

食品安全委員会添加物専門調査会

第190回会合議事録

1.日時 令和5年2月10日（金） 14:00～17:06

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) 亜塩素酸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】

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

【専門参考人】

頭金専門参考人

【食品安全委員会委員】

山本委員長、浅野委員、川西委員、脇委員

【事務局】

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

5.配布資料

資料1-1 亜塩素酸水の規格基準改正要請資料

資料1-2 添加物評価書「亜塩素酸水」（第3版）（案）

参考資料1 添加物評価書「亜塩素酸水」（第3版）（案）（（第2版）からの見せ消ち）

6.議事内容

○梅村座長 それでは、定刻となりましたので、第190回「添加物専門調査会」を開催いたします。

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

決定『テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について』」に基づき、ウェブ会議システムを利用して参加いただく形で行います。

本調査会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のために、本日は傍聴の方においでいただくずに開催することといたします。

また、本調査会の様子については、食品安全委員会のユーチューブ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、16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、遅れての出席と伺っております。

澤田専門委員と戸塚専門委員は、途中で退席されると伺っております。

伊藤清美委員は、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、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、委員の再任等があったとのことですので、事務局からお願いします。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

本年1月に食品安全委員会委員の改選がございましたので、御報告いたします。

山本委員については、本年1月6日で3年間の任期が満了し、1月7日付で委員に再任されております。

また、1月10日の食品安全委員会において、委員長には山本委員、委員長代理には浅野委員、川西委員、脇委員が選出されました。

委員長の山本より御挨拶を申し上げます。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。

委員長に再任されました山本茂貴です。一言御挨拶申し上げます。

食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げており、より科学的に妥当性の高い食品健康影響評価の実現に向けて取り組んでおります。

この添加物専門調査会では、食品添加物についての調査、審議を行っていただいております。本日は新たな品目の調査、審議をいただきます。それぞれの御専門の科学的知見や経験を持ってお力添えいただきますよう、お願い申し上げます。

さて、食品安全委員会は本年7月、創設から20年の節目を迎えます。最新の科学的知見に基づき、引き続き食品健康影響評価を着実に実施するとともに、関係省庁とも協力して、食品健康影響評価の結果や食品安全に関する最新の科学的な情報を分かりやすく情報発信するなど、関係する皆様と連携し、リスクコミュニケーションのさらなる充実、強化に取り組んでいきたいと思っております。

それでは、引き続き、どうぞよろしくお願いたします。

どうも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。

それでは、お手元に「第190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います。

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。

資料の御確認をお願いいたします。

議事次第、座席表、専門委員名簿に続きまして、資料1-1「亜塩素酸水の規格基準改正要請資料」。

資料1-2「添加物評価書『亜塩素酸水』（第3版）（案）」。

参考資料1「添加物評価書『亜塩素酸水』（第3版）（案）（（第2版）からの見せ消ち）」。

また、机上配付資料が4点ございます。

不足の資料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）「亜塩素酸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、本品目の特定企業は、三慶株式会社でございます。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。

以上でございます。

○梅村座長 提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

（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）「亜塩素酸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。

○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。

机上配付資料1のとおり、指定等要請者の機密情報であるとして、資料1-1、並びに参考文献20、33、35、40、42及び43の一部は非公表箇所でございます。

なお、指定等要請者より、非公表部分に関しまして、食品安全委員会・添加物専門調査会が当該品目の安全性を審議する際に必要不可欠とみなした箇所については、言及又は資料中に記載することを妨げるものではない旨の申出をいただいております。

それでは、資料1-2の表紙を御覧ください。

評価書（案）につきまして、今回は、添加物評価書「亜塩素酸水」（第2版）を改編していただく関係で、第2版の記載にグレーマーカーを付しました。また、第2版の記載で

あって、その記載位置を移動したときは、青字にしています。

添加物評価書「塩素酸ナトリウム」（第4版）から引用した記載があり、黄色ハイライトを付しております。

グレーマーカーや黄色ハイライトがない部分は、今回新たに追加した記載です。

評価書（案）としては、別途、参考資料1もございまして、こちらは添加物評価書「亜塩素酸水」（第2版）からの変更の全部を見え消しでお示ししております。

資料1-2は、事前に事務局で加筆修正を行ったものの見え消しは全て反映した上で、事前にいただいた御意見等を踏まえて行った修正箇所を見え消しで示しています。したがって、グレーマーカーが付されておりましたも第2版の記載のままとは限らず、第2版の記載を事務局で加筆修正されたものである場合もございまして。

それでは、資料1-2、17ページをお開きください。まず、「亜塩素酸水」の従前の審議の経緯等について説明させていただきます。

2行目「11. 評価要請の経緯及び添加物指定の概要」についてでございます。

14行目、亜塩素酸水の添加物指定等について、2006年に厚生労働省から食品安全委員会に、食品健康影響評価の要請がなされ、2008年、食品安全委員会は、付帯事項において、遺伝毒性発がん物質と疑われている臭素酸が混入する可能性があることから、厚生労働省が臭素酸の混入の実態を調査、検討した上で、食品安全委員会に報告することとされました。

18ページ、2行目、2012年、厚生労働省より、付帯事項に係る調査結果及び検討結果について報告され、それとともに、本添加物の規格基準を改正することについての食品健康影響評価の要請がなされ、同年、食品安全委員会は、「亜塩素酸水の一日摂取許容量を亜塩素酸イオンとして0.029 mg/kg 体重/日と設定する」との食品健康影響評価結果を通知しております。このときの添加物評価書が第2版でございます。

14行目、2013年、厚生労働省は、亜塩素酸水を添加物として指定するとともに、製造基準を「亜塩素酸水を製造する場合に原料として用いる塩化ナトリウムは、日本薬局方塩化ナトリウム又は日本薬局方で定める基準に適合するものでなければならない」と、また、使用基準を表2の「現行」欄のとおり、それぞれ設定しました。

18ページ、20行目、今般、添加物「亜塩素酸水」について、規格基準の改正に係る評価の要請がなされました。規格基準の改正案は表2の「改正案」欄のとおりでございますが、具体的には使用対象食品から除かれているきのこ類を使用対象食品とすること、また、「亜塩素酸水」の使用量は、浸漬液又は噴霧液1 kgにつき0.40 g以下でなければならないとの規定を削除するというものでございます。

それでは、8ページまでお戻りください。「1. 評価対象品目の概要」について御説明いたします。

2行目、「1. 用途」は、殺菌料でございます。

6行目、「2. 主成分の名称」は、第9版食品添加物公定書を確認し、英名を修正してお

ります。

17行目、「4. 分子量」は、第9版食品添加物公定書記載の68.46とし、また、多田専門委員の事前の御意見を踏まえ、「(亜塩素酸として)」を追記しております。

25行目、「5. 性状」につきましては、規格基準改正要請者の説明を記載し、また、第9版食品添加物公定書を確認の上、第2版の記載を修正しております。

9ページ、7行目、「6. 製造方法等」でございますが、表1の上段の「亜塩素酸水」については、多田専門委員の事前の御意見を踏まえ、「含量」欄を修正しております。

表1の下段の酸性化亜塩素酸塩(ナトリウム)水溶液、ASCと略称いたしますが、これは参考として記載されてきたものの、その記載理由がございませんでしたので、今回、表1の直下に注)として理由を記載いたしました。多田専門委員から、机上配付資料4のとおり、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認ください。

10ページ、6行目、「7. 安定性」でございますが、多田専門委員から、机上配付資料4のとおり、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認ください。

12行目、「9. 臭素酸の混入可能性について」についてです。

13行目の枠囲みですが、今次の評価依頼は、使用基準につき、1、使用対象食品から除かれているきのこ類を使用対象食品とする。2、浸漬液又は噴霧液1 kgにつき「亜塩素酸水」の使用量は0.40 g以下でなければならないとの規定を削除することに係るものです。

厚生労働省は、「亜塩素酸水」の指定に際し、最終製品である「亜塩素酸水」中の臭素酸について、水道水質基準である0.01 mg/Lと同程度の基準となるよう、リスク管理するとしていました。

12ページの真ん中から少し上、「今般、」から始まる段落ですが、規格基準改正要請者からは、「亜塩素酸水」で処理したキャベツ、ブドウ、アジ等の食品を水洗、炊飯又は加熱することにより、臭素酸の残留性は認められないとの残留性確認試験の結果が提出されています。これが机上配付資料3でございます。

この机上配付資料3の試験の結果に関しまして、イ、ロ、ハの点を踏まえて、本残留性確認試験の方法及び結果が妥当と判断できるか、御検討をお願いしております。

イは、キャベツ、ブドウ、アジ、鶏肉(ブロック)、生わかめについては、「亜塩素酸水」の原液で処理されていますが、大豆及びうるち米に使用した殺菌処理液は、亜塩素酸として1,600ppmになるように希釈したものを用いている点です。臭素酸は検出されなかったという結果ですが、この結果から、使用量上限を削除した使用基準の下での使用で臭素酸は検出されないと考えることは可能か。

ロは、試料液の調製法として洗い出し法を用いている点です。食品内部に臭素酸が浸透していた場合に、それを試料液中に抽出することができているか。

ハは、試験に供した亜塩素酸水中の臭素酸の濃度は報告されていない点です。試験に供した亜塩素酸水中の臭素酸は、食品を浸漬する前から検出限界未満であったということはないか、とさせていただきます。

伊藤裕才専門委員から、14ページの上のほう、また、多田専門委員から、机上配付資料4のとおり、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

13ページの枠囲みの下のほうですが、多田専門委員から、評価書の記載案についての事前の御意見をいただいております、脚注6を追記しております。

14ページ、1行目の枠囲みでは、仮に、本残留性確認試験の方法及び結果が妥当と判断できない場合、追加で必要な資料等について検討をお願いいたしましたところ、伊藤裕才専門委員と前川専門委員から事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

15ページ、18行目、「10. 我が国及び諸外国等における使用状況」の「(2) 諸外国における使用状況」について、16ページ、5行目の枠囲みのとおり、規格基準改正要請者は、諸外国において「亜塩素酸水」の使用状況に関する記載はされていないと説明していますが、「亜塩素酸水」と同じく亜塩素酸イオンを生成するASC、酸性化亜塩素酸塩（ナトリウム）水溶液について、概要書では、米国、オーストラリア・ニュージーランド及びカナダにおいて使用状況について記載されています。ASCに関する使用状況の評価書への記載要否の御検討と、仮に評価書に記載する場合の記載案について、御確認をお願いいたします。

御説明は以上でございます。

○梅村座長 それでは、品目の概要からいきますけれども、8ページ、6行目、名称についてなのですからけれども、第2版ではacid aqueous solutionになっていたところが、acid waterにするという修正なのですからけれども、この辺りは御意見をいただいているのですが、裕才先生、これはこれで構わないでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 いいと思います。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、よろしいですか。

○多田専門委員 問題ございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

次に、17行目、「分子量」のところなのですからけれども、第2版では68.45となっていたのですが、68.46に修正しましたけれども、多田先生、これは一度御意見いただいて、反映しているということなのですから、これでよろしいでしょうか。

○多田専門委員 分子量についてはコメントしておりませんが、分子量の後ろに「(亜塩素酸として)」というのを付けておいたほうがいいのではないかとということでコメントさせていただきました。そのように修正されているので、問題ないと思います。

○梅村座長 分子量は何で修正したのですか。

○福永係長 第2版では68.45と記載があったのですが、第9版食品添加物公定書を確認しましたところ、68.46と記載がありましたので、そのように修正させていただいております。

○梅村座長 そのような状況ですので、裕才先生、これでよろしいですか。

○伊藤裕才専門委員 第9版に書かれているのであれば、それでいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、9ページ、7行目「製造方法等」のところなのですが、ここも多田先生の御意見を反映して、含量のところ「として」というのを入れたのですね。これでよろしいのですね。

○多田専門委員 多田です。

今回、要請者のほうからも、含量の規格の記載に関しても「として」をつけるという提案が出ておまして、大きな問題もないかと思われましたので、つけるということでいかがかと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

その次、10ページ、3行目、酸性化亜塩素酸塩（ナトリウム）水溶液、ASCのところなのですが、10ページの1行目、表1の下の注のところはその理由が記載されているのです。これは多田先生の御意見を踏まえての記載かと思うのですが、この辺り、多田先生、どうですか。

○多田専門委員 最初に事務局から示された10ページの1行目の注のところはもろもろ書いてあって、「亜塩素酸イオン等に変換される」となっておりますが、表に書いた理由としてこの注を追記したという事務局の御説明でしたので、それであれば、変換されることから、参考として記載したというような表現にしてはどうかということです。

