

# 食 品 安 全 委 員 会

## ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ

### 第 1 回 会 合 議 事 録

#### 1. 日時及び場所

令和3年5月26日（水） 10:00～12:01

食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

#### 2. 出席者

##### 【専門委員】

梅村座長、石塚専門委員、杉山専門委員、高須専門委員、瀧本専門委員、  
多田専門委員、戸塚専門委員、松井専門委員

##### 【専門参考人】

伊藤専門参考人、奥田専門参考人

##### 【食品安全委員会委員】

佐藤委員長、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、杉山係長、庄司技術参与

#### 3. 議事

- (1) 専門委員等の紹介
- (2) ワーキンググループの運営等について
- (3) 座長の選出・座長代理の指名
- (4) 令和3年度食品安全委員会運営計画について
- (5) 炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価について
- (6) その他

#### 4. 配布資料

資料1-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程

資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書について

資料1-4 ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について

- 資料2 令和3年度食品安全委員会運営計画
- 資料3-1 炭酸水素カリウムの食品添加物新規指定のための概要書
- 資料3-2 添加物評価書「炭酸水素カリウム」(案)
- 資料4 要請者等のぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループへの参加について

## 5. 議事内容

○蛭田評価情報分析官 定刻になりましたので、ただいまから第1回「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」を開催いたします。

私、評価情報分析官の蛭田でございます。座長が選出されるまでの間、私が議事を進行いたしますので、よろしくお願いいたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、「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(令和2年4月9日食品安全委員会決定)」に基づきまして、ウェブ会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本ワーキンググループは原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくことにいたします。

また、本ワーキンググループの様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおきまして動画配信を行っております。

次に、資料の確認をお願いいたします。

○川嶋課長補佐 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1-1「食品安全委員会専門調査会等運営規程」。

資料1-2「食品安全委員会における調査審議方法等について」。

資料1-3「『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)』に係る確認書について」。

資料1-4「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について」。

資料2「令和3年度食品安全委員会運営計画」。

資料3-1「炭酸水素カリウムの食品添加物新規指定のための概要書」。

資料3-2「添加物評価書『炭酸水素カリウム』(案)」。

資料4「要請者等のぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループへの参加について(案)」。

また、机上配付資料は4点でございます。

なお、資料1-3は各専門委員から提出いただいたものを本日の資料としたものでございます。

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

資料に不足等はありませんでしょうか。ありがとうございます。

○蛭田評価情報分析官 それでは、議事に入ります。

議事「(1) 専門委員等の紹介」でございます。

専門委員名簿を御覧ください。

本日はお一人お一人の御紹介は省略させていただき、名簿をもって御紹介に代えさせていただきます。

全員の専門委員に御出席いただいております。

また、専門参考人といたしまして、伊藤先生、奥田先生に御出席いただいております。

食品安全委員会からも、佐藤委員長、吉田緑委員が御出席でございます。

最後に、事務局の紹介をいたします。

小川事務局長。

鋤柄事務局次長。

近藤評価第一課長。

川嶋課長補佐。

池田評価専門職。

杉山係長。

庄司技術参与。

私、蛭田でございます。

次に、議事「(2) ワーキンググループの運営等について」でございます。

資料1-1、資料1-2及び資料1-4に基づきまして御説明をいたします。

まず資料1-1を御覧ください。

食品安全委員会専門調査会等運営規程でございます。

時間が限られておりますので、要点のみの御説明とさせていただきます。

第2条を御覧ください。専門調査会の設置等を定めております。後ほど御説明いたしますけれども、ワーキンググループにも準用されるということになっております。

第3項「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選に選任する」となっております。

次に第5項でございますが、「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」となっております。

このページの最後、第4条の専門調査会の会議というところでございます。次のページにわたっていただいて、「座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる」となっております。

第3項でございますが、「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる」としております。

真ん中あたりでございますが、第6条、ワーキンググループについて定めておりまして、第3項におきまして、ワーキンググループの運営につきましては、ここに記載している規定

が準用されるということで明記しているところがございます。

続きまして、資料1-2「食品安全委員会における調査審議方法等について」でございます。

真ん中あたりになりますが、「2 委員会等における調査審議等への参加について」を御覧いただければと思います。

(1) でございますが、「委員会等は、その所属する委員又は専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとする」となっております。具体的には、①～⑥という規定を1ページから2ページの上段にかけて記載しておりますが、申請資料の作成等に協力した場合などを記載しておりますので、御確認いただければと思います。

2ページでございます。

(2) でございますけれども、任命された日から起算して過去3年間に於いて該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出いただいております。

(4) でございますが、提出のあった日以降に開催する委員会等の都度、当該確認書に記載された事実の確認を行わせていただいております。

最後でございますが、資料1-4でございます。

本ワーキンググループの設置に係る食品安全委員会決定でございます。

1の設置の趣旨を御覧いただければと思います。2パラ目でございますが、日EU・EPAに関連する添加物の食品健康影響評価につきましては、これまで添加物専門調査会において調査審議を行ってまいりました。それらの添加物につきましては、使用対象がぶどう酒に限定されておまして、使用方法や摂取者及び摂取量が限定されるという特性を有しております。そのため、調査審議を効率的に行うため、食品安全委員会に新しくワーキンググループを設置することとしたものでございます。

「2 所掌事務」を御覧ください。本ワーキンググループは、日EU・EPA附属書に掲げるものの食品健康影響評価に関する調査審議を行うとしているところでございます。

「3 構成及び運営」につきましては、これまで御説明してきた内容に準じております。以上でございます。

御質問等ございますでしょうか。

それでは、御説明いたしました内容に御留意いただいて、専門委員をお務めいただければと考えております。

続きまして、議事(3)に進みたいと思います。本ワーキンググループの座長の選出をお願いしたいと思います。座長の選出につきましては、先ほどの資料1-4「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について」の3の(2)にございますように、ワーキンググループに属する専門委員の互選により選任するとされております。

先生方、いかがでしょうか。

松井先生、お願いいたします。

○松井専門委員 松井でございます。

座長につきましては、梅村専門委員が適任かと存じます。梅村専門委員を推薦申し上げます。よろしく願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 ありがとうございます。

先生方、ほかにいかがでしょうか。

瀧本先生、お願いいたします。

○瀧本専門委員 瀧本です。

私も梅村専門委員が座長として適任と存じます。どうぞよろしく願い申し上げます。

○蛭田評価情報分析官 ありがとうございます。

ただいま、松井専門委員、瀧本専門委員より、梅村専門委員を座長にという御推薦がございました。ほかの先生方、いかがでしょうか。御賛同される方は、以前お送りしました青色の札を挙げていただければと思います。もしくは、意思表示をしていただければと思います。

(同意する専門委員あり)

