

# 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 8 回 会 合 議 事 録

#### 1. 日時及び場所

令和 4 年 2 月 24 日（木） 10:00～11:57

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、松井専門委員

##### 【専門参考人】

奥田専門参考人、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

##### 【事務局】

鋤柄事務局長、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、沖山技術参与、庄司技術参与

#### 3. 議事

- (1) 硫酸銅に係る食品健康影響評価について
- (2) フィチン酸カルシウムに係る食品健康影響評価について
- (3) その他

#### 4. 配布資料

- 資料 1 添加物評価書「硫酸銅」（案）  
資料 2-1 フィチン酸カルシウムの食品添加物新規指定のための概要書  
資料 2-2 添加物評価書「フィチン酸カルシウム」（案）

#### 5. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第 8 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。

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。

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、7名の専門委員に御出席いただいております。

戸塚専門委員は御都合により御欠席との御連絡をいただいております。

専門参考人として、奥田先生、瀧本先生、北條先生に御出席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8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議事次第」を配布しておりますので、御覧いただきたいと思います。

まず、事務局から配布資料の確認と「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「添加物評価書『硫酸銅』（案）」。

資料2-1「フィチン酸カルシウムの食品添加物新規指定のための概要書」。

資料2-2「添加物評価書『フィチン酸カルシウム』（案）」。

また、机上配付資料は8点ございます。

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。

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

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

以上でございます。

○梅村座長 提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

それでは、議事に入りますが、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を求めています。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「(1) 硫酸銅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。

○末永係員 事務局です。

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

それでは、資料1、硫酸銅の評価書案について御説明させていただきます。

評価書案の12ページをお開きください。

まず、「Ⅱ. 一日摂取量の推計等」について御説明させていただきます。

12ページ8行目から、現在の硫酸イオンの摂取量について、前回のワーキンググループでの御議論を踏まえまして、米国医学研究所(2005)を参考に、①食事のたんぱく質、②飲料水に含まれる硫酸塩、③食事の無機硫酸塩由来のものについて推計しております。

今申しあげました①から③につきましては、下の表中、①から③に対応しております。

また、表中の「(P)」につきましては、当評価書案ではお示ししておりませんが、前回のワーキンググループで記載するかどうか曖昧になっておりましたので、改めて確認させていただければと思います。

具体的には、チアミン等の含硫有機物や亜硫酸塩等の硫酸以外の含硫無機物については無視できる程度と考え、推計しないことによりよろしいか改めて確認させていただきます。

先生方の御意見につきましては、多田先生及び瀧本先生から追加で御意見をいただいておりますので、机上配付資料7にまとめております。

今の論点につきましては、瀧本専門参考人から追加文献を頂いておりますので、机上配付資料8として配付しております。

御意見としましては、チアミンを筋注した実験データの資料を頂いておりますが、令和元年国民健康・栄養調査の結果、20歳以上のチアミン摂取量は平均0.95mgで、それ由来の硫酸イオンの摂取量はほとんど無視できるといった御意見、多田専門委員からは、IOMと同様に主要な部分からの推計ということによりよろしいかと思っておりますといった御意見をいただいております。

続きまして、本評価書の記載について、評価書案の13ページをお開きください。

今御説明しましたとおり、13ページの1行目からIOMを参考に推計した旨を記載しております。

5行目から①食事由来の摂取量を記載しておりますが、この部分につきましては、前回から内容はほとんど変わっておりませんが、記載整備のみ行っております。

次に、18ページの1行目から②飲料水に含まれる硫酸塩由来の摂取量についてお示ししております。

19ページの1行目に「事務局より」の囲みで示しておりますが、前回のワーキンググループで、飲料水につきましては、「六価クロム」の評価書で水道水のほかにミネラルウォーター類由来についても推計しているといった御意見をいただきましたので、本評価案で

「六価クロム」を参考に推計しております。具体的には20ページの1行目以降から追加しております。

ここで、先生方に「六価クロム」の評価書に倣ったものか、「銅」の評価書に倣ったもの、いずれの推計方法が適当であるかを御確認いただいております。

この点につきましても先生方にお伺いしております、机上配付資料7の1ページ、19行目から21行目からでございますが、瀧本専門参考人、多田専門委員ともに「六価クロム」を参照するのがよいと御回答いただいております。

なお、「六価クロム」の評価書では平均的な見積りと高摂取量の見積りの両方を示されております。ただ、本評価書においては、瀧本専門参考人から前回のワーキンググループで御提出いただきました伊藤ら（1992）の文献におきまして、硫酸イオン濃度が最高値の値が他の値に比べて著しく大きいことと、「銅」の評価書において、水道水中の銅の濃度として、最高値ではなく95パーセンタイル値以上となる濃度を用いていることを踏まえまして、本評価書案には高摂取量の見積りを記載しておりません。仮に、高摂取量の見積りを行った場合の記載例としては、次に示しているとおりになります。

この点につきまして、多田専門委員から御意見をいただいております、机上配付資料7の2ページ3行目から、「六価クロム」の評価書で平均的な見積りと高摂取量の見積り両方を推計しているため、両方掲載するという案もあるのではないかと御意見をいただきましたので、論点を1つ追加しております、今の評価書案では平均的な見積りのみ記載しておりますが、高摂取量の見積りも併せて記載するほうがよろしいか御確認いただければと思います。

続きまして、仮に「六価クロム」の推計方法を参考に追記した場合の記載方法について御説明させていただきます。評価書案は21ページの2行目からになります。

2行目から、まずミネラルウォーター類の推計を行っております。

22ページの2行目から水道水由来の摂取量を推計しております。

ミネラルウォーター類につきましては、硫酸イオンの濃度について、瀧本先生から御提供いただきました伊藤ら（1992）を参照し、国内に流通している国産及び外国産のミネラルウォーター類中の硫酸イオンの濃度の中央値4.6mg/Lを用いまして、また、摂取量につきましては「六価クロム」で使用している文献と同じものを参照し、摂取量調査におけるボトル水の夏期摂取量の中央値である0L及び算術平均値である0.142Lを用いました。その結果、ミネラルウォーター類からの摂取量は0ないし0.65mgと推計しております。

また、水道水につきましては、水道統計調査から正確な平均値は算出できないとしており、平均的な水道水の硫酸イオンの濃度を95パーセンタイル値以上となる50mg/Lの2分の1と仮定しまして、25mg/Lとしております。摂取量につきましては、「六価クロム」と同じ文献を参照し、中央値である0.87L及び平均値である0.966Lを用いております。その結果、水道水からの摂取量は21.8ないし24.2mg/人/日と推計しております。

以上から、ミネラルウォーター類及び水道水からの硫酸イオンの一日摂取量は、摂水量

に中央値を用いた場合は21.8mg/人/日、平均値を用いた場合は24.8mg/人/日としております。

事務局からは2点確認しており、1つ目が、21ページの事務局囲みにありますが、ミネラルウォーター類中の硫酸イオンの濃度につきましては、伊藤ら（1992）のほかに、事務局で調べたところ、上脇ら（1992）も確認できました。要請者に網羅的に検索していただいた結果、そのほかに祝部ら（2006）が追加で確認されております。要請者によりますと、生産地の偏りを抑えて収集している点、試料数が多い点などを考慮し、推計に用いる文献として上脇ら（1992）が最も適当であると説明しております。

この点につきましても先生方にお伺いしております、1つ目のミネラルウォーター類中の硫酸イオンの濃度は、いずれの文献を参照するのが適かについては、机上配付資料7の2ページ、15行目からでございますが、瀧本専門参考人及び多田専門委員ともに上脇ら（1992）を参照するのがよいと御回答いただいております。

