

食 品 安 全 委 員 会 添 加 物 専 門 調 査 会

第 195 回 会 合 議 事 録

1.日時 令和6年2月28日（水） 14:00～16:20

2.場所 食品安全委員会中会議室（Web会議システムを併用）

3.議事

- (1) 「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
- (2) その他

4.出席者

（添加物専門調査会専門委員）

高須座長、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、片桐専門委員、澤田専門委員、田中専門委員、前川専門委員、増村専門委員、松井専門委員、森田専門委員、横平専門委員

（専門参考人）

梅村専門参考人、多田専門参考人、頭金専門参考人、北條専門参考人、

（食品安全委員会委員）

浅野委員、川西委員、脇委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、紀平評価第一課長、今井評価情報分析官、田辺課長補佐、福永係長、永井係員、庄司技術参与

5.配布資料

資料 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 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亜硫酸カリウムの使用基準改正に関する概要書（令和6年2月13日付け提出）

参考資料1-2 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（令和4年9月15日付け府食第520号）

参考資料1-3 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（令和4年10月13日

付け府食第584号)

参考資料1-4 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について(令和4年12月23日
付け府食第714号)

参考資料1-5 食品健康影響評価に係る補足資料の提出について(令和6年2月19日付け
健生食基発0219第1号)

6.議事内容

○高須座長 定刻となりましたので、第195回「添加物専門調査会」を開催いたします。

本調査会は、平成15年7月9日食品安全委員会決定「食品安全委員会専門調査会等運営規程」に基づき、会議の開催場所への参集またはウェブ会議システムを利用することにより行います。

また、本調査会は原則として公開となっており、会場傍聴者を受け入れるとともに、本調査会の様子について、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開催することといたします。

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、12名の専門委員に御出席いただいております。前川専門委員は遅れての出席と伺っております。石塚専門委員、横平専門委員は、途中で退席されると伺っております。高橋専門委員、中江専門委員は、御都合により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、梅村先生、多田先生、頭金先生、北條先生に御出席いただいております。戸塚先生は本日は御出席いただいておりますが、事前にコメントをいただいておりますので、議事次第には欠席専門参考人としてお名前を記載させていただきました。

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195回添加物専門調査会議事次第を配付しておりますので、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。

○田辺課長補佐 事務局でございます。

資料の御確認をお願いいたします。

まず、議事次第。

それから、専門委員名簿。

資料として、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亜硫酸カリウムの使用基準改正に関する概要書(令和6年2月13日付け提出)。

参考資料1-2食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（令和4年9月15日付け府食第520号）。

参考資料1-3食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（令和4年10月13日付け府食第584号）。

参考資料1-4食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（令和4年12月23日付け府食第714号）。

参考資料1-5食品健康影響評価に係る補足資料の提出について（令和6年2月19日付け厚生食基発0219第1号）。

また、机上配付資料が1点ございます。

以上、不足の資料はございませんでしょうか。

よろしければ、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）「『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公司でございます。

この議事につきまして、文献番号【追43】というもの、「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」（令和4年度厚生労働省科学研究費補助事業）における「生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究その1 指定添加物品目（第13回最終報告）」というものは、多田専門参考人が共著者でございます。この報告書は、我が国における指定添加物の製造・輸出入事業者を主対象に、自社における令和元年度中の食品添加物グレード品の取扱いについて、製造数量、輸出数量、輸入数量などをアンケート調査した報告書であり、昭和57年を第1回とする調査研究の第13回目の報告書というものでございます。

以上でございます。

○高須座長 ただいま報告のありました多田専門参考人が関与している報告書について、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、多田専門参考人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。

（首肯する専門委員あり）

○高須専門委員 ありがとうございます。

そのほか、提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

それでは、議事に入ります。議事（1）亜硫酸塩等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。

○永井係員 事務局でございます。

まず、資料の取扱いについて説明いたします。

今回、非開示の資料はございません。

続いて、本日の御審議の流れについて説明いたします。

本日は、専門委員の途中入退室の御都合を踏まえまして、まず「評価対象品目の概要」と「安全性に係る知見の概要の冒頭」を御審議いただいた後に、通常ですと「体内動態」を御審議いただいておりますところ、先に「毒性」と「ヒトにおける知見」を御審議いただいた後に「体内動態」の御審議という順にさせていただければと思います。続いて、「一日摂取量の推計等」と「我が国及び国際機関等における評価」を御審議いただく流れとさせていただきます。

それでは、早速でございますが、評価書の資料5ページをお開きください。

5ページの3行目から「I. 評価対象品目の概要」です。

7ページに飛んでいただきまして、4行目から「5.安定性の項」についてですが、次の8ページ2行目下の枠囲みを御覧ください。前回の調査会までに、亜硫酸塩等と食品成分の反応の結果生じるDSHという物質について、評価の必要性等について御議論をいただいております。要請者が概要書にDSHに関する知見を記載していたことに対して、その意図等を確認したい旨の御意見をいただき、それを踏まえて補足資料の要求を行っていたところ、府食第520号への回答書、調査会の資料としては参考資料1-5としているものとおりに提出がございました。

要請者からの回答を踏まえまして、「I. 5. 安定性」の項へのDSHの生成等に関する記載の要否について御検討いただいておりますところ、本日遅れて参加される前川専門委員からは、「『I. 5. 安定性』の項は本件評価対象品目の安定性を記載する箇所だと考えると、この項にDSHの生成等を記載するのは適切でないような気がします。概要書では(2)食品中での安定性の箇所にDSHのことが記載されています。DSH生成に関する上記の記載は、『II. 安全性に係る知見の概要』の箇所に安全性に関する記載とまとめて記載してもよいと思います」との御意見をいただいております。

また、多田専門参考人と伊藤裕才専門委員からも記載内容や記載位置に関する御意見をいただき、この御意見を踏まえまして、こちらの「5. 安定性」の項は、従来のおり評価対象品目についてのみの記載とし、亜硫酸塩の食品成分との反応及びDSHの生成については「II. 安全性に係る知見の概要」の冒頭部分ウに記載しております。

続けてこの「II. 安全性に係る知見の概要」の冒頭部分ウについて説明させていただければと思いますので、評価書の25ページをお開きください。

25ページの12行目を御覧ください。冒頭部分ウの記載となっております。先ほどの9ページ枠囲みに記載しておりますけれども、伊藤裕才専門委員の御意見等を踏まえまして、まず12行目からになりますが、規格基準改正要請者は、一般に亜硫酸塩は食品に添加されると様々な食品成分と反応し、その主な要因は亜硫酸イオンの求核性によると説明しているということを記載しております。

また、27ページ中ほど、前川専門委員からは、「『Ⅱ．安全性に係る知見の概要のウ』の記載に同意します。ウの記載の前に生成に関する文言を入れたらどうでしょうか」との御意見をいただいております。

加えて、多田専門参考人より、9ページ枠囲みの上のほうに記載のとおり、DSHについて記載する場合は、要請者の回答の表現に沿った書きぶりとするほうがよいとの御意見もいただいております。

こちらは、多田専門参考人の御意見を反映できておらず大変恐縮なのですが、正しくは、25ページの14行目からの記載については、「規格基準改正要請者は、食品中のグルコースとアミノ酸の反応（メイラード褐変）による中間体の褐変対策として亜硫酸塩を添加した際の反応生成物が3-deoxy-4-sulfohexosulose（DSH）であると説明している」という記載としております。今申し上げた内容に訂正させていただきます。

また、次の26ページの枠囲みの上から記載しておりますとおり、要請者はワインにはブドウ糖（グルコース）とグリシン（アミノ酸）が含まれていることから、亜硫酸塩等の添加によってDSHが生成される条件は整っているものの、DSHの安全性に関する新たな知見は急性毒性試験とAmes試験に関する一知見のみであること。また、この知見では、Ames試験では陽性を認めず、急性毒性試験においても死亡例がなく、唯一の副作用が一過性の穏やかな下痢であること。また、EFSA（2022）では、EFSA（2016）とは異なり、DSHに関する評価がなされていないことなどから、DSHの安全性に関する評価は必要ないと要請者が説明しております、その旨を先生方に御検討いただいております。

毒性や体内動態御担当の先生方から評価の必要はないとの御意見を複数いただいたことを踏まえまして、25ページの18行目からのとおり、「DSHについては、現時点で体内動態、遺伝毒性及び急性毒性に係る知見が得られており、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていない。そのため、本評価書では、体内動態及び毒性の検討は行わないこととした」と記載しております。

冒頭部分ウの説明は以上となります。

続きまして、評価書を少し戻っていただきまして、17ページを御覧ください。

17ページからは、安全性に係る知見の概要の冒頭部分アの記載となっております。2行目からです。こちらは亜硫酸塩等の分解等に関して示した部分でございまして、要請者より提出がありました府食第520号への回答書や、修正された概要書を基に記載の修正をしております。

具体的な修正箇所をお伝えいたします。

まず、18ページ7行目の図1に関してですが、こちらは後ほど確認させていただければ幸いです。28ページの6行目から、EFSA（2016）で引用されている文献のうち、Oughら（2005）に記載のFig5-1について冒頭部分アに記載してはいかがかという御意見を松井専門委員からいただきまして、そちらを反映しております。