○蛭田評価情報分析官 ありがとうございます。

御賛同いただきましたので、梅村専門委員が座長に互選されました。

それでは、梅村専門委員、座長をよろしく願いいたします。

梅村座長から一言御挨拶をいただければと思います。よろしく申し上げます。

○梅村座長 御指名ですので、謹んでお引き受けしたいと思っております。

新しくぶどう酒の製造に用いる添加物に特化したワーキンググループということですが、多くのメンバーは添加物専門調査会のメンバーですし、引き続き添加物専門調査会同様、活発な御議論をいただきますようお願い申し上げます。また、スムーズな議事進行にも御協力いただければと思います。よろしく願いいたします。

○蛭田評価情報分析官 ありがとうございます。

次に、「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループの設置について」の3の(4)座長に事故があるときは、ワーキンググループの構成員のうちから座長があらかじめ指名する者がその職務を代理するとございますので、座長代理の指名をお願いしたいと思います。

これ以降の議事は梅村座長にお願いいたします。よろしく願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事の進行を引き継がせていただきます。

ただいま事務局から説明があった座長代理の指名についてですが、私から座長代理として、石塚専門委員にお務め願いたく指名させていただきたいと思っておりますが、いかがでしょうか。

(同意する専門委員あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、石塚座長代理から一言御挨拶をお願いいたします。

○石塚専門委員 石塚でございます。

御指名いただきましたので、尽力させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事「(4) 令和3年度食品安全委員会運営計画について」に入ります。

事務局から説明してください。

○蛭田評価情報分析官 それでは、資料2に基づきまして、令和3年度の食品安全委員会運営計画について御説明いたします。

資料2を1枚おめくりいただきまして、目次がございます。ここで全体の構成を御説明いたしますと、第1といたしまして委員会の運営の重点事項、第2といたしまして委員会の運営全般ということで、全般的な内容を記載させていただいております、第3以降に個別の内容を記載しております。

次のページの1ページの一番上になりますけれども、<審議の経緯>ということで示させていただきます。

2ページの「第1 令和3年度における委員会の運営の重点事項」、「(2) 重点事項」を御覧ください。①～④の4点を掲げております。①といたしまして食品健康影響評価の着実な実施、次のページに、②といたしましてリスクコミュニケーションの戦略的な実施、③研究・調査事業の活用、④海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化でございます。

①の部分につきましては、特に重点的に取り組む事項ということでa～cの3点を挙げているところでございます。

引き続きまして、3ページの中段あたりでございますが、「第2 委員会の運営全般」というところを御覧ください。「(3) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催」というところでございます。①に記載されておりますとおり、ワーキンググループは専門調査会と同等の位置づけとされておりまして、食品健康影響評価を的確に実施するため、これを開催することとなっております。先生方には、お忙しいこととは思いますが、よろしくお願いいたします。

4ページを御覧ください。

これも中段あたりでございますが、「第3 食品健康影響評価の実施」でございまして、「1 リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施」の(1)でございますが、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件につきましては、早期に評価を終了するよう計画的・効率的な調査審議を行うとされております。

また、その次の(2)でございますが、企業からの申請に基づきリスク管理機関から要請を受けて行う食品健康影響評価につきましては、標準処理期間内に評価結果を通知できるよう、計画的な調査審議を行うとしております。

その下の「2 評価ガイドライン等の策定」におきましては、改訂に向けた検討を予定している評価指針等を記載させていただいております。

5ページ以降、最初の重点事項で取り上げた事項など、より詳細に記載をしております。後ほど御覧いただければと思います。

簡単ではございますが、説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、御意見、御質問などございますでしょうか。

ないようでしたら、この計画に基づき、審議を進めていくこととまいります。

それでは、議事(5)に入らせていただきますが、まず事務局から「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 事務局です。

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(5)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きまして相違はございませんでしょうか。

次に、本日審議を予定しております品目につきまして、調査審議の促進を図るため、指定等要請者に当ワーキンググループへの出席を求め、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思いますと考えております。

また、このような取扱いについて、当ワーキンググループとして定めたいと思っておりますので、本日の議題「(6) その他」で決定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「(5) 炭酸水素カリウムに係る食品健康影響評価について」です。

資料について事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。今回、非公開の資料はございません。

では、資料3-2に沿って御説明させていただきます。

まず、品目の概要と国際機関等における評価を続けて御説明させていただきます。

4ページをお開きください。

用途は製造用剤、名称等は炭酸水素カリウムです。

四角囲みのとおり、多田先生から御修正をいただいております。

3. の化学式などはお示しのとおりです。

5ページに参りまして、「7. 安定性」、7行目から、ぶどう酒中やヒトの胃内において探査水素カリウムは炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離すると説明されています。四角囲みのとおり、松井先生から、ヒトの胃内 (pH1) と記載していたのは間違いですと御指摘をいただきましたので、修正させていただきました。その下の四角囲みのとおり、多田先生から文言を修正いただいております。

6ページ、「9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴」につきまして、8行目、Steinerによると、ぶどう酒中で炭酸水素イオン及びカリウムイオンに解離し、炭酸水素イオンは、式1のとおり、炭酸となった後、二酸化炭素及び水を生成する。

16行目、炭酸水素イオンについて、二酸化炭素として存在する割合が99.57~99.95%となること、及び生成した二酸化炭素の大部分が大気中に揮散し、さらに二酸化炭素の生成が促進されることを踏まえ、二酸化炭素に移行する反応が起こりやすいと説明されています。

22行目、添加物由来の二酸化炭素の生成量は、ぶどう酒の製造工程で生成する量と比較して少ないと説明されています。25行目、さらに、二酸化炭素大部分 (9割以上) は揮散していると説明されています。

28行目、カリウムイオンについて、ぶどう酒中で酒石酸水素イオンと反応して沈殿し除去されると説明されています。

7ページの1つ目の四角囲みのとおり、松井先生から、先ほどの式1の右側への反応が進みやすいという説明は開放系の場合です、ぶどう酒も開放形と考えてよいですねとコメントをいただいております。奥田先生から、通常、除酸は果汁に対して行われることと、ワインに添加された場合でも圧力は抜ける状態であるということを御説明いただきました。

2つ目の四角囲みのとおり、松井先生から、式1については平衡状態にあると思いますが、一方向の矢印でもよいでしょうかというコメントをいただいております。この点は担当の先生とも相談し、式1についてはぶどう酒中では基本的に右方向の反応が進みやすいということも踏まえ、右方向のみとさせていただきました。

3つ目の四角囲み、事務局よりのとおり、炭酸水素カリウムを添加した際にどの程度のカリウム量が沈殿するか、定量的な記載は可能でしょうかと提示させていただきました。奥田先生から、どの程度が沈殿するかは大変難しい問題ですとコメントをいただいております。ぶどうに含まれるリンゴ酸や酒石酸の量やpHや保護コロイドの存在などによっても変わってくるということでした。この点について、定量的な記載が可能であるか、御確認いただければと存じます。

次に、8ページの下の方の事務局よりのとおり、ぶどう酒の製造工程で生成する二酸化

炭素のうち、どの程度が揮散するかについて定量的な記載をいたしましたので、御確認をお願いしました。多田先生から、あくまでおよその割合と捉えるということで、9割以上という記載に修正をいただきました。

