

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 189 回 会 合 議 事 録

1.日時 令和4年12月7日（水） 14:00～17:12

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) 亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について
- (3) 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、多田専門委員、田中専門委員、中江専門委員、北條専門委員、前川専門委員、増村専門委員、松井専門委員

【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

【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、末永評価専門職、福永係長、庄司技術参与

5.配布資料

資料1 添加物評価書「ポリビニルアルコール」（案）

資料2 添加物評価書「亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）」（案）

参考資料1-1 「ポリビニルアルコール」の食品健康影響評価に係る補足資料の提出について（令和4年11月9日付け提出）

参考資料1-2 「ポリビニルアルコール」の成分規格案（案）の修正について（令和4年11月29日付け提出）

参考資料2 「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム」の食品健康影響評価に係る補足資料の提出について（令和4年11月22日付け提出）

6.議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第189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きずには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、11名の専門委員に御出席いただいております。

石塚専門委員は、遅れて御出席と伺っております。

伊藤清美専門委員は、遅れて参加されるか、または御欠席との御連絡をいただいております。

伊藤裕才専門委員と澤田専門委員は、途中で退席されると伺っております。

高須専門委員、戸塚専門委員、西専門委員、横平専門委員は、御都合により御欠席との連絡をいただいております。

また、専門参考人として、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方が御出席です。

それでは、お手元に「第189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『ポリビニルアルコール』（案）」。

資料2「添加物評価書『亜硫酸塩等（亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム）』（案）」。

参考資料1-1「『ポリビニルアルコール』の食品健康影響評価に係る補足資料の提出

について（令和4年11月9日付け提出）」。

参考資料1-2「『ポリビニルアルコール』の成分規格案（案）の修正について（令和4年11月29日付け提出）」。

参考資料2「『亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム』の食品健康影響評価に係る補足資料の提出について（令和4年11月22日付け提出）」。

また、机上配付資料が8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。

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」に関する審議につきまして、本品目の特定企業は、三菱ケミカル株式会社、日本カラコン合同会社でございます。こ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。

議事（2）「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸ナトリウム及びピロ亜硫酸カリウムに係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、本品目の特定企業は、日本アルコールフリー飲料有限会社でございます。この議事につきまして、文献番号【追34】令和2年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等食品添加物一日摂取量調査等研究報告書は、多田専門委員が共著者でございます。この報告書は、「我が国における食品添加物の摂取実態を明らかにする取り組みとして、マーケットバスケット方式により、食品添加物推定一日摂取量を長期間継続的に調査している。」その摂取量調査の報告書であり、令和2年度は、保存料及び着色料を対象として調査されたというものでございます。

以上でございます。

○梅村座長 ただいまの報告にありました多田専門委員が関与している報告書、机上配付資料2-5についてですが、事務局の報告によりますと、本日の議事の品目に限らず、食品添加物一般の内容であることから、多田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られ、通常どおり審議に参加していただくのが適切と考えられますが、いかがでしょうか。

（異議なしの意思表示あり）

○梅村座長 その他、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。

（変更なしの意思表示あり）

○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。

○福永係長 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。

今回、非開示資料はございません。

それでは、まず、参考資料1-2を御覧ください。

「ポリビニルアルコール」について、厚生労働省から、概要書に記載されている成分規格案のうち、純度試験（3）メタノール及び酢酸メチルの項の残留溶媒試験法に関して、別紙の左欄の規格案を採用することとした旨の事務連絡が提出されました。

概要書に記載の試験法では、パックドカラムを用いた方法となっておりますが、必要な器材を揃えること等に困難を伴う可能性があるため、変更が適切であるとの説明がなされています。

なお、この規格案の変更に伴う評価書（案）の変更は要しないと考えております。

参考資料1-2の説明は、以上となります。

○梅村座長 ありがとうございます。

ただいまの説明について、コメント、質問など、ございますでしょうか。

多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 パックドカラムを用いるガスクロマトグラフ法は、どちらかというと、古い分析法になっていまして、現在汎用されているガスクロマトグラフィー用の装置では、パックドカラムが装着できないケースがあったりといったこともございます。そのため、現在、残留溶媒の試験法として一般的になってきております、キャピラリーカラムを用いるヘッドスペース/ガスクロマトグラフ法を規格試験法として設定するという内容で問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに委員の先生方、何か御質問ありますか。よろしいですか。

それでは、引き続き事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。資料1の2ページをお開きください。

審議の経緯のところでございますが、7月13日の第186回の添加物専門調査会の後、7月22日に補足資料の提出依頼を行っております。

その後、11月10日に補足資料を受け付けております。こちらの補足資料については、参考資料1-1として配布しております。

それでは、評価書案について御説明させていただきます。

6ページをお開きください。

6ページ、1行目「I. 評価対象品目の概要」につきまして、11行目から「3.化学式」ですが、こちらの脚注1に関して、赤字のとおり修正を行っており、御担当の先生から追加のコメントはございませんでした。

続きまして、7ページ、7行目「5. 性状等」に関しまして、10行目からになります。

こちらは、以前の調査会の御意見踏まえまして、製品物理的性質とけん化度の数値に関して赤字のとおり修正しております。

こちらに関しても、追加のコメントは、特にいただいておりません。

続きまして、8ページの3行目、「6.製造方法」の7行目からの内容について、御担当の先生方から、脱モノマー処理を行い、けん化した後に酢酸を加えて中和する記載が正しいとの御意見がありましたので、御意見を踏まえて、赤字のとおり修正しております。

続きまして、10ページになります。

10ページの7行目、「9.我が国及び諸外国等における使用状況」について、以前の専門調査会で医薬品の添加物としての使用量の単位に関する趣旨等を要請者に確認することとされておりました。

今回提出された補足資料を踏まえ、13行目から16行目にかけて、最大使用量の300 mgというものは、1人1日当たりの量であることが分かるように修正しており、御担当の先生方からも追加のコメントはございませんでした。

「I.評価対象品目の概要」の概要の御説明は、以上となります。

○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うのですが、10ページのところで、9ポツの我が国及び諸外国等における使用状況の（1）我が国における使用状況のところなのですけれども、提出していただいた補足資料に基づいての訂正と聞いていますが、多田先生、ここはいかがですか。

○多田専門委員 事務局のほうで修文いただいたとおりで、異論ございません。

○梅村座長 裕才先生、いかがでしょう。

○伊藤裕才専門委員 この文章で結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに、委員の先生方で何か御質問ございますか。

それでは、その他、この部分以外の品目の概要について、修正すべき事項等はございませんでしょうか。よろしいですか。

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

○福永係長 事務局でございます。

12ページの1行目から、「II.安全性に係る知見の概要について」でございます。

こちらの7行目の黄色ハイライト部分について、事前に松井専門委員より、*in vitro*のデータから血中の酢酸メチルの半減期を概算した記載となっているが、*in vitro*から半減期を概算することが可能なのかとの事前のコメントをいただいており、ほかの先生方に、御確認いただいたところ、半減期の概算の根拠が不明確のため、黄色ハイライト部分に関しては、削除しても良いのではないかと御意見をいただいております。

また、伊藤清美専門委員からも同様に、算出根拠が不明なため、黄色マーカーの部分に関しては削除することについて、私も賛成ですという御意見いただいております。

そのため、事務局で、こちらの黄色ハイライト部分に関して削除させていただきました。

「Ⅱ.安全性に係る知見の概要」に関する御説明は、以上です。

○梅村座長 松井先生、これは、ちょっと説明していただけますかね。

○松井専門委員 分かりました。

*In vitro*のデータから本当に半減期が分かるのかということなのですが、後でほかの先生から御意見がありましたけれども、血液とこの物質を混ぜて、その分解を調べるような試験というのがある。それは、半減期と本当に言っているのかどうかという問題。

それに、ここに示されているこのデータの根拠となる知見が示されていないということで、やはりこの文章は、特に入れる必要はないと思っています。それで、方法論的に正しいのかということも含めて、先生方にお聞きしたところ、先ほど御説明があったように、削除したほうがよいという御意見を皆さんお持ちでしたので、事務局がそのとおりにしたということだと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

頭金先生、いかがでしょうか。

○頭金専門参考人 松井先生からコメントがあったとおりに思います。*In vitro*のデータから、*in vivo*での半減期を推定する研究論文は幾つかあると思いますので、全く不可能ということではないとは思うのですが、こちらで引用している文献が、EFSAのレポートであり、どういう根拠で半減期を推定したかというところの詳細がわかりません。ちょっと根拠が不確かな部分に関しては、載せるのは避けたほうがいいのではないかと考えています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、今のちょうど黄色で書かれた部分、7行目から9行目にかけての文章は削除がよいということでしょうか。

○頭金専門参考人 そういうことです。それ以降は、また具体的な根拠がありますので残しておいてい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。

最後に、前川先生、いかがですか。

○前川専門委員 私も松井先生、頭金先生と同じ意見でして、これは、ECBの論文どおりの文言にはなっているのですが、実際にどういう算出をしたかということが記載されていないということと、あと同じくEFSAの論文で、ヒトの半減期が4時間という論文がありまして、それも、このECBを引用しているので、少しそごがあるということで、やはり曖昧な部分については削除したほうがよいと思いましたので、削除に賛成しています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

まだお見えになっていませんが、伊藤清美先生からも、削除については賛成という御意見をいただいていますけれども、その他の委員の先生方で、何か御質問とか御意見はございますでしょうか。

もしなければ、今の案のとおり、12ページの7行目から9行目の一文は削除ということにさせていただければと思います。よろしいでしょうか。

そのほか、この安全性に係る知見の概要、この冒頭部分ですけれども、何か修正すべき点等ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、引き続き、体内動態について事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

続きまして、14ページ、3行目「1. 体内動態」でございます。

こちらの7行目から、おめくりいただきまして、15ページの16行目までの経口投与試験について、標識したポリビニルアルコールの記載を整備させていただいております。

御担当の先生方からも、特にコメントございませんということでした。

続きまして、17ページ、2行目でございます。

こちらのSandersらの腔内投与に関する試験に関しましては、以前の調査会において参考資料として記載することとされました。

今回この参考資料として記載する理由を赤字のとおり記載させていただいております。

こちらに関しても、事前に御担当の先生方から特にコメントはないとの御意見いただいております。

続きまして、19ページの11行目、Yamaokaらの吸収等の試験について、こちらの20ページの7行目からの文章になるのですが、こちらの文章についても、以前の調査会の御意見を踏まえて、赤字のとおり修正を行っており、御担当の先生方から特にコメントはない旨、いただいております。

「1.体内動態」に関する御説明は、以上となります。

○梅村座長 まず、この17ページのSandersらの試験なのですけれども、これを参考資料とするところまでは議論が進んでいまして、今回それを踏まえて、17ページの4行目から赤字で書いてある文章ですけれども、次の18ページの1行目までの文章を記載しました。

この調査会では、参考資料にするときには、その理由を明確に記載するというのを基本的に考えていまして、このような文書を作成したということですからけれども、頭金先生、この文章というか、その内容も含めてなのですが、どうでしょうか。

○頭金専門参考人 前回の調査会で議論した内容が表現されていると思いますので、これで結構と思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 この説明で同意します。

○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 はい、これで大丈夫と思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

その他、他の委員の先生方はよろしいでしょうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 中江です。

内容はもう、このとおりでよろしいと思うのですけれども、日本語として読ませていただいたときに、ちょっと分かりにくかったのです、私には。

なぜかという、長期間全身にばく露した発がん性の知見があるためということについて、我々は議論して分かっておりますし、後ろの毒性の発がんのところを読めば分かると言えば、そうなのですけれども、真正直にこれを順番に読んでいった場合は少し分かりにくいと思うのです。

しかも、そういう文章が入った後に投与経路によるという書きぶりになっているので、このSandersの資料が発がん性で出てくるものと経膈投与という点が一緒だから記載したというのが、ちょっとこれではストレートに読めないような気がするのですが、いかがでしょうか。

つまり、経膈投与であるが発がん性による知見があるためと言っても、この文章だけでは、これが経膈なのかどうか分からない。それで、以下に同経路と書かれているのが、なにと同経路というのが、先ほど申し上げたように我々は知っていますけれども、これを読んだ人はここで分からないですね。

だから、例えば、経膈投与の発がん性試験があるから、これは経膈投与だけれども参考資料としてみたとか、そういうような書き方であれば、より分かりやすいと、そういうような気がいたします。

○梅村座長 なるほど、確かにそうかもしれないですね。

頭金先生、いかがですか、何か。

○頭金専門参考人 詳しい説明を加えたほうがいいのかと思いますので、後で事務局と相談したいと思います。

○梅村座長 「発がん性に係る知見があるため」の発がん性の部分について、この発がん性試験が経膈投与なのかどうか、ここでは分からないということだと思っておりますね。経膈投与の発がん性試験があるから、今回、この経膈投与の体内動態の試験を参考資料とするという流れのほうが、多分、分かりやすいのだろうと思います。

すみません、よろしく申し上げます。

○頭金専門参考人 容易に理解できるように加筆したいと思います。

○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 よろしくお願ひします。ありがとうございます。

○梅村座長 ほかにございますか。

それでは、この体内動態、まとめも含めて、21ページ（4）に体内動態のまとめがありますけれども、それも含めて全体として何か修正すべき事項等ございますでしょうか。よろしいですか。

