

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 5 回 会 合 議 事 録

1. 日時及び場所

令和 3 年10月13日（水） 10:00～11:50

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、伊藤専門委員、杉山専門委員、高須専門委員、
多田専門委員、戸塚専門委員、松井専門委員

【専門参考人】

瀧本専門参考人、北條専門参考人

【食品安全委員会委員】

川西委員、浅野委員、脇委員、松永委員

【事務局】

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、井上評価情報分析官、
川嶋課長補佐、杉山係長、末永係員、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) フェロシアン化カリウムに係る食品健康影響評価について

(5) 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（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 添加物評価書「フェロシアン化カリウム」(案)

参考資料1 添加物に関する食品健康影響評価指針

参考資料2 フェロシアン化カリウムに係る使用基準改正のための概要書

5. 議事内容

○井上評価情報分析官 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第5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。

評価情報分析官、井上と申します。よろしくお願いいたします。

10月1日付をもちまして、各専門調査会等の専門委員の選任が行われ、本日は選任後の最初のワーキンググループの開催になります。

座長が選出されるまでの間、私が議事を進行させていただきます。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、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、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に、本日は傍聴の方においでいただくことに開催することといたします。

また、本ワーキンググループの様子については、食品安全委員会のユーチューブチャンネルにおいてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

次に、資料の確認をお願いいたします。

○川嶋課長補佐 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1-1「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「添加物評価書『フェロシアン化カリウム』(案)」。

参考資料1「添加物に関する食品健康影響評価指針」。先月9月28日に全面改正された評価指針でございます。

参考資料2「フェロシアン化カリウムに係る使用基準改正のための概要書」。

また、机上配付資料は2点ございます。

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。

資料に不足等はございませんでしょうか。

○井上評価情報分析官 よろしいでしょうか。

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、名簿をもって紹介に代えさせていただきます。

現在、８名の専門委員に御出席いただいております。

また、専門参考人として瀧本先生、北條先生に御出席いただいております。

奥田先生は御都合により本日は出席いただいておりますが、事前にコメントをいただいておりますので、議事次第には欠席専門参考人としてお名前を記載させていただいております。

また、食品安全委員会から、川西委員、浅野委員、脇委員、松永委員に御出席いただいております。

最後に、事務局の紹介をいたします。

鋤柄事務局長、中事務局次長、近藤評価第一課長、川嶋課長補佐、杉山係長、末永係員、庄司技術参与、私、井上でございます。よろしくお願いいたします。

続きまして、議事（２）の「ワーキンググループの運営等について」でございます。

お手元の資料１－１、１－２及び１－４を御覧いただければと思います。

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。要点のみ御説明をさせていただきます。

第２条ですが、専門調査会の設置等を定めております。後ほど御説明させていただきます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項は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より選出するとなっております。続いて、第５項、座長代理の指名について規定をしております。

このページの最後、第４条は、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。

続いて、次のページ、第４条第３項でございます。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なっております。

続いて、第６条、ワーキンググループの設置についてでございます。第３項に記載のとおり、専門調査会についての規定を準用する旨、明記をしているところでございます。

続きまして、資料１－２を御覧いただければと思います。

「食品安全委員会における調査審議方法等について」です。

「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) 委員会等は、その所属する委員また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して規定しており、具体的には、①から2ページ上段の⑥まで記載しております。申請資料の作成等に協力した場合など記載をしておりますので、御確認いただければと思います。

2ページの(2) 任命された日から起算して過去3年間において該当す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) は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。

続きまして、資料1-4を御覧いただければと思います。

本ワーキンググループの設置についてでございます。

1の設置の趣旨を御覧いただければと思います。3段落目に記載しておりますが、日EU・EPA関連添加物は、使用対象がぶどう酒に限定されており、したがって使用方法、摂取する者及び摂取量が限定されるという特性を有していることから、調査審議を効率的に行うため、本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。

「3 構成及び運営」について、2ページ目にかけて、これまで御説明してきた内容に準じたものでございます。

また、2ページ目の(9)でございますが、会議、議事録等の公開に関する事項についてお示ししております。

資料1-4の説明は以上でございます。

御質問等ございますでしょうか。

よろしければ、御説明をさせていただきました内容に御留意いただき、専門委員をお務めいただきたいと存じます。

それでは、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、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(2)でございますように、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。

委員の先生方から御発言等いただければと思います。

お願いいたします。

○戸塚専門委員 戸塚です。

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

○井上評価情報分析官 戸塚専門委員、ありがとうございます。

松井専門委員、よろしくお願いいたします。

○松井専門委員 松井でございます。

私も梅村専門委員が適任かと存じます。御推薦申し上げます。

○井上評価情報分析官 ありがとうございます。

ただいま、戸塚専門委員、松井専門委員から梅村専門委員を座長にという御推薦がございました。いかがでございましょうか。御賛同される方は、青色の同意の札かジェスチャーなどでお示しいただければと思います。

(専門委員同意)

○井上評価情報分析官 ありがとうございます。

御賛同いただきましたので、座長に梅村専門委員が互選されました。

それでは、梅村専門委員、座長をよろしくお願いいたします。

一言御挨拶をお願いできればと思います。

○梅村座長 ヤマザキ動物看護大学の梅村でございます。

御推挙いただきましたので、謹んでお引き受けしたいと思っております。

これまでと同様に活発な議論の機会を十分につくことと、一方で、スムーズな議事進行にも努めてまいりたいと思っておりますので、皆様、どうぞ御協力のほど、よろしくお願いいたします。

○井上評価情報分析官 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」3(4)に座長に事故があるときはワーキンググループの構成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ありますので、座長代理の指名をお願いできればと思います。

これ以降の議事の進行について、梅村座長、よろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

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、私からは、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。

(専門委員同意)

○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 北海道大学の石塚でございます。

微力ながら尽くしてまいりたいと思っております。ただ、梅村先生には何もないことを心から祈っておりますが、ぜひよろしくお願いいたします。

○梅村座長 それでは、議事(4)に入りますが、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 事務局でございます。

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（４）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、本日の議事につきまして、平成15年10月2日委員会決定の（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、指定等要請者である独立行政法人酒類総合研究所の出席が求められております。

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（４）「フェロシアン化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、杉山でございます。

まず、資料の取扱いについては、今回、非公開の資料はございません。

それでは、資料２に沿って御説明させていただきます。

21ページをお開きください。

まず、前回「フェロシアン化カリウム」を御審議いただいた第３回ワーキングにおいて、シアン化物イオンの記載について、前回は安全性に係る知見の概要の冒頭にまとめて記載しておりましたが、御意見を踏まえまして修正をさせていただきました。

具体的には、21ページの10行目のとおり、この部分には「フェロシアン化物イオンからシアン化物イオンが生じる可能性があることから、その安全性についても検討した」と簡単に記載させていただき、そのほかの記載については別の箇所に分けさせていただきました。内容については前回御確認いただいていると思いますが、記載箇所だけ変更させていただきましたので、修正点を御説明させていただきます。

まず、８ページをお開きください。

８行目から、青色になっている箇所がシアンに関して今回記載場所を移動したものです。内容については修正しておりませんが、科学的な物性、解離定数や活性化エネルギーなど、また、シアンと鉄の結合が強固であることなどについては、こちらの品目概要の「９．ぶどう酒の製造における本品目の特徴」の最後に移動させていただきました。