2つ目、今回、水道水の摂取量推計では95パーセンタイル値（50mg/L）の2分の1と仮定して推計しておりますが、この仮定が妥当であるか御確認いただいております。

こちらは机上配付資料7の2ページの21行目からでございます。瀧本専門参考人からは、安全性の見地から高めに設定したいので、今の仮定でよいという御意見をいただいている一方で、多田専門委員からは、この推計につきましてはあまり好ましいと思われませんという御回答をいただいております。「六価クロム」の場合は、水道統計調査から「六価クロム」の値ではなく総クロムの量しか出てこないため、総クロムの量を六価クロムに換算するために2分の1を掛けているものと思われまます。今回、硫酸イオンの場合は換算の必要がないので、平均的な見積りであっても95パーセンタイル値または99パーセンタイル値を用いたほうがよいという御意見をいただいております。

続きまして、23ページ20行目、③食事中的無機硫酸塩由来の摂取量でございます。

「事務局より」の囲みで示しておりますとおり、食事中的無機硫酸塩として、無機硫酸塩である添加物由来の硫酸イオンの摂取量を設計しております。推計の詳細につきましては、25ページの脚注17のとおりでございます。

1) で食事中的無機硫酸塩は、無機硫酸塩である添加物以外にもあると考えられます。添加物以外の食事中的無機硫酸塩の摂取量の推計方法についてお伺いしております。

先生方から御回答は机上配付資料7の3ページの15行目からのとおり、今のところでは具体的な推計方法はないという御意見をいただいております。

また、2) で、仮に推計方法がない場合は、今回、添加物由来のみを推計するとなると過小推計であると考えましたので、IOMにおいて報告されている摂取量の最大値を現在の食事中的無機硫酸由来の硫酸イオンの摂取量とする案を記載しておりますが、この方針でよろしいか御確認をお願いしております。

先生方からはその方針でよろしいという御意見をいただいております。

最後に30ページ、(3) 摂取量推計等のまとめでございますが、前回のワーキンググル

ープで説明したとおり、内容に大きな変更はございませんが、硫酸イオンの摂取量の方向が決まり次第、具体的な数値を当てはめたいと考えております。

説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、評価書案について担当の先生のコメントをいただきたいと思うのですが、まず11ページの6行目からです。現在の摂取量として、硫酸イオンについてなのですが、前回のワーキンググループの議論を踏まえまして、米国医学研究所を参考にして3つの由来のもの、つまり、食事のたんぱく質含硫アミノ酸、2番として飲料水に含まれる硫酸塩、3番として食事の無機硫酸塩について推計したということなのですが、一つの論点としては、チアミン等の含硫有機物や亜硫酸塩等の硫酸以外の含硫無機物について無視できる程度と考えて推計をしないでよいかということなのですが、その辺り、瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 ありがとうございます。

私もすごく一生懸命調べたのですが、なかなかこれは難しいなというのが正直ありまして、情報もあまりないというところで、現状の限界としてはここに記載のあるとおりなのかなと思いました。

多田先生、補足いただけると幸いです。

○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 私のほうも、現状得られる情報としては、瀧本先生の御意見と同様でこのような形しかないのではないかと考えているところです。

○梅村座長 摂取量は無視できるものと考えするという考えでいいのでしょうか。

多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 そのように考えるしかないのではないかとかわれ、算出は今ある情報からだと難しいのではないかと考えております。

○梅村座長 瀧本先生も推計に含めないということで良いとのことですね。分からないからという理由というのはなかなか挙げづらいかと思いますが、数字は分からないにしても、摂取量は無視できるほど低いというような知見が文献から何かありますでしょうか。

○瀧本専門参考人 食事の無機硫酸塩からの硫酸イオン摂取量ということになるかと思うのですが、先になりますけれども、25ページに事務局で書いていただいたとおりでして、より高い推計のほうを用いるとしたら、やはりIOMの推計を使うしかないのかなと思いましたというところです。

チアミンからのというのに関しては、本当に一生懸命調べたのですが、古い文献で、しかもチアミンは放射性同位体で標識したチアミンを筋注したデータしかなかったりして、それは摂取とはちょっと違うかなと考えたりです。

本当はもう少し時間をかけて一生懸命調べればあったのかなとかというもやもやした思いはまだ少しあります。すみません。

○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でしょうか。よろしいですか。

○多田専門委員 多田です。

今は無機硫酸塩についてもお話の対象になっていますでしょうか。

○梅村座長 そうです。

○多田専門委員 最初のチアミンやタウリンの話だけなのかなと思って先ほどお答えしてしまったのですが、無機硫酸塩に関しては、私のほうももう少し時間があれば文献等を調べられるのではないかとこのところ、そういう可能性もあるものと考えているところなのですが、現状あるデータとしてという意味で言えばそのようなことになろうかと思えます。

ただ、1点気になっていますのが、IOMの元文献のFlorinらの文献で1日当たり0.2～1.5g/日という計算が無機硫酸塩としてされているところです。Florinらの文献は机上配付資料3に該当するかと思うのですが、その表3にDietが1番から6番までありまして、それぞれについてのSO<sub>4</sub>の含量が2.7～15.8ということで、mmol単位ですけれども、書かれており、それぞれの試料について値が出ています。一方、同じ文献の表1に各Dietの重量も書いてあると思われ、食品の重量とSO<sub>4</sub>の含量、そこに対して日本人の喫食量ということを考え合わせることがされていたかなと思って、もう少し計算方法を確認する必要があるものと思われ、その点が気になっているところです。

○梅村座長 ありがとうございます。

もう少し時間があるともう少し具体的な話もできる可能性もあるということなのですが、これは評価全体に大きく影響する話ではないですね。ですので、ここは一度そのまま評価の議論を先に進めさせていただいて、最終的な評価まで進んでも大きな影響がないのであれば、取りあえずはそのまま進めていって、もし先生方の御努力で何か新しい具体的な数値等が見つけられるようであれば、そこは数字のわずかな動きだと思うので、後ほどそこを追加の形で変えていくということでこの議論はおしまいにしてよろしいですか。

御異論がある方はいらっしゃいますか。大丈夫ですか。

瀧本先生、これは大きく評価に影響してくるようなことではないのですよね。

○瀧本専門参考人 多分ほとんど影響がないと思います。ただ、今後のことを考えるとここは一回きっちり整理しておいたほうが後々よいかないと考えた次第です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

それでは、今のような方針で、瀧本先生がおっしゃるように今後の評価方法にも影響を与えてきますので、できるだけ正確に数字の推計等は出していきたいと思っているのですが、実際にこれ以上の数値が出るかどうかは先生方に頼ってしまっているところはあるのですが、今、お二人の先生方からもう少し時間があればというようなお話でしたので、もう少し調べていただいて、追加あるいは訂正の形で評価書案の中に入れていきたい

と思います。

よろしいですか。ありがとうございます。

そうしますと、次は18ページの1行目になりますか。飲料水に含まれる硫酸塩由来の摂取量ということで、前回のワーキンググループの議論は、18行目の1行目から19ページの1行目まで辺りですか。清涼飲料水・水道水評価書「六価クロム」の中では水道水とミネラルウォーター類から積算していったということがあって、それとはまた別に清涼飲料水「銅」の2008年の評価書があるのですけれども、これは水道水からの摂取量の推計を行っているということで、「六価クロム」では水道水とミネラルウォーター類、「銅」では水道水のみということなのですが、今回の推計ではどちらがよろしいかという辺りを一度議論していただきたいのですが、瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 ありがとうございます。

私は水道水とミネラルウォーター類の両方から推計するという「六価クロム」と同じ方式でよいのではないかと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 瀧本先生に同意いたします。「六価クロム」のほうからでよいかと思えます。

