

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 186 回 会 合 議 事 録

1. 日時 令和4年7月13日（水） 14:00～16:57

2. 場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを利用）

3. 議事

- (1) ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

【添加物専門調査会専門委員】

梅村座長、朝倉専門委員、石塚専門委員、伊藤清美専門委員、伊藤裕才専門委員、
澤田専門委員、高須専門委員、多田専門委員、田中専門委員、中江専門委員、
西専門委員、北條専門委員、前川専門委員、増村専門委員、松井専門委員、
横平専門委員

【専門参考人】

高橋専門参考人、頭金専門参考人

【食品安全委員会委員】

浅野委員、川西委員、脇委員

【事務局】

鋤柄事務局長、中事務局次長、紀平評価第一課長、井上評価情報分析官、
川嶋課長補佐、杉山係長、末永評価専門職、沖山技術参与、庄司技術参与

5. 配布資料

資料1-1 ポリビニルアルコール概要書

資料1-2 添加物評価書「ポリビニルアルコール」（案）

参考資料1 「ポリビニルアルコール」の使用基準（案）の修正について

6. 議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第186回「添加物専門調査会」を開催いたします。

本日は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止のため、「令和2年4月9日食品安全委員

会決定『テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について』」に基づき、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。

本調査会は、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に、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。

また、本調査会の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて、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、15名の専門委員に御出席いただいております。

西専門委員は、御都合により遅れて御出席との連絡をいただいております。

石塚専門委員は、御都合により途中退席されると伺っております。

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。

また、専門参考人として、高橋先生、頭金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が御出席です。

それから、事務局に異動があったとのことですので、紹介をお願いいたします。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

6月28日付で評価第一課長であった近藤が異動し、後任として紀平が着任しております。

○紀平評価第一課長 ただいま御紹介がありましたとおり、前任、評価第一課長の近藤が厚生労働省に異動となりました。私、後任として着任しました紀平と申します。どうぞよろしくをお願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、お手元に「第186回添加物専門調査会議事次第」を配布しておりますので、御覧いただきたいと思っております。

まず、事務局から配付資料の確認と「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に基づき、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

それでは、資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1-1「ポリビニルアルコール概要書」。

資料1-2「添加物評価書『ポリビニルアルコール』（案）」。

参考資料1「『ポリビニルアルコール』の使用基準（案）の修正について」。

また、机上配付資料が2点ございます。

参考文献等は、タブレット端末又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等を御参照いただければと存じます。

資料に過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。

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

以上でございます。

○梅村座長 提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

(専門委員同意)

○梅村座長 それでは、議事に入ります。

議事(1)「ポリビニルアルコールに係る食品健康影響評価について」です。

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、資料の取扱いにつきまして、今回、非開示の資料はございません。

また、参考資料1としてお示ししておりますが、指定等要請者が概要書について使用基準案等の記載整備を行ったということです。

「2.使用基準(案)の修正」のところがございますが、使用量をmg表記からg表記に変えたなどの修正が行われております。

それでは、評価書案について御説明させていただきます。

5ページをお開きください。

評価対象品目の概要です。

1.用途につきましては、製造用剤で、具体的には結合剤やコーティング剤など括弧内の用途に使用されます。

3.化学式につきましてはお示しのとおりですが、右下のORのRの部分がH(一部不規則にCOCH₃)としております。化学式の表記につきましては、御担当の先生の修正を反映しておりますので御確認ください。

続いて6ページ、4.分子量につきましては、約2万6000から3万です。

7ページ、5.性状等の最後に追記した部分ですが、けん化度は86~89.0mol%とされております。なお、5行目で「製品の物理的性質は重合度と加水分解度に依存する」とされておきまして、加水分解度というのは、概要書の修正に伴いまして「けん化度」に文言修正させていただければと思います。

続いて、6.製造方法につきまして、メタノール溶媒中で酢酸ビニルを重合させ、けん化した後、脱モノマー処理を行い、中和し、精製等を行うと説明されています。

続いて、7.安定性の(2)でポリビニルアルコールの不純物として溶媒のメタノール、けん化時の副生成物である酢酸メチルが挙げられておきまして、表1に記載のとおり、純度試験の規格案がそれぞれ1.0%以下となっております。

続いて9ページ、9.我が国及び諸外国等における使用状況につきまして、(1)我が国では食品添加物として指定されておきません。「なお」以降の文章につきましては、医薬品添加物としての使用状況について追記しております。

(2) 諸外国等における使用状況、①コーデックス委員会では、光沢材及び増粘剤として、食品サプリメントに対して4万5000mg/kgまでとされています。

②米国では、GRAS物質とされています。

③欧州では、食品サプリメントのうち、カプセル及び錠剤のみに対して1万8000mg/kgまでの使用が認められています。

最後に、表2の使用基準案ですが、ポリビニルアルコールは、カプセル・錠剤等通常の食品形態でない食品以外の食品に使用してはならないとして、使用量は食品1kgにつき45g以下とされています。

続いて、ページが飛びますが、39ページをお開きください。

我が国及び国際機関等における評価です。

我が国における評価ですが、食品安全委員会において、「ポリビニルアルコール」の評価は行われていません。

不純物につきましては、①メタノールについては、「二炭酸ジメチル」の評価書の中で、また、②の酢酸については、過酢酸製剤の評価書の中で評価が行われております。

2.国際機関等における評価、まずJECFAにつきましては、2003年の会合において、ラット90日反復投与試験及び2世代生殖毒性試験の最高用量5,000mgをNOELとし、ADIを50mg/kg 体重/日と設定しています。

40ページ、(2)米国では、2004年にPVAを45%まで含むコーティング剤を4%まで食品サプリメントに使用するという条件においてGRASとしています。

(3)欧州については、2005年にEFSAが食品サプリメントのコーティング剤として使用することについて、推定摂取量はNOAELと比較して十分に低いことから、安全性に懸念はないと結論づけています。

御説明は以上です。

○梅村座長 それでは、先生方にコメントをいただきたいと思ひますし、事前にコメントをいただいた先生には、その内容についても少し解説していただければと思ひますが、まず品目の概要で、5ページの化学式についてなのですが、多田先生、御説明をいただけますか。

○多田専門委員 化学式なのですが、本体はポリビニルアルコールということで、そういう意味でいけば、この化学式のRはHがポリビニルアルコールに相当しまして、本品は、まずポリ酢酸ビニルを作成して、それから酢酸部分を加水分解によってけん化することによって、ほとんどのRがHになって、一部分がR=COCH₃として残っているものでして、元の書き方ですとRがHのものとCOCH₃のものがそれぞれあると誤解して読み取られかねないので、その誤解がないように修正をしていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

裕才先生、いかがですか。

○伊藤裕才専門委員 多田先生がおっしゃったとおりで、ほとんどがHのアルコール体で、アセチル基が一部残っているということを示すために括弧で一部はCOCH₃だというふうにしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続きなのですが、7ページ、性状等のところで、先生方からの意見は反映されてはいるのですが、簡単に裕才先生のほうからお願いできますか。

○伊藤裕才専門委員 先ほど説明したとおり、これは全部がアルコールになっていなくて、一部がけん化できなくてアセチル基が残っているというものなので、読者としてはどのくらい残っているのかは絶対に知りたい情報だと思うので、概要書を見ましたら成分規格のところに数値がありましたので、その数値を書き込んでくださいとしました。加水分解度という形で書いてあったのですが、実際にこの値はけん化度でしたので、けん化という形で書くことになります。

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 伊藤先生に御説明いただいたとおりでして、あと、私がコメントさせていただいたのは、JECFAの規格ですと単なる%という表記だったのですが、実質この部分の意味はmol比としてのmol%であり、公定書等ではこのような表記(mol%)をしておりますので、表記の仕方を変えていただきたいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

続いて、9ページは我が国及び諸外国等における使用状況で、我が国における使用状況のところなのですが、多田先生、これはいかがでしょうか。

○多田専門委員 事務局からの、医薬品添加物としての用途に関してこちらのほうに記載をしたいと思いますが、いかがでしょうかという問いに対し、何人かの先生方から同意があったということで、8行目から12行目に医薬品添加物についての記載が入ったと思うのですが、その場合に、医薬品添加物規格も参考文献に追加していただきたかったので、お願いいたしました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そのほか、39ページに我が国及び国際機関等における評価も、今、事務局から説明いただいたところなのですが、この品目の概要と我が国及び国際機関等における評価の中で、両先生方、何か追加のコメントはございますか。

○伊藤裕才専門委員 私は特にございません。

○梅村座長 多田先生もよろしいですか。

それでは、他の委員の先生方でこのところで何か御意見等はございますでしょうか。

よろしいですか。

田中先生、どうぞ。

○田中専門委員 田中です。

記載のことなのですが、5ページの1の文章なのですが、部分けん化のところ、表記が「化」を使っているのと全部ひらがなのところがあるので、統一したほうがいいかなというのがまず一つです。

○梅村座長 先生、何ページの何行目ですか。

○田中専門委員 5ページの脚注の1です。けん化が全部ひらがなと、よく使われているけん化の「化」だけが漢字になっているのが混ざっているので、統一したほうがいいのではないかと思うのが一つです。

○梅村座長 ありがとうございます。

○田中専門委員 それから、もう一つなのですが、39ページの一番下の37行目、NOELはではNOAELではないかという点です。

以上2点です。

○梅村座長 事務局、これは当時まだJECFAはNOELを使っていたのではないの。

○田中専門委員 NOELを使っていたのですか。

○梅村座長 あるときにNOAELに全部変えてしまったのです。

○田中専門委員 分かりました。

○梅村座長 恐らくNOELなのですよね。

○杉山係長 原著どおりの記載にさせていただければと思っています。

○田中専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○梅村座長 ほかにございますでしょうか。よろしいですか。

横平先生、どうぞ。

○横平専門委員 横平です。

記載についてなのですが、7ページの7行目、けん化度は86～89.0と書いてあるのですが、これは86.5の間違ひではないかと思うのですが、御確認を。下の「事務局より」の四角囲みの一番下の規格値案で86.5になっているので、7行目の86は記載間違ひではないのかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 事務局、確認は取れますか。

○杉山係長 事務局です。

86.5が正しい値ですので、修正させていただきます。

○横平専門委員 よろしくお願ひします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 5ページの下脚注1なのですが、書きぶりを少し修正していた

だきたいなと思ひまして、括弧内ですが、「本品目はポリビニルアルコールの部分けん化物である」とあるのですが、ここを「ポリビニルアルコール（部分けん化物）」のようにしていただくほうがよいかと思ひます。操作的にはポリ酢酸ビニルをけん化しているので、このように文章で書いてしまうと誤解を生じかねないので、修正いただければと思ひます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続き安全性に係る知見の概要について事務局から説明してください。

○杉山係長 評価書案11ページをお開きください。

4行目、ポリビニルアルコールには、不純物としてメタノール及び酢酸メチルが挙げられています。このうちの酢酸メチルにつきましては、6行目以降に記載のとおり、メタノールと酢酸に加水分解されます。

そのため、21行目からのとおり、調査会は、「ポリビニルアルコール」の安全性については、ポリビニルアルコールに加え、メタノール及び酢酸について検討することとしたとしております。

この不純物の評価対象物質について御確認いただければと思ひます。御担当の先生からは同意の御意見をいただいています。

11ページの25行目からメタノールについて、また、12ページの6行目から酢酸について記載しておりますが、過去に評価済みで、その後、新たに安全性に懸念を生じさせる知見は認められていないため、新たに体内動態、毒性に係る知見の検討は行わないこととしたとしております。

続けて、体内動態につきまして、まず12ページに記載の(1)のSandersらの知見につきまして、①として経口投与の内容、13ページの②の静脈内投与の内容、14ページの③腔内投与の内容がございます。このうち、腔内投与につきましては、通常は評価書案には記載していませんが、2.毒性のうち、発がん性試験で経腔投与した試験が提出されていることから、体内動態でも腔内投与の試験について記載をするか、御検討をお願いします。