続いて、18ページをお開きください。

18ページの7行目から③シアン化物イオンとして、シアンの摂取量推計に係る内容をこちらの摂取量推計の項に移動させました。8行目から13行目が使用基準案におけるフェロシアン化カリウムとしての最大残存量がぶどう酒中に残存し、その全てがシアンに分解した場合を仮定した推計を行っております。14行目から、Addeoらの文献においてワイン中のシアンの濃度を測定しておりますので、その記載をしております。最大値が66.2 μ g/Lだったということで、17行目から20行目にかけて、66.2 μ g/Lだった場合の摂取量を推計しております。この赤字の部分は今回追記させていただきました。

続いて、46ページをお開きください。

46ページは体内動態のまとめですが、11行目からの青字の部分にシアンの体内動態に関する内容を移動しております。

続いて、66ページをお開きください。

66ページは国際機関等における評価の我が国における評価ですが、この11行目から清涼飲料水評価書「シアン」においてTDIが設定されている旨をこちらに移動しました。

最後に70ページをお開きください。

70ページは食品健康影響評価ですが、7行目からシアン化物イオンという項目をつくりまして、こちらにリスク評価に関する内容を移動しております。

シアン化物イオンにつきましては以上です。御審議いただければと思います。

○梅村座長 資料に関する件なのですけれども、最初は21ページの概要のところ記載があったものを、10行目から11行目にかけての記載で、シアン化物の安全性についても検討したという形でここでは述べて、それぞれのシアンに関する情報は他の評価の物質の並びに合わせて、ぶどう酒の製造における本品目の特徴のところ、一日摂取量の推計等のところ、体内動態のまとめのところ、我が国における評価及び食品健康影響評価の部分にそれぞれ記載場所を整理させていただいたということなのですが、まず8ページの青字のところです。これはそのまま転記したということです。

まず一つ、この記載場所の整理の仕方については御異存ないでしょうか。前回のワーキンググループからの意見を反映しての整理の仕方だったのですが、よろしいでしょうか。

それで、さっきの本品目の特徴のところはそのままの転記だったのですが、例えば18ページの一日摂取量の推計等のところ、7行目から20行目まで、一部記載が追加されたり、数字の記載方法を変えたり、少し修正が入っていますけれども、この辺りはいかがでしょうか。

摂取量のところなので、多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 私のほうから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。

瀧本先生はいかがでしょう。

○瀧本専門参考人 私も異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

他の先生方でこの記載、よろしいですか。ありがとうございます。

そうすると、次に46ページに移ります。46ページの11行目から体内動態のところなのですけれども、ここも削除したりした部分等もありますが、松井先生、いかがですか。

(専門委員同意)

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤先生はいかがでしょう。

○伊藤専門委員 私も問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

次は66ページに移ります。我が国における評価になるのですけれども、11行目からです。TDIについての話なのですが、これはまず多田先生、いかがでしょう。

○多田専門委員 私のほうからは問題ないと思います。

○梅村座長 そうしますと、他の先生方でも何か御意見はございますか。よろしいですか。

最後に70ページに移って、食品健康影響評価のところの7行目からの記載ぶりなのですけれども、松井先生から御意見をいただいていると聞いていますが、松井先生、いかがでしょう。

○松井専門委員 適切に修正されていると思います。これで同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他の先生方で何か御意見はございますか。

伊藤先生、どうぞ。

○伊藤専門委員 見落としていたと思うのですが、16行目なのですけれども、「経口投与時のシアン化物イオンの吸収は低く、体内での分解も少ない」と書いてあるのですが、この文章ですとシアン化物イオンが吸収されてから体内で分解されることが少ないとも読み取れる気がしますので、分解というのはフェロシアン化カリウムからシアン化物イオンへの分解が少ないということだと思しますので、補足が必要かと思いました。

以上です。

○梅村座長 事務局、大丈夫ですか。

先生、具体的に何か例示をしていただけると助かります。

○伊藤専門委員 では、「シアン化物イオンの」というのが続いていると考えれば、「体内での生成も少ない」にすればいいかもしれません。上の13行目にもそういう表現がありますので、一番簡単に直すには「分解」を「生成」にするといいかなと思いますけれども、松井先生、いかがでしょう。

○梅村座長 いかがでしょう。松井先生、よろしいですか。

(専門委員同意)

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、いいですか。この「分解」のところを「生成」に変えればいいと。

○杉山係長 承知しました。

○梅村座長 ほかに何か御意見はございますか。よろしいですね。

今までシアンに関する議論だったのですけれども、全体的には場所を変えたということなのです。一部文章も改正しましたけれども、ほかに何か追加すべき事項等がございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続きシアン化物イオン関連以外の点について、品目の概要から順に事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局です。

品目概要と一日摂取量について説明させていただきます。評価書案5ページをお開きください。まず、6行目、フェロシアン化カリウムの右上に注釈がついていまして、ここにCAS番号がついておりましたが、CAS番号につきまして、多田先生の御意見を踏まえ、11行目の化学式の右上に移動させました。

続いて、6ページ7行目の四角囲みでございますように、フェロシアン化カリウムにつきまして、水和物と無水物を区別した記載に修正しております。また、添加物フェロシアン化カリウムにつきましては、実態は三水和物ですが、本評価書では指定添加物としてのフェロシアン化カリウムを表記する際には、括弧をつけて「フェロシアン化カリウム」と記載するように整理いたしました。

続きまして、7ページからのぶどう酒の製造における本品目の特徴に関連しまして、本日欠席の奥田専門参考人より、EUでの残留鉄の測定方法について追加情報をいただきましたので、机上配付資料2として配付させていただいております。

品目概要は以上です。

続いて、摂取量推計ですが、まず16ページをお開きください。

21行目からぶどう酒の摂取量を推計しております。こちらにつきまして、新しい年度版の酒類販売数量等の状況表のデータが公開されたため、ぶどう酒の一日摂取量の推計を更新しております。

続いて、摂取量推計の全体の構成につきまして、前回第3回のワーキング時点ではフェロシアン化カリウムについての摂取量を推計しておりましたが、今回、先ほど御説明申し上げたように、シアン化物イオンの推計を追加するとともに、カリウムイオンについても推計を追加させていただきました。具体的には、16ページの15行目からがカリウムイオンの現在の摂取量です。国民健康栄養調査を引用しております。

18ページの1行目の②カリウムイオンは、ぶどう酒からの摂取量になります。使用基準案におけるフェロシアン化カリウムの最大残存量が残存した場合を仮定しております。

18ページの7行目からのシアン化物イオンにつきましては、先ほど御確認いただいたとおりです。

続いて、20ページの2行目、摂取量推計のまとめについて修正しております。フェロシアン化カリウムについては、摂取される全ての食塩にフェロシアン化物が含まれ、かつ、

それが全てフェロシアン化カリウムであるとの仮定の下で推計した値と、ぶどう酒からの摂取量として推計した値を合計しております。また、フェロシアン化カリウム由来のカリウムイオンとシアン化物イオンについても摂取量を推計しております。

摂取量推計まで以上でございます。

○梅村座長 それでは、ただいま説明のあった場所についてのコメントをいただければと思うのですが、まず最初、5ページの6行目、CAS番号の記載なのですが、多田先生、これでよろしいですか。

○多田専門委員 はい。適切に修正されていると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に6ページの7行目、無水物と水和物の区別の記載なのですが、添加物の場合は添加物としての記載名とかぶってしまうので、添加物の記載名であることを表示させるために、水和物とか無水物の記載をせずに括弧で囲って「フェロシアン化カリウム」というような表記にしています。