以上です。

○梅村座長 先生の御指摘のとおり反映されているということでよろしいですね。

事務局、どうぞ。

○福永係長 多田専門委員の御意見は、評価書上はまだ反映されておられません。多田先生の御意見のとおり修正することについて調査会のほうで御了承いただければ、調査会后、反映させていただきます。

○梅村座長 多田先生、今はまだ修正が来ていないのだけでも、「変換されることから」をくっつけるということですか。今、この文章に「ことから記載した」まで書けという御指摘でしたか。

○多田専門委員 コメントが間に合わなかった部分を机上配付資料4で記載していただいておりますけれども、その一番最初、机上配付資料4の5行目、6行目です。語尾を「変換されることから、参考として記載した」と変更していただくのはどうかと考えました。

○梅村座長 裕才先生、いかがですか。

○伊藤裕才専門委員 それで結構だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

理由を書くという意味で、多田先生からの御指摘だったと思うのですが、ほかの委員の先生方もそれでよろしいですか。特に問題ないですか。

分かりました。ありがとうございます。

それでは、次に、10ページの6行目「安定性」です。これは多田先生からまた机上配付資料で来ているのです。

多田先生、具体的にどこがどうなればいいのですか。

○多田専門委員 机上配付資料4の9行目と10行目に記載させていただいた意見なのですが、国内では「亜塩素酸水」が指定されておりますけれども、国外では「亜塩素酸水」ということではないかと思われまので、詳細に文献をたどり切れなかったのですが、評価書（案）の10ページの7～9行目の記載というものが、2種類の文献の何の物質についての記載としてこれを引用しているのかというところがもう少し分かるように書いたほうがいいのではないかと思います、コメントさせていただきました。

○梅村座長 事務局は、これは追えるわけですね。事務局案だとどうなるのか。

○福永係長 こちら、参考文献を確認しましたところ、亜塩素酸を対象とした記載となっております。記載が分かりづらいかもかもしれませんが、亜塩素酸が亜塩素酸イオンや二酸化塩素等に分解して混在する、そのような記載内容になるかと思えます。

○梅村座長 多田先生、それでよろしいです。

○多田専門委員 評価書（案）10ページの7行目「によれば、」の後ろに、例えば事務局がおっしゃったように「亜塩素酸から」などの一言を入れていただければいいかなと考えております。文案は御検討いただければと思います。

○福永係長 多田専門委員がおっしゃっているのは、「亜塩素酸のほか」のところを「亜塩素酸から」に修正したほうがよいという御指摘でしょうか。

○多田専門委員 「亜塩素酸には」とか、何において混在し得るのかというところがもう少し分かるように書いていただければと思います。

以上です。

○福永係長 分かりました。

多田専門委員の御意見を踏まえまして、こちらのほうで修正案を作成いたします。

○梅村座長 「亜塩素酸のほか」というところを。多田先生の御意見をちゃんと聞いておいたほうがいいのではないですか。

多田先生、ちょっと助けてください。

○多田専門委員 文献をもう少しきちんと読まない。

○梅村座長 文献は。

○福永係長 亜塩素酸を対象としている文献になります。

○多田専門委員 亜塩素酸そのものですか。そうしましたら、「亜塩素酸では」ですか。

「亜塩素酸のほか」と書かずに、亜塩素酸においては、ほかに亜塩素酸イオン、二酸化塩素等が混在し得るといような書き方でどうでしょうか。

○梅村座長 例えば、この文献の前に、亜塩素酸に関するとか、そっちにくっつけてしまう。

○多田専門委員 そうです。そのほうがすっきりするかもしれないです。亜塩素酸に関する何々らの報告によればという感じでいいと思います。

○頭金専門参考人 原本を読んでいないので確かなことは言えないのですが、亜塩素酸水には亜塩素酸のほか亜塩素酸イオンや二酸化塩素等が混在し得るという意図でしょうか。

○福永係長 事務局でございます。

文献中には、亜塩素酸水に関する記載はなく、亜塩素酸から、亜塩素酸イオンや二酸化塩素、そういうものが分解・生成し得る、そのような文献となっております。

○頭金専門参考人 分かりました。

それでは、多田先生がおっしゃっているように、亜塩素酸からほかの亜塩素酸イオン等が生成し得るというような意図なのですか。

○福永係長 そういう意図でございます。

○頭金専門参考人 分かりました。ありがとうございます。

○梅村座長 そうしたら、何とかによれば、亜塩素酸からは、亜塩素酸のほかと言った方がいいのではないか。それでは駄目ですか。

どうぞ。

○川西委員 こういうことではないですか。「Ni及びYin (1988)、Warfら(2001)によれば、亜塩素酸からは、亜塩素酸イオン、二酸化塩素が生成するので、亜塩素酸のほか、亜塩素酸イオン、二酸化塩素等が混在し得る」という修文。それが多田さんの意図ではないですか。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、大丈夫ですか。

○福永係長 大丈夫でございます。

○梅村座長 多田先生、これでよろしいですか。

○多田専門委員 現時点はそのようにしていただいて構わないのですが、読み返してみてもおかしい場合は、またコメントさせていただきたいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

裕才先生、何かアイデアはありますか。

○伊藤裕才専門委員 多田先生の言いたいことはよく分かっていて、次の11ページにある平衡反応でいろいろなものができてくるよということをこの人たちは言っているのだと思うだけのことなので、スタートのものが亜塩素酸だけでとどまらずに、いろいろなイオンが混在し得るということが分かるような文章があればいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

一度、事務局から文書をつくりますので、先生方、もう一度確認をお願いいたします。

それでは、次に、問題の臭素酸の混入可能性、11ページの12行目からになります。臭素酸の残留性の確認試験が行われていて、その方法等は机上配付資料3に書かれているのですけれども、この方法とか結果の妥当性について少し議論していただきたいのです。

まず、事前に御意見をいただいています裕才先生、御意見いただけますか。

○伊藤裕才専門委員 今回の要請者の大事な14ページのことをお話ししますけれども、まず最初に、野菜というものに今まで使用禁止だったきのこを加えたということと、使用基準の撤廃が今回のメインの要請なわけです。

まず1つが、残留試験をしたときにきのこを加えていないということです。野菜はキャベツだけなのですけれども、洗い出しの表面の方法でやったところ、検出限界以下で洗浄するとなくなるよということなのですけれども、きのこ野菜は全然違う生物で、おまけに今回新しく加えてほしいというか、制限を撤廃してほしいという要請なので、ここはきちんときのに使った場合も残留しないというデータは必須かなと思います。

もう一つは、この実験で使ったものが、肉とかキャベツは原液なのですけれども、豆とか穀類は希釈液を使っているのです。この差がちょっと分からなくて、原液が一番濃ということならば、原液を使って洗えば残留しないというデータのほうが必要で、希釈した意図が分かりませんということです。

あと、もう一つ、前川先生とか朝倉先生もおっしゃっているのですけれども、スタートの原液、使う亜塩素酸水そのものに不純物として塩素酸や臭素酸がもともとどのくらい含まれているのかというデータが読み取れなくて、ただ洗浄すればなくなるのだから、使用基準の上限撤廃はいいではないかというふうにし読み取れないので、その辺の細かいデータはつける必要があるかと非常に思います。

さらに読み込んでいくと、今回グレーのところ撤廃されて、隠していたデータが出てきましたね。結局、亜塩素酸水や塩素系は薄まっていくので、実際の使用のときにどんどんつぎ足して使っていくわけです。有効塩素濃度というものといろいろな活性で見ていくのですけれども、実際、要請者の概要書の例えば23ページとかを見ると、初液から約1,700%に増加しているということなので、どんどん濃くなっていくわけです。そうになると、臭素酸や不純物は一体どの程度の濃度が残っていて、それが実際にどの程度使うものに反映されているのか、本当に残留しないのかということのデータが必要だと思うので、もう少しきめ細やかなデータがあったほうが、説得力というかきちんとした評価になると思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

全体の議論はまた後ほどいたします。まず、コメントいただいた先生方から御説明いただいているのですけれども、多田先生、いかがですか。

○多田専門委員 私のほうからは、机上配付資料で書かせていただいたコメントについて御説明すればよろしいでしょうか。

○梅村座長 お願いします。

○多田専門委員 机上配付資料4の12行目からなのですけれども、臭素酸の混入可能性に関しましては、まず1つは、食品中の臭素酸を分析する方法としましては、臭素酸カリウム分析法というものが平成12年に通知されていて、平成15年に改正されております。この通知法では、試料を粉碎してから量って、水を加えてスターラーで30分間攪拌した後、遠心して、上清をさらにカートリッジで前処理して試料液とするという調製法なのですけれども、今回、この調製法とは異なる方法での分析をされているということで、例えば、食品の中に入り込んでいたような臭素酸が十分に抽出できていたかということが懸念されましたので、通知法にのっとりたような方法で分析していただくほうがよかったですのではないかなと思いました。

また、2点目としましては、机上配付資料3で検出限界値が2.0 µg/kgで判断をされて、検出限界以下であったとされているのですけれども、先ほどお伝えしました平成15年の改正通知分析法では、検出限界、臭素酸として0.5 µg/kgとしているのです。検出されるされないの目安の濃度として0.5 µg/kgが参考にされるというような状況でございますので、今回、それよりは高い濃度で判断されていることになりまして、そういった辺り、少し課題があるのではないかなと思いました。

そのほか、添加回収率が不明であるということや、亜塩素酸水に浸漬した後に、水洗する前と後で臭素酸含量がどのように変化したのかということが不明な点などが気になりました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

14ページに前川先生からもコメントいただいているのです。

前川先生、どうですか。

○前川専門委員 私のほうで、読んでいて思ったことが2点あったので記載させていただいたのですけれども、1点目は伊藤裕才先生と同じで、用いた亜塩素酸水の中の臭素酸の濃度が記載されていないことです。計算して、これまでの日本薬局方の塩化ナトリウムを用いたときの亜塩素酸水の中に含まれる臭素酸の最大の濃度は見積もられているので、それを参考にして計算すると、この分析の検出限界以上ではあるので、事務局が言っている亜塩素酸水中の臭素酸は食品を浸漬する前から検出限界未満であったということはないかという点は、多分そうではないとは思うのですけれども、やはり最初に用いた亜塩素酸水の臭素酸の濃度をきちんと記載していただかないと、それが本当に洗い流されて、検出されていないということは言えないのではないかなと思ひまして、この実験で用いた亜塩素酸水の臭素酸の濃度を記載していただきたいというのが1点目です。

もう一点目は、机上配付資料3の確認試験の手法を見ていて気になったことなのですけれども、実際の検量線から得られた検出限界は、臭素酸1 µg/Lなのですけれども、それを組織中の検出限界ということで、2.0 µg/kgにしているのですが、単純に、検量線という

のはそのまま何も入っていない溶液中の検出限界で、組織で水洗した溶液というのはいろいろ不純物が入っていると思いますので、同じように出てくるのかどうかは、多田先生が言われたように添加回収実験が必要ではないかと思ひまして、その点を2点目として記載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。

先生、検量線を書くときはサンプルが違うということだと、先ほど多田先生からも言われた平成15年に改正された臭素酸カリウム分析法をやはり用いるべきだという御意見でよろしいですか。

○前川専門委員 改正した方法が今すぐに確認できないのですけれども、亜塩素酸水の亜塩素酸イオンを消去しないと分析ができない方法なのかなど。今まだ改正の方法を見ていないので分からないのです。

○梅村座長 ありがとうございます。分かりました。

多田先生、カートリッジで前処理みたいな形でやっていくというのは、その辺が含まれているのかもしれないのですけれども、15年に改正されたこの方法は今、一般的と考えてよろしいのですか。

○多田専門委員 基本的には臭素酸カリウム自体の使用対象食品はパンの小麦粉とかですので、それを念頭に作成された通知分析法ではあるのです。

○梅村座長 これはきのこには使えないということ。

○多田専門委員 そういうわけではないです。食品一般についての分析法としての通知法にはなっております。洗い出し法というのが、洗い出しだけできちんと抽出できているのだろうかというところが心配です。通例の食品中の分析法では、この方法に限らず、粉碎とか、スターラー、攪拌等を十分行っての抽出を基本的には行いますので、そういった操作が少なくとも必要ではないかなと感じたところです。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、御担当の先生方に御意見を伺って、要請者が示してきた臭素酸の残留性の確認試験は妥当とは言えないというような論調だったと思うのですけれども、ほかに御意見はございますでしょうか。代謝の先生方、いかがですか。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 先生方の御意見に同意いたします。