それでは、引き続き、毒性について事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でござひます。

続きまして、21ページ、10行目から「2.毒性試験」でござひます。

まず、初めに遺伝毒性について、23ページの3行目、②PVAを含有する製品は、前回の調査会において、参考資料とすることになりました。前回の調査会の御意見を踏まえて、参考資料として記載する理由を修正させていただきました。

こちらに関して、評価書案には記載はできておりませんが、本日御欠席の戸塚専門委員からは、事務局案に賛同いたしますとの事前コメントをいただいております。

また、増村専門委員より、遺伝パートに関して、追加のコメントはありませんとの意見をいただいております。

続きまして、（3）反復投与試験、25ページの2行目からになります。

Kellyらのラット90日反復経口投与試験の29行目について、前回の調査会の御意見を踏まえて、水分保持作用に修正させていただきます。

こちらについては、本日御欠席の横平専門委員より、内容に同意する旨を、また、高須専門委員より特に追加の意見等ござひませんとのコメントをいただいております。

続きまして、27ページになります。

こちらの2行目からのHueperらの試験等に関しましては、前回の調査会の御意見を踏まえまして削除しております。

本日御欠席の横平専門委員より、内容について同意させていただく旨、また、高須専門委員より、追加の意見等はないとの御意見をいただいております。

続きまして、28ページの9行目から（4）発がん性に関する内容となっております。

こちらに関しては、29ページの2行目ですが、こちらの参考資料である経膈投与によるマウス発がん性試験に関しては、前回の調査会の御意見を踏まえて、参考資料として記載する理由を記載しております。

本日御欠席の横平専門委員より、特に内容に同意する旨、高須専門委員より、追加の意見等はないとのコメントをいただいております。

続きまして、30ページの7行目、生殖発生毒性になりますが、こちらは、全体的として、田中専門委員より、議論が終わっている部分が適当に処理されており、修正等はござひませんとの御意見をいただいております。

続きまして、32ページの3行目、アレルギー性試験に関してです。

33ページの2行目の内容に関して、前回の調査会の御意見を踏まえて、ポリビニルアルコールの免疫学的影響に関する報告については削除しており、こちらに関して、本日御欠席の横平専門委員より、内容に同意する旨、また、高須専門委員より、追加の意見等はないとのコメントをいただいております。

「2.毒性試験」に関する説明は、以上となります。

○梅村座長 遺伝毒性、23ページ②のPVAを含有する製品についての試験なのですが、用量等不明で、4行目からその理由が書いてありますが、いずれにしても参考資料として記載するというところにさせていただいていますが、増村先生、参考資料というところは、もうこれでよろしいのですね。

○増村専門委員 はい、事務局の修文案で結構だと思います。

○梅村座長 それで、前例どおりに、遺伝毒性の試験については、参考資料のときも、こうやって表をいっぱい出して、結果を羅列するというのが、多分、今までの方法だったのかもしれないのですが、ちょっと印象的に考えると、一生懸命議論して、参考資料に落としたと言っても、結局、中身は何も変わってなくて、23ページの3行目に（参考資料）とついただいだけでも見えるのですが、一般毒性のほうとか、発がん性では、できる限り表などを使ってまとめずに、内容を簡潔に文章で記載するような方法を取っているのですが、試験の性格上なかなか、どうなのですか、それは難しいですかね、それとも、表で出さざるを得ない印象でしょうか、増村先生。

○増村専門委員 どうでしょう、例えば、本文で要約だけ書いて、陰性であったということでもとめることができるかですけれども、個人的には、試験の数が3つあって、全部違うタイプの試験ですので、表で残しておいたほうが、一目瞭然でいいのかなという印象は持ちました。文で書くと、何試験ではこれで陰性だった、何試験はこれで陰性だったみたいなことを、つらつらと書いて、逆に複雑なような気もするのですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 復帰突然変異試験とか染色体異常試験として、まとめて書いてはまずいのですか。復帰突然変異試験で、必要な情報は入れなくてはいけないのかもしれないのですが、細かく、この表の中の全ての情報を記載する必要があるかというところなのですね。今までは、そういう方法を取っていたようなのですが、何か印象として参考資料としているのに何も変わっていないと、①の試験とデータの量とか中身が変わってなくて、これをぱっと見たときに、本当にこれが、読めば分かるのでしょうかけれども、用量等不明だと書いてあるから、これが参考資料と、何かその辺がちょっとちぐはぐな感、印象を持ったのでちょっとお伺いしているのですが、増村先生。

○増村専門委員 どうでしょう。

表の中身もそうですけれども、これは脚注が大事で、要するにPVAの、それ自体の評価ではなくて、その製品の評価だというのがポイントだと思うのですね、そのために参考資料になっているというところなのです。

○梅村座長 例えば、PVAを含む歯科用材としてのPVA含量が不明な試験として、例えば、復帰突然変異試験陰性、染色体異常試験陰性みたいな、もうちょっと情報が必要かもしれないですけども、そういう数行でまとめてしまうというのは問題ですかね。

○増村専門委員 文章はそれでいいのかもしれませんが、そうすると、そのレファレンス、根拠はどこなのだとということになって、結局その参照の文献情報とかを書かなくてはいけないとなると、あまり字数として、そんなに減らない気もするのですが。

○梅村座長 そうですか、分かりました。では、このままがいいということでもいいですか。中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 中江です。

座長のおっしゃっていることはそのとおりだと思うのですが、今回は増村先生がおっしゃいましたけれども、3件ですから、例えば17から18、さっきの対象の膈内の話のような、18ページの上のほう、半ページ使って1つの試験を書いているわけですね、これは参考資料ですね。

だから、こちらの話も、これは3件なので、座長がおっしゃったように、多少書いてあっても、これも半ページか、せいぜい1ページ使わないぐらいでいけると思うのですよ。読みやすいかどうかは別として。

今回のことに関しては、増村先生のおっしゃった、24ページの上のほうの注1)、注2)、脚注の話ですね、これをぼんと書いておけば、極端な話、Amesとかやりました、チャイニーズもありますけれども陰性であったと、極端な話、それだけでもいいぐらいなので、先ほど挙げた17ページの件もそうですが、参考資料であっても文献情報は載せるので、調べたければ調べてくださいということで、ふつうの論文の場合と一緒にですから、それは構わないと思うのです。

ただ、私が危惧するのは、座長と同じように、そう書いたほうが、やはり参考資料の参考資料たる状況というか、ゆえんというか、それになると思うのですけれども、遺伝毒性の場合、結構、参考資料であろうが何であろうが、多いときがありますね。例えば、これが10件、20件のときがあったり、その場合も同様にしているのかというのは、文章がめちゃくちゃ長くないかというのが、ちょっと気にはなります。

ただ、先ほど申し上げましたが、遺伝毒性に関して、例えば今回の場合でも、脚注の内容を書いた上で、Amesとこれがあるけれども、どっちもネガティブでした。それで、それぞれ引用文献を入れる。それだけでいいのなら、たとえ10件あったって、割とまとまってしまうので、そういうやり方もあるかと思えます。そこをキーにしていれば、よろしいのではないかなというのが、個人的な意見です。よろしく願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

最近この参考資料のところが、我々結構注目してやっていて、落とすのか落とさないのか、落とすのなら理由を書く、だけれども、参考資料に落とすけれども、情報として必要な部分があるから、評価書には載せるというような姿勢で、最近はそこをすごく着目して

文書なども作って入れてきた流れの中で、データの部分は、一般毒性のほうは表にしない、ちょっと繰り返しになってしまいますけれども、表にしないなど等の簡略化をして、参考資料らしき姿にしているわけなのですね。評価に使わないわけなので、どうなのかなというところがあるのですが、増村先生、何度も聞いてしまいますけれども、どうですか、別に、もちろん表のままのほうが、かえっていいというのであれば、もちろんそれは全然構わないのですけれども。

○増村専門委員 文章でということであれば、できなくはないと思います。今、中江先生がおっしゃったような形でいくと、例えば、23ページの4行目の後半から「用量等は不明であるが」の後に、PVAを含有する製品と書いてあるのですけれども、そこを、24ページの1行目、2行目の脚注のような形で、用量等は不明であるが、例えばPVAを含む歯科用剤としての復帰突然変異試験が陰性であったとか、PVAを含む避妊フィルムとして行われた染色体異常試験が陰性であったとか、そのような形で書いて、文の最後に、リファレンスを入れておく。それで、用量とか菌株とか、そういう情報は全部削除する形で文章だけにするのは、今回のケースであれば、できなくはないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

では、今後、中江先生も例に挙げられたようなケースのときに、どこまで行けるか分からないのですが、とりあえずやってみますか、どうでしょうか、今回から変えることになるのですけれども、参考資料シリーズとして。

○増村専門委員 今回のこの件については、できるかもということで、今、言ったのですけれども、多分、すみません、まだこれから先ですけれども、次の亜硫酸塩等のものは、ちょっと無理だと思います。試験数が多過ぎますね。

○梅村座長 やはり、表にまとめてしまったほうが。

○増村専門委員 そのまま残したほうが、忠実というか、一覧性もあっていいかなと思います。

○梅村座長 分かりました。

では、遺伝毒性は、ちょっと特殊な試験だということで、前例どおり表のまま残しましょうか、一々ここで、これを文章にしようか、表にしようかと議論するのももったいないですものね。

○増村専門委員 そうですね、一律にどちらかにするという形にしなくても、表で問題ないようであれば、表で残していただくと分かりやすいかなと。

○梅村座長 そうすると、今回の場合は、文章で行きますか。

○増村専門委員 文案を作っただけだと。

○梅村座長 文案は先生に作っただけか。

○増村専門委員 具体的にどこまで。

○梅村座長 その辺が、ですから、先生でないと。

○増村専門委員 どこまで書くと望ましいと思われるのが。

○梅村座長 先生にとってというか、専門家の立場で、この情報だけで十分、つまり、参考資料としてですよ、評価としてではなくて、参考資料として情報を残すと、その目的だけの必要最低限の情報がどのぐらいなのかというのが、先生でないといけないので、先生にお願いしたいなと思っているのですけれども。

○増村専門委員 そうですね、ちょっと考えます。

○梅村座長 すみません、では、よろしくをお願いします。

すみません、ちょっと時間を取ってしまいました。

それから、発がん性です。28ページ、発がん性の経膈投与の問題ですね。

これは、参考資料とするということまでは、御同意いただいでいて、その参考資料とする理由を、29ページの2行目から書いてあるのですけれども、ここはいかがでしょう、今日は、毒性の先生が、今の時点で中江先生しかいらっしゃらなくて、中江先生に大分負担がかかるかと思えます。何度も名前を呼ばせていただくかもしれないですが、先生、いかがでしょう。

○中江専門委員 これについては、横平、高須両専門委員も御同意いただいているようですけれども、これで必要十分だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

担当の先生御欠席なのですけれども、これで問題ないという御意見をいただいているということで、今、中江先生からも、これでいいのではということですが、ほかの委員の先生方で何かございますか。よろしいですか。

そうしますと、生殖発生毒性のところ文字のわずかな修正が、この辺はよくて、アレルギー性試験についても、既に議論をして、免疫に関連した試験はあったのですが、これをアレルギー性試験の項目の中で議論するべきではないということで、33ページから削除が入っています。この辺りも含めて、いかがでしょう、何か御意見ございますか。そのほかの部分も含めて、毒性全体で何か修正すべき事項等ございますか。

よろしいですか。

それでは、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。

○福永係長 事務局でございます。

続きまして、34ページ1行目「3. ヒトにおける知見」でございます。

こちらの医薬品等への使用における5行目に関する文章について、以前の調査会の御意見を踏まえて赤字のとおり修正しており、澤田専門委員より追加のコメントはございませんとの御意見をいただいております。

ヒトにおける知見の説明は、以上となります。

○梅村座長 34ページの医薬品等への使用の記載文の修正部分ですね。(2)のところですね、使用基準策定後の摂取量のところ。

○福永係長 34ページの医薬品等への使用の部分でございます。

○梅村座長 経口毒性が削除されたということですか。

○福永係長 そのとおりでございます。

○梅村座長 そこについては、澤田先生、これは、よろしいですかね。

○澤田専門委員 はい。多分、経口毒性のデータが乏しかったので、ここに「経口毒性を評価するための」というのを除いていただいたと記憶していますので、これで、私からは特にありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生も、いかがですか。

○朝倉専門委員 今の記述で問題ないと思いますので、私からも特にありません。

○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、何かほかの部分でお気づきの点等ございますか。

よろしいですか、次は、引き続き一日摂取量の推計等のところ、事務局から説明してください。

○福永係長 続きまして、35ページから、1行目「Ⅲ.一日摂取量の推計等」でございます。

まずは、こちらの評価書案の御説明の前に、一日摂取量の推計に係る補足資料について、御説明させていただきたいと思います。

参考資料1-1を御覧ください。

一日摂取量の推計等については、2点、補足資料が提出されております。そのうち、1点目については、2ページ目の枠囲みの部分でございまして、内容としましては、使用基準案で言うカプセル、錠剤等に、粉末、液状のものも含まれると考えられるが、これらのポリビニルアルコールの使用対象食品の全てが、平成23年国民健康・栄養調査報告における補助栄養素・特定保健用食品に網羅されているのか、または、その一日摂取量の推定等への影響について確認をしております。

