

食品安全委員会添加物専門調査会

第 90 回会合議事録

1. 日時 平成 22 年 11 月 12 日（金） 13:57～16:15

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

（1）*trans*-2-ペンテナールに係る食品健康影響評価について

（2）イソキノリンに係る食品健康影響評価について

（3）その他

4. 出席者

（専門委員）

今井田座長、石塚専門委員、伊藤専門委員、梅村専門委員、江馬専門委員、塚本専門委員、森田専門委員、山添専門委員、山田専門委員

（食品安全委員会委員）

小泉委員長、見上委員、長尾委員、廣瀬委員、畑江委員

（事務局）

栗本事務局長、大谷事務局次長、坂本評価課長、前田評価調整官、角井課長補佐、竹口係長、小山係員、藤田技術参与

5. 配布資料

資料 1-1 *trans*-2-ペンテナールの概要

資料 1-2 添加物評価書 *trans*-2-ペンテナール（案）

資料 2-1 イソキノリンの概要

資料 2-2 添加物評価書 イソキノリン（案）

資料 3-1 （平成 22 年度）食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補を選定するための案件一覧（抜粋）

資料 3-2 (平成 22 年度) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について (抜粋)

6. 議事内容

○今井田座長 定刻より少し早いようですけれども、出席予定の方は出席されているということで、ただいまから第 90 回「添加物専門調査会」を開催いたします。いつも御多忙中にもかかわらず出席いただきまして、ありがとうございます。

本日は 9 名の専門委員に御出席いただいております。井上専門委員、久保田専門委員、頭金専門委員、中江専門委員、林専門委員、三森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、食品安全委員会の方からも委員の先生方に出席いただいております。

お手元に「食品安全委員会添加物専門調査会 (第 90 回会合) 議事次第」を配付しておりますので、御覧いただければと思います。

それでは、議事に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いいたします。

○角井課長補佐 それでは、資料の御確認をお願いいたします。議事次第がございますけれども、こちらの後ろに座席表と専門委員名簿がございます。

議事次第の「4. 配布資料」に資料の一覧がございますので、それを御参照いただければと思います。

資料 1-1 「*trans*-2-ペンテナールの概要」。

資料 1-2 「添加物評価書 *trans*-2-ペンテナール (案)」。

資料 2-1 「イソキノリンの概要」。

資料 2-2 「添加物評価書 イソキノリン (案)」。

資料 3-1 「(平成 22 年度) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件候補を選定するための案件一覧 (抜粋)」。

資料 3-2 「(平成 22 年度) 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の候補について (抜粋)」。

資料の過不足等がございましたら、随時事務局に御指示をいただければと思います。なお、傍聴の方に申し上げますけれども、以上申し上げました資料以外で専門委員等のお手元にあるものにつきましては、大部になりますこと等から傍聴の方にはお配りしておりません。調査審議中に引用されたもので公表のものにつきましては、専門調査会終了後事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴者の中で必要とされる方は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

以上でございます。

○今井田座長　ありがとうございます。それでは、議事に入ろうと思いますけれども、今日の見込まれている所要時間も勘案いたしまして、少し順番を入れ替えて審議させていただこうと思います。まず議事（２）のイソキノリンを審議していただきまして、次に議事（３）その他を先にやらせていただいて、その後に議事（１）の *trans*-2-ペンテナールの順番で審議したいと思います。よろしくをお願いします。

「議事（２）イソキノリンに係る食品健康影響評価について」を審議したいと思います。では、事務局の方から説明をお願いいたします。

○角井課長補佐　それでは、資料２－１と２－２をお出しいただければと思います。資料２－１は評価要請者の方から提出されました本品目についての概要でございますので、適宜御参照いただければと思います。

資料２－２の評価書（案）に基づきまして、概要を説明させていただきます。こちらの２ページですけれども、10月29日に厚生労働大臣から添加物の指定に係る評価要請を受けております。

４ページ「Ⅰ．評価対象品目の概要」でございます。用途は香料でございます。主成分の名称、分子式、分子量、構造式につきましては、2.～5.に記載させていただいているとおりでございます。

「6. 評価要請の経緯」でございます。イソキノリンは、かつおぶし、牛乳といった食品中に存在する成分でございます。欧米におきまして、様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されているものでございます。いわゆる国際汎用香料でございます。厚生労働省が主体的に指定に向けた検討を開始する方針としているものの一つでございます。「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づいて資料の整理が行われておりまして、今般、評価資料が取りまとめられたことから、評価要請がなされたものでございます。

40行目「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」に移らせていただきます。今般、いつもと事項の並べ方を変更させていただいております。一部記載方法につきましても新しい記載方法にさせていただいておりますので、概要を御案内させていただきます。

まず遺伝毒性の項目が従前ですと発がん性よりも後の方に置いてあったと思いますが、先般、化学系の評価に関する専門調査会の座長にお集まりいただいて、非公式の会合だったのですが、その中で、いわゆる遺伝毒性発がん物質といったものも評価するということを考えるとすれば、発がん性よりも前に遺伝毒性の項目を置いてほしいといったようなリクエストがございました。

それを踏まえまして、座長先生とも御相談させていただきまして、反復投与毒性と発がん性との関連もありますので、そこが離れてしまうのもよろしくないであろうということで、発がん性よりも

前、かつ反復投与と発がん性を連続したものとすることからすると、この中では遺伝毒性の項目は安全性の先頭に持ってくるということになるであろうということで、当座この案につきましては遺伝毒性を一番先頭に持ってきた形にさせていただいております。

次に、安全性につきましては、各種毒性試験等の報告を参照して、これまでは参照のレファレンス番号のみを文章に書かせていただいておりますけれども、同じくその会合で指摘がございましたのは、古いデータと新しいデータが混在している場合もあり、そういったものが見えた方が評価する立場としては見やすいといったようなリクエストがありまして、要は原著の発表年といったものも見えるようにしてほしいということでございました。

そういった御要請を踏まえまして、原著の著者等を冒頭に書いて、その隣に西暦年を書くといったようなフォーマットで、今回は案としまして、用意させていただいているところでございます。

では、「1. 遺伝毒性」からでございます。この遺伝毒性につきましては、これはこの専門調査会の中でのお話ですが、遺伝毒性の担当の林先生、山田先生と御相談をさせていただきまして、遺伝毒性の試験はたくさん報告があるケースが多々あるわけですが、その中でも重要なものは重要なものとして扱い、かつ、何らかの整理といいますか、並べ方の工夫が要るのではないかとということがございまして、これも今回初めての案ということで提示させていただいております。まず「(1)」に「DNA 損傷を指標とする試験」を持ってきまして、結果それが実際に遺伝子突然変異を起こしているかどうかということも見る試験を「(2)」に持ってきて、結果染色体に見た目の異常を起こしているかどうかを見る試験を「(3)」の「染色体異常を指標とする試験」と、この3分類に大きく分けまして、並べさせていただいております。これは今回初めての試みでございまして、これにつきましても要すれば、御指摘、御議論をいただければと思っております。

その並べ方に従いまして、まず「(1) DNA 損傷を指標とする試験」でございます。これは用量不詳のため参考のデータでありますけれども、Williams の報告によりますと、UDS 試験が行われておりまして、陰性の結果であったとされております。

「(2) 遺伝子突然変異を指標とする試験」でございます。「①微生物を用いる復帰突然変異試験」でございます。Nagao らの報告によりますと、TA98、TA100 株を用いて最高用量 2.6 mg/plate で実施されておりますけれども、結果、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果であったとされております。Hollstein らの報告によりますと、TA98、TA100、TA1535、TA1537 株を用いた最高用量 1 mg/plate の試験でございますが、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果であったとされております。Sideropoulos & Specht の報告によりますと、TA98、TA100 株を用いた最高用量 0.050 mg/plate の試験でございますけれども、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果であったとされております。その他、用量不詳の参考データがございましたが、いずれも TA98、TA100

株を用いて代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果だったと報告されているところでございます。

「②微生物を用いる前進突然変異試験」でございます。Kaden らの報告によりますと、TM677 株を用いまして、前進突然変異試験が最高用量 8 mM で行われておりますが、代謝活性化系存在下で陰性の結果であったとされているところでございます。