この試験なのですけれども、結局、ある亜塩素酸水サンプルの試験なので、前川先生がおっしゃったように、現実的に起こり得る最大濃度の臭素酸を含むような亜塩素酸水で残留試験をする必要があると思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。

結局、妥当でないということで調査会としての意見をまとめることになる、補足資料を求めることになってくると思うのですけれども、その際に、今いただいた意見を網羅するということがよろしいですか。

具体的に言いますと、今、全て網羅できたか分からないのですが、残留性の確認試験の対象食品が野菜類、きのこを含むというところで、実際はキャベツしか試験が行われていないと裕才先生から御指摘いただいて、例えば、使用対象食品にきのこを加えるべきという形で伝えればよいということですね。

○伊藤裕才専門委員 今回、きのこを使用対象外から外してくれというのなら、それはそうかと思えます。

○梅村座長 そのほか、豆類や穀類では希釈して行われているのですけれども、これも原液でいくべきだと裕才先生がおっしゃったと思うのですけれども、それでよろしいですか。

○伊藤裕才専門委員 希釈した理由が書いていないので、その辺の説明もしていただければと思います。

○梅村座長 もし希釈でやるのであればということですね。

○伊藤裕才専門委員 はい、そうです。

○梅村座長 そのほか、そもそも使用した亜塩素酸水中の臭素酸濃度はどうなのかという辺りのデータも示してほしいということになると思います。

それから、検出限界の値を2.0 µg/kgとしているのだけれども、もしそれを使うのであればその説明が要るし、今、前川先生から御指摘のように、それではないのではないのかという話でもあるわけです。それは添加回収試験でカバーできるのかもしれないのですけれども、そのような形で補足資料を求めるということで、何かまだ不足の部分はありませんか。一度見ていただいたほうがいいですか。

事務局で、補足資料の内容を一度、多田先生、前川先生、裕才先生に見ていただくということでもいいですか。

○福永係長 そのようにしていただければ幸いです。

○梅村座長 先生方、よろしいですか。

よろしく申し上げます。

ほかに御意見はございますか。

事務局、どうぞ。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

差し支えなければ、各先生方に案を送らせていただきますので、御確認をお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

○梅村座長 了解しました。

先生方、よろしいですか。まさに基準改正のところなので、今回の評価書の鍵になっているわけです。その他の安全性の試験等は、アップデートされたところとか、再度考察しているという意味なのですけれども、まさにこのところが一番鍵になっているところなの

で、少し慎重に進めていくべきだとは私も思っていますので、もう一度、先生方に補足資料で要求する内容について御確認いただければと思います。

それから、これはそもそもなぜ今までこのは駄目だったのですか。

○福永係長 事務局でございます。

経緯を確認したところ、前の評価の際に1日摂取量でこの由来分が単純に推計されていなかった。なので、安全性に問題があったとか、そういうわけではございません。

○梅村座長 ほかに御意見はございますか。

今回要請者から出された臭素酸の残留に関する試験は十分ではないという結論で、補足資料を要求するということになりましたが、いかがですか。よろしいでしょうか。

もし途中で何かこの辺りもということであれば、事務局のほうにお伝えいただいて、補足資料を求める内容の原案を作らせていただきますので、再度確認していただければと思います。

ありがとうございました。

それでは、引き続き、15ページ、18行目「我が国及び諸外国等における使用状況」です。

この諸外国における使用状況で、概要書ではASCに関する使用状況について記載されているわけですがけれども、これを評価書へ載せるべきかどうかという辺りはいかがでしょうか。諸外国における使用状況に、現在はASCに関しても記載を入れてあるのです。違いましたか。

○福永係長 事務局でございます。

第2版には、ASCに関する記載はされておられません。

○梅村座長 記載されていないのだけれども、概要書だと諸外国では記載があるので、今回の版ではASCについて記載することによってよろしいかということなのです。

御意見はいただいているのですけれども、裕才先生、いかがお考えですか。

○伊藤裕才専門委員 ASCは亜塩素酸水と違って、たしか塩ですね。

○梅村座長 これは塩です。

○伊藤裕才専門委員 すぐに解離してどんどん変わっていくので、確かに亜塩素酸イオンを生じるという意味では今回の亜塩素酸水に近いのですけれども、亜塩素酸水というのは塩ではなくてただラジカルになったり、いろいろ平衡反応で水の中に滞留しているということが売りの添加物なので、データを出すのはもちろんいいと思うのですけれども、イコールとして読者に感じさせないようにしないと、諸外国でも使っているのですよではなくて、外国では「亜塩素酸水」は使っていないけれども、塩であるASCは使われていて、これこれこうですという部分を書かないと、判断を誤る文献かなと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

多田先生、御意見はありますか。

○多田専門委員 伊藤先生の御意見に同意いたします。誤解を生じないように記載する必

要があると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

○福永係長 問題ございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、亜塩素酸水の特性と、一部、亜塩素酸イオンを生成するという部分だけの共通点がある。それでASCについて概要書でも記述するということにはなりますけれども、その辺り、今、裕才先生がおっしゃったように、イコールではないというところをちゃんと誤解がないような文章を書き加えたいと思います。

そして、第2版ではなかったASCについても記載をするということで、今、御意見をいただきましたが、よろしいでしょうか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 ASCについて記載するかどうかは、後半のというか、毒性部分等で何らか説明が必要になってくるということであれば多少触れておいたほうがいいのかなどというところで、必須ということでもないように私は感じております。

○梅村座長 先生の御意見は、もし記載するのであれば、その毒性情報も後ろで情報として提示するべきだという御意見ですか。

○多田専門委員 毒性情報等々のところで、亜塩素酸ナトリウムについて併せて検討しなければならないのであれば、背景が少しこの部分であってもいいのかなと考えたということで、後ろのほうの扱い方によってこの部分の扱いも変わってくるのかなと個人的には考えております。

○梅村座長 ありがとうございます。分かりました。

実際のところはどうかでしたか。亜塩素酸ナトリウムは、遺伝毒性でも出てきて、毒性のほうでも出てくるのですね。

○高須専門委員 そうなります。

○梅村座長 多田先生、後ろのほうで亜塩素酸ナトリウムについても毒性の情報を出していくことになるのですけれども、そうなると記述しておいたほうがよろしいでしょうか。

○多田専門委員 「亜塩素酸水」とは異なる添加物であるということが明確に分かるようにした形で記載していただければよいかと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性のほうでは、この後の議論なのかもしれないですけれども、参考資料にというような話でしたか。

○高須専門委員 基本的には毒性は亜塩素酸ナトリウムを使った試験があつて、それ以外に微酸性の次亜塩素酸水の試験があるという感じで、亜塩素酸ナトリウムに関する試験は、亜塩素酸イオンの評価として使っていく形になっていくと思います。そのほかに関しては個々の議論になるかもしれませんが、全体ではそういった感じになっていると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、いらっしゃいますか。

○横平専門委員 遅れましてすみません。

今、多田先生が言われたとおり、後で結構個別に評価が出てきますので、私も高須先生の御意見に賛成です。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、いらっしゃいますか。

○中江専門委員 私も同意見です。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、裕才先生から御指摘いただいた誤解を生まないような記述を加えることで、ナトリウム塩についても15ページの「我が国における使用状況」のところで記載をしていくということによろしいですか。

ありがとうございます。

次は、17ページの2行目「評価要請の経緯及び添加物指定の概要」で、朝倉先生から、使用基準の改正の中で使用量を削除することに係る理由についてお尋ねいただいでいて、19ページの1行目、朝倉先生の御意見の下に事務局よりの回答が出ているのですけれども、朝倉先生、この辺りはいかがですか。

○朝倉専門委員 ありがとうございます。

本当に素朴な疑問みたいな感じで書いたのですけれども、現行の1 kgにつき0.4 g以下でというのがあることで、きちんと水道水の基準と同等ぐらいになるという、そのところは論理がおかしくないかと読んでいて思ったのですけれども、それをわざわざ外さないといけない理由がよく分からなかったのを書いてみたという感じなのです。

この基準があることで何か困ったことがあるのではなければ、そのままでもいいのではないのかなと思ったのですけれども、その辺はどうなのでしょう。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

19ページの1行目の枠囲みで「事務局より」のところに書かせていただいたこと以上の説明は、今はできないような状況でございます。申し訳ございません。

○朝倉専門委員 ありがとうございます。

○梅村座長 ほかに先生方、何か御意見はないですか。

裕才先生、どうぞ。

○伊藤裕才専門委員 概要書を読むと、概要書の中に、400ppmでは期待どおりの殺菌効果は得られなかったとか書いてあるのです。例えば概要書23ページのイチゴ、ブルーベリーを対象にしてやりましたみたいところで、400ppmでは駄目ですみたいな。恐らく使用上で実際の殺菌効果を得るためには、その濃度では足りないということに企業が思い立ったというか、現場でそうなって、結局最後にほかの次亜塩素酸みたいに洗い流すならば、ほかの塩素系と同じように洗浄でいいならば、そうしてくれという要請だと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 私もこれは不思議に思っていたのですが、今の伊藤裕才先生の言っていたことが理由であれば、それはよく分かる話だと思います。

ただ、そうであれば、そうであるという理由をつけていただきたいですし、それから、不思議なのですが、400 ppmでは駄目だということでは、現行ではちゃんと効いていないということですか。

○伊藤裕才専門委員 概要書ではそういうふうに読み取れるのです。期待どおりの殺菌効果は得られなかったと。

○中江専門委員 そうだとすると、これは食品安全委員会でどうこう言うことではないのかもしれないのですが、現行で駄目だということなのであれば、それは現在どうしているのか。例えば、もう使っていないのか、無効だから使えないので撤廃してほしいということなのかとかいうことは、厚労省の意向は訊きたい気がします。

それともう一つ、400 ppmで駄目だから400 ppm以上を上げるようにするというのはひとつの理屈としては分かりますけれども、そもそも先ほどお話があったように、どこまで濃度を上げてもいいのかという問題に繋がります。次亜塩素酸は今ないからというのが事務局の御意見でしたけれども、それはそれとして、「亜塩素酸水」がどこまで濃度を上げてオーケーなのかというのは、安全性の問題が出てくるからどこまで行ってもということにはならないのでしょうか、そこはどうなのか。単純に疑問に思うのですが、いかがでしょうか。

○梅村座長 答えられますか。

裕才先生、どうぞ。

○伊藤裕才専門委員 私もこれを読んだ限りですけれども、もともと濃度を維持するのが、有効塩素濃度か何かを見てやっているのですが、有効塩素濃度でやっているとなつぎ足しが弱くて結局駄目だと。結局、比色法というもので見ないと実際の殺菌効果は認められなくて、そちらのほうで本当の活性を見ていくと、現行の方法では駄目で、もっともつぎ足して行って、結局、初液から1,700%ぐらいまで増加しないと活性を維持できないので撤廃してほしいということなので、当初と活性濃度の測り方が違うというか、真の値を求めたらこういう結果になったので改正してほしいと、概要書の途中の撤廃の理由のところでは読み取れました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

朝倉先生、今までの話の中で、いかがですか。

○朝倉専門委員 ありがとうございます。

やはり効果が足りなかったから外してほしいということなのですね。全く上限がない、今のつぎ足しつぎ足しでどんどん濃度が濃くなっていくというような状況がいいのかとい

うのを考えないといけないのかなと思うところです。

あと、どのぐらい物質の濃度があるのかというのは全然専門ではないのでよく分からないのですが、13ページの四角囲みの使用基準のところ、使用した亜塩素酸水は最終食品の完成前に分解し、又は除去しなければならないと書いてあるのですが、これがあるから臭素酸とかそういうものもなくなるということになっているのだと思うのですが、これは業者側でやることなのか、それとも、家庭で洗えということなのか、どちらなのか。

というのは、その下の脚注にある洗う時間が、流水で30分間洗うと書いてあるのです。それを家庭では絶対にやらないと思うので、もしかするとすごく濃い状況の液が使われていて、現実にはやらないような長い時間洗わないと安全性が保証できないような状況なのであれば、それはちょっとまずいのではないかなと、私はこの辺のやり方に関してはどういう決まりがあるのか分からないので、全然的な外れなことを言っているのかもしれないのですが、その辺は非常に不安に思ったところです。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、何か話すことはできますか。