多田先生、この表記の方法についていかがでしょうか。

○多田専門委員 確認させていただきまして、修正案で問題ないと思えました。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方、何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

次に摂取量なのですが、7ページ、8ページから、フェロシアン化物のぶどう酒中の残存について、奥田先生から新しい文献が紹介されたのですよね。

○杉山係長 そうです。EUでの残存率の測定方法については、以前から先生方にどのような方法があるのかというような御質問をいただいております、今回奥田先生より具体的な情報をいただきましたので、どのような測定方法があるのかというのを机上配付資料2として先生方に配付しております。特に評価書案には追記しておりませんが、このような測定方法で行われているという御紹介です。

○梅村座長 よろしいでしょうか。委員の先生方も御確認いただければと思いますが、その点について、評価書に反映はさせていないのですが、情報として共有しておくという意味で机上配付資料として御紹介させていただいています。

そうしますと、摂取量なのですが、16ページ、ぶどう酒の摂取量、シアン化物イオンに加えてカリウムイオンも併せて安全性評価の記載の中に入れていくという形にしたので、16ページの15行目とかにカリウムイオンについての記載が入っていますが、この辺りはよろしいですか。

まず多田先生、カリウムイオンはこれでよろしいですか。

○多田専門委員 異論ありません。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 この値で結構です。

○梅村座長 そうしますと、21行目、ぶどう酒の摂取量についてなのですが、最新の数

値が出ているということで、その数値に更新したということなのですが、多田先生、ここもいかがですか。よろしいですか。

○多田専門委員 問題ないと思います。

○梅村座長 瀧本先生もよろしいですか。

○瀧本専門参考人 問題ございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続き、16ページの15行目、今、カリウムイオンはやりましたよね。

カリウムに関しては18ページの1行目、これはぶどう酒からの摂取量になりますけれども、先ほども言いましたが、カリウムイオンもその下のシアン化物イオンと並列でこの評価書に記載していくということなのですからけれども、この18ページの1行目の記載についてはいかがでしょうか。

多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 特に私のほうから追加の意見はございません。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 このままで大変結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、最後に摂取量推計のまとめということで、20ページになります。2行目からなのですが、この点についてはいかがですか。

多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門委員 特に異論はございません。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 本内容で大変結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまで品目の概要と摂取量推計について紹介してきましたけれども、この部分について何か追加すべき事項等ございますか。よろしいでしょうか。

そうしますと、引き続き体内動態について事務局から説明してください。

○杉山係長 体内動態について御説明いたします。

評価書案は25ページをお開きください。

まず、体内動態全体の構成につきまして、前回第3回ワーキンググループの時点で吸収、分布、代謝、排泄のような分け方をなくして、文献ごとにまとめたほうがよいという御意見を踏まえて修正をしておりましたが、さらに、一つの文献の中でも吸収、分布、代謝、排泄に分けたような項目が残っておりまして、それについてもなくしたほうがよいという御意見でしたので、そのように修正させていただきました。

また、前回は、フェロシアン化カリウム、フェロシアン化鉄カリウム、フェロシアン化ナトリウムという物質ごとに大きく項目分けをしておりましたが、そちらもなくしております。

試験の記載順としては、動物種ごとにまとめるような形にさせていただいております。

一つ一つの知見の内容につきましては、まず26ページの19行目にある表3につきまして、腹腔内の数値を修正させていただきました。

また、36ページの21行目からの段落につきまして、原著を踏まえて原著に沿うような内容に日本語を修正させていただいております。

体内動態は以上です。

○梅村座長 ここは内容は変わっていないのですが、これまでずっと長年の課題だった書きぶりなのですが、伊藤先生からも再三御指摘いただいていたので、それに沿った形で、文献を中心に、並びは動物種で、特に吸収、分布、排泄等の小見出しも全部排除して、文献の紹介というスタイルで進めています。

まず松井先生、この書き方についてどうでしょうか。

○松井専門委員 これも前にお話があったと思いますけれども、吸収、分布、代謝と分けて書いてしまうと、方法のところが重複したり、非常に分かりにくくなってしまいます。ですから、例えば26ページのNielsenを見たら分かりますけれども、吸収、分布、代謝、排泄全部ですよ。こういう記述がありますので、今回はこういうように論文ごとにまとめたほうが評価書としては分かりやすいと思っています。内容についても異存はございません。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤先生、これでよろしいですか。

○伊藤専門委員 このようにまとめていただいて、非常に分かりやすくなったと私は思いますし、今、松井先生が御指摘されました26ページ、例えば表3などですと、投与方法も経口投与や腹腔内投与など、あと、日数とかいろいろあるのですけれども、全部まとめて表にさせていただくことでいろいろな角度での比較とかもできますので、全体的に非常に分かりやすくなったと思います。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

今後の書き方についても、今回の成功体験を参考に考えていければなと思っております。ありがとうございます。

それで、今、26ページの表については伊藤先生からも御意見をいただきましたので、36ページの21行目の修正についてはいかがでしょうか。

松井先生、どうでしょうか。今、36ページの21行目、Gershらのところでは

○松井専門委員 確認させていただいております。この修正で問題はないと思います。特に「糸球体内」という表現を「糸球体間隙」に直したのですけれども、糸球体内ですと、例えば血管上皮中にあるのかどうか分かりませんが、「間隙」という言葉を使うことによってこれはろ過されたものということが明瞭になりますので、この言葉を入れさせていただきました。あとは、文章を修文していただいたということでございます。

このご提案で問題はないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤先生、いかがですか。

○伊藤専門委員 松井先生の御指摘に従って直していただいていると思うのですが、1か所だけ、非常に細かいのですけれども、29行目で「排泄終了後でも」となっているのですが、27行目ではフェロシアン化物排泄中には検出されていないが、排泄終了後に検出されるというようなニュアンスだと思うのです。恐らくこれは再吸収があるために細胞を通して排泄されるのではなくて、管腔側のほうから再吸収されるから、排泄終了後に認められるというようなニュアンスかと思しますので、この「も」はないほうがいいのかなと。「終了後でも」というのは「終了後に」としたほうがいいかなと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 どうでしょうか。松井先生、よろしいですか。

(専門委員同意)

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

ほかに今までのところでございますか。ほかの委員の先生方、体内動態に関して何か追加する事項等、コメントはございますか。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。

○杉山係長 毒性について御説明いたします。

まず、評価書案50ページをお開きください。

遺伝毒性においてフェロシアン化カリウムを被験物質としたコメントアッセイで陽性の結果が出ておまして、そのことに関するワーキンググループとしての考察を追加するというような議論を前回いただいておりますので、50ページの11行目からのとおり追記いただきました。

続いて、反復投与毒性につきまして、まず53ページをお開きください。

それぞれの知見について、水和物と無水物の確認をさせていただきました。文献内に記載がなく不明である場合には、53ページの16行目の注釈のように、いずれであるかは不明の旨を記載させていただいております。

なお、54ページの12行目からの段落のように、最終的にNOAELを判断する場面では、無水物換算か水和物換算かを決めて比較する必要がありますので、どちらかを御判断いただいております。

一つ一つの知見につきまして、まず55ページからのイヌの13週試験につきましては、56ページの16行目からのとおり、こちらは最高用量をNOAELとしておりますが、その理由について「被験物質投与に起因した変化は認められなかったことから」というような追記をしています。