③としまして、用量不詳のため参考データでございますけれども、御覧のような報告があるところでございます。

「(3) 染色体異常を指標とする試験」でございます。「①ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」でございます。厚生労働省の委託試験により行われているものでございまして、CHL/IU を用いたものでございます。結果は短時間処理では代謝活性化系の有無にかかわらず陽性、連続処理では陰性の結果が報告されております。

6 ページ「②げっ歯類を用いる小核試験」でございます。こちらも厚生労働省の委託試験でございますが、ICR マウスで 2 日間強制経口投与を行いまして、骨髄の小核を見ておりますけれども、最高用量が 500 mg/kg 体重/日で陰性の結果が報告されております。

まとめの文章といたしまして、「以上の結果から、本物質には遺伝子突然変異誘発性の懸念はないものと判断する。一方、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験（短時間処理）において、代謝活性化系の有無にかかわらず構造異常の誘発が報告されている。しかしながら、連続処理条件で行った場合には陰性の結果であり、かつ、同じ指標を *in vivo* で検出するげっ歯類を用いた小核試験において最大耐量まで検討したところ、陰性の結果であり、*in vitro* で観察された染色体異常誘発性を *in vivo* で再現することはできなかった。以上を総合的に考察すると、*in vitro* で一部陽性を示すものもあったが、最大耐量まで行われた *in vivo* 試験系では陰性の結果が報告されていることから、添加物（香料）「イソキノリン」には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。」と担当先生の方でおまとめをいただいております。

「2. 反復投与毒性」でございます。こちらも厚生労働省の委託試験によるものでございます。5 週齢の SD ラットを用いまして、各群雌雄各 10 匹で構成されております。添加物（香料）「イソキノリン」を、対照群のほか、0.03、0.3、3 mg/kg 体重/日、90 日間強制経口投与する試験でございます。

結果は、体重につきまして 0.3 mg/kg 体重/日投与群の雄で増加抑制傾向が見られましたが、対照群との間に有意差は認められなかったとされております。

眼科学的検査におきましては、0.3 mg/kg 体重/日投与群の雌雄各 1 匹で眼底の反射性亢進がみら

れておりまして、うち雌では血管の狭窄を伴っていたということでございます。試験担当者は、眼底の反射性亢進につきまして、被験動物種にまれに見られる自然発生性の変化であることから、被験物質の投与に関連した変化ではないとしております。

器官重量につきましては、0.3 mg/kg 体重/日投与群の雄で甲状腺及び左側腎臓の相対重量の増加が認められております。これについて試験担当者は、用量依存性がないことから、被験物質の投与に関連した変化ではないとしております。

病理組織学的検査におきましては、3 mg/kg 体重/日投与群の雌 2 匹の腎盂に好中球／リンパ球の浸潤を伴った移行上皮の過形成が認められておりますが、試験担当者は、ごく軽微な変化であったとしております。

そのほか、一般状態、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査及び剖検におきまして、被験物質の投与に関連した変化は認められなかったとされているところでございます。試験担当者は、NOAEL を本試験の最高用量である 3 mg/kg 体重/日としております。

担当の先生方には、「本専門調査会としても、本試験における NOAEL を 3 mg/kg 体重/日と評価した。」とおまとめいただいております。

「3. 発がん性」につきましては、評価要請者は、発がん性試験は行われておらず、国際機関等による発がん性評価も行われていないとしているところでございます。

7 ページ「4. その他」といたしまして、経済産業省の審議会におきまして、イソキノリンについて、エストロゲン受容体 α とアンドロゲン受容体に係る binding assay と reporter gene assay が行われておりまして、結果、結合性、アゴニスト／アンタゴニスト活性は認められなかったとされております。

「5. 摂取量の推定」でございます。JECFA の PCTT 法による 1995 年の米国及び欧州における推定摂取量がそれぞれ 0.01 μg 及び 0.05 μg でございました。我が国でのこの品目の推定摂取量は、およそ 0.01～0.05 μg の範囲になると推定されております。

「6. 安全マージンの算出」でございます。90 日間反復投与毒性試験における NOAEL 3 mg/kg 体重/日と、推定摂取量 0.0000002～0.000001 mg/kg 体重/日と比較しまして、安全マージンが 3,000,000～15,000,000 ということになります。

「7. 構造クラスに基づく評価」でございます。9 ページのフローをたどっていきますと、この物質は構造クラスのⅢに分類されることになります。本物質は酸化的代謝を受けまして、極性の高い代謝物となり、抱合体となって尿中に排泄されると考えられているところであります。Le & Franklin の報告によれば、ラットに 75 mg/kg 体重/日を 3 日間強制経口投与しますと、肝臓におけるフェーズ 2 の薬物代謝酵素の活性を誘導したとされております。La Voie らの報告によります

と、ラット肝から調製しました S9mix とともにインキュベートしましたところ、1-ヒドロキシ体、4-ヒドロキシ体、5-ヒドロキシ体及び *N*-オキシドが生成したとされているところでございます。

「8. JECFA における評価」でございます。JECFA は、本品目をグループとして評価しておりまして、摂取量は構造クラスⅢの摂取許容値を下回るため、現状の摂取レベルにおいて安全性に懸念をもたらすものではないとしているところでございます。

「9. 国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法に基づく評価」でございます。

「添加物（香料）イソキノリンには、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられる。また、国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法により、構造クラスⅢに分類され、安全マージンは 90 日間反復投与毒性試験の適切なマージンとされる 1,000 を上回り、かつ、想定される推定摂取量が構造クラスⅢの摂取許容値を下回る。」という案とさせていただきます。

厚生労働省の委託試験がございましたので、被験物質の確認につきまして、小山の方から説明をさせていただきます。

○小山係員 それでは、お手元の青い表紙の冊子、提出資料一覧「イソキノリン」のタグの 18 番を御覧ください。

被験物質イソキノリンの確認結果ということで、評価書（案）では参照 18 番として引用してございます。厚生労働省の委託試験に用いられました被験物質がイソキノリンであるかどうかの確認を国立衛研で行っていただいております。今回、反復投与毒性試験、染色体異常試験はジボダン社製のロット番号 5706015270、小核試験はシグマアルドリッチ社製のロット番号 14701BJ というものがございました。

シグマアルドリッチ社製品につきましては、同じロット番号の製品を入手することができたということで、GC/MS、IR、¹³C-NMR 及び ¹H-NMR の測定を行い、得られたデータと産総研の公開データを比較した結果、科学シフト値はほぼ一致したということでございます。

なお、¹H-NMR の科学シフト値については、産総研のデータとずれが見られたということで、別途文献の掲載データ及び HMQC の測定による構造の確定を行い、誤りのないことを確認したということでございます。

もう一つのロット、ジボダン社製品につきましては、当時の被験物質は入手することができなかったということで、別途ロット番号 5710106942 という同等品を購入し、GC/MS、IR、¹³C-NMR 及び ¹H-NMR の測定を行ったところ、シグマアルドリッチ社製品と同様の結果を得ることができたということでございます。

以上の結果から、3 つの委託試験の被験物質がイソキノリンであると考えられるという確認結果

をいただいております。

説明は以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。それでは、審議に入りますけれども、その前に記載方法の変更点について、確認していきたいと思います。遺伝毒性の項を発がん性の項の前より記載することはよろしいかと思います。参考文献の後に年号を西暦で記載するというのもいいと思います。これはこの専門調査会だけではなくて、ほかの専門調査会においても同様な方法でやるということですね。

○角井課長補佐 座長の先生方の集まりにおいて指摘を受けまして、事務局でその方針で取り組むということで説明させていただいております。

○今井田座長 ありがとうございます。遺伝毒性の件ですけれども、遺伝毒性の記載方法も整理して書いていただくということだったと思いますけれども、これも全体がこういう書き方になるということですか。

○角井課長補佐 済みません。ちょっと混同されてしまったかと思いますが、これは添加物専門調査会の中だけでございまして、遺伝毒性の御担当の先生から今回このような整理をさせていただいております。

○今井田座長 わかりました。今の点ではよろしいですか。遺伝毒性のところで山田先生、特によろしいですか。

○山田専門委員 これは林先生と話し合いまして、試験の種類があるものですから、専門委員は分かっているのですけれども、他の方が読むときに助けになるかということで、こういうふうにさせていただきました。