○梅村座長 ほかの委員の先生方、いかがですか。それでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしますと、「六価クロム」の推計方法を参考にしていこうということなのですが、「六価クロム」の推計方法は平均的な見積りをしているということなのですが、多田先生、この辺りはいかがですか。

○多田専門委員 私のほうで評価書を読み込めていないのかもしれないのですが、「六価クロム」の評価書では平均的な量と高摂取量の見積りの両方をされていて、それをTDIと比較していると読み取ったのですが、読み取る場所が違って理解が違っていたら申し訳ないです。

○梅村座長 「六価クロム」のほうは両方記載しているのですね。ごめんなさい。

多田先生はそこも「六価クロム」に倣って両方の記載をするほうがよいというような御意見でしたか。

○多田専門委員 どちらがいいということが私の中でも明確になっていないところではありますが、両方記載するという案もあり得るのではないかと考えたということです。ただ、水道水の統計の最高値というものが特別な例外的な値である場合もあったりするので、水道水の統計の最高値を用いることに関してはよいのかどうか、むしろ、ある程度信頼性がある95パーセント以上になるところの値を用いるということでもよいのではないかと考えております。



○梅村座長 先生、これは両方記載するとして、実際の推計はどうするのですか。

○多田専門委員 これについては評価自体の考え方でもあろうかと思うので、先生方の御意見をお伺いして決めるということによいものと思いました。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 ありがとうございます。

私は22ページの表3を拝見して、ほとんどの測定地点で50mg/L以下というところを見ると、非常に高い値を示しているところはほとんどないから、最高値でなくてもいいかなと判断したのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 これは推計のポイントが2点ありまして、そもそも水道水の中の値としてどの辺りを用いるかというポイントと摂取量としてどの摂取量を用いるかというポイントがあるのですが、水道水の値としては、瀧本先生がおっしゃるように50mg/L以下でほとんど網羅されておりますので、95パーセント以上にもなりますし、私も50mg/Lという値を用いるということによろしいかと思えます。一方、摂取量をどう掛けるかというところに関してはどうするかというところですね。例えば「銅」ですと2Lということで計算していきまして、どちらかというところ「六価クロム」の高摂取での摂取量2.17Lに近いほうで計算していきまして、摂取量のほうをどちらで考えるかということだと思えます。

○梅村座長 瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 ありがとうございます。

これはすごく難しく、水道水とミネラルウォーター類を両方考慮することになると、1日2Lで全部水道水だったとき、2L全部ミネラルウォーター類だったときとか本当はやるべきなのかどうか。そこまでやりますか、どうしましょうかと悩んでしまいます。

○梅村座長 「六価クロム」の評価のときの飲水量は、清涼飲料水の摂取量、水道水の摂取量にそれぞれの含まれている六価クロムの量を掛け算したという形になっているのですか。

○瀧本専門参考人 事務局、教えていただくと助かります。

○末永係員 今の御質問は。

○梅村座長 水道水の摂取量とミネラルウォーターの摂取量を「六価クロム」のほうではどのように計算しているのかと。

○末永係員 「六価クロム」のほうではミネラルウォーター類中の六価クロムの濃度を示す文献がありまして、濃度はそちらから引用していきまして、ミネラルウォーター類の摂取量につきましては「六価クロム」の参照16の文献を引用していきまして、この参照16につきましては、ミネラルウォーター類の摂取量と水道水の摂取量について、それぞれ中央値と平均値が示されていきまして、ミネラルウォーター類の摂取量と水道水の摂取量を今記載の数字を六価クロムの濃度とそれぞれ掛け算して示していきまして、濃度の数値は違いますが、記載内容としては、今の硫酸銅の評価書に記載のとおりになっていきまして、

答えになっておりますでしょうか。

○梅村座長 もしそうだとすると、多田先生、その方法に準ずることは問題なのでしょうか。つまり、どの数字を使うかという意味で、「六価クロム」に倣ってという方法では問題はあるのですか。

○多田専門委員 摂水量に関しては問題ないと思います。ただ、「六価クロム」の場合、平均的な見積りを用いている摂取量の値と高摂取の見積りで用いている摂水量の値が異なっていますので、それに関して両方で計算することもできますし、どちらかを用いることもできると考えたということです。

○梅村座長 つまり、そこでどちらの数字を取るかという話になってしまうみたいなのですけれども、瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 ただ、食事の場合はいつも平均値を使っていたと思うので、自らの摂取量に関しては違う扱いというのもどうなのかなと思ったりしたのですけれども、だんだん分からなくなってきました。すみません。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○近藤評価第一課長 事務局でございます。

「六価クロム」の推計についての補足なのですけれども、「六価クロム」の場合には、六価クロムを摂取するのが水からのみとされています。食品中のクロムが三価なので、六価クロムは水からしか摂取しないという背景もあって、恐らく水の平均的なものと高摂取量と両方求めて、最終的にそれをTDIと比較したということがあるかと思います。

また、六価クロムが有害物質といいますか、その辺のハザードの状況なども考慮してということだと思いますので、今回、たんぱく質からの合計量と水からの摂取量とを合計して、最終的にハザードと比較していくということも考慮して御検討いただければと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

そんな背景もあって、「六価クロム」のほうでは非常にハザードが懸念される物質であり、また、水からの摂取のみということなので、特殊な計算方法をしているという背景もあるかと思いますが、その辺も考慮した場合にどうでしょうか。

多田先生、今、瀧本先生からお話もありましたが、これまでの食事のときと同様な方法から平均で行くというのにはやはりまだ問題がありますか。

○多田専門委員 いえ、このワーキンググループでそのような方針ということでまとまるのであれば、確かに食事も平均のほうで取っていますので、そういった理由で水のほうもということであれば全く問題ないと思います。平均のほうでよろしいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

今回は銅ということもありますし、全体の統一というか、食事由来、飲水由来というのを同じような方法で積算していくほうが納得感はあるのですが、瀧本先生、それでよろしいですか。

○瀧本専門参考人 それで大変結構だと思います。お願いします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生、何か御意見はございますか。よろしいですか。

そうしますと、次に、上脇らの報告だとミネラルウォーター類中の硫酸イオンの濃度の最高値が他の値に比べて著しく大きいということで、20ページの4行目、事務局からの四角囲みがありますけれども、ミネラルウォーター類中の硫酸イオン濃度は伊藤ら、上脇ら、祝部らの3つの文献が今出ているのですが、どの文献を参照するのが適当なのかということなのですが、論点のところはよろしいですか。この3つの文献のどれを取っていくかということなのですが、要請者は上脇らが適当という見解を出しているのですが、その辺り、瀧本先生、いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 サンプルの数が伊藤らよりも上脇らのほうが多いですし、国内産のもの点数も倍ぐらいありますので、こちらが網羅的なのではないかと考えました。

以上です。

○梅村座長 多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 私も同じ意見です。

○梅村座長 ほかに先生方で何か異なる御意見ある方はいらっしゃいますか。よろしいですか。

それでは、ここは上脇らが適当ということで進めていきます。

次に、平均的な水道水中の硫酸イオン濃度を95パーセントイル値の50mg/Lで、この2分の1と仮定しているのですが、この仮定の方法がどうかということなのです。

先に多田先生にお聞きするのですけれども、これはいかがでしょうか。

○多田専門委員 意見として机上配付資料7で述べさせていただきましたように、「六価クロム」で2分の1にしているのは、水道水の総クロムに対して六価クロムの割合が0.5~0.7ぐらいというところと、現状のデータを踏まえて、総クロムに対して六価クロムの割合がどうかということで掛け合わせるという意味で2分の1を掛けているということであって、平均値を出すために掛けているわけではないので、同様にするのであれば、今回の硫酸イオンについてはもともと水道水中の硫酸イオンとして出ていますので、何かを掛ける必要はないと考えておりますし、例えば95パーセントイル値の2分の1が平均に値するというような理屈も成り立たないのではないかなと思いましたが、2分の1を掛ける必要はないと考えました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