こちらについては、3ページ目の4段落目の部分でございしますが、要請者より「以上から」の部分でございまして、平成23年国民健康・栄養調査報告における補助栄養素・特定保健用食品は、カプセル、錠剤等を網羅できていないものの、概要書に引用した、国民健康・栄養調査は、一日摂取量の推計に使える唯一の統計調査結果で、粉末、液状のもの由来の摂取量を含むため、統計資料から得られるポリビニルアルコールの一日摂取量の推計として最も適切であると考えますとの説明がなされております。

続きまして、補足資料の2点目でございしますが、こちらが4ページ目の3ポツ目の枠囲みの部分でございまして。

こちらは、ポリビニルピロリドンの前例に伴った推計方法の根拠についての内容となっております。こちらは、要請者より推定摂取量の試算に利用できるデータに関して、新たに入手することができなかったとの説明を受けております。

以上を踏まえて、評価書案の御説明をさせていただきたいと思います。

それでは、資料1の36ページにお戻りいただいてもよろしいでしょうか。

36ページの2行目、「(2) 使用基準策定後の摂取量」について、こちらの5行目から

20行目まで、内容としましては、指定等要請者が平成23年国民健康・栄養調査報告から、補助栄養素・特定保健用食品の摂取量を引用して、一日摂取量は、国民平均で590 mg/人/日、また、小児では370 mg/人/日と推計している旨、また、先ほどの回答書を踏まえて、補助栄養素・特定保健用食品では、カプセル、錠剤等通常の食品形態ではない食品の全てを網羅できているとは言えない旨の説明を記載しております。

また、21行目からですが、こちらは、平成23年国民健康・栄養調査報告に関して、改めて確認したところ、補助栄養素・特定保健用食品に薬剤も含むという記載がございましたため、補助栄養素・特定保健用食品には食品に限らず、医薬部外品等の薬剤も含まれている旨の記載をさせていただいております。

37ページの4行目からが、本専門調査会の評価でございます。

内容としましては、国民健康・栄養調査報告である補助栄養素・特定保健用食品では、「ポリビニルアルコール」の使用対象食品の摂取量を求める上で過不足はあるが、平成23年国民健康・栄養報告のほかにも適当な知見を得ることはできず、また、指定等要請者の説明は是認し得ると考え、使用基準策定後の「ポリビニルアルコール」由来の摂取量を国民平均で590 mg/人/日、また、小児 370mg/人/日としたとまとめております。

こちらに関しては、事前に多田専門委員より、追加のコメントはございません、また、西専門委員より、案のとおり異論はありませんとの御意見をいただいております。

「Ⅲ.一日摂取量の推計等」に関する説明は、以上となります。

○梅村座長 すみません、ちょっと先走りしてしまいました。ここの部分ですね。35ページから始まる、一日摂取量の推計等の中の現在の摂取量のところが飛んで、次に、使用基準策定後の摂取量、36ページの2行目からですけれども、この記載なのですけれども、提出された補足資料1-1ですけれども、今、事務局から読み上げていただいた部分ですけれども、それを踏まえた修正を行ったということで、(2)使用基準策定後の摂取量、2ページから始まるこの文章、次のページの10行目までなのですけれども、この修正部分について御意見をいただければと思うのですが、まず、朝倉先生、いかがですか。

○朝倉専門委員 もうこれ以上推定に使える資料がないということなので、基本的には、この数字で行くということなのかなと思うのですが、これを見ると、多分、過不足があって、37ページの5行目から7行目ぐらいのところ「使用対象食品の摂取量を求める上で過不足があるが」と書いてあるのですけれども、恐らく、錠剤とかよく使われるもの以外の、もっと重たいもの、ドリンク状の製品とか、そういうものも含んだ上での摂取量の推定値になると思うので、恐らく多めに推定しているのではないのかなと、過不足の過のほうの可能性のほうが高いのかなと思うので、この数字で行くしかないのかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生、そうすると、いつもよく使う多めに見積もっているというのは、過大な見積もりと言うには言い過ぎですか、過不足のほうか。

○朝倉専門委員 そうですね、保守的な方向である可能性のほうが高いのではないかなと思うので、それでいいのかなと考えます。

○梅村座長 このままの表現でいいと。

○朝倉専門委員 はい、大丈夫です。

○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 今回のポリビニルアルコールの対象食品には、錠剤、カプセル以外のものも含まれるということで、そういった形態のものを見積もるということ自体については、過不足には当たらないのではないかなと思うのですけれども、過という部分に関しては、医薬部外品などもここに入ってきているというところ、不足という部分に関しては、いわゆる健康食品は、ここに該当していないというところだと思います。しかし、こちらの情報しか使える資料がないということで、この案でよろしいかと思えます。

○梅村座長 先生も、ここは「過不足があるが」でいいということでしたか。

○多田専門委員 はい、ほかに使えるデータはありませんので、これでやむを得ないかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

以前に御意見をいただいた中江先生、どのような印象をお持ちになっていますか。

○中江専門委員 中江です。

コメントさせていただいたのは、評価書案の中の枠囲みの中に書いてあるようなことで、前回、それと今のお話、補足資料を含めて議論をさせていただいていると思えます。

今、多田委員がおっしゃった過不足の、特に、私が気になるのは不足の部分です。いわゆる健康食品、ただ、これは、皆さんおっしゃっているように、ほかに資料がないということなので、致し方ないということになりますし、そこを正直に、36ページから37ページにかけて書いてあるので、これで妥当だと思います。

1つだけお聞きしておきたいのは、いわゆる健康食品の部分が不足しているということで、これがどの程度インパクトがあるのかというのは、御専門の先生方、何となくお分かりなのであれば、お教えいただきたい。

というのは医薬品のほうがデータとしてある程度あるので、正直、そんなにインパクトがあるとは思えないのですが、不足のほうはちょっと心配にはなりますので、教えていただければありがたいです。

○梅村座長 多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 私のほうでは、この点についての知見を持ち合わせていないので、特にコメントをできる点はございません。

○梅村座長 朝倉先生は、何か御意見ございますか。

○朝倉専門委員 いや、私もいわゆる健康食品の摂取量の何らかの調査というのは、見たことがないので、ちょっと分かりません。

○梅村座長 中江先生、そういう御回答ということですが、いかがですか。

○中江専門委員 そうですね、ちょっと個人的に心配になったということです。先ほど申し上げたように、ここにそのことも書いてありますので、これ以上のことは、確かに書きようもないかと思えますので、追加のコメントはございません。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

この「過不足があるが」と、非常に正直に、記載がいろいろ書かれているかと思えますので、それでよろしいのではないかという御意見に、今、まとまりつつありますが、ほかに御意見ございますか、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

摂取量推計、その他の部分も含めてですが、何か追加で修正すべき事項等、ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、この添加物「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、本調査会の審議結果を取りまとめたいと思います。よろしいでしょうか。

まず、「ポリビニルアルコール」については、遺伝毒性はなく、ADIを設定することができるということで、よろしいでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

ありがとうございます。

そうしますと、ADIを設定できると判断いただきました。

このPVAは、消化管でほとんど吸収されないこと。

すみません、ちょっとふと思い出してしまった、毒性のところ、中江先生、この評価書の軟便のところなのですけれども、水分保持作用、25ページの29行目なのですけれども、吸収されない、水が出てしまって軟便になると、よくあるパターンだと思うのですが、これは、水分保持作用でいいのですか、これは、どっちが保持してしまっているの、23行目には、便内に水分が保持されたことによるものでありという説明になっていて、29行目、水分保持作用は、普通、体側のことを言うのではないのかなと、ちょっと思ったのですが。

○中江専門委員 そうですね、確かに、これは、あまり聞かない言葉ですね、ですから、これは、腸内で吸収されないから、貯留されてしまうことによるものなのだと思うのですけれども、水分貯留。

○梅村座長 頭金先生、何かないですか。

○頭金専門参考人 ち、動態や代謝関係では、特にこういう言葉は使わないと思うのですけれども、前川先生、どうでしょうかね。ポリマーの下剤などでは、こういう作用がありますね。

○梅村座長 そうということですね、同じことだと思うのですけれども。

○中江専門委員 これは、例えば「軟便について」の後「水分保持作用」と書いてあると

ころを、上の繰り返しになってしまいますけれども、PVAが消化管から吸収されないので水分が保持される、書いてあるとおりですね、そのことによるものとか、もっと極端なことを言えば、話を戻してしまいますけれども、21行目から24行目のところに「生理的プロセス」と書いて説明もしているので、29行目に関しては、もとの生理的影響に戻してしまうというのも、1つの考えですね。生理的作用だとちょっとよくないでしょうけれども、生理的な変化であるとか、生理的な影響であるとか、そういうような言葉にすれば、座長の御心配のように、確かに、これは作用をしているのとはちょっと違いますね。

○紀平評価第一課長 すみません、事務局の紀平と申します。

同様の医薬品がありまして、例えば、ポリマーで、それで水分を腸管内に保持して、あるいは余分な水分を調整して、下痢とか軟便を調整するという医薬品がありますけれども、その医薬品の作用機序としては、消化管内水分保持作用といった言葉が使われていたりします。御参考までです。

○梅村座長 それなら分かりますね。どうですか。

消化管内水分保持作用と考えという御提案を、今、いただいたのですが、中江先生、いかが。

○中江専門委員 それでいいと思いますが、ちょっと固執するようで恐縮なのですが、この上のほうで、これは生理的なもので毒性影響ではないと。生理的という言葉にもよるのでしょうけれども、このものが吸収されないから、生理的にこういう反応が起こるのであって、毒性影響ではないと。これはいわゆるNOAELとNOELの話で、影響という意味では影響だけれども、ここは毒性の話をしているので、アドバースではないという意味で、上のほうはそう書いているのだと思うのですよ。

だから、それを踏襲するならば、生理的な影響とか、生理的なものであると考えてとしてしまったほうが、特に何とか作用という必要が、ここであるかということはあるのです。

ただ、それを、やはり言ったほうがいいというのであれば、先ほどの事務局の消化管内水分保持作用でしたか、それでも、特に反対するわけではありません。ちょっとそこは、御判断いただければと思います。

○梅村座長 その辺り、頭金先生、何か違和感ありますか、一応生理的作用を消して水分保持作用に変えたのですけれども、便が水分保持作用を持っているのかという話にもなってしまって、生理的プロセスということで、生理的プロセスと考えて、言葉は同じものを使ってもいいし、生理的影響と考えというのでもいいのかなと思うのですが、何かその辺り御意見ございますか。

○頭金専門参考人 どこまでこだわるかということかと思うのですが、生理的な影響、いわゆる毒性ではないということがはっきり分かれば良いと思います。

今、事務局の課長からの御提案の医薬品では、消化管内水分保持作用という言葉が使われているのを聞いて、私自身は非常に得心はしました。ただ、特に私は、こだわりはないので、どちらでも結構かと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

○頭金専門参考人 毒性反応ではないということが、はっきり分かれば良いと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、御意見ございますか。

○前川専門委員 いいえ、特にありません。どちらでもよいかと。消化管内水分保持作用でも、生理的な作用、影響と、どちらでもよいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、何か、どちらか言ってください。

○松井専門委員 事務局提案のほうが分かるのではないのでしょうか、以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、軟便については、消化管内水分保持作用と考えということで、中江先生、よろしいですか。

○中江専門委員 座長、もともと梅村先生がお感じになった違和感は消えますか、つまり、便に作用があるのか的的な違和感が、もともとおありだったと。

○梅村座長 もともとそこに違和感があったのです。

分かりました。すみません、軟便については、生理的影響と考えて決めましょう、よろしいですか、便に意思はないだろうみたいな気分でしたものですから、水分保持作用は、少なくとも生体に対する言葉かなと思ったので、ちょっと時間をかけてお話をさせていただきましたけれども、頭金先生もおっしゃったように、これが毒性作用ではないのだというところが、本当は一番大事なところなので、そういう意味では、上のほうでは、生理的プロセスであって、「毒性影響ではないと考察し」というところを我々が指示したということで、軟便については「生理的な影響と考え」とさせていただきます。

ほかに御異論なければ、よろしいですか。

ありがとうございます。

すみません、ちょっと戻ってしまっ、今は、実は、毒性影響評価のところ、話を進めたいと思っていて、43ページになりますけれども、今、評価の手順として、遺伝毒性がなく、ADIを設定することができる、皆さんに御意見いただき、同意いただきましたので、そこで、この消化管で、今の軟便の話になりますが、PVAは消化管でほとんど吸収されないこと。

ラット90日間反復経口投与試験及びラット生殖毒性試験において、最高用量である5,000 mg/kg体重/日まで毒性所見が認められていないこと、この2点から、PVAの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考えられますが、いかがでしょうか。

(同意札掲示)

○梅村座長 よろしいですかね。ありがとうございます。

次に、メタノールについてですけれども、過去に評価が行われており、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。添加物「ポリビニルアルコール」由来の摂取量は、国民平均で0.15 mg/kg体重/日、小児で0.32 mg/kg体重/日であり、通常の食事由来のメタノールと同様に体内で代謝されると考え、ヒトにおける知見、通常の食習慣でのメタノールの摂取量及びFDAにより設定されたADIも考慮して、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。