○今井田座長 ありがとうございます。そのほかに御意見はございますか。よろしいですか。

それでは、本品目、イソキノリンについて審議していきたいと思います。

4 ページの「Ⅰ．評価対象品目の概要」です。いつも担当していただいている久保田先生が本日は御欠席ですけれども、何かコメントをいただいておりますか。

○角井課長補佐 コメントをいただいております、「イソキノリンにつきましては、縮合複素環化合物ですので、IUPAC 名は複雑で、慣用名があるものは慣用名を使うことが勧められているようです。ということで、名称はイソキノリンだけで了解しました。その他特に異議はございません。」ということでございました。

○今井田座長 ありがとうございます。今の件を含めまして、何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、40 行目「Ⅱ．安全性に係る知見の概要」に入りたいと思います。

早速ですが、「1. 遺伝毒性」のところで、山田先生からよろしくお願いします。

○山田専門委員 4 ページの一番下のところから「(1) DNA 損傷を指標とする試験」としまして挙げられています。ここで「(参考)」としておりますことについて、用量不詳のデータなので評価のしようがないので、そういうものは載せなくていいのではないかというのが林先生の意見ですが、事務局に調べていただいて、イソキノリンについてのデータは調べてはあるということなので、「(参考)」という言葉をつけておいて載せた方がいいのではないかというのが私の意見です。林先生は、そもそも評価の土俵に乗せないようなものはここに書かない方がいいのではないかという意見で、そこは折り合いは付いていないのですが、今回は付けさせていただきます。

その後「①微生物を用いる復帰突然変異試験」で4つ行われているのですが、この4つについては、年を見ていただいたら分かると思いますが、随分古い試験ですので、最高用量などはあまり十分なものではありませんが、どれも陰性という結果です。非常に低いものもありますが、信頼度の高いと考えられるものから順番に記載してありますが、一番上にあるのは最高用量が 2.6 mg/plate で行われています。通常、標準的な方法で用いられている最高用量は 5 mg/plate です。どれも陰性という結果です。

その下にもありますように、「③微生物を用いる突然変異増幅試験」も用量が不詳なので、「(参考)」とさせていただきます。

染色体異常試験の結果は、短時間処理では陽性ですが、連続処理で長時間処理をしますと陰性の結果ということですので、この短時間処理の陽性は陽性といってもそんなに強いものとは考えられないだろうと結論しておりまして、6 ページにまとめの文章が書かれています。

結論としては、「少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。」ということにしています。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。今の山田先生の御説明で、遺伝毒性の点で何か御質問はございませんでしょうか。どうぞ。

○梅村専門委員 書き方の問題ですが、このげっ歯類を用いる小核試験のところには、何とかかんとかによればというのが入っていないのですが、これは何か意図があつてのことですか。

○角井課長補佐 これは単に事務局のミスでございます。正確にはおっしゃるとおり、染色体異常試験のように、「厚生労働省委託試験報告によれば」というものが入るべきかと思います。失礼いたしました。

○今井田座長 では、それを追加していただくということで、そのほかにはいかがですか。

山田先生、①のところで説明があつたのですけれども、最高用量の話で特に一番最初の Nagao

ら（1977）の報告で最高用量 2.6 mg/plate。Hollstein ら（1978）の最高用量は 1 mg/plate。その下の Sideropoulis & Specht ら（1984）は最高用量 0.050 mg/plate。これは他と比べても極端に低いですね。

○山田専門委員 「(参考)」というような書き方を他のところではしているので、この微生物を用いる復帰突然変異試験の中でも非常に低いものとか、その 4 つ目のパラグラフのものは用量不詳となっているので、この辺り「(参考)」という書き方をしてもいいようなものだと思いますけれども、用量でそういうふうに分けますと、ここでは大きく違っているので、この後ろの 2 つを参考にするということで特に反対意見は出ないかもしれませんが、用量はいろいろありますので、どこから下を参考にするかという問題が出てくるので、書くのを控えました。

○今井田座長 わかりました。この前のところで、山田先生と林先生の意見が割れたという用量不詳の「参考データではあるが～」の書き方を入れるかどうかという話ですが、これは皆さんはどう思われますか。どうぞ。

○江馬専門委員 どの情報で評価書を構成するか考える段階で情報の信頼性の評価をしないといけないと思います。規制の場で一番信頼できる情報は、GLP 下で認知されているガイドラインに沿ってで行われた試験だと思います。1977 年と 1978 年は古くて、1984 年は dose が低いですが、新しいですね。どちらが信頼性が高いかよく分からない。なので、評価書を作る情報を集めた段階で信頼性の評価をして、信頼性の高いもので評価書を構成するのが普通のやり方だと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。江馬先生の考えとしては、今、問題になっている用量不詳のための参考データは、評価書としては記載しない方がよいということでしょうか。

○江馬専門委員 そうです。

○今井田座長 分かりました。山田先生、いかがですか。

○山田専門委員 ただ、これまでも用量が低くても載せているものがあったものですから、例えば今回からばっさりそういうものを切ってもいいということでしたら、私も中途半端な書き方で載せるよりは、載せないということで問題はないと思います。用量不詳のものは載せない。あまりにも低かったり、あまりにも古かったりするものは載せない。ただ、今回それをする、微生物を用いる復帰突然変異試験の結果で、何もしていないということになってしまいますので、古い情報をハネてということもありますので、この部分はもう少し検討しないといけないと思いますが、少なくとも用量不詳というのは載せないということでもいいのではないかと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。4 ページの一番下の行からある「用量不詳」云々の部分は、どのみち評価に用いないということもあるので、削除していただいていいということですね。

○山田専門委員 あと（2）の③もです。

○今井田座長 30 行目からの (2) の③も「用量不詳のため参考データであるが～」で、「陰性の結果であったとされている。」とありますけれども、これも削除でよろしいでしょうか。どうぞ。

○石塚専門委員 勘違いかもしれないのですが、詳しい用量は書いていないのですが、この③は用量の範囲は書いてはないですか。

○今井田座長 original のページの 60 ページのところの **Materials and Methods** があって、その下の方の Ames テストのところでしょうか。その 2 段目のところを見ると、「**Three dose levels were chosen for each strain, with and without S-9 activation**～」とありますけれども、この「**Three dose**～」というのは用量を意味しているのですか。

例えば 61 ページの Table1 を見ますと、500 $\mu\text{g/mL}$ (MIC) とありますけれども、これは「**Minimal ~concentration**」とありますが、いわゆる用量には当たらないですか。

○山田専門委員 大腸菌に対するものということで、61 ページの右側のカラムのテキストの 2 行目に、「**All samples were tested using 20-50 $\mu\text{g/mL}$** 」これは **chemical per plate** なので、これではないかと思います。

○角井課長補佐 おそらくそれは Ames でございますので、62 ページの右側の下の方かと思います。下から 6 行目に「**25-100 $\mu\text{g/mL}$** 」とあるのですが、具体的なデータは Table6 ということで、64 ページの右側の段にありまして、これが、要は放射線照射なしと、放射線照射したものと、S9 を加えたものかと思いますが、1 点だけの **mutants** の数しか記載がございません。一般的にこれらで使った用量の範囲は前に漠と書いてあるのですが、結果この **mutation** の濃度がどこだったのかは分からないという状況でございます。

○今井田座長 でも、少なくとも用量不詳ではないですね。用量は一応明記してあるし、範囲だけかもしれないのですが、これはどうですか。本当に用量がわからないのは仕方ないので参考になるとは思いますけれども、少なくとも原著論文に数値の記載がありますがどうですか。

○山田専門委員 不詳ではないのですが、逆に今度はあまり高い濃度ではないという問題があります。

○今井田座長 とりあえず今回の話では、用量が分からないデータを評価書に記載することはやめましょう。用量が低いものはケース・バイ・ケースになるとは思いますけれども、それはとりあえず載せていきましょうというスタンスかと思いますが、用量が分からないかどうかというところがポイントかと思います。

○山田専門委員 そうなると確かに範囲は分かりますから不詳ではないです。問題なのは最高用量がどれだけか、どこまで実験したかというのが一番問題なので。ただ、書き方としては明確な感じではないのですが、ここに書いてある範囲でやったのであったら、例えば 100 $\mu\text{g/mL}$ が最高用