続いて、18ページの16行目から、次亜硫酸ナトリウムの分解式につきまして要請者より

追加の情報が提出されてまいりましたので、以降を全体的に修正しております。

修正案については、21ページの1行目下の枠囲みに記載のとおり御意見をいただきまして、前川専門委員からは、「要請者からの回答書及び『Ⅱ．安全性に係る知見の概要』の冒頭部分アを確認しました。次亜硫酸ナトリウムを亜硫酸塩等としてグループ評価してよいと思います。最新の概要書では、旧概要書22ページ5～10行目が要請者により修正されていることから、評価書の文言は修正したほうがよいと思います。概要書の記載を引用するのでよいのではないのでしょうか」との御意見をいただきまして、具体的には、『また、食品添加物として』と始まる段落について、『そのものの国際機関等における評価は確認できないものの、次亜硫酸ナトリウムはその不安定性から、身体組織における主要な生成物である亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、チオ硫酸ナトリウム、二酸化硫黄とピロ亜硫酸ナトリウムの評価により行うことができるとされている』に修正。また、『チオ硫酸ナトリウムは、亜硫酸ナトリウムと硫黄に分解し、』に修正、『JECFA (1978) において、』の記載位置を修正という御意見をいただきまして、こちらの御意見を修正に反映しております。

加えて、22ページの枠囲みの上の部分を読み上げておりますけれども、「『また胃酸によって亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム等の亜硫酸塩類と同じ分解生成物を生成することが予想されるため、』は回りくどい表現ですが、府食第520号への回答書から、『同じ分解生成物』とは、『二酸化硫黄と硫黄』のことと思われます。しかし、『硫黄』と記載すると、回答書にあるように腸管内菌叢のことを書かないといけなくなるため、この表現でよいと思います」という御意見もいただきしております。

また、松井専門委員などからも御意見をいただきまして、次の23ページ枠囲みの最終段落に記載しておりますとおりでありますが、チオ硫酸ナトリウムから生じた亜硫酸イオンは、二酸化硫黄に変化していくと考えられるため、JECFA (1978) の示した代謝の記載と式4は同じことであると言えるか、御意見をお願いしておりました。また、この式4とJECFAの代謝の記載が同じことである場合は、評価書24ページ枠囲み冒頭の脚注の案でよいかということも御確認をいただきおりました。

こちらの確認事項につきまして、本日遅れて出席される前川専門委員から、机上配付資料1のとおり追加の御意見をいただきしております。

机上配付資料1を御確認ください。

こちらを読み上げさせていただきます。

まず4行目からです。冒頭部分アのJECFA (1978) の示した代謝の記載及び式4の記載について、「JECFA (1978) の示した代謝の記載『チオ硫酸ナトリウムは、酸性溶液中で分解し、二酸化硫黄と硫黄を遊離』と式4は同じことだと思います。事務局で作成した脚注案を入れることに賛成です」との御意見と、17行目からになりますが、「19ページ31行目から20ページ6行目の『チオ硫酸ナトリウムは、酸性溶液中で硫酸ナトリウムと硫黄に分解し』（及び松井専門委員の脚注案）の最も適切な挿入箇所は、19ページ15行目『また亜硫

酸水素ナトリウムは亜硫酸水素イオンとなる』という段落と19ページ16行目『なお、チオ硫酸ナトリウム以外の亜硫酸塩類から硫黄が分離されるという』の間のような気がします。ただ、今の場所でも理解は可能ですので、このままでもよいのかもしれませんが」との御意見をいただいております。

品目概要と安全性に係る知見の概要の冒頭部分の説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、先生方にコメントをいただきたいと思います。

今回は補足資料の提出に関連して、品目の概要の部分と安全性に係る知見の冒頭部分の修正に係るところになります。

まず初めに、食品中で生成する可能性があるということで、DSHに関する補足資料が提出されて、そのことに関する記載がありました。もともと安定性のところでの議論があったということなので、ページ数としては8ページからコメントをいただいておりますが、まず記載場所と生成の記載内容について、御担当の先生に御意見を伺いたいと思います。

御意見をいただいたのが、まず多田先生に御意見をいただいているようなので、多田先生、よろしく願いします。

○多田専門参考人 この四角囲みに帰っていただいた意見のとおりなのですが、Ⅰの5のところ今回DSHの話がある部分はⅡの部分での御説明でよいと思いました。そのとおりに反映していただいていると思います。

○高須座長 ありがとうございます。

伊藤裕才先生からも御意見をいただいていると思います。コメントをよろしく願いします。

○伊藤裕才専門委員 多田先生と同じなのですが、最初、DSHというものが食品、メイラード反応の中間体と亜硫酸が反応してできるということで、結局、添加しても食品成分とくっついて減っていくということなので、この最初の部分の安定性に、私としては、最初、食品中で安定性という項目を作ったらどうかと提案したのですが、ほかの先生方とか事務局との話で、確かにここに書いてしまうと、全ての品目について食品中の安定性を書かなくてはいけないし、これまでそういう例もないので、今回はDSHに関してだけなので、安全性のほうの後ろに回す意見に賛成しました。その際に、ただ突然DSHが現れてくると読者は混乱するので、概要書を読むと、この亜硫酸塩というものが食品に添加されるといろいろなものと反応して行って、そのうちのひとつとしてメイラード反応の中間体で反応してDSHというものが報告されている。そういう安全性のことが概要書に書いていますので、それを付け加えて、25ページのウの文の原型を作って提案させていただきましたということです。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

先生方には、もともと安定性のところから起きてきた議論なのですが、内容を見ると、やはり安全性に係る知見の冒頭部分でそういったほうが適切だろうということで、今の案としては、25ページの12行目からの修正案にあるように、そちらのほうにDSHの項が記載されているということですが、この点について、まず記載場所について、ほかの先生、御意見はございますか。

ないようですね。そうしたら、DSHの説明というか食品中の生成に関してはここで記載するということとします。

そうすると、DSHに関して安全性の評価が必要になってくるかというところで、こちらは毒性等の担当の先生にその必要性について御意見をいただいております。基本的には評価は必要ないのではないかとということなのなのですが、少し御意見について御説明いただければと思います。

まず、横平先生に御意見をいただいておりますので、すみませんが、よろしく願います。

○横平専門委員 25ページのところででしょうか。

○高須座長 そうです。

○横平専門委員 ウの記載のところですね。ここに書いてあるとおりでと思います。安全性に懸念を生じるようなデータはないので、その説明をもってこれ以降の記載は必要ないのではないかとということで同意いたします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

増村先生も御意見をいただいておりますので、すみませんが、よろしく願います。

○増村専門委員 遺伝毒性に関しましても、Ames試験の論文があるだけなのですが、こちらについては限定的な結果ですが、陰性となっておりますので、安全性に懸念を生じさせるような知見は認められていないという現在のまとめ方で異存はございません。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほかにも先生に御意見をいただいておりますけれども、基本的にはこの場所でこういった記載内容で安全性に特に懸念する事項がないので、検討を行わないということで今の文章案になっておりますが、記載ぶりも含めて、特段ここに御意見はございますか。

それぞれの個別の知見の取扱いについては、その項で記載するかどうかというのは議論させていただくので、まず全体の流れとして、この場所でこういった感じということなのなのですが、特段御意見がないようでしたら、この方針で行きたいと思います。ありがとうございます。

そうしましたら、少し戻りまして、17ページの2行目の安全性に係る知見の概要のところ、分解等についての補足資料とその修正があったということなので、それに関する評価書案の記載の修正がされています。ここに関して修正案について御意見をいろいろいた

だいております、松井先生、よろしく申し上げます。

○松井専門委員 まず18ページの図ですけれども、一般の皆さんに理解していただく際にこの図は非常に分かりやすいので、化学式だけではなくてこれを入れたほうがいいのではないかと提案させていただきまして、ここに掲載されています。

それともう一点ですけれども、今回削除になっているのですが、19ページの脚注の14に「チオ硫酸ナトリウム以外の亜硫酸塩から」というような記述があります。これが、19ページの6行目のところで脚注として入っているのです。これは「チオ硫酸ナトリウムは」という脚注で、チオ硫酸ナトリウム以外はというような表現になっていますので、脚注としてはあまりふさわしくないのではないかとということで、この脚注をやめていただいて、16行目からこの脚注を示すというような書きぶりをお願いいたしました。

このほかにもコメントいたしておりますが、私のコメントに従って修正が適切に行われていると思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、松井先生、続けてなのですけれども、ちょっと待ってください。

○松井専門委員 あれですか。JECFAと表現一緒だよという話ですか。

○高須座長 そうです。すみません。脚注をどうするかというところで御意見をいただけますか。

○松井専門委員 19ページの式4というのは、酸性状況下での話なのです。そして、チオ硫酸ナトリウムは亜硫酸ナトリウムと硫黄に分解するということになっています。ただ、酸性状況下ですと、亜硫酸ナトリウムはどんどん変化して、結局は二酸化硫黄になります。この表現というのは、JECFAが言っているチオ硫酸ナトリウムは二酸化硫黄と硫黄になる、ですかね。たしかそういうような表現になっていたと思いますが、それと意味が同じであるということで、それは一応示しておいたほうが良いということで提案させていただきました。それについてはたしか修正ができていた。場所が分からなくなってしまったのですけれども、ちゃんと書かれているとは思いますが、すみません。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

その点については、前川先生からの事前の御意見で、注釈案を入れることに賛成ですということで、注釈の案も先生に御提示いただいているのですけれども、この辺の記載ぶりも含めて、この点についてどうでしょうか。こういった記載案、注釈を入れるというのはいかがでしょうか。