○井上評価情報分析官 事務局でございます。御質問ありがとうございます。

基本的には個人で家庭でというよりは、業者さんが使うものという理解ではいるのですが、御質問もいただいていますので、その辺は改めて確認をしてみたいと思います。

先ほどの概要資料の中ですと、例えば、サラダ・惣菜業者というような文言も出てきますので、恐らく業務用だろうと理解はしておるのですが、改めて確認をするようにしたいと思います。ありがとうございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

この辺りは、どうそれを生かしていくかというのは我々の範囲外になっているのかもしれないのです。我々はどこが危険なのかということを示すことだと思いたいますが、それが結果としてどういうふう処理していくべきかという話にもつながっていくと思うのです。しかし、それにはすごくいろいろなデータが必要になってきてしまって、臭素酸に関してなので、先ほど要求したところにも関連してくるようなことにもなってくると思うのですが、ほかに何かございますでしょうか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 さっき申し上げたことの繰り返しになって恐縮ですが、今のサラダについてですけれども、業者がやるのかどうかを確かめる。それは厚労省に訊くという意味だと認識していますけれども、そのときに、先ほど申し上げたように、業者として、あるいは厚労省として、なぜ撤廃するのかという理由を明確にしてほしいというのが1つです。

2つ目は、概要書によれば、現行のやり方では十分な消毒ができていないと書いてあるけれども、現在はそれをどうしているのか。規格基準を超えて使っていることを黙認して

いるのかとか、そんな訊き方はできないかもしれませんが、現状はどうなっているのですかというのは訊かれたほうが良いと思います。

3つ目としては、同じことに関して、先ほど伊藤先生がおっしゃっていた測定というか評価の仕方が違うというのであれば、それをちゃんと示してもらわないと困ります。

この3つは訊いていただきたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

有効性の部分もちゃんと示してくれなければ、どこで使うのかという話になるし、今の基準では有効性がないということであれば、どこの濃度にすれば、あるいはどの測定法、どの数字の縛りで有効性が得られるのかという辺りを示してもらわないと、有効性のある範囲でのリスクを評価する側にとっては、外す理由が有効性がないからだという理由であれば、有効性のある数値はどこなのかということを示してもらわないと、ある意味、リスクの評価のしようがないです。完全撤廃してしまうところに少し乱暴さを先生方も感じているのだと思うのですが、その辺りを今、中江先生がおっしゃったような内容で、どのような形で。

○事務局 取りあえず事務局で検討させていただきたいと思います。よろしくお願ひします。

○梅村座長 今の御意見の対象というかやり方は改めて整理させていただいて、皆さんに御提示して、同意が得られたらその方法でということにさせていただければと思います。一番重要な部分だと思うので、しっかり時間をかけて議論したいと思っています。

ありがとうございました。

品目の概要のところに変更をかけるので、品目の概要が実は一番大切なのかもしれないのですが、ここままで品目の概要の部分は、一応の議論は今日の時点では終わりになりますけれども、何か追加すべき事項等は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、安全性に係る知見の概要、冒頭部分について、まず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。

20ページ、2行目の枠囲みを御覧ください。添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム」（第4版）（2015）では、亜塩素酸ナトリウムのASCとしての使用に係る評価が行われていますが、そこでは、亜塩素酸イオン及び塩素酸イオンの安全性を評価することが適当であるとして、亜塩素酸イオンのほか塩素酸イオンも評価対象物質としています。今次、「亜塩素酸水」の評価では、第2版と同様に亜塩素酸イオンの評価を行うことでよいか、御検討をお願いします。

10行目の段落では、亜塩素酸ナトリウム、二酸化塩素に関する安全性データを基に、亜塩素酸イオンの評価を行うことで、亜塩素酸水の安全性を検討するとの記載がされてお

りますが、後ほど「2. 毒性」で、二酸化塩素、次亜塩素酸ナトリウム及び微酸性次亜塩素酸水の安全性に関する知見を参考資料とするか等の御検討をお願いしておりますので、御検討結果を踏まえて、10行目の段落は修正させていただきます。

21行目の枠囲みですが、亜塩素酸水による食品処理時の食品への塩素の残留、トリハロメタンの生成、還元型アスコルビン酸レベルの低下などについて、今回の使用基準の改正に伴い追加で確認すべき事項はあるか、御検討をお願いいたします。

冒頭部分の御説明は以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

20ページの2行目に事務局からの話があって、2015年の亜塩素酸ナトリウム、ASCとしての使用に係る評価のときは、亜塩素酸イオンと塩素酸イオンの評価をした。一方で、「亜塩素酸水」の前版、第2版のときには、亜塩素酸イオンの評価だけを行っていたということなのですが、時系列的に言うと、「亜塩素酸水」の第2版が出た後に亜塩素酸ナトリウムの評価書が出ていて、物は違うのですけれども、時間的には2015年の第4版の塩素酸イオンも評価に加えたほうが新しいことにはなっているわけです。

今回、その1個前の第2版の「亜塩素酸水」と同様にいくのか、塩素酸イオンを加えるのかという点なのですが、皆さんから御意見をいただければと思っているのですけれども、まず、裕才先生からいきます。

○伊藤裕才専門委員 私ですか。

○梅村座長 何か御意見はございませんか。

端的に言ってしまうえば、科学的に見たときに「亜塩素酸水」の評価の中で塩素酸イオンの安全性評価が必要かどうかということです。

○伊藤裕才専門委員 一応不純物で塩素酸は入っていると要請者も言っていますので、その濃度が書いていないから問題なので、そこはきちんと評価したほうがいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生はどのような御意見ですか。

○多田専門委員 机上配付資料4の2ページ目にも、該当項目は違うものの少し書かせていただいたのですが、亜塩素酸ナトリウムの評価書を拝見させていただくと、塩素酸も生成されることもあるということで、塩化物があれば、臭素酸が生じるように、塩素酸も生じ得るのかなと考えましたので、そういった意味で、伊藤委員がおっしゃるように残留ということもありますし、程度は分からないのですけれども、若干の生成がある可能性もあるものと考えても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。

代謝の先生方で何か御意見はございますか。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 見逃していたのですけれども、ASCの評価書が既にあるのですね。今

回、安全性に関わる体内動態のところなのですが、ASCについての知見が一切述べられていないのです。気がつかなかったのですが、有害影響のところASCのデータを使うということでしたら、体内動態でもASCの体内動態を書いておく必要があるのではないかなと今、思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。動態の先生、いかがですか。

前川先生、お願いします。

○前川専門委員 私も松井先生の御意見に賛成いたします。

毒性のほうであるのであれば、代謝のところでも書いておくべきではないかと思っております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、そのまま塩素酸イオンの評価をするということにつながるということでしょうか。

毒性のほうの先生方、何か御意見はございますか。

横平先生、どうぞ。

○横平専門委員 私も塩素酸塩のところを見るに、どれぐらい含まれているのだろう、よく分からないなと思って事前に意見を出させてもらったのですけれども、今の議論を聞いて、やはり分からないのだと。でも、含まれてはいるということが分かりましたので、その辺を突き詰めていかなければいけないと思うのですけれども、取りあえず塩素酸は評価していかなければいけないのではないかと今も、事前評価でも思っていましたので、進めるべきかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにございますか。毒性系の先生、何か御意見はございますか。

高須先生、どうぞ。

○高須専門委員 私も今、先生方が述べたとおり、塩素酸イオンが実際入っているかどうかよく分からなかった状況で、今、お話を聞くと、量は分からないけれどもそういう可能性もあるということですので、評価対象にしたほうがいいのかと思いますので、ほかの先生方に同意します。

○梅村座長 ありがとうございます。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 臭素酸の場合、不検出なので評価の対象にはしないということであるならば、塩素酸に関しても不検出という情報があつて、それが信頼に足る情報であるならば評価の対象にしないとか、その辺り、考え方がばらつかないほうがいいのかという気がいたしましたが、いかがでしょうか。

○梅村座長 その辺りはいかがですか。裕才先生、さっき塩素酸イオンが入るという話でしたね。けれども、検出限界以下ということになってしまうのですか。

○伊藤裕才専門委員 概要書の16ページには、要請者は塩素酸イオンの1日摂取量なども議論していて、入ってくると思うのです。入ってきているはずなのです。というのは、亜塩素酸はそもそも材料が塩素酸なので、過酸化水素水で処理した後も少しは残留しているので、そういうことも加味して残留試験をした結果、なかったから、検出限界で測りましたということを行っているので、要請者も入っている可能性はあるという認識はあると思うのです。だから、ちゃんと議論したほうがいいと思います。

○梅村座長 それは不純物というか臭素酸の考え方とは違っていいということですか。

○伊藤裕才専門委員 臭素酸も不純物なので同じだと思います。亜塩素酸も臭素酸もどちらも多分不純物なのです。

○梅村座長 多田先生のお話は、臭素酸の安全性はやらないわけです。それと並んで塩素酸イオンも、例えば、検出限界以下であればやらなくてもいいのではないかと。統一するというのは、そういう意味ですね。

○多田専門委員 多田です。

何らかそこに扱いの違いの意味があれば、それぞれの扱いが違うということもあると思います。

○梅村座長 裕才先生、どうですか。臭素酸も不純物の中で一定程度あったとして、でもそれは検出限界以下で、だから臭素酸イオンの安全性は少なくとも今回は評価しないわけです。臭素酸の不純物の入り具合はこれからいろいろ訊いていかなければいけないことなのですけれども、それと同じ並びで塩素酸イオンも考えていっていいのかどうかということなのです。

○伊藤裕才専門委員 今、理解しました。確かにそうです。

この要請者のデータが不十分であることが最大の問題ですけれども、検出限界以下ということで一応出てきているので、もしもそれが本当ならば、多田先生のおっしゃるとおり、横並びで考えなくてもいいのかなとは思いますが。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 私は誤解していたかもしれないのですけれども、臭素酸については先ほどの議論でもう一回訊きますということではなかったのですか。

○梅村座長 コンタミ具合を訊くということです。

○中江専門委員 検出限界というものの定義が変わったりいろいろしているから、ちゃんと訊きましょうということなのだと思っていたので、そうだとすると、その結果次第で、実質的にないのだと判断すれば、もちろん評価はしない。そういう理解でよろしいのですね。

○梅村座長 検出限界以下なのかどうかをはっきりさせろというところまでは行ったので

すけれども、検出限界値が適切でないという意見もあって、正しい検出限界値を示して、それより以下だということを示してくださいというところまでは話したのですけれども、それを超えた場合のケースについては、今はまだ話していません。

○中江専門委員 私は理解が間違っていました。ごめんなさい。

○梅村座長 超えた場合はどうでしょうかという話になるのです。

○中江専門委員 超えた場合は、物が臭素酸ですし、評価せざるを得ないですね。超えたことが分かっているのであれば、それは評価しなければしょうがなくなりますよ。

○梅村座長 検出限界を下げて、検出方法も変えたことによって、僅かですが臭素酸が入っているということが明らかになった場合は、臭素酸の安全性評価もその数字で安全かどうかを議論するということですか。

○中江専門委員 それは理屈の上でもしないと。訊いて、あるかもしれない、あるいはあるということが分かったのに評価書に書かないというわけにはいきません。回答が問題ありませんということであればいいけれども、訊いて「ある」という答えが出てきた以上、何も評価しないというわけにはいきません。

○梅村座長 先ほど多田先生から臭素酸の許容値みたいなものを示してもらったと思うのですけれども、あの中に入っていれば、それをもって評価するというのでいいということですね。

○中江専門委員 そうなります。

何を言いたかったのかというと、そうだとすればこの塩素酸も、皆さんがおっしゃっているように、コンタミネーションであるのであれば同じことになるのではないかと思います。事実上ないということなのであれば、事実上ないと書けばいいし、臭素酸についても、これについても、何についても、不純物ですから、あるかもしれないけれども、検出限界以下であるということだから評価しませんということであれば、評価しませんということは書かないといけないし、検出限界以上である、存在することが分かっているのであれば、今のお話のように、でも大丈夫ということも含めて評価の結果を書くという形、どの不純物についても同じ扱いでよろしい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。

ほかにございますか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 先ほどの伊藤裕才先生のお話ですが、塩素酸イオンは検出されなかったということなのですけれども、今度、その分析法の妥当性があるのかどうか、そこもちゃんと確認しておかないと、臭素酸と一緒にすることになります。