量だと読み取れますので、それを書いていただく。

○今井田座長 用量に関しては、今、山田先生が言われたような記載に変えていただいて、用量の記載を加えて、「参考～」を消すということではいかがでしょうか。ほかの先生方、いかがですか。これは 1984 年のデータですし、1984 年のデータが古いか新しいかというのは判断が難しいところですが、すけれども。

では、その「微生物～」の③の部分は、先ほど言いましたような形で「参考～」を消して、用量の記載を工夫して加えていただいて、残すということにしたいと思いますけれども、よろしいですか。

それから「(3) 染色体異常を指標とする試験」で 5 ページの最後の 2 行目ですが、短時間処理では陽性で、連続処理では陰性ということですが、これは短時間処理と連続処理の意味合いと違いますか、これはどういうものを反映していることになりますか。短時間で陽性で、長時間をやると陰性というのが理解しにくいので、お聞きしているのですが、大きな問題ではないと思いますが説明をお願いします。

○山田専門委員 ただ、最終的には、陽性を打ち消すのは連続で出ていないというところと、小核が陰性だということと両方合わせて、陽性が出ていても最終的にはという結論です。

○今井田座長 分かりました。ありがとうございます。

6 ページに行きまして、げっ歯類の小核試験が *in vivo* のデータということで重要かと思いますが、この使っている ICR マウスで各群雄のみのデータで陰性ということですが、データとしては雄だけのデータでよろしいでしょうか。

○山田専門委員 ここは林先生とも一緒に見たところで、これで特に問題はないという結論になりました。

○今井田座長 分かりました。どうぞ。

○江馬専門委員 短時間で陽性で長時間で陰性だと、短時間で陽性が長時間で陰性で打ち消されるのだったら、短時間でやる意味は何ですか。必要ないということになりませんか。

○山田専門委員 そういうことではないですけれども。

○角井課長補佐 通常、ガイドラインですと短時間をして、結果が陰性であれば連続処理というのが流れかと思いますが、厚生労働省の委託の仕方ですと、どうも常に全部同時にやっちゃっているようで、短時間の $\pm$ S9 mix と、連続処理の 3 セットの結果が常に出てきます。

○今井田座長 よろしいですか。

○江馬専門委員 *in vivo* で出ていないので、いいと思います。

○今井田座長 結論としては、この *in vivo* のデータが重要で、*in vivo* では陰性だったということ

です。まとめのところに詳しく書いていただいて、最終的な結論としては、「少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。」という結論になりますが、これは問題ないですね。

では、次へ行ってよろしいでしょうか。何か御意見があったら、どうぞ。

では、次の「2. 反復投与毒性」に行きます。反復投与毒性は、塚本先生、お願いします。

○塚本専門委員 90日間反復投与毒性試験が行われております。被験物質の投与量についてですが、推定摂取量が $0.05 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と非常に低いということで、JECFA が香料の安全性の懸念なしとする摂取量の閾値が $0.03 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日以下ということですので、その用量の 1,000 倍、10,000 倍、100,000 倍である 0.03、0.3、3 mg/kg 体重/日を低中高用量群として設定しております。溶媒対照群としてはコーンオイルを用いています。このまとめのところに結果が書いてありますけれども、いずれの所見も軽微で用量依存性が認められないということから、被験物質投与の影響とは考えられませんでした。

以上のことから、「本専門調査会としても、本試験における NOAEL を 3 mg/kg 体重/日と評価した。」とまとめさせていただきました。

○今井田座長 ありがとうございます。では、この反復投与毒性試験に関しまして、何か御意見がございましたらお願いします。よろしいでしょうか。

0.3 mg/kg 体重/日の眼底の変化ですけれども、雌で眼底の反射性亢進がみられ、血管の狭窄を伴っていた。自然発生性の変化という評価ですが、これは 1 匹だけですし、この判断でいいですね。

臓器重量も有意な変化がみられるようですけれども、相対重量だけのような変化ですし、先生が説明されたように用量相関性はない、ということで、NOAEL としては最高用量の 3 mg/kg 体重/日ということでございます。これはよろしいでしょうか。

梅村先生、何かよろしいですか。

○梅村専門委員 特に問題はないかと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。それでは、次に進みます。「3. 発がん性」は行われていないということです。

7 ページに行きまして「4. その他」。内分泌かく乱性に関する検討が行われています。この点について、江馬先生、御意見をお願いします。

○江馬専門委員 記載どおりでコメントはありません。

○今井田座長 ありがとうございます。通常はあまりこの内分泌かく乱の記載のところはないことが多いのですが、これは評価されているということです。よろしいですね。

「5. 摂取量の推定」に入りたいと思います。森田先生、お願いします。

○森田専門委員 イソキノリンの摂取量ですけれども、いつもどおり RIFM の参照 2 番のもので見てみますと、consumption が年度によって随分違いまして、例えば 1970 年と 1975 年は 3kg で、1987 年、1982 年はゼロ、1995 年に 0.4 kg になっています。香料でよく見られるように変動はしているのですけれども、今回は 1995 年の値を取りまして、PCTT 法で計算すると 0.01 及び 0.05 ということで計算しております。また、これも毎回よく見られるのですけれども、JECFA の評価書の方では四捨五入の形が違いまして、JECFA の評価書の方では米国の推定摂取量が 0.07 となっていますが、これは換算のところで切り捨てにするか切り上げにするかというような違いでした。基本的には一番最近のデータである RIFM の方を取っておりますので、RIFM のデータをそのまま使いまして、計算した値となっております。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。摂取量の推定のところで何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。0.01 µg と 0.05 µg ということで、摂取量の範囲はその範囲ということでございます。何か御意見があれば。よろしいですね。

それでは、「6. 安全マージンの算出」に参ります。これは先ほどの 90 日間反復投与毒性試験での NOAEL として、3 mg/kg 体重/日を採用ということになります。今の推定摂取量ということで 0.01~0.05 µg/人/日で、体重 50 kg といたしまして、推定摂取量がそこにある非常に低い数字を基に計算いたしますと、安全マージンとしては 3,000,000~15,000,000 という非常に高い値を得ることができるということでございます。これはよろしいですね。

「7. 構造クラスに基づく評価」でございます。これにつきまして、伊藤先生、お願いします。

○伊藤専門委員 イソキノリンの構造クラス分類につきましては、先ほど御説明がありましたように、9 ページのフローに従いまして、構造クラスⅢに分類されることがわかります。JECFA の資料には、本物質は酸化的代謝を受けて極性の高い代謝物となり、抱合体となって尿中に排泄されると記載されています。本物質の体内動態ではございませんが、ラットに本物質を 3 日間経口投与したところ、肝臓におけるフェーズ 2 薬物代謝酵素の活性が上昇したことが報告されています。また、本物質をラット肝 S9 とともにインキュベートしたところ、代謝物として 1 位、4 位、5 位の水酸化体と N-オキシド体が生成したことが報告されています。この参照 24 の内容は本物質の体内動態に関するものですので、済みませんが、参照 23 の内容と順番を入れ替えていただいた方がよろしいかと思います。

以上です。

○今井田座長 ありがとうございます。今のは具体的にはどうなりますか。

○伊藤専門委員 (参照 22) の後に参照 24 の内容を持っていただいていただきまして、文全体を入れ

替えていただければと思います。

○今井田座長 この順番を入れ替える意図はどういうことでしたか。

○伊藤専門委員 1997 年の報告が本物質の体内動態そのものではなくて、本物質が酵素を誘導するというお話で、最初の文と最後の文は本物質の体内動態に関するものですので、それをくっ付けた方がいいかなと思いました。

○今井田座長 分かりました。レファレンスとしては、23 と 24 の文献番号が入れ替えるということですね。今の構造クラスに基づく評価と代謝を含めまして、なにか御意見がありましたらお願いします。どうぞ。