9ページの2つ目の四角囲みのおとり、多田先生から文言の修正をいただいております。

9ページの「10. 我が国及び諸外国等における使用状況」につきまして、我が国においては炭酸水素カリウムは添加物として指定されておられません。

14行目、コーデックスでは、コーデックス一般規格に記載されておまして、10ページのおとり、対象食品について混成アルコール飲料やワイン（ブドウ以外）という記載がございます。四角囲みのおとり、多田先生から追記をいただいております。

②米国については、GRAS物質のリストに記載されており、15行目、除酸に用いる場合には酸度が5g/L未満まで減少しないようにとされております。

③EUについては、ワインに対して除酸剤としての使用が認められています。

11ページ、オーストラリア、ニュージーランドについて、オーストラリアではワインに対して加工助剤として使用することが認められています。

「11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要」について、表1のおとり、使用基準案は「ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒以外の食品に使用してはならない」という案が示されております。

続きまして、ページが飛びますが、34ページをお開きください。

「国際機関等における評価」について御説明します。

1. 我が国においては評価されていません。

2. 国際機関の評価について、(1) JECFAでは、23行目、GMP下での使用を制限するような毒性学的所見は認められなかったとしています。

(2) 米国では、28行目、想定される使用量においてハザードが疑われるような根拠は示されていないとしております。

欧州やFSANZにおいては評価が確認できませんでした。

事務局からの説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、担当の先生にそれぞれコメントをいただいていると思いますが、まず5ページの10行目、松井先生と伊藤先生から御意見をいただいているのですが、既に修正済みということなのですが、松井先生、いかがでしょうか。

○梅村座長 今、松井先生から問題なしとの連絡をいただきました。

伊藤先生、いかがですか。

○池田評価専門職 事務局、池田でございます。

あらためて申し上げますと、松井専門委員から、修正部分を確認いたしまして、問題ありませんと連絡いただきました。

また、伊藤清美先生より、私も問題ないと思いますという御連絡をいただきました。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 それでは、次の論点といたしますか変更点、7ページの2行目なのですが、式1の反応について、これも松井先生から御指摘いただいた部分は既に修正しているのですが、松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 事務局の修正箇所を確認しております。問題ないと思います。

○梅村座長 奥田先生からも御意見をいただいていたのですが、いかがでしょうか。

○奥田専門参考人 私も大丈夫だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続いて、7ページの3行目のところなのですが、平衡反応のところなのですが、松井先生、これはいかがでしょうか。

○松井専門委員 もともとどちらでもいかなと思っていたのですが、文章の中に左方向の反応が書いてあるので、ちょっと気になったのですが、このままでも問題ないと思います。

○梅村座長 その点に関しては、6ページの注釈1に追記したのですが、これでよろしいですか。

○松井専門委員 結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生からも御意見をいただいていたかと思うのですが。

○多田専門委員 松井先生の御意見のとおりと、事務局の修正案で問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続いて、7ページの4行目、カリウムの沈殿量についてなのですが、奥田先生、御説明をいただけますでしょうか。

○奥田専門参考人 分かりました。

カリウムは酒石酸水素カリウムとして基本的には沈殿するということになっておりまして、添加したカリウムともともとぶどうの中に入っているカリウムの両方が関係してくるという部分で、ぶどうの中のカリウムの濃度というのはかなりばらつきがありますので、定量的な値を出すのが難しいという部分がまずありました。

また、保護コロイドと呼ばれる、例えばマンノプロテインとか、幾つかタンパク質や多糖系の化合物が沈殿するのを抑制するという効果が知られておりまして、これがどの程度ワインを作っているときに出てくるかというのも難しい部分がある。

ということで、結論としては、定量値としてこのぐらい出るだろうというのを計算するのが難しいと記載させていただきました。よろしく申し上げます。

○梅村座長 ありがとうございます。

他の委員の先生方、この点について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、8ページに移りますけれども、一番下のところです。二酸化炭素の揮散量についてなのですが、多田先生から御意見をいただいている、修正を反映している状態なので

すが、多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 修正案で問題ないと思います。あくまで理論値なので、それをどう捉えるかというところなのですが、99%としてもいいのかもしれませんが、理論的な値ということで9割以上と提案させていただきました。

○梅村座長 多田先生、そのほか、4ページから10ページにかけて品目の概要のところでは幾つか御指摘いただいて、それに沿った修正をしているのですけれども、個々についてはいかがでしょうか。

○多田専門委員 事務局の修正案で反映されておりますので、問題ございません。よろしく申し上げます。

○梅村座長 ありがとうございます。

現時点で事務局案に何か追加すべき事項等がありますでしょうか。他の先生方、御意見をいただけますか。

松井先生。

○松井専門委員 では、4ページの8行目、CAS登録番号の次が炭酸カルシウムとなっておりますが、これは炭酸の誤植だと思います。確認をお願いします。

○多田専門委員 多田です。

こちらはもしかしたら私が最初に間違ってしまったのかもしれないのですが、炭酸カルシウムではなくて炭酸ですね。訂正をお願いいたします。

○杉山係長 事務局の杉山です。

炭酸に修正させていただきます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

ないようでしたら、引き続きⅡの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。

○杉山係長 事務局の杉山です。

12ページから御説明させていただきます。

4行目、今回は炭酸水素カリウムに加えて、二酸化炭素のカリウムイオンについても検討を行いました。「1. 現在の摂取量」ですが、まず(1)炭酸カリウムについては現在使用されておりません。(2)二酸化炭素につきまして、指定等要請者はこちらの表2のとおり、炭酸飲料の摂取量に二酸化炭素の含有量を掛け合わせて推計しています。推計結果は428～474mg/人/日ということでした。13ページ、本ワーキンググループとしては、指定等要請者の推計を参考に、一日摂取量を428～474 mg/人/日と考えたとしております。

(3)カリウムイオンについては、国民健康・栄養調査から、摂取量が2,299mg/人/日と説明されておりまして、本ワーキンググループとしても同様の記載としております。

次に、「2. 使用基準策定後の摂取量」につきまして、まず対象食品であるぶどう酒の摂取量につきましては、13行目のとおり、表1の使用基準案でぶどう酒の製造に用いる果汁及

びぶどう酒に限られることから、ぶどう酒の摂取量を行いました。

16行目から、酒量販売数量等の状況表によれば、果実酒と甘味果実酒の販売数量がお示しのとおりです。

指定等要請者の推計を踏まえ、24行目からのとおり、ぶどう酒の年間飲酒量を成人人口で除した値を成人1人当たりの年間飲酒量と仮定して、1日当たりに換算すると、27行目のとおり、9.54mL/人/日となります。

28行目から、さらにぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取されることを考慮して、国民健康・栄養調査において飲酒習慣のある者の割合を成人人口に乗じて計算した場合は46.5mL/人/日となりました。