続いて、57ページからのラット2年間及び49週の試験におきましては、58ページの最後

の32行目からのとおり考察を追記してありまして、まず原著が入手できないこと、EFSAによれば非GLPの試験で検査に不足があるとされているなど、情報は限定的ではあるが、試験結果の信頼性が内部監査されていることも踏まえ、評価に用いることが可能であると考えたということ。続いて、NOAELについて、病理では腎臓への影響は認めなかったが、腎臓が標的臓器であること及び500ppm以上において尿中排泄細胞数の増加が顕著であることを考慮したという旨を追記しております。

また、この試験において、10行目からのとおり、本試験において発がん性は認められないと判断したと記載しておりますが、この発がん性について判断が可能かについて確認をいただき、判断できるということでしたのでこの記載としております。

続いて、発生毒性につきまして、61ページからラットの発生毒性試験がございます。こちらについても同様に無水物、水和物の区別について確認しております。

また、62ページの10行目から、この試験ではNOAELを最高用量としておりますが、胎児の内臓検査においては腎盂／尿管の拡張の発生数の増加が認められてありまして、これを毒性としていない理由について追記しております。自然発生性に観察される所見であること、対照群と比較して発生率に有意差が認められていないことを理由として追記しております。

毒性について以上です。

○梅村座長 それでは、御担当いただいた先生方に簡単な説明をいただきたいと思います。

まず50ページ、遺伝毒性なのですが、一部陽性が出ていたということで、それに対するワーキンググループの考えを記載してはいかがかというような話になって作っていただいたと思うのですが、11行目からですが、戸塚先生、いかがでしょうか。

○戸塚専門委員 こちらの文案で異論はございません。よろしいかと思います。

○梅村座長 杉山先生、いかがでしょうか。

○梅村座長 声が聞き取りづらいのですが、一応同意いただいたということで、細胞毒性が観察されるということで、間接的なメカニズムだということに記載していただきました。よろしいでしょうか。

戸塚先生、どうぞ。

○戸塚専門委員 戸塚です。

1点よろしいでしょうか。表中に菌株が不明というのを記載いただいたのですが、例えば17ページの復帰突然変異試験のところには菌株不明と御記載いただいたのですが、この記載をするのであれば、49ページの表7にも記載が必要かなと思いましたが、そちらの追記をお願いしたいと思います。

○梅村座長 先生はこの菌株不明は記載したほうがよいということでしょうか。

○戸塚専門委員 はい。あったほうがいいかなと思いましたが。

○梅村座長 そうなりますと、表7の復帰突然変異試験の細菌というところの下に菌株不明を入れたほうがよいという御意見ですよね。

○戸塚専門委員 はい。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

杉山先生もこれで問題ないですか。

○杉山専門委員 戸塚先生がおっしゃるように、これは表6も表7も出典が同じものですので、同じ表記ということで菌株不明というのは妥当かと思えます。よろしくお願ひします。

○梅村座長 ありがとうございます。

50ページの11行目のところの記載もこれで結構でしょうか。

○杉山専門委員 改めて確認いたしましたけれども、この内容で本ワーキンググループでの考察が明確に述べられていると思えますので、特段問題はないと思えます。よろしくお願ひいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまで遺伝毒性についてよろしいですか。

それでは、反復投与に入りますけれども、53ページ、つまり、試験に使われていたフェロシアン化カリウムが無水和物なのか水和物なのかという辺りもきちんと整理したほうが良いというようなお話だったと思うのですが、そのことについて、53ページの16行目みたいな形で記載していくということに今はしていますが、石塚先生、これはいかがですか。

○石塚専門委員 前回御指摘を受けまして、このように事務局のほうで精査をしていただきました。このほうがクリアになって分かりやすいかと思えますので、私からは異論はございません。

○梅村座長 高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 私も特に異論はございません。この方針でよろしいかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、一方で、次のページのNOAELの決定のときには括弧つきで無水としてと書いてあるのですが、石塚先生、これ、試験はどちらか分からないのにNOAELが無水としてと、どうしてこういうことになるのですか。

○石塚専門委員 先生が今おっしゃっているのは、53ページの。

○梅村座長 53ページの試験の、これは不明なのですよね。ラットの90日間反復経口投与。

○石塚専門委員 これは不明の試験ですね。

○梅村座長 ここから出てきたNOAELは無水としてと次のページに書いてありますよね。これはどういう。

どうぞ。

○杉山係長 事務局から少し補足させてください。

こちらの90日試験について、被験物質は不明なのですが、NOAELを判断いただい

たときに無水と書いた理由としましては、54ページの15行目からの事務局よりの囲みにございますように、厚労省にてADIが設定された際に、この試験を基にADIは設定されているのですが、そのADIの値からこの25 mg/kg 体重/日というのを無水物換算で捉えているということも踏まえて、そのときの判断と同様に、この試験については無水物でいかがでしょうかというような御提案をさせていただいております。

○梅村座長 石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 前回、この説明があったと記憶しているのですがけれども、もしかしたら脚注に入れないと読んだ方から同じ疑問が出るかもしれないのですが、これは脚注に入れていただくことはできますでしょうか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○杉山係長 そうしましたら、54ページの14行目に脚注をつけて、そのような説明を追加させていただくということによろしいでしょうか。

○石塚専門委員 私はそのほうが誤解がないかなと思いました。

○梅村座長 片方で試験の中では無水か否かは分からないけれどもNOAELは分かっているみたいな形になるのは、矛盾したことを書いているみたいな気もしたのですが、高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 方針としては私もよろしいかなと思いますが、確かに読んでの方が分かりづらくなる点を考えますと、脚注等で説明は加えたほうがいいかなと思いますので、石塚先生がおっしゃるように、事務局より、のところにあるような説明を脚注として入れたほうがいいかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

よろしいですか。厚労省でこの試験を使ってADIが設定されていて、そこは無水物換算になっているということから、食安委のほうでもこのワーキンググループでもそれを追隨する形の記載になるということなのですが、ただ、一方で、この試験は無水かどうか分からないとあえて言っている中での記載なのですがけれども、石塚先生、問題はないですか。

○石塚専門委員 もしほかの機関とのジャッジと相反してよいのであれば、例えば不明のところは不明のまま、NOAELとしての数字を出して括弧書きのフェロシアン化ナトリウムとしてという括弧書きだけ外すという方法はあるかと思います。前回に戻すという形になりますけれども。

○梅村座長 先生、これは最終的な評価に使うNOAELではないのですよね。

○石塚専門委員 ここはそうです。

○梅村座長 そちらは無水かはっきりしているのですでしたか。

○石塚専門委員 はい。

○梅村座長 そうしたら、ここは変にこんなことを書かないほうがいいですよ。

○石塚専門委員 特に全体の評価には関わっていませんので、大丈夫です。ただ、厚労省のところは前回事務局からも説明があって、そうなんだと思って伺っていたのですけれど

も、もしそこが矛盾してというか、食品安全委員会としてそういう判断ということであれば、外してしまって不明は不明のまま判断という記載でも構わないと思います。

○梅村座長 高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 より正確にということはそういう感じになるのかなと思うのですが、最終的なジャッジには関与しないということでもよろしいかと思うのですが、この論文をここに記載するときに、表11の量に関わるところの用量設定が%から換算するときのmg/kg 体重/日の値そのものを原著から持ってきているので、そこも変わるということなのですか。それも換算し直すということですか。これは不明のまま不明で記載されていたと記載しておくという感じなのでしょうか。