御担当の先生からは、毒性試験のほうで腔内投与の試験を記載するのだったら体内動態も記載したほうがよいという御意見ですので、毒性のほうの試験を先に御確認いただいた上で改めて御検討いただければと思ひます。

続いて、15ページの(2)では、経口投与の試験で糞便中や尿中、組織中で測定した放射線量に関する知見が提出されています。

また、16ページの(3)につきましては、静脈内投与での血中動態に関する試験です。

17ページに体内動態のまとめです。経口投与後のPVAの吸収は非常に小さく、主な排泄経路は糞便中であると考えた。また、静脈内投与後の排泄に関する試験結果から、PVAが体内に吸収された場合、低分子量では速やかに尿中から排泄されるが、高分子量ほど排泄が遅くなると考えたとしております。

体内動態の項につきましては、全体的に御担当の先生方に記載案を御確認、御修正いた

だいており、反映済みです。

御説明は以上です。

○梅村座長 それでは、先生方に一部コメントとその内容についても紹介いただければと思うのですが、まず最初に11ページです。不純物のうち、酢酸メチルはメタノールと酢酸に加水分解されるということなので、酢酸メチル自体ではなくメタノール及び酢酸を評価する方針でいかがかということなのですが、頭金先生、お話をいただけますか。

○頭金専門参考人 座長から説明していただいたとおりで、不純物の酢酸メチルは、経口摂取した場合、ほぼ全量が酢酸とメタノールに分解されるということが知られておりますので、リスク評価は酢酸とメタノールで評価することが適切と考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、いかがでしょうか。

○前川専門委員 前川です。

頭金先生と同じ意見なのですけれども、これはポリビニルアルコールに加え、メタノールと酢酸について検討することでよいと思います。酢酸メチル自体はエステラーゼで加水分解されるので、それでよいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに。

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。

伊藤清美先生はこれで結構でしょうか。

○伊藤清美専門委員 これで問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 お伺いしますけれども、今の点で、8ページの2番のところ、ですから、Iの7の(2)でまさに先ほど引用しているところなのですけれども、ここの15行目から16行目までで不純物として酢酸メチルを挙げていると書いてあって、その次の行では表1でメタノールと酢酸メチルが書いてあるのですけれども、それでそのままよろしいですよ。酢酸メチルはこのまま残っていても、ここは先ほどのものとは関係なく、ここはここ、そちらはそちらでよろしいのですか。そこだけ。

○梅村座長 先生が言っているのは、8ページは酢酸メチルで終わっているのに、表のほうはメタノールと酢酸メチルしか書いていないということですか。

○中江専門委員 そうです。それでよろしければいいのですけれども、ちょっと気になって。

○梅村座長 伊藤先生、何か言葉をここで足すかどうかということかなと思うのですけれども、どうお考えですか。

○伊藤清美専門委員 今、理解できなかったのですけれども、もう一回すみません。

○梅村座長 8ページの15行目から不純物として酢酸メチルが書かれていて、そこで話は終わっていて、ところが、表1は今ちょうど議論した酢酸メチルがメタノールと酢酸に加水分化されるので、表1にはメタノールと酢酸メチルしか書いていないわけです。この酢酸メチルが消えてしまった。違うか。先生、待って。僕も間違えた。

中江先生、ここは酢酸メチルが。

○中江専門委員 ごめんなさい。僕が言い間違えたかもしれない。

そうではなくて、表1ではそうなっていて、安全性のところではそのままそれを引く形でその後メタノールと酢酸になると書いてあるのですけれども、表1のほうではそこまでは書かなくていいですかというのが聞きたかったことです。

○梅村座長 ということです。

伊藤先生、分かりましたか。

どうぞ。

○頭金専門参考人

8ページは製品の品目の概要について記載されているので、ここに書いてあるメタノールは溶媒として残っているメタノールを指すと思われます。不純物としての酢酸メチルから生成するメタノールの意味ではないと思います。製品としてはメタノールと酢酸メチルが不純物で含まれており、先ほどの代謝のところでも述べたように酢酸メチルについては、生体に摂取されたときにメタノールと酢酸に分解されるという理解だと思えます。ですから、8ページの表1のところは、私はこれでよいのではないかなとは思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 伊藤先生、これでよろしいですか。

○伊藤清美専門委員 そのように思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それはよくて、次は体内動態に移っていいのですか。体内動態のほうで、次は12ページなのですけれども、Sandersらの試験の中で経口投与、静脈内投与の後に腔内投与が入ってきていて、これの記載の要否についてお話を伺いたいのですが、伊藤先生、方針というか、案というか、説明をいただけますか。

○伊藤清美専門委員 こちらに書いていただきましたとおり、毒性試験のほうで腔内投与の結果をもし示されるようでしたら、体内動態の情報も必要かと思いましたので、そのようにコメントさせていただきました。

その後の頭金先生と前川先生の御意見にもありますように、もし参考資料ということで毒性試験にこれも記載されるようでしたら、体内動態も参考試験でいいかなと私も思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、何か加えることはございますか。

○頭金専門参考人 いえ、特にはないです。

腫瘍投与の発がん性試験は毒性の項目のところで評価していただいた後に、14ページの記載内容も検討すればよいのではないかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生はいかが。

○前川専門委員 私も同じ意見です。体内動態に載せるか載せないかというのは毒性の後でよいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、前の13ページのところもそれに沿って変更はされていると思いますが、それ以降のところも含めて少し御説明いただけますか。

○松井専門委員 説明と言っても語句の表現上の問題ですけれども、まず12ページの30行目です。これは「放射性物質」という表現になっていますけれども、標識された放射性物質と書かれると、PVAが体内で代謝されるというような誤解を受けるので、前の表現どおり、「放射活性」という形で直させていただくようコメントしており、そのとおりに修正されております。

もう一点ですが、16ページの3行目から4行目です。放射線量の単位がppmになっていて、これはおかしいですので、脚注にそれもどのように求めたかを書いていただくようコメントしており、そのとおり修正されております。

私のコメントは全て改訂版に反映されております。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

あと、伊藤先生、幾つか御指摘をいただいているのですけれども、反映されているとは思いますが、簡単に説明をいただけますか。

○伊藤清美専門委員 文献を見ていまして、記載したほうがいいかなという情報とかをコメントさせていただきましたけれども、全て反映していただいております。表3の動物種についてですとか、16ページにつきましては、投与量の換算がラットとイヌで区別して記載することですとか、投与液の%、濃度を記載することとか、あと、論文がもしかすると間違っているのではないかと考えて、表5の単位についてはAUCですので、 mL^{-1} の「 $\cdot 1$ 」が論文のほうで抜けているのではないかと考えてコメントさせていただきました。

あとは、表5の下の文章は表5の内容と合っていないので、確かに論文にはこのよう

に書いてあるのですけれども、表5の数字があれば本文中で繰り返さなくてもいいのではないかと思って削除を提案いたしました。

最後に、まとめについては、尿中排泄だけではなくて、分子量が大きいものは胆汁排泄がメインのようでしたので、「尿中」という言葉を削除していただくといいかなと思いついてコメントさせていただきました。

全て反映していただいております。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、全体について、体内動態のところはまとめまで含めて何かございますか。

○頭金専門参考人 16ページの(3)吸収、分布、排泄(マウス)のYamaokaらの論文について追加のコメントがあります。17ページの5行目の「PVAが生体特異性のある部分を持たない分子であることから」の箇所の意図が理解できなかったので担当の前川先生に質問させていただいたところ、前川先生から回答があり、生体分子に対して特異性を示す部分を持たない分子という意味だとのこと。前川先生の回答を踏まえて私自身でこの文の内容を類推すると、PVAは特定のトランスポーターや代謝酵素の基質となるような化学構造を持っていないという意味かと考えました。ただ、そこまでの表現は意識し過ぎるような気がしますので、前川先生の御提案のような表現のほうが適切かもしれません。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、その辺りはどうでしょうか。17ページの四角囲みの先生から御提案いただいた文章を、17ページの5行目の「生体特異性のある部分を持たない分子」のところに置き換えたほうがよろしいでしょうか。

○前川専門委員 これは、私は論文を直訳したらこんなかなと思ったのですけれども、長ったらしいので、もう少し何かいい表現があれば御意見を伺いたいというのが本当のところなのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 主担当の伊藤先生、最初にお聞きしますが、何かアイデアはございますか。

○伊藤清美専門委員 取りあえずこの評価書としては論文のとおり書くのがいいかなと思いますので、書き方としてはこれで仕方ないかなと思うのですけれども、恐らく頭金先生がおっしゃったような酵素とかトランスポーターのほかに、やはり糸球体ろ過が分子量のみに依存するというのは、恐らく血漿蛋白結合とかがあまりないということなのではないかなと思いますが、そのようにはっきり論文に書いてあるわけではないので、この書き方で仕方がないかなと思いますけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 先生、書き方とおっしゃっているのは5行目のままということ。

○伊藤清美専門委員 はい。

○梅村座長 「生体特異性のある部分を持たない分子」という言葉でいく。

○伊藤清美専門委員 この下の前川先生のコメントにある英語ですので、直訳するとそうなるのかなと思うのですけれども、ほかによいアイデアが浮かばなくて申し訳ありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、何かありますか。

○松井専門委員 私は前川先生の御提案がよろしいかと思えます。この「生体特異性のある部分」では本当に分からない。「生体分子に対して特異性を示す」と言われると何となく分かるということで、四角囲みの前川先生の御提案に賛同いたします。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、「生体分子に対して」という言葉をつけて「特異性を示す部分を持たない分子」というのを御提案いただいたのですが、伊藤先生、これでいいですか。

○伊藤清美専門委員 問題ないと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生もこれでよろしいですか。

○頭金専門参考人 こちらのほうが私としてはいいのではないかなと思えます。前川先生の案のほうがいいのではないかなと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見がなければそのようにさせていただきます。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 ありがとうございます。

今のところではなくて、細かい点の確認なのですけれども、17ページの2行目なのですが、カーカスはこのまま片仮名で使っていたかどうか記憶が定かではないのですけれども、今までカーカスと普通に使っていましたでしょうか。

○伊藤清美専門委員 伊藤です。

恐らく「カーカス（と体）」とか「と体」となっていたかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○杉山係長 カーカスもと体もどちらも例がありますが、カーカスと書いた場合には脚注をつけているのが直近の例になっています。

○梅村座長 いかがでしょうか。

石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 承知しました。今までも使用していたということであれば、私の記憶違いでした。失礼しました。

○梅村座長 伊藤先生、このままでよろしいですか。

○伊藤清美専門委員 特に統一されていないようでしたらどちらでもいいのかとは思いますが。

○梅村座長 ありがとうございます。

では、前例もあるということなので、このままの表記で脚注に説明を入れるという形の

方法を今回の評価書の中では使っていこうと思いますけれども、そのほかに体内動態全体で何か追加するような御意見はございますでしょうか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 書きぶりなのですけれども、12ページの22行目のPVAと30行目のPVAなのですが、ほかのページでは¹⁴CPVAというような表記をしているところもありまして、ここの部分もそういうふうにしたほうがよろしいのではないかと思いましたが、提案させていただきます。

○梅村座長 事務局、大丈夫ですか。

ありがとうございます。

ほかにもございますか。

ないようでしたら、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 評価書案19ページをお開きください。

まず毒性試験全体につきまして、反復投与毒性のうち、慢性毒性試験が提出されておらず、また、発がん性試験については経口投与された試験が提出されていませんが、提出された知見から毒性評価が可能か御確認をお願いいたします。横平専門委員からは可能と考えますとの御意見をいただいています。

続いて、(1)の遺伝毒性につきまして、表6のとおり提出されています。Ames試験と*in vitro*染色体異常試験、小核試験です。

このうち、上から2つ目の試験につきまして、試験結果が偽陽性でよろしいか、御担当の先生に御確認いただいております。本日御欠席の戸塚専門委員からは偽陽性で同意しますとのご意見をいただいております。

また、同じく上から2つ目の試験の「用量等」のところですが、3回目の用量が500、1,500、2,500、5,000及び7,500となっておりますが、試験結果が陰性ですので、7,500だけ残して、最高用量7,500µg/plateという表記にそろえさせていただくということをお目下御欠席の戸塚専門委員と御相談させていただいておりますので、よろしければそのように変更させていただければと思います。