少し体内動態の御専門の先生にも。

○松井専門委員 先生、追加でよろしいですか。松井です。

19ページの22に結局は硫酸イオンとなるというような書きぶりがあるから、ちょっと混乱しています。申し訳ありません。やはりどこかでちゃんとJECFAが言っていることとこ

れは同じ意味だよということを確認しておいたほうがよろしいかと思ひます。すみません。場所が分からなくなりました。

○高須座長 ありがとうございます。

ほかの体内動態の先生方にも御意見を伺えればと思ひますので、伊藤先生、この辺りはいかがでしょうか。御意見はございますか。

○伊藤清美専門委員 松井先生と前川先生の御意見に私も同意いたします。脚注についても、そのような記載で分かるのではないかと思ひます。

前川先生のコメントに記載位置のことがありましたけれども、グループとして評価するということにつながるために今の19ページから20ページにかけての文章は配置されているのかなと思ひますので、この位置でもいいのかなと思ひました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

あと、頭金先生も御意見がございましたらお願いします。

○頭金専門参考人 前川先生がお示しのように、JECFA (1978) のチオ硫酸ナトリウムについての考えを脚注として入れることに私も賛成いたします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、この脚注に関してはそういったものに修正していくという形で進めたいと思ひます。

それともう一つ、酸性溶液下でという記載位置に関しても少し前川先生に御意見をいただいておりますが、19ページの31行目からにかけての記載はこの場所でいいかということで、今、伊藤先生からも御意見を少しいただいたと思うのですが、この点についていかがですか。

松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 私はこの流れは不自然に思えなかったのですが、このままでいいと思ひます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

頭金先生、いかがですか。

○頭金専門参考人 20ページの1行目からの修正案ということですか。

○高須座長 前川先生の事前の御意見のその辺りのことですね。

○頭金専門参考人 私もこの記載でグループとして評価することが分かる書き方になっていると思ひますので、この場所で良いと思ひます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

前川先生は今いらっしゃらないのですが、御意見を伺うとこのままでもいいかもしれな

いということなので、今の先生方の御意見を伺うと、従来の記載方法でもいいのかなと思います。

あと、脚注で加えるというところで、ちょっと前に戻ってしまうのですが、場所として一応20ページの1行目に脚注で説明を入れるということを考えているのですが、場所としてはそこでよろしいですか。

前後していて申し訳ないのですが、松井先生、脚注を入れる位置ということでいかがですか。

○松井専門委員 脚注を入れるのでしたら、19ページの6行目の「亜硫酸ナトリウムは亜硫酸イオンとなる」のところで、この亜硫酸イオンは酸性下では二酸化硫黄になるというような書きぶりが一番分かりやすいのではないですか。19ページの6行目のところの「亜硫酸イオンとなる」のところに脚注をつけるということが一番分かりやすいのかなと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。19ページの6行目の「亜硫酸ナトリウムは亜硫酸イオンとなる」で注釈という形ですね。

ほかに御意見はございますか。

そうしたら、ここの最後のところで、二酸化硫黄等がこの先安全性を評価していくときにグループとして評価できるかというところで、先生方にいろいろ御意見を伺っております。基本的にはグループ評価でいい、できると思いますという御意見を伺っておりますが、その点に関して、こちらは毒性の先生方に伺えればと思いますが、石塚先生、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 ごめんなさい。もう一度お願いできますか。聞き取れませんでした。

○高須座長 二酸化硫黄とか亜硫酸ナトリウム等がグループとして評価されていて、その方向でしていいか、グループ評価が可能かということで少し御意見をいただいて、先生からは特にグループとして検討することに異論はないということですのでけれども、そういった感じでよろしいですか。

○石塚専門委員 すみません。ありがとうございます。

記載をさせていただいているのですが、今回グループとして評価することに異論はありません。

○高須座長 ありがとうございます。

事前に先生方に御意見を伺った中で、グループ評価でいいという意見が先生方からあったのですが、この辺りの方針について御意見がございましたらよろしく願います。

よろしいですか。

そうしたら、安全性の評価に関してはそういった方向で進めていきますし、修正案に関しては、先生方に御意見をいただいたとおりに修正していくという形でまいりたいと思いま

す。

それでは、Ⅱの「1.体内動態」は後ほどの議論といたしまして、Ⅱの「2.毒性」について事務局から説明してください。

○永井係員 事務局でございます。

それでは、評価書の53ページをお開きください。

53ページの2行目から「2.毒性」の項でございます。

まず54ページの3行目、(1) 遺伝毒性についてです。こちらは先ほど御議論いただきましたけれども、要請者からDSHのAmes試験に関する知見としてWalkerら(1983)の原著が提出されてきております。

こちらの記載の要否について御検討をお願いしておりましたところ、次の55ページの枠囲み上から記載しているとおり、増村専門委員からは、DSHの安全性の検討を行わない場合、遺伝毒性パートにWalkerらの情報を記載する必要はないと御意見をいただきまして、また、本日御欠席の戸塚専門参考人からも、増村先生の御意見について確認し、現行の記載に同意いたしますと御意見をいただいております。

続きまして、71ページをお開きください。

71ページの3行目から(2)の急性毒性の項となっております。こちらに関しても、DSHに関する急性毒性に関する知見として要請者からWalkerらの原著の提出があったことを踏まえて、本知見の記載の要否について御検討をお願いしておりましたところ、毒性の御担当の先生方から御意見をいただきまして、いずれもDSHの安全性の評価を行わないのであれば知見の記載は必要ないという旨を伺っております。

続きまして、次の72ページの10行目から(3)反復投与毒性の項でございます。

10行目下の枠囲みに記載をしておりますところ、前回調査会での御議論を踏まえまして、EFSAが2022年に亜硫酸塩等の再評価を行った際の意見書の各項で示されている知見の原著を補足資料として提出するよう求めていたところ、要請者から提出がございました。

神経毒性等に関する原著の内容を御確認いただき、評価書への記載の要否等について御検討いただいていたところ、横平専門委員、北條専門参考人、梅村専門参考人、石塚専門委員から73ページから75ページの枠囲み内のとおり、御意見をいただいております。

また、本日御欠席の中江専門委員からは、「先生方の御意見は的を射ているものと思います。この時点で追加のコメントはありません」との御意見をいただいております。

こちら、各知見を毒性として評価できるか否か、また、各知見の本評価書への記載の要否等について本日御議論をいただければと思っております。

以降の反復投与毒性の知見と、82ページからの(4)発がん性、88ページからの(5)生殖発生毒性の部分には特段修正はございません。そのため、毒性部分の説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、毒性のところの議論で先生方にコメントをいただきたいと思っております。

まずは遺伝毒性のところですが、54ページの3行目からになりますけれども、最初に議論しましたDSHの件で、安全性の評価はそこでは必要ないということになりましたけれども、その具体的な知見として1つ、Walkerらの知見が提出されている。この取扱いについて、記載が必要か、要否について御意見を伺っておりましたということで、増村先生、すみません。もしかしたら繰り返になってしまうかもしれないですけれども、その点について御説明いただけますか。

○増村専門委員 先ほどの議論でDSHについて検討を行わないという結果になりましたので、WalkerらのAmes試験の陰性の文献についてはこちらの遺伝毒性のパートに記載する必要はないと考えております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

遺伝毒性は結果行わないということなので、具体的な知見は記載する必要はないという御意見で、戸塚先生も基本的にはその意見に賛成ということで、そういった方向でよろしいかと思います。

同じような話が急性毒性にもありまして、ちょっと先に飛ぶのですが、78ページの3行目から急性毒性の項になるのですが、これはたしか同じ文献になるのだと思うのですが、その情報を急性毒性としてどう扱うかということで、横平先生、御意見をいただいておりますが、よろしくをお願いします。

○横平専門委員 先ほどの記載で同意が得られたので、それであればここで言及する必要はないと考えます。

簡単ですが、以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

ほかの毒性担当の先生方にも御意見をいただいておりますが、基本的には取り上げる必要はないということで、整合性もございますので、ここでも取り上げないということできたいと思います。

反復投与毒性ということで、72ページからになります。前回までの調査会の議論で、EFSAの評価書に神経毒性に係る知見があって、それについて原著を提出してということで補足資料が提出されたということで、毒性担当の先生方にその中身を見ていただいて、毒性としてどう考えるべきかという御意見を伺っております。添加物で神経毒性というのはあまり見たことはないというところもありますが、まず先生方の御意見をお伺いできればと思います。

まず、いただいたのが横平先生ですので、御説明も含めてになってしまうかもしれませんが、少しコメントをいただけますでしょうか。

○横平専門委員 神経毒性に関しては私もそんなに詳しいわけではないのですが、たくさん文献が出ておまして、それを1個ずつ精査してみますと、割と一貫した神経毒性学的所見が取られているということで、見るポイントは微妙に違うのですが、それにし

でもニューロンの毒性が考えられるというところです。それはあくまでもラット、動物においてのモデルを使った実験で、げっ歯類のこれらの文献からは毒性影響であると考えました。

一部文献を詳しく見てみると、NOAELとかの設定に使えるデータかどうかというのが非常に難しい部分がありまして、北條先生にも御指摘していただいたのですが、投与量がしっかり把握されていない文献があったりしまして、私のほうももう一回再精査するというような事態になりました。