その御意見をまずお聞きしてから、瀧本先生、その辺りはいかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 ありがとうございます。

今、多田先生の御説明を聞いて大変ごもっともと思いました。私は「六価クロム」と同じ方法というのが頭にあったもので、2分の1でもいいかなと思ったのですが、何で2分

の1かなというのは少し迷ってはありました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今の多田先生の説明は2分の1を掛ける必要ないというような御説明だったのですが、ほかの先生方、何か御意見はございますか。よろしいですか。

次に、食事中の無機硫酸由来の摂取量についてなのですが、23ページの20行目からになります。ここでの論点は、無機硫酸塩である添加物以外の、また、添加物を含めた食事中的無機硫酸塩の摂取量の推計方法があるのかどうかということなのですが、これはまず瀧本先生のほうからお聞きしようかな。

○瀧本専門参考人 お手元の評価書のほうには反映できているかどうかよく分からないのですが、事務局と割と直前にやり取りをしたときに、こちらの評価書で引用されている文献、【54】のEFSAの2019年の資料を御覧いただくと、そこでは実はある程度は推計しています。それで、EFSAのほうでは添加物由来の無機硫酸塩の摂取量を最大値と平均値と両方で推計はしていました。なので、それが全くできないということはないかなとは思うのですが、いかがでしょうかというところです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今の瀧本先生の御説明を受けて、多田先生、何かございますでしょうか。

○多田専門委員 EFSAのほうの推計をきちんと把握できておりませんでした。

結局、これは計算の対象を何と捉えるかというところかと思うのですが、それ次第かなというところです。

○梅村座長 対象をどれにするかというのは。

○多田専門委員 無機の硫酸塩としての対象とする範囲です。添加物だけとして考えるのか、あるいは、EFSAでどのような対象にしているか確認できていないのですが、そちらと合わせて考えるのか。あるいはIOMの考え方を参考にした文献から算出するのかというところです。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 EFSAの2019年のは、硫酸の塩化物、硫酸カルシウム、硫酸カリウム、硫酸アンモニウム塩の評価になっていて、今、文献を見ているところなのですが、exposure dataというところでどんな食品に添加されているかというのとその添加量から大まかには推定しているところです。exposure estimateというところで飲料からが一番高い摂取の推定をしているようですが、どうでしょうか。その表をもし画面共有できればさせていただきたいのですが、いいですか。

○梅村座長 事務局、できますか。

○瀧本専門参考人 できました。これは今、見えていますか。

これがexposure estimateで、硫酸の摂取量で、Dietary exposureは各food categoryで

の最大使用量と体重当たりの摂取量で推計しましたと書いてあります。maximum level exposure assessment scenarioとrefined exposure assessment scenarioがあつて、このTable11というところで平均値と95パーセンタイル値を使って推計をしているようです。

なので、ちょっとお時間をいただければ、もしかしたら同じようにできるかもしれないと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○末永係員 事務局です。

今、瀧本先生からお示しいただいたEFSAの文献なのですが、こちらは結局添加物由来の推計になるのかなと思いますが、事務局からお伺いしているのは添加物以外の無機硫酸、食事中にもともと存在するような無機硫酸塩の摂取量の推計方法がないかという点だったのですが、その点はいかがでしょう。

○瀧本専門参考人 すみません。

添加物由来ともともと存在するものの区別をどこまでつけられるかなというところがすごく難しいかなと思いました。

私はこれはすごく難しいなと思ったのですが、多田先生はどうでしょうか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○近藤評価第一課長 事務局でございます。

事務局の最初のお尋ねの仕方が若干混乱を招いてしまったのかも、申し訳ございません。机上配付資料7の最初の質問で、チアミン等含硫有機物や亜硫酸塩等の硫酸塩以外の含硫無機物についての推計どうでしょうかということをお伺いをさせていただきました。最初にこれの議論をさせていただいたと思うのですが、そのときにチアミン等の含硫有機物に関しては、瀧本先生からチアミンの摂取量はほとんど無視できるのではないかというお話があつて、その後、含硫無機物に関して、先ほど多田先生から、机上配付資料3の文献を基にすると、もしかすると食事中由来のものも計算できるかもしれないのでちょっと考えたいというお話があつたのかなと受け止めていたのですが、多分、最後の無機物に関しては、今、IOMの方がどういう推計方法をしているのかよく分からない中で、添加物とそれ以外のものも足さなくてはいけないのか、それ以外のものは無視し得るものとして考えるのか、それとも合算量が分からないので、IOMの無機物としての数字を今回の摂取量の計算でもそのまま使ってしまうのかということをお伺いさせていただいたところです。そこの辺りの切り分けが分かりにくくて大変申し訳ございませんでした。

それで、含硫無機物に関しては、冒頭の御議論のところ、そこの辺りを多田先生のほうでももう少しこの机上配付資料3も参考に考えてみたいというお話かなと思つていたのですが、多田先生の最初のところのもうちょっと調べてみようとおっしゃっていた範囲がどの辺りかを確認させていただければと思います。

○多田専門委員 机上配付資料3のデータを基にした食事の無機硫酸塩の量の算出というところで、これは食品の1日当たりの量が国外のというかこのときの試験に用いた食事量のままとなっているかなど。その値を今回そのまま事務局のほうで計算に使っていらっしやるのではないかなどというところが気になりまして、例えばこの机上配付資料3のデータから重量当たりの無機硫酸塩の量を算出できて、それに対して日本人の平均食事を掛け合わせてという作業が評価書のほうでは現在されていないのではないかなど思いましたので、その計算も加えたほうがいいのではないかと思った次第です。

○近藤評価第一課長 事務局でございます。

今おっしゃっていただいたのは、③の食事の無機硫酸塩の添加物以外のものを今の方法で求められるのではないかという御指摘ということによろしいでしょうか。

○多田専門委員 机上配付資料3を基にするのであれば、これは添加物も含めた量かと思えますので、添加物も含めた食事由来の無機硫酸というものとして扱うことになるのではないかと思えます。

○近藤評価第一課長 承知しました。ありがとうございます。

○梅村座長 そうすると、まだ少し時間がかかりますか。前回終われなかった理由は、この推計摂取量がきちんと決まらなかったもので、今回改めての開催なのですが、まだ足りませんか。今、話を聞いているとまだ推計が決まらない印象なのですが、これはもう一回やりますか。

それとも、最初に私のほうから話をさせていただいたのは、その数値のわずかな動きで全体の評価を止めてしまうほどではないかなど思ったので、評価はそのまま淡々と行って、細かい数字の辺りをきちんと整理し直すという方法でいかがですかというお話をしたのですが、多田先生、その辺りの印象はいかがでしょう。

○多田専門委員 この値がそれほど違っていなければそれでよろしいかと思うのですが、机上配付資料3のデータを基にした場合の値と、添加物だけを無機硫酸として算出した場合とで値が1桁違っているところが私は少し気になっておりまして、考え方としても、無機硫酸の対象は添加物のみでいくと。EFSAは実際にそのような扱いなのかなと思われませんが、その方針で行くということであれば、亜硫酸も含めて添加物のみで算出するというようなことによろしいかと思うのですが、その1桁違うということがどういうことに起因するのかなどということがはっきり確認できておらずというところです。