また、20ページの表7につきましては、混合物を被験物質とした試験であり、用いられたPVA濃度が不明であることから、参考資料として記載するとしております。

資料にご意見を記載できていませんが、本日御欠席の戸塚専門委員を含め、御担当の先生に参考資料とすることで同意いただいております。

21ページの5行目のとおり、調査会としては、PVAには遺伝毒性はないと判断したとしております。

続いて22ページ、反復投与毒性につきまして、ラットの90日試験につきましては投与量が5,000mg/kg 体重/日までの投与量設定で行われておりました、所見としては、14行目から記載のとおり、3,500mg/kg 体重/日以上以上の投与群で軟便が観察されています。これについては、著者らは、便内に水分が保持されたことによるもので、生理的プロセスで

あるとしています。JECFAもNOAELは最高用量としております。

23ページに記載のとおり、御担当の先生に、この軟便を含め御確認いただいております。

調査会としては、23ページ1行目から記載のとおり、軟便については生理的作用と考え、NOAELを最高用量である5,000mg/kg 体重/日と判断したとしております。

続いて、23ページからの参考資料につきまして、24ページの表10の試験につきましては、GLPでない、動物数が少ない、データが少ない等の理由から毒性評価に必要な情報が十分でないと考え、参考資料とする案で記載しておりましたが、御担当の先生方から削除でよいという御意見をいただいておりますので、よろしければ削除させていただければと考えております。

続いて25ページ、(4)の発がん性です。経口投与による知見は提出されていませんが、26ページからの記載のとおり、マウスの発がん性試験で経膈投与した試験がございます。

こちらの試験の記載要否について御検討いただければと思います。

27ページの1行目から記載のとおり、PVA投与に関連した腫瘍の発生は認められず、非腫瘍性病変の発生頻度等についても対象群との間で差はありませんでした。なお、JECFAは、PVAの経口ばく露の評価と本試験の関連は非常に限定的であるとしています。

続いて、(5)の生殖発生毒性試験につきまして、ラットの生殖毒性試験が提出されています。表12のとおり5,000mg/kg 体重/日までの用量で行っており、認められた所見としては、24行目に記載のとおり、3,500及び5,000mg/kg 体重/日の投与群で軟便、28行目からのとおり、投与群によっては体重の有意な低値、また、33行目からのとおり、摂餌量の増加、28ページの5行目のとおり、妊娠期間の有意な短縮が認められています。

28ページの23行目、JECFAは、NOAELは最高用量としています。

本専門調査会は、本試験におけるPVAの親動物に対する一般毒性、生殖毒性、児動物に対する毒性に係るNOAELを最高用量である5,000mg/kg 体重/日と判断したとしております。

NOAELについては、北條専門委員から妥当と思われるという御意見です。そのほか、御担当の先生方に全体的に修正を行っていただいております。

続いて30ページ、(6)アレルギー性試験です。

四角囲みに記載のとおり、概要書での説明としましては、アレルギー性試験について検索したが、該当するものを見いだすことはできなかったということですが、30ページから31ページにかけて記載の①～⑤の知見を提出して、要請者としては、分子量の小さいポリビニルアルコールでオプソニン化を減少させる結果が得られているものの、経口投与による消化管吸収が小さいことから、経口の場合、ポリビニルアルコールがアレルギーになる可能性は低いと考えるという説明です。

これらの試験について、評価書の記載要否について御検討いただければと思います。中江専門委員からコメントをいただいております。

続いて、31ページの(7)が毒性のまとめになります。遺伝毒性は認められないと判断した。反復投与と生殖発生毒性についてそれぞれ記載しております。11行目についてはKellyらと記載しておりますところ、15行目と同じくRodwellに修正させていただければと思います。

14行目から、以上のことから、調査会としては、ラット90日試験及びラット生殖毒性式に基づき、PVAのNOAELを最高用量である5,000mg/kg 体重/日と判断したとまとめております。

以上です。

○梅村座長 それでは、まず最初に反復投与の試験があるのですけれども、慢性毒性が出ていない中で、発がん性も経口投与の試験ではない中で、提出された知見から毒性評価が可能かというところの確認なのですけれども、横平先生からは大丈夫だというお話ですか。

○横平専門委員 もう少し先で議論して最後に結論づけてもいいのかなと思うのですけれども、遺伝毒性が陰性で、反復投与毒性、経口試験があるので、これを組み合わせたら可能ではないのかなと思いました。一つ一つの毒性試験を考えて、最後にこれを判断するのでもいいのではないかなと今思っています。

○梅村座長 ありがとうございます。

主担当の石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 私も横平先生と同じく、今回、遺伝毒性が陰性ということと、90日間の試験が出ていることから、一定の判断はできる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。

その他の毒性の先生もそれでよろしいでしょうか。何か御意見はございますか。大丈夫ですか。

ありがとうございます。

それでは、遺伝毒性に移りますけれども、今日は戸塚先生御欠席なのですが、主担当の増村先生はいらっしゃるって、偽陽性の結果の試験なのですけれども、増村先生、これはこのままの記載でよろしいのでしょうか。

○増村専門委員 増村です。

事務局から説明があったとおりで、記載整備していただいたところだと、この偽陽性の件につきましては、同じ試験を3回やって、1回目に陽性の反応が出たのですけれども、2回目、3回目とやったところ、いずれも陰性だったので、最終的に1回目は偽陽性だったのだろうという判断をしていることが分かるようになっているかなと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、引き続きなのですが、同じ試験の3回目の試験の用量の書きぶりなのですけれども、最高用量を7,500µg/plateにというのが事務方からの提案なのですが、これはいかが

でしょうか。戸塚先生に御意見をいただいてこうなっているのですか。

○増村専門委員 これにつきましても、戸塚先生と私、二人とも事務局の最終的な最高用量7,500という記載でいいということで同意しております。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に、20ページの②の試験ですけれども、これは参考資料ということでよろしいでしょうか。

○増村専門委員 こちらについては、PVAの含量とかその辺が分からない。製品を使った試験になっていまして、なので、含量が分からないので何とも言いようがないのですけれども、結果はいずれも陰性ということですので、参考資料として記載しておけばいいのかなという判断です。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

最後に、21ページの5行目は「本専門調査会として、PVAには遺伝毒性はないと判断した」という文章になっていますけれども、これは、特に偽陽性のところは複数回やったことで陰性の試験という判断で、そのことについては、ここには何も必要ないですか。

○増村専門委員 記載する必要はないと思います。全体として*in vitro*、*in vivo*で実施されている試験はいずれも陰性ですので、遺伝毒性はないという判断で結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

遺伝毒性についてほかの先生方から何か御質問等はございますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 内容等については全然異論がないのですけれども、1つだけ申し上げたいというか、今の段階では御留意いただき、後で皆さんにお決めいただきたいことがあります。今で言いますと、遺伝毒性の20ページからの参考資料にされたところについてなのです。これはこの遺伝毒性のところで申し上げるべきことなのかというところもあるのですが、後のほうで、特に反復毒性及び発がん性のところの話で、参考資料にするかしないかというような話が出てまいります。これは以前から時々申し上げていて、今回は割とはっきりコメントさせていただいたのですけれども、JECFAで言及されているとかそういうことだけではなく、何かメッセージが明らかにある場合は評価に使えなくても参考資料として載せておくべきだけれども、特にメッセージがないのなら要らないというのが、もともと私がよく申し上げていたことなのです。その時々で受け入れられたり受け入れられなかったりしてきたのですけれども、今回もそれで気になったので、コメントを反復毒性と発がん性のほうでさせていただきました。

それをどうなさるかは後の議論になるのですけれども、そうすると、遺伝毒性の今の20ページの②の参考資料にされているところは、既にその前の段階で遺伝毒性はないという結論は出せる。今の議論であれば、そういうふう聞こえたのです。そうすると、この②はPVA濃度が分からないようなものを使っているのに、これを参考資料として載せ

るメッセージがあるかというのが私には疑問に思えました。評価書全体としての参考資料の扱いに矛盾が出てはいけないので、先ほど申し上げましたように、今ここでどうこうというよりは後での反復投与及び発がん性のときに御留意いただければと思いますので、今の段階ではそれだけ一言申し上げておきます。

○梅村座長 ありがとうございます。

これは前例だとどういうことなの。参考資料に落としたものの書きぶりというか、どこまで書くのかというか、特に今回は採用した試験のほうで3セットの試験があって、こちらもそれと同じセットの試験なのですよね。これで何か新しい情報が入ってきているのか。

増村先生、その辺りはどうなのですか。

○増村専門委員 今の中江先生のコメントの意図はよく分かります。

②の参考資料をなくしたとして、それでPVAに遺伝毒性はないと判断したという評価が変わるかと言われると、変わらないと思います。ですので、②の意味というのは、要するに、製品でやった試験のデータがあるという意味かなと思っていて、今回のPVAの目的が添加物としてカプセルとかそういうものに使うことを念頭に置いた評価だということと言うならば、②がなかったとしても、評価自体、遺伝毒性については成立するとは思いますが。

○梅村座長 歯科用剤とか避妊フィルムとして実際に使用しての遺伝毒性試験なのだろうと思うのですけれども、それを載せておくことに意味があればそれはそれでいいのですが、増村先生、その辺りはどうお考えですか。

○増村専門委員 個人的には残しておいても特にまずいことはないかなと思っています。

○梅村座長 それは、実際に使われるであろう製品をそのまま使用した例もあるという意味があるからと考えればいいのですか。

○増村専門委員 むしろこの食品安全委員会の今回の審議でというよりは、ポリビニルアルコールの過去評価や試験がどういったもの、どういった用途、どういった製品を想定して行われていたのかが想像できたので、そういう意味ではあってもいいのかなと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、これは今までの例だとどんな感じなのですか。使ったり使わなかったりと、今、中江先生はそれをおっしゃっているのだろうと思うけれども、参考資料の扱いは統一性が今まであまりなかったのかもしれないのですよね。

中江先生、今のお話を聞いていてどうですか。

○中江専門委員 まず、前例について申し上げれば、先ほども申し上げましたし、今、梅村座長もおっしゃったとおりで、そのときそのときです。

ですから、私、ここでの記載をなくすことを強く主張しているわけではなくて、今、増村先生もおっしゃいましたけれども、少なくとも前例という意味ではあったりなかったりなので、それを今更どうこう言ってもしょうがないと思います。例えば、今後調査会とし

ではこうしますという定義をつくられるのであれば、それはまた別の話ですが、今ここでわざわざ申し上げたのは、後で反復毒性あるいは発がん性で出てくるところとの整合性を取ること、つまり、一つの評価書の中ではポリシーを一つにしておいたほうがいいだろうと思いましたがからです。御留意いただきたいと今申し上げたのはそういうことです。

今、増村先生がおっしゃったようなメッセージ、製品でやっても陰性でしたという明確なメッセージがあるのであれば、それは参考資料として載せる意味が出てきます。でも、それであればそう分かるように書くべきではないかとは思いますが。でないと、ぱっと見たときに何が言いたいのがわからず、①だけでいいのではないのかと言われかねない、思われかねないかなと思うので、こういうふうに言いたいのだということがあるのなら、②は参考資料にするけれども、載せる意味はこうですということを、脚注でも何でもいいですけれども、どこかに書いておいたほうがいいかなと個人的には思います。そこは皆さん方の御判断にお任せしたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