34行目から、本ワーキンググループとしては、後者の説明のとおり、ぶどう酒が特定の集団に嗜好されて摂取される可能性を考慮して、飲酒習慣のある者から算出した46.5mL/人/日を摂取量と考えました。

ただいまのぶどう酒の摂取量につきましては、14ページの四角囲みのとおり、奥田先生からコメントをいただいております。ワインを飲む場合、1日に1本飲んでしまう人もいます。また、日本の平均の消費量から考えると、46.5mLというのは多めになっていますということでした。

この点について、机上配付資料4として配付しておりますが、今まで添加物調査会でぶどう酒の摂取量についてどのように考えるかということで、何個か推計を行ってきたものがありますので、簡単に説明させていただきますと、2ページのとおり、対象者をどのように設定するかについて、①成人人口全体とする、②成人人口に飲酒者の割合を掛ける、③飲酒習慣のある者の割合を掛ける、④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などの条件で検討して、最終的には、ただいま説明しましたように、③飲酒習慣のある者の割合を掛けた結果を採用したという経緯になっております。

続きまして、ぶどう酒からの添加物の摂取量について御説明します。評価書は14ページです。

指定等要請者は、品目概要で説明しましたとおり、炭酸水素カリウムはぶどう酒中に残存しないとしている一方で、仮に全量が残存した場合の摂取量を推計しております。ワインの製造マニュアルを引用して、ぶどう酒の除酸の最大量は3.5g/Lとされており、また、Steinerらの報告などから、炭酸水素カリウムを1g/L添加すると滴定酸度が1.1g/L低下するということを説明しており、そこからぶどう酒の最大量を除酸する場合に使用される添加物量は3.18g/Lとされ、これが全て残存した場合、一日摂取量は0.15g/人/日になると推計しております。

15行目から、本ワーキンググループとしては、この要請者の説明を踏まえ、過大な見積もりとなる可能性はありますが、最大の除酸を行う場合で、かつ全てぶどう酒中に残存した場合を仮定して推計し、20行目のとおり、一日摂取量は148mg/人/日になると推計しました。

22行目のとおり、ぶどう酒中で二酸化炭素及びカリウムイオンを生成して、二酸化炭素は揮散により消失すること、カリウムは沈殿形成により取り除かれることを踏まえて、実際の摂取量は先ほど説明した推定摂取量よりも低い値であると考えました。

次に、15ページ目の②二酸化炭素につきましては、ただいま御説明した炭酸水素カリウムの摂取量から分子量換算をしております、仮にぶどう酒中に全量が残存した場合の摂取量を計算し、65.1g/人/日となっております。

事務局よりの囲みのおおりのとおり、先ほどぶどう酒製造中に二酸化炭素の99%が揮散するというような推計もあったので、より正確な摂取量推計はできないでしょうかと提示させていただきましたところ、16行目のとおり、多田先生から、99%という値自体の信頼性が心配で、推計に利用することが適切なのかが心配ですということでした。

③カリウムイオンについては、二酸化炭素と同様に、仮にぶどう酒中に全量が残存した場合の摂取量を計算し、11行目のとおり、57.7mg/人/日となりました。12行目、ただし除去されるということから、上述の量よりも低い値であると考えました。

多田先生からの御指摘の点は修正しております。

摂取量については以上です。

○梅村座長 それでは、評価書案について、担当の先生、コメントをいただいた先生からお話を伺っていきたく思うのですけれども、まず最初は14ページの27行目からの1人当たりのぶどう酒消費量についてなのですけれども、奥田先生、御説明をいただけますでしょうか。

○奥田専門参考人 どういうふうに計算するのかは、私が初めだったのでよく分かっていなかったのを質問させていただきました。たくさん飲む人は1日1本ぐらい飲んでしまうということはある得るわけですので、この計算でいいかということが不安なところになりました。海外ではこの10倍ぐらいのワインを平均的に飲んでいるということもありますので、取りあえずこの日本の数字でいいとは思いますが、その辺を御検討いただければと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

主担当の多田先生、この点についていかがでしょうか。

○多田専門委員 ほかのぶどう酒の添加物と同様の計算の仕方でよいと思われそうですけれども、摂取量の御専門の先生方、いかがかなと思います。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門委員 ありがとうございます。

前もぶどう酒からの摂取量推計は一生懸命議論したと思うのですが、国民健康・栄養調査で飲酒習慣のある人の割合から推計するのが一番根拠がしっかりしているということで、今回もそれを引き継いでいただければよろしいのではないかと思います。最大摂取量の人というのはなかなか出すのは難しいと思いますので。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

奥田先生、いかがでしょうか。

○奥田専門参考人 私ですか。

○梅村座長 前回、炭酸カルシウムするときなどにも摂取量については議論したのですが、それで出てきた数字ではあるのですが。

○奥田専門参考人 専門の先生たちがいらっしゃいますので、それで大丈夫だと思います。よろしくをお願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。

前回に引き続いての推計ということにはなっているのですが、ほかの先生方、いかがでしょうか。特に御意見はございませんか。

それでは、前回と同様の推計値でいくということにさせていただきます。

その後、15ページの12行目、二酸化炭素の摂取量推計なのですが、これでよいかということなのですが、多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 考え方としては事務局の考え方でもよろしいと思うのですが、二酸化炭素が揮散するのが99%という数値が、例えば何か添加してそこから99%揮散したという実験結果等があるわけではなくて、理論値と理論値の組み合わせで出ていたので、例えばこれが98%かもしれないし、97%かもしれないということを考えますと、99のままですとどちらかというところだと過小評価になるかなと思いましたので、この値を使うということでのいかどうか御検討いただきたいなと思ったところです。

○梅村座長 この辺りはどなたか御意見ございますか。

多田先生御自身はどのようなアイデアをお持ちでしょうか。

○多田専門委員 明確な案というのがないのですが、これも理論値にはなってしまっていますが、99%でなくとも、少なくとも9割は揮散するだろうといった推測から、例えば90%はいかがかなと思います。

○梅村座長 いかがでしょうか。どなたか御意見はございますか。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 例えばなのですが、99%の説明とかを脚注に簡単にに入れて使用することで誤解を招かないようにするというのはいかがでしょうか。

○梅村座長 これはどんな形で。事務局、それは可能ですか。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

この基になっている99%の計算方法につきましては、品目概要の6ページの注釈の4番に算出の方法を記載しております。発酵でグルコースから生成する二酸化炭素量の理論値があつて、またそれとは別に製造直後のぶどう酒中の二酸化炭素量の情報があつて、その差分は揮散したと考えて算出したという説明をしております。

○石塚専門委員 石塚です。

それで、ここの部分もそのページを参照するような形にしたらどうかと思ったのですが、いかがでしょうか。99か9割以上とするのかという議論もあろうかとは思いますが、一定の基準をもってこういう計算にしましたということを明記していれば誤解を招かないのかなと思ったのですが、いかがでしょうか。