それともう一点、代謝の話ですけれども、先に話してしまってよろしいですか。

○梅村座長 どうぞ。

○松井専門委員 24ページに、亜塩素酸イオンは塩化物イオン及び亜塩素酸イオンとし

て排せつされるとされている。ですから、塩素酸イオンとしては排せつされないので、体内では問題がない。

けれども、23行目から、EPAは、この試験は放射線量を測定しているので、実際に投与サンプルの中に塩素酸イオンが入っているかどうか分からないとしているという記述があって、かなり怪しいとEPAは感じているのだと思います。亜塩素酸イオンも入っている可能性は高いという意味に私は取りました。ですから、塩素酸イオンとしての評価も行ったほうがよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

裕才先生、いかがでしょうか。

○伊藤裕才専門委員 要請者の概要書を読んでも、うまく書いている。だから、きちんとしたデータをいただかないと議論にならないのですけれども、要請者も塩素酸イオンは毎回書いているので、入るだろうという認識は強いと思うのです。

○梅村座長 先生、ごめんなさい。音声聞き取りにくいです。

○伊藤裕才専門委員 端的に言うと、塩素酸の評価はしておいたほうが良いと思います。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

松井先生もそうおっしゃっていて、ただ、前段でお話しされたのは、塩素酸イオンの測定方法とかの妥当性という辺りはどうなのですか。まさに臭素酸との並びでいくと、臭素酸の測定方法もおかしいし、検出限界の設定もおかしいみたいなことがあって、もっときちんとやってくださいという話になったのですけれども、塩素酸イオンについては、この方法はどうなのですか。多田先生、お分かりになりますか。

○多田専門委員 すみません。現時点では問題点について挙げるできない状態です。

○梅村座長 分かりました。

同じようにやった方がよいという原則論的な話もある一方で、EPAも懸念しているようです。

頭金先生、お願いします。

○頭金専門参考人 松井先生の御意見についてですが、EPAでは体内で亜塩素酸を使ったときに塩素酸イオンができていく可能性があるのですが、塩素酸イオンについても評価したほうが良いのではないかという御意見でしょうか。体内で亜塩素酸から塩素酸イオンが生成していたとしても、亜塩素酸の*in vivo*毒性試験では、亜塩素酸と生成物の塩素酸イオンをトータルで毒性評価をしていることになると思います。

伊藤裕才先生が最初のほうにおっしゃっていた不純物として塩素酸イオンが含まれているとすれば、塩素酸イオンについて個別にリスク評価をする必要はあるかと考えますが、その場合は、定量的な情報がないと、不純物として入っていたとしてもリスク評価が難しいのではないかと思います。

○梅村座長 松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 私の言い方が悪かったようで、すみません。

もう一度確認しますと、亜塩素酸イオンは塩化物イオン及び亜塩素酸イオンとして排せつされる。これは塩素酸イオンとして排せつされていないので、体内で亜塩素酸イオンがかなりの量、塩素酸イオンになるとは考えられない。ですから、体内の話ではないのです。

EPAは、二酸化塩素の投与試験なのですが、総放射能を測定しているので、二酸化塩素、亜塩素酸イオン、塩素酸イオン又は塩化物イオン分解物で吸収されたか不明であるとしている。つまり、自分たちでラベルしたものをつくって、それを与えている試験なのです。けれども、そこに塩素酸イオンが含まれているかどうかは分からないということで、EPAは不純物として塩素酸イオンが混じっている可能性があることを示唆しているということです。投与した物質の話です。

○梅村座長 ありがとうございます。

○頭金専門参考人 分かりました。体内で生成したわけではないということですね。

○松井専門委員 そのとおりです。

○頭金専門参考人 その場合も、定量的な情報がないと、塩素酸イオンだけで個別にリスク評価するというのは難しいと思います。

○梅村座長 頭金先生、そういう意味では、今ちょうど対象が臭素酸になっていたのに、臭素酸と同じように不純物としてあるとして、臭素酸の場合は、何しろどのくらいの量が入っているのかをまず確認してもらおうということ、それがもしリスクを考慮しなければいけないようなのであれば、改めて評価し直さないといけないのですけれども、言われている安全量以下であれば、そのままその数字をもって評価するという流れになりました。

塩素酸イオンに関して、これも同じような手順を進めていってよろしいのでしょうか。

○頭金専門参考人 塩素酸イオンの定量法を確認して、実際に不純物として入っている定量的な情報が明確になれば、個別に塩素酸イオンのリスクも評価できると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

それは整然としていると思うのですけれども、それでよろしいのでしょうか。

松井先生、お願いします。

○松井専門委員 それはいいのですけれども、そこで問題になるのは使用基準なのです。使用の濃度を撤廃するという話ですね。それとの兼ね合いをどういうふうに考えるかというのは、議論しておかなければいけないと思います。

○梅村座長 そうすると、上限値を導くためには、塩素酸イオンのリスクもちゃんと評価しなければいけないということになりますね。

○松井専門委員 それは濃度次第なのですけれども、検出されないのであれば全然問題ない。けれども、測定法を変えたら検出される可能性がある。濃度の使用基準が今度撤廃されるわけですね。そうすると、実際の使用時にはどうなるのかという話になってきます。このような問題は生じる可能性があると思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

そういう意味では、撤廃をこちらが認めるかどうかはまた別かなと思っているのです。先ほどの話でいけば、あるリスクがどこかの量で示されれば、その濃度になるまでの使用量の制限がかかるかもしれないので、その線でいくと、塩素酸イオンに対してもそういうリスクが起り始める数値をこちら側が示す必要が出てきますか。そうすると、塩素酸イオンについても評価を加えることになっていく流れになるのですが、いかがでしょうか。

多田先生、どうぞ。

○多田専門委員 先ほど述べた意見と、主張としては逆のことになってしまうかもしれないのですが、臭素酸と塩素酸で違うのは、製造方法のところで、「亜塩素酸水」の場合は塩素酸ナトリウムを使って、その水溶液に硫酸を添加することで塩素酸を得るといような製造工程があります。一方臭素酸は、局方レベルの食塩を使うこととして、臭素酸レベルをもともと下げるといことが行われているわけです。臭素酸とは異なり、塩素酸のほうは製造過程で使われるものであるということを見ると、塩素酸のほうは臭素酸とは違って評価の対象とするということではないかと考えを変えました。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方も、裕才先生もさっきおっしゃったように、塩素酸イオンも評価に加えるべきだという御意見でしたので、調査会としては、ASCのときに倣って、塩素酸イオンについても評価に加えるということを進めていきたいと思うのですが、そうすると亜塩素酸ナトリウムのとき、2015年の第4版のときに、塩素酸イオンの評価は既にそこでしています。そうすると、それ以降の塩素酸イオンの安全性に関する資料の提出を要請者に求めるという方向でよろしいでしょうか。一方で、さっきちょっとだけ議論になっていた塩素酸イオンの不純物としての濃度というか、その辺りは要請者のほうに確認する必要はないですか。今、提出された概要書の中のデータでよろしいですか。私は見ても分からないのだけれども、御意見はございませんか。

裕才先生、お願いします。

○伊藤裕才専門委員 概要書の34ページに亜塩素酸イオンと塩素酸イオンの残留性を確認したと書いてあるので、自分たちで実験をしていると思うので、もう一回データは確認してもらったほうが良いと思います。

○梅村座長 確認というか、方法論的には別に問題ないですか。

○伊藤裕才専門委員 この辺は多田先生のほうが詳しいと思うのですが、どうですか。

○梅村座長 どの何ページでしたか。

○伊藤裕才専門委員 概要書の34ページの17行目、注のところです。

○梅村座長 多田先生、何か御意見はないですか。

34ページの17行目の注に、臭素酸と一緒に塩素酸イオンの残留性の確認が記載されていますけれども、この方法が妥当なのかどうか。下の臭素酸イオンのやり方は妥当ではないというのがさっきの意見でしたか。

○多田専門委員 臭素酸に関しては通知分析法があるのですが、塩素酸に関しては食添関連でそうした分析法はないので、妥当な分析法により行われていればいいのですが、添加回収試験等をどの程度されているかというところが読み取れないところではございます。

○梅村座長 臭素酸のときと同じように添加回収をきちんとやってくださいみたいな要求を含めたほうがいいですか。

○多田専門委員 基本的には分析法の信頼性はそういったところで担保していただきますので、そのようにしていただけるとよろしいかと思えます。

○梅村座長 ありがとうございます。

今のところ、この塩素酸に関しては、亜塩素酸ナトリウムの第4版が出た以降の塩素酸イオンの安全性に関する資料の提出と、塩素酸イオンの残留の方法も、添加回収などを含めてより精緻化してほしいということではよろしいですか。

事務局、いいですか。

それでは、ここまでで一応塩素酸の話は終わりにして、20ページの21行目に「事務局より」があって、使用基準の改正に伴って、亜塩素酸水による食品処理時の食品への塩素の残留、トリハロメタンの生成、還元型アスコルビン酸レベルの低下などについて、追加で確認すべき事項があるかどうかという点はいかがでしょうか。

使用基準の改正に伴いというのは、どういうことですか。どの改正ですか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

使用基準上、使用量の上限を削除するという部分に関してでございます。

○梅村座長 今、要請者側からの希望は上限量を外すということなので、それによってその他の塩素の残留から始まり、トリハロメタンとか、アスコルビン酸レベルが低下するみたいな、そういうところについて追加で確認する必要があるかどうか。追加で確認するというのは、要請するという意味ですね。

要請する必要があるかどうかについてはいかがでしょうか。

○頭金専門参考人 頭金ですけれども、質問してよろしいですか。

○梅村座長 お願いします。

○頭金専門参考人 塩素酸ナトリウムの評価を行ったときに、トリハロメタンの生成と還元型アスコルビン酸のレベルというデータが記載されていたような記憶があるのですけれども、それで正しいでしょうか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

評価書（案）20ページの19行目にございますように、この記述の基となった文献は、第2版のときの文献でございますが、したがって、第2版を作成したときにこの部分の記載は確認をいただいたということではございます。

以上でございます。

○頭金専門参考人 私の記憶では、キャベツの還元型アスコルビン酸のレベルがかなり低下していたようなデータがあったのではないかと思います。リスク評価ということではな

いとは思うのですけれども、第2版では影響を調べていたと思いますので、今回も必要ではないかなと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかに御意見はございますか。

もしなければ、今、頭金先生がおっしゃったような内容、基準改正に伴っての「事務局より」の20ページの21行目の四角囲みですけれども、追加で確認したいと思いますが、いかがですか。よろしいですか。

ありがとうございます。それでは、反対意見がなかったということで、確認すべき事項に加えるということによろしいですか。

冒頭だけですがごく時間を使ってしまったのですけれども、このほか安全性に係る知見の概要の冒頭部分について、まだ何か修正すべきとかお気づきの点がありますでしょうか。

○前川専門委員 前川です。1点いいですか。

○梅村座長 どうぞ。

○前川専門委員 先ほど言いそびれたのですけれども、資料1-1の要請者からの資料の12ページに、イオンクロマトグラフィーでの亜塩素酸と塩素酸イオンの測定法が載っているのですけれども、検出限界とかそういうことについて検量線等の範囲でつくったとかが全く載っていないので、この辺の詳しい資料があればと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。その点も含めて要請者に要求していきたいと思います。ありがとうございます。

ほかになければ、先に、澤田先生がもうそろそろ御退席になってしまうということで、時間も大分長くやっていますけれども、64ページからの「ヒトにおける知見」のところ、事務局から説明してもらっていいですか。

○福永係長 事務局でございます。

64ページをお開きください。「ヒトにおける知見」については、①から66ページの③まででございます。

66ページ、24行目、朝倉専門委員から御意見をいただいております、表31、表32、表33を修正しております。

66ページ、2行目、③介入試験、Lubberらについて、11～15行目に記載のアルブミン/グロブリン比の変化等4つの所見について、25行目の枠囲みのおり朝倉専門委員、澤田専門委員から事前コメントをいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

67ページ、2行目「④ヒトにおける知見のまとめ」について、澤田専門委員より事前のコメントをいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

御説明は以上でございます。

○梅村座長 ありがとうございます。

それでは、66ページの2行目の③の介入試験のところですか。まず、澤田先生、どのような御意見でしょうか。

○澤田専門委員 ヒトの知見がこれしかなかったの、どういうふうに判断していいのかというところなのですけれども、65ページの11行目から、EPAは、何とかかんとかに関する生理学的な変化はないとしている。WHOは、NOAELは何とかで可能と判断している、というようなざっくりとしたことしか書けないのではないかなと思いましたが、いずれにしてもヒトでの報告は少なく、介入試験も12週間以上がないという、長期での影響は分からないし、はっきりとしたことは分からないというようなニュアンスを入れたほうがいいのではないかという意見です。