○梅村座長 瀧本先生、これはどのような御印象ですか。

○瀧本専門参考人 すごく悩ましいところではあるのですが、机上配付資料3の被験者の食事の内容自体が食品群の分布を見ると日本人とは大分異なっていると思われ、ただ、白米を食べている人もいらっしやるのです。Table1でWhite riceを75g 1日に食べている。これはMade with local waterということは、多分このWhite riceは精白米で水道水を使って炊いたという意味ではないかと思われ。そうすると、この2/5と書いてあるこのDietを参照したら、比較的日本人に近いかなど思ったのですが、多田先生ど

うでしょうか。

○多田専門委員 全体を通して見ると、実際に日本の場合と照らし合わせてみないと何とも言えないところですが、この中ではDiet2あるいはDiet5で用いられたとすれば確かに近いかなと思います。

あとは、現状、最大を見積もるという意味であれば、こちらの文献を参照して算出するというところもあるかなと思います。

○梅村座長 そのきっかけはIOMの数値を使うとか使わないとかという話に最初はなっていたわけですね。そのためのスタートであったのですけれども、いろいろなソースからの摂取量ということをやろうということになったと思うのですが、改めてIOMにまた戻って、そこで使われている数値を使うというのは少し乱暴なことになりますか。

瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 ちゃんと参照できる資料としてやはり限界があるとなると、IOMを参照するのが現時点では一番妥当といえますか、それしかないのかなという気もいたします。この物質が極端に人にとって悪い影響があるならともかく、常に存在している、体内にもいっぱいある物質だということを考えると、そこまで神経質にならなくてもいいのかもしれないと今回の評価に関しては思いましたが、いかがでしょうか。

○梅村座長 一方で、先生が先ほどもおっしゃっていたように、今後の評価の方法等にも影響を与えるという部分を見ると、どちらがいいのでしょうか。もう少し踏み込んで、だけれども、最後まで完全にクリアな、例えばさっきの机上配付資料3の場合でもどのDietを使うかというようなことも、今、ちょうど瀧本先生に御指摘いただいたような日本人の食事に近いところを取るとか、それはたまたまこの論文にそれに近いものがあったからよかったのですが、ないようなケースのときとか、方針といえますか、こういうときに行う推計の基本的な方針というか、それを示していったほうが本当は後々の評価にもそれがガイドとなるのだらうと思うのですけれども、そういう意味で、例えばIOMの数値を使っていくという方針自体はどうなのでしょう。やはりそこから離れて個別の論文を拾ってきてやるというのはなかなか難しいわけですね。それが日本人の習慣に合っている場合もない場合もあるわけなので、その辺りはどうなのですか。

多田先生、どんなふうにお考えですか。

○多田専門委員 情報を整理させていただきたいのですけれども、IOMの評価で無機硫酸としての算出のために参照しているのが机上配付資料3になっています。ですので、机上配付資料3がすなわちIOMで引用している文献ということで、同じ値になっていますというところ。国外の情報ですので、先ほど申し上げましたように、できる限り日本人の食に合わせられる部分、例えば喫食量といったところは考慮しつつ、参照できる文献に限りがある場合はそれを参照せざるを得ないかなと考えております。

○梅村座長 先生、今回のケースは。

○多田専門委員 例えば机上配付資料3の1～6番のDietでどれが日本人の食に近いかと

いうところはにわかには捉え難いところでもありますので、個人的には、そこが判別できるということであれば、1番から6番のいずれかを参照するということがあるかと思いますが、それが容易に判別できないのであれば、高濃度ということで参照するということでもいいかなと思います。

以上です。

○梅村座長 先生、今、IOMはこの文献を利用して数値を決めているとおっしゃいましたか。そう説明していただいたのですよね。

○多田専門委員 そうです。

○梅村座長 それで、私も混乱してきてしまったのだけれども、先生はIOMの解析と違うものをやるということですか。

○多田専門委員 食事の中に含まれる硫酸塩という値を参照することはいいと思うのですが、この机上配付資料3のDietというのは欧米の方の喫食量に合わせた食の例かと思いますが、ここで見られた1g当たりの硫酸塩の量に対して日本人の1日当たりの喫食量を掛け合わせることはできるのではないかなと考えたのです。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 IOMの報告書で引用しているこの机上配付資料3の食事内容を日本人に当てはめるのは結構難しいと思いました。まず、このリストに魚介類が全然ないので、その部分が日本人とかけ離れている。あと、バターがすごく多いということも気になりました。

ですが、そういう限界はありつつも、IOMのDietary Reference Intakesの中で入手可能な情報としてこのように整理をしているということはしっかり事実としてあるので、今後、研究としてやる、私どもがこれを整理するというのとは切り分けて、今回の評価書ではIOMで行っていいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 具体的な数字で言うと、IOMの言われている最大値の1.5g/人/日を食事の中の無機硫酸塩由来の硫酸イオンの摂取量とするという考え方のことですよ。

○瀧本専門参考人 はい。確かに多いとは思いますが、現状、ほかに何かというと、算出はすぐには難しいと思います。

○梅村座長 多田先生、お願いします。

○多田専門委員 瀧本先生、この机上配付資料3では1番から6番のDietのグラム量とそこに含まれる硫酸塩量はmmol/日ですよ。2.1~15.8mmol/日になっていますので、これをそれぞれ1番から6番の食事の重量が計算できると思いますので、重量で割って1g当たりの硫酸イオンの量が算出できると思うのです。その1g当たりの硫酸イオンの量を用いて、日本人の1日当たりの喫食量というものを掛け合わせれば、現状のこの文献に載っている値よりは喫食量の上では日本人の実情に近い値になるのかなと考えたのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 このIOMの最大値の1.5g/人/日の値よりもより日本人に適した数値が出る可



能性があるというお話ですか。

○多田専門委員 この文献の値をそのまま用いてしまうと、これは欧米の方の1日当たりの喫食量で考えられていると思いますのでということです。

○梅村座長 瀧本先生、いかがですか。

○瀧本専門参考人 今、多田先生が言われたのは、食事1g当たりの推定を出してはどうかということですよね。

私が気になっているのは、食品の内訳が日本人と被験食では大分異なっているの、同じようにグラム当たりで出すとどうなのと若干思ってしまったのです。

○梅村座長 そもそもグラム当たりの硫酸塩の量を取っている食事に影響を受けてしまって、日本人の本当の数値になっているのかが怪しいということになるということですか。

○瀧本専門参考人 今御提案いただいた方法だとそうなるのではないかとということを心配しました。

○梅村座長 多田先生、今の質問というか懸念についてどのようにお考えですか。

○多田専門委員 そこはおっしゃるとおりだと思います。そこはいかんともし難いというか、それ以上は無理ですので、せめて喫食量ぐらひは日本人に合わせたらどうかといった意味です。

○梅村座長 だから、既に食事が違うから、そこから取ってきたグラム当たりの硫酸塩の量も、恐らくその食事に依存して変わってきてしまうので、その数字自体が既に日本人をモデル化していないという可能性がある中で、今度は日本人が食べる量をそこに掛け算してもというのが瀧本先生の御意見だったと思うのですけれども、多田先生はそれでもまだIOMの最大値の1.5g/人/日を使うよりはより正確といえますか、もっと厳密な数字が出せるのではないかと御提案ですか。

○多田専門委員 計算していないので分からないのですが、一番いいのは日本人の食における硫酸イオンの量が何か文献報告があればいいのですけれども、今のところそれが見つけられておりませんので、できる限りという意味ではそういう計算もあろうかと思ったのですが、通常どのように食品安全委員会のワーキンググループにおける推計がされているかということもあると思いますが、個人的にはできるだけ日本人の実状に合わせるのではないかと考えておりましたので、そのようにコメントさせていただきました。