○梅村座長 先生、表11を見ると、mg/kg 体重/日のところはフェロシアン化ナトリウムとしてという括弧書きがついていますよね。これは、数字は原著にそう記載されている。

○高須専門委員 そうだったと思うのですけれども、注釈にされているという書き方がされているということですか。

○梅村座長 そうであれば、投与した物質はどちらか分からないけれども、ちゃんとそれはフェロシアン化ナトリウムとしてmg体重に換算していると原著に記載があるわけですね。

○高須専門委員 確認させてもらってよろしいでしょうか。

○梅村座長 石塚先生、その辺りはよろしいですか。御存じですか。

○石塚専門委員 評価書案の記載のとおりで、フェロシアン化ナトリウムとしてというふうにフェロシアン化ナトリウムとしてこの量というような記載になっていますので、無水か水和物かは分からないのですけれども、この表記自体は間違いではないです。

ですので、先生がおっしゃるとおり、もし無水、それから、前回のワーキングでも申し上げたのですけれども、文献で分からない文献が幾つか混ざっていますということは申し上げたのですが、それは不明のまま残すということであれば、この記載のままでよろしいかと思います。脚注として分かるものは分かる、分からないものは分からないということでそのままにしておくということであれば、特に矛盾することはないかと考えております。

○梅村座長 事務局、大丈夫ですか。

○杉山係長 事務局です。

最終的にどのような修正になるのか確認させてください。

まず、53ページの16行目についている注釈はこのままでよろしいということでしょうか。

○梅村座長 石塚先生、お願いします。

○石塚専門委員 このままで結構かと思います。

○杉山係長 54ページのNOAELをワーキングとして判断しているところは、無理に無水とは書かないということになるのでしょうか。

○石塚専門委員 そのとおりです。

○杉山係長 かしこまりました。

○梅村座長 高須先生、ありがとうございます。

次に行きますと、55ページのイヌの試験、56ページの16行目は最高用量のNOAELを取った根拠を書いていたということなのですけれども、石塚先生、ここはいかがですか。最後の括弧の無水のところも含めてコメントをお願いします。

○石塚専門委員 承知しました。

先ほどの例にならしまして、56ページの5～6行目はそのまま、18行目の「無水」と追加していただいたところをもう一度元に戻して削除という修正になるかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、よろしいですか。

○高須専門委員 私も同じ意見です。よろしくをお願いします。

○梅村座長 そうしますと、次は58ページに行きまして、石塚先生、30行目の括弧は。

○石塚専門委員 こちらはそのまま残していただいて結構かと思えます。

○梅村座長 それで、32行目から、この資料の扱いといいますか、原著が入手できない中で、これを評価に使う辺りの理由を書いていたのだと思うのですが、石塚先生、説明をしていただけますか。

○石塚専門委員 こちらはなのですけれども、GLPの試験ではないということが挙げられるのと、原著に当たれないということは前回のワーキングでも説明させていただきました。EFSAによって評価されている、国際機関によって評価されているということで、一定程度の質があると判断させていただいております。

EFSAのほうの記載では、先週申し上げたことをこちらに記載いただいているのですが、一部、データのほうに不足はあるけれども、それをもってしても評価に値するというようなことがEFSAの評価書にも書かれておりました。

1つ、6行目です。尿中排泄細胞数の増加についてなのですけれども、これを毒性ととるかからないかという点は少し微妙なところでして、これは実は可逆性で、投与をやめると元に戻るといような、投与をやめるといような、一度元に戻るといようなところの可逆的な変化ですので、毒性と捉えるかどうか微妙なところではあったのですが、そもそも腎臓がフェロシアン化物の毒性の標的臓器であることは明らかになっておりましたのと、特に雄において細胞数の変化が顕著であるということを考えて、安全側に立ってこちらのほうを毒性としてピックアップさせていただくというような指摘を先週させていただき、高須先生からも同様の御意見をいただいていたかと思えます。

以上を踏まえまして、原著に当たれないものの、この論文、研究報告については評価書のほうで評価の対象とするということでこのような記載をさせていただいております。こちらは無水か水和物かというのははっきりしておりますので、8行目にNOAELの記載がございますけれども、ここは無水フェロシアン化ナトリウムとしてというような形で明確に記載があるところです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、何かコメントはございますか。

○高須専門委員 私も石塚先生の御意見に同意します。文献の扱い方、腎臓の変化の考え方についても同じように考えますので、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。

この点について何か御意見はございますか。尿中排泄の細胞数の増加が毒性であるかどうかは微妙なところではあったというようなお話もあって、あえてそれを毒性ととってと書かずに「顕著であることを考慮し」と工夫されたのだらうと思いますが、いずれにしても標的臓器であるということを考慮して、この変化を有意なものであるとして、その下の用量をNOAELとしたというような話だと思うのですが、何か御意見はございますか。よろしいですか。

書きぶりもよろしいですか。大丈夫ですか。

そうしますと、最後の発がん性は認められないと判断したというのが、これは前回からもなのですが、石塚先生、この辺りはこのままでよろしいですか。

○石塚専門委員 発がん性とか病理組織の検査はしておりまして、不足があるというふうに、一部の臓器でというようなことは書かれてはありますけれども、ただ、EFSAの評価書でも発がん性は認められないというようなことが明記されておりました。EFSAではこれを発がん性試験として取り上げておりまして、評価書の評価の観点からこのような記載を残しております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生もこれでよろしいですか。ありがとうございます。

そうしますと、反復投与はここまでにになりますけれども、何かありますか。大丈夫ですか。

そうすると、引き続き発生毒性に移るのですけれども、62ページになります。10行目、ワーキンググループでの判断といいますか意見を記載していただきたいというようにリクエストをしていたのですが、北條先生、いかがですか。

○北條専門参考人 北條です。

こちらの62ページの10行目以下にワーキンググループの、要は胎児に変化が見られた所見について、被験物質投与の影響ではないとする理由をこちらに明確に書いていただいたので、よろしい記載になったかと思われます。

以上です。

○梅村座長 先生、これはずっとこだわっているけれども、15行目の無水はありなのですか。

○北條専門参考人 こちらについては反復投与の表記と同様で、どちらかよく分からないので、削除されたほうがよいかと思えます。

以上です。

○梅村座長 分かりました。

この発生毒性に関して、何か他の委員の先生方、御意見はございますか。よろしいですか。

毒性担当の先生方もよろしいですか。

これで遺伝毒性、反復投与、発生毒性は終わったのですけれども、今まで議論してきたこと以外に何かお気づきの点等ございますか。よろしいですか。

そうすると、添加物フェロシアン化カリウムに係る食品健康影響評価については、評価書の全ての項目について議論が終了したと思います。したがって、今まで議論を尽くして追加のコメントがないということでしたら、本ワーキンググループの審議結果を取りまとめたいと思いますが、よろしいですか。

少しこれまでの議論を整理して話していきますけれども、フェロシアン化カリウムはぶどう酒中でフェロシアン化合物とカリウムに解離し、また、シアンを生じる可能性があることを踏まえて、フェロシアン化カリウム、カリウム及びシアンについて食品健康影響評価を行うこととしました。よろしいですか。