これでADIを設定していくのかなと思うのですが、私の懸念点としては、この毒性学的所見が人にどこまで外挿できるかというのは疑問に感じています。というのは、73ページの真ん中の辺りの各知見の総合的なまとめというところを書いてあるのですが、SOX欠損ラットを使った実験がありまして、これは酵素活性レベルがヒトとラットとは異なる。それをノックアウトした動物が使われていたりして、こういうところから、この動物の結果がどこまでヒトにそのまま持っていけるのかということが懸念事項かなと思います。ADI設定にまでも視野を広げるとすると、安全係数の考え方が原著のまま掛ける100とかでいいのかということもなってきますし、非常に難しいなど。この所見がどこまで人に外挿できるのかというのは、ここに詳しい先生の意見も必要かなと感じています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

まずは先生方の御意見を先に伺えればと思いますので、次に、北條先生にいただいています。よろしくをお願いします。

○北條専門参考人 北條です。

私は特に神経毒性は専門外であるのですが、一応Ozturkですか。文献で挙げている視覚誘発電位（VEP）の潜時の延長というのをネットで検索してみたところ、視神経障害の指標であるというような報告もあったりしたので、それで毒性影響としたほうがいいのではないかとコメントをさせていただきました。

あとは、EFSAの報告で出てきている数々の論文の中でも、例えばKucukatayら（2005）の報告などを見ると飲水投与されていたり、あと、単用量でやっていたり、明確なばく露量が不明確であったりというので、その他の試験も含めて、あまり用量相関的に評価してNOAELを判断できる試験はなかったように感じましたので、コメントさせていただきました。

あと、BMDLを求めているOzturkら（2011）の論文については、3用量で用量を振って強制経口投与で実施されているので、こちらの試験についてはNOAELを判断するとしては妥当な試験ではないかと思いました。

というようなコメントをさせていただきました。以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、梅村先生にも御意見をいただいておりますので、すみませんが、よろしくお願ひします。

○梅村専門参考人 所見自体は、これは毒性だと思いますので、そのようにコメントさせていただきます。ただ、これを今度は安全性評価にどう利用していくかというのは大きな課題で、議論が改めて必要なのかなと思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

石塚先生、よろしくお願ひします。

○石塚専門委員 VEPの延長を毒性と取ることは異論はないのですけれども、別の調査会にはなるのですが、そのような評価書を出されている調査会も幾つかありましたので、問題ないのかなと考えております。ただ、今回提出された試験のクオリティーといいますか、実際にNOAELに使えるかどうかということは別問題かなと思っております、いずれにしても論文自体の慎重な精査が必要かなと思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

今、本日御出席していただいている毒性担当の先生方の御意見は今一通り伺って、所見として出ている神経毒性は毒性として捉えるべきであろうということは皆さん共通されているのかなと。ただ、そこに関する懸念点も幾つかあって、ラットという種で見られた変化で外挿性、酵素活性のレベルが異なるという情報もあるので、そういったところで所見をどう扱うのか。あと、安全性を評価していく上で通常どう扱っているのかと。必ずしもガイドラインに沿った試験が全て行われているわけではない。試験の用量設定のところでも、先生から御意見があったように適切ではないのではないかなというようにことごとく、試験の匹数、そういったいろいろな懸念点があるかもしれないということで、そういった辺り、やはり慎重に検討しなくてはいけないかなというのが先生方の御意見だったのかなと思います。

神経毒性という毒性自体が添加物ではあまり見ない現象なので、今回、先生方に御確認いただいた神経毒性の知見は、ふだんの私たちがよく見る一般毒性試験では見られない特殊な毒性であるため、次回以降に神経毒性の専門家の先生をお呼びして、改めて御議論いただこうと考えております。御予定が合わず、本日欠席されている先生方もいらっしゃるもので、改めて専門家の先生をお呼びして、専門的な意見を伺った上で改めて御議論したいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局で次回以降の調査会で神経毒性に関する専門家の先生をお呼びする等、意見をいただく手続をお願いいたします。

○永井係員 事務局でございます。

手続等に関して承知いたしました。

○高須座長 よろしくお願ひします。

今、一通り伺いまして、ほかの先生方も含めて、この辺り、コメント等がございましたら、今おっしゃっていただければと思いますが、いかがですか。

よろしいでしょうか。そのほか、毒性全般についても結構ですので、追加で御意見はございますか。

ありがとうございます。

それでは、反復投与に関しては、本日は先生方の御意見を伺ったという感じですが、次回以降専門的な議論に進めればと思います。

続いて、「3.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。

○永井係員 事務局でございます。

評価書の99ページを続けてお聞きください。

99ページの1行目から「3.ヒトにおける知見」の項となっております。

2行目下の枠囲みの、「事務局より」からの部分について、第188回調査会での御議論を踏まえ、日本や海外における亜硫酸塩等によるアレルギー反応の報告等に関して補足資料の提出を求めていたところ、要請者より提出がございました。

これらの知見のうち、食品添加物としての症例報告である宮澤ら（2018）の知見と、亜硫酸塩の過敏性を有すると特徴づけられた喘息患者の発生頻度の報告であるGunnisonら（1987）の知見を評価書中に案として事務局から記載しております。

こちらについてヒト知見の御担当の先生方に御確認いただいたところ、100ページの枠囲みから記載しておりますとおり、複数御意見をいただいております。

頂いた御意見を踏まえまして、102ページの枠囲みの一番下の「事務局より」に記載しておりますとおり、まずRobertらの知見は3.（2）⑤に追記しまして、Riggsらで引用されているWillis（1984）及びSimon（1982）の知見は、3.（2）のそれぞれ⑨と④に記載しております。また、Simon（1982）とGunnisonら（1987）の取扱いについては御意見をいただいておりますので、こちらの知見の取扱いの確認については後ほど御議論いただければと思います。

また、ほかの知見についても御意見がありましたら、御確認をしていただければ幸いです。

続きまして、103ページの1行目下の枠囲みを御確認ください。前回の調査会での御議論を踏まえまして、EFSA（2022）の中で引用されているヒトにおける知見の文献が提出されてきております。これらについても、記載案や取扱いについてヒト知見御担当の先生方に御確認をお願いしておりましたので、今の記載案でよろしいか、また、今の記載の位置でよろしいか等を御確認いただければと思っております。

ヒト知見の部分の説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

ヒトにおける知見、評価書案としては99ページからになるのですが、たくさんの知見が提出されていて、これだけたくさんの知見を確認していただいて大変だったと存じますが、

まず初めに、補足資料として提出された試験、コメントとしては100ページの中段からの補足資料についての全体的な御説明と、評価書案として記載された、その要否についての説明ということで、まず朝倉先生、申し訳ないですが、少し全体的なことを説明していただけますでしょうか。

○朝倉専門委員 朝倉です。ありがとうございます。

亜硫酸塩等ということなのですが、特徴的なのはアレルギーが起こる。アレルギー反応を起こす人たちがいる。それも全員に起こるわけではなくて、ぜんそくが基礎にあるというような一部の人たちで起こってくるというのが特徴的で、そういう人たちはばく露された量にかかわらず少量でも起こってくるというようなことがあるわけです。なので、どのぐらいの頻度でそういった事象が起こってくるのかということについての情報を出してくださいというお願いをしたということになります。

たくさん資料を出していただいたのですが、何例ありましたというのではなくて、どれだけの人数の中で何%の確率で起こってきますというような情報が欲しかったので、そういった目で文献を確認させていただいて、いわゆる有病率が書いてある論文というのを選ばせていただいたということになります。

100ページの私のコメントのところで、この論文はどういうことが書いてあってみたいなことをちょこちょこっとまとめてあるのですが、こういった中から気管支ぜんそくの患者さんの中で何%ぐらいがこの物質に対してアレルギーを起こすということが書いてあるものを中心に評価書のほうには記載してくださいということで幾つかのお願いをして、記載をしていただいたということになります。

まとめると以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった点に関して、澤田先生もよろしく申し上げます。そういった方針、記載の要否についてコメントをいただいたかと思いますが、よろしく申し上げます。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

朝倉先生が今、簡潔に漏れなくまとめてくださったとおりで。

私が追加でコメントしたのは、同じように有病率としての記述で、101ページに書いてありますように、Riggsらとかは孫引きをしているというか、過去の先行研究で得られた有病率を考察に書いてあるという部分があったので、そこを追記するかしないかというようなところで事務局に御連絡しました。結果的に、15番のWillisのほうは、103ページで真ん中ぐらいですね。(2) Willisの知見は米国の900万人の気管支ぜんそくの者のうちと書いたほうが良いと思いますという御意見に賛成です。

その次のSimon (1982)については学会抄録と私も思いますので、朝倉先生と同じ意見ですので、追記していただいたのですが、こちらは削除でいいかなと思います。

もう一点、レビューのところまで言っているいいですか。

○高須座長 はい。お願いします。

○澤田専門委員 その後、118ページにレビューが並んでいるのですが、そのうちの今回追加したGunnisonら(1987)については、亜硫酸過敏症を有すると特徴づけられたぜんそく患者の推定割合は、4%未満から最大約60%までの範囲があるとしている。このとおりこのレビューには記述があるのですが、何が4%未満で何が60%までなのか、サンプル集団の選択基準の違いがこの差です、と説明があるのですが、それが何なのか具体的ではないので、あまり有用な情報ではないかなと思われまので、私は削除でいいかなと思っています。今回挙げられました有病率のところの記述を見たのですが、60%の記述があるものはこの報告書にも過去の文献での記載もないので、ではこの60%は何なのだということになるので、不明確な情報は載せないほうがいいのではないかなと思ひ、削除でいいかなと思っています。

