

食品安全委員会第865回会合議事録

1. 日時 令和4年7月5日（火） 14：00～14：24

2. 場所 大会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

- ・飼料添加物 1品目
ギ酸

(農林水産省からの説明)

(2) 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における審議結果について

- ・「フィチン酸カルシウム」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) その他

4. 出席者

(委員)

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員、香西委員、松永委員、吉田委員

(説明者)

農林水産省 郷畜水産安全管理課長

(事務局)

鋤柄事務局長、中事務局次長、込山総務課長、紀平評価第一課長、
浜谷情報・勧告広報課長、井上評価情報分析官、藤田リスクコミュニケーション官、
寺谷評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について<ギ酸>

資料2 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における審議結果について<フィチン酸カルシウム>

6. 議事内容

○山本委員長 ただ今から第865回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

昨日、事務局で幹部の人事異動がありましたので、事務局から紹介をお願いいたします。

○鋤柄事務局長 7月4日付で情報・勧告広報課長が都築から浜谷に替わりましたので、御紹介させていただきます。

○浜谷情報・勧告広報課長 浜谷と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

また、本日は、農林水産省の郷畜水産安全管理課長に御出席いただいています。

食品安全委員会は、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かずに開催することといたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第865回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○込山総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は2点ございます。

まず資料1が「飼料添加物『ギ酸』に係る農林水産省からの諮問書でございます。資料2が「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における審議結果について<フィチン酸カルシウム>」でございます。

資料は以上でございます。不足の資料などはございませんでしょうか。

○山本委員長 続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○込山総務課長 御報告申し上げます。事務局におきまして、令和3年7月1日付で委員の皆様へ御提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無につきまして確認いたしましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上でございます。

○山本委員長 令和3年7月1日以降において、確認書の記載事項に変更のある委員はおらず、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○山本委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○山本委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1にありますとおり、農林水産大臣から6月29日付で飼料添加物1品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の郷畜水産安全管理課長から説明をお願いいたします。

○郷畜水産安全管理課長 農林水産省畜水産安全管理課長の郷です。引き続きどうぞよろしくをお願いいたします。

今回食品健康影響評価をお願いする物質はギ酸でございます。

資料1を御覧ください。ギ酸は、日本では平成4年に飼料の品質の低下の防止の用途でpHの調整剤として飼料添加物の指定がなされております。一方で、人の皮膚や金属に対して腐蝕性があり、取扱いには注意を要します。

今回要望のあったギ酸製剤は、ギ酸原体に水酸化ナトリウム水溶液を加えて一部中和することで腐蝕性を緩和したものです。現場における畜舎、保存タンク、あるいは搬送トラックへの腐食が抑えられることとなります。実際、純粋なギ酸と比較しますと、酸としては若干弱いものとなっております。

海外では、EU、米国等で既に使用が認められております。

改正の概要といたしましては、水酸化ナトリウム水溶液を混和したギ酸製剤について、新たに成分規格及び基準等を設定いたします。用途は飼料の品質の低下の防止で、ギ酸として0.5%を上限に、牛、馬、豚、鶏及びうずらを対象とした飼料といたします。

用途及び対象家畜は従来のギ酸から変更はございません。

今後、貴委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、省令の改正等、必要な手続を進める予定としてございます。

以上、よろしくをお願いいたします。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。よろしいですか。

それでは、本件については、肥料・飼料等専門調査会において審議することといたします。

郷課長、どうもありがとうございました。

(2) 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における審議結果について

○山本委員長 次の議事に移ります。

「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における審議結果について」、フィチン酸カルシウムについてです。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当の川西委員から説明をお願いいたします。

○川西委員 それでは、資料2の5ページ、要約を御覧ください。私の方からは概要を説明させていただきます。

今般、ぶどう酒の製造用剤として用いる添加物「フィチン酸カルシウム」について、厚生労働省に添加物としての指定及び規格基準の設定の要請がなされ、食品安全委員会に対して食品健康影響評価の依頼がなされました。

