

# 食品安全委員会添加物専門調査会

## 第200回会合議事録

1.日時 令和7年2月10日（月） 14:00～16:23

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並びに亜硫酸水素アンモニウム水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、澤田専門委員、中江専門委員、堀端専門委員、前川専門委員、松井専門委員

（専門参考人）

梅村専門参考人、多田専門参考人、戸塚専門参考人、北條専門参考人

（食品安全委員会委員）

浅野委員、頭金委員、祖父江委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、井本評価第一課長、今井評価情報分析官、竹口課長補佐、永井評価専門職、大場係員、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）及び亜硫酸水素アンモニウム水」（案）

### 6.議事内容

○高須座長 定刻となりましたので、第200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、9名の専門委員に御出席いただいております。伊藤裕才専門委員、片桐専門委員、高橋専門委員、田中専門委員、横平専門委員は、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、戸塚先生、北條先生に御出席いただいております。山嵜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200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。

○竹口課長補佐 事務局でございます。

資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、専門委員名簿に続きまして、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）及び亜硫酸水素アンモニウム水」（案）、また、机上配付資料が3点ございます。

不足の資料はございませんでしょうか。

それでは、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並びに亜硫酸水素アンモニウム水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、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。

「食品安全委員会における調査審議方法等について」につきましては、平成15年10月2日委員会決定2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上でございます。

○高須座長 既に御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。

(首肯する専門委員あり)

○高須座長 それでは、議事に入ります。議事(1) 亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水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、まず「毒性」のうちの「神経毒性」と「毒性のまとめ」について、特に聴覚毒性等の知見の取扱いに関して御審議をいただければと考えております。聴覚毒性等の知見の取扱いが固まりましたら、過去に評価を行った「亜硫酸水素アンモニウム水」とのグループ評価及び評価書の一体化と、前回調査会を踏まえた修正等について、「品目概要」から「食品健康影響評価」までを通して御審議いただくという流れとさせていただければ幸いです。

それでは、早速でございますけれども、資料としてお配りしている評価書案の110ページをお開きください。

110ページの1行目から(6) 神経毒性の項でございます。

113ページの下のほうの枠囲みで記載をしておりますとおり、前回第199回の調査会での御議論を踏まえまして、補5添19の論文で報告されたラットにおける聴覚毒性の報告について、机上配付資料2のとおり、聴覚のご専門家でいらっしゃる東京通信病院病院長の山唄達也先生に御意見をいただきました。

では、机上配付資料2をお手元に御用意ください。

まず、事務局からの質問事項1つ目として本文の信頼性についてお伺いをしたところ、ABRというものは動物の聴力を他覚的に評価する方法として一般的に用いられているということです。しかし、通常、4周波数で調べる方法が一般的であるものの、こちらの研究では白色ラットに対してクリック音という1つの周波数だけを用いた検査で調べているということや、何dB stepで計測したかの記載がないということを指摘いただいております。また、通常、閾値の近傍では5dB stepで計測することと、本研究のラットにおける変化というのは誤差範囲で起こり得る値と御説明をいただいております。また、一般的には聴覚の評価は生理機能検査であるABRに加えて、組織学的評価も行う必要があるようなのですが、本知見において組織学的評価は行われておりません。

次のページに行っていただけますでしょうか。

事務局からの質問事項2つ目として、本文で報告されたラットにおける聴覚毒性の不可逆性と重篤度についてお伺いしたところ、投与を止めた後に計測していないので、もし障害があったとして、その可逆性は不明と回答をいただいております。また、ヒトにおける聴覚毒性の可能性について、ヒトにおける摂取量のレベルでもラットにおいて観察され

たような聴覚毒性が起こり得ると考えられるのかをお伺いしたところ、ヒトの摂取量推計値とラットの投与量の間になくとも3桁の差があるので、この論文で記載されている現象が万が一起こっていたとしても、無視していいレベルと考えると回答いただいています。

最後に、山唄先生は実臨床の先生でございますので、実臨床の御経験として亜硫酸塩等とヒト聴覚の関連性に関して注意すべき点等は何か御存じかというところもお伺いしたところ、論文を渉猟しても因果関係の報告はないと御回答をいただいております。

以上、机上配付資料2の説明でございました。

それでは、評価書案の113ページにお戻りください。

いただいた御意見を踏まえて、補5添19の知見の記載の要否や、記載する場合に、資料とするのか参考資料とするのかという取扱いについて御検討いただくようお願いいたします。

また、前の111ページ1行目下の枠囲みから記載をしておりますとおり、前回調査会にて御意見をいただきました補5添14や補5添22及び松井専門委員からいただきました知見等の記載の要否等についても、併せて御検討をお願いいたします。

本日御欠席の横平専門委員から御意見をいただいておりますので、読み上げさせていただきます。

「山唄先生の御意見をありがとうございます。御意見を要約すると、『試験方法のABRは動物の聴力評価に用いられるが、本研究はクリック音のみで測定し、誤差範囲内の閾値変化（0～5dB）を示した。一方で、Sulfite投与群の潜時延長（1.8msec）は不自然で、結果の整合性に疑問がある。実波形の欠如や不適切な統計手法も問題点として挙げられる。不可逆性についての判断も不可能である。ヒトにおける聴覚毒性の外挿性について、この論文で記載されている現象が万が一起こっていたとしても無視してよいレベルである』ということだと思えます。

以上から、私からは、『本研究において、結果データの不十分さや整合性の点から聴覚への影響の結論について疑問点を持たざるを得ないものの、この論文で記載されている現象が事実であるとしても、ヒトへの有害性は無視してよいレベルであると考えた』として、本文献を解釈した」とコメントをいただいております。

また、机上配付資料3のとおり、中江専門委員からも御意見をいただいております。

まず、先生方には、聴覚毒性等の前回要請者から提出された知見の取扱いについて御審議いただければと思っております。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。

前回追加の資料が提出されて、その中でこれまでずっと議論してきた視神経の毒性とまた異なるかもしれないということで、聴覚に関する毒性の報告があった。その内容について御専門の山唄先生の御意見を事前にいただいて、それを毒性の先生方に見ていただいたというところであります。

横平先生は、山嵜先生の御意見もありますし、この内容、データに少し疑問を持つ点があるというような御意見でしたけれども、中江先生からもコメントをいただいているようなので、少しコメントしていただけますでしょうか。

○中江専門委員 中江です。

ここは書いたとおりなのですが、横平先生のコメントはきれいにまとめていただいている、山嵜先生のおっしゃっていることのエッセンスは横平先生がまとめていただいた文章で分かります。それに対して、私としては、ここに書いているように、それだけ問題がある論文なのであれば、あえて評価書に記載する必要がないというのが私の考えです。けれども、ただ、皆さんの議論の中でやはり何らかの形で記載するという事なのであれば、思いつきで書いたもので、きれいな文章ではありませんけれども、ここに書いてあるような文章で参考資料にするということではいかがということでございます。この聴覚障害だけです。では、そういうことです。

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、毒性の担当、今日は横平先生がお休みなので、石塚先生、この論文の取扱いについていかがですか。

○石塚専門委員 私のほうも、今回はやはり毒性のデータとして取り扱うのには問題があるかと考えております。評価書への掲載につきましてもなかなか問題があるので、この場で議論をしたという記録は残るといことになりますので、評価書のほうには掲載しない方向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。

梅村先生、いかがでしょうか。

○梅村専門参考人 私も皆さんと一緒に、掲載する必要はないと考えます。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

積極的に載せたほうが良いという先生もいらっしゃらないようですし、少なくともデータの確かさみたいところに疑問があると、ここでそういう資料を議論したという記録は残りますので、参考資料にも記載しないという方向で行きたいと思えますが、いかがでしょうか。そういった方針でよろしいでしょうか。

ありがとうございます。そうしましたら、この聴覚毒性は、山嵜先生の御意見を基に、ここではそういった判断にしたいと思えます。

そうしましたら、前回からこの聴覚毒性のものがペンディングになっていたところもあって、その続きが少し決まっていなかったところがありましたので、幾つか資料の取扱いについて議論したいと思えます。

そうしましたら、前回の繰り返しになってしまうかもしれませんが、北條先生からコ

メントをいただいていたので補5添14、18、19、22あたりですかね。この辺の論文の取扱いについて御意見を前回いただいているのですが、もう一度説明していただけますか

○北條専門参考人 北條です。

前回取り上げました14番と22番については、前回議論されたように参考資料とされなくてもいいのではないかなと思います。

あと、18番については評価書案に記載されているものだったので、重複ということで、これは既に載っているということで特に取り扱わなくて、あえて追加で書くというのはやめておいたほうが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。

重複しているものとさっきの聴覚を除くと、特に加えるものはないということでよろしいですか。

ということですがけれども、その辺り、いかがでしょうか。やはり参考資料に加えたほうが良いというような御意見はございますか。よろしいでしょうか。

では、14と22に関しても参考資料には記載しないということで行きたいと思えます。

あと、松井先生から御提案があったヒトの知見ですね。こちらは一応最終的なところはペンディングになったのかなと思いますけれども、もう一回この資料について簡単にコメントをいただけますか。遺伝性疾患の話なのですからけれども。