私からは以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

今御説明いただいたのと、その中で全体的な評価書への記載の要否のポイントと、それで具体的な記載ぶりを確認いただいたということで、少し具体的なところで削除していいのではないかという論文が2つぐらい今御提案があって、その辺り、少し御確認できればと思うのですが、まず115ページの学会の抄録だという試験ですね。今、御説明がありましたが、学会の抄録を実際に取り上げたこと、記載したことというのはないと思うのですけれども、この辺り、いかがでしょうか。

朝倉先生、いかがですか。

○朝倉専門委員 こちらに関しては、私も抄録は確認しましたが、削除でもいいかなと思っております。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生、学会抄録で削除という方針でいかがですか。

○片桐専門委員 特に異論はございません。

○高須座長 ありがとうございます。

もう一点がレビューですね。118ページの⑩のレビューについて、これは削除してもいいのではないかという御提案が澤田先生からあったのですが、朝倉先生、その御意見に関していかがですか。

○朝倉専門委員 私も基本的には削除でいいのではないかなと思っています。

先ほど澤田先生もおっしゃっていたのですけれども、60%と書いてある報告は確かにほかにはなくて、大体ぜんそくの患者さんでも10%はないぐらい、1桁の真ん中から後半ぐらいの割合でアレルギーを起こすというような報告が多いですので、こちらは削除でもいいかなと思っております。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生、いかがでしょうか。

○片桐専門委員 同じく、こちらは原文を確認したときに、和訳の文がたしかそのまま原

文でも載っていた。英語は英語で載っていたと思うのですけれども、この理由だけですと確かに60%の根拠は少し不明確ですので、そういった意味においても削除という意見に同意です。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

先生方の御意見で、このレビューに関しても削除していいのではないかということですので、そういった方針にしたいと思います。

そうしましたら、提出された補足資料で、もう一点がEFSAで引用された文献について、コメントとしては103ページの下の方角囲みから始まる点についてです。EFSAの資料に関する補足資料が提出されたということで、この辺りの要否についてもコメントをいただいておりますので、朝倉先生、こちらのほうを御説明いただけますでしょうか。

○朝倉専門委員 先ほどの補足資料3と書いているほうの前に実はこちらの補4を見ているのですけれども、こちらは有病率ではなくて、ばく露実験をしてどういう反応が出たかというようなことを見ている文献が主で、普通に食事をするなりワインを飲むなりして反応が出たという文献は置いておいてもいいのかなと思うのですが、中には職業性ばく露、職場でガスにさらされて気管支ぜんそくの発症が起こるかどうか見ているような論文もあって、そういうものは削除してもいいのではないかなということでもコメントさせていただいております。例えば104ページのAnderssonらとかですかね。職場でというのもありましたので、そちらは不要かなと考えています。

この補4の論文はいろいろなタイプの論文が混じっておりまして、Anderssonらの下のWuthrichの論文などはレビュー論文ですかね。なので、総説論文なども含まれておりまして、あと一番下のほうのSkypalaの論文とかも総説論文なのですが、中には有病率が書いてあったりもするのですけれども、亜硫酸の生体への反応がどういうふうになっているのかというメカニズムに関する論文とかもありましたので、そこは必要に応じて、記述でそれを書く必要があるのであれば引用すればいいのではないのでしょうかというような感じでコメントさせていただいたということになります。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

澤田先生も、こちらのEFSAの補4のほうでコメントをいただけますでしょうか。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

朝倉先生の御意見にほぼ同意です。

追加としては、105ページの一番上にあります吸入はどうしましょうという話で、ほぼ口から入れるものという形でまとめていったと思うのですけれども、このFineらの報告は吸入のばく露になります。ただ、今回、189回調査会の評価書案の23ページに、「肺からの吸入投与の特徴を示した知見であるが、食品に使用されている亜硫酸塩類は、摂取時及び摂取後に一部が二酸化硫黄として遊離し、これが吸入され、（中略）参考資料とした」と

あるので、吸入でも参考資料でいいかもしれませんというコメントをしたところ、参考で追記していただいたのかなと思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生、コメントはございますか。

○片桐専門委員 私は澤田先生と同じ、吸入の扱いについてが少しこの文献の一群を読んだときには気になったので、そこを入れるのであれば、澤田先生の御意見と同様、参考資料として残しておいてもいいですし、ほとんど吸入がないということであれば取り上げないというのもあるのかなと思っています、参考資料でいいのかなというのが私の方向性かなと思っています。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

添加物としての評価にそぐうようなものを残す中で、1個、吸入の試験なのだけれども、参考資料としたほうがいいのではないかという御意見がありまして、今、評価書案としては参考資料として記載するというような評価書案になっていますが、こういった方針でいいということと、参考資料にしますと、した理由を記載するというような評価書になっていますので、そういった理由も含めて案として提示されているのですが、113ページの3行目、②の試験ですが、それについて参考資料にした理由も含めてこういった記載ぶりによろしいかどうか。

もしかしたら繰り返になってしまうかもしれませんが、朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 113ページの参考資料のところの記述は、理由もちゃんと書いてありますし、この補足の資料で幾つだったか忘れてしまったのですけれども、総説の中でもちゃんと食べたものが再吸入されてこういうことが起こるということが書いてありましたので、これを理由としてつけて参考資料にするというのはいいのかなと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

澤田先生も、理由も含めてこのような書きぶりはいかがでしょうか。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

特に追加はありません。同意します。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生もいかがでしょうか。

○片桐専門委員 こちらで特に異論はありません。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、ヒトにおける知見全体ですね。今回は試験が提出されたということで、試験の内容の精査と記載の要否の議論だったということなのですけれども、全体を通して御意見はございますでしょうか。

よろしく申し上げます。

○横平専門委員 横平です。

議論が外れるかもしれないのですけれども、先ほどラットの視覚電位の話とか脳神経の毒性をどう考えるかというところで、要するに、ヒトでそういうところが文献に書かれていないのかなと思ってざっと見たのですが、そんなヒトで神経学的毒性を示唆するような文献がざっと見たところなかったのですけれども、ヒト知見の先生が見られてそういう神経学的異常を示唆するような文献はございましたでしょうか。

○高須座長 ありがとうございます。

ヒト知見はたくさんの文献を見ていただいて、その中でそのような記載ぶりが何かありましたでしょうか。ヒト知見の先生でコメントをいただけますでしょうか。

よろしく申し上げます。

○朝倉専門委員 朝倉です。

ヒト知見のほうは、今、アレルギーの話随分していたのですが、たくさん摂取したらどうなるのかということに関しては、115ページの表42というところに結果がまとまっております。こちらを見ると、あまり神経の症状というようなのはなくて、胃腸症状とか、頭痛というのはちょっとあるのですけれども、そんな感じのものが多くて、神経症状を疑うようなものというのは、これは比較的投与期間がどれも短いので急性の症状になるかと思うのですけれども、報告はなかったです。やはりアレルギーで気管支ぜんそくが起こるというのが一番目立つ問題のようで、それに関する報告がほとんどであったかなと思います。

以上です。

○横平専門委員 ありがとうございます。

先ほどのラットの話で、もしそのままヒトに外挿していくのであれば、結構低用量でも神経学的異常が出てもおかしくない雰囲気がありまして、それがヒトの文献でも何か示唆するものはないのかなと思ったのですけれども、ないなと思って確認したということです。余計にこれは議論が難しいなと。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、ヒト知見全体で御意見はございますか。

すみません。1点お伺いするのを失念しているところがありまして、114ページ、参考資料にした理由を伺っていたのですけれども、もう一個、参考資料になっている論文がありまして、経口負荷試験、Taylorらの試験なのですが、こちらも理由を含めて記載ぶりを御確認いただければと思うのですけれども、いかがでしょうか。

朝倉先生、いかがでしょうか。

○朝倉専門委員 こちらに関しては、ぜんそく患者を対象とした知見であるがということなので、反応が出るだろうと思われる人に対する負荷試験ではあるのですけれども、実際に反応が出ているということだと思いののですが、参考資料ということで、このような理由

つけて載せるのであれば問題ないかなと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

澤田先生、いかがでしょうか。

○澤田専門委員 ありがとうございます。

にわかに思い出せないのですが、今読む限り、参考資料としての記述におかしいところはないと思いますので、この記述はおかしくはないと思います。

これはどうして参考資料にしたのでしょうか。食品に含まれている亜硫酸塩に対する、すみません。これは私のコメントから。

○高須座長 105ページの下のほうのところに該当するのかなと。

○澤田専門委員 私か。すみません。

確認されていた8人にもう一回やったので、出るでしょうねというところですよ。朝倉先生のおまとめいただいたところでいいです。なくてもいいのかもしれないですけども、参考資料として載せる分にはいいのかなと思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

片桐先生もいかがでしょうか。

○片桐専門委員 同じく105ページを読ませていただいて、参考資料ということで、この書きぶりでよいのではないかと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

ヒト知見に関する本日の修正の箇所は以上になりますが、そのほか、ヒトにおける知見について追加で御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、ここで10分ほど休憩を取りたいと思います。今が20分ぐらいなので、15時30分から再開いたしますので、よろしくお願ひします。

(休 憩)