○梅村座長 それは「ヒトにおける知見のまとめ」のところでは話すということになりますか。

○澤田専門委員 どこに入れるかは、どういうふうにまとめるかなのですけれども、いずれにしても知見が少ないということは入れたほうがいいのかなど。

この後、毒性とかそういう話でより気をつけたほうがいいのかということになれば、もちろん入れていただいたほうがいいと思いますし、全然問題ないというようなことであれば、そんなに気にしなくてもいいのか、この時点では判断できなかったの、ざっと読んだところ、動物実験で割と影響が見えているようなところもありますが、いかんせんヒトでの知見が少ないので、補足的に書いておいたほうがいいのかなどは思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

そうすると、恐らく「ヒトにおける知見のまとめ」のところでは話すことにはなると思うのですが、朝倉先生、この辺りは御意見をいただいていますか。説明していただけますか。

○朝倉専門委員 66ページの25行目から下の四角囲みのところなのですけれども、それぞれ論文が引用してあって、こういう所見があった、ああいう所見があったということが書いてあるのです。血液検査をして、それぞれ生化学の指標を取ってということが書いてあるのですけれども、もともとの論文に具体的な数字が載っていないのです。なので、臨床的に明らかに異常はなかったということではあるのですが、どのぐらいとか、ちょっとヘモグロビンが下がっているみたいなことはあるみたいなのですけれども、問題はなさそうですという論文なので、そういうコメントの論文はあったが、澤田先生がおっしゃるように数は多くはないし、具体的な数値は確認できなかったというようなことは言っておいてもい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。

両先生、この記載のままで取りあえずいって、その辺りの解釈はまとめのところよろしいのですか。

朝倉先生、いかがですか。

○朝倉専門委員　そういうふうに思います。こういう所見の変化があったということは、論文に書いてはあるので、これは書き、でも、定量的な部分では評価が難しいところがあるというをまとめのところに書くでいいのではないかなと思います。

○梅村座長　ありがとうございます。

澤田先生からも、「ヒトにおける知見のまとめ」の下、67ページの3行目からの四角囲みで、ヒトでの報告は少なく云々という記載をしたほうが良いという御意見で、やはり「ヒトにおける知見のまとめ」のところで述べるのが適切かなと思いますが、澤田先生、もう一言お願いします。

○澤田専門委員　それでよいと思います。記述としてはそのまま、まとめのところで書いていただくということで御検討いただければと思います。

○梅村座長　ありがとうございます。

事務局、後ほど知見のまとめを。

○福永係長　事務局でございます。

事務局のほうで記載案を考え、先生方に御確認いただきたいと思います。

○梅村座長　両先生、よろしく願いいたします。

今、4時5分前、3時55分なので、ここで休憩を10分ほど取りたいと思いますので、4時5分に再開したいと思います。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員　その前に、この知見なのですが、以下の所見として変化が認められたとされています。変化ではやはり分からないので、上昇とか低下とか書いていただきたいと思います。特にちょっと気になるのがメトヘモグロビン、これは多分上昇だと思うのですが、上昇と低下では全然意味が違いますので、そこを詳細に御記述いただければありがたいと思います。

以上です。

○梅村座長　ありがとうございます。

澤田先生、これは上がったのか下がったのか分かるのですか。

○澤田専門委員　私、ここを確認しそびれていましたので、元の文献を確認してみますが、チェンジとしか書いていなかったかどうか、確認します。

○梅村座長　ありがとうございます。よろしく願いいたします。

それでは、もし今、御意見がなければ、休憩に入りたいと思います。4時5分に再開しますので、よろしく願いいたします。

(休　憩)

○梅村座長　それでは、再開いたします。

「1. 体内動態」について、まず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。

21ページをお開きください。3行目の枠囲みですが、体内動態については、第2版以降

の新たな知見は提出されておられません。

5行目、①Abdel-Rahmanら（1980）について、松井専門委員、前川専門委員から事前に御意見をいただいております、修正しております。

24ページ、2行目、②Abdel-Rahmanら（1980）についても、松井専門委員、前川専門委員から事前に御意見をいただき、修正しております。

27ページ、2行目「③ 体内動態のまとめ」については、御議論を踏まえて記載したいと考えております。

御説明は以上でございます。

○梅村座長 「体内動態」について、第2版の記載から新たな知見は提出されていないのですが、松井先生、前川先生から御意見をいただいております、反映済みということなのですが、松井先生、いかがでしょうか。

○松井専門委員 分かりました。

今、報告があったように、私のコメントに対してはもう反映済みです。

追加したところがございます、21ページの14行目に吸収速度定数の記述があるのですが、前の版ではこれが示されていませんでしたので、それぞれ多量に投与した場合と少量に投与した場合の吸収速度定数は差がなかったということをもとに記載していただいております。

24ページの8行目、亜塩素酸イオンの血中半減期は1つなのですが、先ほどから話になっております塩素酸イオンの場合は、速い半減期とゆっくりした半減期の2つがあるということで、この両方を記述しております。

それと、ここにも書いてありますように、この論文は、9行目に書いてあります $[^{36}\text{Cl}]$ 濃度という表現があるのですが、これが何だか分からない。単位を見ますと重量で書かれているのです。放射活性濃度で示すのが本当だと思うのですが、単位が重量で示されていますので、24ページの脚注に、その推計方法は不明であるというような表現をしております。

これが前回から追加された部分になります。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

前川先生、いかがですか。

○前川専門委員 私の指摘させていただいた点も全て反映されておりますので、特に問題はないと思います。

1番目の試験において、著者らは15日間連続投与した後の放射体の投与を慢性投与としていたのですが、これについては、15日というのは慢性投与とは言えないのではないかと、松井先生から言われまして、そのとおりにかと思いましたが、それについては私のコメントは撤回させていただきました。

2番目の論文に関しても、以前の記載から、どこに分布していたかという組織の分布に

対して、亜塩素酸イオンと塩素酸イオンを投与したとき、別々に記載をしていただいたということで、記載を修正していただきました。

全てそのとおりにしていただいているので、問題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。

今、両先生から御説明いただいた箇所が前回から変更した場所になるかと思えますけれども、頭金先生、いかがですか。

○頭金専門参考人 両先生の修正していただいた箇所とただいまの御意見をお聞きしまして、きちんと訂正されていると思えましたので、これでよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの先生方で何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

そうしますと、今の御議論を踏まえて、27ページの2行目、まだ記載ができていないのですけれども、この後、今回の議論を踏まえて「体内動態のまとめ」の案を記載させていただきますので、担当の先生方も含めてよろしく願いいたします。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 先ほど先走ってしまったのですが、ASCに関してかなり有害影響の試験の記述が多いということで、体内動態についてはASCの代謝について一切触れられていないのです。これはちょっと問題かなと思ひまして、ASCの場合は評価書ができているということもあり、知見は集まっていると思ひますので、そこから転記する形で加えたほうがよろしいかと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

事務局、よろしいですか。

○福永係長 事務局でございます。

そのようにいたします。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかにごございますか。体内動態全般について、何か追加のコメントがあれば。よろしいでしょうか。まだまとめのところも残っておりますので、体内動態については次回以降、引き続き議論したいと思います。

それでは、引き続き、「2. 毒性」について、事務局から説明してください。

○福永係長 事務局でございます。

27ページから「毒性」の評価となっております。

6行目の枠囲みのおり、毒性について、第2版以降の新たな知見として①～③が提出されています。これらの知見の評価書への記載要否について御検討をお願いいたします。また、評価書に記載する場合は、記載文案についてもコメント等をいただきたいと思ひま

す。

続きまして、27ページ、8行目「(1) 遺伝毒性」でございます。遺伝毒性は、第2版では文章形式で記載されていましたが、表を用いた記載に改めております。

11行目、「① 亜塩素酸ナトリウム」について、12行目の枠囲みのおり、第2版では記載されておきませんが、添加物評価書「亜塩素酸ナトリウム」（第4版）で評価された知見であるFerettiら（2008）、29ページの黄色ハイライトの知見を追記しております。

28ページ、1行目と2行目の枠囲みのおり、増村専門委員から事前の御意見をいただいております、修正しております。

30ページ、4行目の枠囲みですが、Hayashiら（1988）の知見については、参考資料として記載されておりますが、第2版ではその理由の記載がありませんでしたので、6行目の段落のおり理由の記載案を作成し、増村専門委員から「OKです。」との事前コメントをいただいております。

14行目「③ 微酸性次亜塩素酸水」ですが、31ページの枠囲みのおり、参考資料とするか否か、御検討をお願いしております。増村専門委員から事前の御意見をいただいておりますので、後ほど御確認をお願いいたします。

31ページ、9行目「④ 遺伝毒性のまとめ」については、増村専門委員から事前に修正の御意見をいただいております、そのおり修正しております。

続きまして、32ページ、12行目「(2) 急性毒性」でございます。

33ページ、9行目のHeffernanら（1979）の本評価書への記載の要否について御確認いただいております、横平専門委員、高須専門委員、石塚専門委員より、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

34ページ、2行目「② 微酸性次亜塩素酸水」の知見について、本評価書への記載の要否について御検討をお願いしております。横平専門委員、高須専門委員、石塚専門委員より、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

続きまして、34ページ、10行目から「(3) 反復投与毒性」でございます。第2版の記載を相当修正させていただいております、全体的に御確認をお願いいたしました。

横平専門委員から、大部分については異論はございませんとの事前コメントをいただいております。

また、高須専門委員から事前の御意見をいただいておりますので、後ほど御確認をお願いいたします。

35ページ、2行目「① 亜塩素酸ナトリウム」に係る知見について、高須専門委員から事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

36ページ、25行目、cのHeffernanら（1979）については、横平専門委員の御意見を踏まえて、単位に関する修正をしております。

38ページ、10行目、dのHarringtonら（1995）については、19行目の枠囲みのおり、高須専門委員から事前に表10-2中の記載の修正の御意見をいただいております。「事務

局より」には修正した旨の記載をしておりますが、修正できておりませんでしたので、後ほど修正させていただきます。申し訳ございません。

39ページの7行目の枠囲みと8行目の枠囲みのとおり、横平専門委員と高須専門委員から事前の御意見をいただいております、修正しております。

40ページ、14行目の枠囲みのとおり、高須専門委員からのNOAELに関する御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

42ページ、28行目「② 二酸化塩素」の反復投与毒性に関する知見を参考資料とするか御検討をお願いして、横平専門委員、高須専門委員、石塚専門委員から事前の御意見をいただいております。二酸化塩素の毒性の知見は生殖発生毒性の知見もごございますので、両者を併せて生殖発生毒性のところで御検討をいただければと考えております。

続きまして、45ページ、9行目から、「(4) 発がん性」でございます。

11行目、Kurokawaら(1998)のマウス85週間発がん性試験の知見について、46ページ、21行目の枠囲みのとおり、高須専門委員、石塚専門委員から、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

46ページ、23行目、Kurokawaら(1986)のラット85週間発がん性試験について、47ページ、9行目の枠囲みのとおり、高須専門委員、石塚専門委員から、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

47ページ、16行目からの「② 次亜塩素酸ナトリウム」の知見につきまして、参考資料として記載するか御検討をお願いしており、17行目の枠囲みのとおり、横平専門委員から、事前の御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

続きまして、48ページ、14行目から「(5) 生殖発生毒性」でございます。生殖発生毒性の内容については、北條専門委員から事前にいただいた修正案のとおり修正しております。

59ページ、11行目、j. のMeierら(1985)は、第2版の評価書では遺伝毒性の項目に記載がありましたが、生殖発生毒性の項目に移動させ、また、その記載は、亜塩素酸ナトリウム(第4版)を引用しております。本知見を参考資料とするか御検討をお願いしており、北條専門委員、田中専門委員、増村専門委員より、事前に御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

また、参考資料とする場合の理由記載については、59ページ、12行目の枠囲みにある北條専門委員に作成いただいた文案でよろしいか、御確認をお願いいたします。

60ページ、11行目「② 二酸化塩素」に係る知見につきまして、参考資料とするか御検討をお願いしており、北條専門委員、田中専門委員から、事前に御意見をいただいております。後ほど御確認をお願いいたします。