○梅村座長 ただ、そのグラム当たりの量というのは最初に出てきた机上配付資料3から出してくるわけですよね。グラム当たりの硫酸塩の量を出してきた数字が既に食事の分布が違うので、種類というか、その数値自体は日本人からは離れてしまっているわけですよね。それでも、その後日本人の喫食量を掛けたほうがよりまだ日本人に近いのですか。その辺、私には分からないのですけれども、多田先生はやはりそうお考えになるということですよね。

○多田専門委員 通常どのようにしているかということがあるかと思うのですが、例え

ばこの場合は食ですので少し違うかもしれないのですが、国外の文献の単位当たりの量を基にして日本人の喫食量を掛けるということはほかの評価でもされているのではないかなと考えたのですが、そうではなかったでしょうか。

○梅村座長 事務局、過去の例とかで何か分かりますか。

○末永係員 すぐには難しいです。

○梅村座長 暗礁に乗り上げてしまった状態なのですけれども、ほかの委員の先生方、何か御意見はございますか。

事務局、どうぞ。

○井上評価情報分析官 御議論ありがとうございます。

今、多田先生からも少し御提案もありましたので、机上配付資料3の論文のTable3の数字の出し方とかをもうちょっと読み込まなくてはいけないかもしれないのですが、それも踏まえて、どんな計算ができるかというのは事務局の方で計算をしてみまして、多田先生、瀧本先生に御相談をしつつ、それで何かIOMのデータより信頼性があるデータに置き換えられることができるようであれば、また先生方に御相談するという形にさせていただければと思います。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。

今回はこの一日摂取量の結論を出すつもりでのワーキンググループだったのですけれども、まだなかなか結論が出ない部分があると思いますので、今の事務局からの提案も入れて、ここの推計摂取量はやはりまたペンディングということにならざるを得ないと思います。

先生方、お忙しいのはよく分かるのですが、できれば事前に事務局とよく相談していただければと思うのですが、私のほうにいただいた資料からすると決着はついているのかとと思っていたものですから、前回からの引き続きの一日摂取量の議論を2回にかけてやって話がつくものだと思っていたのですが、まだまだ足りない部分もあるような印象なので、次回いつやるのかは知らないのですが、それまでの間にできるだけ話を詰めておいていただきたいのです。御意見をいただくのは本当にありがたいことで、何も一致する必要はないのですが、まだまだ足りない、まだ調べ足りていないみたいなのところも印象としてはあるので、今回、非常に推計のほうの先生方に御負担かけてしまって大変申し訳ないのですが、ずっとここが止まってこの評価が先に進まないのも事実なので、事務局側もその辺はより気をつけて先生方とより密に連絡を取るようにはしますけれども、できれば次回は何とか意見の集約ができればなと思います。

瀧本先生と多田先生、申し訳ないのだけれども、よろしいですか。

○瀧本専門参考人 すみません。よろしくお願いいたします。

○多田専門委員 気がかりだったところがあったのですが、その気がかりの要因が自分でも把握できていなかったところもありまして、すみません。以後気をつけます。

○梅村座長 すみません。ありがとうございます。

今回、一日摂取量のところだけに時間が費やしてしまって、今日は推計摂取量のところ

の議論はここまでにして、残りの部分、まだ少し硫酸銅に関して残っているところがあるので、先にそこを済ませて、次回の硫酸銅の評価は推計摂取量一本という感じでいきたいと思しますので、先に進ませていただきます。

安全性に係る知見の概要になります。

事務局から説明してもらえますか。

○末永係員 事務局です。

評価書案は体内動態が31ページからになります。

前回のワーキンググループでは個別知見について一通り説明させていただきましたが、時間が足りず、論点のところについて御議論いただいておりますので、その点について御確認させていただければと思います。

評価書案は46ページになります。

Turnlundら（1998）の知見でございます。こちらにつきましては、47ページの18行目から記載しておりますとおり、添加物評価書「グルコン酸銅」（2004）以前の知見でございますが、同評価書には記載されておらず、一方でOECDやEFSAのほうでは引用されておりましたので、本評価書案で記載すべきかどうかお伺いしておりましたところ、松井先生、伊藤先生ともに評価書に記載すべきとのご意見をいただいております。

続きまして、評価書案の54ページ11行目からでございます。

van den Berghe及びKlompら（2009）の知見でございます。こちらはワーキンググループ後に委員からの指摘がありまして、記載整備を行っております。先生方にも改めて御確認いただき、評価書案のとおり修正しております。追加で何か御意見がございましたらよろしく申し上げます。

続きまして、60ページ1行目からでございます。厚生労働省の日本人の食事摂取基準2020年版策定検討会報告書でございます。こちらは第6回ワーキンググループの前に松井先生から総論の知見を2つ御提供いただきまして、そちらの御知見と今見え消しで削除されている部分が重複しておりましたので、こちらは削除してよいかというお伺いをしておりましたところ、松井先生、伊藤先生ともに削除でよいという御意見をいただいております。

事務局からは以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

46ページの17行目、Turnlundの文献ですね。これは記載すべきかどうかというお話と、54ページの11行目、銅のホメオスタシスの総説の部分の記載の方法。それから、60ページの1行目の記載が重複しているというようなことがあったので、削除の形に今なっていて、この3つの点について松井先生と伊藤先生に御意見をいただいて、この評価書の内容でよいというようなお話を伺っているのですが、松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 そのとおりです。十分議論させていただいておりますので、この原案で私は同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

伊藤先生もよろしいですか。

○伊藤専門委員 同意いたします。

細かいことで恐縮なのですが、55ページの注釈の59の2行目、真ん中ら辺にそれぞれ0.6～1.5mg/日とあるのですが、これは1.6の間違いだと思いますので、御確認いただけたらと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

両先生はこれ以外に追加のコメントはないと考えてよろしいですか。ありがとうございます。

60ページの7行目からの体内動態のまとめについて、これは事前のコメントをいただいたところで修正は済んでいるのですが、松井先生と伊藤先生、この辺りもこれで結構でしょうか。

(同意札掲示)

ありがとうございます。

その他、ほかの委員の先生方でこの体内動態のところに関して何か追加のコメント等がございますか。よろしいですか。

ありがとうございます。

そうすると、引き続き毒性と人における知見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。

まず、評価書案62ページをお開きください。

遺伝毒性につきまして、本日ご欠席の戸塚専門委員から、Berek & Kissについては遺伝毒性試験というよりは硫酸銅ばく露により変異株をアイソレートとすることを目的としたものなので、Ames試験と同等の扱いをしていいのか疑問ですということです。一方で、藤田ら及びMoriyaらでは、Berek & Kissで利用している用量よりも高い濃度で陰性となっているので、硫酸銅は直接的な遺伝毒性は示さないとしてよいと思いますということです。

杉山専門委員からも同様のコメントをいただきましたので、当該知見につきましては、66ページのとおり、参考資料としての扱いに変更しましたので御確認ください。

続きまして、反復投与毒性につきましては、73ページからのHébertらの試験につきまして、前々回のワーキンググループを踏まえた構成の変更や修正等を行っておりますので御確認ください。

生殖発生毒性につきましては85ページからですが、北條専門委員に全体的に御確認いただいて修正いただいております。

88ページの事務局よりの囲みにありますが、生殖に係るNOAELや一般毒性や児動物に対するNOAELについてお伺いしておりますので、御確認ください。

また、毒性のまとめは91ページです。

ヒトにおける知見につきましては91ページからです。第6回ワーキンググループを踏まえて各知見の試験デザインの情報等を追記していますので、御確認ください。

以上です。

○梅村座長 それでは、遺伝毒性のところなのですが、1つの試験を参考のほうに落としたということですが、この辺りは、杉山先生、いかがでしょうか。

○杉山専門委員 杉山です。

これはもともと戸塚先生からの御指摘と、評価書案66ページで先ほど御指摘がございましたように、表18-2で*Bacillus*を使った突然変異試験というカテゴリとなりますけれども、これは参考資料に落とすということで、こちらの試験は内容がもともと純粋な突然変異試験というカテゴリには当てはまらないのではないかとということと、さらに変異株が生じるという事実はあるのですけれども、そのメカニズムについては言及はないということで、こちらに落とす。