フィチン酸カルシウムは、これはマグネシウム塩も含み得るのですが、フィチン酸のカルシウム塩です。フィチン酸カルシウムは、ぶどう酒中及び胃内では、フィチン酸イオン、カルシウムイオン及びマグネシウムイオンに解離することから、フィチン酸カルシウムイオン及びマグネシウムイオンに関わる評価を踏まえ、総合的に食品健康影響評価を行うこととしました。

評価に用いた試験成績は、フィチン酸カルシウムのほか、フィチン酸並びにそのマグネシウム及びナトリウム塩を被験物質とした体内動態、遺伝毒性、急性毒性、発がん性、生殖発生毒性、ヒトにおける知見等に関するものです。

まず、フィチン酸についてですが、一日摂取量は現在は10.7 mg/kg 体重/日、ぶどう酒からは 6.75×10^{-2} mg/kg 体重/日と推計しました。

フィチン酸には遺伝毒性はないと判断しました。反復投与毒性についてはNOAELの判断が可能な知見は得られませんでした。発がん性は認められないと判断しました。ラット発生毒性試験において母動物では2.5%投与群で体重増加抑制が認められたことから、母動物の一般毒性に関わるNOAELを1.25%投与群から算出した750 mg/kg 体重/日で、骨格変異を有する胎児の出生率の有意な増加が認められたことから、胎児の発生毒性に関わるNOAELを1.25%投与群から算出した750 mg/kg 体重/日と判断し、催奇形性は認められないと判断しました。

ヒトがフィチン酸1,800から3,000 mg/人/日を4週間摂取した試験及び600 mg/人/日を12週間摂取した試験のいずれにおいても、毒性影響は認められないと判断しました。

本ワーキンググループは、まず（ア）フィチン酸は食品中に含まれており、また、フィチン酸カルシウムからの摂取量は3.72 mg/人/日ですけれども、現在の摂取量591 mg/人/日と比べて少ないこと。2番目（イ）ヒトが600から3,000 mg/人/日を摂取した試験において毒性影響が認められていないこと。3つ目（ウ）毒性試験成績からNOAELが得られているものの、NOAELの根拠とした発生毒性試験での母動物の一般毒性所見及び胎児の発生毒性所見は、いずれも最高用量群でのみ認められた軽度の所見であり、毒性影響は重篤ではないこと。

以上から、フィチン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、フィチン酸カルシウムに由来するフィチン酸は安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

2つ目、カルシウムイオンですが、過去に評価が行われ、サプリメントとしての耐容上限摂取量、ULSとして2,000 mg/人/日とすることが適当と判断されています。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が、フィチン酸カルシウム由来のカルシウムの推定摂取量、1.01 mg/人/日が現在の通常の食事由来の摂取量、499 mg/人/日と比べて少ないことを総合的に評価した結果、添加物として適切に使用される場合、フィチン酸カルシウムに由来するカルシウムは安全性に懸念がないと判断しました。

3つ目のマグネシウムイオンについては、過去に評価が行われ、成人について、通常の食事以外からのマグネシウムの摂取量の上限值を350 mg/人/日とすることが適当と判断されています。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が、フィチン酸カルシウム由来のマグネシウムの推定摂取量0.684 mg/人/日が現在の食事由来の摂取量255 mg/人/日と比べて少ないことを総合的に評価した結果、添加物として適切に使用される場合、フィチン酸カルシウムに由来するマグネシウムは安全性に懸念がないと判断しました。

上記を踏まえて、フィチン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断しました。

詳細については、事務局から説明をお願いいたします。

○井上評価情報分析官 お手元の資料2に基づき補足の説明をさせていただきます。

評価書案3ページを御覧ください。審議の経緯についてでございますが、本年2月の食品安全委員会において要請事項説明が行われ、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における調査審議を経まして、本日、御報告をするものでございます。