一番絶対に言えることは、試験の質が悪いような場合のときは雑音以外の何物でもないので、それは省くことは絶対なのですが、今回のように試験自体の質は保たれている中で、ではどうするかという辺りですよね。今、両先生方がお仰られたように、製品を使ってもという辺りなのですが、これをなぜ載せたのかというのは明確にしておいたほうが誤解を生まないのだろうと思うのですが、実際にどうでしょうか。載せることを前提として、どんな辺りに何を書けばいいのだろうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 載せていただくのだとしたら、今、20ページの5行目に「混合物を被験物質として」と書いてありますけれども、例えばですが、「混合物」というのを「製品」に置き換えたり、あるいは脚注で混合物というのは製品だということ分かるように書いておけば、と思います。というのは、今の書き方だと、「混合物」と書かれてしまっていて、混合物で、しかも、用いられたPVA濃度が不明と書いてあるので、これだとすごくネガティブな印象なのです。そんなものを使って何の意味があると言われかねない。先ほどの最初の話のように、そんな試験を、しかも、それを載せる載せないで結論が変わらないのに何で載せるのかと思われてしまわないかということに危惧します。メッセージとしてこれは製品について言っているのだということが分かれば、製品でやっても大丈夫でしたというメッセージが出るということだと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここの混合物のところは、例えば、ポリビニルアルコールを含有する製品とかという形に書き換えてもいいかもしれないですね。

増村先生、いかがですか。

○増村専門委員 今の梅村先生の御提案でいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでよろしいですか。

遺伝毒性のところではかにもございますか。一応残す形で、でも、なぜ残したのかというのは、今後はできるだけ分かるような記載ぶりにしていこうと思いますけれども、それはこの後、毒性のところでもう一回復習しますので、皆さん、もう一度確認いただければと思います。ほかに遺伝毒性で何かございますか。

よろしければ、一般毒性に移ります。

一般毒性は、22ページから反復投与が始まって、ここで軟便が出ているのですけれども、軟便という臨床症状に対する毒性学的な解釈のところなのですが、御意見いただいた先生順にお聞きしていきますけれども、高須先生、いかがでしょうか。

○高須専門委員 高須です。

ラットの試験で見られた軟便です。投与量としては、最高用量が5,000mg/kgとかなりの高用量で実施されていて、この物質自体は、体内動態のところにもあったように、経口で摂取するとほとんど吸収されないというような特徴があります。そういったことで、著者たちの考察にもあるのですが、そういったものを経口摂取した結果、水分が便のほうに移されて軟便になってしまったのではないかというようなことです。

こういう剤というのはこれまで幾つか評価されていたような感じですが、今回のケースだとそういった特徴もあるし、消化管障害を示唆するような変化も全然見られていないことを考慮すると、こういう生理的な作用というか、水分保全が働いて軟便になったのではないかと考えられるので、毒性所見とはしないという判断でよろしいかなと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 おっしゃるとおりで結構だと思います。

1点だけ。22ページの15行目、気がつかなかったので申し訳ないのですが、「肛門生殖器部には」というのが消してありますけれども、これを消してしまってその前の「伴っていた」で文章が一回終わっていますと、その後の肉眼的云々はどこのという話になってしまうので、ここを消すのなら「伴っていたが」にして文章を続けるとかにしたほうがいいかなと思いました。それ以外に追加するべきことは高須先生のおっしゃったとおりで、同じ意見です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、大丈夫ですか。

それから、横平先生、いかがでしょうか。

○横平専門委員 全て高須先生の説明に同意します。病理所見がないというのも大きいと思っています。

ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

これはよくあるパターンで、難吸収性の物質のときですね。国際的にもこの基準でいっていると思いますので、ここは問題ないかなと思いました。

次に、問題の参考資料の②、表10の試験なのですが、非常に古い時期の試験であるのですが、これを記載するかどうかということです。また私の手元のメモの順番でお聞きしていきますけれども、高須先生、これはいかがですか。

○高須専門委員 この表10に関しては、恐らくJECFAで引用されてきた資料がまとまっているのだと思います。今、御説明があったように、実施された年代が古かったり、対照群が適切に設けられていなかったりというようなことがあって、その点に関してはJECFAも引用したのだけれども限定的な情報にしかならないよ、検査も全部行われていないよというようなことをコメントしています。

参考資料にするかどうかというところで、少なくともそういった資料なので、実際の評価には用いないというところはいいかと思うのですが、参考資料に載せる意味があるかという観点でいくと、質的な問題もあるということと、JECFAの評価書に載ったということぐらいしか個人的には思わなかったもので、先ほどのケースと違って、試験自体のクオリティーも疑問がつくようならば載せなくてもいいのかな、削除してもいいのかなというのが私の意見です。先生方の御意見を伺って決めていければと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

さっきの復習をすればそういうことになるのですが、中江先生、それでどうですか。

○中江専門委員 今の評価書23ページの下の方に私のコメントが書いてございますけれども、今、高須先生がおっしゃったこととほぼ同じでございます。

また、現在の評価書の25ページの3行目からJECFAの話が出ていますけれども、JECFA自体がそう言っているものを、もしかしたらJECFAが載っていたからというだけで書くというのは、食品安全委員会としての矜持に悖るような気がしますので、ここはもともとのコメントのとおり、削除でよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、いかがでしょうか。

○横平専門委員 私もこの表にあまり意味を見いだせないなので、削除でいいとも考えております。

○梅村座長 ありがとうございます。

ちょうど今回の調査会での審議の中で参考資料に対する考え方が少し整理されたかと思っておりますので、今後はこの考え方に基づいて参考資料を載せる、あるいは削除するみたいなのは進めていければと思います。どうもありがとうございました。

ほかに御意見はございますか。この参考資料は今載っていますけれども、削除ということでもよろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、次に25ページの発がん性試験なのですが、これは投与経路が経膣投与の試験ということなのですが、この件に関してはいかがでしょうか。

高須先生、お願いします。

○高須専門委員 この試験に関しては、今、御説明があったとおり、経膣投与という経口投与ではない経路で行われた試験ということで、少なくとも経口の発がん性の評価に用いる資料としては適さないということなのですが、この試験自体はNTPのプログラムで行われているしっかりした試験であって、そういう意味では、経膣投与の実験条件下では発がん性がないという試験の結果自体は信頼がおけるものなので、まさに参考資料としては意味があるのかなと思いますので、参考資料として載せるというのが個人的にはいいかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 私も全く同意見で、これも25ページからのところにもともとのコメントを書き添えておられますけれども、高須先生に全く同意でございます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、いかがですか。

○横平専門委員 この実験を入れることは意味としてはあると思うのです。発がん性試験のデータがないので、これを入れるというのは分かるのですけれども、懸念されるのは、そこに書いてあるように、経膣投与は重層扁平上皮ですよ。いわば皮膚の連続した部分で、例えば、これは膣内の感染に対する薬剤に使うケースを想定しているのかなと思うのですけれども、座薬とかだと早く吸収されることを狙って直腸内に投与すると思うのですけれども、膣内投与だと吸収を狙った投与ではないので、皮膚への塗布とあまり変わらないと思うのです。そういう皮膚に塗布したようなものの毒性評価について、食品安全委員会で取り扱うべき範疇なのかどうかというところが引っかかって、このデータ自体はここに載せることでいいのですけれども、例えば、ほかの調査会、農薬とかそういうもので皮膚についた場合とかも想定して毒性評価はされているのでしょうか。その辺がよく分からなくて、意見を聞きたいなと思ったのです。

○梅村座長 投与経路が違って、もちろん食品添加物に想定される投与経路と全く違う投与経路の場合でも、をそのまま載せていることはこれまでもありました。だから、そういう意味で、まさにそれだから参考資料ということではあるわけなのですけれども。

○横平専門委員 それであれば、参考資料というのは納得がいくと思います。

○梅村座長 浅野先生、お願いします。

○浅野委員 御議論ありがとうございます。

今、横平先生から御指摘いただいた件なのですけれども、基本的に食品安全委員会は経口でどういう毒性が出るかということなので、それがメインであります。ただし、様々な試験を集めた中で、長期にばく露されている、これが例えば経膈であっても、その部分でばく露された結果として発がん性を示唆するような傾向がないとか、そういった所見が得られるということで、長期投与による毒性影響が参考資料になるのではないかというときに御判断いただければ、載せても問題ないと思います。

大前提は経口なのですけれども、様々な毒性試験の中でデータというのは使える限り使って、それで最終的な判断はしないので、参考資料ですけれども、ある一定の知見が得られるということ言えば、先ほどの遺伝毒性の件でも中江先生に修文していただきましたけれども、製剤を使ってというようなところでの知見が得られるという有用性を使って参考資料に載せるというのが適当と思います。

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。

横平先生、よろしいですか。

○横平専門委員 前に棚上げになった代謝のところでも、吸収されることまで分かっていますので、そういう目的であれば、ここに参考資料として入れて、発がん性のデータとして扱うことについて賛成です。納得しました。ありがとうございました。

○梅村座長 そうしますと、伊藤先生、これは動態のほうではどんな扱いになりますか。

○伊藤清美専門委員 今、横平先生もおっしゃいましたように、15ページに経膈投与では経口投与よりも吸収が高いということが記載されていますので、そういった情報はやはり重要なと思います。

毒性のほうは参考資料ということでしたら、体内動態も参考資料でい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。

頭金先生はいかがですか。よろしいですか。ありがとうございます。

前川先生はいらっしゃるかな。

○前川専門委員 はい。

参考資料でいいと思います。動態のほうにも載せておくことでいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、発がん性まで終わったので、次は生殖発生毒性なのですが、27ページからです。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 これは皆さんの御意見を伺いたいのですが、今の議論のとおりでももちろん私も同意なのですけれども、現在、26ページには「以下の知見は、経膈により投与さ

れた試験であるので、参考資料として記載する」とだけ書いてあるのですが、先ほどの遺伝毒性のときと同様、また、浅野先生からも今お話しいただきましたように、参考資料だけれども何でそうしたのかというのをいただきましたが、こちらも経膈により試験をしたので参考資料ですという書き方だけだと、どちらかというあまり意味がないような印象を受けかねないような気がするのです。これまでの、それこそ前例で言えばこんな書き方をしてきたというのは私も存じ上げていますけれども、経膈だけれども参考資料として載せるに足る、これこれという意味があるのだということを示唆するような表現があってもいいかなと思いました。具体的にどう書けと言われると急に出てきませんけれども。

○梅村座長 ちょうど浅野先生がおっしゃっていたことになりますね。

○浅野委員 そうしたら、御提案なのですからけれども、「経膈により投与された試験であるが、長期間全身にばく露された試験であるので、参考資料として掲載する」というような内容でいかがでしょうか。

○梅村座長 中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 同意いたします。ありがとうございます。よろしく申し上げます。

○梅村座長 以前というか、これまでも参考資料とした理由を書くようにという形にはしていたのですけれども、今後はそれをより明確に書いていければと思いますし、そうすることによって必要があるかないかの判断が非常にやりやすくなるかもしれないので、そのような形でできれば。事務局、よろしく申し上げます。

ありがとうございます。ここまでよろしいですか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 ちょっと戻りますけれども、23ページの2行目で「生理作用と考え」というような表現があります。これについて石塚先生から今日コメントがあったと思うのですが、御本人はもう退席なさっていますけれども、事務局、説明していただけますか。

○杉山係長 机上配布配付資料2のとおり、石塚専門委員からは事前の御意見を提出いただいております。

23ページのラットの90日の試験に関しましては、記載のとおりですが、これまで正常から軟便を起こす化学物質の場合、毒性と取らなかったケースがあったと記憶していますの後の文章が、生理的作用というよりも水分保持作用になるのではと拝察しましたというコメントです。

○松井専門委員 それを聞いて、私もここで生理作用というのはちょっと気になる表現ではあると思います。その前に生理的プロセスというような表現はありますが、ここは検討しておかないといけないかなと思って質問させていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

私も「生理的作用と考え」というのは引っかかります。

高須先生、副担当かな。

○高須専門委員 確かに御指摘いただくと違和感を感じるのですが、もしあれなら石塚先生の。

○梅村座長 石塚先生の御提案の「水分保持作用としては」はまずいですか。

○高須専門委員 そのほうが妥当かなと今思いましたが、いかがでしょうか。

○梅村座長 毒性の先生方、いかがですか。

中江先生、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。

横平先生。

○横平専門委員 同意します。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、今御指摘いただいた23ページ2行目の「生理的作用」というところは「水分保持作用」に書き換えさせていただければと思います。よろしいですか。