(異議なしの意思表示あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

次に、酢酸についてですが、過去に評価が行われており、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。

添加物「ポリビニルアルコール」に由来の摂取量が、食事由来の摂取量と比較して少ないことを評価して、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。

(異議なしの意思表示あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

最後に、PVA、メタノール、酢酸の評価を踏まえ、添加物「ポリビニルアルコール」について、安全性に懸念はないと考えられ、ADIを特定する必要はないと考えられますが、いかがでしょうか。

(異議なしの意思表示あり)

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価の評価書案について事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

43ページの1行目から、食品健康影響評価となります。

2行目から、ポリビニルアルコールを加え、メタノール及び酢酸に係る知見を踏まえて、総合的に「ポリビニルアルコール」の食品健康影響評価を行う旨の記載案とさせていただきます。

続きまして、10行目に関しては、体内動態に関する記載でございます。

14行目からが、ポリビニルアルコールの毒性に関する記載となっております。

また、18行目につきましては、ポリビニルアルコールの一日摂取量に関する記載となっております。

最後に、20行目からは、先ほど座長から御説明がありましたとおり、2点を踏まえ、ADIを記載する必要はないと判断したという記載案となっております。

続きまして、44ページの5行目、「2.メタノール」につきましても、先ほど御説明いただいたとおり、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、ヒトにおける知見や、通常の食習慣でのメタノールでの摂取量及びFDAにより設定されたADI等を考慮し、「ポリビニルアルコール」が添加物として適切に使用される場合には、「ポリビニルアルコール」由来のメタノール安全性に懸念はないと判断したというような記載案となっております。

続きまして、おめくりいただきまして、45ページの2行目から「3. 酢酸」になっております。

こちらにつきましても、新たな体内動態及び毒性に関する検討は行っておりませんが、「ポリビニルアルコール」由来の摂取量が、食事由来の摂取量と比較して少ないことを踏まえ、「ポリビニルアルコール」が添加物として適切に使用される場合、「ポリビニルアルコール」由来の酢酸は安全性に懸念はないと判断したという記載案となっております。

最後に、46ページの2行目、以上を踏まえて、本調査会は、「ポリビニルアルコール」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考えられ、ADIを特定する必要はないと判断したという記載となっております。

説明は、以上となります。

○梅村座長 今の評価書案の文面について、中身は、先ほど御了解いただいたと思うのですが、文章としていかがでしょうか。何か気になる点等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、全体通して何かコメント等ございますでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございました。

それでは、ただいまの審議結果を添加物専門調査会の審議結果とし、食品安全委員会に報告することにいたします。

評価書案、幾つか増村先生に、ちょっと文章にさせていただく点等もありますし、幾つかのところ、マイナーな修正等がありましたけれども、その取りまとめ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。

○福永係長 御審議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、座長に報告取りまとめをお願いいたします。

取りまとめをいただいた評価書案につきましては、本調査会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。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、議事（2）に移ります。

議事（2）「亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について」についてです。

事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて御説明いたします。

机上配付資料2-5の別添資料「令和2年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等食品添加物一日摂取量調査等研究報告書」の別表1から別表4の「製品名」欄及び「製造者」欄は、非公表となっております。

それでは、早速、資料2に基づきまして、評価書案について御説明させていただければと思います。

資料2の2ページをおめくりいただきまして、審議の経緯のところを御確認いただければと思います。

これまでに、9月、10月と添加物調査会で御審議いただいております。また、補足資料の要求を2回行っております。

2回目に要求した補足資料の一部のところにつきまして、11月22日付で補足資料の接受を行っております。

該当する項目のところ、後ほど御説明させていただければと思います。

それでは、品目の概要のところについて御説明させていただきます。

8ページをおめくりください。

8ページのピロ亜硫酸ナトリウムのところにつきまして、赤字のとおり記載を修正させていただきます。

続きまして、ページは飛びますが、102ページをお開きください。

102ページ、4行目から、欧州における評価でございますが、先月24日にEFSAが二酸化硫黄及び亜硫酸塩類の再評価結果を公表しておりますので、102ページの14行目から追記しております。

なお、EFSAの再評価結果は、机上配付資料2-7を御確認いただければと思います。

102ページの14行目から、EFSAの再評価結果を記載しておりますが、内容としては、利用可能な毒性データベースは、ADIを導出するには不十分であると考え、現行の暫定グループADIを撤回したことを記載しております。

また、これらの食品添加物のリスク評価には、ばく露マージン法が適切であることを記載し、Ozturkら（2011）の視覚誘発電位の潜時の延長に基づき、ベンチマークドーズの信頼区間の下限値を、20行目に記載のとおり、二酸化硫黄として38 mg/kg体重/日と推定したことを記載しております。

また、MOEの評価には、評価係数80が適用されたことを記載しております。

21行目から、ばく露評価のことでございますが、二酸化硫黄の食事ばく露を最も代表すると考えられるシナリオ用いた場合、また、23行目から最大許容値から推定した食事によるばく露を用いた場合についての事例を記載しております。いずれの食事ばく露シナリオにおいても、安全性に懸念があると結論付けたことを記載しております。

また、27行目から、利害関係事業者から提出されたデータに基づき、有害元素のリス

ク評価を行った結果、ヒ素、鉛、水銀のEU規格の上限値の引き下げ、カドミウムの上
限値を導入すべきであると結論付けた旨を記載しております。

品目概要及び諸外国等における評価については、以上となります。

○梅村座長 まず、8ページの表のところの記載ですけれども、裕才先生、これは、これ
で結構なのでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 問題ないと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生も、これでよろしいですか。

○多田専門委員 はい、問題ないと思います。

○梅村座長 裕才先生、もうそろそろ御退席だと思うので、急ぎ、102ページのEFSAの
内容についての記載ぶりなのですが、何か御意見ございますでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 特段、私から意見はございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生は、いかがでしょうか。

○多田専門委員 現時点で特にございません。

○梅村座長 先生、これは、視覚誘発電位の潜時の延長に関するOzturkらの文献ですけ
れども、これは、原著の確認は必要ありませんか。

先生、いかがでしょう。

○多田専門委員 私でしょうか、多田から御回答すればいいでしょうか。

○梅村座長 はい、多田先生、どうお考えかなと思って、この視覚誘発電位の潜時の延長
についての原著の確認が必要かどうかという点なのですけれども。

○多田専門委員 むしろ毒性の先生方にお伺いしたいのですが、この視覚誘発電位の潜時
の延長というものが、この評価書で取り上げるべきこととお考えなのか、そうであるなら
ば、この文献も考慮に入れる必要があるのではないかと考えた次第です。御専門の先生方
のお考えをお伺いしたいと思ったところです。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

前川先生、どのようにお考えでしょう。

○前川専門委員 ちょっと今すぐには、この論文の原著を取り寄せたほうがいいのかどう
かというのは、ちょっと私のほうでは分かりかねるのですけれども。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

松井先生は、どのようにお考えでしょう。

○松井専門委員 すみません、私も判断が、これではつきません。

○梅村座長 分かりました。

頭金先生。

○頭金専門参考人 私も、多田先生が今おっしゃったとおり、視覚誘発電位の潜時とい
うのが、どの程度の毒性の反応なのかというのは、これだけでは分からないので、詳細な論

文があったほうが良いと思えました。正確に論文を読んで判断するほうが良いと思えます。
以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、どのようにお考えですか。

○中江専門委員 やはり、EFSAがこのように判断したということですので、これは、原著を取り寄せて見たほうがよろしいかと、私は思います。

というか、内容が現時点で分からないので、それによって、我々の評価にどう影響するかという問題がありますから、原著は、取り寄せたほうがよろしいかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

では、この論文については、原著の確認が必要ということで、要請者のほうに要求するというので、事務局、いいですか。

一応、この原著論文については、内容の確認をして、ベンチマークドーズに用いた毒性指標ということなので、どのような内容になっているのかというのは、確認するほうがいいかなとも思いますので、そのようにさせていただければと思います。

どうぞ。

○川西委員 担当委員の川西でございます。いろいろ御議論ありがとうございます。

実は私、ちょっとこれに興味を覚えたというか、この評価書を、これで表に出すと、これに対する見解というのが求められる可能性があるような気がしたので、ちょっとこの文献を、先ほどお昼過ぎぐらいに、ようやくダウンロードすることができて、今、手元にはあるのですけれども、これを見る限りだと、神経毒性として報告しておりますが、この論文そのものはベンチマークドーズ法を用いて解析しているわけではないようです。EFSAの評価委員会が、これを取り上げて、この論文のデータからベンチマークドーズ法を当てはめて、38という数字を求めたというようなことであって、ここの調査会の毒性の先生方、それ以外の先生方も含めて、ちょっとこれを御覧になっていただいて、本調査会として、これをどういうふうに考えるかということについては、ちょっと一度、御意見を伺いたいなど、私自身は思っておりますので、よろしく願います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

机上配付資料2-7に、今回のEFSAの報告書がありますので、一度目を通していただいて御意見をいただければと思います。とりあえず、原著を、みんなに配るということですね、皆さんにお配りしますので、それらを確認されてから改めて御意見をいただければと思います。

その他、品目の概要と我が国及び国際機関等における評価について、追加すべき事項等、修正すべき事項等ございますでしょうか。

特にないようであれば、引き続き、安全性に係る知見の概要ですが、冒頭部分は、後ほどとさせていただいて、まず、体内動態について事務局から説明してください。

○末永評価専門職 事務局でございます。

資料2の25ページをお開きください。

25ページの8行目、③参考資料、食品成分との反応の知見でございますが、こちらは、松井専門委員、前川専門委員から、事前の御意見をいただいておりますが、この知見につきましては、現在、補足資料の求めを行っているところでございまして、まだ未提出でございますので、そちらが提出されてから改めて御確認をお願いできればと存じます。

続きまして、27ページをお開きください。

14行目、②代謝酵素、EFSA（2016）の知見でございます。

こちらは、松井専門委員から、20行目の記載について御意見をいただきまして、その後、前川専門委員、頭金専門参考人から、原著での記載について御意見をいただきまして、事務局のほうで原著論文のとおり「、腸管内の」を追記させていただきました。

体内動態については、以上でございます。

○梅村座長 最初、25ページの参考資料、食品成分との反応のことは、今、事務局から説明ありましたとおり、まだ、補足資料が届いておりませんので、次回の調査会以降で御確認いただきたいと思っております。

その次、27ページ、14行目からの代謝酵素のところですが、内容について専門委員に御確認いただいて、20行目のところ、このように追記させていただいたのですが、松井先生、これは、これでよろしいでしょうか。

○松井専門委員 はい、大丈夫です。同意します。

○梅村座長 前川先生は、いかがでしょうか。

○前川専門委員 はい、これで大丈夫です。

○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 はい、これで結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

これ以降、体内動態については、また補足資料の提出を受けてからの議論とはなりますが、現時点で何か体内動態について追加すべき事項等ございますでしょうか。よろしいですかね。

どうぞ。

○松井専門委員 松井ですけれども、今回、先ほどのEFSAの新しい評価書について、この14ページに、ADMEについて事務局から御質問があったのですけれども、これは、後でよろしいのですか。

○梅村座長 これは、後でちょっと議論させていただければと思います。

○松井専門委員 分かりました。それでしたら結構です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございませんか、ないようでしたら、引き続き毒性と、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。

○末永評価専門職 事務局でございます。

資料2の52ページをお開きください。

1行目から、③遺伝毒性のまとめでございますが、こちら、前回の議論を踏まえて、遺伝毒性のまとめの記載を赤字のとおり修正させていただきました。

増村専門委員からは、追加のコメントはない旨いただいております。今回、御欠席の戸塚専門委員からも、遺伝毒性部分については、特にコメントがない旨、御連絡いただいております。

続きまして、67ページをお開きください。

2行目、(5)生殖発生毒性試験でございますが、6行目に記載の知見と、68ページの5行目からの知見、この2知見を前回の調査会の議論を踏まえて削除しております。

続きまして、76ページをお開きください。

1行目、④参考資料でございます。

こちらにつきましては、前回の調査会において、専門委員の先生方に文案を作成いただくことになっておまして、調査会後に北條専門委員のほうから記載文案をいただいております。

こちらにつきましては、田中専門委員からも特段のコメントはない旨いただいております。

また、全体を通してでございますが、今回、御欠席の横平専門委員から、毒性全体を通して記載内容に賛同される旨、御意見をいただいております。

続きまして、81ページをお開きください。

2行目から「3. ヒトにおける知見」でございます。

「事務局より」の囲みに記載のとおりでございますが、前回の議論を踏まえ、ヒトにおける知見に関連して、補足資料の提出を求めておりましたところ、日本で亜硫酸塩等を食品に使用した場合の食品への表示については、回答をいただいているところでございます。回答は、参考資料2のとおりでございます。