そうしますと、まずフェロシアン化カリウムは生体にとって特段問題になる遺伝毒性はなく、これは先ほど遺伝毒性のところでお話ししました。したがって、ADIを設定することができるということによろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうすると、ADIを設定できると判断いただきましたので、一方でフェロシアン化カリウムは最終製品中からほとんど取り除かれることを踏まえ、摂取量は十分少ないと考えられることから、ばく露マージンによる評価を実施することが適切と考えられ、NOAELと推定一日摂取量の間約3,600という十分なマージンが存在することから、安全性に懸念がないと考えられますがいかがでしょうか。

ありがとうございます。

そうしますと、次にカリウムについてですけれども、カリウムについては過去に評価が行われており、その後新たな知見が認められていないことから、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行いませんでした。

まず、①としてヒトの体内に広く分布する物質であること。②として、栄養素として摂取すべき目標量が定められていること。最後に、フェロシアン化カリウムからの摂取量が現在のカリウム摂取量と比較して非常に少ないことから、安全性に懸念がないと考えられますがいかがでしょうか。

そうしますと、最後のシアンについてですけれども、シアンについては、まず1としてシアンと鉄の結合が強固であり、シアンの生成については無視できると考えられること。2として、体内動態試験からフェロシアン化カリウム経口投与時のシアンの吸収は低く、体内での分解も少ないと考えられること。これは生成に変えたほうがいいですか。先ほど

の伊藤先生の御指摘で、ここは生成と考えたとして、体内での生成も少ないと考えられること。最後に、ぶどう酒に添加されたフェロシアン化カリウムからの摂取量は、全てがシアンに分解したと仮定してもTDIの8%であることから、安全性に懸念がないと考えられますが、いかがでしょうか。

最後に、フェロシアン化カリウム、カリウム、シアンの評価を踏まえ、添加物「フェロシアン化カリウム」について安全性に懸念はないと考えられますがいかがでしょうか。

ありがとうございます。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 先ほどフェロシアン化カリウムのところでコメントが間に合わなかったのですが、68ページの14行目で食塩からが 6.1×10^{-3} mg/kg体重/日、それから、18行目でぶどう酒に使った場合ということで 8.45×10^{-4} mg/kg体重/日なのです。これを合計しますと、 10^{-3} と 10^{-4} なので、次の69ページの上に行っていただきまして、今、 1.5×10^{-3} となっていますけれども、これはぶどう酒のほうは 8.45×10^{-4} なので、計算が合っていない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。

先生、この食品健康影響評価の文面については、まず事務局から説明をもらって、その後、その辺り、先生方からコメントをいただこうと思いますので、先生、その間に計算しておいてください。

○多田専門委員 はい。

○梅村座長 そうということなので、68ページからの文面については、これから事務局に一度説明していただいてから、先生方からコメントをもらえればと思います。それでよろしいでしょうか。

では、この食品健康影響評価の記載案について、事務局から説明してください。

○杉山係長 事務局です。

評価書案68ページをお開きください。

食品健康影響評価の記載案について御説明いたします。

68ページの3行目から、「フェロシアン化カリウム」は、ぶどう酒に使用すると溶解し、フェロシアン化物及びカリウムに解離し、また、シアンが生じる可能性があることから、フェロシアン化カリウムに加え、カリウム、シアンについても食品健康影響評価を行うこととした。

7行目、フェロシアン化物イオンは鉄と結合して不溶性のフェロシアン化鉄を形成し、除去される。

10行目から「1. フェロシアン化カリウム」です。11行目から摂取量推計について記載しております。まず、現在の食塩からの一日摂取量については、過大な見積もりとなる可能性はあるが、全ての食塩にはフェロシアン化物が含まれ、かつ、それが全てフェロシアン化カリウムであると仮定し、推計をしました。

15行目から、ぶどう酒の一日摂取量につきましては、使用基準案におけるフェロシアン化カリウムとしての最大残存量がぶどう酒中に残存した場合を仮定し、推計いたしました。

19行目の途中から、なお、ぶどう酒の製造では、予備試験により使用量を決定すること、処理後のぶどう酒に余剰のフェロシアン化物が残存しないことを確認すること、過剰に鉄を除去せずぶどう酒中に鉄を残すことが文献に記載されている。

23行目、適切に処理されたぶどう酒にはフェロシアン化物イオンはほとんど含まれていないという要請者の説明も踏まえ、ワーキングとしては実際の摂取量は上述の摂取量よりも少ないと考えたとしております。使用基準改正後のフェロシアン化カリウムの推定一日摂取量は、食塩からの摂取量及びぶどう酒からの摂取量を合計し、 1.5×10^{-3} mgとしております。この値は確認させていただきます。

69ページ3行目から、フェロシアン化カリウムに関する知見は限られているが、ぶどう酒中及び胃内でフェロシアン化物とカリウムに解離すると考えられることから、胃内でフェロシアン化物イオンが生じると考えられるフェロシアン化ナトリウム及びフェロシアン化鉄カリウムに係る知見も併せて、安全性に関する検討を総合的に行うことは可能であると考えた。

9行目からは体内動態のまとめです。経口投与試験の結果から、経口投与した場合、フェロシアン化物はほとんど吸収されることなく糞便として排泄され、吸収されてもほとんどが尿中に排泄されると考えられた。また、静脈内投与した結果、速やかに尿中排泄されており、吸収されたとしてもほとんど尿中に排泄されると考えたが、排泄速度についてはイヌとヒトで差が認められることに留意する必要があると考えた。

17行目、遺伝毒性についてですが、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと判断した。

19行目から反復投与毒性等についてですが、ラット2年間及び49週間反復経口投与試験において、尿中排泄細胞数の増加が認められたことから、最初のNOAELはこの報告の500ppm群から算出した雄で4.4、雌で6.2mg/kg 体重/日と判断した。

24行目、発がん性については認められないと判断した。

25行目、フェロシアン化カリウムは、最終製品中からほとんど取り除かれることを踏まえ、摂取量は少ないと考えられることから、ばく露マージンによる評価を実施することとした。フェロシアン化カリウムのNOAEL5.3mg/kg 体重/日と推定一日摂取量との間に十分なマージンが存在することから、安全性に懸念はないと判断した。

33行目からは、「2. カリウムイオン」です。過去に評価が行われており、その後、新たな知見が認められていないため、安全性の検討は行わなかったが、広く体内に分布する物質であること、栄養素として摂取すべき目標量が定められていること、「フェロシアン化カリウム」からの摂取量が現在の摂取量と比較して非常に少ないことを総合的に評価し、安全性に懸念がないと判断したとしております。

最後に、70ページの7行目、「3. シアン化物イオン」です。フェロシアン化物からシ

アンが生じる可能性について、ぶどう酒中、消化管内及び体内での生成を考慮して検討した結果、安全性に懸念はないと考えた理由として3点挙げておりました、1つ目がシアンと鉄の結合が強固であり、シアン化物の生成については無視できると考えられること。2つ目が、体内動態試験の結果から、経口投与時のシアンの吸収は低く、体内での生成も少ないと考えられること。こちらは修正させていただきます。18行目、ぶどう酒に添加されたフェロシアン化カリウム由来のシアンの摂取量は、使用基準案における最大量のフェロシアン化カリウムが残存し、全てシアンに分解した場合を仮定しても、シアンのTDIの8%であることです。

最後に、24行目からですが、本ワーキンググループは上記1、つまり、フェロシアン化カリウムの評価を踏まえると、フェロシアン化カリウムの推定一日摂取量とNOAELとの間に十分なマージンが存在しており、また、2及び3、つまり、カリウムとシアンの評価も併せ、添加物「フェロシアン化カリウム」が添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念はないと判断したという記載案にしております。