それでは、生殖発生に移りますけれども、ここまでいいですか。

高橋先生、一般毒性を含めて発がん性試験までいかがでしょうか。

○高橋専門参考人 皆さんの御意見に同意いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。確認不足ですみませんでした。

生殖発生毒性なのですけれども、27ページからです。いろいろな所見が出てはいるのですけれども、田中先生、これは最高用量というか、NOAELの点でいかがですか。

○田中専門委員 田中です。

北條先生もおっしゃっていますけれども、最高用量の5,000mg/kg/日で妥当だと考えています。

以上です。

○梅村座長 妊娠期間が有意に短縮という辺りも特に問題ないですか。

○田中専門委員 自分としてはあまりここには引っかからなかったので問題ないと考えています。

○梅村座長 ありがとうございます。

北條先生、いかがでしょうか。

○北條専門委員 北條です。

私としても、修正していただいた文章に書いてあるとおり、妊娠期間の短縮については、著者も生物学的に意義がない、軽微な変化と言っていたり、背景対照データの範囲内ということですので、単なるバリエーションと捉えたほうがよろしいかと思えます。なので、毒性影響とは取らなくていいのではないかなと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

記載の辺りはいかがでしょうか。一応反映していると聞いていますけれども、何かお気づきの点はございますか。

○北條専門委員 文献に準じていっぱい修正させていただいたのですが、私がつけたコメントどおりに修正されているかと思えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

田中先生、いかがですか。

○田中専門委員 田中です。

文献の著者はKellyではなくてRodwellだということだけで、あとは北條先生に修正していただいたものを見ていたので、こちらのほうがいいなと思っていたので、全く問題ないと思っております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

あと一点、松井先生、お願いします。

○松井専門委員 ここは田中先生も引っかかったところだと思います。大量のPVAを投与された動物が成長に必要なカロリーを摂取した結果というところ、エネルギー代謝が異常になっていると読めてしまうのです。それを、ここで維持した結果と書いていただけたら、それで納得できますので、正しく理解できると思いますので、そのように修正されています。問題ありません。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここまでよろしいですか。生殖発生毒性についてですけれども、その他の先生方、何か御質問、コメントはございますか。よろしいですか。

そうすると、引き続きですけれども、アレルギー性試験に移ります。アレルギー性試験に関する知見はないということではあったのですが、一応参考資料が出ていて、これをどうするかという辺りなのですが、中江先生からコメントをいただいているのですが、中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 これについては専門外でもあり、あやふやなコメントをしたので恐縮なのですが、参考資料のほうで今挙げられている①、②、③を見ても、書いてあるとおりで恐縮ですが、実験条件上、経口ばく露の評価にどれほどこれが使えるかというところ、限定的であろうかと思うのです。逆に、一応こういうことをやったけれども、この条件下でこんな変化が出ましたということを書いておくという意味ではそれなりの意義があるかとは思いますが、個人的にはこのままの状態でもいいかと思うのですが、これについては先ほど来、参考資料に関する議論もいろいろしていただいていますので、皆様方の御意見を伺いたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性の先生方にお聞きすることになるのだと思うのですが、先ほど来、参考資料

にするときには一応理由をつけて、さらにある意味それを少し具体的に記載してはどうかというような話をしてきたのですが、そういう観点からすると、PVAの免疫学的影響に関して以下のような報告がされているという表現でいいかどうかの辺りなのですよね。

中江先生に聞いてしまっていいかしら。

○中江専門委員 これについて、私は本当に何とも言えないです。コメントさせていただいたように、どの結果も免疫反応を抑制するような傾向のデータなのですけれども、いわゆる *in vivo* のものではないので、アレルゲン性という意味合いになれば、アレルゲン性があるのかなのかとかいうようなものの判断材料にはどれもならないのです。だから、今まで私が言って聞いたことと若干自己矛盾するようで、自分でも忸怩たるものがあるのですけれども、アレルゲン性試験という意味でこれらのデータはあまり意味がないのです。ただ、30ページ5行目には「免疫学的影響について」と書いてあるので、それについては、一応 *in vitro* では抑制するようなデータがあるので、載せてもいいかなとは思いますが。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに、高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 このアレルゲン性の3つの参考資料の取扱いについては私もかなり悩んで、難しいなというところなのですが、アレルゲン性の評価に対する資料としてはそうではないのは確かなのかなと思います。なので、参考資料として載せる価値がどれぐらいあるかという判断が難しいのですが、免疫学的影響に関してはということなら、そうなのかなと。答えになっているような、なっていないようなところすみません。個人的にも難しいところで、そんな感じです。

○梅村座長 誰か削除したらと言ってくれるかなと思っているのですけれども、横平先生、いかがですか。

○横平専門委員 載せてもいいのではないかなと私は思っていて、すみません。もしこれが免疫学的影響の中で炎症を惹起するものなら載せなくてはいけないと思うのですけれども、逆に抑制しているので安心感を与えられるのではないかなと思う部分があって、そういうメッセージで参考資料として載せてもいいのではないかなと。意向に反してすみません。

○梅村座長 分かりました。いえ、結構ですけれども。

高橋先生、いかがですか。

○高橋専門参考人 これについては少し門外漢なのであまりよく分かりませんが、②、③はIgEという言葉が出てくるので、これであれば、実質的にはアレルゲンの正式な試験とは違うとは思いますが、参考として記載しておいても問題はないかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生からは、評価の参考になるかどうかという観点ではあまりならない気がしますが、掲載するとしても参考資料ではないでしょうかといただいていますので、一応毒性の先生方は私を除いて載せるということですので、それはそれで結構です。

もしそうだとすると、今までの書き方だと、理由づけはアレルギー性試験に関する試験は提出されていないが、PVAの免疫学的影響に関しては以下のような報告があるとするのですか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 梅村先生が座長としてこれは要らないという強い御意見でしたら、反対はしません。

○梅村座長 とんでもございません。

○中江専門委員 話を戻せば、先ほど来、私自身も含めて皆さんおっしゃっていますように、アレルギー性に関する知見はない。それはもうそのままだと思うのです。それ以外に、関連事項として免疫学的な影響という意味では、*in vitro*だけれども、それを抑制するような傾向のものがあったので、それこそ免疫学的な影響に関する参考資料として載せるのだというようなことをもうちょっとまとめて言って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。

ほかの先生方もよろしいですか。

事務局、大丈夫ですか。

○川西委員 この文献が挙がってきているのは、指定等要請者が概要書でこの結果を挙げて、結論としては、「経口の場合、ポリビニルアルコールがアレルギーになる可能性は低いと考える」ということを言いたいがためにこれを挙げていて、この結果から免疫学的影響に対して結論を下すというのはなかなか無理があるので、横から口を出して申し訳ないのですけれども、例えば、「PVAの免疫学的影響に関しては、以下のような報告がされており、指定等申請者は、経口の場合はポリビニルアルコールがアレルギーになる可能性は低いとしている」ということを、もしこれを参考資料として入れるのだったら書いておいて、さらにもし調査会の見解を付け加えるのだったら、「我々もそれを認めた」というような書き方になるのではないのでしょうか。これで免疫学的影響に関して抑えるという結論を下すことはできないと思いますので、あくまでこれはアレルギーになる可能性は低いということを言いたいがために持ってきたデータと私は読ませていただきました。

以上です。

○梅村座長 それは例えばIgEが上がっていない、むしろ抑制されたという事実等ということですか。

その辺り、いかがですか。

横平先生、どうぞ。

○横平専門委員 横平です。

私としては、アレルギーに結びつけていくには*in vivo*の実験や検証ではないと難しいと思うのです。ここの参考資料の解釈としては、少なくとも免疫学的反応を惹起するものではないというような解釈になるのかなと。そのような報告はされていない。免疫学的反

応を誘発するような報告はないというところがこの文献の解釈なのかなと思っています。それはイコールアレルギー性はないということにはならないので、そこまでかなと思います。

以上です。

○梅村座長 川西先生、指定等要請者はそのような解釈でということがあったのですけれども、調査会として、これでアレルギー性、それを言ってしまうと、確かに。

○川西委員 これ以上言いたくはないのですけれども、もしそうだったらこれは載せないほうがいいかなと私は思いますが、載せるのだったら今のことを何となく、少なくともポリビニルアルコールがアレルギーになる可能性というか、それを示すデータはないというような。

○梅村座長 アレルギー性を示唆するデータはないということですか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 アレルギー性に関しては、30ページの2行目で知見が提出されていないと書いてあるので、それでThat's allです。アレルギー性そのものに関しては、です。これは座長が先ほどちらっとおっしゃいましたけれども、指定等要請者がどういう意図で今回の3つを出してきたのか。取るなら取る、取らないなら取らないですが、今回の場合は取る必要もないので、繰り返しますけれども、アレルギー性に関する知見は提出されていないという2行目の文言で終わりだと思います。その後の3つは、我々というか事務局として、あるいは調査会として免疫学的な影響について精査したわけではないので、川西先生がおっしゃるようにこの3つをもってどうこう言うことはもちろんできませんけれども、今、我々の手に資料があり、それらはいずれも免疫学的に*in vitro*のそれぞれの実験条件下ではありますけれども、どちらかという抑制的に働いているというデータであるので、そういうものは存在している。それこそ指定等要請者から提出された資料ではそういうものがあったという意味合いで載せてもいいのではないかというのが私や皆さんの御意見だと思います。けれども、それは川西先生もおっしゃるように、そして、私も申し上げたように、これだけでどうこう言うべきではないということであれば、誤解を生むかもしれないから、そういう意味では削除する方向でも構わないと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

やっと流れができて、ようやく私の出番が来たような気もしますが、先生方がおっしゃっていたように免疫学的影響に関するデータであることは確かなのですけれども、石塚先生も評価の参考になるかという観点ではあまりならない気がしますと書いてあるように、確かにこれアレルギー性試験に関する情報は一つも出てこないで、今、川西先生という力強い応援があったので、もし強い反対とかどうしても載せたいという先生がいらっやらないのであれば、いっそPVAを被験物質としたアレルギー性試験に関する知見は提出されないで終わらせてしまったらどうかと思うのですが、いかがでしょうか。

○横平専門委員 賛成です。

○梅村座長 ありがとうございますもし御異論がなければ、アレルギー性試験の参考資料は削除という形にさせていただければと思います。よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、副担当の高須先生に確認させていただきますけれども、31ページの7行目からの毒性のまとめはこれでよろしいですか。

○高須専門委員 いいかと思います。反復投与毒性のところに関しては問題ないと思います。

○梅村座長 他の毒性の先生方、何か御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、毒性について何か追加するようなことはございませんか。大丈夫でしょうか。

引き続き、ヒト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 評価書案31ページをお開きください。

ヒトにおける知見につきまして、32ページのとおり、医薬品等への使用について記載しております。

3行目からの段落につきましては医薬品添加物としての使用状況を記載しておりましたが、先生方の御意見を踏まえて品目概要に移動いたしました。

7行目からの「PVAのヒト経口毒性を評価するための有用なデータは乏しいが」という文章は、澤田専門委員より御提案いただいたものを追記したものです。指定等要請者は、医薬品や諸外国における健康食品への使用において、ヒトでの健康影響は報告されていないと説明しております。

ヒトにおける知見については以上になります。

○梅村座長 ありがとうございます。

担当の澤田先生、いかがでしょうか。

○澤田専門委員 私が追記した部分で今の議論もいろいろ聞いていて言い過ぎかなと思ったところが、ヒトの経口毒性と言っていいのかなというのもあり修正したい点もありますが、私の文章を追記しないと、指定等要請者は報告がないので評価できないと言っているのか、諸外国の報告は少ないがあることを単に引用すればいいと言っているのかが分からなかったので、健康影響というか、影響を評価するための有用なデータは乏しいがという意味で入れたほうがいいのかと思った次第です。なので、追記はなくてもよいかもかもしれませんが、入れたほうがよいのであれば、「PVAのヒトへの影響を評価するための有用なデータは乏しいが」と追記するのがいいのかと思いました。いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生、今の点も含めていかがですか。