二酸化塩素の毒性の知見は、反復投与毒性の知見と併せて御検討いただければと考えております。

参考資料とする場合の理由記載については、60ページ、12行目の枠囲みにある北條専

門委員に作成いただいた文案でよろしいか、御確認をお願いいたします。

反復投与毒性の二酸化塩素の知見を参考資料とする場合、その理由は生殖発生毒性での理由と同様でよいか、併せて御確認をお願いいたします。

続きまして、63ページ、1行目から「(6) 細胞毒性」でございます。

4行目、食品農医薬品安全性評価センター(1995)のコロニー形成阻害試験を参考資料とするか、御検討をお願いいたします。

続きまして、63ページ、15行目から「(7) 抗原性」でございます。①及び②を参考資料とするか、御検討をお願いいたします。

64ページ、20行目「(9) 毒性のまとめ」については、御議論を踏まえて記載したいと考えております。

83ページを御覧ください。別紙2の表については、「2. 毒性」及び「3. ヒトにおける知見」をまとめた表であり、内容が重複しているため削除予定でございます。

御説明は以上でございます。

○梅村座長 27ページに戻っていただいて、6行目なのですが、第2版以降の新たな知見として、27ページ、6行目の四角囲みの中に3つの試験が出ていますが、評価書記載の必要性といたしますか、必要であればどのところにどのように書くかという辺りなのですが、事前には御意見をいただいているのですが、毒性担当の先生方で、この場で御意見をいただければなと思うのですが、いかがでしょうか。

毒性の主担当は石塚先生なのですが、石塚先生、お入りになったと聞いていますが、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 ちょうど手を挙げていたところでした。

今回の評価書の63ページに抗原性の記載としてアレルゲン等々のデータが出ております。

今回、27ページの①、②、③それぞれ2017年の研究になっておりまして、モルモットとウサギを用いたデータになっております。

今回、63ページの「抗原性」を項目として残すということであれば、こちらの資料も挙げてよいのではないかと考えております。特に、抗原性ですと毒性としてもかなり重要なところではありますので、今回の評価の内容に直接係るものでは正直ないのですが、そういったような項目として挙げてよいかなと考えております。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

副担当の高須先生、どのような御意見でしょうか。

○高須専門委員 石塚先生の意見に同意いたします。直接評価にというところ、情報として先ほど石塚先生から提示された場所にこういった知見を追加していくという形でいいかなと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

中江先生、御意見はありますか。

○中江専門委員 皆さんのおっしゃるとおりです。追加のことはございません。

○梅村座長 ありがとうございます。

横平先生、いらっしゃいますか。

○横平専門委員 全部陰性データというか、影響はなかったというデータだと思うのですが、参考として入れるのはいいと思います。

○梅村座長 ありがとうございます。

今、石塚先生御提案の後ろのほうに「抗原性」の項目が出てきますので、こちらの場所というか、石塚先生、項目は別にするのですか。アレルギー性試験とかにしてしまうということですか。

○石塚専門委員 いえ、ここに同じように載せてもいいのかなと思っております。

○梅村座長 同じようにというのは。

○石塚専門委員 今、「抗原性」として載せているので。

○梅村座長 「抗原性」の中に入れてしまうということですね。

○石塚専門委員 はい。

○梅村座長 分かりました。

それでよろしいでしょうか。

分かりました。

事務局、よろしいでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

問題ございません。

○梅村座長 引き続き、遺伝毒性なのですが、第2版のときは文章で長々と書いてあったのですが、それを表に書き換えたということで、27ページからずっと続くのですが、増村先生、27ページからの亜塩素酸ナトリウムの記載はこれでよろしいですか。

○増村専門委員 増村です。

27ページの11行目から、亜塩素酸ナトリウムの記載になっています。

28ページの1行目の四角で表の中の記載整備をお願いして、そのとおりに直していただいているのですが、追加の修正をお願いします。

表3の一番左側の「指標」というカラムのところに、新しく *in vitro* というのを追加していただいているのですが、こちらを追加していただいたので、その右隣のセルの復帰突然変異試験というところにまた *in vitro* という記載が残っているのですが、こちらは削除していただければと思います。

同様な形で、表全体を整理していただければと思います。

同じ修正を表3だけではなくて、表4と表5も同じように整理していただければと思います。まず、それはそのとおりでお願いします。

続けますけれども、28ページ、2行目の四角については、修正いただいております。ありがとうございます。

その後はいいとして、30ページ。

○梅村座長 「微酸性次亜塩素酸水」の参考資料のところです。

○増村専門委員 そうです。31ページの上からの四角は、要するに微酸性次亜塩素酸水の取扱いについて、亜塩素酸ナトリウム（第4版）のときと同じように、参考資料ではなくて使うということによろしいかということですが、それで結構だと思います。

亜塩素酸の遺伝毒性の試験のデータ、特に復帰突然変異のデータが少ないです。なので、それを評価するのに、亜塩素酸ナトリウムについては、弱い陽性のAmes試験のデータが1つしかないということがあって、そのことも考えると、微酸性次亜塩素酸のAmes試験が陰性であるというデータは使ったほうがいいということで、残していただくということによろしいかと思います。

四角のほうに書いたのは、亜塩素酸ナトリウム（第4版）の添加物評価書では、塩素酸塩などほかの関連物質の遺伝毒性試験のデータもまとめて評価していたので、今回の「亜塩素酸水」ではどうするかということについて、全体の方針によりますということを書かせていただいたということです。

基本的には今の整理の仕方は、「亜塩素酸水」の第2版に倣ったまとめ方でまとめさせていただいています。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

微酸性次亜塩素酸水は、参考資料ではなくて、評価に用いる資料ということによろしいですね。

○増村専門委員 そうです。

○梅村座長 その他の亜塩素酸以外の情報については、入れたほうがいいのかという御意見なのですか。

○増村専門委員 塩素酸塩などほかの物質のデータの中にAmes試験の陰性のデータとかがありますので、そういったものが追加されるとより厚みが出るかなと考えたので、前半の議論にありました塩素酸塩がどれくらい入っているかとか、そういったところとは切り口が違うコメントでございます。

○梅村座長 遺伝毒性のまとめのところで、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えたと結論いただいているのですが、この結論をより強くサポートする意義が出てきますか。

○増村専門委員 それをサポートすることはできると思うので、思いつきですが、亜塩素酸ナトリウムの評価書（第4版）では遺伝毒性について特段の問題がないという評価がされていますから、そういうことをこのまとめに追加するというのもいいのかなとは思いました。

○梅村座長 データを示さずに。

○増村専門委員 評価書を引く形で。

○梅村座長 分かりました。先生、文章を考えてもらってもいいですか。

○増村専門委員 分かりました。

○梅村座長 よろしく願いいたします。

遺伝毒性はここまでにありますけれども、何かほかに委員の先生方から御意見ございますか。

松井先生、どうぞ。

○松井専門委員 30ページの6～7行目の参考資料とした理由なのですが、試験結果が陽性を示すことから参考資料としたとなっています。初めに意味を取りにくかったのですが、結局は試験結果が陰性ならば参考資料にもしないよという理解でよろしいですか。

○梅村座長 増村先生、お願いします。

○増村専門委員 理由としては、要するに経口投与ではなくて腹腔内投与の試験だからというのが理由ですね。

○松井専門委員 そうしていただけたらすごく分かりやすいと思います。

以上です。

○梅村座長 よろしいですか。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 今のところはすごく気になります。松井先生の御指摘はそのままだと思います。

今のお答えでは、腹腔内投与なので本来は書かなくていいのだけれども、陽性だったから参考資料としましたということですね。調査会内部の理屈としては、皆さんああそうだねとっていただけると思うのですが、この文だけ読むと、部外者の方が読んだときに、陽性だから参考資料にしたというのは違和感をすごく覚えられると思います。つまり、陽性なのに何で参考資料なのかと。腹腔内投与だから普通は使わないのだというのは、内部の人たちではない人にはわからないと思います。もしそれが理由であるのならば、逆に、陽性だけれども、これは腹腔内試験なので、基本的に経口試験の結果で判断するこの評価書では参考資料としますみたいな、そこまできっちり書かなくてもいいかもしれませんけれども、そういうふうには書かないと違和感を覚える方はおられると思いますので、御検討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。

増村先生、いかがですか。

○増村専門委員 中江先生のを全部使う形だと、陽性であったが経口投与ではなくという書き方がありますが、そこまで書かずに、経口投与ではなく腹腔内投与の試験であるので参考資料としたということでもいいかもしれません。確かに陽性と書いてしまうと、陽性であればむしろ評価すべきデータなのではないかという読み方をされるというのは確

かにあるかもしれません。

○梅村座長 分かりました。その辺り、もう一度文章を作っていただければと思います。今、御提案いただきましたけれども、事務局もフォローできていますね。それで一度記載させていただければと思います。

ほかに遺伝毒性のところでは何か御質問はありますか。

なければ、急性毒性のほうに移ります。32ページ、12行目からです。

次のページの9行目、Heffernanによるネコの試験ですけれども、これを記載するかどうかということです。これは亜塩素酸ナトリウムの知見なのですけれども、本評価書への記載の可否を議論していただきたいのですが、まず石塚先生、いかがでしょうか。

○石塚専門委員 34ページに、削除しても残してもどちらでもいいみたいなことを書かせていただいたのですけれども、こちらはネコの試験データで、ネコの場合、メトヘモグロビンの感受性が非常に高い動物なので、定性的には参考になると思うのですけれども、定量的にはあまり参考にならないと考え直しまして、こちらは削除してもよろしいかと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生はいかがですか。

○高須専門委員 私は記載不要ということで、LD₅₀に関する試験をとすることを思っていたのですが、今のネコの特異性みたいなお話もあると、なくてもいいかなと思います。

○梅村座長 記載不要ですか。

○高須専門委員 なくていいです。

○梅村座長 横平先生、いかがでしょうか。

○横平専門委員 私はこれを読んだときに、最後のヒトのところでもメトヘモグロビンは出てきたので、つながるなと思って、メトヘモグロビンは重要な知見ではないかと思ったのですけれども、ネコの特異性の話は初耳でして、そういうことを考えるとなくてもいいのかなと。全体的にはLD₅₀を議論する場なので、なしに賛成になってきました。

○梅村座長 ありがとうございます。

毒性のほかの先生方、よろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、ここは記載不要という形で、削除させていただきます。

次に、34ページの2行目「微酸性次亜塩素酸水」なのですけれども、これの記載の可否については、石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 石塚です。

ここの急性毒性はLD₅₀は非常に重要なデータなのですけれども、中毒症状がなかったというところもある意味重要な結果ではないかと思いますので、ここは残してもい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。

高須先生はいかがですか。

○高須専門委員 先ほど述べたように、LD₅₀の試験をとという理解でいたので不要という意見をいたしました。今の先生の御意見もそうですし、微酸性次亜塩素酸水の試験がほかにはないということも踏まえると、記載を残すということに強く反対するものではありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

残すということになりましたが、その他の毒性の先生方もよろしいですか。

ありがとうございます。

それでは、この記載は残すことにさせていただきます。

ここまで何かほかの先生方、大丈夫ですか。急性毒性はここで終わりますけれども、遺伝毒性も含めて何かあれば、よろしいですか。

それでは、反復投与のほうに移りますけれども、「亜塩素酸水」（第2版）の記載から修正したところを確認してきたのですけれども、全体を通して高須先生、御意見をいただいていたかと思うのですけれども、御説明いただけますか。

○高須専門委員 承知しました。

評価書の記載方法に関わるもので、内容にということではないとは思いますが、まずざっと見たときに、個々の試験で調査会がこう判断したと書いてある試験と書いていない試験が混在していて、最近では調査会の判断をそれぞれ書いているのが普通かなと思ったので、書いたほうが良いと思ったということです。

以前はどうだったかということで、見直していたら、以前は、資料1-2の後ろのほうの83ページとか84ページに別紙で安全性試験結果と表でまとまっていて、そこにNOAEL幾つという判断が書かれているので、第2版の文章中には調査会の判断は書かれていなかったのではないかと思ったので、今の書き方に合わせるとするならば、それぞれの試験に調査会の判断を書いていくのがいいかなと考えたという意見です。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、その方向性はよろしいですか。

○石塚専門委員 異論ありません。

○梅村座長 ありがとうございます。

その辺りは個々で訂正を入れていきたいと思えますけれども、内容についてはまた改めての確認をさせていただきたいと思えます。

35ページの2行目、「亜塩素酸ナトリウム」についてです。高須先生からは、d. の試験以外の知見を参考資料にしてはという御意見でしたか。高須先生、説明してもらっていますか。