○梅村座長 では、今の健康影響評価の書きぶり、それぞれ御意見がある方にはコメントをいただければと思うのですが、多田先生、いかがでしたか。

○多田専門委員 合計すればいいと思うのですけれども、そうすると、69ページの一番上は、細かい数字が分からないので丸めてある数字だけを使ってざっくりと計算可能な範囲でしますと、 6.9×10^{-3} となるのではないかと思います。そうしますと、下の28行目の 1.5×10^{-3} のところも同じく 6.9×10^{-3} になりまして、マージンとしては、計算しますと、 7.6×10^{-2} だと思います。この辺りはきちんとした細かい数字を含めてまた事務局のほうで御計算いただければと思います。

○梅村座長 事務局、いかがですか。

○杉山係長 評価書案の16ページ、摂取量推計で、現在の食塩からの摂取量を推計していますが、12行目、現在のフェロシアン化カリウムの摂取量について、kg体重換算ですと 6.1×10^{-4} としておりました。

○多田専門委員 多田です。

今のところなのですけれども、1人当たりの摂取量が 3.4×10^{-2} であるならば、ここは 6.1×10^{-3} の様にも思われますが。

○梅村座長 そうみたいに見えてしまいますけれども、事務局、いかがですか。

○近藤評価第一課長 事務局です。

3.4×10^{-2} を体重で割って 6.1×10^{-4} となっています。

○多田専門委員 失礼しました。 6.1×10^{-4} でいいですね。

そうすると、最後のところのほう間違いということですね。

○梅村座長 そうということですね。なので、結局、数字的にはこれで間違いはないということでしょうか。

○多田専門委員 結構です。すみません。

○梅村座長 ありがとうございます。そこは数字が少し化けてしまったのですけれども、そのほか、摂取量のところの記載については、多田先生、何か。これでよろしいですか。

○多田専門委員 特にコメントはございません。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 特に異存はございません。

○梅村座長 体内動態のところは、松井先生、どうですか。シアンはまた後でお話をお願いします。

○松井専門委員 異論はありません。

○梅村座長 伊藤先生は。

○伊藤専門委員 特に問題ないと思います。

○梅村座長 毒性、遺伝毒性と発生毒性の辺りは、先生方、何かございますか。よろしいですか。

石塚先生、よろしいですか。

○石塚専門委員 このところは大丈夫です。

○梅村座長 遺伝毒性は、戸塚先生、大丈夫でしょうか。

○戸塚専門委員 特に問題ないと思います。

○梅村座長 杉山先生もよろしいですか。

○杉山専門委員 特に問題ないと思います。

○梅村座長 高須先生はいかがですか。

○高須専門委員 私も問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

最後のところ、60ページの25行目なのですけれども、今回、十分なマージンが存在するというので、数字も一応は挙げているのですが、今回は本当に十分な見た目と言ったら変ですけれども、3,600あるのでいいのですが、前例ではあまり数字は出さないで十分なマージンが取れるというような書きぶりもあるというお話なのですが、石塚先生、この辺りは何かありますか。

○石塚専門委員 数字の独り歩きも心配ではあるので、これまでの慣例に従って、十分なマージンが存在することからというような形の記載でよいのかなと思っておりますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

今回、使う数字はちゃんと示しているのですが、わざわざ割り算して数字を出してしまうよりは、今後のこともありますし、十分なマージンという言葉で、一応MOEの評価をするときは数字をそうしていますので、今、石塚先生からも御提案がありましたように、具体的な数字を出すと、どれが十分でどれが十分ではないのかといった議論になってしまうこともありますので、この辺り、数字は削除したいと思うのですが、何か御異論がある方はいらっしゃいますか。繰り返しになりますけれども、もちろん割り算に使う数字をきちんと

示すことは大事なことで、よろしいですか。

そうすると、ここは削除という形にさせていただければと思います。

そのほか、カリウムイオンについては問題ないかと思うのですが、もしカリウムイオンのところで何かコメントがございましたら、よろしいですか。

北條先生、どうぞ。

○北條専門参考人 質問なのですけれども、フェロシアン化カリウムのNOAEL5.3mg/kgという数字は、反復投与毒性の雄4.4と雌6.2の平均値のようなのですが、そういった取り決めでしたかというのがちょっと聞きたいところです。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○杉山係長 北條先生、ありがとうございます。

この5.3につきましては、反復投与毒性のラットの2年間及び49週のものから来ていて、雄で4.4、雌で6.2でして、小さいほう、雄で4.4というのを使用してはいるのですけれども、試験に用いられた被験物質がフェロシアン化ナトリウムでして、ナトリウム換算だと4.4なのですが、最終的に今の69ページに記載するときにはフェロシアン化カリウム換算をした関係で数値がずれております。

○近藤評価第一課長 事務局から補足ですけれども、今の換算につきましては、64ページの脚注17に換算していることを書いているのですが、恐らく食品健康影響評価のところにもこの脚注に相当する記載がないので分かりにくくなっているのかなと思いました。

以上です。

○北條専門参考人 ありがとうございます。

○梅村座長 そうなのですけれども、これはこのままの記載でよいか辺りはいかがですか。毒性のところなので、石塚先生にお聞きするのですけれども。

○石塚専門委員 専門委員の先生から質問をいただいたので、多分一般の方はより分からないと思うので、ここで改めて脚注を入れてもよいかと思いました。そのほうが親切かなと思いました。

○梅村座長 文章の中には入れずに脚注でいくということですね。

○石塚専門委員 再掲という形になりますけれども、そうですね。

○梅村座長 毒性のほうの試験の中で脚注にしないで、フェロシアン化カリウムとしてはこうだというようなNOAELは幾つと書くのがいいのか、その辺りはどうなのでしょう。

○石塚専門委員 分かりました。まとめのところということですね。先生がおっしゃっているのは、個々の文献のところはそのままのNOAELの数字になると思いますので、例えば64ページの20～23行目の辺りにカリウムとしてのことを一言添えるというような形であれば誤解が少ないかなと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、大丈夫ですか。

○杉山係長 事務局です。

今の石塚先生の御提案としては、64ページの毒性のまとめの20行目から最初のNOAELについて触れていますが、ここで雄で4.4mg/kg 体重/日と出ていて、(フェロシアン化ナトリウムとして)として注釈17がついていて、注釈ではカリウム量に換算すると雄で5.3ということは記載してあるのですけれども、注釈に記載するというより、これを本文に持ってきたほうが分かりやすいといった御提案でしょうか。

○石塚専門委員 そういう意味です。

○杉山係長 承知いたしました。

○梅村座長 高須先生、それでよろしいですか。

(専門委員同意)

○梅村座長 ありがとうございます。

北條先生もよろしいですか。

○北條専門参考人 理解しました。ありがとうございます。

○梅村座長 一度5.3という数字が表に出ていれば誤解もないのかなと思うので、石塚先生が御提案の毒性のまとめの64ページの20行目から今事務局が言ったような形で追記させていただければと思います。そうすると、評価のほうはこのままということでもいいですか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 今回はフェロシアン化ナトリウムとして4.4と6.2で、これは平均すると5.3になるのです。というところで、妙な誤解が生まれてしまった。今回は偶然なのですよ。先ほどの64ページの値は、フェロシアン化カリウムとして5.3、7.5ですよ。それをまとめのところに書いたらどうですか。ここではフェロシアン化ナトリウムとしてと書いてありますけれども、ここでは無水フェロシアン化カリウムとしてというものの数字を入れたらいかがでしょうか。