あと、細かい点ですけれども、表18-2の一番左側の「遺伝子突然」というのは「変異」が入るように修正していただければと思います。

私からは以上です。

○梅村座長 杉山先生、声がちょっと聞き取りにくいのですけれども。

○杉山専門委員 失礼いたしました。

もう一度簡単に申し上げますと、先ほど事務局からも御指摘がありましたとおり、また、梅村座長からも御指摘があったかと思えますけれども、今回、もともとは硫酸銅に関する遺伝毒性の試験成績の中に、66ページの表18-2の*Bacillus*を使った遺伝子突然変異試験が入ってございましたけれども、その詳細につきまして再度確認をした結果、これはもともとの御指摘は戸塚先生からでしたけれども、やはり純粋な遺伝子突然変異試験ではないのではないかとということと、あとはメカニズムがDNAに直接作用とは言及もないということから参考資料と落としていただきたいということで評価書案は修正になっているということになります。

あと、細かい点ですけれども、表18-2の左側、「遺伝子突然」というのは「変異」が消えているように思いますので、表の修正をお願いしますということです。

以上です。

○杉山係長 表18-2で何か修正があるということでしたでしょうか。ちょっと聞こえづらかったので、もしあるということでしたらもう一度お願いできればと思います。すみません。

○杉山専門委員 これは単に字句修正ですけれども、一番左側は「遺伝子突然」というところで試験の種類が終わっているように見えますので、「突然変異」というのがちゃんと見えるように表を修正していただければということをお願いしたのですが、私の印刷物だけの問題ですか。

○杉山係長 ありがとうございます。承知しました。試験の種類のところを修正させてい

ただきます。

○杉山専門委員 よろしくお願ひします。

○梅村座長 杉山先生、遺伝毒性のまとめについてはこれで結構でしょうか。

○杉山専門委員 改めて全体を見ておりますけれども、新たな知見という表21のコメントで陽性というのもありますが、また、66ページに戻りますけれども、表19に対してもコメント及び小核試験陽性、それが全て遺伝毒性のまとめのほうにつきまして、それぞれについての考え方ということで、間接的なものによる影響により陽性反応でよいと。また、細胞毒性が認められたことでの陽性結果ということで、その結果は重要ではないと思われまますので、問題ないと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方、何か御質問はありますか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 教えていただきたいのですが、65ページに表がありますよね。一番最初のDNA損傷試験のところの最高用量でnM/mlという表記があるのですが、これは普通なのでしょうか。そのほかにも3点ほどμM/Lというのがありますけれども、普通大文字の「M」はmol/Lですね。これは何か特殊な用法でしたらお教えてください。

○杉山専門委員 これは恐らく誤記だと思います。恐らく最後のmlもしくはLが要らないのではないかと思います。確認はしなくてはいけないと思いますけれども、こういう試験においてこういうユニットが使われるというわけではないと考えていただければと思います。

○松井専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 事務局のほうで確認して修正したいと思います。ありがとうございます。

それでは、遺伝毒性まではよろしいですか。

引き続いての反復投与毒性のところなのですが、高須先生、確認なのですが、これでよろしいかどうか。

○高須専門委員 高須です。

反復投与毒性に関しては、以前ワーキンググループでディスカッションをさせていただいて、そのとおりの修正が反映されていると思いますのでこの評価書案で私はよろしいかと思ひます。

あと、そのときに病理の用語のところコメントを少しだけさせていただいたのですが、81ページの肝臓の慢性活動性炎症というタームが少し聞きなれないところがあって、原著で炎症性単核細胞浸潤という所見がつけられており、こちらのほうが良いのではないか。前回のワーキンググループでも議論されたところではありますが、その表現でいいのではないかというようなコメントをさせていただきました。

全体に関して私のほうで追加の修正と意見はございません。よろしくお願ひします。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 私からも前回の修正から追加の意見等はありません。こちらでよろしいかと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方でこの反復投与のところで何か御質問等はございますか。よろしいですか。

それでは、引き続きの生殖発生毒性試験、85ページの14行目からなのですが、北條先生、これは先生から御意見をいただいて修正等を追加しているとは思いますが、何か御意見というか説明をいただいて、これでよろしければというようなところなのですが、コメントをいただけますか。

○北條専門参考人 北條です。

私が事務局へ返したコメントどおりに評価書案のほうは記載されているかと思えます。

今回の次世代生殖毒性試験はOECDテストガイドラインの416に準じて実施されており、しかもGLP下でやられているということで、信頼性の高い試験と思っていただいてよろしいのではないかと思います。

あとは、生殖能力に関して変化が見られた所見としては、膣開口の日齢等が最高用量群で遅延したという記載があったのですが、平均日齢33.6日というのは、我々の研究所においてもSDラットを使った場合には大体27日から37日齢でコントロールでも出るような事例ですので、正常の範囲内の変化と思っていただいてよろしいかと思えます。

あとはこちらの記載のとおり、あと、箱書きで事務局への質問に対して回答した内容のとおりでよろしいのではないかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここでその他の先生方から何か御質問はございますか。よろしいでしょうか。

次にヒトにおける知見に移りますけれども、91ページの24行目からです。前回のワーキンググループを踏まえて、各知見の試験デザインの情報等を追記してはいるのですが、この辺りも含めて、Chuttaniの論文は削除したということなのですが、瀧本先生、たびたびですみません。いかがでしょうか。

○瀧本専門参考人 こちらの記載はこのとおりで問題ないと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、まだ推計のところが決着していないのですが、全体としての健康影響評価の方向性について議論していただきたいと思うのですが、事務局から説明をお願いします。

○末永係員 事務局です。

第6回ワーキンググループでも一通り説明してはおりますが、御欠席の先生方が多くございましたので、改めて御説明させていただければと思います。

評価書案101ページを御覧ください。

事務局よりの四角囲みですが、まず「1. 食品健康影響評価の対象について」ですが、硫酸銅はぶどう酒中で銅イオンと硫酸イオンに解離すると考えられることから、硫酸銅そのものではなく銅イオン及び硫酸イオンについて評価してはどうかと考えております。

「2. 銅イオンについて」は、(1) 栄養成分関連添加物としてではなく、製造用剤である添加物として評価を行うことによりよろしいか御確認いただきたいと思っております。

この点につきましては、添加物「硫酸銅」は、現に指定添加物として母乳代替食品を対象に銅の強化の目的で用いられており、ここで言う銅は栄養素でございますので、そうすると、添加物「硫酸銅」は栄養成分関連添加物であるとも言えます。そして、栄養成分関連添加物であるとする、これを評価する場合、栄養成分関連添加物指針に照らしてULadd等を設定することになるところです。しかしながら、今般、評価依頼を受けました硫酸銅の用途はぶどう酒の製造用剤というものであり、その評価においてULadd等を設定することに疑義が生じたという次第でございます。

事務局といたしましては、「しかしながら」から始まる段落に記載のとおり、今般、評価依頼を受けた用途が栄養目的ではなく、かつ、従前から栄養目的で使用される母乳代替食品と今般新たに対象食品となるぶどう酒では摂取する集団が全く重ならないということも踏まえ、製造用剤である添加物として評価を行ってはどうかと考えております。

製造用剤である添加物として評価を行うとなった場合、評価書の記載については、(2)にございますように、①銅に係る従前の評価とその後の知見について、及び②現在のばく露量と「硫酸銅」からのばく露量を述べてはどうかと考えております。