○松井専門委員 松井でございます。

前回のことで忘れかけていますけれども、結局、一番問題はヒトにおける亜硫酸塩の有害影響というのは全然出てこない中で、本調査会は危惧するわけですよ。それはすごく不確実性が高いので、どうかなと思いました。ということで、この前の要請者から配られた論文の中に引用でSOX、亜硫酸酸化酵素の欠損患者がいる。その場合、例えば脳がぼろぼろになってしまうから、非常に強い神経障害が起こる。これはとにかく亜硫酸塩の過剰で有害影響がヒトでも起こるのだというエビデンスなのですが、たしか近藤先生からもコメントをいただいていますけれども、亜硫酸塩を摂取した実験ではなくて、亜硫酸塩が代謝できない非常に特殊な患者の試験である。さらに、乳児だけの試験なのです。というような限界がありますので、どうなのかなと。載せてもいいのかなと思いますけれども、そういうような限界があるので、やはり近藤先生がお示しのようにこれは無理なのかなというのが今の私の考え方です。

以上です。よろしいでしょうか。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった背景があって松井先生に御提案いただいたのですけれども、これに関して私の覚えている限りでは、幾つか御意見をいただいて、ヒトにおける重要な知見であるというのはもちろん皆さん御納得いただいていると思うのですが、やはりかなり特殊な状況

であるということと、これが亜硫酸に本当に全部関連した変化であるかどうか疑問があるといった意見もたしかあったのかなと思って、載せなくてもいいのではないかなというように意見が多かったかなと思いますけれども、改めてこの論文は載せたほうが良いというように御意見があったらいただけますでしょうか。

特にないようでしたら、近藤先生に御意見をもらいましたし、松井先生の御説明のあったように、貴重な知見であるけれども、ここで議論したというところもありますので、記載しなくてもということかなと思いますけれども、よろしいでしょうか。

特に意見がないようでしたら、この文献についても評価書には記載しないということで行きたいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしたら、毒性はここまでですね。ありがとうございます。

次に行きたいと思います。それでは、聴覚毒性を含む要請者から新たに提出のあった知見の取扱いについて固まりましたので、続いては亜硫酸水素アンモニウム水とグループ評価を行う観点での評価書案の作成等について、事務局から説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございます。

それでは、評価書案の8ページをお開きください。

8ページ一番下の枠囲みについて御説明いたします。前回199回調査会での御議論を踏まえて、「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書と、これまで御議論してきていただきました「亜硫酸塩等」の評価書案を1つにまとめる評価書案を作成しております。基本的には「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書の記載を引用として移植してくるという方針でまとめておりますが、時点更新などで移植では不都合がある場合には記載の修正等の案をお示ししております。移植箇所に関してはその方針で問題ないかということと、反対に移植ではなく修正等している箇所はその方針と修正内容で問題ないかというところ、全体的に御確認をいただければと思っております。

続いて、9ページ上の枠囲みも御覧ください。評価書の冒頭に、本評価書作成の理由として、「亜硫酸塩等」のADI設定を踏まえて「亜硫酸水素アンモニウム水」についてもグループとして評価を行い、1つの評価書を作成することとなった理由を新しく追記しております。こちらは本日御欠席の横平専門委員からは「異論はございません」と御意見をいただいておりますけれども、内容等に関して御意見がございましたらよろしくお願いたします。

続いて、19行目から「I. 評価対象品目の概要」の項でございます。表紙の枠囲みにも記載をしているとおり、グレーハイライトを付している部分が「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書から移植してきた部分となっております。

続いて、11ページ一番下の枠囲みですけれども、松井専門委員より、添加物としての記載と化学物質としての記載について御意見をいただき、修正を反映しております。また、脚注7の表記についてもコメントをいただいているため、御確認いただければと思っております。

また、12ページ1行目下の枠囲みに本日御欠席の伊藤裕才専門委員から御意見をいただいておりますので、こちらを読み上げさせていただきます。

「3.性状等、4.製造方法及び5.安定性において、『亜硫酸塩等』は表、『亜硫酸水素アンモニウム水』は文章（引用）となっています。後者の『亜硫酸水素アンモニウム水』については2020年度の評価書からの引用のため、仕方ないのかもしれませんが、読み手は比較しにくいので、全てを1つの表の形で示したほうがいいかもしれません。あくまで書きぶりの問題です。

また、これも書きぶりですが、元号と西暦が混在していて読み手は疲れます（例えば173ページなど）。慣例のため仕方のないことかもしれませんが、国民へのコミュニケーションを考えるといずれ統一したほうがよいとは思いますが」と御意見をいただいておりますので、品目概要の全体的な記載の修正方針について御検討をお願いいたします。

続いて、17ページの23行目から「7.我が国及び諸外国等における使用状況」でして、(1)我が国における使用状況についてです。すぐ下の枠囲みに記載をしているとおり、「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書を引用してくると、「我が国において亜硫酸水素アンモニウム水は添加物として指定されていない」となるのですけれども、実際には現在こちらは添加物として指定されていることから、引用ではなくて2行目から3行目の本文のとおり記載する案を作成しております。

また、20ページの21行目からの「8.評価要請の経緯及び添加物指定の概要」についても、同様の理由から、次の21ページ13行目からの本文のとおり、グレーハイライトの部分に一部修正等を行っております。

こちらは、中江専門委員より机上配付資料3のとおり御意見もいただいておりますので、御確認のほど、よろしく願いいたします。

さらに、25ページからの「Ⅱ.安全性に係る知見の概要」についても続けて御説明させていただければと思います。

次の26ページ1行目下の枠囲みに記載をしてありますとおり、27ページから始まる安全性に係る知見の概要の冒頭部分アに、亜硫酸水素アンモニウムから生じる亜硫酸水素イオンについても、亜硫酸塩等と同様に二酸化硫黄の平衡状態にあるということを追記しております。

また、39ページから始まります冒頭部分エに関しては、亜硫酸水素アンモニウムから生じるアンモニウムイオンについて、「亜硫酸水素アンモニウム水」評価書の記載を移植する案を作成しております。

こちらの中江専門委員より机上配付資料3のとおり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について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。

前回までの議論を踏まえて、「亜硫酸等」と「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書を



合体させてグループで評価するという方針が取られるようになりました。それを踏まえまして、2つの評価書を合わせるような形で、そのまま移植する、またはそれで不都合がある場合は修正するという記載がされているところです。

順番に少しコメントをいただければと思います。

まず初めが評価書を作成した理由になります。そういった経緯も踏まえて、2つの評価書を合わせた版を作るという理由を冒頭部分に書くという案に現在はなっています。ページとしては9ページになります。赤色の〈本評価書作成の理由〉というところになっております。

ここの記載ぶりについて事前のコメントは、横平先生は異論がないということと、中江先生から賛成ですというコメントをいただいているというところではありますが、先生方で御意見があるところはいかがでしょうか。前段部分が品目の概要的などところと、後半部分が2段落目ですね。体内動態に係るようなところが少し具体的なところが書かれているかなと思いますが、いかがでしょうか。

こういった理由でグループ評価を行うということによろしいですか。

ありがとうございます。そうしたら、このような理由を冒頭に付け加えることで理由を説明するというところにいたしたいと思います。

そうしましたら、9ページからの品目の概要のところになります。御意見をいただいたのが、松井先生から御意見をいただいているのですかね。コメントとしては11ページのところで、名称と化学名というところではありますが、この点、松井先生、御説明いただけますか。

○松井専門委員 松井です。

ここに書きましたように、添加物の名称には括弧をつける。化学物質のときは括弧をつけていません亜硫酸水素アンモニウム水、これは添加物です。亜硫酸水素アンモニウムという化学物質、この両方の記載があるのですけれども、一部どうも括弧に統一性がないところがあります。少なくとも硫酸水素アンモニウム水を使う場合は必ず括弧をつけなければいけない。、もう一点は、よく亜硫酸塩並びに亜硫酸水素アンモニウム水という表現があるのですが、亜硫酸アンモニウム水は添加物ですから、並びにがついたら亜硫酸塩も括弧をつけなければいけないといういろいろな統一が取れていないところがございますので、そこを指摘しました。事務局は適切に御修正なさっていると思います。

それと、脚注の話も今しますか。

○高須座長 お願いします。

○松井専門委員 10ページです。脚注で亜硫酸水素アンモニウムの表記が消えているのですけれども、これはどういうわけなのか。さっきも申しましたように、亜硫酸水素アンモニウム水ではなくて亜硫酸水素アンモニウムという単語も文章中に出てきますので、これは消したのはどういうことなのかなということ、ほかと合わせたというお話でした。後に「主たる有効成分として」と書いてあるので、この2つをつなげて、亜硫酸水素アンモニ

ウムを主たる有効成分としているというような表現にしてもいいのかなとは思いました。この辺はあまりこだわりがありませんので、ほかの先生方の御意見にお任せします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

記載の整備というところが中心かなと思いますが、それでは、品目の概要の伊藤裕才先生はお休みということなので、多田先生、そういった記載の整備に関してですけれども、いかがですか。

○多田専門参考人 御提案いただいた御意見のとおりでよろしいかと思えます。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、そういう形で修正と。

事務局、お願いします。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

松井先生、今御指摘いただいた脚注7の修正方針としては、英字のAmmonium hydrogen sulfiteの後に読点を打って、亜硫酸水素アンモニウムを主たる有効成分とする)、という形であれば問題ないでしょうか。

○松井専門委員 それで問題ございません。とにかくあったほうがいいのかというような気はしています。これを見たらみんな分かるので、必須ではないのですけれども、今のよう表現があったほうが良いと思います。