○高須座長 それでは、再開いたします。

それでは、戻りまして、「1.体内動態」について事務局から説明してください。

○永井係員 事務局でございます。

では、評価書の28ページをお開きください。

28ページの2行目から「1.体内動態」の項でございます。

5行目から、(1) 吸収の①吸収(総説)(EFSA(2016))についてです。次の29ページ12行目下の枠囲みに記載しておりますが、第187回調査会での御議論を踏まえまして、EFSA(2016)で引用されているLesterら(2011)の原著とOughら(2005)の原著について、要請者より提出がございました。これら知見の本評価書案への記載の要否について御確認をいただいていたところですよ。

前川専門委員がまだ入室されていないようなので、引き続き御意見がありましたら読み上げさせていただきます。30ページの枠囲み上に記載のとおり、前川専門委員からは、「Lesterら（1995）とOughら（2005）の論文を評価書に記載する必要はないと思います。Lesterらの論文はEFSA（2016）の『亜硫酸塩類の添加された食品が摂取されると二酸化硫黄のガスが遊離されることが報告されている』に引用されていますが、原著にもEFSA（2016）と同様のことが記載されているのみです。Oughら（2005）の論文はEFSA（2016）の『二酸化硫黄のガスは水に溶解しやすい』に引用されており、110gのSO₂が1Lの水に溶解することを確認しました」と御意見をいただいております。

また、松井専門委員からも御意見をいただいております。これらの御意見と、松井専門委員から、先ほども御説明しましたが、OughらのFig5-1を安全性に係る知見の概要の冒頭Aに記載してはいかかかという御意見をいただきましたので、こちらを反映しております。

続きまして、35ページをお開きください。

35ページの17行目から③'参考資料として、実際の記載は37ページの2行目からですが、DSHの体内動態に関する知見をこれまで記載しており、本知見の取扱いにつきまして、これまでの調査会で御検討いただいております。

36ページの下の方の枠囲みを御確認いただきますと、DSHについて要請者から提出された回答書を踏まえまして、こちらのWalkerら（1983）の評価書案の記載の要否について御確認をお願いしていたところ、次の37ページ、上の枠囲みに記載のとおり、前川専門委員からは、「Ⅱ．安全性に係る知見の概要の冒頭部分ウで『DSHの体内動態及び毒性の検討は行わないこととした』とするのであれば、薬物動態に本論文を記載する必要はないかと思えます。安全性に係る知見の概要の冒頭部分ウの根拠として記載する場合は、参考資料でよいと思えます。参考資料の理由は、『ワインには亜硫酸塩類の添加によりDSHが生成される条件は整っているため』かと思えます」と御意見をいただいております。

また、こちらは松井専門委員からも御意見をいただいております。頂いた御意見を踏まえまして、遺伝毒性や急性毒性の知見と同様、本知見も評価書に記載しないことにより、御確認をお願いできれば幸いです。

続きまして、39ページを御確認ください。

39ページの2行目から③代謝、排泄（ウサギ、サル、ラット）（Gunnisonら（1977））の項でございます。

3行目下の枠囲みから記載しておりますが、EFSA（2022）のADMEの項で示されておりました知見2つを先生方に御確認いただいたところ、このGunnisonらの記載が必要であるという御意見をいただいております。

すぐ下の前川専門委員の御意見を御確認いただくと、「Gunnisonらの論文は、亜硝酸をラットとウサギ、サルに静脈内投与した際のクリアランスと主要な組織（肝臓、腎臓、心臓）におけるSOX活性をin vitroで評価している論文だと思えます。EFSA（2022）では、Gunnisonらの論文と下記のGibson CRらの論文の肝血流量から、経口投与された亜硫酸の

少なくとも73%が初回通過効果で除かれ、27%までが体循環に入ると見積もっております。EFSA（2022）の記載にあるように、腎臓や心臓等の肝以外の臓器にもSOXが発現しており、亜硫酸の代謝、クリアランスに関与していると考えられますし、ラットでの算出ですので、ヒトへの外挿には注意が必要とは思いますが、評価書へ記載してもよい内容だと思います」と御意見をいただいております。

そのほか、体内動態の先生方から御意見を頂いて記載案を作成し、再度御確認をいただいております。

41ページから42ページにかけての枠囲みに前川専門委員からの御意見を再び記載しておりますけれども、「Gunnisonらの知見のみ評価書に記載することでよいと思います。記載案について、以下の観点で修正・コメントしました」と御意見をいただいております。

また、記載案について松井専門委員からも再び御意見をいただきまして、再修正を事務局で行ったものが今の43ページ2行目からの記載となっております。こちらの記載について追加の修正等がないか、御意見をいただければ幸いです。

続いて、45ページからは、項目番号が変更となっている知見が幾つかございます。こちらは過去の添加物の評価書に倣いまして、記載の順番を動物からヒトの順に並べるように修正しているためです。

続きまして、51ページを御確認ください。

13行目から（5）体内動態のまとめとしております。

14行目下の枠囲みに記載しておりますが、今申し上げましたとおり、（3）③にGunnisonら（1977）の知見を追記したことを踏まえて、体内動態のまとめの記載を修正しております。具体的には52ページ11行目から13行目の部分です。

また、松井専門委員から胃内の低いpHで優勢なのは二酸化硫黄ではないかという御意見をいただいたため、そのように5行目を修正しております。

体内動態のまとめについても、追加の修正があれば御意見をお願いいたします。

体内動態の説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、先生方にコメントをいただきたいと思います。

まずは28ページになります。EFSAの総説に関するところで、LesterやOughらの原著が補足資料で提出されたということで、この資料の記載の要否について先生方に御意見を伺っているということです。

前川先生が入られたということなので、前川先生、御意見をいただいていると思います。よろしく申し上げます。

○前川専門委員 前川です。

この2つの追加の論文ですけれども、特に新しい知見を示すようなものではないということで、記載の必要はないかと思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 私も前川先生の御意見に賛同いたします。もうちょっと重要な知見が書かれていないかということも期待はしてはいたのですが、残念ながらEFSAが従来書いている内容とほとんど変わらない内容だったということで、これらの記載の必要はないと思います。ただ、先ほど事務局からお話がありましたように、pH依存性ですね。平衡状態がpHでどう変わってくるのかと。これもイメージ図なのですが、このイメージ図というのは非常に分かりやすいので、それを掲載していただくように事務局に依頼し、そのとおりになっております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

担当の先生方には確認していただいて、その中身に特段追記する新しい内容はないけれども、理解しやすいFigが提供されていたということで、それは安全性に係る知見の概要の冒頭部分に追加したというような修正になっておりますが、この辺り、そのほか体内動態の先生で御意見はございますか。

よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、次に入りたいと思います。次がDSHの話になっていると思います。35ページの③'の参考資料というところで、DSHの文献の取扱いということです。安全性に係る知見の冒頭で、今回の議論で毒性等の安全性に係る評価は行わないという方針になったということですが、急性毒性や遺伝毒性の資料は記載しないという方向になっておりますが、体内動態のほうでそういった知見の取扱いをどうするかということで御意見を伺っているところですので、前川先生もDSHの記載についてよろしくお願いします。

○前川専門委員 こちらについても最初の安全性のところを検討しないということを明確にしているということで、その場合は動態のところに書く必要はないかと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 今の前川先生のコメントに同意いたします。ここでこの論文を示す必要はないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この取扱いについて、体内動態のほかの先生方、伊藤清美先生、いかがでしょうか。

○伊藤清美専門委員 私も先生方の御意見に同意いたします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

頭金先生、この点、いかがですか。

同意ですね。ありがとうございます。

そうしましたら、DSHの体内動態に関する文献についても記載はしないという方向でいきたいと思います。

次のポイントがGunnisonらの文献です。EFSA（2022）で記載されているもののADMEに関するところの追加の補足資料が提出されたということで、これらの知見の記載の要否について御検討いただいたということで、その点に関して御意見をいただけますでしょうか。

前川先生、よろしく申し上げます。

○前川専門委員 このGunnisonらの論文に関しましては、EFSA（2022）に引用されていますし、内容としても記載すべきものだと思いますので、この方向でよいかと思います。一方で、もう一つ論文が提出されていて、それは単に肝血流量の論文だと思いますので、そちらについては項を立てて掲載する必要はないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 私も前川先生の御意見に賛同しております。Gunnisonは、この論文は結構重要なので記載する必要があると思いますが、もう一つのほうは直接的に関係ないということで記載する必要はないということでございます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

記載するという御意見をいただいておりますが、そういった方針でよろしいでしょうか。

伊藤清美先生、いかがでしょうか。

○伊藤清美専門委員 私も同じ意見です。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

頭金先生もよろしいですか。

○頭金専門参考人 Gunnisonの文献はデータとしては重要だと思います。もう一方の論文は直接この物質についての話ではないので必要ないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、EFSAで引用されていた文献に関しては重要な知見であるということで、評価書に記載する必要があるだろうということで、その記載内容というか記載案が43ページの2行目から始まることになるかと思いますが、記載内容についても事前に先生方に少しコメントをいただいていると思いますので、この論文の記載内容等についての御意見についてよろしく申し上げます。

前川先生、よろしく申し上げます。

○前川専門委員 事務局のほうで示してくださった案で私は問題ないかと思えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、松井先生、よろしくお願ひします。

○松井専門委員 事務局がコメントに対応して入念な検討を行って修正なさっていますので、この文案でよろしいかと思えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この記載案でということなのですけれども、伊藤清美先生、いかがですか。