○梅村座長 今、そういう形で整理しようと思っているのです。

○松井専門委員 すみません。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 ここは25行目から30行目まで結論というか、非常に大事なところなので、くどいようなのですけれども、ここは無水フェロシアン化カリウムとしての値であるということをもた括弧で示すなど、例えば27行目のフェロシアン化カリウムの後ろに(無水フェロシアン化カリウムとして)という感じで入れていただくほうが後々はっきりしてよいかなと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○杉山係長 承知しました。

○梅村座長 フェロシアン化カリウムとカリウムイオンについてはここまででよろしいですか。

もう一回事務局から確認です。

○杉山係長 申し訳ありません。再度確認させてください。

64ページの毒性のまとめの記載の20行目の段落なのですけれども、今は4.4と6.2というフェロシアン化ナトリウムとしての換算値が記載されていて、この数値を5.3と7.5というカリウムとしての数値に置き換えるのか、ナトリウムとしての数値は残したままで、これをカリウム量に換算すると5.3と7.5になりますということを追加するのか、どちらか確認させてください。

○梅村座長 私は追記するというふうに今理解していたのだけれども、先生方、どのような御意見でしたか。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 私も追記という理解でした。

○梅村座長 松井先生、それでよろしいですか。

(専門委員同意)

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに。皆さんそれでよろしいですか。まずこの試験のNOAELは書かなければいけないので、ナトリウムイオンについての記載は出ていないかと思うので、それをカリウムイオンとして換算するとというような形のまとめ。

浅野先生、どうぞ。

○浅野委員 委員の浅野でございます。

先生方、活発な御議論をありがとうございます。

先ほどの64ページのまとめは雄雌というところでカリウム、ナトリウムの換算をしっかり書くということはいいのですけれども、69ページに、先ほど松井先生からも足して2で割ると5.3という御指摘もあったのですけれども、結局、化合物のNOAELとして決める場合には雄のほうの4.4だけでいいわけですよ。ですから、64ページのほうでは詳細に雄雌で分けて書いてありますけれども、雄だけ残して、それでナトリウム、カリウムの換算の数字では5.3というような、雌のほうを削るといのはいかがでしょうか。追加をお願いします。

○梅村座長 先生、それはまとめのところですか。毒性のまとめで、追記のところは雄だけ。

○浅野委員 最後の69ページの健康影響評価のところは雄、小さいほうの数字だけという形で。

○梅村座長 もちろんそういうことに。

○浅野委員 そういうことになっているのですね。すみません。

○梅村座長 22行目ですか。

○浅野委員 そうです。22行目のことなのです。通常の場合ですと、総合的なNOAELと、最初、NOAELですと雄雌で分けませんので、食品健康影響評価の最終結論のところは煩雑

にならないように、雄の4.4が換算したら5.3と分かるような記載というのはいかがでしょうか。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。今の御提案でよろしいですね。

それでは、シアンに移りますけれども、松井先生からコメントをいただいていたと思うのですが、一応反映しているということにはなっていますが、いかがでしょうか。

○松井専門委員 この案で大丈夫だと思います。

○梅村座長 伊藤先生、書きぶりは少し体内動態的な話が多く含まれているのですけれども、何かございますか。

○伊藤専門委員 先ほどお話ししたのがここですね。16行目のところを「生成」にしていただければいいかと思います。ほかはございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他の先生方で、このシアン化物イオンに対する書きぶりについて何か御意見はございますでしょうか。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 細かい点なのですが、21行目の 3.58×10^{-1} なのですが、10のマイナスのときには10のマイナス表記でということで統一されているかと思うのですが、多分0.358はそのまあのほうが分かりやすいかなと思いましたが、いかがでしょうか。非常に細かい点で恐縮です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、これは前例というか何かに沿ってこの書きぶりなの。

○杉山係長 特に前例を見たわけではなく、評価書全体として0.0幾つですとか0.00幾つの表記が多かったので、分かりにくいかと思ひまして10のマイナス何乗という表記にしておりましたが、御指摘いただいた点は確かに0.358のほうが分かりやすいと思いますので、直させていただこうと思います。

○梅村座長 TDIはそうやって書いてあるわけだし、そのほうが分かりやすいかなと思うのですが、いいですか。御異論がなければ元に戻させていただきますけれども、よろしいですか。

そうしますと、24行目から最終的なまとめの文章が書いてありますが、ここについてはどうですか。大丈夫ですか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 初めの摂取量の推計のところは単位が違っているのです。今お話にありましたけれども、ここでは $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重になっています。前の文章では mg/kg 体重になっているのです。ですから、単位が変わってしまっているからこういうような問題が起こるので、前で示した数字をそのままこちらに持ってきたほうがいいと思います。ですから、この単位を mg/kg 体重にして、 10^{-4} というような表記。とにかく前に示したのと同じ表記をこ

こでしたほうがいいと思います。

○梅村座長 先生、その場合に、このTDIの表記は。

○松井専門委員 そういうことですか。では、 $\mu\text{g}/\text{kg}$ でも結構です。申し訳ありません。確かに μg 同士のほうが分かりやすいですね。

○梅村座長 よろしいですか。何かお気づきの点があれば。

川西先生、どうぞ。

○川西委員 食品健康影響評価のそれ以外の部分でいいですか。

と申しますのは、私、委員の川西ですけれども、活発な議論、どうもありがとうございます。実は私、このぶどう酒も含めて食品添加物関係の担当委員でありまして、本委員会への報告をするというときに、ここの健康影響評価のところを使って説明します。その際、話の流れがでこぼこしているのがすごく気になってしまいます。その意味で、68ページの7行目、8行目の「フェロシアン化物イオンは除去される」までのところはフェロシアン化カリウムの記述だと思うので、これは23行目の「本ワーキンググループは」というところの後に、長くなるのでもうちょっとうまい方法があったら事務局のほうでさらに考えていただきたいのですけれども、これはフェロシアン化物イオンにはほとんど含まれていないという一つの根拠なので、流れとしてはここに入れてしまったほうがよいと思います。いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

確かに23行目は結局ほとんど含まれていないという説明等についての記載なので、そこに7行目の文章を入れ込むのはそれほど大変なことではないというか、むしろ流れがいいかもしれないですね。

具体的な文章については座長に一任いただければと思いますが、今、川西先生から御指摘いただいたのですが、よろしいですか。68ページの7行目から8行目の記載をフェロシアン化カリウムの中に入れ込んで、本ワーキンググループとしての中にあるということを記載するという形。実際に基準改正要請者からもそういう説明があるというようなこともここにありますので、その前にこれを入れ込むというのはそれほど難しいことではないというか、むしろ流れはいいと思いますので、よろしいですか。ありがとうございます。

川西先生、ありがとうございました。

健康影響評価の記載について、ほかに何かございますか。よろしいですか。ありがとうございます。

その他、全体を通して何かコメント等ございますでしょうか。

ないようでしたら、ただいまの審議結果を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審議結果とし、食品安全委員会に報告することにします。さっきの川西先生からの御指摘も踏まえて、そういう辺りの修正は座長に御一任いただきたいと存じます。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。

○杉山係長 御審議いただき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、座長に取りまとめをお願いいたします。取りまとめいただいた評価書案につきましては、ワーキンググループ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。また、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。ありがとうございました。

○梅村座長 それでは、議事（５）に移りますけれども、「その他」ということで、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 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５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。