以上です。

○永井評価専門職 承知しました。

多田先生、お願いします。

○多田専門参考人 確かに亜硫酸水素アンモニウム水の化学式そのものが亜硫酸水素アンモニウムではないので、表のところ、あるいは脚注があるので、脚注にでもいいのですけれども、亜硫酸水素アンモニウム水というのは亜硫酸水素アンモニウムを主成分とする水溶液であるというところをやはり書いていただくほうが実際に即して正しいかなと感じました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、分かるように修正するという形で行きたいと思えます。

そうしましたら、ここまではよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

次が性状等、12ページからのところですが、伊藤裕才先生からコメントを事前にいただいて、表で1つにまとめたほうが良いというところがあったということですが、この点についてはいかがでしょうか。つまり、次の13ページ、14ページにある表2、表3というところに入れ込むというような形を御提案いただいているのですけれども、多田先生、そういった修正のほうはいかがですか。

○多田専門参考人 性状のところの表2に入れるということでしたでしょうか。

○高須座長 そうです。亜硫酸塩等が表になっていて、亜硫酸水素アンモニウム水は文章になっているということなので、これを統一して表の形にしたほうがいいのではないかと  
いう御提案なのですけれども。

○多田専門参考人 よろしいと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、そういった形で組み込むような形でよろしいですか。

○永井評価専門職 事務局でございます。

ありがとうございます。「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書の本文の記載を少し変えないと表の中に入れ込むことができないかなと事務局として考えて、やむなく、引用としてそのまま移植してくるというような修正にしておりました。そのため、表に入れ込む場合は記載ぶりについて御相談させていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○多田専門参考人 添加物の規格に性状という項目がありまして、そこに亜硫酸水素アンモニウム水に関しても性状は記載されておりますので、そちらを引用すればよろしいのではないかと考えております。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、適切な形で表中に組み込むという形で行きたいと思います。

もう一個、伊藤裕才先生からで、元号と西暦が混在しているということで、これまでの書き方というところはあるかもしれないけれども、その辺、統一できますかということなのですけれども、これは何かルールはあったりするのですか。特にない感じですか。

こういった書きぶりについてどうですか。多田先生、いかがですか。

○多田専門参考人 特段どちらかということはないのですけれども、確かに伊藤先生のおっしゃるとおり、読み手にとって分かりづらい点もあると思います。もろもろの報告書などは元号で書かれているものも多く、そのほうが実際の年度に照らしやすいということがあります。理想を言えば両方を併記するということなのですが、一方、全てについて併記すると冗長でもあるのかなというところもあり、どちらかを基本とし、必要な部分には補足、追記するというようなことはいかがかと思ったのですけれども。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺、今ここでこちらにしましょうという話というか、これまでの評価書の作り方というのもあるので、そういうのを確認していただいて、ただ、1個の評価書の中で全然違う引用の仕方をしているなら統一したほうがいいかなと思うので、少し前の評価書を見ていただいて、統一できるところはしていくという形で行きたいと思いますが、いかがですか。よろしいですか。

ありがとうございます。そうしましたら、これは少し過去の評価書と合わせていくという形で行きたいと思います。

お願いします。

○前川専門委員 前川です。

ちょっとコメントが遅れたのですが、表を一緒にするという点なのですけれども、今、それはどうなるのかなと思いながら頭の中で考えていたのですけれども、例えば13ページの製造方法とかであれば、「規格基準改正要請者は、『亜硫酸塩等』の製造方法について、表3のように説明している」という記載があって、表3の製造方法があるのですけれども、亜硫酸水素アンモニウム水を一緒にの表にするとすれば、この上の文章も変えて一緒にするということになるのでしょうか。

○高須座長 中江先生、お願いします。

○中江専門委員 今のお答えの後でいいですよ。

○高須座長 承知しました。では、その後で。

それは表に組み込む際に合わせて必要な修正は加えていくという形になるのかなと思いますけれども、多田先生、いかがですか。それは表に組み込みながら必要な修正は加えていくという方針でよろしいでしょうか。

○多田専門参考人 具体的に細かいところまで少し考えて見ないと分からないところがあるのですが、そもそも例えば表3の亜硫酸塩等の記載に関しても、規格基準改正要請者が提出されたものを基にしているかと思います。そのため、規格基準改正要請者及び指定等要請者がということで、13ページの15行目、製造方法のすぐ下、16行目で「規格基準改正要請者は、『亜硫酸塩等』の製造方法について、表3のように説明している」といったところに亜硫酸水素アンモニウム水についても指定等要請者がそのように説明しているということを書き添えた上で、表3にまとめるということならば可能ではないかと思われま。

○高須座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○前川専門委員 はい。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしたら、中江先生、お願いします。

○中江専門委員 先ほどの件なのですけれども、表記上の問題ではありますが、座長がおっしゃったように、1つの評価書の中で西暦と元号が混在しているのは文章として非常に見栄えが悪いし、伊藤先生がおっしゃるように混乱のもとになる。ですので、先ほどおっしゃったような数字でいいのですけれども、座長がおっしゃったのは調べた上で少なくともこの評価書はどちらかに統一するという理解でよろしいでしょうか。

○高須座長 ありがとうございます。

全部を統一できればいいなと思うのですけれども、どこまでできるのかなというところもあるのと、どこまでできるのかなというのは、全部元号に統一するときに、例えば論文とかが元号で表記されているのも変だなと思うと、全部西暦に統一するしかないのかなと思うのですが、ただ、日本の資料で令和何年度の資料とかと出てくると、そちらのほう

が分かりやすいかなと思うので、全部を無理に統一するのではなくて、混在していても評価書の中で引用のルールみたいなのがあればいいのかなと思ったので、前の評価書の中でそういったルールがあるかを見ていただいて、そのルールにはこの評価書は全部のっつている。同じ文章で同じような文脈で一個は元号で書いてあって一個は西暦で書いてあるみたいなのは統一しよう。そういった考えで私はさっき発言したのですが、いかがですか。やはり全部しっかり統一したほうが良いという感じの方とかもいらっしゃるでしょうか。

お願いします。

○中江専門委員 座長がおっしゃったように、文献引用の場合は西暦で書くのが通例ですから、日本語の文章であっても西暦のままでいいと思うのです。そのほかのいわゆる地の文に関しては、これも座長がおっしゃったようなこともあるのですが、全てどちらか。元号なら元号のほうが良いのならそれでいいという座長のお考えもよく分かりますので、そういうことなら、全部元号に統一しないとそれはちょっとまずいと思います。

以上です。

○高須座長 事務局、どうぞ。

○永井評価専門職 事務局でございます。ありがとうございます。

引用文献については、例えばOzturkら(2011)、のように論文の発行年は西暦で表記するのがふさわしいかなと覚えているところ。また、例えば通知とかですと、平成何年に発出というのが通知の中で記載がなされてしまっているものなので、そこを西暦にそろえるというのは難しいかなと覚えているところ。同じように、報告書等についても、例えば表紙に西暦でしか書かれていないものか、逆に元号でしか書かれていないものかもあるかもしれないので、その辺りを考えると、絶対に地の文はどちらかに統一するのちょっと難しいかなと覚えています。

そのため、事務局でも総点検させていただいて、1つの評価書の中で同じ報告書のことを言っているのに令和で言ったり、西暦で言ったりということはなるべく避けたいと覚えているのですが、ただ、仕方なく地の文の中で元号と西暦の記載が混在してしまうということがあるところは御承知おきいただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○中江専門委員 面白いのは、面白いと言うと語弊があるかもしれませんが、この評価書を見ても、表紙は元号と西暦の併記ですね。2ページとか3ページ、4ページ、5ページの経緯であったり、委員の名簿の任期であったりは全部西暦ですね。そういう使い分けがしてあって、非常に面白いなとは思いました。これは個人的な見解なというか、感想ですが、確かに地の文の中で気持ち悪いことは気持ち悪いです。ただ、おっしゃったように、論文の引用の元号表記と同じように、例えばですが、平成20年の何とかかとか通知とかというのは、それは固有名詞ですから、元号の表記がどうこうという問題ではない。固有名詞を書いているだけなので、それは今ここで問題になっている地の文の元

号表記を統一しようとは無関係の問題とさせていただいていいと思うのです。それは文献の引用を西暦にするのと同じように考えていただいてもいいと思うので、あくまでもそれ以外のところ、何年に何がありましたとかという文章はどちらかに統一されているほうがいいと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

中江先生がおっしゃるとおり、引用はその名詞ということなので、それはもともとの表記に従わなければいけないというルールはまず一つあって、その中で実際に文章中で時間を指し示す、何年何月にこういうことがありましたみたいなのはやはり統一すべきであって、そうなると、そんなに出てくるところも多くないのかなとは思いますが、それをどちらかに統一するというので、多いのはやはり西暦なのですかね。そういう感じはします。なので、そこは統一できる限りするという形で、確認するルールとして、引用のものは固有名詞として扱うのでそのまま、報告書も令和何年度の報告書というのは令和何年度の報告書として引用してくる。そこは変えないというところですが、そうではないところの一般名詞として使う年号については、多いと言っていていまいか分からないのですが、西暦が多いので、どちらか統一できるようにする。昔のを見ていただいて、そういうところは統一するようにしたいと思います。