すなわち、銅につきましては、食品安全委員会では「グルコン酸銅」(2004)において評価を行っており、その際、評価結果を導く基となった知見はヒトにおける知見であるPrattら(1985)でございました。そして、今般新たに提出された資料も検討しましたが、当時の判断を変更すべき知見は認められないと考えております。

また、今般の規格基準改正に伴い増加する添加物由来の銅イオンの摂取量0.093mgは、現在の銅は一日摂取量6.14mgの約1.5%であり、非常に少ないと考えております。

そこで、①銅に係る従前の評価とその後の知見について、及び②現在のばく露量と硫酸銅からのばく露量を述べてはどうかと考えた次第であります。

「3. 硫酸イオンについて」は、過去に評価を行っておりまして、2017年の「硫酸アルミニウムアンモニウム及び硫酸アルミニウムカリウム」以降の新たな知見は提出されていないため、安全性に係る知見の概要の冒頭部分に記載しておりますとおり、新たな体内動態及び特性に関する検討は行わず、また、添加物「硫酸銅」由来の摂取量はわずかであると考えられることを踏まえ、評価を行ってはどうかと考えております。



以上、硫酸銅の食品健康影響評価の方向について御確認いただきたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

これは既に第6回のワーキンググループで議論していたのですが、そのとき御欠席していた先生に改めて今の評価法方針でよろしいかという御確認なのですが、松井先生、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

(同意札掲示)

伊藤先生。

○伊藤専門委員 問題ないと思います。

○梅村座長 杉山先生、いかがですか。

○杉山専門委員 異論はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他、この食品健康影響評価の方向性について何か追加で御意見がある委員の先生方はいらっしゃいますか。

川西先生、どうぞ。

○川西委員 委員の川西です。

実は今週火曜日に本ワーキンググループで審議した「フェロシアン化カリウム評価書」を本委員会に通したのですが、前回のワーキンググループでフェロシアン化カリウム評価書案に対するパブリックコメントへの対応を審議し、「食品健康影響評価」と「要約」のところに、「今までこういう目的で使われていたけれども、今般こういう評価要請があり、ぶどう酒添加物ワーキンググループで評価した」というような説明を入れる修正案を決定し、火曜日にその最終案を本委員会で通しました。ですが私、どうも背中がかゆいというか、このような評価要請の内容説明をそもそも「食品健康影響評価」と「要約」のみに書くというのが妥当かどうか気になっていました。そのときの議論としては、多くの人たちはここを中心に読む、あるいは極端な場合はここしか読まない人も多いから、ここに書いてあったらいいのではないかというようなことで、そのような修正としました。

しかしこういう内容はしかるべき記載場所、すなわち一番初めの「1. 評価対象品目の概要」にしかるべく書くべきという気がしています。例えば、「評価要請の経緯」となっている11番目などに何らかの記述があつてということなのではないかなと、いまだに思っていて、事務局にもお話をし、その点を考慮して事務局のほうで今回の案にはこの場所に経緯を書き加えていただいたのかと思います。今回のぶどう酒添加物ワーキンググループではこの硫酸銅評価書は決着しませんでしたので、次回継続で審議すると思います。こういうケースはこれから添加物に関してまだあると思いますので、分かりやすさということもありますけれども、公的な文書としてどう書いておくのがいいかというのをもう一回考えておいていただければ。と思いました。

以上です。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

幸か不幸か延長になってしまったので、その辺りも、今の川西先生からの御意見を踏まえて、概要欄のところには何か記載する形で案を作ってみたいと思いますので、よろしくお願いたします。

ほかにございますか。よろしいですか。

今日の硫酸銅の審議は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、次回以降の引き続きの審議ということでよろしいでしょうか。

推定摂取のところの瀧本先生と多田先生には大変御苦労なのですが、すみません。よろしくお願いたします。

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。

○末永係員 事務局です。

必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議をお願いしたいと考えております。

以上です。

○梅村座長 時間もすごくなくなってきましたのですけれども、議事（２）に入りたいと思います。「フィチン酸カルシ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まず説明してください。

○杉山係長 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。

資料２－２をお開きください。

品目の概要について御説明します。

４ページ、用途は製造用剤です。

名称等はフィチン酸カルシウム、３．化学式につきましては、要請者から本品の化学式は示されていませんが、12行目のとおり、本品はフィチン酸のカルシウム塩（マグネシウム塩を含み得るもの）であるとされておりまして、参考としてフィチン酸の化学式を図1に示しております。

多田先生の御意見は反映済みでございます。

６ページ、９．ぶどう酒の製造における本品目の特徴です。前半ではフィチン酸カルシウムとフィチン酸マグネシウムについて低pHでは解離するということが記載されています。

21行目から、除鉄の機序について、式1のとおり、キレート作用によって鉄イオンを捕捉し、フィチン酸と第二鉄との塩は難溶性であるため、沈殿して取り除かれると説明されています。添加量については、実用上は5～5.5mgのフィチン酸カルシウム三水和物で鉄1mgを沈殿させると説明されています。

７ページ、使用状況ですが、我が国でフィチン酸カルシウムは添加物指定されておられません。参考として「フィチン酸」と「フィチン（抽出物）」は既存添加物です。

９行目の多田先生の御意見は反映済みです。

諸外国では、コーデックスでは一般規格のリストに掲載されていません。

8 ページ、EUでは、赤ワインに対して8g/hL以下での使用が認められており、オーストラリア、ニュージーランドでは加工助剤として認められています。

9 ページ、表 1 がフィチン酸カルシウムの使用基準案です。ぶどう酒 1Lにつき0.08g以下という規定になっております。

ページが飛びますが、27ページが国際機関等における評価です。我が国において「フィチン酸カルシウム」の評価は行われておりませんが、「フィチン酸」についてはお示しの調査研究がございます。カルシウムについては、18行目、ULSとして2,000mg/人/日と評価されており、マグネシウムイオンについては、34行目のとおり、350mg/人/日を通常の食事以外からのマグネシウムの摂取の上限値とされています。

28ページが国際機関での評価ですが、米国において評価されております。

2 行目の多田先生の御意見は反映済みです。

品目の概要と国際機関等における評価について以上です。

○梅村座長 まず、4 ページの 9 行目、化学式の記載方法なのですが、フィチン酸の構造式を参考として掲載していますが、多田先生、これはこのような記載ぶりよろしいですか。

○多田専門委員 事務局の修文のとおりで大丈夫だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、そのまま続きで、品目の概要が4 ページから9 ページ、国際機関等における評価の27～28ページについて、いろいろ修正指示をいただきました。それに沿っての修正をしているのですが、この点についてはいかがでしょうか。

○多田専門委員 いずれも事務局のほうで修文いただいたとおりで大丈夫だと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そのほかに現時点で品目概要と国際機関等における評価のところでは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、時間も来ていますので、今回のフィチン酸カルシウムについての調査審議は、入り口だけでしたけれども、これまでにしたいと思います。

次回以降、引き続きの調査審議をすることとしますが、よろしいでしょうか。

(同意札掲示)

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。

○杉山係長 必要な資料の整理ができ次第、改めて御審議をお願いしたいと思います。

○梅村座長 それでは、議事(3)に移ります。「その他」ですけれども、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。

次回になるのか分からないのですが、硫酸銅のほうに戻ってしまいますけれども、瀧本

先生と多田先生、申し訳ないですが、少し事務局とも詰めて、両先生方の意見もできれば密に交換していただいて、ある方向について提案していただければと思います。お忙しいところすみませんが、よろしくお願いいたします。

それでは、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 事務局でございます。

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。

以上でございます。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして第8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。