○石塚専門委員 細かい話ですが、「フェーズ 2」は、「第 2 相」ではなくて片仮名で「フェーズ 2」の方がよかったのですか。

○伊藤専門委員 どちらも言います。今までの例があれば、どちらでも私は自然ではないかと思えます。

○角井課長補佐 おそらく私の知る限りでは、初めての記載でございます。

○伊藤専門委員 どちらも別に構わないと思います。第 2 相薬物代謝酵素でもよろしいかと思えます。どちらがよろしいですか。

○今井田座長 山添先生、お願いします。

○山添専門委員 「フェーズ 2」は R.T.Williams が最初に決めたときはギリシャ文字で石塚さんの言うとおりです。一般にはギリシャ文字で表示をします。ただ、ここのところは、日本語で第 2 相にしてしまったらどうでしょうか。

○石塚専門委員 もう一つ質問ですが、キノンオキシドリダクターゼは反応的には第 1 相ですけれども、これはやはり第 2 相に入れた方が、Nrf2 で regulation されるので、多分第 2 相に書かれた論文が増えているのかなと思います。

○伊藤専門委員 この論文の中にはあまり詳しくは書いていなくて、全部この酵素をまとめてフェーズ 2 薬物代謝酵素と論文の中に書いてしまっているのですが、それぞれの酵素の反応については詳しくは書いていないです。CYP は誘導しないということも確認しているので、おそらくフェーズ 2 の薬物代謝酵素を選択的に誘導すると言いたいと。タイトルからして「Selective～」となっています。

○山添専門委員 実はイソキノリンは、ピリジン環がヘムにすごく結合してしまいます。阻害をするので、誘導は絶対に見えないはずで。だから、P450 は誘導しないというか、活性は絶対に上がらないです。他の酵素は上がっていても、本当は誘導しないというと、今だと mRNA は上がるかもしれないですけども、そういう意味ではよく分からない。活性としては上がらない。この報

告でいいと思います。

○今井田座長 結論としてはどうしたらよろしいですか。

○山添専門委員 ですから、「フェーズ 2」だけを削ればいいです。

○今井田座長 「肝臓における薬物代謝酵素～」というようにお願いします。ありがとうございます。

そのほかはよろしいですか。梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 評価書とは離れてしまうのですが、今のお話ですが、NQO1 はフェーズ 2 に書かれていることが非常に多いと思いますが、今の議論は、これはフェーズ 2 には入れない方がいいということですか。

○石塚専門委員 レギュレーション的に Nrf2 で regulation を受けているので、結局 GST とか UGT のグループに入れてしまっている論文が結構多いと思いますが、反応で分けると、第 1 相反応の方の酸化還元・加水分解の部類に入る反応ではないかと思います。

○今井田座長 よろしいですか。

○梅村専門委員 どこに分類するのかなと。私の知識ではフェーズ 2 の中に入れていたものですから、そういうものであれば。

○山添専門委員 例えば epoxide hydrolase という epoxide を加水分解する酵素ですが、それはフェーズ 1 です。なぜかという、R.T.Williams の定義では、functionalization といって官能基を形成する反応はフェーズ 1 です。ですから、oxide reduction で quinone から hydroquinone で function を作る、これはフェーズ 1 エンザイムです。

そのところが酸化還元とも違って、R.T.Williams は functional group を作って、それを例えば抱合とか次の反応に供給するもので、順序立てを彼は考えて定義を作っている、通常の酸化還元反応とは合わないです。それは歴史的にずっとそういうふうに使ってきたので、今のところは変えようがないです。

○今井田座長 ありがとうございます。そのほかによろしいですか。御意見もないようですので、次に進ませていただきます。

「8. JECFA における評価」でございます。JECFA では「イソキノリン」をピリジン、ピロール及びキノリン誘導体のグループとして評価して、構造クラスⅢの摂取許容値の 90 µg/人/日を下回るため、本品目は現在の摂取レベルにおいて安全性に懸念をもたらすものではないと評価しております。

「9. 国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法に基づく評価」ということで、遺伝毒性に関しては特段問題となる毒性がない。安全マージンとしては 3,000,000～15,000,000。

90 日間反復投与毒性で安全マージンとされる 1,000 を上回る。想定される推定摂取量が構造クラスⅢの摂取許容量（90 µg/人/日）を下回るということでございます。今まで審議してまいりましたけれども、全体を通じて結構ですが、何か御意見はございますか。よろしいでしょうか。

それでは、このイソキノリンに係る食品健康影響評価について、添加物専門調査会としての審議の結果を取りまとめたいと思います。「添加物（香料）「イソキノリン」について審議を行った結果、添加物（香料）「イソキノリン」は、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。」ということにしてよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○今井田座長 ありがとうございます。それでは、いつものことですが「9. 国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法に基づく評価」の題目を「Ⅲ. 食品健康影響評価」と変えまして、通例に従いまして、食品健康影響評価の文章に整えようと思います。先ほどの遺伝毒性のところでは少し数値が加わりますし、そのほかに細かい文言等に関しましては、私、座長に一任していただければと思いますが、よろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

○今井田座長 ありがとうございます。それでは、事務局から今後の進め方について説明をお願いします。

○角井課長補佐 それでは、御指摘いただきました遺伝毒性と体内動態等のところについて修正させていただきました。修正案について先生方に御確認をお願いしたいと思っております。御確認いただきました修正案につきましては、審議結果（案）といたしまして、食品安全委員会の方に報告させていただきたいと思っております。その後、ホームページ等を通じて、よろしければ広く御意見等の募集を行わせていただく予定でございます。いただいた御意見等についての対応は、座長と相談させていただきたいと存じます。

以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。今の案件はこれで終了になりますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、次に進みます。最初に御説明しましたように順番が変わっておりまして、「(3) その他」といたしまして、1 件審議したい案件がございます。まず事務局から説明をお願いしますか。

○角井課長補佐 それでは、資料 3-1 と 3-2 をお出しいただければと思います。食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件ということでございます。食品安全委員会におきましては、毎年、食品安全委員会の下に設置されました企画専門調査会が、「自ら評価」の案件候補の絞り込みを行っておりまして、最終的に食品安全委員会の方で評価案件を決定しまして、自ら評価を行ってい

くということを行っているわけでございます。

この「自ら評価」につきましては、食品安全基本法で食品安全委員会が行うと規定されておりまして、同じく食品安全基本法に基づきまして閣議決定されました基本的事項というものがあるのですけれども、その中で、「委員会は、国の内外における科学的知見及び食品の安全性の確保に関する情報の収集・分析又は国民からの意見等に基づき、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあると認められる場合には、自らの判断により食品健康影響評価を行う。」とされているところでございます。

去る 9 月 28 日に企画専門調査会が開催されまして、そこでまず本年の「自ら評価」案件の選定に向けた絞込みの手始めといたしまして、集められた案件について、資料 3-1、結果抜粋という形になっておりますけれども、この資料のようなリストアップがされた上で、いろいろな案件のグルーピングがなされているわけです。これらにつきましては、この資料 3-1 の冒頭に A~F と青字で書いてありますけれども、このような分類を企画専門調査会の方でやっていただいているという状況でございます。

資料 3-1 をめくっていただきまして、「10 着色料・甘味料等」がでございます。こちらは 10 個の案件がグルーピングされているわけですが、こちらの案件につきまして、結果は「C」という分類がされております。「C」は何かと申しますと、資料 3-1 の冒頭にありますが、「評価に値する知見やデータの有無について、担当の専門調査会の意見を聞くべきもの」ということでございます。すなわち、この着色料・甘味料等であれば、この添加物専門調査会が「担当の専門調査会」と考えられるということでございまして、評価に値する知見やデータなどについて意見を述べる事が求められているという状況でございます。次回の企画専門調査会が来月にも予定されていると聞いておりますので、11 月中の添加物専門調査会はおそらく今回が最後かと思っておりますので、できますれば今回の専門調査会におきまして、御意見のお取りまとめをお願いできればと思っております。

案件の具体的な内容でございますけれども、7~8 ページに戻っていただきまして、まず「(1) 合成着色料と保存料の子供への影響」でございます。「情報源」と書いてあるところは、この 10 項目ですべて「2」と「4」でございます。その番号は何かといいますと資料 3-1 の一番上にございますけれども、「※情報源」、「2」が「食品安全ダイアル食品安全モニター等報告等の情報」、「4」が「外部募集に寄せられた情報」でございます。こうしたソースから提案をいただいた案件ということでございます。