という形で、結果的に、ただ文章だけを見ると揺れているように思いますが、一つのルールを主体で評価書を作るということで行きたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、そういった方針で再点検をしていただければと思います。

そうしましたら、追加の御意見等はよろしいですか。

ありがとうございます。

そうしたら、先に進みまして、17ページの我が国の使用状況に関して、事前の御意見はいただいておりませんが、これも1つの評価書にしたのに伴う修正等が行われているということですが、特にこの案でよろしいでしょうか。

事務局からお願いします。

○永井評価専門職 事務局でございます。

申し訳ありません。今気づいたのですけれども、7の(1)の18ページ2行目の記載について、「亜硫酸水素アンモニウム水」及び「亜硫酸塩等」という順番にしてしまっているのですが、ここは正しくは逆で、ほかの記載との並びで「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」という順番に修正させていただければと思います。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。

そこは修正するということですが、追加でありますでしょうか。

そうしましたら、次が20ページからの評価要請の経緯などということなのですが、

中江先生、お願いします。

○中江専門委員 今気がつきましたので、まさしく今の18ページの3行目ですが、併せてはいいのですが、「『本件評価対象品目』ともいう」の「も」は何ですか。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

この評価書の中で「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」を全て本件評価対象品目と言っているわけではなく、「『亜硫酸塩等』及び『亜硫酸水素アンモニウム水』については～」のような形で記載をしているところもあるので、本件評価対象品目とまとめて一言で言っていることもあれば、二つを明記していることもあるということで「も」が入っております。

○中江専門委員 これはいつもそうでしたか。

○永井評価専門職 こちらは以前の版の評価書案において、「亜硫酸塩等」の中の添加物5つを列記した後に「以下、『亜硫酸塩等』ともいう」というような文言がありまして、それを参考に記載をしている関係で「も」が入ったものになっております。

○中江専門委員 分かりました。では、結構です。

○高須座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

そうしたら、20ページからの評価要請の経緯及び添加物指定の概要というところで、これも修正がなされているということで、事前に中江先生から賛成ですという御意見をいただいているところです。21ページの文章と表6が該当するところになりますが、こういった修正でよろしいでしょうか。

多田先生、申し訳ないですが、よろしくお願いします。

○多田専門参考人 特に私から異論はございません。

○高須座長 ありがとうございます。

その他、追加で御意見等はございますか。

ありがとうございます。

そうしましたら、25ページからの安全性に係る知見の概要の冒頭になります。事務局よりが26ページの1行目からです。修正としては、27ページのアというところと39ページのエというところであって、中江先生から賛成ですという御意見を事前にいただいておりますが、この辺りの修正を含めていかがでしょうか。

そうしましたら、体内動態の主担当の前川先生、この辺りの修正に関していかがですか。

○前川専門委員 移植するというルールに従って修正されていると思いますので、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。

副担当の松井先生、いかがですか。

○松井専門委員 私も同意見です。問題はないと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、ここまでで追加の御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、続きをよろしく申し上げます。

○永井評価専門職 それでは、続いて体内動態について説明いたしますので、続きの評価書40ページをお開きください。

40ページの10行目から「1.体内動態」の項です。その上の枠囲みをご覧ください。以降の体内動態、毒性、ヒト知見の記載についてなのですが、基本的には過去に評価を行った「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書で取り上げている知見を基に作成されてきたことから、知見のラインナップについてはほぼ共通と考えられると思います。そのため、各項における柱書きや考察などを「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書の記載を参照して修正等を行っております。また、柱書き等における本専門調査会の考えを表明している部分については、「亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水については」という形で追記する方針で修正をしております。

こちら、現在評価書案に記載している知見から亜硫酸塩等と亜硫酸アンモニウムをグループとしてまとめて考察することでよいかという観点で、このような追記としてよいかというところも、御確認いただければと思っております。

では、体内動態の内容についてご説明します。

44ページの26行目から、(2)分布の③参考資料となっております。枠囲みに記載をしているとおり、すぐ下28行目からの参考資料とする理由について、肺から吸収される形態としては二酸化硫黄であるかと思ひまして、記載案の修正方針をお示ししておりますので、御確認いただければと思ひます。

以降は61ページの体内動態のまとめを含めて形式的な修正を行っているのみですので、体内動態についての御説明は以上でございます。御審議のほど、よろしくお願ひいたします。

○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ひます。

今説明がありましたように、基本的に文献のラインナップ等に関しては特に変更がないというところでありまして、記載の整備と、もう一つはグループとして考察するという観点で見たときにこういった記載ぶりでもいいかというところでありまして、事前に御意見はいただいていないということなのですけれども、コメントがもしあればいただきたいと思ひます。

前川先生、いかがでしょうか。軽微な修正も含めて、コメントがございましたらお願ひします。

○前川専門委員 この修正で特に問題ないと思ひます。軽微な修正のところは確かに二酸化硫黄が肺から吸収される本態ですので、この修正でよろしいかと思ひますし、かぎ括弧



もちゃんと添加物についておりますので、これでよいと思います。その他の全体的な書きぶりとしても特にこれ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。

副担当の松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 私も同じ意見です。これ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。

伊藤清美先生、いかがでしょうか。

○伊藤清美専門委員 私もこれで問題ないと思えます。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、追加で体内動態について御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、続いてⅡの2の毒性のほうに行きたいと思えます。事務局から説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございませぬ。

評価書63ページをお開きください。

63ページの2行目から「2.毒性」でございませぬ。

ほとんど同じ内容でございませぬけれども、次の64ページの3行目下の枠囲みに記載をしておりまして、毒性についても基本的に「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書とラインナップが共通ですので、本専門調査会の考えを表明している部分について、「亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムについては」と記載することで問題ないか、御確認をお願いしたいと考えております。

本日御欠席の横平専門委員からは、「方針に異論はございませぬ」と御意見をいただいております。

続く(1)の遺伝毒性から(5)の生殖発生毒性に関しましては、1つの評価書案にするという際の形式修正を行っているのみですので、続いて(6)神経毒性の前回調査会を踏まえた修正について御説明をさせていただきます。評価書は110ページをお開きください。

110ページの1行目から(6)神経毒性でございまして、115ページの一番下の枠囲みから116ページにかけて、前回調査会での御議論を踏まえ、赤池専門参考人からの御指摘について本文中で反映をしております。こちらは「示唆する」という文言に修正するというものでしたので、整合性を取れるように関連すると思われる記載についても併せて修正をしております。

本日御欠席の横平専門委員からは、「参考文献内容を確認しました。『示唆する』と矛盾するような表現はない印象です」との御意見をいただいております。また、中江専門委員からも机上配付資料3のとおり御意見をいただいております。

続いて、121ページ8行目からは(7)毒性のまとめでございませぬ。

123ページの真ん中の辺りの枠囲みを御覧ください。前回調査会での御議論を踏まえて、毒性のまとめの記載修正を以下3つの箇条書きで並べているとおりのの観点で行っておりますので、御確認をお願いできればと思います。

本日御欠席の横平専門委員からは、「特に神経毒性のまとめについて、『神経毒性については』からの段落の記載内容に異論はありません。神経毒性の記載は無難な内容の印象ですが、最終的にNOAELを71mg/kgとした文章の流れはよいと考えます」との御意見をいただいております。また、中江専門委員からも机上配付資料3のとおり御意見をいただいております。

毒性に関する御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。

修正箇所として、最初は1つに合わせたことに関わる記載ぶりというところになります。これも体内動態のほうと一緒に、試験のラインナップ等は変わっていないということなので、63ページから毒性で、64から遺伝毒性、その後ずっと生殖発生毒性まで続いていくわけですが、そういう記載の整備というところになっております。神経毒性の前まではそういった修正になっております。

この辺り、事前の御意見は、横平先生は異論ありませんということにいただいているのですが、まず神経毒性前までの点です。1つにしたということに関わる修正について、毒性関係の先生方で御意見はございますか。遺伝毒性、一般毒性、生殖発生毒性の先生方が中心かと思いますが、特によろしいですか。

よろしく願いします。

○戸塚専門参考人 戸塚です。

本題とは関係ないのですが、1か所だけ、70ページの注5なのですけれども、「欠失変異が増加ししてているのは」と誤植になっておりますので、ここだけ。

○高須座長 ありがとうございます。

大丈夫ですか。

先生方、そのほかございますか。

ありがとうございます。

では、神経毒性の前まではこの修正案で行きたいと思います。

次が110ページからの神経毒性に関わるところであります。

最初が116ページあたりですか。参考資料にする理由を記載していたのですけれども、前回の調査会を踏まえて、「示す」というところは「示唆する」というような表現のほうの方が適切ではないかというような御意見があって、修正するということになりました。それが矛盾ないように文章全体を修正するというので、今の2か所の修正、あと、電気生理学的研究でというところが入っているのですけれども、この修正案について、横平先生のほうからは特に矛盾するような表現はないと思いますということでした。

中江先生も御意見をいただいていると思うのですけれども、いかがでしょうか。

○中江専門委員 これに関しては、整合性云々のところは問題ないと書いてあるとおりで  
す。

その下の括弧のものは聴覚障害の話なので、先ほど話は済みましたから、この件に関し  
ては特にコメントはありません。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そのほか、この記載ぶりで追加のコメントとかはございますか。前回の議論を踏まえた  
修正ということですが、よろしいですか。