ただ、亜硫酸塩等のアレルギー反応に関する資料は未提出でございますので、次回以降の調査会で併せて御確認をお願いできればと存じます。

現時点では、澤田専門委員のほうからは、追加のコメント、修正等はございませんといただいております。

今の時点で追加すべき事項があるか、御確認いただければと思います。

よろしく願いいたします。

○梅村座長 遺伝毒性のところ、37ページ、それで52ページに、遺伝毒性のまとめというところがあります。この文章は、増村先生、ちょっと説明していただけますかね。

○増村専門委員 増村です。

これは、前回の審議のときに、中江先生からコメントをいただいて、表現が重複してい

るところを整理して、少し読みやすいように整理するというので、その場に出てきた文案に従って、事務局のほうで修正していただいたもので、確認しましたけれども、私は、こ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。

中江先生、特に気になる点等はありませんか。

○中江専門委員 中江です。

ありません。ありがとうございました。

○梅村座長 ありがとうございます。

増村先生、ありがとうございます。

ほかの先生方で、ここの遺伝毒性のまとめについて、何かコメント等ございますか。大丈夫でしょうか。

そうしますと、引き続き、生殖発生毒性、67ページから始まりますけれども、削除した部分等もある中で、それは前回の議論で、そういう結論になったものですが、76ページの参考資料、Dulakらのですが、参考資料とすることになったものなのですが、担当の先生方に内容の修正も含めて書いていただいたのかな、この辺、北條先生、ちょっと簡単に説明いただけますか。

○北條専門委員 北條です。

76ページの参考資料とすることにしたDulakらの発生毒性試験について、まず、冒頭にその理由を挙げて、あとは試験の中身を簡潔に、表を使わないような形で、このような形を提案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。

田中先生、いかがでしょうか。

○田中専門委員 これは、前回の議論で表をなくして文章で適切にというので、北條先生にやっていただいて、私からは、これでいいと思っているので、意見はなしということです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性全体についてですけれども、横平先生からは、記載内容に賛同いただいていますけれども、御出席の毒性関連の先生方で、何か御意見ありますか。

中江先生、大丈夫ですか。

○中江専門委員 特にございません。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

北條先生、田中先生、よろしいですかね、全体を通して。

ありがとうございます。

その他の委員の先生方で、何か毒性のところ、気になる点等ございますでしょうか、大丈夫ですか。

そうしますと、ヒトにおける知見、81ページから始まりますけれども、現時点で何か追加すべきところがありますかね、朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 追加の資料が1つあったということで、これは、表示に関することなのですけれども、当然ながら、ほかの添加物と同じ扱いになりますという返事ではあるのですね。

それで、今回出ていない、アレルギー反応がどのぐらい起こるのかという、そこが、実は結構大事なのではないかなという気はしてはしまして、ですので、アレルギーがどのくらい起こるから、こういう対応をしたほうがいいのではないかと、もし、そこを考えるのであれば、その頻度の情報はほしいところかなとは思いました。

ただ、ないのではないかとという気もします。ですので、どこまで強く言うかということに関して、補助的な資料が出てくるかどうかを、ちょっと見るところですかね、そう思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

アレルギーに関しては、この後、資料を待つのでしたか。

○末永評価専門職 このアレルギーのことにしましては、要請者から補足資料が、仮に出てきた場合は、先生方に御確認いただきまして、また、ない場合につきましては、前回の調査会で、朝倉先生、澤田先生のほうから、御専門の先生方を参考人として呼び出したほうがよいのではないかと御意見がありましたので、それにならって対応させていただければと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

朝倉先生、今、一応御懸念されている部分というか、アレルギー性に関しては、また、今後の議論の中で進めていきたいと思っております。よろしいですかね。

○朝倉専門委員 はい、ありがとうございます。

亜硝酸水素アンモニウム水のとくに、何かパブコメみたいなもので、やはりアレルギーのことはどうなるのでしょうかという意見が結構あったような記憶がありますので、きちんと議論をしたということにしておいたほうがいいのかなどは思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

現時点、まだ、資料が届いていない部分があって、このアレルギー性の部分についてもですが、今後の議論になるわけですが、現時点で、毒性及びヒトにおける知見について、何か追加すべき事項等ございますでしょうか。

よろしいですか。

それでは、ここでちょっと10分ほど休憩を取りたいと思っております。現在、3時40分ですの

で、3時50分まで10分間休憩を取ります。

(休 憩)

○梅村座長 それでは、時間になりました。再開いたします。

今、ヒトにおける知見まで終わったので、次に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。

○末永評価専門職 事務局です。

資料2の92ページをお開きください。

1行目の「事務局より」の囲みにはございますとおり、前回調査会での御議論を踏まえ、使用基準改正後のAfワイン、こちらは、ノンアルコールワインのことですが、この数量について補足資料の提出を求めておりましたところ、補足資料及び追加の文献などが提出されております。

補足資料につきましては参考資料2、追加の文献につきましては机上配付資料2-2でお配りしております。

参考資料2にございますが、照会事項の3及び照会事項の4、こちらが摂取量推計に関する回答でございます。

机上配付資料2-1のとおり、朝倉先生、多田先生、中江井先生、西先生、松井先生に御議論をいただきまして、今回、評価書案を刷新しております。

それでは、評価書案の中身について御説明させていただければと思います。

主に議論があったところや、修正したところについて御説明させていただきます。

92ページ、14行目「a.マーケットバスケット方式摂取量調査に基づく摂取量」のところでございますが、こちらは、脚注25のところにつきまして、もともと本文に記載されていたものでございますが、多田先生からの御意見を踏まえまして、脚注へ移動しております。

続きまして、93ページをおめくりいただきまして、19行目からでございます。

こちらは、本専門調査会の判断を記載しております。

24行目から、マーケットバスケット方式による摂取量調査の結果、混合群では定量限界未満であるので、表示群の値を採用することとした旨を記載しております。

また、29行目から、令和2年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等 食品添加物一日摂取量調査等研究報告書、こちらは、本日、机上配付資料2-5としておりますが、これを確認したところ、当該表示群試料の調製に供された食品は、主にワインでございましたので、その旨を追記しております。

また、31行目から、ワインであれば、特定の集団に嗜好されて摂取されると考え、飲酒習慣のある者によって全てが摂取されると仮定し、94ページの3行目からのとおり、二酸化硫黄として1.15 mg/人/日と算出されると記載しております。

5行目から、現在の本件評価対象品目由来の二酸化硫黄の摂取量を記載しておりまして、全年齢層では0.196 mg/人/日、20歳以上の飲酒習慣のある者では1.15 mg/人/日と推計した

と記載しております。

続きまして、10行目から「②『亜硫酸水素アンモニウム水』由来の摂取量」でございますが、11行目から、今、ご説明しました①とは別に、この②の推計をする理由を記載しております。

26行目から、本専門調査会の判断でございますが、実際の摂取量は、当該推定一日摂取量よりも少ないことに留意することを記載しております。

また、28行目から、「亜硫酸水素アンモニウム水」の使用対象食品は、ぶどう酒の製造に用いるぶどう果汁及びぶどう酒のみであるので、20歳未満の者ではその摂取はないものと考えているということを追記しております。

続きまして、次のページをおめくりいただきまして、2行目から、本専門調査会の判断でございますが、20歳以上では0.133 mg/kg体重/日、1歳以上20歳未満では 3.56×10^{-3} mg/kg体重/日としたと記載しております。

13行目から「2. 今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量」でございますが、14行目から、今般、使用基準の改正が検討される食品である清涼飲料水（ぶどう酒からアルコールを除去したもの及びこれにぶどう果汁（濃縮ぶどう果汁を含む。）を加えたものに限る。以下「規格基準改正対象食品」ともいう。）ということを記載しております。

また、今般の使用基準改正に伴って、増加する二酸化硫黄としての摂取量を求める上で、この規格基準改正対象食品の摂取量推計が必要である旨も記載しております。

また、脚注32でございますが、ノンアルコールワインは、ワインからアルコールを除去する方法、アルコールを生成せずに発酵する方法などがございますが、本評価書では、ノンアルコールワインの用語は製法によらず、全てノンアルコールワインの総称として用いた旨を追記しております。

また、本文の25行目からでございますが、要請者が推定したノンアルコールワインの販売数量のうち、2020年の値を本文に記載しております。

29行目から、本専門調査会としての判断でございますが、規格基準改正対象食品のみではなく、ノンアルコールワインの摂取量について検討することとした旨を記載しております。

次のページに移っていただきまして、96ページの2行目から「(1) ノンアルコールワインの摂取量」でございます。

3行目から、厚生労働省の説明は、ノンアルコールワインは、専ら20歳以上の者によって摂取されるとの説明がなされておりますが、これを正しいとする根拠が分からないといった御意見がございまして、松井専門委員から、販売方法の実態にかかる知見、こちらは追29、今回、机上配付資料2-3で配付しておりますが、こちらを提供いただきましたので、それも記載した上で、20歳以上の者によって摂取されるものとした旨を記載しております。

また、8行目から、我が国におけるノンアルコールワインの摂取量の推計に用いること

ができる知見は限られているため、要請者説明にある販売数量を用い、これを20歳以上の人口で除したときの摂取量は、 3.01×10^{-2} mL/人/日となると記載しております。

13行目から、ノンアルコールワインが、20歳以上の者に広く平均的に摂取されるのか、特定の集団によって摂取されるのかについて、適当な知見を得ることができなかったが、要請者が、「健康志向の高まりに対応するため」に、規格基準改正要請に至った旨の説明を踏まえまして、飲酒習慣のある者を中心に嗜好されて、摂取される等と考え、その割合を20歳以上の人口に乗じて計算した場合、その摂取量は0.147 mL/人/日と推計されたと記載しております。

また、脚注34でございますが、こちらは、要請者は概要書において2026年時点のノンアルコールワインの販売数量、こちらは、12,600kL/年になると説明しております。

この値は、摂取量の推計には用いないこととしましたが、脚注には記載しておくべきという御意見がございまして、御参考までに、この販売数量を用いて計算すると、その摂取量は1.60 mL/人/日となる旨を併せて記載しております。

次のページをおめくりいただきまして、97ページ、2行目から15行目までの記載でございますが、こちらは、多田専門委員の御提案を踏まえ追記したところでございますが、飲酒習慣のある者の割合を用いずに推計しているものでございます。

脚注35のとおり、平成22年度厚生労働省食品等試験検査費事業、食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書、こちらは公表されているものでございますが、この基となるデータである平成17年から19年度の調査結果を多田専門委員に集計いただいたものが、机上配付資料2-4でございます。

机上配付資料2-4を御確認いただければと思いますが、こちらは、ぶどうストレートジュース（天然果汁）、ぶどう濃縮還元ジュース、ぶどう70%果汁入り飲料及びぶどう10%果汁入り飲料、こちらを合わせて4食品と呼ばせていただきますが、この摂取者数及び摂取量が示されておまして、20歳以上の4食品の摂取量の割合は、3.230%であることが分かります。

資料2の97ページ7行目からでございますが、この基データからノンアルコールワインの摂取者の割合を得ることはできなかったものの、4食品の摂取者が、ノンアルコールワインも飲んでいると推定し、これら4食品の摂取者の割合を20歳以上の人口に乗じて計算した場合に、その摂取量は0.932 mL/人/日と推計されたと記載しております。

また、脚注36でございますが、平成17年度から平成19年度の食品摂取頻度・摂取量調査における4食品の20歳以上の平均摂取量及び20歳以上でのこれらの食品を摂取する者の平均摂取量を記載しております。

96ページの24行目で、多田専門委員から事前の御意見をいただいておりますが、この点につきましては、1点目については、脚注35を追記しております。また2)の御意見につきましては、脚注36を赤字のとおり修正しております。

続きまして、97ページ17行目「(2)のアルコールワインからの摂取量」でございま

す。

19行目から使用基準改正案における本件評価対象品目の二酸化硫黄としての最大残存量が、ノンアルコールワイン中に残存する場合を仮定し、上記（1）で推計した摂取量を乗じ、二酸化硫黄として 5.1×10^{-2} から0.33 mg/人/日と推計したと記載しております。

また、脚注37でございますが、多田専門委員、松井専門委員、西専門委員の御意見を踏まえまして、ノンアルコールワインの比重を1として、mLをmgに換算した旨を記載しております。

さらに脚注38でございますが、脚注34で示しました参考値を用いて計算した場合の二酸化硫黄としての摂取量を御参考までに記載しております。

97ページの25行目から、多田専門委員から事前に御意見をいただいておりますが、脚注38の修正、追記などを行っております。

最後に、98ページをおめくりいただきまして、9行目から「3. 摂取量推計等のまとめ」でございます。

次のページの99ページ、2行目からでございますが、二酸化硫黄としての摂取量のまとめを行っております。

4行目から、20歳以上では、0.134から0.139 mg/kg体重/日となると判断したことを記載しております。

7行目から「亜硫酸水素アンモニウム水」由来については、実際の摂取量は推定摂取量よりより少ないこと、12行目から個々人によっては、推定摂取量を上回る量を摂取する者がいることを記載しております。

14行目から、1歳以上20歳未満では 3.56×10^{-3} mg/kg体重/日となると判断したことを記載しております。

脚注41でございますが、脚注34で示した参考値を用いて計算した場合の摂取量を参考までに記載しております。

98ページの9行目からいただいております、多田専門委員の事前の御意見につきましては、脚注41のところで修正、追記などを行っております。

摂取量推計については、以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

92ページからになりますけれども、この摂取量については、事前に担当の先生方に加えて、松井先生、中江先生に御参加いただいて、事前に議論をしていただくような方法を取りました。