○杉山係長 事務局の杉山です。

多田先生の御意見と石塚先生の御意見を踏まえまして、本文に99%と書くのか、あるいは9割として計算して脚注でどのようにそれを計算したかというのを書くということでしょうか。御確認いただければと思います。多田先生が先ほど99%だと過小になってしまうかという御意見でしたので、計算自体は99%とするより9割としたほうがよいのか、あるいは99%を使用して脚注を示すことでよいのかというところを御確認いただきたいです。

○梅村座長 6ページの26行目ですよ。二酸化炭素の大部分（9割以上）というところなのですが、ある方法でやるとそれが99%ぐらいということなのですが、条件によって様々なので、9割以上としておいたほうが過小な見積もりにはならないのではないかとというのが多田先生からの御意見だと思うのですが、石塚先生、例えば計算の根拠というか99という数字の根拠を示しておけば、99でいってしまっても大丈夫かという御意見でいいですか。

○石塚専門委員 私のほうはそういう意見です。

○梅村座長 この点について、他の先生、いかがでしょうか。

奥田先生、どうぞ。

○奥田専門参考人 もう一つ考えなければいけないのはスパークリングワインなのですが、その辺があるのでどうしたらいいのかなとちょっと思っていたのですが、4気圧とか5気圧ぐらいの炭酸ガス濃度に最大ではなり得るかもしれないというところはあるのですが、ただ、これは添加物由来かという、基本的にはそういう考え方はないと思うので、除酸という目的で一般的には使われますし、瓶の中に炭酸水素カリウムを入れるということはできないはずなので、その辺も考えていただければいいのかなと思って、例えばスパークリングワイン以下の炭酸ガスしかないというようなアプローチもあるのかもしれない。いかがでしょうか。

○梅村座長 先生、それは、今、ちょうど9割以上という数字にするか、99%の数字を使えるかという辺りなのですが、それと関連して。

○奥田専門参考人 この議論だと二酸化炭素の9割とか99%が飛散するということですね。製造中にどこかに行ってしまう、つまり、ほとんど炭酸ガスが残らないワインを作っている。こういう議論になるわけですが、スティルワインといわれる普通のワインはそれで問題ないと思いますけれども、一方で、スパークリングワインという可能性もないわけではないので、そういう意味では、最大量炭酸ガスが入っているスパークリングワインでもその値に届かないという計算ができれば、90とかという数字を書かなくても済むのではないかと思ったわけですが、いかがでしょうか。

○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。

奥田先生、御意見いただきありがとうございます。

奥田先生の御趣旨としては、ぶどう酒の製造において大きく分けてといたしますか、開放系と開放系ではないスパークリングワインのような二酸化炭素を溶け込ませる場合の2つがあるということかと思えます。ここで評価書の案の15ページ、今議論していただいている二酸化炭素のところでは、もともとの趣旨としましては、従前の評価書案で記載していたとおり、全て残存した場合というのを基本として評価書案を作成させていただいておりました。今回、ぶどう酒添加物ワーキングでは、改めてこういったところを、全て残存したという摂取量推計ではなく、可能な限り実測値といたしますか実際に即したような摂取量推計ができないかということもありませんか、このような論点を設けさせていただきました。

今、御意見等を伺っておりますと、もともとの案から、理論値を2つ掛け合わせた9割程度の値というのも一案ではある一方で、奥田先生の御趣旨としましては、そうならない場合もあるので、そのままといたしますか、この全量という形でもいいのではないかとというような御趣旨の御意見かなと伺っておりました。

ですので、例えばですけれども、今考えられる案としましては、基本的にはこの全量の形で評価はするものの、いわゆる普通のワインといたしますか、開放系で製造される場合はこれよりも揮散して、それが理論的には9割程度というのは書けるのかなと。一方で、開放系ではない場合もあるということであれば、その9割の値をそのまま最終的な摂取量推計として評価書で書くのはなかなか難しいのかなと伺っていて思いました。

以上でございます。

○梅村座長 スパークリングワインのときも炭酸水素カリウムは使うのですか。

○奥田専門参考人 奥田です。

基本的には使わないと思います。この目的はあくまでも除酸ですので、基本的には果汁にしか使わない。その段階でほとんどが揮発してしまわなくなりますので、そのワインをさらに発酵させてスパークリングを作るわけですけれども、そのときは入れないというのが普通だと思います。

○梅村座長 そういう場合は、炭酸水素カリウムの評価のときに、スパークリングワインに関することも考慮に入れる必要はあるのですか。

○奥田専門参考人 入れなくてもいいかもしれませんが、どのぐらいが残存するかといわれると、私にはよく分からなかったのですが、基本的な考え方としては入れなくてもいい。揮発するとか蒸発してなくなってしまうものだと考えております。

○梅村座長 そうすると、今、事務局から説明していただいたスパークリングワインの場合のことは考慮しなくてもよくないの。炭酸水素カリウムを使うワインの状況の上での評価ではないの。

○池田評価専門職 御指摘のとおりでございまして、炭酸水素カリウムの使用が、スパークリングワインの場合に想定されないのであれば、わざわざ推計する必要はないと考えております。もしそういう考慮が必要でなければ、9割などの値を記載することを考えております。

○梅村座長 今回の奥田先生からの御説明だと、スパークリングワインを対象にする必要はないというお話と理解しまして、そうなりますとまた話は元に戻って、9割にするのか、理論値とか、一つのやり方として出てきた数字の99を使うのかという辺りなのですが、御指摘のように、99%だと少し過小になる可能性もあるという多田先生の御意見ももっともかなと思うのですが、その辺、石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 明記すれば99%でもいいのかなと思ってはいるのですけれども、もちろん安全サイドに立つということで9割という数字を使ってももちろん差し支えはないと思います。

○梅村座長 通常、こういう場合、多くの場合は全量残るといようなやり方を今までしていたのですけれども、その他の添加物に関してもですけれども、使える数字はできるだけ使っていきたいという方針で今やっているわけですよ。そんな中で出てきた数字なのですよね。なので、できれば使っていきたいということで、そうすると、99%にするのか90%にするのかという話になってしまうのですけれども、今、石塚先生もおっしゃっていたように、過小になることを避けるという意味では90%を使うということもあるのかとは思いますが。本文のほうも9割以上と書き換えてありますので、またそこで99%を使うのはどうかというようにところもありますよね。いかがですか。ほかの先生方、何か御意見はございますか。

9割でいきましょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。

多田先生もそれでよろしいですか。

○多田専門委員 今までの検討の仕方だと全量かなとは思いますが、新たに方針を変えていくということであれば。

○梅村座長 方針というか、今までも具体的な数字が出てきたときはできるだけその数字は使ってきたつもりでいるのですけれども、そういう立場でこの9割という数字を使えるかどうかということなのです。