そうしましたら、そのほか、神経毒性の項について追加で御意見はございますか。

ありがとうございます。

そうしたら、毒性のまとめの項に行きたいと思います。毒性のまとめが121ページから  
で、本文が123ページの2行目からとなっています。前回からの修正ということで、先ほど  
の赤池先生の御意見を踏まえた「示唆する」という文言の修正ですとか、四角囲み中にある  
3つのポツのコメントですね。その辺を中心に記載修正をしているということです。聴覚  
毒性のほうに関しては記載しないということですので、こちらのほうにも入らないという  
ことになります。

横平先生からは特に異論はないということですが、このまとめの文章について御  
意見はございますか。

中江先生のほうからも特に問題はないという御意見でよろしいですか。ありがとうございます。

追加でまとめのこの文章について修正等はございますか。大丈夫そうですか。

ありがとうございます。そうしましたら、毒性のまとめもこの修正案で行きたいと思  
います。

そのほか、毒性全体について追加で御意見は。

前川先生、お願いします。

○前川専門委員 前川です。

123ページの2行目の「二酸化硫黄、亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫  
酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム」というところはこのままで、亜硫酸塩等とはしな  
いというか、これは化学物質としてですね。私が勘違いしていました。すみません。これ  
は亜硫酸塩等にはしないということで、添加物ではなく化学物質なのでこのまま物質名を  
書いているということで大丈夫ですか。私が勘違いしていたような気がします。

○高須座長 そうでいいかなと思います。

事務局、いいですか。

○永井評価専門職 ありがとうございます。

物質としてまとめてかぎ括弧なしの亜硫酸塩等と言うことも評価書の中でできるかとは  
思うのですけれども、こちらの記載に関しては最初と最後は全部書き下して物質名を全て

列記するというような形で案を作ってきていたようで、ただ、ほかのヒトにおける知見のまとめですとか、前の体内動態における知見のまとめなども見つつ、表記をそろえられることがあればそろえるような修正としたいと思います。御指摘ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

よろしいですか。

○前川専門委員 はい。ありがとうございます。

体内動態のまとめは、これは添加物だからだと思うのですがけれども、かぎ括弧付きの「亜硫酸塩等」及び「亜硫酸水素アンモニウム水」になっていたもので、一瞬迷って質問させていただきました。ありがとうございます。

○高須座長 ありがとうございます。

松井先生、よろしくお願いします。

○松井専門委員 もう一度確認したいのですが、ここは、今、前川先生がおっしゃったように化学物質のお話ですよ。ですから、括弧がついていない。括弧付きの「亜硫酸塩等」というような表現も先ほど事務局からお話があったようにありましたよね。もう一つは、本評価書対象品目でしたか。ですから、全部が並んでいて、3種類の表現があるのですよね。これは何とかならないかなというような気がしています。ですから、ここは添加物ではないのでそういう表現はできませんが、添加物を全部並べる場合は本件の対象品目というような表現があっさりしていいのかなというような気がしました。急に今申し上げて申し訳ありません。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

石塚先生、コメントをよろしくお願いします。

○石塚専門委員 本文の毒性のところの記載は全く異論はございません。

細かい点なのですが、脚注の番号が初出のところではないところに打たれているところがあるみたいですので、後で確認いただければと思います。私が気づいた点では、116ページの脚注の63が2行目にありますので、こういった細かい点なのですが、よろしくお願いします。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

石塚先生の御意見については全部確認をまたよろしくお願いします。

この名称については、かぎ括弧をつけるつけないのルールは決まっていると思うので、それに従うのと、その中でもずっと似たようなのが並ぶのもやはり読みにくくなるので、ルール上問題なくまとめられるようなところはまとめていくという修正も確認していただければと思います。

そのほか、追加で御意見等はございますか。

ありがとうございます。そうしましたら、毒性の項に関してはここまでといたしたいと

思います。

それでは、ここで10分ほど休憩を取りたいと思います。ちょっと中途半端なので、15時25分から再開いたしますので、よろしく申し上げます。

(休 憩)

○竹口課長補佐 事務局でございます。

15時25分になりましたので、審議を再開させていただきたいと思いますので、画面をオンにさせていただければと思います。よろしく申し上げます。

○永井評価専門職 一点、事務局から訂正させていただきます。

冒頭、高須座長のほうから現在9名の専門委員に御出席いただいておりますと発言いただきましたけれども、森田先生の出席が今確認されておりませんので、現在は8名の専門委員の先生方に御出席をいただいております。訂正させていただきます。

○高須座長 それでは、再開したいと思います。

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。

○永井評価専門職 事務局でございます。

評価書案の125ページをお開きください。

125ページの2行目から「3.ヒトにおける知見」でございます。

134ページの2行目下の枠囲みから次の135ページの冒頭にかけて、繰り返しになりますが、ヒト知見の記載に関しましても、「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書で取り上げている知見とラインナップがほぼ共通と考えておりますので、各項における柱書きですとか考察等のみ「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書の記載を参照しております。

続いて、140ページの20行目から③の参考資料でして、a.吸入負荷試験の内容でございます。こちら先ほど体内動態の際に御説明をいたしましたとおり、参考資料とする理由に関しまして「亜硫酸塩として」という文言を削除する修正を行っております。

こちらは澤田専門委員と朝倉専門委員より御確認をいただいております。

続いて、145ページの20行目から、(3) ヒトにおける知見のまとめでございます。

次の146ページの1行目下の枠囲みに、松井専門委員より次の147ページの5行目の追記内容について御意見をいただいておりますので、こちらのヒト知見と併せて、体内動態や毒性やヒト知見において亜硫酸水素アンモニウムを被験物質とした試験成績がないということをも明記する必要があるかどうかについて御検討をお願いいたします。

ヒトにおける知見に関する御説明は以上でございます。御審議のほど、よろしく申し上げます。

○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。

ヒトにおける知見は125ページからで、最初は四角囲みがずっと続いておりますが、135

ページの2行目から本文になっています。その上の四角囲みのところで、毒性等と同様に2つの評価書が1つになって、試験のラインナップは2つ共通だということなので、合わせたことによる修正をしているということではありますが、この方針と修正について御意見はございますか。個別のはその後先生方にコメントをいただきたいと思いますが、まず1つにしたことに伴う修正についてですが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。事前の御意見も特になかったということですね。

そうしましたら、次がアレルギー性疾患患者を対象とした経口負荷試験ということで、参考資料のところですよ。140ページからになります。これも肺から吸収される形態ということで、さっきもあった修正と類似の修正かなと思うのですが、それに関する修正がされておりまして、事前に澤田先生、朝倉先生からは問題ないという御意見をいただいておりますが、この点に関してよろしいでしょうか。修正事項は141ページの1行目から3行目にかけての修正になります。この辺りもよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、ヒトにおける知見のまとめに行きたいと思えます。145ページになります。四角囲みがありまして、本文は147ページの2行目から12行目にかけてありますが、ここで松井先生からコメントをいただいているようですので、少し御説明いただけますでしょうか。

松井先生、よろしくお願ひします。

○松井専門委員 松井です。

ここに書いてあるように、この評価書全体で亜硫酸水素アンモニウムに関する知見はほとんどないのです。毒性試験ではまったくないと思うのです。他の海外の評価でもないとして書いてあるのですけれども、ここアレルギー様反応であえて亜硫酸水素アンモニウムを対象とした報告はないとした理由は何なのでしょう。これはすごく強調されていて、ほかとは違うよという読み方をされないかというのが心配です。結局はグループ評価なので一緒だよねというようなことだと思えるのですけれども、ここの強調された理由というのがお聞かせ願えたらありがたいです。特段そんな理由がないのだったら、これを書く必要はないかなとは思いました。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

事務局、よろしくお願ひします。

○永井評価専門職 松井先生、ありがとうございます。

こちらは、体内動態や毒性についても同じ記載があったことを見過ごしてしまっていて、ヒト知見のところだけこちらを記載してしまっていたという状況になっております。なので、ヒト知見において殊さら亜硫酸水素アンモニウムを対象とした報告がないということ強調したいというわけではございませんので、並びを取って、体内動態、毒性、ヒト知見でこういった文言を全て書くか、全て書かないか、いずれとすべきかという観点で御確

認をいただければと思います。申し訳ありません。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。

松井先生がおっしゃるとおり、こういう記載があると殊さら強調されているようにも読めてしまうというところもありますが、こういった記載ぶりがここで必要かどうかというところで、担当の先生方に御意見を伺えればと思いますが、朝倉先生、いかがですか。

○朝倉専門委員 経口負荷試験において亜硫酸水素アンモニウムを対象とした報告はないということなのですかね。ここはアレルギー様反応の出現の報告は云々と書いてあるのですけれども、ワインでこれが出たというのは結構あるかと思うのです。ワインには亜硫酸水素アンモニウムが入っているものもあったのだと思うのですけれども、そのところがちゃんと書いていなかったというようなところなのかなとは思いますが。事実としてこういう状況なのだったら書いてもいいのかもしれないですし、先ほども話に出ていますように、書くなら、ほかの場所も同じ状況なのならほかの場所も書けばいいのかなと思います。今みたいにワインの話とかがあるのを考えると、亜硫酸水素アンモニウムも多分同じようなことが起こるのだろうなと思うので、書かなくても問題はないかなと。あまりこだわりはないというか、そんな感じの印象です。