それらの意見を踏まえて、今回提示されている文書案は、それらの中で議論のあったことを反映させながら書き直したものだと思っております。

それで、まず、92ページからの現在の摂取量というところで、二酸化硫黄については、この22ページの14行目、マーケットバスケット方式摂取量調査に基づく摂取量のところなのですけれども、ここに関しては、この脚注の25の内容が、これまで本文に記載され

ていたのだけれども、この脚注に移動したということなのですが、多田先生、いかがでしょう。

○多田専門委員 マーケットバスケットの混合群試料に関する補足事項に関しては、この評価書の主流の内容とは異なると考えましたので、補足事項と考えて脚注のほうに移動してよいのではないかという御提案を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。

西先生が御欠席なので、朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 特に意見はございません、これ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。

多田先生と朝倉先生、それに松井先生、中江先生は、もし御意見あれば挙手していただいて、議論に参加していただければと思います。

引き続きですけれども、93ページの19行目、本専門調査会としての判断のところですかね、24行目に、マーケットバスケット方式摂取量調査の結果、混合群では、定量限界未満であるので表示群の値を採用することとしたということを追記したところなのですが、この点については、特に問題ないですか。

そうしますと、次に、29行目、ここは、多田先生からの御意見を基に追記したということなのですが、多田先生、お願いします。

○多田専門委員 こちらの文案でよろしいかと思えます。

○梅村座長 ちょっと内容を簡単に説明していただけますか。

○多田専門委員 何ページでしょうか。

○梅村座長 93ページの29行目のところですね、机上配付資料等もありますけれども、その辺りを、令和2年度の食品添加物一日摂取量調査等研究報告書についてですけれども。

○多田専門委員 そうですね、公開されてはいないのですが、摂取量調査の際に、対象添加物の表示のあったものについては、一つ一つの製品の分析を行っているわけですが、表示群の二酸化硫黄に寄与しているほとんどはワインであったということで、このような記述を加えていただきました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでワインだとすると、特定の集団が摂取するというようなことと考えると、全年齢層でいけば、0.196 mL/人/日が20歳以上の飲酒習慣のある者にすると、1.15 mL/人/日になるということなのですが、この辺りは、中江先生、この飲酒習慣のない者について何らかの記載が必要ではないかというようなことでしたか。

○中江専門委員 そうです。おっしゃるとおりです。先ほどからのお話で、打合せ会と言ったらいいのですかね、御専門の先生方との御協議の中に参加させていただきましたけれども、その辺り、非常に議論していただきまして、現在の表記に落ち着いているところで、

大変重要なことだと考えています。

○梅村座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 今回の記述に関しましては、今、中江先生がおっしゃいましたように、議論した内容がちゃんと反映されていると、私は思っております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかによろしいでしょうか。

そうしますと次に、94ページの11行目から②のものですね。①とは別に②の推計をする理由をここに書いているということです。

26行目からは専門調査会として、実際の摂取量は推定摂取量よりも少ないことに留意する旨、また、②は20歳未満の者では、摂取はないのだという旨を追記したということなのですが、この辺り、いかがでしょうか。よろしいですか。

そうしますと、次に95ページの2行目から「以上より、」ということで、専門調査会の判断が出ています。

結果としては、20歳以上では0.133 mg/kg体重/日、1歳以上20歳未満では 3.56×10^{-3} mg/kg体重/日ということとしたという結論にしたのですが、この点について何かコメントはございますか。携わってきた先生方にも、特にないですか、大丈夫ですか、よろしいでしょうか。

現在の摂取量について、今、事前の検討会で議論は出ていて、それらを全て反映した形でここまで来ているのですけれども、それ以外の先生方で、何か御意見はありますか、よろしいですか、これ以外の、今、幾つか飛ばしてきましたけれども、追加の修正がもしあれば、よろしいでしょうか。

それでは、次に、95ページの14行目、今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量ということになりますけれども、14行目から規格基準改正対象食品の摂取量推計が必要である旨を記載したということと、95ページの脚注の32で、ノンアルコールワインはワインからアルコールを除去する方法、こうする方法、ああする方法とあって、ノンアルコールワインの用語の定義をここで述べています。

95ページの25行目から要請者が推定したノンアルコールワインの販売数量のうち、2020年の値を本文に記載したということです。

それから、29行目から規格基準改正対象食品のみでなく、ノンアルコールワインの摂取量について検討することとした旨も記載したということです。

この14行目から32行目までの記載ぶりについて、何か追加のコメントといたしますか、何かございますか。御担当されていた先生も含めてお願いいたします。何かお気づきの点があれば、よろしいですか。

特にございませんか。

ありがとうございます。

そうしますと、96ページに移りまして、ノンアルコールワインの摂取量ということになります。

3行目から書いてある、厚生労働省が説明するには、ノンアルコールワインは専ら20歳以上のものによって摂取されるとの説明なのですが、ここは、中江先生からの御意見をいただいたのかな。

○中江専門委員 そうですね、最初のところでは分からなかったということで、コメントをさせていただきました。

○梅村座長 松井先生から、何か御提供をいただいたのかな。

○松井専門委員 そこで、ノンアルコールワインの販売についての情報を提供しました。

話すと長くなるのだけれども、ノンアルコールワインの売り場が、アルコールの売り場なのですね、基本的には、そこで未成年者が買うことは、プレッシャーがかかっている。それに支払いのところでも、どうもチェックをしている、年齢をです。ということで、20歳未満の者がノンアルコールワインを飲むことは法律違反ではないが、そういうような非常に高いハードルがあるということで、厚生労働省のこの考え方は理解できるということが、私の判断でした。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そういういろいろな販売の方法とか等で、法律では違反ではないのですけれども、販売方法等によって20歳以上の者に限定されると考えてよいのではということで、まとめていただいていると思いますが、何か御意見はございますか。

どうぞ。

○中江専門委員 打合せ会のところでもその議論がありまして、今、松井先生がおっしゃったとおりで、私自身も納得しているところなのですけれども、その上での話になりますが、やはり、今、松井先生がおっしゃっていただいた販売の現状を考えれば、それでいいと思うのですけれども、やはり、絶対ないかとか、将来どうなるかというのには少し危惧が残らないわけではないです。ですので、今さらに恐縮なのですけれども、もしよろしければ、この今の7行目とかでは「20歳以上の者によって摂取されるものとして」と、逆に言えば、20歳未満の者が摂取しないというメッセージが、ここで見られるようなので、そこをもう少しぼかしていただければありがたい。専らとか入れるとか、というのは、まさに4行目の厚労省は「専ら」を入れているのは、その辺のことがあろうかと思うのです。

だから、この7行目、7行目の、要は調査会というか、食品安全委員会としても、やはりその辺は、若干緩めておいたほうがいいかなという気はいたします。今さらに恐縮ですが、ちょっとお考えいただければありがたいです。

○梅村座長 ありがとうございます。

先生の御提案は、7行目のノンアルコールワインは、専ら20歳以上の者によって摂取さ

れるものとしてという辺りですね。

松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 すみません、その専ら20歳以上の者によって摂取されるものとして推計するというのは、ちょっと何か文章として奇異な感じがします。ここは、推計方法ですね。

○梅村座長 そうすると、摂取されるものと仮定してというほうがいいですか。

○松井専門委員 そのほうがよいかと思います。

ちょっと専らと推計というのが、推計した方法というのが、専らが推計方法に反映されないということになりますからね。

以上です。

○梅村座長 中江先生、摂取されるものと仮定するとすればいいですか、ちょっと弱いですか。

○中江専門委員 結構です。ごめんなさい、私個人的にこだわっているのかもしれないのですが、20歳未満の人が、将来にわたって飲まないかというのを、我々も考えているか、考えていないかというメッセージがほしいなと思っただけです。松井先生の御提案で私も賛成いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

それでは、次に、96ページの8行目のところですね。ノンアルコールワインの摂取量の推計に用いることができる知見は、非常に限られているということで、要請者の説明は、販売数量を20歳以上の人口で除したということで、 3.01×10^{-2} mL/人/日となるということですが、この点については、特に問題なかったのですか。よかったですか、これでよろしいですか。

推計の方法が限られているということで、販売数量を20歳以上の人口で割ったという形ですが、よろしいですかね。

そうしますと、次に、96ページの13行目になりますね。ノンアルコールワインが20歳以上の者に広く、今度は20歳以上の人口で割ったので、今度は、20歳以上の者に広く平均的に摂取されるのかとか、特定の集団ではないのかという辺りだったのですけれども、要請者が「健康志向の高まりに対応するため」ということで、この基準改正、つまりアルコールをとり過ぎないようにみたいな、健康志向でノンアルコールで代替できるような方向を考えてやっているというのが、要請者のほうは、そういう考えで、この製品化に、製品というか、この改正要請に至ったということの説明を踏まえて、飲酒習慣のある者を中心に摂取されると考えると、20歳以上の人口に飲酒習慣のある人の割合を乗じて計算すると、摂取量が0.147 mL/人/日と推計されるということが、この13行目から記載があるわけです。

この点については、何か追加の御議論というか、御意見等ございますでしょうか。

よろしいでしょうかね。

そうしますと、次に、96ページの脚注34ですけれども、要請者は概要書の中で、2026年時点でのノンアルコールワインの販売数量が、これこれになっていて、それが2020年度の推定の約11倍になると説明しています。2026年時点だから、4年後のノンアルコールワインの販売数量が。

この値が、摂取量の推計には用いないということにして、それは、一応、脚注に記載しておくべきとの御意見があつて、参考までにこの販売数量、つまり11倍になったときの販売数量を用いて計算すると、摂取量が1.60 mL/人/日となるということ、この脚注34で記載したということなのですが、この点については、いかがですか。だから10倍になってしまっているということなのですから、約10倍近い販売数量が見込まれると考えると、摂取量も約10倍近く上がるというような話を脚注に記載したということです。この辺りは、いかがでしょう。特に、御担当の先生を含めて、事前に御議論された先生方も、この辺りは、よろしいでしょうか。

そうしますと、その他の委員の先生方も、この辺りは、よろしいかしら。

そうしますと、次に、97ページ、2行目から15行目にかけて、多田先生から御提案の推計をここに記載させていただきましたが、多田先生、何かちょっと簡単にでも説明していただけますか。

○多田専門委員 結局、ノンアルコールワインの摂取者数がどれぐらいであるかという情報について、公開されていて信頼できるような資料がなかなか入手できなかったため、平成17年から19年度の食品摂取量調査の詳しい情報を見直しまして、その調査項目に、ノンアルコールワインに相当する食品項目はなかったのですけれども、今回の要請品の対象食品に近いと考えられる食品項目の摂取者数が、どれぐらいの割合かというところを考えて、その人数の割合を使って、販売数量を割ってはどうかという提案をさせていただきました。

というのは、1つは、飲酒習慣のある者の割合で推計をしておりますが、飲酒習慣のある人数と同じぐらいの人数がノンアルコールワインを摂取しているのかどうかよく分かりませんでした。そのため、別の考え方として、飲酒の有無によらず、そうした摂取の可能性があると考えられる人数ということで、このような提案をさせていただきました。

以上です。

○梅村座長 その辺りは、脚注の35とか36辺りで記載があるわけですね。多田先生の御意見に基づいての、脚注35、36辺りは、そのような記載になっているかと思いますが、この辺りは、これでよろしいでしょうか。

○多田専門委員 はい、本文の97ページの2行目から15行目に書いていただいておりますし、その補足情報は、脚注35、36に書いていただいていると思います。

以上です。

○梅村座長 これで、よろしいということでもいいでしょうかね。

分かりました。ほかの先生方、いかがですか、よろしいですか。

そうしますと、次に、ノンアルコールワインからの摂取量ということで、二酸化硫黄に関しては、97ページから書いてありますけれども、これの19行目、最大残存量がノンアルコールワイン中に残存する場合を仮定してということで、数字が出ているわけですが、ここに対して脚注の37、38を使って、比重の問題とかmL表示をmgに変換することだと思っておりますけれども、その辺り、多田先生、これでよろしいですか。脚注の37、38ですけれども。

○多田専門委員 はい、こちらの文案でよろしいかと思えます。

○梅村座長 松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 同意します。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量を、今までちょっと議論してきたのですが、これについて、それ以外、今、議論したところ以外の追加の御意見等ありますか。

どうぞ、朝倉先生。

○朝倉専門委員 すみません、ちょっと幾つか気がついたことがあるのですが、この97ページの22行目のところに、ノンアルコールワインの摂取量が0.147から0.932と書いてあるのですが、上記(1)で推計した値と、もう一つあって、 3.01×10^{-2} という96ページの12行目、一番少ない値というのがあるのですよ。20歳以上全員で割ったというものが、これを使わなかった理由というのが、どこにも書いていないので、これは少な過ぎると私も思うのですが、少な過ぎるということを、ちゃんと書かないといけないかなと思います。この値が無視されてしまっているのです。