○朝倉専門委員 今、澤田先生がおっしゃったとおりでよろしいのではないかと思います。

○梅村座長 「ヒトへの影響を」に変えたほうが良いという意味ですか。

○朝倉専門委員 そのとおりです。

○梅村座長 ありがとうございます。

そのほかはこれでよろしいですか。つまり、医薬品添加物自体を前に移動するのも含めて、この形でよろしいでしょうか。朝倉先生、いかがですか。

○朝倉専門委員 よろしいと思いますが、それはこの後に出てくるであろう議論と関係してくるということですか。

では、後のところでまた発言をさせていただきます。

○梅村座長 推定摂取量のところですか。医薬品からの摂取量の話になりますか。

○朝倉専門委員 そうです。

○梅村座長 分かりました。それは後ほど議論させていただきます。ありがとうございます。

澤田先生、もう一回繰り返しになりますが、それでよろしいですか。

○澤田専門委員 元文の3から6行目の移動も含めてよいです。「PVAのヒトへの影響を評価するための有用なデータは乏しいが」をお願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ヒトにおける知見についてですけれども、ほかの先生方で何かございますか。いかがですか。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。

この先、一日摂取量の推計の話になるのですけれども、いろいろ議論する場所もありますので、一度ここで休憩を入れさせていただければと思います。今、3時45分ですので10分間、3時55分まで一度休憩に入りたいと思います。よろしくをお願いいたします。55分から再開いたします。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、3時55分になりましたので、再開させていただければと思います。

引き続きですけれども、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 評価書案33ページをお開きください。

まず、1.ポリビニルアルコールの(1)現在の摂取量につきまして、現在、ポリビニルアルコールは添加物として指定されていません。四角囲みに記載しましたが、医薬品添加物としての摂取量も含めるべきか御検討いただければと思います。

中江専門委員、西専門委員からは含めないという御意見、朝倉専門委員からはより安全を考えるのであれば含めたほうがよいように思いますという御意見や、医薬品製造に使用される量が十分に少ないことを示せばよいと思いますという御意見をいただいています。

また、西専門委員から、医薬品の摂取量推計をしている前例があるかという御質問を受けましたので、机上配付資料1にまとめさせていただきました。サプリメントと医薬品の

両方に製造用剤として使用されている品目の前例をまず1ページ目にまとめておきまして、サプリメント由来については摂取量を推計していますが、医薬品由来については推計されていません。また、御参考として、2ページ目に医薬品の有効成分として使用されている物質の例も記載しましたが、医薬品由来の摂取量は推計されておりました。

続いて34ページ、(2)使用基準策定後の摂取量です。使用基準案によれば、本品はカプセル・錠剤等の通常の食品形態でない食品に使用されます。

35ページですが、平成23年度の国民健康・栄養調査報告で補助栄養素・特定保健用食品の摂取量について報告があり、国民平均で13.2g、小児で8.3gとされています。これに使用基準案における最大使用量に乗じて、一日摂取量は国民平均で590mg/人/日と推計しています。

「事務局より」の囲みでございますが、サプリメントの摂取量として、前例に倣うと別の方法で摂取量推計をしております。このページの中ほどに記載がありますが、具体的には、錠剤等の重量について、錠剤の場合は重量が250mg、カプセルは500mg、チュアブル錠は1,000mgとまず仮定します。また、一般的なサプリメント常用者の摂取量については、1日3種類の錠剤又はカプセル各2錠をそれぞれ朝夕2回摂取すると仮定して、つまり、一日12錠摂取すると仮定して、それに対して使用基準案の最大使用量が使用された場合を仮定して計算するという方法で行っております。その場合には、摂取量が1日140～540mg/人/日となります。

この点については、中江専門委員、朝倉専門委員、多田専門委員より事前の御意見をいただいております。

続いて36ページ、ポリビニルアルコールの不純物の(1)酢酸メチルにつきましては、純度試験の規格案で上限値が1.0%とされておりますので、この上限値が含まれていた場合を仮定して推計し、国民平均で5.9mg/人/日と推計しております。

(2)のメタノールにつきましては、①現在の食事由来の摂取量は、「事務局より」の四角囲みに記載のとおり、前例で「二炭酸ジメチル」評価書の記載を元に作成しました。37ページのグレーになっている箇所が前例から引用した記載になっておりまして、国民健康・栄養調査の数値や推計結果などについては更新しております。

37ページの2行目から、メタノールについては、新鮮な果物や野菜、果実ジュース等に含まれるとされておきまして、7行目から記載のように、幾つかの文献で野菜や果物についてどれぐらいの濃度でメタノールが含まれているかという報告がありますので、それを記載しています。

また、日本では、アルコール中のメタノールの濃度は最大で1.0mg/mLと定められています。

評価書案では、果実ジュースとアルコール飲料からのメタノールの摂取量を推計しています。

21行目からの記載のとおり、国民健康・栄養調査で果汁・果汁飲料の摂取量がお示し

のとおり、アルコール飲料の摂取量もお示しのとおりですので、この数値を使用しております。アルコール飲料の摂取量につきましては、この摂取量に、先ほど御説明したアルコール飲料中のメタノールの最大濃度として規定されている1.0mg/mLを掛けて推計しています。また、果汁ジュースからの摂取量につきましては、国民健康調査の摂取量に、12行目からに記載の文献で果実ジュース中のメタノールの最大濃度が680mg/Lとなっておりますので、この680を乗じて計算しております。

その結果、果汁ジュース及びアルコール飲料からのメタノール摂取量の最大は、国民平均で2.0mg/kg 体重/日で、小児で0.81mg/kg 体重/日と推定されています。

続いて38ページ、②ポリビニルアルコール由来のメタノールの摂取量については、同様に成分規格上限値1.0%のメタノールが含まれた場合を仮定して計算して、国民平均で体重当たり0.11mgとしています。

また、ポリビニルアルコール由来の酢酸メチルから加水分解で生じるメタノールの摂取量について、体重当たり0.047mgと推計しています。以上を合計した値を記載しています。

(3)の酢酸の①現在の食事由来の摂取量につきましては、要請者は文献を引用して、一日当たりの平均摂取量は、ふだん摂取しない方を含めると、酢酸130mgに相当する量、摂取する方のみでは酢酸520mgに相当するとしています。

本調査会は要請者の説明を妥当と考え、酢酸の摂取量は130～520mg/人/日と推計したとしています。

②のポリビニルアルコール由来の摂取量については、酢酸メチルから加水分解で生じる酢酸の摂取量について推計しており、国民平均で1日当たり4.8mg/人/日と推計しています。

摂取量設計については以上になります。

○梅村座長 それでは、議論していきたいと思いますが、まず33ページにありますポリビニルアルコールの摂取量なのですが、現在、添加物としては指定されていないので、そこからの摂取量は出てこないわけなのですかけれども、医薬品の添加物としての摂取量を含めるかどうかという辺りを議論していただければと思うのですが、まず主担当の朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 私は医薬品からの摂取量を含めたほうが安全ではないでしょうかという意見を出させていただいております。今回の議論は食品に対するものであって、医薬品に対するものではないということは私も認識しているのですが、この物質自体が、添加物として使えることになった後に、どういう使い方をされるかということ、カプセルとか錠剤に使われるということで、普通の食品、いわゆる見た目が普通で、普通の食卓に載るような食品に使われるというのは別なのです。なので、薬との兼ね合いということを考えたときに、あと、こちらに出てくる医薬品からの摂取量の推計量と食品からの摂取量の推計の値がほぼ同じぐらいの数値になっていて、なぜサプリメントのほうは気にするのに医薬品の方は気にしないのかという話になったときに、片方しか調べていないのは不十分なのではないかという話になるのではないのかなと思ったので、安全を取るのであれば両方につい

て情報を載せておいたほうがいいのではないかなということ、こちらに両方数字があったほうがいいのではないのでしょうかということ意見を述べさせていただきます。

医薬品について考えないとすると、前の32ページで出てくる「医薬品等への使用」という記述も本当は不要であるということになるのかもしれないので、31ページに「事務局より」ということで四角囲みの一番上に「医薬品等への使用に係る記載の是非についてご検討をお願いします」と書いてあるのですが、こちらとも関わってくる問題で、医薬品について全く考えないというのであれば、もしかするとこれは書かなくてもいいのかもしれないですし、そこも含めて、ただ、医薬品由来もサプリメント由来も全く同じぐらいの量なのであれば、片方を書かないのはおかしいのかなと思って、全部書くという方向で議論させていただいたということになります。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生がお話しされているのは記載するべきかどうかということで、一日摂取量の推計に対してはいかがですか。つまり、それを加算するかどうかということなのですから。

○朝倉専門委員 書くのであれば、両方を考慮するのであれば、一日このぐらいの量ですということ、加算はしたほうがいいのかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

もう一人、西先生はいかがでしょう。

○西専門委員 ありがとうございます。

中江委員の御意見を拝見して、サプリメントと医薬品の違いのところが気になりまして、事務局に机上配付資料1というものを作成いただいたのですけれども、これに従えば医薬品のほうは推計しないということでもいいのではないかと考えています。

医薬品に関する記載については、今、朝倉先生おっしゃった部分、32ページにありました医薬品等への使用は9ページのほうに移ったということで、ここで若干の記載をしつつ、これだけを残して、摂取量推計のところから医薬品の記述は省くということでもいいのではないかなと考えています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、御意見をいただいているみたいですが。

○中江専門委員 先に申し上げておきますが、私、誤解していた部分がございます。PVAのほうから考えると後になりますけれども、サプリメントのほうは私は考えを変えないといけないと思いますということを先に申し上げておきます。それでも医薬品に関しては、33ページに私のコメントがございますけれども、使う人、つまり医薬品として処方された人がその用量に基づいて飲むということになりますから、やはり特殊な場合だと思うので、それを一般的な推計に入れるのはいかがかと個人的に思います。西先生と同じ結論に個人的にはなりません。

その前に、これもまた西先生がおっしゃいましたけれども、朝倉先生の御指摘の32ページ、あるいはそこから移った使用のところに関しては、推計云々とは関係なく、こういう風に使われているという事実を述べているので、逆に言えばこれは残すべきだと思っております。

話を戻しますけれども、これは結論的なものがADI云々の話のところまで出てくるようなことになるので、実際に皆様が御懸念であれば医薬品からはこう、サプリメントからはこうという事実を述べておくのが、それはそれで意味はあるかと思うのですが、そこについては皆様の御意見をお聞きしたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 コメントも追加させていただいておりますけれども、まず一つは、今回の品目はどういった食品に想定されているのかというところをいま一度確認したいなと思ったところがありました。概要書を見ますと錠剤化するときには結合剤として用いるというような記述も見られますので、カプセル・錠剤に限らず、粉末にも用いられるのかなと思いました。そういったものの摂取量をどこのデータからどう引っ張ってくるかというところはいま一度見直したほうがいいかなと考えました。

今の医薬品の部分についてどうするかという点につきましては、私の考えでは、医薬品はやはり考え方が異なると思いますので、食品を対象とした評価書における推計には加える必要はないのではないかと考えます。ただ、欧州における評価などでも、食品からの推計をした上で、医薬品からの量を含めて考えてもこうだというような記載も加えられていますし、米国のGRASにおいても医薬品からの量を加えてもこれぐらいだというような記載もありますので、推計には入れなくてもいいけれども、医薬品からの量的な部分も少し示しておくというのがよいのではないかなと考えました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

今の議論は、当然ですけれども、食品添加物としての評価の中で、中江先生がコメントの中で書いていた一般人という、一番大きなポピュレーションのところを使って評価するというのが普通のやり方ではあると思うのです。なので、医薬品はそういう意味では意図的なものですし、医師の管理の下でということもありますので、今は推計には入れないけれども、ばく露の可能性としてはあるというような形の議論だったのかなと思うのですが、その辺を踏まえて、朝倉先生、もう一度お願いできますか。