○多田専門委員 私としては、6ページの脚注4にありますように、まずグルコースから生成する二酸化炭素量というのは計算値、理論値ですよ。そして、それとは別のところで全く別個に情報として出ている製造直後の二酸化炭素量というのがありまして、そもそも最初の二酸化炭素量というのが正しいのかが違ってくると、90%なのか99%なのかといった議論はできないのかなと思うのですが、個人的には、そのままの全量という議論でいけるのであればそれでいいのではないかと思います。

○梅村座長 むしろ逆で、9割でいけるのかどうかという辺りなのです。全量残ってしまう

というのであれば、ある意味何も考えないというのはちょっと言い過ぎかもしれないですけども、そういう議論をせずにいってしまうわけですよ。全量残ってしまうことになってしまうわけですから。ただ、もう少し緻密な評価という意味では、使える数字があるのであれば使いたいというのが方針なのですけれども、先生からも御指摘いただいた26行目の二酸化炭素の大部分（9割以上）は、先生からも御意見をいただいていたので、99はちょっとというところであれば、90%は使えるのかというところなのです。

○多田専門委員 あくまで理論値に立った値であるということを明記するのであれば構わないかなと思います。

○梅村座長 そうすると、ちょっと時間がかかってしまっていますが、脚注の4番にある方法からするとこの数字になるというのを載せておいて、9割以上という数字に丸めたといいますか、この辺りは記載の仕方としてはこれでよろしいですか。片や99という数字を脚注で出しているけれども、このままでいいですか。脚注には99という数字が出ていないのか。だから、これでいいのですね。分かりました。

ほかの委員の先生方からは、今、90%でいいのではないかという意見はいただいているのですけれども、いや、全量にしたほうがいいのではないかという御意見がもしあればなのですが、なければ90%でいこうかと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

分かりました。それでは、できるだけ使える数字は使いたいというところがあって、いつまでも全量全量というのはあまりにも策がなさ過ぎると思っていますし、計算上の数字ではありますけれども、今回も過小にはならないような考慮はしていますので、90%ということで行きたいと思います。

一日摂取量の推計等は終わりましたけれども、事務局から現時点で何か追加すべき事項等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続き安全性に係る知見の概要の体内動態まで事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

評価書案は17ページ8行目からです。

本ワーキンググループとしては、炭酸水素カリウムに係る知見が限定的であることから、同様に胃内で二酸化炭素、カリウムイオンを生じる炭酸カリウムに係る知見も併せて検討を総合的に行うこととした。

事務局よりの囲みのおり、まず（1）としてこの炭酸カリウムの知見も併せて評価するという方針について御確認ください。

（2）につきましては、二酸化炭素とカリウムイオンについては個別の知見からは評価を行わないという方針でよろしいか御確認をお願いいたします。

18ページ目、体内動態、まず（1）の食品常在成分等への該当性につきまして、こちらは添加物調査会のほうで指針改訂の議論をいただいているところですが、まだ改訂が終了しておりませんので、従前の評価書に合わせた記載となっております。①～⑤に該当するか

について整理いたしました。

まず①分解して食品常在成分と同一物質になること。品目概要で御説明したとおり、炭酸水素カリウムは炭酸水素イオンとカリウムイオンに解離して、式1のとおり、二酸化炭素と水になります。

19ページ、②分解に関わる主要な因子が明らかであること。3行目のぶどう酒の一般的なpH (3.0~4.0) では、二酸化炭素に移行する反応が起こりやすいとされています。

③適正な量を使用した場合、体内への吸収が食品成分と同程度であること。19行目、カリウムイオンについては沈殿して除去され、二酸化炭素については大部分が揮散されるとされています。また、23行目から、二酸化炭素についてぶどう酒の製造工程で発生する量と添加物由来の生成量について説明されておりまして、カリウムについても添加物由来というのは現在の摂取量と比較して3%以下であると説明されています。

④大量に排泄されないこと、蓄積しないことについて、20ページ目、恒常性が保たれているというような説明がされています。

⑤過剰摂取の問題について、13行目から、摂取量推計、品目概要でも御説明しましたが、ぶどう酒の製造中に生成する二酸化炭素の大部分は揮散すること、カリウムについては大部分が取り除かれることと、現在の摂取量と比較して、添加物由来というのは十分に小さいことから、過剰摂取の問題は起きないと考えました。

以上より、本品は食品常在成分であること、または食品内もしくは消化管内で分解して食品常在成分となることが明らかな場合に該当すると判断したとしております。

下の事務局よりの困みのとおり、まず(1)でこの該当性について御確認いただき、松井先生、伊藤先生からは該当することで問題ないとコメントをいただいています。

21ページ目、事務局より(2)のとおり、この該当性が認められると判断した場合、指針では毒性試験の一部を省略できることとされております。過去の事例を参考にすると、遺伝毒性、反復投与毒性を評価してはいたしましたが、今回その方針でよろしいか御確認をお願いいたします。なお、遺伝毒性と反復投与毒性以外の試験については、御参考までに机上配付資料1でお示ししております。

(2)体内動態について、3行目から、ECHAは炭酸水素カリウムは胃内で直ちに解離して、解離していない炭酸水素カリウムは体内で全身的に利用できるとは想定されないとしています。また、炭酸カリウムについても同様です。

9行目、炭酸水素イオン、炭酸イオンについては、胃内では二酸化炭素になる。

11行目、吸収された二酸化炭素は、炭酸水素イオンを生成し、血中に取り込まれ、血液の緩衝能に貢献し、余剰は排出される。

14行目、カリウムについては、体内で広く分布する物質の一つで、消化管吸収は比較的高いが、腎臓から排出され、恒常性が維持されているとまとめております。

22行目、松井先生から文言の修正をいただいております。

体内動態まで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17ページの最初、このワーキンググループとしては炭酸水素カリウムに係る知見が限定的ということで、炭酸水素カリウムと同様に胃内で二酸化炭素及びカリウムイオンが生じると考えられる炭酸カリウムの知見も併せて評価する方針ということがこの案では示されているのですが、この点についてはよろしいでしょうか。

松井先生、ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

そうしますと、次に17ページの12行目からなのですが、炭酸水素カリウムから生じる二酸化炭素、カリウムについては個別評価を行わずに、炭酸水素カリウム自体の知見で評価するという方針なのですが、この点についてはいかがでしょうか。12行目の事務局からの問いなのですが、この点についてもよろしいですか。

そうしますと、18ページの食品常在成分等への該当性についての話がずっと続いて20ページまで行くわけですが、先ほど事務局からも説明があったように、食品常在成分についてはいろいろこれまでも多くの議論がされていて、今、添加物の指針改訂中ですが、そちらでも議論は尽くして、改善していくという文章に誤解が生じないような形で改訂中なのですが、残念ながらそちらはまだ確定されているものではないので、今回は以前からの添加物の評価指針に沿っての評価ということで、この食品常在成分の該当性について議論するという形になっています。20ページの25行目から、これも該当性についていかがでしょうかという形なのですが、松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 はっきり言って、これを常在成分としないと、ほかのものは常在成分にならないというぐらいだと思いますので、常在成分として取り扱うことが妥当だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤先生、いかがですか。