(1) に戻りますけれども、いただいた件数は 1 件でございまして、英国の FSA の調査で 6 種の合成着色料と安息香酸ナトリウムという保存料。これらを含む食品で有意に影響があるという結果が出たということで提案がされているものでございます。

「(2) 亜硝酸塩等の発色剤」でございます。件数は 3 件ございまして、提案理由は「明太子、筋子等多くの食品に使用されているため。」。

8 ページ「(3) 着色料の複合影響」でございます。これも 1 件ございまして、「～講習会において、組合わせに対しての安全性の根拠がないと聞いたので不安となったため。」と。

「(4) 赤色 2 号」でございます。これも 1 件ございまして、「米国で使用禁止となっており不安であるため。」。

「(5) 古い時代に指定された添加物や国際機関で評価されていないような添加物」で 2 件ございまして、国際的に認められていないため、また、古い時代に指定されたものであり不安であるため。」という理由であります。

「(6) スクラロース」で 3 件ございまして、「下痢症状を引き起こすため。また、製造方法によっては有害物質を生み出す懸念があるため。」。

「(7) アスパルテーム」は 2 件ございまして、「過剰摂取による健康への影響が心配なため。」。

「(8) サイクラミン酸ナトリウム」で 1 件でございますが、「外国で流通している一方、日本では禁止されており、日本国内でも流通させてよいのではないかと考えているため。」。

「(9) 人工甘味料一般」で 5 件ございまして、「下痢が心配であるため。」。

「(10) トレハロース」は 1 件ございまして、「漠然とした不安のため。」という理由で、この 10 件が上がってきているということでございます。

資料 3-2 の方に、同様に抜粋という形で書いてありますけれども、各案件について、事務局の担当課の方において、情報収集・整理をし、このような表が作成されているところでございます。

概要の説明は以上でございますが、御議論、御意見のお取りまとめのほど、お願いいたします。と思います。よろしくお願いします。

○今井田座長 ありがとうございます。まず最初に私の方から説明させていただきます。この「自ら評価」に関しては、専門委員の先生方にはあらかじめメールを出して、意見を伺うというステップを踏みました。メールの書き方が不十分であったようで、皆さんには十分理解いただけなかったかもしれない。この点は大変申し訳ないと思っております。

委員の先生方から意見を 2～3 個いただきましたけれども、「自ら評価」云々は、事務局の方から説明があったように、何が「自ら」なのかということですが、要するに食品安全委員会が「自ら」行うということでありまして、この添加物専門調査会が「自ら」行うということとは趣旨が違うと思います。その辺の誤解がありまして、いただいた意見は添加物として我々が評価すべきものの御意見もあったようですが、そもそもの話として、この「自ら評価」云々は先ほど説明があったように、食品安全委員会が「自ら」する。そのため企画専門調査会があつて、そこがとりあえずどう

いうものをやるかを取りまとめをして、そのリストアップされたものから、特に添加物専門調査会で必要なものが下りてきて、それに対して添加物専門調査会として、どういうふうに扱うかを審議するものでございます。説明が不十分だった点はおわび申し上げます。委員のメールの中に、「よく分からない」という正直なメールがありまして、誠にごもっともだったかもしれません。まずその点を1つおわびしておきます。

我々に与えられた任務は今、説明があったとおりですけれども、いろいろなものが含まれているし、案件が多岐にわたります。そして、内容も必ずしも明確でないところもありまして、この添加物専門調査会としてもデータ等をしっかりと入手して、詳細に検討するという事はかなり難しいのではないかと思います。

私は座長として、これを取りまとめないといけない。何らかの形の返事を出さなければいけないというつらいところがありまして、まずこの全体の取りまとめ方のところで、皆さんに提案をしたいと思います。これを今、説明があった部分のものを、大きく4種類に取りまとめて分類して、それをもって我々の結論にできるのではないかと考えています。

どういうふうに分けるかといいますと、皆さんのところに手持ちの資料が行っているはずですね。1枚ものの第90回添加物専門調査会手持ち参考資料を見ていただければと思います。「A」、「B」、「C」、「D」と分類をしたらどうかということです。

「提供された情報から、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあるかどうか検討する必要があると考えられるもの」を「A」と分類する。

「提供された情報からは、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあるかどうか検討する必要があるとは考えにくいもの」を「B」。

「物質（危害要因）が明確でないこと、提供された情報が十分でないこと等から、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあるかどうか検討する必要性について、意見をまとめることが困難であるもの」を「C」。

そもそも「今回添加物専門調査会に求められている意見の対象外と考えられるもの」を「D」。

もう一度言いますと、「A」は検討する必要があると考えられるもの。「B」は検討する必要があるとは考えにくいもの。「C」は意見を取りまとめることが困難であるもの。「D」は対象外ではないかというもの。

大体こんな感じで一つのアプローチとしてやっていこうかと思っておりますけれども、皆さんいかがでしょうか。御意見をいただければと思います。どうぞ。

○江馬専門委員 全部「C」になると思います。「A」、「B」は情報が十分だということを含んでいるのですか。「C」だけが「情報が十分でない」。与えられた情報がこれしかないということで判断

するのではないですか。

○今井田座長 とりあえず現時点では個々の事案によりますけれども、今のところ与えられている情報でどうかという判断です。情報としてはそういうもののしか今のところはないので、ただ、そこで個々の事案をこれから見ていくわけですが、それでも、「考えられる」、あるいは「考えにくい」という、その判断だと思いますけれども、いかがですか。

○江馬専門委員 私は全部「C」になる気がします。

○今井田座長 一応これで分類すると、必ずしも全部「C」ではなく、分類できないかなと私は思っているのですけれども、もし他のアプローチの仕方といいますか、分類の仕方といいますか、結果を返す方法があれば、御提案いただければと思います。江馬先生の御意見がございまして、とりあえず今、言った分類を当てはめて、トライアルといいますか、やってみようかと思っておりますけれどもいかがですか。先ほど説明がありましたけれども、資料 3-1、3-2 を基に検討していただくことになるのですが、私なりにある程度、独断と決断でもって付けたものがございまして、案として例示させていただいて、意見をいただければと思います。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、何らかの形で返事を返さないといけないということもございまして、進めさせていただきます。先ほど事務局からの説明で、資料 3-1 と 3-2 がございました。資料 3-2 を見ていただきながら、一件一件検討したいと思います。

資料 3-2 の 2 ページ目。下に「22 ページ」と振られてございます。「10 着色料・甘味料等」でございます。

そこに挙っている案件ですけれども、「(1) 合成着色料と保存料の子供への影響」とございます。これは表の見方としましては、左から 2 つ目に「物質名 (危害要因)」があって、次のところに「概要」、「国内外における状況等」が書いてありまして、一番右に「検討の視点」がございまして。

この 1 件を見ますと、概要にありますように、着色料としてサンセットイエロー、キノリンイエロー、カルモイシン、アルラレッド AC (赤色 40 号)、タートラジン (黄色 4 号)、ニューコクシン (赤色 102 号)。それと保存料として安息香酸ナトリウムの混合物摂取が子どもの行動に悪影響を及ぼす可能性が示唆されているという案件でございます。

「検討の視点」のところになりますけれども、平成 20 年の厚生労働省の薬食審の添加物部会で、McCann らの知見も踏まえて審議されておりました、管理側としては、これに関しては特段の対応は行わない。ただ、今後新たな知見が得られた場合には、改めて検討する、とされております。それを踏まえて、現時点ではこの情報からは、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがあるかどうか検討する必要があるとは考えにくい案件に当たるのではないかと思います。先ほど言いました「A」、「B」、「C」、「D」ということでは、考えにくいということで「B」という分類にさせていただこう

かと思いますが、いかがでしょうか。こういう感じで一件一件つぶしていこうかと思っておりますので、意見がございましたら是非お願いします。梅村先生どうぞ。

○梅村専門委員 混合物摂取が子どもの行動に悪影響を及ぼす可能性があることが示唆されているというのは、具体的にはどういうデータに基づいているのですか。

○今井田座長 事務局、分かりますか。

○角井課長補佐 長くなってしまいますけれども、まずは着色料と保存料で混合物を 2 種類作っておりまして、1 つは、赤色 102 号、黄色 4 号、黄色 5 号、カルモイシン、安息香酸ナトリウム。もう一つの混合物は、赤色 40 号、黄色 5 号、カルモイシン、キノリンイエロー、安息香酸ナトリウム。