○梅村座長 分かりました。21行目の「これに上記(1)で推計した」というところですね。

○朝倉専門委員 はい。

○梅村座長 ですので、ここに上記(1)で推計したうちの、こっちを取ったということに記載したほうが良いということですね。

○朝倉専門委員 そうです。

○梅村座長 多田先生、その辺り、よろしいですか。

○多田専門委員 朝倉先生がおっしゃるとおりだと、同意いたします。

○梅村座長 これは、西先生に作ってもらうの、西先生が主担当ですね。

そうすると、西先生にお願いしたほうがいいのかしら、今、朝倉先生、多田先生、何か御提案の文章があれば、お聞きして、そのような形の事務局案にできるのですが、何かありませんかね。

○朝倉専門委員 場合によっては、96ページの12行目の、その摂取量は 3.01×10^{-2} mL/人/日となる、の後ろに、ただ、この値は、ノンアルコールワインを20歳以上の全員が摂取

するとは考え難くみたいな文章をここに入れてしまって、こっちで消しておけば、後のほうが何もしなくても大丈夫かなという気もします。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

評価書案の96ページから「(1) ノンアルコールワインの摂取量」でございまして、ここでの推計は、大きく2つあると考えております。

1つ目が、96ページの8行目から23行目にわたって、そして2つ目が、97ページの2行目から15行目にわたって、そして、今、朝倉専門委員から御指摘あった12行目の、その摂取量は 3.01×10^{-2} mL/人/日になるというのは、1つ目の推計の、その過程の中で出てきた数字でございますので、1つ目の推計としては、23行目にあります0.147 mL/人/日ということになると思います。

そして、その場合において、今、2つの推計がなされているのだということが、いささか分かりにくいようになっていると思いますので、例えば、96ページの7行目のところで、1つ改行を置かせていただくとか、そのような工夫をさせていただこうかなと思いますが、いかがでございでしょうか。

以上でございます。

○梅村座長 でもその場合、後ろのほうを取ったところを明記しないといけなくないの、それを取っていないと、この 3.01×10^{-2} の数字が消えた時点が分からないというか、どこで、これは使わないと決めたのというところがないのが問題であるというのが朝倉先生の御指摘でしたね。

そうすると、1と2で2つあるのだということは、それですごく明記されるかもしれないけれども、そのどっちを取ったのかというのをどこで書くのかということだと思っただけでも。

○川嶋課長補佐 ちょっと検討させていただきます。すみません。

○梅村座長 朝倉先生、御指摘は、それでよろしいのですね。

○朝倉専門委員 はい、そのとおりです。

あと、ちょっと幾つかあるのですけれども、多田先生が、もう一つ推計をされていたと思うのですが、机上配付資料2-4の97.5パーセントイルを用いるという推計もされていたような気がするのですが、これは、脚注にも載せないということになったということなのですかね。

○梅村座長 多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 最初、97.5パーセントイルを載せてはどうかという提案をさせていただいたりもしたのですけれども、摂取者の割合が、20歳以上の場合でも3.23%と、ごく一部である中で、全体の97.5パーセントイルを思考することは適切ではないのではと、後から思い至りましたので、特段それについては記載をしないということで構わないと考えま

した。

以上です。

○朝倉専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 そこで問題ないですか、大丈夫ですか。

○朝倉専門委員 はい。

あと、もう一つなのですけれども、すみません、脚注の34が非常に分かりにくいのではないかと、ちょっと思ったのですが、96ページの脚注の34です。

2行目のところからで「しかしながら、当該販売数量は、2026年のノンアルコールワイン比率（ノンアルコールワイン及びワインの販売数量の合計に占めるノンアルコールワインの販売数量の割合をいう。）を3.65%と設定した上で」、ここまでは分かるのですけれども「当該ノンアルコールワイン比率となるノンアルコールワインの販売数量は、約12,600kL/年と計算されたというものである」と、この当該から参照130の前のところまでの意味が、私にはちょっと理解できなかったのですが。

○梅村座長 これは、多田先生に聞けばいいの。

これは、当該ノンアルコールワイン比率は幾つなの。

○川嶋課長補佐 事務局です。

3.65%でございます。

○梅村座長 それを設定した上で、当該ノンアルコールワイン比率となるノンアルコールワインの販売数量は、そういうこと。

○朝倉専門委員 すみません、多分、これは間違っているのではないかと思うのですけれども、当該ノンアルコールワイン比率となるノンアルコール飲料の販売数量なのではないですか、そうすると、意味が通ると思うのですね。

○梅村座長 中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 ごめんなさい、今、朝倉先生がおっしゃったので、ちょっと私、誤解していたのかもしれないけれども、僕が思ったのは、3.65%と設定した上で計算されたものであるでいいのではないかと思ったのです。つまり、設定した上での後の当該何たらかんたらを、だって、結局、12,600という、その前の数字と同じなので、だから、これは、12,600というのが、3.65%で計算したものですよというだけのことなのでないですか、違うのかしら。

○梅村座長 脚注というのは、どこに対する、事務局、どうぞ。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

脚注34というのは、本文の96ページの23行目の0.147mL/人/日のところについている脚注でございます。

そして、この0.147mL/人/日というのは、2020年で1158.5kL/年、これを基にして計算をしてまいりますと、0.147mL/人/日という数字が出てまいります。

それで、今、2020年で1158.5kL/年なののですが、要請者は2026年には12,600kL、です

から、ざっくり10倍ちょっとに増えるのだという説明をしております。

そして、この12,600kL/年という販売数量自体は、摂取量推計には用いないこととしたのですけれども、しかし、要請者がこのような説明をしているので、この12,600kL/年という販売数量を用いて仮に計算すると、ノンアルコールワインの摂取量がどうなるかというのを、脚注の34に記載していると、そういうことでございます。

以上です。

○梅村座長 いかがでしょう。

朝倉先生、どうぞ。

○朝倉専門委員 朝倉です。

これは、つまり出てきた数字を使わなかったという脚注なのですね。だから使わなかった理由というのを、やはりちゃんと述べておかないといけなくて、この計算の過程が、ちょっと問題があるのではないかと、こっちが判断したということが分かるように、ちゃんと書いたほうがいいのではないかなという気がするのですね。

ですので、これだと、計算がどういう過程で行われたのかよく分からないので、恐らくこの3.65%を、ノンアルコールの飲料全体に掛けて数量を出しているのだと思うのですけれども、そこが、おかしいなり、何かおかしいなというところ分かるように、ちゃんと書いたほうがいいの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。

事務局、どうぞ。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

なぜ、これを用いないこととしたという理由が、まさに書いてあるとおりでございますが、要請者は、本日配布の参考資料2 照会事項3の回答をご参照いただきたいと思いますが、改正後のノンアルコールワインの販売数量算出には我が国及びドイツにおけるノンアルコールビール比率の推移を参考にして改正後のノンアルコールワイン比率3.65%を設定し、この比率にワイン販売数量を乗じて求めるという手法を用いています。このノンアルコールワイン比率が3.65%になるノンアルコールワインの販売数量を計算すると、それが12,600kL/年になるということでございます。

したがって、これは摂取量推計には用いないと御判断をされたものと理解しております。

以上でございます。

○梅村座長 事務局の説明は、よく分かったのですけれども、ただ、この文章を読んだときに、それが、さっと通じるかという辺りは、ちょっと疑問かなという気はしないでもないですね。

事務局の意図は、多分、みんな先生方もオーケーだと思うので、もう一度ちょっと練ってもらっていいですか、ちょっと分かりにくいかもしれない。

つまり、現在はこうで、2026年にこうなることを仮定すると、こんな数字になってい

るとというのが、多分ちょっとうまく伝わってこないのかもしれないので、もう一度ちょっとそこは練らしてもらって、趣旨はオーケーだと思いますので、いいですかね、朝倉先生、その辺り。

○朝倉専門委員 はい、ありがとうございます。

○梅村座長 中江先生も、よろしいですか。

○中江専門委員 はい、結構でございます。

○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。ほかに今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量についての追加の修正というか、お気づきの点等ございますでしょうか。

よろしいですか。そうしますと、摂取量推計等のまとめ、98ページになりますけれども、99ページに移ります。2行目からです。20歳以上のこと、1歳以上20歳未満で、こうということで、脚注の41も加えての話になります。

多田先生から、9行目のところの御意見について、脚注41で対応したということになっています。

まず、多田先生、いかがですかね。

○多田専門委員 脚注の中に、いきなり1.60 mLが出てきますが、どこから来ているのかが分かるように、脚注の中の記載ではあるのですが、脚注番号を振ったほうがいいのではないかという意見を出させていただきました。これで結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見ございますか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 さっきのところなのですけれども、これは議論をしたところで、これまでのを蒸し返すようで恐縮なのですが、そもそもこの脚注の1.6が出てきたものなのですけれども、34ですか、これが、そもそもさっきの議論といいますか、仮定というか、予想というか、希望というか、それに基づいた数値だから、結局、評価では用いることができないと、仮定の仮定の仮定だからという話ですね。

そうだとすると、そもそも載せる必要があるのかというのが、ちょっと実は思っていたのです。今、議論になって、脚注34の文章も再考するという話になっていましたけれども、打合せ会での議論でも同じようなことはあったと思うのですよ。これは、仮定の仮定の仮定なのだから、使えないですねという話に、結局なったわけなのですけれども、とは言え評価要請者が出してきたものだから書きましようと考えて、今、この脚注を置いていただいているのですけれども、そもそもそんなものなのなら、例えば、毒性とかというときに、載せないものは結構いっぱいあるわけですね、信頼性がないからとか言って。それと、考え方的には似たような話になるので、そもそも何もわざわざ評価要請者が言ったことを全部載せなくてはいけないわけでもない、むしろ誤解を招いたらややこしいことになったりすることであれば、もうそもそも脚注34も、それから脚注41もなしにしてしまったほ

うが、きれいではないのかと思うのですけれども、という意見でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

摂取量推計の先生にも、ちょっとお聞きしたいのだけれども、多田先生、例えば、僕はあまり、今、まさにそうなのだけれども、将来の摂取量についての予測を議論したことは、今までもなかったような気もするのだけれども、多田先生、御専門の立場からいかがでしょう、今の中江先生のお話は、どうですかね。

○多田専門委員 私も実は、その点は気になってはいたのですけれども、ただ、脚注34に関しては、要請者の概要書にも記載がありますので、記載を残すほうがよいのではないかと、個人的には思っております。

ただし、その中で、この値は目標としての割合を使って計算された値だということを、もう少し分かり易く明確に記載することが必要かなと思いました。

○梅村座長 私が問いかけているのは、未来の推定の推定を、その評価のときの摂取量推計の中に、一々、そんなことを議論するののかという話なのですから。

どうぞ。

○中江専門委員 ここの議論のときに、まさにその議論があったのですよ、どなたでしたかね、西先生でしたかね、ちょっと忘れましたが、そもそもそんなことは要らない、今までしていないという議論は、確かにあったのですね。

そのときに、私も含めてと、とは言っても今回の場合、ノンアルコールワインという成長しているマーケットがあって、それに関わるものなので、全くその予想をしないわけにもいかないだろうと。つまり、いつもなら、摂取基準が変わっても大体现状のままを推計していけば、予測の範囲をあまり離れることは例外的な場合を除き、ないだろうとということがあっても、今回の場合は市場自体が動いているから、やはり、多少予測も必要ではないかということで、現在のような仕様になっていると、私は認識しているのです。

ただ、とは言っても1.6が出てきたことに関しては、事務局おっしゃったように、あまりにも評価要請者というか、業界の希望的観測に基づいているものでもあるので、10倍になるという根拠が今ひとつないと。だから評価には使わなかった。

そういったものを、わざわざ脚注でも載せるのかというのは、やはり疑問が残るところなのです。もし、載せるとすれば、やはり、これはあくまでも、言葉はともかくとして、非常に希望的観測であって、科学的な根拠はありませんということを明記しておかないと思います。食品安全委員会もそう思っているかもしれないと誤解を招くおそれはあるので、それが先ほどの私のコメントであるということでございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

96ページのアルコールワインの摂取量の記載の中で、そういう業界側の希望的な数量があるという事実は事実として、ここの摂取量のところに、その記述を載せるだけでは駄目なのですかね、その後、その数字をずっと使って、ああだの、こうだのと言っては失礼だけれども、何かそれに基づいた数字を使った新たな数字をそのたびにくっつけて、その

たびに脚注をくっつけてと、そこまでやる必要があるかどうかということについては、いかがですかね。

多田先生、どう思いますか。

○多田専門委員 この2026年の販売数量を使うことについての、もう一つの懸念点は、実は、2026年時点で、摂取者が10倍に伸びていたら1人当たりの摂取量は変わらないというところですよ。摂取者数の伸びという情報がありませんので、そういった意味でも、推計には使えないだろうと、個人的には考えました。

ですので、例えば、脚注34は残しつつ、脚注の38や脚注の41ですかね、これらの1.60 mLを使った計算はなくてもいいように感じました。

あとは、脚注34の最後の部分、1.60 mLを出しておりますけれども、その文書を残すのか、あるいはその1つ前の「用いないこととした」というところまでで記載を止めるのか、その辺りは少し検討してよいものと考えます。