○伊藤専門参考人 私も同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、いかがでしょうか。食品常在成分として扱うということでよろしいですね。

次に21ページの25行目、これで該当性が認められるということになると、毒性試験の一部を省略できるとされているのですが、表下に用いる試験として、遺伝毒性試験及び反復投与毒性試験とすることでよろしいでしょうかということなのですが、いかがですか。ここはその次の22ページの毒性評価に係ってくるわけですので、そのときにお話ししましょうか。ここは一回止めておいて、実際、これはどの毒性試験を使うかという話なので、この後、体内動態が終わってから毒性のところでもう一回御意見をいただきたいと思っています。

そうしますと、22ページの1行目、松井先生、これは修正済みですが、これでよろしいで

すか。

○松井専門委員 結構です。

○梅村座長 そうしますと、動態のところまでですけれども、現時点で何か追加すべき事項等ございますか。

ないようでしたら、毒性以降について事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局の杉山でございます。

毒性以降を説明させていただきます。

評価書は22ページ3行目から御説明します。

本ワーキングとしては、指針における食品常在成分に該当すると判断し、毒性については指針に基づき試験の一部を省略し、遺伝毒性及び反復投与毒性に係る試験成績を用いて検討を行うこととしたとしております。この点につきましては、先ほど御説明いたしましたが、評価する試験の対象について御確認をお願いいたします。

続きまして、遺伝毒性です。まず炭酸水素カリウムの試験につきましては、表3にまとめております。炭酸水素カリウムを被験物質とした試験については表4にまとめております。

24ページ2行目から本ワーキンググループとしては試験成績は限られているが、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと判断したとしております。

その下の事務局よりの囲みのおり、この結論について御確認をいただき、杉山先生、戸塚先生から問題ないというコメントをいただいております。

続きまして、反復投与毒性につきまして、9行目からのラットの試験ですが、用量設定は表5のとおり、0%、2%、4%で行い、25ページ目の表6のとおり、毒性の所見が出ております。

この点について、26ページ目の16行目、「本ワーキンググループとしては」から考察を記載しております。認められた膀胱の尿路上皮過形成については、ラットにアルカリ性の食餌を摂取させた場合に起こる尿中pHの上昇に伴う変化であることから、ヒトへの外挿性がない。また、副腎球状帯肥大については、カリウム上昇によりアルドステロンの分泌が刺激されたため、oncocytic tubuleについては、発生頻度から投与による影響と考えられたが、詳細が不明であった。

以上から、ラットにおいては2%以上で毒性が発現している。しかし、本試験は酸塩基や電解質バランス異常を引き起こすような高用量で実施されている試験であることから、添加物としての使用条件においてはヒトで毒性を示さないと考えたとしております。

その下の事務局よりの囲みで、まず(1)は本試験で認められた所見の記載について御確認をいただいております。高須先生と石塚先生から御意見をいただいておりますので、御議論いただければと存じます。

続きまして、29ページ、四角囲みの中でLina (2004)のうち30か月試験とLina (1994)の試験について、反復投与毒性として分類すべきか、発がん性試験とすべきかについてお伺いしております。また、こちらを反復投与毒性に含める場合には、評価対象とするのか参

考資料にするのかなどの取扱いについてお伺いしておりました。高須先生、石塚先生から御意見をいただいておりますので、御議論いただければと存じます。

ただいまのLina (1994) につきましては、29ページの6行目からの試験でございます。用量設定は30ページ表7のとおりでして、表8のとおり毒性所見が尿路上皮などに現れております。これについて、19行目のとおり、Linaらは長期の高用量アルカリ性物質の摂取で膀胱に病変が生じやすくなることは、ラットにおける一般的な知見であると説明しております。

次に、(3)の毒性のまとめにつきましては、現在の記載に基づいて作成させていただきましたが、反復投与と遺伝毒性などの各項目の修正に合わせて今後修正させていただきたいと思っております。

続きまして、31ページ目のヒトにおける知見につきまして、まず1つ目の事務局よりの囲みのおおりに、2つ介入研究が提出されておりますが、こちらは有用性を試験することを目的としたもので、NOAELを設定することはできないと考えましたが、200 mg/kg 体重/日を摂取しても有害影響が見られなかったことを評価書に記載することによりか御確認をお願いいたします。

17行目からの①介入研究 (Sebastianら) ですが、閉経後の女性に炭酸水素カリウムを100～200mg/kg 体重/日で18日摂取させたものです。その結果は32ページのとおりです。9行面とおりに、ワーキンググループとしては、毒性所見についての報告はなかったことからNOAELを設定することはできないと考えたが、ヒトが200 mg/kg 体重/日を摂取しても毒性影響は認められなかったと判断したとしております。

②の介入研究 (Grinspoonら) についても、絶食下の女性に炭酸水素カリウム200mgを4日間摂取させ、ミネラルの変化などを測定したものです。結果についてはお示しのとおりで、33ページの7行目からのとおり、先ほどの試験と同様の内容で「本ワーキンググループとしては」以降に記載させていただきました。

続きまして、炭酸カリウムについては四角囲みのおおりに、誤飲による死亡事故が報告されておりますが、pH12.5～13の高アルカリ液の服用が原因とされておりますので、こちらについては記載しないことによりか御確認をお願いいたします。

毒性については以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先ほどもお話ししましたがけれども、22ページの毒性の最初のところ、「本ワーキンググループとしては」ということで、食品常在成分であることは先ほどの議論で皆さんから該当すると判断するというお話を伺いましたけれども、それに引き続いて、もしそうであれば、現在の指針に基づいて試験の一部が省略できるということなのではけれども、それではいったいどの試験を使って評価するのかという辺りなのですが、これは、まず遺伝毒性のところ、もう一回ちょっと待っていてもらって、毒性の頭のところなのではけれども、遺伝毒性を評価に用いるということについては御異論ないかなと思うのですが、そのことと

ころはよろしいですか。

そうしますと、一般毒性のほうなのですが、これまでのやり方では28日間の反復投与毒性試験、22ページ8行目の四角囲みの下のほう、過去に評価した品目についてというところに例が挙がっていて、遺伝毒性はもちろんのことなのですが、それに加えて、28日間の反復投与毒性試験を評価に用いたと記載されています。今回はどうでしょうかということなのです。

高須先生、何か御意見はございますか。

○高須専門委員 高須です。

常在成分になるということが明確な場合はということで、遺伝毒性もそうなのですけれども、反復投与毒性ということで評価してきたこともありますので、私としては遺伝毒性と反復投与毒性で評価するという方向でよろしいかとは思いますが。

○梅村座長 そうなのですけれども、反復投与毒性にもいろいろあるじゃないですか。それで、これまでは28日間という短いタームの試験を用いていたのですけれども、その辺り、どこまで今回評価するか。実は今回はある程度長期の投与までである、一つの試験の中で短期間から長期間のタームでやっている試験があるわけなのですけれども、この場合、どうするかという辺りなのです。