この混合物を 3 歳児 153 名と 8～9 歳の子ども 144 名、無作為化してダブルブラインドをかけているのですけれども、摂取させて、基本的な評価は小児の多動性の行動。注意力が持続しないとか、席をすぐに外してしまうとか、話を聞かないといったものについて、先生と親がその行動の頻度に応じて点数を付けるというようなスコアで調査をしている。3 歳児、8～9 歳の集団におきまして、一部有意差が見られて、GHA という指標ですけれども、小児の行動についての指標で、被験物質と関連があるのではないかという有意差があったという報告がなされております。2007 年 9 月に Lancet で報告されておりまして、元は英国の FSA が委託をした研究だそうなのですが、そのような報告がなされているという状況です。

○梅村専門委員 それで今回はそれに対するリスクはないと判断したということですか。今後新たな知見は考えにくい。

○森田専門委員 厚生労働省の方で特段の対応は行わないと書いてありますが、英国食品基準庁の方では、そういった RCT の結果を受けて、注意勧告をしているわけですね。それに対して、特に問題がないと判断された根拠は何でしょうか。

○角井課長補佐 薬食審のときの資料があるのですけれども、今回はお配りしておりません。子どもの年齢や性、試験した 2 種類の混合物の影響及び観察者における結果に一貫性がない、先ほど説明いたしました GHA (global hyperactivity aggregate) という指標の臨床上の意義が不明、個々の添加物の影響を確認するための試験計画になっていない、用量反応性に関する情報がない、添加物の摂取による行動に対する影響の誘発について生物学的に説明できるようなメカニズムは考えにくい、といったような評価を EFSA がまとめております。これを厚生労働省の方でも見て、判断を下されているようでございます。

○今井田座長 よろしいですか。考えにくいものと結論づけるのではなくて、検討する必要があるものとしても別にいいのですけれども、よろしいですか。

○森田専門委員 それ以降、再度、英国等で追加試験が行われていないとか、新しい知見が明らかでないということであれば、どちらにしても、それ以降の十分なデータもないわけです。判断基準に新しい指標などを用いた研究の場合は、確かに臨床上の意義が不明などと言われるとは思いますが、「検討する必要があるとは考えにくい」と言ってしまうと、RCT 上で明らかに有意だと言われているものを認めないことになります。例えば B ではなくて、新しいデータが出ていないのだったら情報が不十分なのでできないというような方向性の方がいいのではないかと思います、いかがでしょうか。

○今井田座長 その辺は非常に微妙なところでして、この専門調査会としての判断をどうするかというのは、今回の評価について言えばどちらでもいいと思います。ほかの先生方の意見はいかがですか。江馬先生、どうぞ。

○江馬専門委員 この状況等の国内の最後のところに「改めて対応を検討することとした。」。多分こういうことだと思います。それが「A」、「B」、「C」、「D」のどれに当たりますか。

○今井田座長 今、言われたのは、今後新たな知見が得られた場合には、そのときに改めて対応を検討するということですね。

○江馬専門委員 そうです。

○今井田座長 新たな知見が得られた場合には改めて対応するということで、新たな知見が得られているか得られていないかというところで分かれるわけです。

○江馬専門委員 人の健康に悪影響が及ぶおそれがあるかどうかを検討する必要があるとは考えにくいというのは、今、読んだ文章、改めて対応を検討することよりきついニュアンスになっていると思います。ですから、「B」と「C」の間に何かもう一つ、「B⁺」か何かが要るような気がします。

○今井田座長 梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 私はこの4つの中で行けば「C」に当たるのかなと思いました。

○今井田座長 あと幾つか続くのですけれども、一番最初から戸惑っています。どの分類にするかは先生方の考えが必ずしも一致しないこともあるかと思いますが、これをどうするかというところなのですけれども、意見をまとめるのが困難であるということであれば、「C」になるかとは思いますが、どうしましょうか。

○山添専門委員 1つは、その論文を今、見ているのですけれども、そんなに極端な差ではなくて、マージンぎりぎり差が出ているかなということと、人数が300人くらいですね。そのくらいの数字で本当に評価ができるかどうかという問題。動態の概念からすると、これらの色素は脳内に入らない。入らないのにどうしてそれが作用物質と考えるのか。メカニズム的な問題点はそこに一つあり

ます。そこで勿論代謝を受けて分解をされて、一部のものが入っていくという可能性はありますけれども、通常は血液・脳関門に入っていないと考えられるから許可をしているわけですね。色素として残っています。そういうもので **hyperactivity** を、しかもこの年齢のところで血液・脳関門が既にでき上がっている 3 歳と 7～8 歳のところでどういう評価をするのか。そういう点ではあいまいさが残っています。確かに行動では有意差が出ているので、この試験そのもので何らかの差が出たことは確かですが、色素そのものの組合せの中で再現性があるとか、そういう試験がなされない限り、色素そのものを原因物質と特定するのは。しかも **mixture** でやられていますので、単一物質でないところがもう一つあります。そういうところがあるので、この時点でのデータを重大に取り扱うということは、まだリスクが大きいかなと思います。扱わない方がいいと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。ということは、今の分類でいうと「B」でいいということですね。

○山添専門委員 はい。

○今井田座長 いかがでしょうか。どうぞ。

○坂本評価課長 先ほど、江馬先生がおっしゃられたような、「新たな知見があれば」というのをもし仮に設ければ、「B」と「C」の間に「B」の「必要があるとは考えにくいもの」のところを、「考えにくく、新たな知見があれば改めて対応を検討すべきもの」といった分類をするというのが、先ほどの江馬先生の御提案かと思いますが、5 段階になると、さらにややこしくなるのかもしれませんが。

○今井田座長 これは別にこちらで勝手にやっているだけなので、4 であろうと 5 であろうと 10 であろうと、それなりの評価を返せばいいと思いますので、「B」と「C」の差が大き過ぎるということであれば、今、御提案があったような方法で「B⁺」とか「B1」とかいうのを新たに加えて、そういうものを評価とするのも手だとは思いますが、いかがですか。江馬先生、あった方がいいですか。

○江馬専門委員 私はその方が安心できます。

○今井田座長 わかりました。具体的にどうしたらいいでしょうか。「考えにくいもの」を「B1」としまして、「今後新たな情報が得られた場合には～」を「B2」にしますか。

○江馬専門委員 「現在の時点では考えにくいけれども、新たな情報があれば検討をする。」

○今井田座長 今の江馬先生の御提案ですけれども、よろしいでしょうか。「B」を「B」にしておいて、検討する必要は考えにくいけれども、今後新たな情報があれば検討するもの、というような分類を「B2」という形で作りますか。

○塚本専門委員 今後新たな情報が出た場合には、今の「A」、「B」、「C」、「D」のどれに入れてお

いても、新たな情報が出れば再検討することにならないでしょうか。

○今井田座長 ごもっともですね。

○見上委員 これは「B」と「C」を両方並列で書いておいたらいかがですか。それで最後まで行ったら、それぞれの先生方で考えがまとまると思うのです。もし必要だったら、エイヤをやるか、やらないでそのまま持っていくかだと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。そうしませんか。一旦これで進んで、又戻るという。判断基準がぶれるかもしれないので、(1)の着色料云々に関しては、今、御提案があったように、とりあえず「B」か「C」としておいて、後で戻る、といたします。忘れていたら戻れよと指摘してください。

では、とりあえず「B」と「C」として、次に進みます。資料 3-2 の「23 ページ」になると思います。「(2) 亜硝酸塩等の発色剤」です。これは亜硝酸塩等の発色剤ということで、ほうれんそう等の一部の野菜に含まれている硝酸塩が人の体内で還元されて亜硝酸塩に変化する、ヘモグロビン血症とか発がん性物質であるニトロソ化合物の生成に関与するおそれがあるということが一部で指摘されているとありまして、資料 3-1 に戻りますと、これは明太子等で多くの食品に使用されているということがございます。2010 年にまとめられました IARC のモノグラフを見てみますと、1995 年の JECFA の評価以降に発表された試験結果等が少なからず見受けられるようであるということです。ただ、この指摘が添加物の発色剤というものをいっているのか。あるいは硝酸塩、亜硝酸塩を対象として指摘しているのかがよくわからないところもございます。