以上です。

○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。

私は松井先生の御指摘まで気づいてはなかったのですけれども、今お話を伺って、ここだけ殊さらに書く必要はないかなとは思いますが、ほかのところもないのであれば、それも書く必要もないかなと思いますので、削除でいいのではない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。

ほかの項と合わせるといって行くと、殊さらここを強調したいわけではないというところであると、こういった説明はなくてもいいのかなというところが先生の御意見かなとは思いますが、これを削除する方向で修正するという感じでいかがですか。先生方、御意見はございますか。

やはりアレルギーとかヒトの知見というところなので、毒性と必ずしも横並びである必要もないかもしれませんが、ただ、御専門の先生方でもここを殊さら強調する理由もないというところはあるかと思しますので、でしたら、強調されないようになってもいいかなと考えますが、いかがでしょうか。削除する方向でという感じでよろしいですか。

では、そういう方向で修正していきたいと思います。

その点も踏まえて、ヒトにおける知見はここまでなので、追加で御意見等はございますか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、続いて「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。

○永井評価専門職 事務局でございます。

評価書案149ページをお開きください。

評価書案149ページの2行目から「Ⅲ. 一日摂取量の推計等」の項でございます。

すぐ下の3行目の枠囲みにまず記載をしていますけれども、「亜硫酸水素アンモニウム水」と1つの評価書にまとめるに当たって、摂取量推計の項は以下の方針としております。

まず1.現在の摂取量については二酸化硫黄とカリウムイオンとアンモニウムイオンの推計をしており、2.使用基準改正案、これはすなわち亜硫酸塩等のノンアルコールワインへの使用量拡大を踏まえた摂取量については二酸化硫黄とカリウムイオンの推計をしております。

こちらの内容を下の149ページ5行目から150ページの2行目までのところで説明するというような追記案としております。

続いて、150ページの5行目から「1.現在の摂取量」の(1)二酸化硫黄でございます。

152ページの下の方の枠囲みにについて、前回の調査会の御議論を踏まえて、前川専門委員からいただきました修正案を本文にて採用しております。

また、先ほどから御説明をしているとおり、今回「亜硫酸水素アンモニウム水」と「亜硫酸塩等」を併せて本件評価対象品目と定義したため、前回の調査会の際は、153ページの2行目の見出しを修正していたのですけれども、こちらを元の記載に戻すというようにしておりますので、御確認をいただければと思います。

こちらは朝倉専門委員から御確認をいただき、また、多田専門参考人より記載順に関する修正御意見をいただいたので、こちらは反映しております。

続いて、155ページの19行目下の枠囲みに記載しておりますとおり、多田専門参考人より156ページからの記載に関しまして修正の御意見をいただきましたので、本文にて反映しております。こちらも御確認をお願いいたします。

続いて163ページにて、亜硫酸水素アンモニウム水から生じるアンモニウムイオンについては、8行目からの(3)アンモニウムイオンのとおり、「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書の記載を移植するというような修正を行っております。

続いて、164ページの5行目から「2.『亜硫酸塩等』の使用基準改正案を踏まえた摂取量」でございます。冒頭の枠囲みに先ほど載せておりました事務局コメントを再掲しております。こちらについて、朝倉専門委員より、この枠囲み下の164ページ7行目からの記載に関して修正の御意見をいただいております。反映しております。

さらに、168ページ5行目から(2)ノンアルコールワインからの摂取量でございます。次の169ページの2行目からが②カリウムイオンの推計となっております。こちらはすぐ下の枠囲みに記載をしていますとおり、「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書においては、アンモニウムイオンについて、食事から産生される量が添加物から摂取する量よりもはる



かに多かったということから、添加物として摂取する分は無視できると判断しておりました。なので、今回、カリウムイオンについても同様の判断をする必要があるかというところをお伺いできればと思っております。

朝倉専門委員からはこちらの枠囲み内のおとりコメントをいただいておりますので、御検討をお願いいたします。

次の「3.摂取量推計等のまとめ」についても、171ページの1行目下の枠囲みのおとり、同様の枠囲みを記載させていただいておりますので、カリウムイオンに関して無視できるというような修正をしてよろしいかというところ、御確認をお願いいたします。

一日摂取量の推計等に関する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えます。

一日摂取量の推計等ということで、149ページから始まるところであります。今、事務局から説明があったように、この一日摂取量の推計等を現在の摂取量と使用基準の改正に伴う摂取量と2つに分けて記載しているというところで、現在の摂取量のほうは二酸化硫黄、カリウムイオン、アンモニウムイオンで、改正に伴うものは二酸化硫黄とカリウムイオンの推計をしているというところであります。

こういった方針で問題ないかというところで、事前の意見としては特にないというところですが、この辺りはよろしいでしょうか。個別に関してはこれから先生方のコメントをいただいておりますか、まず全体を通じてというところではありますが、よろしいですか。もし何かございましたらコメントをいただければと思えます。

現在の摂取量が150ページからになっております。ここに関しては、152ページの四角囲みにコメントがありますように、前回の議論を踏まえた修文を前川先生から修文案で修正しているというところでもあります。朝倉先生には御確認いただいたというところでもありますけれども、この辺りの修正です。153ページのところになるのですけれども、この辺り、こういった修正でよろしいでしょうか。追加で何かコメントがございましたらお願いします。

ありがとうございます。

そうしましたら、多田先生のほうから記載の順番をというところで、修正をされているということですが、多田先生、記載の順番を変えたほうがいいのかということですが、その点、コメントをいただいてもよろしいですか。

○多田専門参考人 順番は最終的に最新の結果を基にした情報を一番最後に来るようにしたほうがよろしいのではないかと、記載の順番の変更の提案をさせていただきました。意見のおとり反映されていると思えます。

○高須座長 ありがとうございます。

その辺り、読みやすいようにという御配慮だと思いますが、朝倉先生、そういった記載

でいかがですか。

○朝倉専門委員 特に追加の意見はございません。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、これは修正順ということで、そのままで行きたいと思います。

そうしたら、次が二酸化硫黄の摂取量の推計というところで、155ページのところで多田先生のほうから御意見をいただいているということですが、この点、少し御説明いただけますでしょうか。

○多田専門参考人 155ページのところでよろしいでしょうか。

○高須座長 そうです。お願いします。

○多田専門参考人 ところどころ、正確に読み取るために必要な言葉が抜けていたりというところがありましたので、その修文の提案をさせていただきました。指摘のとおり反映されていると思います。

○高須座長 ありがとうございます。

この修正に関して、先生方で特にコメント等はございますか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、私のほうからですが、摂取量の推計について少し多田先生のほうで新しい御意見があるということで、マーケットバスケット調査に基づいて、最新の報告書が入手でき次第、摂取量推計について検討されたいことがあるという御意見を事前に伺っているのですが、どういった内容なのかというのを少し御説明いただいてもよろしいでしょうか。多田先生、よろしくをお願いします。

○多田専門参考人 例えば156ページの14行目から17行目です。これは令和2年度の調査に基づいて、添加物由来の摂取への寄与が考えられたのは主にワインであった。これは実際は変わらないとは思いますが、ここが令和2年度ではなくて令和5年度に更新できるのかというところで御確認いただいてもよいと思いましたが、令和5年度の摂取量調査の結果を基に、もう少し詳しい解析値も出せるのではないかなと考えましたので、そういった値が出せるのであれば、それについても考察できるので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。

今ありましたように、例えば令和2年度のところが令和5年度の、これは新しいデータか何かが入手できると。今、入手できるということか、どういった状況でしょうか。よろしくをお願いします。

○多田専門参考人 少なくとも156ページの14行目を令和5年度に更新できるということは現状でも可能だと考えております。

○高須座長 ありがとうございます。

多田先生のほうからは、今、最新のもののデータを引用できるところがあるのではないかというような御意見かなと思ったのですが、もちろん担当の先生も中身を今この場で御確認できているわけではないのですが、そういった方針というか御意見に

ついてコメントはございますか。

振って申し訳ないですが、朝倉先生、よろしくをお願いします。

○朝倉専門委員 新しいものが使えるということであれば、差し替えるというのは問題ないというか、そのほうがいいのかと思います。令和5年度は今どのぐらいまとめられているのか分からないですけれども、ここに書いてあるのと同じようなところは確認できているということであれば、いいのではないかなと思います。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういった、新しい報告書を見られたり、確認できたりすることは可能なのですか。

○永井評価専門職 事務局でございます。ありがとうございます。

多田専門参考人からの御意見は事前に事務局にいただいております、それを踏まえて、現在こちらの報告書の持ち主である消費者庁のほうに問合せをしているところですので、入手でき次第、先生方にも御確認をお願いさせていただければと思います。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、これは新しい報告書の内容をもう一回見ていただく必要があるのかなと思いますので、それを入手し、最新のものが使えるなら使ったほうが、指針案としても最新のデータを用いていくのは望ましいことだとは思いますが、少し報告書の内容を見ていただいて、アップデートできる場所があればするという方針でここは行きたいと思いますが、担当の先生も含めていかがでしょうか。そういった方針でここは行くという感じでよろしいですか。

そうしましたら、報告書を入手次第、御担当の先生を含めてもう一回見ていただくという形で行ければと思います。

そのほか、二酸化硫黄の摂取量推計等について何か御意見はございますか。追加の御意見はよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