おめくりいただきまして、8ページでございます。評価対象品目は、名称、フィチン酸カルシウムで、用途は製造用剤でございます。

3. 化学式に記載をしておりますが、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す。

続いて、9ページでございます。8. 起源または発見の経緯等でございますが、1950年代にぶどう酒に対する除鉄効果の有効性が試験によって確認されたとしております。

続いて、9. ぶどう酒の製造における本品目の特徴でございますが、中ほどに記載しております除鉄機序について、フィチン酸カルシウムをぶどう酒に添加すると、キレート作用により鉄イオンを捕捉し、フィチン酸と第二鉄との塩は難溶性であるため、余剰の鉄を沈澱させ、ろ過等により取り除くことができるとしております。

続きまして、10ページでございます。諸外国の状況ですが、米国では、欧州でフィチン酸カルシウムを用いて生産された赤ワインについては米国内での流通が認められており、フィチン酸については酸化防止剤、キレート剤などとしてGRAS物質とされております。

③欧州ですけれども、EU域内の醸造規則において、8 g/hL、0.08 g/L以下の量での使用が認められております。

④オーストラリア及びニュージーランドにおいては、11ページにかけて記載をしておりますが、フィチン酸カルシウムは脱色剤、清澄剤、ろ過助剤、吸着剤としての使用が認められています。また、オーストラリアではワインの醸造規則において、フィチン酸塩を加工助剤として使用することが認められており、ニュージーランドでもワイン醸造規則においてフィチン酸塩を加工助剤として使用することが認められております。

続いて、11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要でございます。表1のとおり使用基準案につきまして、ぶどう酒以外の食品に使用してはならないとし、使用量はフィチン酸カルシウムとしてぶどう酒1Lにつき0.08 g以下でなければならないとの基準案が示されております。

おめくりいただきまして、12ページから一日摂取量の推計でございます。ぶどう酒中でフィチン酸イオン、カルシウムイオン及びマグネシウムイオンに解離することから、フィチン酸カルシウムに加え、フィチン酸、カルシウムイオン及びマグネシウムイオンの摂取量について推計が行われました。

1. 現在の摂取量についてでございますが、フィチン酸カルシウムは添加物未指定ですが、既存添加物でありますフィチン酸及びフィチン（抽出物）由来の摂取量について、本ワーキンググループでは合計でフィチン酸として4.49 mg/kgと推計をされております。

②食品からの摂取量について、フィチンは植物においてカルシウム、マグネシウム等の混合塩として存在し、特に米ぬか、小麦胚芽、豆類などに多く含まれるとし、次の13ページの表2にお示ししております東アジアの国々における摂取量データや、フィチン酸に関する栄養学的研究などを確認した上で、14ページにかけて記載をしておりますAsakuraらのデータを基に、587 mg/人/日を食品からのフィチン酸の摂取量と推計したとしております。

14ページでございますが、本ワーキンググループは、添加物であるフィチン酸及びフィ

チン（抽出物）由来の摂取量は、食品からの摂取量に含まれていないと仮定し、両者を合計して現在のフィチン酸の一日摂取量を591 mg/人/日、10.7 mg/kg 体重/日と推計をしております。

14ページの中ほどからカルシウムイオンについては、現在の通常の食事由来のカルシウムの摂取量を499 mg/人/日、マグネシウムイオンについては15ページにかけてでございますが、現在の通常の食事由来のマグネシウムの一日摂取量を255 mg/人/日と推計をしております。

続きまして、ぶどう酒からのフィチン酸カルシウム由来の摂取量の推計も踏まえ、16ページでございます。3. 摂取量推計のまとめでございますが、（1）フィチン酸カルシウムについては3.72 mg/人/日、（2）フィチン酸は現在の一日摂取量を591 mg/人/日、ぶどう酒由来が3.72 mg/人/日、次の17ページ（3）のカルシウムイオンは現在の一日摂取量を499 mg/人/日、ぶどう酒由来が1.01 mg/人/日としております。（4）マグネシウムイオンに関しまして、現在の一日摂取量を255 mg/人/日、ぶどう酒由来が0.684 mg/人/日と推計をしております。