石塚先生、何か御意見はよろしいですか。

○石塚専門委員 遺伝毒性、反復投与毒性を用いるということで異論はありません。

反復投与毒性は短いものから長いものまでいろいろありますけれども、過去の毒性試験は28日間しか出ていなかったもので、多分この反復試験を用いていると思うのですが、今回、かなり長いものもあるので、基準となる13週までで切ってよいのではないかと考えております。

以上です。

○梅村座長 高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 実際に13週間試験における毒性のプロファイルを見ていくと、かなり有益な情報が拾えるとも思いますので、確かに常在成分をすごく長期間取った時の変化をというよりは、毒性試験として一般的な期間で区切るの是一件アイデアかなと思います。特に異論はありません。

○梅村座長 そうしますと、例えば22ページの3行目から7行目までの間の中にその辺りを書き込む必要はありますか。というのは、繰り返しになってしまいますけれども、今回短期と長期の試験が両方あるわけですから。それで、今、石塚先生のお話だと、13週間というか90日間試験までの評価でいいのではないかというお話で、今、高須先生もそれでいいのではないかということですが、つまり、90日間試験までの成績で評価できるというのは、それが食品常在成分であることが条件になっているわけですが、そこを少し書き込むかどうかなのです。このままだとデータとして全部使うことになってしまうわけです。

石塚先生、その辺りはどうですか。何かございますか。

○石塚専門委員 例えはなのですけれども、高須先生がおっしゃってくださったような、常在成分であることで、指針に基づき、毒性学的情報が得られる13週までの試験を評価の対象としたというようなことを記載してもよいのかなと思います。

○梅村座長 高須先生、それでよろしいですか。

そうすると、今回出てきた試験のうち、18か月間投与と30か月間投与の試験成績の扱い方なのですけれども、これはどういうふうな形になりますか。

石塚先生、よろしいですか。

○石塚専門委員 評価の対象にはしなくてよいということになりますので、もし入れるとしたら参考文献ということになるのではないかと思います。

○梅村座長 高須先生は。

○高須専門委員 そういった感じでよろしいかと思います。

○梅村座長 そうすると、今の御意見は、4週間投与と13週間投与の試験成績を評価に用いて、18か月間投与と30か月間投与は参考資料に落とすということですよ。これでよろしいですか。

ほかの先生方、何か御意見はございますか。

発がん性試験も含めて参考資料に落とすということですよ。分かりました。もし反対意見がないのであれば、食品常在成分であるということが判断された上で、要は、食経験が長いですから、長期の試験は必要ないだろうというのが言われていることではあるのです。それに沿った形で今回も、先ほど石塚先生から御提案いただいた文章は、事務局、大丈夫ですか。

○杉山係長 文章を確認させてください。

22ページの5行目あたりから、食品常在成分となることが科学的に明らかな場合に該当することを踏まえ、添加物炭酸水素カリウムの毒性については指針に基づき試験の一部を省略し、毒性学的情報が得られる遺伝毒性並びに4週及び13週反復投与毒性に係る試験成績を用いて評価を行うことが可能であると判断した、のような文章になりますでしょうか。

○梅村座長 石塚先生、よろしいですか。

○石塚専門委員 石塚です。

今すぐぱっと思いつかないのですけれども、趣旨としてはそうなのですが、毒性学的情報はどの試験からも得られるので、後で細かい情報を、もしよろしければ座長預かりという形でも、後で御相談というか。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

そうしますと、遺伝毒性のところだけやらせてください。遺伝毒性についてなのですけれども、24ページ5行目のところなのですが、杉山先生、これはいかがですか。事務局からの問いも含めてコメントをいただければと思います。

○杉山専門委員 杉山です。

今回の評価対象となります炭酸水素カリウム、そして、炭酸カリウムの両剤について、

in vitroの試験ではございますけれども、結果がございませぬ。両試験、これはin vitroの復帰突然変異試験ですけれども、結果は全て陰性ということも考えまして、事務局案どおり、データにとって特段問題となる遺伝毒性はないという文言について、私のほうからは特に問題ないと考えております。

以上です。

○梅村座長 事務局からのin vivoの試験がないのですけれども大丈夫ですかという辺りはいかがですか。

○杉山専門委員 これも以前も少しお話しさせてもらったことにつながると思うのですが、この構造から考えても、vivoにおいて遺伝毒性を誘発するという構造的なアラートというのは私のほうからは判断できない。判断できないというのは、恐らくそういう懸念はないだろうと考えられることから、この文言で問題ないと考えます。

○梅村座長 その辺りは書き込む必要はありませんか。

○杉山専門委員 実際にデータがないというところから、これまでもそのようなところまである程度詳細に書き込んだという記憶はないので、このままでよろしいかなと私は考えますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

戸塚先生、いかがですか。

○戸塚専門委員 杉山先生の御意見に賛同いたします。この化学物質の構造、性質等から考えまして、in vitroの試験系で毒性がないということが十分評価できていると思いますので、よろしいかと思ひます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

化学構造からして、これはin vitroの系で十分だという辺りも書き込まなくていいですか。

○戸塚専門委員 特に記載は必要ないかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

それでは、この形で遺伝毒性は特に問題ないということにさせていただきます。

今日はシステム上の問題があつて、時間内に最後までいけず、ここまでとしたいのですが、何かコメント等ございますでしょうか。

それでは、1つ議事が残っていましたね。ごめんなさい。議事(6)その他に移りたいと思ひます。

事務局から説明してください。

○川嶋課長補佐 事務局でございませぬ。

資料4を御覧いただきたいと思ひます。

冒頭、座長からお話がございましたが、要請者等のワーキンググループへの参加について、当ワーキンググループにおいて決定をいただければと考えてございませぬ。

内容をかいつまんで御説明いたします。

資料4の「1. 経緯及び趣旨」でございますが、(1) ぶどう酒の製造に関する添加物につきましては、従前、添加物専門調査会で調査審議をいただいております。

(2) 専門調査会におきましては、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しておりますところ、ワーキンググループにおいても同様に必要に応じて要請者等にワーキンググループ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」でございますが、(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、専門委員及び委員からの質問に対する回答のみ行うことができる。

(5) 説明者の発言等については、基本的には議事録として公開する等でございますが、この資料4の案は添加物専門調査会において決定されている前例になら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 この件について何かコメント等ございますか。よろしいでしょうか。

それでは、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を招致したいと思います。ありがとうございます。

それで、時間が来てしまいましたので、今回は炭酸水素カリウム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、次回以降引き続き調査審議することといたしますが、いかがでしょうか。

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。

○事務局 必要な資料が整理でき次第、改めて御審議をお願いしたいと考えております。

以上でございます。

○梅村座長 その他、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します。

特になければ、本日のぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ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。

以上でございます。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして、第1回「ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。