そうしましたら、次が使用基準改正を踏まえた摂取量のほうで、カリウムイオンの修正があるのと、163ページのカリウムイオンについては転記されてきただけというところがあります。164ページからの亜硫酸塩等の使用基準改正案を踏まえた摂取量というところで、その修正が165ページのところにされているというところがあります。

ここで朝倉先生に御意見をいただいていると思いますので、修正しているということですから、少しコメントをいただけますでしょうか。

○朝倉専門委員 この部分が、今何ページでしたか。

○高須座長 164から165です。

○朝倉専門委員 すみません。

この部分が、今これは修正していただいた後の文章なのですけれども、修正していただく前の文章は「亜硫酸水素アンモニウム水」の記載の引用にとどめると書いてあったので

すが、何の部分の記載の引用なのかというのがよく分からなかったもので、それで多分今回の使用基準の改正を踏まえた摂取量というところで、亜硫酸水素アンモニウム水が今回加わったわけなのですけれども、アンモニウムの部分だけはこの亜硫酸水素アンモニウム水からしか来ないから、亜硫酸水素アンモニウム水はワインにしか入っていないから、今回改正があってもアンモニウムの摂取量は変わりませんよねと。その部分を多分指しているのだらうなと私は思って、アンモニアに関する摂取量については、こちらのほうにはそもそも項がないのですよね。なので、アンモニウムの摂取量に関する記載というのは、現在の摂取量の項においてももとの亜硫酸水素アンモニウム水の記載を引用するにとどめて、ここには書かなかったという意味の文章に修文させていただいたということになります。これは私の修正が事務局のほうの追加の意図と合っているのかどうか、後でやや不安になったのですが、大丈夫であればこのほうが明確かなとは思いますが。

以上です。

○高須座長 ありがとうございます。

そういったコメントに基づいた修正をしていただいたということですが、多田先生、いかがですか。今の修正に関して追加でコメントはございますか。

○多田専門参考人 朝倉先生のお考えに賛同いたします。よろしいかと思えます。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、次に行って、次がノンアルコールワインの摂取量の項になると思います。修正箇所はカリウムイオンのところですかね。169ページになります。カリウムイオンのところの修正がされているというところで、添加物として摂取する分としては無視できるかとかという判断がされているところですが、事前に朝倉先生から御意見をいただいていると思いますので、朝倉先生、すみませんが、御説明をよろしくお願いします。

○朝倉専門委員 これは、普通の食品から取っている摂取量と添加物から摂っている摂取量がどのぐらい違うかと。添加物から摂っている量は食品から摂っている量に比べてすごく小さいので無視していいということをアンモニアのほうには書いてあるのだけれども、カリウムのほうには書いていなかったということで、そろえたほうがいいのかないかと思いましたが、実際にカリウムはすごくたくさん一日に摂るものですので、書いて全く問題ないかなと思いましたが、追加したらいかがでしょうかということで意見を書か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。

多田先生、今の修正案についていかがでしょうか。コメントをよろしくお願いします。

○多田専門参考人 こちらの提案に賛同いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、カリウムイオンの項に関する記載は御提案いただいた修正案で行きたいと思えます。

そうしましたら、摂取量推計のまとめになります。本文は171ページからまとめとなっています。朝倉先生からカリウムイオンの意見、先ほどと同じ意見というところですので、それが反映されているということで、それ以外先生方から特段コメントはいただいておりませんが、現状、このヒトの一日摂取量の推計のまとめの文案で特に先生方でコメントがある方は御意見をよろしくお願いします。

よろしいですか。

ありがとうございます。

そうしましたら、一日摂取量の推計等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。

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。

○永井評価専門職 事務局でございます。

では、評価書の続きで173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」ということで、すぐ下の枠囲みに記載をしておりますとおり、こちらは「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書の記載を引用として移植するという方針で基本的にまとめておりますので、御確認をお願いいたします。

続いて、175ページの11行目から(2)米国における評価についてですけれども、松井専門委員より、FASEBの日本語表記について御意見をいただき、修正を反映しておりますので、御確認をお願いいたします。

また、脚注62も中途半端に記載が終わってしまっていたところがありましたので、こちらも修正しております。御確認をお願いいたします。

以上で我が国及び国際機関等における評価についての説明となります。御審議のほど、よろしくをお願いいたします。

○高須座長 ありがとうございます。

そうしましたら、173ページからの我が国及び国際機関等における評価のところに行きたいと思えます。基本的には転記及びそれに伴う修正というところではありますが、特段のものとしては、松井先生から修正いただいた日本語の表記の件と脚注が少しおかしくなっているというところで、それに伴う修正がされているというところですが、この項において、担当の伊藤裕才先生が御欠席なので、多田先生、こういった修正の案でいかがですか。

○多田専門参考人 御提案いただいた内容に賛同いたします。

○高須座長 ありがとうございます。

この項において先生方で追加のコメント等はございますか。よろしいですか。

ありがとうございます。

そうしましたら、食品健康影響評価の項に行きたいと思えます。引き続き「V. 食品健康影響評価」について事務局から説明してください。

○永井評価専門職 事務局でございます。

評価書180ページの1行目から「V. 食品健康影響評価」でございます。

184ページの冒頭の枠囲みに記載しておりますとおり、食品健康影響評価の冒頭においても、亜硫酸塩等のADI設定を踏まえて、亜硫酸水素アンモニウム水についてもグループとして評価を行い1つの評価書を作成することとなった理由を記載しております。実際の記載は184ページの6行目から16行目のとおりです。

また、カリウムイオンに関しましては、先ほども食事から摂取する量がとても多いので添加物から摂取する量が無視できると判断いただけましたので、そのような考察を次の185ページの3行目から5行目のとおり記載する案を作成しております。

また、そのすぐ下6行目からは、アンモニウムイオンについての記載を「亜硫酸水素アンモニウム水」の評価書から移植してきております。こちらについて朝倉専門委員からコメントをいただいておりますので、追加の御意見等がございましたらお願いいたします。

次の185ページの16行目からの体内動態に関しましては、「及び亜硫酸水素アンモニウム」という文言を追加するのみの修正を行っております。遺伝毒性に関しても同様です。

187ページは毒性の部分の記載でして、1行目下の枠囲みに記載をしておりますとおり、(6) 神経毒性の項において「示唆する」という文言に修正していますので、それと合わせる形で修正を行っております。

本日御欠席の横平専門委員からは、「神経毒性の記載内容を含め、これまでの議論が反映されていると思います。過不足なくまとまった内容になったと感じます」と御意見をいただいております。中江専門委員からも机上配付資料3のとおり御意見をいただいております。

続いて、今度は188ページの下の方の枠囲みを御覧ください。ここからは摂取量推計の項でして、前回の調査会において再確認が必要とコメントをいただきました、過去に添加物専門調査会において審議されADIを特定した添加物の摂取量推計値とADIの比の例を幾つか記載しております。189ページの枠囲み内に3つ添加物を例示しております。

平均的な摂取量を上回る量を摂取する者がいるということを前回の調査会から食品健康影響評価に記載すべきかどうかという御議論をいただいておりますので、こういった摂取量推計値とADIの比を御参照いただきまして、御検討をお願いできればと思います。

朝倉専門委員からはコメントをいただいておりますので、その他御意見がございましたらお願いいたします。

続いて、192ページの1行目下の枠囲みですけれども、ここから最後の結論の部分になりますが、まず、「示唆」の文言にそえる修正を行っていることと、前回調査会での御議論にて、ヒトへの毒性影響の懸念の原因が視神経毒性を含めた神経毒性全体と御議論いただいたことから、食品健康影響評価における記載も「神経毒性についてヒトへの毒性影響の懸念があり、」と修正する案を作成しております。

こちらは中江専門委員より机上配付資料3のとおり御意見をいただいておりますので、

その他コメント等がございましたらお願いいたします。

続いて、193ページの1行目下の枠囲みを御覧ください。松井専門委員から御指摘をいただきまして、10行目のとおり、「亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムについてはADIの特定が適当であると判断した」と修正する案を作成しております。御確認をお願いいたします。

194ページの下の方の枠囲みについては、最後の「なお」以降の文章につきましては、前回調査会での御議論を踏まえて、中江専門委員からいただいた修正案を基に本文の記載を修正しております。また、「示唆」の表現についても修正しております。

枠囲み内2段落目を御確認ください。「なお」以降の文章に関して、現在の案では視神経毒性についてのみ触れるような内容となっているのですけれども、神経毒性全体をヒトへの毒性影響の懸念の原因と考える場合に、さらなる修正が必要かどうかというところも御確認をお願いできればと思っております。

こちらの中江専門委員から机上配付資料3のとおり御意見をいただいております。

食品健康影響評価に関する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。

食品健康影響評価についての議論を続けていきたいと思っております。

資料は180ページからです。四角囲みが続きまして、本文としては184ページからスタートするというところになります。

最初は冒頭のところで、亜硫酸塩等と亜硫酸水素アンモニウム水をグループ評価として評価し、1つの評価書にした理由というところを今日最初のほうで議論したと思うのですけれども、その文章をここに入れ込むという修正をしています。朝倉先生のほうからはこの修正案で問題ないというような御意見をいただいているということですが、まずここですね。16行目あたりまでで、先生方、追加のコメントとか修正等がございましたらよろしく申し上げます。