○朝倉専門委員 ありがとうございます。

今、多田先生からいただいた御意見が私も一番近いふうに思っております、食品からの推計はこれこれ、ただし、医薬品からもこれぐらいは取っていて、一番多い場合はこう

ということもあり得るといようなことで書いておくのが一番安全なのかなというのが今の自分の意見ということになります。

○梅村座長 ありがとうございます。

この辺り、西先生、情報として医薬品からの量も記載するということではあるのですけれども、足し算までするかどうかというところなのですが、いかがですか。

○西専門委員 参考情報のようなことになるかと思しますので、そのような書き方ができるのであれば記載してもいいのかなと思うのですけれども、やはり基本的な立場としては書かなくていいのではないかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

そんな書き方は可能なかしら。前例は足していないということは分かっていたのですけれども、情報として入れていたのでしょうか。

○杉山係長 前例としましては、机上配付資料1の2ページ目の一番下の過酢酸製剤の例ではHEDPが医薬品としても使用されていますが、「なお、我が国において、HEDP・2Naについては、骨粗鬆症等の治療を目的とした医薬品として承認されており、200～1,000mg/人/日の用量で使用されている」といような記載はあります。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

その辺りはどうでしょうか。中江先生、どうお考えですか。

○中江専門委員 多田先生、朝倉先生の御意見に私は近くなりました。

ただ、その場合ですけれども、今、HEDPの例を挙げていただきましたが、33ページの四角囲みの上のほうに概要書で300mg/人/日というのが出ていますけれども、先ほども申し上げましたけれども、これは皆さん御承知かと思いますが、医薬品というのは処方によって出るものですから、これは処方量から出してきたということだと思のですけれども、一般的な食品のように、あるいは一般的なサプリメントのように延々と服むものでは普通ないわけです。どういう医薬品に使われているかによって、もちろん慢性疾患の場合は延々と飲むわけですけれども、それによっては大分違う。その計算はするのもしないのか。つまり、処方量から一日の量はこれだけなんですというところがもし根拠なのであれば、それが慢性的に、極端な話、生きている限り飲んでいいのか、もしくは日を決めて、極端な話、3日間とか2週間という処方のされ方をするものにもみ使われるのか、それは分かりませんから、そこによって書き方を変えるのかどうかは伺っておきたいと思います。

以上です。

○梅村座長 情報として、どんな形になるか分からないですけれども、医薬品からの摂取の可能性というか、可能性の中で幅はあるのだらうと思のですけれども、量的な数字が出てくることに対してはどの先生方も了解していただいたかなと思います。だから、それを足した数字まで書くのかどうかということなのです。そうすると、今までの添加物の原則から外れているような気がするのです、どうかなということを議論していただきたい。

頭金先生、お願いします。

○頭金専門参考人 石塚先生のほうが先に。

○梅村座長 ごめんなさい。では、石塚先生、お願いします。

○石塚専門委員 ありがとうございます。

私は推計摂取までは載せなくてもいいのではないかと考えていまして、この評価書はあくまでも添加物評価書でありますので、また、特に正確な摂取量をそこで出すわけではないので、医薬品まで入れるのは逆に誤解を招く恐れがあるのではないかなと思っております。

もしも医薬品からの摂取量が全く目安がなくて困るということであれば、今ある記載のほか、例えば9ページとかに最大使用量はこのくらいですとかいうようなことも記載されていますので、参考程度ということであれば私はそれで十分ではないかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、お願いします。

○頭金専門参考人 医薬品の摂取量については、食品添加物の摂取量の推計方法が違っていると思います。従って、データを収集する手法が違う数字を合算することは避けた方がよいと考えております。

それから、中江先生もおっしゃったように、対象になるのが、食品添加物の場合は健常な方というのが前提ですし、医薬品は何らかの疾患を持った方という対象になるので、ポピュレーションも違うということです。ポピュレーションも違うし、集計方法も違うものの数字は合算するべきではないと思います。ただ、医薬品としても摂取する可能性があることについては、石塚先生がおっしゃったような形で、医薬品としてこのくらい最大摂取で取る可能性があるということは、摂取量とは違うところに記載しておいてもよ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。

朝倉先生、医薬品からの摂取量というのはどの程度書き込めるものなののでしょうか。

○朝倉専門委員 今おっしゃっていただいたように、9ページに記載が入っているのですよね。経口投与で最大使用量は300mgとされている。なので、ここだけにとどめて、後ろのほうは食品だけにするというのが記載の方法としては一番皆さんの最大公約数的な感じですか。いかがでしょうか。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生もそのような御意見だったのですけれども、多田先生、それでよろしいですか。

○多田専門委員 9ページに量は書いてあるので、これでよろしいかと思うのですが、9ページの書きぶりが、最大使用量は300mgとされているというのが、こちらの分野の方ならすぐ分かるのかもしれないけれども、何に対して300mgなのかというところの補足説明というか、一言を追記していただくとよいです。例えば、一日当たり、一人当た

りということなのか、その辺り、原文は当たっていませんが、少し補足が必要かなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ここはもう少し具体的に書くことは可能なのですよね。医薬品添加物事典にはこれ以上の情報はないの。

○杉山係長 原文は最大使用量300mgで止まっておりまして、人当たりなのかということも明記はされていない状況です。

○梅村座長 そうなると、出しようがないのかな。

だそうです。多田先生、これ以上書けないのであればこれしかないですか。何か方法とかはありますか。

朝倉先生、どうぞ。

○朝倉専門委員 33ページのほうには300mg/人/日と書いてあるのですがけれども、これは間違いということですか。

○杉山係長 これは主語が「指定等要請者は」から始まっておりまして、概要書を読みますと、要請者の解釈としては、1人/日になって計算されているので、そういった記載とさせていただいています。

○朝倉専門委員 ということは、原本にはそういう記載はないということなのですね。

○杉山係長 そうです。

○朝倉専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○梅村座長 そうなると、もしそれ以上できないのであれば、この書き方以上はできないことになってしまいますし、それこそさらに言えば、それだとどめざるを得ないということにもなるかなとは思うのです。つまり、加算できないのではないかということでもあるかなとは思います。

そのところはよろしいですか。多数の先生の御意見は、情報として載せるけれども、摂取量の推計等では、やはり食品の評価ということですので、食品からの摂取量に限っての数値の積み上げを行って行ければと思うのですが、もし御異論がなければその形で進めさせていただきますが、よろしいですか。

では、もしこの「300mgとされている」の部分でもう少し何か情報があれば加えていきたいと思いますが、今の時点ではこれ以上の情報がないということなので、このまま進めさせていただければと思います。

続いて、次の議論は、摂取量の推計の例として、サプリメントの摂取量としてのやり方は、今まで「ポリビニルピロリドン」とかの際に行っていた、「ステアリン酸マグネシウム」などの例でやっていたのは35ページの四角囲みの中の方法です。しかし、今回、指定等要請者は、国民健康・栄養調査の中で言われている補助栄養素・特定保健用食品の摂取量を使って行っています。数字的には後者が590mg/人/日で、四角囲みの中にもありま

すように前例に倣うと540mg/人/日ということで、数字だけ見るとあまり変わらないので、評価全体への影響はそれほどないのですけれども、ただ、評価の仕方として前例として残っていきますので、この辺り、専門の先生方にも御意見をいただきたいのですが、主担当は朝倉先生なので、また朝倉先生から始めてよろしいでしょうか。

○朝倉専門委員 国民健康・栄養調査の結果で、国民平均が13.2g/人/日、小児が8.3g/人/日ということなのですけれども、横の私のコメントのところに書いてあるのですが、錠剤とかカプセルに換算するとすごい量なので、サプリメントと言ってもいろいろな形状のものがある、もうちょっと重たいタイプのものも含んでこの重量なのかなとは考えたのです。ちょっと多いなと思ったのですが、安全を見てということであればこの量で計算しても間違っていないのか、間違った結論に至ることはないのかなと考えました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、例えば、今までの方法として、四角囲みの中に前例に倣った推計方法とあるのですけれども、これについて御意見をいただけますか。

○朝倉専門委員 こちらは錠剤の数を決めて計算しているもので、これはこれでおかしくはないと思いますし、これも3種類を2錠ずつということなので、多いは多いのですけれども、これでもおかしくはないかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

西先生、いかがでしょうか。

○西専門委員 朝倉先生のコメント以上のコメントはございません。申し訳ありません。

○梅村座長 ただ、どちらかで決めないといけないので、先生、以前の「ポリビニルピロリドン」のときから加わっていたかと思うのですけれども、その際には前例のほうを選んでいただいていたのかなと思うのですが、その辺りはどうなのですか。

○西専門委員 そういう意味では前例に倣うでいいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生はいかがでしょう。

○多田専門委員 先ほども申し上げたのですけれども、今回、カプセルと錠剤以外に粉末等にも用いられる想定があると考えられ、どこまでその範囲が広がるのかが少し読み切れませんが、そうなりますと、「ポリビニルピロリドン」などはカプセル・錠剤のみを対象として考えていますので、それだけでいいのかどうかというところが気になっています。

JECFAの評価書を見ましたけれども、サプリメントとして1gの錠剤10個を摂取することを想定して推計しています。欧州のほうは1gの錠剤を1日に6個摂取するというような想定で推計をしていました。その辺り、対象との兼ね合いもあるかなと。今、この場でということであれば、粉末等の摂取等は分かりませんので、現在評価書案に書いてある数値を摂取量と特定保健用食品等の摂取量を利用せざるを得ないかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 先生、前例に倣った推計方法の根拠というのは御存じですか。つまり、錠剤1粒当たり何g、何gと言って、一日各2錠、一日3種類とかと書いてありますよね。これはどこから出てきたものなのですか。多田先生、御存じですか。

○多田専門委員 私がまだこちらに参加させていただいていないときの評価書ですので、原文にもう一度当たってみてみないと分からないというところです。

○梅村座長 分かりました。

事務局、これは細かい仮定がいっぱい入っているけれども、何を根拠にそれが出てきたのでしょうか。

○杉山係長 最初の前例が「ポリビニルピロリドン」でして、そのときに提出された資料の中に記載してあったものを評価書で使っているということで、たしか市場調査等だったと思います。

○梅村座長 指定等要請者が出してきた数字ということなのですか。

○杉山係長 そうです。

○梅村座長 何か元の報告書みたいなものがあれば、つまり、そこに多田先生が懸念されている粉末になったときのようなことも実際にあれば、それを足しておけばいいということになりますよね。

○杉山係長 「ポリビニルピロリドン」の際の元の提出資料にはあまり詳しいことまでは書かれていませんでした。

○梅村座長 分かりました。

そんな状況なそうなのですが、さてどうしましょうということなのですかけれども、朝倉先生、何かアイデアをいただけませんか。

○朝倉専門委員 私も過去の経緯が分からないので、何とも言い難いところはあるのですが、これはどういうふうな使用状況に将来的になるかという、多田先生がおっしゃったように、「ポリビニルアルコール」はカプセル・錠剤等、通常の商品形態でない食品以外の食品に使用してはならないということなので、カプセル・錠剤等なので、カプセルと錠剤だけではないというのは気になるころかなとは思いますが、そうすると、きちんと数字を測ったはずである国民健康・栄養調査の結果を使うほうがいいのかなどとは思いますが、もともとの錠剤のところがよく分からないので、そのところは何とも判断し難いところです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

国民健康・栄養調査の中の補助栄養素・特定保健用食品というのは、実際にサプリメント以外に食品の通常のもの以外のものが全て含まれていると考えていいのですか。

事務局、分かりますか。

○杉山係長 顆粒、錠剤、カプセル、ドリンク状の製品（薬剤も含む）になっています。

○梅村座長 そうなると、今回の評価品目の使用実態に近いと考えられるということですか。今、朝倉先生にも御指摘いただいたように、これは使用基準のほうが「等」がついて、カプセルと錠剤以外の形にもなって使われる可能性があるのではないかと御指摘だったのですけれども、そういう意味では、今、説明いただいた国民健康・栄養調査の補助栄養素・特定保健用食品と呼ばれるカテゴリーの中で全部カバーできるということにはなるわけですか。