以上です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

朝倉先生、御意見ありますか。

○朝倉専門委員 私も、脚注は34だけにして、今、多田先生がおっしゃったみたいに、1.6の入っている文章、最後の「推計に用いないこととした」までで切って、「その上で」以降の文章は書かなくてもいいのではないかなと思います。

そうすると、もう全くこの数字は、この後は使いませんということですっきりすると思いますので、それがいいかなと思いました。

以上です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

中江先生、その辺りどうですか。

○中江専門委員 まさにおっしゃるとおりでよろしいかと思います。

さらに言えば、本専門調査会はこの当該量を摂取量の推計に用いないこととしたというところで止めるのに私も賛成なのですが、これは、朝倉先生も先ほどおっしゃったことなのですけれども、では何で用いなかったのかというのを、やはり書いておかないといけないと思いますね。現在の脚注34の書き方、まず1つは、最初に朝倉先生が指摘なさり、私も申し上げたことですが、4行目「3.65%と設定した上で」の後は要らないですね、この文書、その前の2行目の12,600が、この3.65%設定で出てくるというだけのことなので、この第2文は、設定して計算したものですみたいな書き方で終わればよいと思うので、それが、まず1つです。

それから、その後に、本専門調査会は、摂取量の推計に用いないことの下につながるわけですが、これは、何で使わなかったのかをやはり書いておかないといけないと思います。だから、これはあくまでも希望的、という書き方はおかしいのですかね、あくまでも根拠のない推定だみたいな、ちょっと文言は考えていただかないといけないですけれ

ども、それだから使わなかったという言葉は必要だと思います。

以上です。

○梅村座長 その辺りは、だから先ほどの議論の中でも出ましたけれども、脚注34については、もう少し分かりやすい表現でということも含めて、ちょっと事務局のほうで案を作らせていただきますので、「用いないこととした」で、基本的には終わる形の文章を作るということで、もう一度先生方に見ていただくことにします。

それでいいですか、事務局、大丈夫ですか。

よろしいですかね。

そうすると、摂取量推計のまとめのところの話を、今、していますね。それで、この点はいかがですか、今、もう残りの脚注というか、その数字に関して、2026年度の予想を反映した数値は、原則記載しない形で、それに該当する脚注は削除するというので、今、意見がまとまってはいますが、それ以外に、それも含めてでもいいのですけれども、現時点で、一日摂取量推計に何かお気づきの点とかございますか。

ないようでしたら、今の時点では、今、お話のあった方法で、特に脚注34については、もう少し分かりやすい、ここに書いてある意味が分かりやすいような形で、少し修文させていただきますので、また改めて御審議をお願いいたします。

ちょっともう時間が近いのですが、もう一個先に進ませていただいて、安全性に係る知見の概要の、戻っていただいて、先ほど飛ばしてしまった安全性に係る知見の概要の最初のところ、先ほどちょっと松井先生からも御指摘がありましたけれども、ここの部分について、事務局から説明してもらっていいですか。

○末永評価専門職 事務局です。

評価書案14ページをお開きいただきまして、「事務局より」に記載しておりますとおり、EFSAの再評価結果のところ、記載の各項目で新たな知見が示されております。

これらの項目の内容について、本評価書案への記載の要否を御確認いただければと思います。また、必要な原著があるかも御確認いただければと思います。

事前に、一般毒性、生殖発生毒性、体内動態の御担当の先生方から御意見をいただいております。

遺伝毒性につきましては、増村先生から御意見をいただければと思います。

また、今回、事前の御意見いただいております、4.5.2.4、4.5.2.6及び4.5.2.7の項目につきましても、先生方で御確認いただけるか、併せて御検討いただければと思います。よろしく願いいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

まず、今ちょっともう時間がないのですが、この記載が必要かどうかの辺りの確認をさせていただきたいということと、その要否を判断するために、原著が必要なかどうかの辺りを、今日、事前にお聞きしたいということで、ちょっと急ぎになっていますけれども、お伺いしたいのですが、まず、この体内動態のところ、松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 このADMEについて少し書かれているのですが、ここでちょっと重要なのは、今までイメージとして、肝臓で吸収された亜硫酸は硫酸になって尿中排泄されるというような書き方をずっとしているわけなのですけれども、その定量的な記述がなかったのですね。

今回、このEFSA、Gibsonのデータなのですが、これは、本筋には関係ないのですが、ラットの肝臓への血液流量を示した報告なのです。

このデータを用いて、ここに書いてありますように、73%が初回通過効果で除かれる。それで、27%が全身血に移行する、こういうような明瞭な数値を、これは、実はEFSAの計算なのですが、それを出しているのですね。

やはり、ADMEを考える上で、どのような反応が起こったかという定性だけではなくて、やはり量的な解釈を加えたほうが良いということで、ここに示させていただきます。

なお、EFSAが基にしたクリアランスのデータ、Gunnisonのデータなのですが、その著者の似たような論文は示されているのですが、このEFSAが引用している論文はないので、もし、この辺りを、この数字を全部使うとなると、1977年のGunnisonの論文の引用も必要になってくるということです。

第2点では、代謝について、S-sulfonatesの代謝の記述が物すごく多いのですね。ですけれども、実際このS-sulfonatesが多くなる場合は、特殊に負荷が大きい場合、亜硫酸の負荷が大きい場合だということも書かれているので、これもちょっと考えたほうが良いかなと思いました。

最後に、DSH、これは、懸案事項、検討事項になっていますが、前回は書いてあったけれども、今回のEFSAでは記述がなかったので無視してもいいのではないのかというのが、とりあえずの私の考え方です。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

前川先生、何か追加ありますか。

○前川専門委員 私も松井先生に同意します。73%が初回通過効果で除かれて、27%が全身血に移行することを書くのであれば、このGunnisonの1977年の論文とGibsonの2021年の論文、この2つが必要だと思いますので、これについては、原著を取り寄せる必要があ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。

頭金先生、追加で何かありますか。

○頭金専門参考人 定量的な評価することはADMEとしては大切なことですので、原著の論文で、根拠のある値になっているのかということを確認することは重要だと考えます。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に、一般毒性に入りますけれども、一般毒性、中江先生、いかがですか。

○中江専門委員 コメントも14ページのところにしてございますけれども、一般毒性で3件載っていますけれども、高須先生のコメントも、その下にありますが、いずれも記載するとしても参考資料レベルですので、もちろんあればいいですけれども、EFSAの報告書レベルで結構かと思います。評価に関わるものではないかと判断いたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いらっしやったかな。

○石塚専門委員 すみません、遅れての参加となり、申し訳ございませんでした。

General toxicityについては、中江先生と同意見になります。これは、順番に各項目を聞かれているということですね。

○梅村座長 はい、聞いていきます。

○石塚専門委員 では、Generalは、同様です。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に生殖ですけれども、北條先生、いかがですか。

○北條専門委員 北條です。

EFSAの生殖発生毒性のところを読ませていただいたのですが、まずは、そこで挙げている試験について、経口投与の試験は、全くなかったというような記述がありましたので、少なくともNOAELを判断する知見は得られないというものだったと感じました。

あとは、EFSAのところでの試験も、全部がインハレーションで、吸入毒性の試験だということで、あと、EFSAで書いているところも、情報量としては、極めて乏しいような記述内容でしたので、少なくとも参考資料になり得ないようなものではないかと思いました。

以上です。

○梅村座長 先生、原著の必要性は、ないと考えていいですか。

○北條専門委員 原著を取り寄せていただいて見るぐらいは、よろしいかなと思うのですが、あまり少なくとも、ほぼインハレーションであれば、NOAELの判断にはならないかなと思いますけれども、いただけるのであれば、読ませていただきます。

○梅村座長 田中先生、いかがでしょうか。

○田中専門委員 田中です。

事前に北條先生ともお話というか、メールでやりとりをしたのですが、いずれも評価書には書かなくていいという考えでして、4報の論文が出ているのですが、結論としてEFSAの精巢への毒性が疑われないこともないみたいな感じで書いてあるので、大した情報は載っていないと思います。

それで、唯一胎児への影響が出ているのが、2番のインハレーションですけれども、

Murrayという1979年の論文なのですが、これは、ひょっとして骨化遅延が出ているので取ってもいいかなと思ったのですが、EFSAの報告書のほうには、多分読んでもあまり意味がないような記述があったので、あってもいいけれども、読んでも大したことは書いていないなど、全部ですね、4報とも、ですので、原著は別になくても、要らないという判断ができると思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

では、一応取らない方向でよろしいですかね。

分かりました。

引き続きなのですが、ちょっとNeuroは飛ばして、遺伝毒性なのですけども、増村先生、いかがですか。

○増村専門委員 これは、原著まで取るかどうかの。

○梅村座長 いや、内容をまず反映させるかどうかということと、記載の要否が、まず、評価書案へ記載をする必要があるかどうかということと、それに付随して、原著が必要なのかということなのですけども。

○増村専門委員 まず、原著までは要らないのではないかと個人的には思っているのですが、2016年以降の、当時に評価されていなかったデータについての一覧表が、Appendixについているので、もし網羅的に遺伝毒性の試験の結果を記載するというのであれば、EUのこの新しい評価書から追加で記載するというのは1つだと思いますが、遺伝毒性のパートを読む限りは、前回評価されていなかったもので、新しく今回出てきたというか、見つかったものについては、いずれにしても、試験の妥当性等々のものが、信頼性の低さとか、そういった問題があるので、食品添加物としてのリスク評価には使わなかったというか、使えるようなものではなかったというような記載がありまして、また、遺伝毒性自体の結論というのは、2016年のときの評価から変わっていない、今回の2022年の評価でも変わっておらず、食品添加物としての遺伝毒性の懸念はないという結論は変わっていませんので、私としては原著までは要らないかなと。2022年のEFSAの報告書から、今の評価書に抜けているものを必要に応じて追加するというで足りるのかなと思っています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうしますと、最後に、4.5.2.4と4.5.2.6と4.5.2.7、NeurotoxicityとHypersensitivityと*in vitro*のスタディに関してなのですけども、これは、毒性の先生方にお聞きするのですけども、これは、評価書への記載の要否がどうなのかとか、必要な原著があるのか、確認しないといけないのですけども、その辺り、石塚先生、どうですか。

○石塚専門委員 まず、Neurotoxicityのところなのですけども、この評価書の102ページのところで、EFSAのほうのところに、17行目に書いてあるのですが、Ozturkらの2011年の論文なのですけども、これが一番典型的で、いわゆる視覚誘発電位で網膜機

能と、あと脳との機能検査になりますけれども、これの延長が見られるということが報告されていて、それが、酸化ストレスのせいではないかというようなことがEFSAのレポートに書かれていて、同様の試験と同様の結果が、かなり報告はされているので、もし原著を当たるとしたら、この2011年のOzturkの論文かなと考えました。

ただ、Neurotoxicityと書いてあるのですけれども、本当にNeuroかどうかちょっと分からなくて、多分、今回の試験結果だと、網膜の機能を見ているだけといったような可能性もゼロではないです。ただ、それはちょっと原著を見ないと分からないかなと思っています。

○梅村座長 これは前半の議論で、この論文は、一応要求するということになりましたので。

○石塚専門委員 分かりました。大変失礼しました。

4.5.2.6のほうのHypersensitivityなのですけれども、これは、ちょっと微妙かなと思っております。もし追加をしたら動物実験関係ではなくて、ちょっとヒトに関する知見というところで、幾つか追加してもいいかなという論文もありそうかなと思いました。

EFSAのパネル自身が、これから研究をよりしていかなければいけないねといったような結論も出しているようなところなので、評価書として、ADIに関わるようなものとして取り上げるには、ちょっとまだ難しいところがあるのかなと考えております。

ただ、呼吸器症状が出るというのは、実際にヒトの知見でありますので、そういったところは、取り上げてもいいのかなと思いました。

最後の*in vitro*スタディなのですけれども、これは、これまでの経緯を考えますと、評価書として取り上げるのは、ちょっと厳しいかなというのが結論でした。

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 全くおっしゃるとおりです。それから、どちらにしてもNeuroに関しては、最初の議論にあったように、Ozturkですかね、それを取り寄せるということですので、まずは、それを読んでからという話になるかと思えます。

それから、Hypersensitivityに関しては、アレルギーのところ、場合によっては専門参考人という話も出ておりましたので、そことの絡みになってくるかと思えます。

*In vitro*は、もう石塚先生がおっしゃったとおりで、EFSAのものを見ても、確かにいろいろ出ておりますけれども、この調査会の評価書にはあまり使わないので、当面は原著を取り寄せてまでということは考えなくて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。

今、各項目について担当の先生方にお聞きして、今、事務局も把握していますので、今後対応していきたいと思っています。

安全性に係る知見の概要の冒頭部分なのですけれども、何かほかにお気づきの点等、追加すべき事項等ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

すみません、ちょっと座長の不手際で時間がオーバーしてしまっていますが、それでは、補足資料の提出を受けて、次回以降、引き続き議論したいと思います。

今回は、亜硫酸塩等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、追加があった点も含めて、次回以降、引き続き調査審議することといたしますが、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。

○末永評価専門職 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。

○梅村座長 それでは、議事（3）に移ります。その他、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 長時間どうもありがとうございました。以上をもちまして、第189回「添加物専門調査会」を閉会いたします。