よろしいですか。もし途中でお気づきの点があったら、その都度コメントしていただければと思います。

そうしましたら、17行目から安全性に係る知見に関する文言が続くという形で、この辺は記載の整備というところになっています。

185ページのほうに行っていただくと、摂取されるものでカリウムイオンの話が追加されたということで、これは移植してきたということになってはいますが、こういった修正案でよろしいでしょうか。あと、アンモニウムイオンですので、14行目までということですが、いかがでしょうか。

ありがとうございます。

その次からが体内動態、遺伝毒性、そのほか毒性の関係の資料のまとめが記載されておりまして、この辺も基本的には1つの評価書案にした修正ということになっております。よ

ろしいでしょうか。

そして、187ページが視神経に関するもので、毒性を「観察された」ではなくて「示唆された」ということで、先ほどの毒性の項であった文言を全体で矛盾ないように修正することに伴う修正となっております。よろしいでしょうか。

そうしましたら、摂取量推計のほうに行きますが、摂取量推計のほうは190ページからが本文になっていますが、この辺りで少し御意見をいただいているところがあります。平均的な摂取量を上回る摂取をする人がいるということに関して何度か議論してきたところもあるのですが、その件に関して御意見をいただいているというところでもありますので、朝倉先生、よろしく申し上げます。

○朝倉専門委員　こちらに書いたとおりで、ここのまとめのところに多量摂取する人がいるということを書きますかという話で、もともと摂取量の推計のところには書いてあるのですよね。まとめのところに書くかというのと、書かなくてもいいのではないかなど。これまで書かれていなかったのであれば書かなくてもいいのではないかなど私は思って、そのように意見をさせていただきました。全くこの評価書の中にそのことが出てこないわけではないですし、今回の改正とは恐らくあまり関係がない可能性もありますので、いいのではないかなどというところが意見です。

以上です。

○高須座長　ありがとうございます。

多田先生のほうからも御意見があるということと、前回の調査会のときも最後のほう、時間がない中で御意見を伺ったような記憶があるのですけれども、少しこの摂取量の多量摂取に関して御意見があるということですので、御説明いただけますでしょうか。

○多田専門参考人　事務局のほうで前例を調べていただきまして、ありがとうございます。いずれもこれは特段まとめの部分で高摂取者についての記載などはされていなかったという理解でよろしいでしょうか。

○永井評価専門職　事務局でございます。

確認する限りは、やはり高摂取者のことは書かれておらず、例えば、一部ヒト知見が確認された場合などに、ADIとして想定される値と摂取量を見比べて勘案し、ADIを特定することとしたというような文言があったというところを確認しております。

○多田専門参考人　分かりました。

そうであれば、特段まとめのところで追記はなくても、本文のほうに何らか書かれていれば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。

前回の調査会でADIをというお話があったのですけれども、やはりこれまでそういう比較はしてきていないというところがあって、特段本品でもそういったことに言及する必要はないということで、これまでやってきた評価に準ずるとそういった方向になると思えます。



あと、平均的な摂取量を上回るある方がいるということに関して少し検討したいことがあるとも伺っているのですが、多田先生、もしよろしかったら御説明いただいてもよろしいでしょうか。

○多田専門参考人 平均的な摂取量の求め方に関しては、どのように解析するかによってその値も若干変わり得るので、そういったところをどこまで考慮するかということにもなりますけれども、そうした意味で、平均の値というのが考え方によっては若干変わる可能性はあるかなと思っていますところでは。

○高須座長 ありがとうございます。

この辺り、実際に食品健康影響評価としては、一般的な国民の人が一般的、平均的に摂取するかということでもリスク評価をしてきているというところもありますし、それが原則で指針案にもそのように記載されていると思います。もちろん多量摂取者に関する、そういうポピュレーションがいるというのは食品によってあり得る話かもしれませんが、基本的には健康影響評価は一般的な摂取の平均的な量でしてきているというところもあります。

なので、この辺、どの辺まで書き込むかということもありますが、朝倉先生の御意見ではそういったことが要るかもしれないことが書いてあるので、まとめというか評価に関してはそこまで反映する必要はないではないかというような御意見だったと思うのですが、そういった点も踏まえて、この摂取量推計のまとめでどこまで記載するかということでも、今、意見を伺う限りでは、従来どおりの平均を用いた摂取量を記載して、それで評価を進めていくということでもよろしいかというような御意見だったと思うのですが、この辺り、もし追加の御意見等がございましたらよろしく願います。

よろしいですか。最新の資料の件もあるので、少し議論が残るところはあるかもしれませんが、平均的な摂取量の値で評価を進めていくというこれまでどおりの評価で進めていければと思います。

ほかに追加で御意見はございますか。

ありがとうございます。

そうしたら、まとめの部分の神経毒性のほうに参りたいと思います。187ページですか。

すみません。それは「示唆」のところで終わっているのですが、結論のほうに行くという感じですね。193ページです。

193ページの3行目からが結論の文章になります。たくさんの先生方の御尽力で、この文章が一応ここまで来たというところでもあります。

ここに関して、事前に横平先生からコメントをいただいておりますが、過不足なくまとまっているということで、特に追加の修正等はされていないということです。

今の修正は一緒にしたことに伴う修正がされているというところでもあります。

中江先生のほうからも一応問題ないという御意見を事前に伺っていると理解しています。

そのほか、松井先生のほうからは、「及び亜硫酸水素アンモニウム」が抜けているというところで、その修正がされたということで、3行目です。松井先生もこれでよろしいで

すか。恐れ入ります。

そうしまして、あとがなお書きのところでありまして、195ページの2行目からの新たな知見の集積をというコメントに行くようなところなのですけれども、ここは前回不正確だったり分かりにくいということでいろいろ御提案いただいた文章で、修正されたというところでもあります。事前の意見では問題ないという意見を横平先生や中江先生からいただいているところでもあります。

このまとめのところに関して、追加の修正等がもしございましたらよろしくお願ひします。

松井先生、お願ひします。

○松井専門委員 今のところ、193ページに戻っていただいて、7行目に「そのため、類似の添加物である」という表現がありますが、上の文章、神経毒性については当然亜硫酸水素アンモニウムのこととも含まれているのですよね。ですから、「類似の」という表現はちょっと合わないかなと。これは「類似の添加物である」というのを全部消したほうがよろしいのではないかなと思いますが、御検討ください。

○高須座長 ありがとうございます。

先生のおっしゃるとおりですね。アンモニウム水も対象品目だと類似というのもおかしいので、ここを取って文章を通じるようならそれでいいかなという御提案だと思うのですが、そういった修正でいかがですか。それで問題ないようにも思いますが、よろしいですか。

では、「この類似の添加物である」というのは削除するという形で参りたいと思います。

そのほか、修文等の御提案がございましたらよろしくお願ひします。

中江先生、お願ひします。

○中江専門委員 今のところですが、誤解していただけないのですが、193ページの7行目からの「そのため」のところということですか。

○高須座長 そうです。193ページの7行目の「そのため」以降の文章です。

○中江専門委員 この文章は、亜硫酸水素アンモニウム水を評価したときにはADIを特定する必要はないと判断したのだけれども、それとは異なりますという意味だから、これは必要なのです。取っては駄目なのです。今回の3行目に書いてあるものとか、あるいは10行目に書いてあるものとかで、ちゃんと今回の話は亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムであるということが書いてありますけれども、このものは、前回やったときはこうしたけれども、そうではないことになったので変えましたということだから、ここは取ってしまうと、個人的には取ってしまってもいいと思うのだけれども、今までの議論では変えるということを明記するということがあったので、だとすると、ここは取ってはいけないことになるのかと思います。

○永井評価専門職 事務局でございます。

今、中江先生から御指摘いただいた部分に関しては、過去に亜硫酸水素アンモニウム水単品で評価した際のADIをつけなかったという結論とは異なって、亜硫酸塩等と亜硫酸水素アンモニウム水をまとめて評価する際はADIの特定が適当であると判断したというところを表現したいと思っております。なので、ごっそり記載が必要ではないとは事務局としても考えていないのですけれども、確かに類似の添加物であるという表現は不適切かなと思われましたので、そこは修正させていただいて、ただ、過去評価と異なるという部分は残させていただければと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○中江専門委員 そうですね。「類似の添加物である」を取ればいい。

○高須座長 「類似の添加物である」というのはそのもの自体が対象なので、これは日本語としても不適當なので、「類似の添加物である」を取って、ただ、過去の経緯としてこういうことがあったというとは違いますよということで、修正文で行くと、そのため、亜硫酸水素アンモニウムについては以下同じみたいな修正はいかがかといった提案なのですけれども。

○中江専門委員 物すごく細かい話ですけれども、9行目の過去評価というのは日本語としてはぴんとこないので、「過去の評価」とか「過去に行った評価」とか、ちょっと言葉を足していただいて。

○高須座長 そこは御提案いただいた感じで修正します。確かに過去評価という単語も聞き慣れないと思いますので、そういった経緯をまとめのほうに記載したという意図でございます。

ほかはよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、まとめのところ、結論部分についてはこういった修正案で行きたいと思います。

ということで、そのほか食品健康影響評価について追加で御意見等はございますか。全般を通じてでも問題ないですか。よろしいでしょうか。

それでは、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。よろしいでしょうか。

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。

○永井評価専門職 事務局でございます。

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。

○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。

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。

○竹口課長補佐 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200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。