○伊藤清美専門委員 私も問題ないと思えます。

以上です。

○高須座長 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 私も前川先生と松井先生のコメントを反映していただいていると思ひましたので、これで結構と思ひます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、このGunnisonらの知見はここのところでこのような案で記載するということで、ここは終わりたいと思ひます。

あと、石塚先生のコメントについては反映されているということですか。ウサギがという記載になっている。これは修正されているということですのでよろしいですね。

ありがとうございます。

そうしましたら、この文献が追加されたというところもありますので、まとめのほうで少し修正が必要かということで、ページとしては51ページ、13行目から体内動態のまとめということで、実際の文章としては52ページの2行目から本調査会の体内動態のまとめというところが修正されておりますけれども、この辺の修正について、前川先生、いかがでしょうか。

○前川専門委員 問題ないと思ひます。松井先生に修正いただき、私、すっかり見逃してましたので、低いpHで二酸化硫黄が優勢になるというところを修正いただきまして、これでGunnisonらの論文についても反映されており、問題ないかと思ひます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生、内容、記載ぶり等を含めていかがでしょうか。

○松井専門委員 この内容と表現に同意いたしております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

まとめについて、伊藤清美先生、いかがですか。

○伊藤清美専門委員 私も問題ないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

たびたびすみません。頭金先生、お願いします。

同意ですね。ありがとうございます。

そうしましたら、体内動態については、文献を1報、Gunnisonらの追加と、それに伴うまとめの修正というところになりますが、そのほか、EFSAで引用されて体内動態に関する知見で追加すべき文献はないかとか、そういった点は何かございますか。それ以外にも、そのほか、体内動態全般で構いませんので、追加の御意見がございましたら、今よろしくお願いします。

よろしいでしょうか。

そうしたら、体内動態はここまでといたしまして、引き続き「Ⅲ. 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。

○永井係員 事務局でございます。

それでは、資料の122ページを御確認ください。

122ページの1行目から「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」の項でございます。

まず、21行目の1. (1) ①のb.生産量統計調査に基づく摂取量の部分を御確認ください。枠囲みに記載のとおり、多田専門参考人より、生産量統計調査に基づく摂取量の記載箇所について、最新の報告である第13回の最終報告が公開されていることから追記をしておいたかがかと御意見をいただき、それを踏まえまして、具体的には123ページの8行目から10行目のとおり追記をしております。こちらの記載について御確認いただければ幸いです。

続きまして、126ページに飛んでいただきますと、「2.今回の使用基準改正案を踏まえた摂取量」の項において、26行目から(1)ノンアルコールワインの摂取量の項がございます。こちらについては、189回の調査会での御議論を踏まえまして、127ページからの記載を複数箇所修正しております。

まず、次の127ページの5行目から6行目にかけて、ノンアルコールワインが20歳以上の者によって摂取されるものと仮定していることが分かるよう、「仮定」の文言を足しております。

また、127ページ下の脚注43につきましては、128ページの枠囲みに記載しているとおり、2026年時点のノンアルコールワインの販売数量の見込みの数の算出方法に係る記載を整備し、当該販売数量をノンアルコールワインの摂取量の推計に用いないこととしております。また、それに従って関連の脚注47と50を併せて削除しております。

続きまして、129ページの13行目から15行目を御確認いただきますと、前回の189回の調査会での御議論を踏まえまして、本調査会としての結論を明記するように修正をしております。

以上の修正点について、朝倉専門委員、片桐専門参考人、多田専門参考人より御確認をいただいております。

以上が一日摂取量の推計等の説明でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、先生方にコメントをいただきたいと思います。

一日摂取量の推計に関して、まずは生産量統計調査に基づく摂取量ということで、最新のがということですが、御意見をいただいたのは多田先生ですかね。この辺り、いかがでしょうか。

○多田専門参考人 生産量統計調査に関しまして新しい情報が出ておりましたので、それを追記いただくほうが良いと考えてコメントをさせていただきました。脚注の書きぶりは以前と同じ程度に書いていただくという指摘をさせていただき、それから、文献の記載箇所、原著ですと147ページですね。改行がされていなかったのを改行をお願いしたのですが、今でいくと143と144の文献の間に一行空いてしまったようですので、そこは記載整備で詰めていただければと思います。それ以外は意見を反映していただいたと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

この生産量統計調査に係る多田先生の御意見に沿った修正なのですが、ほかの御担当の先生方、いかがでしょうか。特に御意見はございますか。

どうぞ。

○森田専門委員 この摂取量の推計のところでお話ししてもよろしいでしょうか。生産量統計調査だけではないです。まず、基本的にcのところ理論的^c最大一日摂取量と書いてあって、そこで1行空けた後はそのまとめと思えばよろしいですね。そこが分かりにくいので、理論的な最大一日摂取量の話が続いているように見えたので、そこが気になった。内容的な事では、確かに今回の場合、TMDIではあまりにも過大過ぎると思うのですが、それでも、基本的に摂取量を過小評価するということはこれまではあまりしてこなかったと思います。最近の評価では過小評価もあり得るかもしれないのですが、今回の場合、マーケットバスケット方式でマーケットから集めてきて、その後の分析なので、結局ゼロになってしまっています。ゼロになっているので、どうも表示量より計算したものを最終的に推計しているのですが、これは逆に非常に低い推計になっていると思われま。結局、測定しても出てこなかったというところに論拠を置いていますので、こういった場合は、基本的に一番新しいデータが出ている生産量統計に基づいた、令和4年度の今回載せていただいた12.07mg/人/日という推計量のほうが適切ではないかと思いますが、いかがでしょうか。

○高須座長 その辺り、御担当の先生、いかがでしょうか。

主担当は多田先生ですが、今の森田先生の御意見に関してコメントはございます

か。

○多田専門参考人 以前議論したところで方針を決めたと考えておりましたので、にわかには現状で再度考えがまとまらない状況ではあるのですけれども、少し考えさせてください。すみません。

○高須座長 では、副担当の朝倉先生、いかがですか。何かございますか。

○朝倉専門委員 私も大分前のことであれなのですけれども、生産量統計調査に基づく摂取量というのは、摂取源は分からなくて、総合的に全体量として二酸化硫黄としての摂取量は令和4年度の調査に基づく12.07mg/人/日ということだと思います。

今回問題になったのは、ノンアルコールワインからどれだけ今回の検討する物質を取っているかというようなことだったと思うので、12.07を持ってくるのはどうにも不適切ということだったのではないかなと記憶しているのですけれども、ただ、ノンアルコールワイン自体が一体どれだけ摂取されているのか。今回この基準が改定されることでどれだけ摂取量が実際のところ増えるのかというのは非常に推定するのが難しく、この概要書でもものすごく仮定の数字が多くて、結局、127ページの脚注のところ概要書にあったような設定の仕方は使わないことにしたという注がついているぐらいなのですけれども、結局はほかの調査の結果を持ってきて、その部分が129ページだと思うのですが、ブドウジュースとかを飲んでいる人たちの割合というのがこういったノンアルコールワインを摂取する人たちの割合だということで、つまり、摂取量も分かりにくいし、どれだけの人かノンアルコールワインを摂取しているのかということも分からないということで、ブドウジュースを飲む人たちをノンアルコールワインを摂取する人たちの割合と考えて、ノンアルコールワインの摂取量から亜硫酸塩の摂取量を出したというような経緯だったのかなと記憶しています。かなり摂取量のところはいろいろもめて、全然ノンアルコールワインが今後どのぐらい売れるようになるのかとかも当然推定値になってくるので分からないしということで、それでいろいろほかの資料を持ってきて計算したといった経緯だったかなと記憶しています。

以上です。

○森田専門委員 途中からの参加で経緯が分かりませんで、申し訳ありませんでした。

ただ、このマーケットバスケット方式を取り上げる一番の理由が、きちんと実際の食品を購入してきて、それを測定した結果によるから、という点があります。全体の摂取量というのは今言われたように非常に難しい議論があるかと思いますが、ここの二酸化硫黄の摂取量のところであえて測定値がゼロであったマーケットバスケット方式を取り上げる。しかも、そもそもがノンアルコールワインのみを取り出して測定したという形ではありません。従って、この二酸化硫黄のところでは摂取量推計として、マーケットバスケット方式のほうが有用である、生産量全体のほうが明らかに有用ではない、というようなことにはならないと考えました。こちらが一番新しいデータが出ている二酸化硫黄の食品添加物としての製造量、これも人口割りにしているのです、決して高い値にはなっていないので、そ

れで取られたほうがいいのではないかと思いました。今日こちらに来てこれまでの流れなども初めて聞きましたので、流れが分かっていなくてすみません。今、少し見ていて、なぜ今回に限ってこのように測定ができていないマーケットバスケット方式のほうを取っているのか疑問に思いましたので、申し上げました。

○高須座長 事務局、お願いします。

○福永係長 事務局でございます。

今回マーケットバスケット方式を選んだ理由といたしましては、評価書案の124ページ11行目から記載がございまして、二酸化硫黄の特徴として揮発して消失するということから、生産量統計調査に基づく摂取量よりもマーケットバスケット方式の摂取量の調査に基づく摂取量のほうが実態に近いと調査会のほうで判断されました。その結果、今回は生産量統計調査ではなくてマーケットバスケット方式による調査の摂取量を採用したというような経緯がございます。

