと。逆にそれ以下ですと、それほど長期のものに関しては、生殖発生とかほどの懸念はないけれども、TTC値を上回るということで、90日の反復投与の試験は要るだろうというような考えの下で、このように試験設定されているということです。

○梅村座長 データベースを使ってMunroさんたちが調べたところからなのですよ。TTCの根拠というか。

○高須専門委員 そうですね。「区分b」の先ほど出た90という値は、Munroさんたちが試験を、あれはクラス分類していくのですけれども、その一番懸念が高い分類にクラス分類されているもののTTC値として求められてきているものと。

もう一個上のものは、生殖発生とかもう少し長いものとか特殊な試験のものを集めてきたものから出てきている数字だということです。

○梅村座長 宇佐見先生。

○宇佐見専門委員 分かりました。全体の化学物質の評価の流れからいうと、生殖毒性スクリーニングを含んだ併合試験みたいなものが一般的に要求されているのではないかと思います。そうなのを考えると、ここで亜急性毒性試験だけやるよりは、併合試験を入れたほうがデータセットとしてのバランスが取れるのではないかなと思ったのです。

○梅村座長 ありがとうございます。

○川西委員 ちょっと今のポイントを、川西ですけれども、一応これは器具・容器包装の考え方、古く言えば香料の考え方でTTCは導入されてきていて、歴史的に非常に少量入っているもの、それから、微量なものをどうやって毒性評価するかという中で、TTCというのは歴史的に積み上げられてきた考え方なので、その辺りを部分的に崩すとそれなりの理論構築も必要で、今回はそれを崩すほどの例外性はないと私は思うのです。

その辺り、宇佐見先生が疑問に感じられるときは、TTCを一通り勉強していただいて、それで、このような考え方をやらないと本当はまずいのではないかみたいなことがあれば、また別の場面で言っていただいたほうがいいような気がします。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

何度も言いますが、評価に必要であると判断する場合は追加の毒性試験等も要求

するという形になっていますので、基本はTTCの考え方に基づいて要求している試験項目も設定しているというのが基本の姿になっています。ここまではよろしいですか。

そうしますと、リスクの判定のところなのですけれども、概要のところです。今、10ページのところを話していますけれども、4行目から10行目まではいいとして、議論にはならないのかと思いますが、もう一つ、11行目から国際的に以前から使用されている添加物に関する記載があります。これについて何か御意見はありますか。国際的に以前から使用されている添加物等については、使用経験等も考慮するというような書き方になっていますが、何かコメントはございますか。

実際、成果報告書では、事務局の四角囲みに書いてあるとおりのものですが、これを背景に11行目からの2行にわたる文章を加えたということになりますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうすると、次に評価の仕方というのが10から11ページにかけて、遺伝毒性があるなしの場合の分け方になっていますけれども、ここままで何かございますか。

○杉山係員 石塚先生から、時間切れになりそうなのでチャットで御意見をいただいでいて、御紹介させていただきます。

11ページの20行目「b NOAEL等と推定一日摂取量を比較してばく露マージンの評価を行う。ただし、評価対象物質が食品の製造過程において除去・分解される場合は、一日摂取量の推計は過剰な見積もりになることがある」という記載について、「なることがある」という注意喚起だけなのか、それともそのために総合的判断を行うことがあるというのが気になりましたというのをお送りいただいでおり、その後、退席されてしまっていますが、御紹介させていただきます。

○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 今の石塚先生のコメントを踏まえまして、11ページの18行目から21行目の最後ですね。「一日摂取量の推計は過剰な見積もりになることがある」。こちらにつきましては、石塚先生のコメントの「なることがある」ので、総合的に判断を行うということではありますので、そのコメントを踏まえまして、後段のところ追記をさせていただければと考えているところでございます。

以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの方で、この21行目まで、前のページからここまでの間に、こうしたほうがいいのか、不明だとか、何か御意見ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、時間も迫っていますので、今回は附則1の案についての調査審議をこれまでにしたいと思います。

本日の審議で修正・追加があった点も含めて、次回以降に引き続き調査審議することと

いたしますが、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、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 御審議ありがとうございました。

本日、先生方にいただきまし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。

以上です。

○梅村座長 それでは、議事（2）その他に移りますけれども、全般を通じて今日の議事について何かございますでしょうか。

頭金先生。

○頭金専門委員 本日の議事について、11ページの「第6 特別な考慮が必要な物質及び毒性影響」については、事務局からの説明があったのですが、委員間での議論はしていないと思います。次回は、11ページの23行目の「第6」から議論するという事でよろしいでしょうか。

○梅村座長 そのように考えています。

○頭金専門委員 承知しました。

○梅村座長 ほかにございますか。

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。

○川嶋課長補佐 事務局です。

次回については、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181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。