続きまして、18ページから安全性に係る知見の概要になります。

フィチン酸カルシウムに関する知見は限られている。そこで、胃内でフィチン酸塩を生じると考えられるフィチン酸のカルシウム、マグネシウム及びナトリウム塩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とされております。

カルシウムイオンについては、炭酸カルシウムの評価においてULSとして2,000 mg/人/日が適当と判断されており、その後、新たな知見が認められていないことから、本評価では体内動態、毒性の検討は行わないとしております。

また、マグネシウムイオンについても、カルシウム、マグネシウム等の評価において350 mg/人/日を通常の食事以外からのマグネシウムの摂取量の上限値とすることが適当と判断されており、その後、新たな知見が認められていないため、体内動態及び毒性の検討は行わないとしております。

おめぐりいただきまして、体内動態の関係ですが、32ページの（20）から体内動態のまとめでございます。本ワーキンググループは、胃内ではフィチン酸のカルシウム、マグネシウム及びナトリウム塩は解離していると考えた。また、添加物に由来するフィチン酸の体内への吸収が食品中のフィチンと同定であると考えたとしております。

33ページの最後の段落でございますが、本ワーキンググループは、フィチン酸塩摂取量が増えても一定量以上は吸収されないと考えた。また、カルシウム摂取によりフィチン酸の吸収が抑制され、臓器分布が低下すると考えた。フィターゼによるフィチン酸の分解において食事性及び腸内のフィターゼの寄与が大きいと考えたとしております。

続きまして、34ページから添加物に関する食品健康影響評価指針において示しております必要な資料の考え方に沿って、対象添加物が容易に食品内または消化管内で分解して食品成分と同一物質になるかなど、5項目について検討を行い、いわゆる食品常在成分、指

針第1章第5アに該当すると判断をしております。

これを踏まえまして、36ページの3. 毒性についてでございますが、本ワーキンググループは、いわゆる食品常在成分に該当すると判断をしましたが、提出された反復投与毒性試験から得られる毒性情報は限られているため、提出された全ての毒性に係る知見も併せて、総合的にフィチン酸カルシウムの毒性について検討を行うこととしたとしております。

少しおめぐりいただきまして、43ページの中ほど、(6) 毒性のまとめでございます。先ほど川西委員の御説明のとおりでございますが、フィチン酸には遺伝毒性はないものと判断したとしております。また、発がん性は認められないと判断したとしております。生殖発生毒性については、ラットで胎児の発生毒性に係るNOAELを1.25%投与群から算出した750 mg/kg 体重/日と判断をしております。また、催奇形性は認められないと判断したとしております。

その下の4. ヒトにおける知見についてでございます。機能性表示食品の届出に際して提出された過剰摂取試験、長期の摂取試験からヒト知見のまとめは45ページの中ほどでございますが、ヒトがフィチン酸1,800から3,000 mg/人/日を4週間摂取した試験及び600 mg/人/日を12週間摂取した試験のいずれにおいても、毒性影響は認められないと判断したとしております。

以上を踏まえまして、食品健康影響評価結果についてでございます。48ページから記載をしております。先ほど川西委員から御説明のとおりでございますが、50ページの最後の段落のとおり、本ワーキンググループでは、フィチン酸カルシウムが添加物として適切に使用される場合、安全性に懸念がないと考えられ、ADIを特定する必要はないと判断されております。

以上、本件につきまして、よろしければ30日間、御意見・情報の募集を行いたいと考えております。

補足の説明は以上でございます。

○山本委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、本件については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映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に依頼することとしたいと思います。

(3) その他

○山本委員長 ほかに議事はありますか。

○込山総務課長 本日は特にございません。

○山本委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、7月12日火曜日14時から開催を予定しております。

以上をもちまして、第865回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。