以上でございます。

○高須座長 ありがとうございます。

前回、少し前ですけれども、189回の調査会からの議論を踏まえてということでこういうふうなのですが、それに伴う修正も今回ありまして、126ページからの記載ですね。この辺、前回の議論を踏まえての修正、「仮定して」と追記したり、注釈の記載ぶりを変えたりということで、そういったものを踏まえてということになっておりますが、こちらの修正も含めて、何か御意見はございますか。

○森田専門委員 再度検討していただきたいと思えます。今のお話でしたらゼロでいいということなので。

○多田専門参考人 多田ですが、コメントしてよろしいでしょうか。

亜硫酸塩に関しましては非常に分解、揮発しやすいという特徴がありまして、そういったところから、事務局から説明もありましたように、生産量ですと非常に過大になってしまうということが明らかという点がありまして、そういったこの物質の性質を鑑みて、マーケットバスケット方式の摂取量調査に基づく摂取量のほうが実態に近いと考えるというこの会議での議論を踏まえて、こちらを採用することになったと記憶しております。

また、一日摂取量がゼロという値を採用しているわけではなくて、ゼロという数字ではなくて、表示群の推定一日摂取量をむしろ採用することとしまして、1歳以上の全年齢層では0.196、20歳以上では二酸化硫黄として0.236mg/人/日、こちらの値を使用していると考えております。ゼロを採用しているということではないというところは補足させていただきたいと思えます。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺りの点に関して、ほかにいかがでしょうか。一日摂取量について、御担当の先生方でコメントはございますか。これまでの議論でより実態に近い調査法ということでこういった方針でいこうということになっているといった理解かなと思えますけれども、いか

がでしょうか。

そういった議論がなされた中で、この辺りは実態に近い方法でしていくという方法となっております。その辺も含めると、修正の箇所もございますので、もちろん全体を通じてでもいいのですけれども、一日摂取量の推計等で何か追加の御意見はございますか。

そのほか、一日摂取量推計等全体で構いませんので、追加で御意見がございましたらよろしく願います。

森田先生、よろしく願います。

○森田専門委員 本日に今までご議論が尽くされているということで、私は参加が遅かったので理解していないところがあるのだと思います。129ページの13行目からで、いろいろご議論があつてのことだと思いますが、例えば「以上より、本専門調査会は、ノンアルコールワインが20歳以上の全ての者によって摂取される可能性は考えにくいとため、ノンアルコールワインの摂取量を0.147～0.932mL/人/日とした」ということで、この値はノンアルコールワインからの添加物の摂取量ではないですね。ノンアルコールワインの摂取量を1mL以下と考えたと。20歳以上の全ての者によって摂取される可能性を考えないで、飲む人で考えても、ノンアルコールワインを飲む人の摂取量が1mL以下/人/日としたという推計値を出されてくるというのが、これこそ本当に実態とは確実に乖離していると考えます。ノンアルコールワインを飲むとして考えた場合に、これで過小評価ではないとは言えない、実際に個人の摂取量がこういう値ということは考えづらい。ノンアルコールワインを飲む人の摂取量が平均して1mL/人/日としたという、脚注にもこのように計算したというのは書いてありますが、どうして最終的にこういう計算でいいとなったのかということも私としては非常に疑問でした。1mL以下を飲むというのは考えづらいので、これこそ恐らく実態からは完全に乖離した値として出ています。この辺も含めて清涼飲料水への添加ということが今回評価品目になっておるとお思いますので、摂取量のところを、私もこれまでの経過まできちんと把握しているわけではございませんので、少し検討させていただければと思います。申し訳ありません。私も摂取量の担当だと認識しておりますので、まだほかの担当の先生方ともその辺はきちんとお話しできていませんのにすみません。

○高須座長 御意見ありがとうございます。

この辺り、すごく大変だったなという記憶があるので、その中で御担当の先生方を中心にこういう一つの結論といいますか考えを出したというところで、ただ、御意見として森田先生の御意見ももちろんございますので、今、御担当の先生だけではありませんが、その辺り、何かコメントはございますか。

○多田専門参考人 多田です。

ノンアルコールワインからの摂取量のところではなくて、先ほどの現在の二酸化硫黄の摂取量のところで、もう少し御理解いただくために補足しておきますと、マーケットバスケット方式調査の結果で20歳以上は0.236mg/人/日となっておりますけれども、その後、全ての人がワインを飲むわけではないかもしれないということで、124ページの脚注38で計

算しております。0.236というのは全ての20歳以上の人で計算した値ですので、そうではなくて、飲酒習慣のある人が特別よく飲む可能性があるのではないかとすることを想定し、つまり20.5%の人だけで摂取されていると考えて計算をさらに深め、20歳以上の人については摂取量1.15mg/人/日と推計しております。このように摂取頻度の高いと考えられる人のことを考慮して値を算出しているというのが脚注のところで示されて、その値が本文の125ページの2行目、3行目に反映されておりますので、その点に関して補足をさせていただきます。

○高須座長 ありがとうございます。

ほかに摂取量の推計で御意見はございますか。

事務局、お願いします。

○紀平評価第一課長 事務局でございます。

御議論どうもありがとうございます。これまでこういった食品添加物を含めて、ばく露量推計、摂取量推計については、いろいろそのたびに御議論いただいております。ワイン添加物についてもこれまで御議論いただけてきた中で、こういった嗜好品として飲まない方がいる、飲む方がいる、あるいは飲む方の中でも飲む量に違いがあるものについて、どれぐらいの摂取量を置くかというのはこれまでも御議論いただけてきたことかと思っております。

例えばですけれども、125ページを御覧ください。

125ページですと、②としまして亜硫酸水素アンモニウム水の摂取量推計の記載がございます。この中で11行目以降ですけれども、そのときの評価書の中では、ぶどう酒、ワインの摂取量として48.2mL/人/日と推計されたという記載がございます。これは下の注釈40を御覧いただきますと、そのときのワインの販売数量と成人人口の中の飲酒習慣のある方の割合を使って計算されたとされております。ですので、毎日この量を飲むという形で推計したときにこの数字になったというものかと思っております。

今回はノンアルコールワインということで、どういった方々が飲むか、それを一日ごとにならしたときに平均摂取量としてどれぐらいかということで、これまでも御議論いただけてきたことかと思っております。

いろいろ御意見をいただいたところですので、あらためて整理して御議論いただきたいとは考えておりますけれども、そういった平均にならしたときの数字としてどう置くか、あるいはばらつきとか分布をどう考えるかということも含めて御議論いただくことになるのかなと受け止めております。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

摂取量推計はふだんからもなかなか難しいところもありますし、特に今回、ノンアルコール飲料ですかね。そういう嗜好品ということで、どういうふうにならしたかはずごく難しい。ある資料とデータの中でどうやって求めていくかというところで一定のロジックと数字を出したというところで、それが前回までの御議論だったと思いますが、いただ

いた御意見も踏まえながら、少しここは検討してまいりたいと思いますが、今、特段の追加の修正、あとは前回からの議論を踏まえた現在の修正ということで、その点に関しては何かございますか。

よろしいでしょうか。この辺り、難しいところもありますが、またそういった方向で進めてまいりたいと思います。

そのほか、一日摂取量の推計で追加で御意見はございますか。よろしいですか。

そうしたら、引き続き我が国及び国際機関等における評価について事務局から説明してください。

○永井係員 事務局でございます。

それでは、最後、評価書132ページをお開きください。

1行目から「IV. 我が国及び国際機関等における評価」の項でございます。

ページをめくっていただきまして、134ページの4行目から（3）欧州における評価の記載がございます。14行目から下の内容、EFSA（2022）の再評価の内容は前回調査会時に追記した部分になっておりまして、こちら前回調査会では特段記載について御意見はございませんでしたので、今回溶け込みとしております。

その上で、21行目に脚注57というものをつけておりまして、57において、EFSA（2022）で示されている評価係数80という数値について補足の説明を行っております。こちらの記載については、多田専門参考人から御確認をいただいております。

以上が我が国及び国際機関等における評価の部分の説明でございます。御審議のほど、よろしく願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

それでは、先生方にコメントをいただきたいと思います。

（3）の欧州における評価のところ、1個、評価係数の説明を注釈で入れるという修正がなされておりますが、この辺りはいかがでしょうか。

これは多田先生にいただいたのかな。多田先生、いかがでしょうか。

○多田専門参考人 事務局の修正いただいた案で異論はございません。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

伊藤裕才先生、全体を含めてでも結構ですので、この注釈等はいかがでしょう。

○伊藤裕才専門委員 私も賛同いたします。問題ないと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、我が国及び国際機関等における評価について、追加で御意見等はございますか。

ありがとうございます。

そうしたら、この項については終了したいと思います。

それでは、今回は亜硫酸塩等についての調査審議をこれまでにしたいと思います。

毒性の審議の際にもお伝えしましたが、神経毒性についてはふだんの一般毒性試験では見られないような特殊な毒性であり、また、御予定が合わず、本日欠席されている一般毒性の先生方もいらっしゃった関係で、次回以降に神経毒性に関する専門家の先生をお呼びする等、専門的な意見をいただいた上で、改めて御議論したいと思います。

また、本日の審議で修正、追加があった点も含めまして、次回以降引き続き調査審議することといたします。ありがとうございます。

事務局から今後の進め方について説明してください。

○永井係員 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。

○高須座長 それでは、議事（2）に移ります。

そのほか、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。

よろしいでしょうか。

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。

○田辺課長補佐 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。

○高須座長 それでは、以上をもちまして第195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。