その辺り、何か御存じの先生はいらっしゃいませんか。

多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 まず、今回、少なくとも要請者から出された概要書の24ページに結合剤ということで、顆粒剤及び打錠用顆粒の製造法には結合剤溶液をスプレーするなどあり、少なくとも粒剤への使用予定があることは概要書にも書かれております。そういったことを考えて、国民健康・栄養調査の補助栄養素・特定保健用食品の範囲の中には入るのでは、調査の範囲がより広いのかもしれませんが、少なくともその中に入るのではないかと推測されます。

○梅村座長 ありがとうございます。

今までの議論を聞いていると、どちらにしてもカプセルと錠剤以外への使用の可能性が十分大きいので、この前例に倣った方法ではきっと足りていないですよ。だから、朝倉先生の御指摘のように、最初の案のほうの国民健康・栄養調査報告で今のところ行くほうが使用状況に合っているように私は今感じたのですが、西先生、いかがですか。

○西専門委員 平成23年、この「度」は要らないのですが、国民健康・栄養調査は毎年サプリメントだとかの調査をやっているわけではなく、この年はこの調査があったということで、実はあまり曖昧なことを言っただけでいいと思っただけで、今、資料を見ようとしていたのですが、網羅的にサプリメントの調査ができていたわけではなかったと思います。参考にはなると思うので、今回はこちらを採用するでもいいと思うのですが、前後関係から言いますと、2011年の国民健康・栄養調査の結果というのは2013年にまとまっていたかが分からなくて、この2013年の「ポリビニルピロリドン」の添加物評価のときにはこの平成23年の調査結果は利用できていなかったかもしれないのですが、少なくとも2016年の「ステアリン酸マグネシウム」のときには2011年のデータはあったはずで、このときに国民健康・栄養調査の結果を使っていないという意味では、前例踏襲というのは本当に無難な考え方ではありますけれども、そちらのほうがいいのかなと言えるようにも思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

「ステアリン酸マグネシウム」の使用状況は、錠剤やカプセル以外のことも想定されていたのだろうか。カプセル及び錠剤製造のためのものだから、それに限定されているのね。机上配付資料1の1ページ目の3番ですよ。3つ目のところ、カプセル及び錠剤製造のと書いてありますよね。

○杉山係長 使用基準の改正案自体はカプセル・錠剤等の通常の食品形態でない食品及び錠菓となっているのですが、使用用途のほうで机上配付資料に記載のとおりに記載になっています。

○梅村座長 だから、西先生、今回の場合とは使い方が違うと考えては駄目ですか。

○西専門委員 私も曖昧なところがありますので、先生方のといたしますか、事務局の御意見に従いたいと思います。

○梅村座長 ほかに何か御意見はございますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 もちろんこのことについては何を根拠にと申し上げる立場でも知識もございませんので、それについては先生方の意見をさらにお聞きしたいと思いますが、そもそも論なのですが、11ページの使用基準からすると、このものは、医薬品のことは置いておいて、食品としてはサプリメントとしてのみ用いられると理解してよろしいのですか。

○梅村座長 事務局、どうぞ。

○杉山係長 事務局です。

そうです。

○中江専門委員 分かりました。

そうしますと、先ほど来議論になっていきますけれども、前例の「ポリビニルピロリドン」とか「ステアリン酸マグネシウム」のときに使った指定等要請者からのものについて、先ほどのお話では、僕もこれらに参加させていただいたのですが記憶にありませんけれども、皆さんおっしゃるように、明確な根拠というよりは、指定等要請者のものにそのまま従ったということなのだと思います。今、事務局から伺ったように、精査していただいた結果、それ以上のものがなく、それを使うほうがいいかもしれないということでしたら、指定等要請者にこれの根拠は何かとお聞きになるのが一番いいのではないかと思います。でないと、我々が、事務局の方々も含めて、根拠が分からないものに対して、それを使うほうがいいのかどうかというのを議論しても、結論は出ないですから。そもそもそれを持ってきた人たちにこれはどういう根拠で持ってきたのかというのを照会なさるのがいいと思います。それを聞いた上で、調査会としてそれを使うのか妥当かどうかというのを考えるのがやはり筋道だとは思いますが。

一方で、国民健康・栄養調査に関しては、西先生がおっしゃったことですが、これがまとまったかどうかということですよ。それは、事務局の方で調査がおできになると思うので、それは調査なされればいい。我々がどちらを使うかと言っている両方の根拠とか、あるいはそれが最終的に公表されたものであるのかというのが分からない状態では議論ができないんじゃないかと今までのお話を聞いていると思いましたので、それをお調べになればいいかと思います。

ついでに、もし指定等要請者にお聞きになるのであれば、1点併せて聞いていただきたい

いことがあるのですが、座長、それを申し上げていいですか。

○梅村座長 どうぞ。お願いします。

○中江専門委員 実は先ほどの医薬品のものですが、指定等要請者の概要書の40ページには、医薬品添加物事典に使用前例として経口投与の最大使用量が300mg、括弧して5.4mg/kg体重/日と記載されていると書いてあるのです。だから、確かに300mgは300mgとしか書いていないのですけれども、そこから計算したkg体重/日に関してはそれが出ていますので、さっきの議論ですが、それはどういうことなのと。事務局は原文を見られたということですから、原文にも括弧内のkg体重/日が載っていたのか、あるいは300mgしか本当に原文には載っていなかったのでしたら、このkg体重/日はどうやって出してきたのかも指定等要請者に照会なさるのがよろしいかと思えます。

これは医薬品のほうですから、最終的に評価書で使うかどうかはともかく、原著から概要書をお作りになるときに、もしもこの情報が本当に原著にはなくて、要請者が自分の判断でこのkg体重/日を出してきたのだとすれば、そう書いていただかないと困りますということをおっしゃるべきかなと思いました。

これは付属になりますが、以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 今の医薬品添加物事典の話なのですが、実際の記載ページには詳細はないのですが、恐らくこの医薬品添加物事典において、最大使用量という項目はこういう位置づけのものを書いているということが冒頭のところに書いてあると思えますので、その辺りをきちんと確認していただくなど、要請者さんに情報をいただければよ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。

ほかに御意見はございますか。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 ありがとうございます。

これは先ほど中江先生がおっしゃったことと関係するのですけれども、分からなかったので確認なのですが、国民健康・栄養調査のところで補助栄養素・特定保健用食品は毎年多分取っていらっしゃるみたいで、平成21年度のデータも出ているのですけれども、このデータが使えない理由が分からなかったのも、もし要請者のほうに確認することがあれば、併せて御確認いただき、教えて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。

西先生、今、流力的には、一つは国民・健康栄養調査の補助栄養素・特定保健用食品の

データの取り方と、先生、今、それを確認したいとおっしゃっていましたよね。これは指定等要請者に尋ねるより、先生が調べてしまったほうが。

○西専門委員 いえ、聞いていただいたほうがいいかと思います。

○梅村座長 分かりました。

先生が御懸念だったのは、この摂取量が何だからとおっしゃっていたのですか。

○西専門委員 網羅的に調べているわけではないのではないかとということです。

○梅村座長 分かりました。

これまでの御議論の中で、少し指定等要請者にこちらから聞く幾つかの課題ができたかなと思うのです。

事務局、今、聞いていた中で何を聞くのかをもう一度確認したいのですが、手元のメモでも何でもいいのですけれども、分かりますか。

○杉山係長 事務局です。

まず、国民健康・栄養調査につきまして、「ポリビニルピロリドン」の要請者に対して聞く内容としては平成21年のデータが使えなかったのかということで、今回の要請者に対しては、平成23年の国民健康・栄養調査を使っていますが、これがサプリメントを網羅的に調べられているものなのかということ。

○梅村座長 一般的なサプリメントの常用者の摂取状況の根拠ですよ。

○杉山係長 サプリメントの摂取量については、「ポリビニルピロリドン」の申請者については推定根拠を確認し、今回の要請者に対しては、医薬品添加物としての体重当たりの用量はどうやって出したのかということでしょうか。

○梅村座長 今、今回の指定等要請者に対する質問と、前回の「ポリビニルピロリドン」のときの要請者に対する質問の2種類ずつ、4つ今挙げてもらったのですが、これで網羅していますか。何か足りないところはありましたか。

そんなことはできない。難しい。

そうすると、前例に倣った推計方法の根拠を調べる方法は何かありますか。事務局のほうでやることになりますか。

○川嶋課長補佐 「ポリビニルピロリドン」、2013年の評価書のときに、前例に倣った推計方法の欄に書いてございます錠剤等の重量についてとか、この辺は当時の要請者の説明を引っ張ってきて、このような追記をしています。その根拠につきましては、その当時の要請者に確認するのは難しいと思いますので、その当時の概要書を確認するということはさせていただきたいと思います。

以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、説明があったような形の要求といたしますか、質問を出したいと思っておりますが、それ以外に何か今お気づきの点はありますでしょうか。

石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 申し訳ありません。石塚の先ほどの指摘は取り下げさせていただきます。

○梅村座長 21年度にはなかったということ。

○石塚専門委員 はい。21年度にあるのですけれども、それは加味されていると思いますので取り下げます。すみません。

○梅村座長 分かりました。

ほかに何か追加で聞いておく必要のある項目は。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 一応確認したいのですけれども、「ポリビニルピロリドン」のときの指定等要請書に聞けないというのはどういう理由ですか。

○梅村座長 事務局、お願いします。

○川嶋課長補佐 本件要請と関係がないと思いますので、聞けないわけではないけれども、答えていただくオブリゲーションがないのではないかと考えた次第でございます。

○中江専門委員 もちろんそれはおっしゃるとおりで、オブリゲーションがないので、嫌と言われればそれまでですけれども、聞くこと自体はできるのですよね。そういうことはしていないということなのでしょうか。

○川嶋課長補佐 事務局のほうで検討させていただきたいと思います。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。できれば知りたいところではあるわけですね。というのは、これはどちらかを選ばなくてはいけないので、どちらの情報も十分あった上でないと議論のしようがないというところはありますので、できる範囲で検討していただければと思います。

多田先生、お願いします。

○多田専門委員 評価において前例に倣ってというところで、前例の値をそのまま踏襲するというのが必ずしも前例に倣うことではないのではないかなと思っておりまして、2013年から既に9年たっておりますし、実際のサプリメントの摂取状況も変わっているだろうと思われることと、今回はあくまでポリビニルアルコールを適用する食品に関してどういう摂取状況になるのかというところ。それを指定等要請者から、要請者の考えるところを情報として出していただく。あるいは国民健康・栄養調査の報告を基にして推計するのかという2つの方針があるのでは。方針を前例に倣うということかと思っておりますので、今回のことに関しての情報を要請者にいただければいいのではないかなと私は考えました。

○梅村座長 ただ、前例というか、基本的に何を基にその数字が出てきたのかを知られば、それが例えば今アップデートされて新たな数字になる可能性もあるわけですね。なので、可能であれば聞いてほしいという趣旨だったのですが、それはおかしいですか。

○多田専門委員 これはあくまで推測でありまして、当時、引用文献がなかったという時点で要請者の判断による値だったのではないかなと私が推測したということなのですけれども。

○梅村座長 分かりました。

もしそうであれば、もちろん採用することはできないので、今回の指定等要請者が考えたことではないし、前の全く別の品目に対するその要請者の考え方をここで取り入れるつもりももちろんないのです。ただ、それが何かの根拠があるかどうかを確認したいということで、もし根拠があるのであれば、またその選択肢もそこに入って行くのではないかなというのが一つの考え方になります。

ありがとうございます。

ほかにございますか。もう継続審議が決まってしまうので、何かあればどんどん言ってください。この際ですので、貴重な情報が手に入るのであれば。

今の事務局からの説明でよろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、もう時間も来ておりますので、今回、ポリビニルアルコールについての調査審議はこれまでにしたいと思います。

本日の審議で修正、追加と指定等要請者への質問等がありましたので、次回以降、それらの回答を得てから引き続きの調査審議をすることといたしますが、よろしいですか。

ありがとうございます。

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 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。

○梅村座長 それでは、議事（2）に移ります。「その他」になりますけれども、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いたします。

特になければ、本日の添加物専門調査会の全ての議事を終了いたします。

事務局から次回の予定等について何かありますか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

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186回「添加物専門調査会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。