○高須専門委員 知見の取扱いをどうするかというところは、私としては参考資料にとい

う意見を出しましたが、d. の試験とそのほかの試験7つぐらい反復投与の試験が出ているのですけれども、基本的に赤血球系への影響を見る試験がほとんどになっています。ハザードとして、こういったものを投与すると、赤血球系に何か影響が出るということがある程度分かった上で行われている実験がほとんどなので、エンドポイントとして赤血球系のパラメーターしか見ていないというのがほとんどの試験です。d. の試験はいわゆる13週間の反復投与試験で、今、一般的に行われるような毒性試験で行われるということになります。

そういった試験が含まれているので、用量設定が大きかったり、実験群の中身が分からないとか、一般的な統計をしていないとか、そういうのもあって、これからADIや一般毒性に係るNOAELを判断するのは難しいかなと考えたというのが私の意見です。第2版の評価も、基本的にはADI設定のためのNOAELは取れないといずれも判断されていると思います。

そういった実験を横並びにするか、少し分けて参考資料とするかと考えたということで、この辺りは毒性の先生方の御意見も伺えればと思ったということです。

以上になります。

○梅村座長 石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 先生のおっしゃるとおり、割と血液毒性に主眼を置いたデータが多いのは、本当にそのとおりでと思います。

ただ、後半に出てきますけれども、論文の中に例えば腎毒性だったり体重だったり、一部だけでも臓器の重量であったりとか、ちょこちょこいろいろなデータは混ざってはきておりますので、個人的には、参考資料まで落とす必要はないかなと思っております。

高須先生がおっしゃるとおり、NOAELというADIの判断にはちょっと難しいだろうなという論文が多いので、その辺りはNOAELの判断をつけないというような方向で対応してはいかがかと考えました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

先ほど高須先生がおっしゃっていたそれぞれの試験に本専門調査会としてはというのを付ける形になると、これは一般毒性試験ではないので云々、NOAELは判断できないみたいな形にすれば、その辺がクリアできるのかなと思いましたがけれども、高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 特に異論はないというか、ハザードとして血液に与える影響がメインで出てきているということは確かだと思いますし、そういったものをパラメーターに見た試験の重要性も当然あると思いますので、確かにおっしゃるとおり参考資料とするよりは、調査会としての判断を一個一個つけていくのが妥当かもしれないなと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの毒性の先生方、それでよろしいですか。

ありがとうございます。

次に、36ページの25行目は、横平先生、単位ですね。

○横平専門委員 細かいところです。大丈夫です。修正されています。

○梅村座長 ありがとうございます。

引き続き、38ページの10行目、先ほど高須先生がおっしゃっていた試験だと思うのだけれども、NOAELの判断について言及されていたかと思えます。

○高須専門委員 この試験はいわゆるフルセットに近いようなものがされていて、NOAELが判断できるかなと思えますし、恐らく以前の版でもそのように判断していると思いました。

ただ、文章ばかり追っていたところもあるので、文章中に調査会の判断が全然出てきていなかったのも、ここは1個、何かしら判断をすべきだなと思って、試験結果を見て、著者であるWHOも判断しているのですけれども、NOAELが判断できるのではないかと考えたので、その根拠と併せてコメントしたということになります。

○梅村座長 ありがとうございます。

著者の考えに同意するという意味でということですね。

○高須専門委員 著者の考えに同意できると考えました。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 異論はありませんというか、コメントはここは大丈夫です。

○梅村座長 ありがとうございます。

ほかの毒性の先生方、よろしいですか。

ありがとうございます。

次に、42ページの「二酸化塩素」についてなのですが、これはこの評価書に記載するか否かの問題が実はあって、それはこの後の生殖発生毒性でも同じ議論をすることになりますので、生殖発生毒性のほうでまとめて話をしたいと思えますので、ここはスキップさせていただいて、時間がぎりぎりなので戻ってこられるか心配ですけれども、戻ってくることを前提に、次に移りたいのです。

45ページからの「発がん性」になります。

45ページの11行目、亜塩素酸ナトリウムの発がん性試験なのですが、これは高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 発がん性試験で、マウスのほうなのですが、これも調査会の判断がなかったのも、判断をしたほうがいいのですが、この試験がファイティングがすごく起きていると文章中にも述べられていて、そういった試験的な問題というかエクスキューズがつくところもあるので、この試験から発がん性を評価するのは難しいかなというのが、著者らもそういうふう考えているのですけれども、そうかなと思いました。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、この試験と、その次のラットの85週間の試験も含めて御意見をいただけますか。

○石塚専門委員 まず、a. のほうの試験については、今の御説明のとおりにも思いました。ファイティングが原因だということが、著者らも、それからほかの評価書でも書かれていまして、そのような記載で発がん性を判断できないということでもよろしいかと考えております。

次の試験なのですけれども、47ページにコメントを記載させていただきましたけれども、この件に関しては高須先生のほうが先にコメントを出されておりますが、私もこれは発がん性は認められないという調査会の判断を入れてもいいのかなと考えました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

a. の試験、b. の試験、いずれも担当の先生方は発がん性は認められないという判断を下すということなのですが、毒性担当の先生方、いかがですか。何か御異論があれば、よろしいですか。

ありがとうございます。

引き続き、47ページ16行目の「次亜塩素酸ナトリウム」に関してなのですけれども、これは横平先生から御意見をいただいていたでしょうか。記載の有無について。

○横平専門委員 最初の議論に戻らと思うのですけれども、これを読んだときに、亜塩素酸水中にどの程度次亜塩素酸ナトリウムが存在するのかが分からないという印象があって、存在すると思うのですけれども、参考資料にすべきかと記載したのですが、今日の議論を聞いて、やはり参考資料として載せる方向でいいのではないかと考えていますが、いかがでしょうか。

○梅村座長 そうすると、参考資料にする理由等々が必要になってきます。

石塚先生、どのような御意見ですか。

○石塚専門委員 前の版を思い出そうと思って思い出せなかったのですが、私も参考資料として記載してもいいかなと思っておりまして、サイエンティフィックな理由ではないのですけれども、前回の版で参考資料として載せていて、落とす理由があまりないなと思いました。

以上です。

○梅村座長 分かりました。ありがとうございます。

横平先生、今回は残すという前提で、もし御提案があれば文章を作っていたいただければと思います。

中江先生、どうぞ。

○中江専門委員 おっしゃっている意味はよく分かりますが、これは何もないわけですね。書いてあることも、やったけれども体重増加抑制がちょっとあったぐらいで、何もないわ

けです。それはわざわざ要りますかと思います。

皆さんがこういう試験がありましたということだけでも要るということであれば、別に強く反対はしませんけれども、本資料として必要なものならばまだ分かるけれども、参考資料にまで落とすべきものを、何のために参考資料にするのですか。理由を横平先生がお作りになるということですが、今の段階で理由は何ですか。参考資料に落とす理由ではなくて、参考資料としてでも載せる理由をお訊きしたいのです。

○横平専門委員 特にありません。次亜塩素酸ナトリウムはここしか出てこないのです。ほかのパートはたしか出てこないですね。

○中江専門委員 次亜塩素酸がこれしかないから、次亜塩素酸の試験をやってみたらネガティブでしたと書くという意味ですか。

○横平専門委員 そう思ったのですけれども、逆にここにしか出てこないのであれば、削除でもいいかなとちょっと思いました。

○中江専門委員 私は削除のほうが良いと思います。

もちろん私の意見です。皆さんで御議論ください。

○梅村座長 今、聞き逃してしまった。どっちにすると言いましたか。

○横平専門委員 削除の方向で考えます。ほかのパートにも出てきませんので。

○梅村座長 石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 次亜塩素酸は、正直どちらでもいいかなとは思っておりました。積極的に削除する理由が思いつかなかったのですけれども、あくまでも次亜塩素酸ナトリウムの参考資料として載っていたということで、今回は違うものの評価なので、もちろん削除しても構わないと思います。もし削除の意見のほうが強ければ、全然削除しても差し支えはないと思っています。

○梅村座長 ありがとうございます。

高須先生、いかがですか。

○高須専門委員 私は、次亜塩素酸ナトリウムの試験をもし参考資料で載せるとしても、理由は何にしたらいののかなというところがあったので、理由が分からないならばなくてもいいのかなと思っていたので、削除してもいいかなと考えています。

○梅村座長 ありがとうございます。

理由を考えるとというのはそういう意味もあったので、そういう意味では、理由がないのであれば、毒性の先生方、御異論がなければ削除の方向でいきます。

実はもう時間が来ているのですけれども、生殖発生毒性のところまで進ませてください。すみません。

48ページ、14行目からですが、北條先生、いかがでしょうか。全体を通して、一応御意見を踏まえた形で反映していると思います。

○中江専門委員 その前によろしいですか。

私、本日は時間が厳しいので、もうちょっとしたら失礼させていただきますので、よろ

しくお願いします。

○梅村座長 分かりました。

すみません、少し遅くなってしまいましたが、北條先生、全体を通してでも、いかがでしょうか。

○北條専門委員 北條です。

まずは①の亜塩素酸ナトリウムの試験です。細かいところですけども、表記とか、あと誤植みたいなものが原著と比較して見ていたらあったので、コメントとして事務局にお送りして、そのとおり訂正されているかと思います。

今、反復投与毒性試験の話聞いていまして、生殖発生毒性試験の中でも調査会の判断を書いていないような部分もあるので、後でどうするかというのを書いたほうがいいかなというのが今、思ったところです。

あと、59ページのマウスの精子形態異常については、私としては精子の形態異常に特化した試験でしたので、そうはいても精子毒性の情報は得られるということで、参考資料でいいかなと思いました。

そんなところでよろしいですか。以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

精子形態異常のところは、増村先生、これはここでよろしいですね。

○増村専門委員 遺伝毒性のところから外すというのが、それでいいということで、あとの扱いについては、生殖毒性として参考資料で残されるのかどうかは専門の先生にお任せしたいと思います。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

田中先生、全体を含めて、マウス精子形態異常試験についてまでなのですが、御意見をいただけますか。

○田中専門委員 内容は、私は原著に当たっていないので、北條先生が原著の文を書いてくれたところだけを見て、全て北條先生に従うという形にしました。

それから、精子の形態異常は、生殖発生毒性とは言えないのですが、ほかの試験で形態異常及び運動性の低下が見られているのでやったことだと思うので、残してもいいかと思いました。

以上です。

○梅村座長 ありがとうございます。

参考資料に落としたところの北條先生からの文案は、もう一回改めて確認させてもらいたいと思いますが、あと1点だけ、二酸化塩素のところです。二酸化塩素について評価書に記載するか否かについて、毒性の先生と生殖毒性の先生方で1つ方向性を決めていただきたいのですが、その辺りはいかがでしょうか。

中江先生、まだぎりぎり大丈夫でしたら御意見をお願いします。

○中江専門委員 難しいと思います。今、ぱんと言われてしまうと何とも申し上げにくいのですけれども、生殖発生の方で必要性がどうかというものに限って言えば、反復毒性の場合ははっきり言うとそんなに必要性がないのではないかと思います。けれども、全体的な話として、もう一回一つ一つの試験を見た上でというのは、もう一度御議論いただいたらいいかと思いますけれども、反復毒性の方で必要だということであれば、そっちを載せるのであれば残してもいいかなという気はします。

ざっくりした意見で恐縮です。

○梅村座長 ありがとうございます。

石塚先生、いかがですか。

○石塚専門委員 私は残したほうがいいのではないかと考えが改まりました。生成が考えられるものなので、データもありますし、そこは記載があつてい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。

横平先生、いかがですか。

○横平専門委員 私も残す方向なのですが、これも参考資料とする理由がまた難しいと思っています。

○梅村座長 分かりました。残す方向で、これを参考資料とするときの文案は、たしか北條先生が提案してくれていたもので、北條先生の文章をみんなで確認して文案は考えていければと思いますが、一応残す方向ということで、高須先生、それでいいですか。

ありがとうございます。

もう時間が過ぎてしまっていて、今回は「亜塩素酸水」についての調査審議をこれまでにしたいと思います。

なお、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にしますが、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。

○福永係長 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。

○梅村座長 それでは、議事(2)「その他」なのですけれども、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、時間が超過してしまいましたが本日の添加物専門調査会の全ての議事を終了いたします。

事務局から次回の予定等について、何かありますか。

○川嶋課長補佐 事務局でございます。

次回については、日程等が決まり次第、御連絡させていただきます。

以上でございます。

○梅村座長 それでは、以上をもちまして第190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。