今回提案いたしました分類で行きますと、この場合は危害要因が明確ではなく、かつ提出された情報が十分でないように思われるということで、これは「C」に分類しようかと思いますが、いかがでしょうか。御意見をいただければと思います。

意見がないようですので、粛々と進みます。また戻って検討いただければと思います。

「23 ページ」の「(3) 着色料の複合影響」でございます。資料 3-1 を見てみますと、「色素に関する講習会において組合わせに対しての安全性の根拠がないと聞いたので不安となった」とあります。要するに色素は複合影響については安全性を担保されていないのではないかとということを聞いたということです。この複合影響があるのではないかとこの懸念に関しましては、過去今までも自ら評価の案件の候補として取り上げられていたことがあります。そのことを受けて、この資料にありますように、平成 18 年度の食品安全確保総合調査が行われておりまして、「個々の添加物として評価されている影響を超えた複合的な影響が顕著に出ている事例は見出されなかった。」とまとめられております。提供された情報からは、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがあるかどうかを検討する必要があるとは考えにくいと判断されまして、「B」と分類しようと思いますが、いかがで

しょうか。御意見はございませんでしょうか。

では、次に進みます。また戻ってください。資料 3-2 の「24 ページ」です。「(4) 赤色 2 号」でございます。資料 3-1 を見ますと、提案した理由としては、「米国で使用禁止となっており不安である」ということが記載されています。平成 13～14 年に厚生労働省の薬食審で審議されておりまして、当該品目の取扱いを直ちに変更する必要はない、ということが確認されております。

EFSA が 2010 年に再評価を行っております。これが従来にない新しいデータで評価に値すべきものとして行われているか否かが、今のところ提供されている資料では判断できません。今のところはこの提供されている情報が十分でないということで、C に分類しようと思っておりますが、いかがでしょうか。ただ、赤色 2 号に関しましては、指定されてはじめて使用できるという添加物としての特殊性から、管理側としてどのような管理を行っているかについての情報提供も必要ではないかと考えております。よろしいでしょうか。では、とりあえず「C」とさせていただきます。

「(5) 古い時代に指定された添加物や国際機関で評価されていないような添加物」でございます。これは古い時代に指定された添加物に関するリスク評価の概要を整理した形で公開されていないということですが、具体的に個々にこういう添加物が危ないとか、そういう指摘ではないようでございます。これはどういうふうに管理をしていくかという仕組みの問題ではないかと考えられますので、今回、添加物専門調査会に意見が求められる案件の対象外ではないかと思しますので、「D」と判断したいと思いますが、よろしいでしょうか。

「(6) スクラロース」でございます。これはスクラロースという品目についての案件でございます。資料 3-1 に提案理由があります。「下痢症状を引き起こす」ということがあって、「製造方法によっては有害物質を生み出す懸念がある」ということが提案理由として出されています。提供された情報からは新たな知見はないようでありまして、人の健康に悪影響を及ぼすかどうか、そういう検討が必要であるかということは少し考えにくいものではないかと思しますので、このスクラロースに関しましては「B」と分類しようかと思っておりますが、いかがでしょうか。

25 ページ「(7) アスパルテーム」でございます。この提案理由として資料 3-1 にありますけれども、「過剰摂取による健康への影響が心配」であるということが書かれています。提供された情報からは、EFSA が再評価しているとあるのですが、新たな知見はないようでございます。人の健康に悪影響を及ぼすおそれがあるかどうか検討する必要があるとは考えにくいと判断されまして、「B」に分類しようかと思っておりますが、いかがでしょうか。

○江馬専門委員 これは過剰摂取による影響なら、対象外ではないですか。

○山添専門委員 これはネオテームで評価したときに対照で使っていますね。

○角井課長補佐 はい。ネオテームの評価書で引用されておりまして、御評価はいただいております。

す。

○今井田座長 そのときはどういう評価でしたか。

○角井課長補佐 2005 年と 2006 年に Ramazzini 財団というイタリアの財団がラットを用いた試験を行っておりまして、結果、白血病等の発生頻度が増加したとっております。SD ラット各群雌雄各 100～150 匹とかなり多くの動物を使っていますけれども、アスパルテームを、対照群のほか、80、400、2,000、10,000、50,000、100,000 ppm の投与群で自然死するまで混餌投与したと。それらが mg/kg 体重/日で換算しますと、4、20、100、500、2,500、5,000 mg/kg 体重/日です。結果は 400 ppm 以上の投与群の雌において、リンパ腫と白血病の総発生頻度が有意に増加をしたと。ただ、それには用量相関性は認められず、かつ総発生頻度を背景データと比較すると、偶発的に雌対照群において発生頻度が低くなったことに基づく見かけ上の有意差と考えられ、さらに発生起源の異なる腫瘍を区別して発生頻度を見た場合、有意差は認められなかったと。対照群に気管支肺炎がほぼ 100%見られているほか、脳膿瘍、髄膜炎、胸膜炎等々が少なからぬ頻度で観察されたことから、本試験では炎症に伴うリンパ球の増生に関連した腫瘍の発生を考慮すべきであり、雌におけるリンパ腫及び白血病の総発生頻度の増加と投与との関連性はないと考えられる、というような御評価をさせていただいております。

○今井田座長 ありがとうございます。ネオテームのときに対照品目として、このアスパルテームも見ているということですが、江馬先生が指摘された過剰摂取による云々は、添加物としては対象外にしてしまってもいいですか。

○江馬専門委員 提案理由に基づいて分類するなら、対象外ということだと思います。物について分類するなら、また違った結果になってくるのだと思います。

○今井田座長 もしそうすると、それこそ一番最初の案件ではないですけども、「B」か「D」かということになるかと思います。石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 提案理由について分類すると、例えば最後のトレハロースは、漠然とした不安のためとなっておりますので、物について議論をした方がよいのではないかと思います。

○今井田座長 分かりました。そういう意見がございますので、私としては「B」と言ったので「B」と分類したいと思います。どうでしょうか。とりあえず「B」と「D」としておいても構いません。

○塚本専門委員 「D」とした場合に、この添加物専門調査会ではなくて別のところで審議するということになるわけでしょうか。

○角井課長補佐 おそらくそれで添加物専門調査会の意見としてお返しをして、企画専門調査会で改めて、これは案件としてあるものですから、これをどうするかという絞り込みの作業が引き続き

行われると思います。

○塚本専門委員 そうすると、物質が添加物であれば、これで審議して、ある程度「A」、「B」、「C」の中で分けておいた方が、後でスムーズではないかと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。ということは「B」にしておいた方がいいという意見ですね。

○塚本専門委員 はい。

○今井田座長 「B」だけにしていいいですか。それとも「B」と「D」で行きますか。

○江馬専門委員 「B」でいいです。

○今井田座長 では、アスパルテームは「B」だけにします。

次に進みまして、「(8) サイクラミン酸ナトリウム (チクロ)」についてです。これは現在、我が国では使用が認められていない品目でございます。提案理由を見ますと、日本国内でも流通させてよいのではないかという提案理由になっていると思いますけれども、これは添加物専門調査会には当たらない案件ではないかと思しますので、「D」にしたいと思いますが、いかがですか。対象外ということにしたいと思ひます。「(9) 人工甘味料一般」の案件でございます。資料 3-1 での提案理由は、下痢が心配であるということでございます。これも漠然とした理由かもしれませんが、この物質自体の危害要因がどの物質を指しているかということも明確でないように思われますので、これは C と分類しようかと思ひますが、いかがでしょうか。これに関しましては、当然ですがけれども、添加物というのは指定されてから初めて使用できるものでございますので、管理者側としてどのような管理を行っているかについての情報も必要になってくるかと思ひます。これは「C」とします。

「(10) トレハロース」でございます。これの提案理由としては、「漠然とした不安のため」とあります。今のところ提供されている情報からは新たな知見はないようでありますし、人の健康に悪影響が及ぶおそれがあるかどうか検討する必要があるとは考えにくい案件ではないかと思ひます。よって、これは「B」に分類しようかと思ひますが、いかがでしょうか。

粛々と最後のページまでたどり着きましたので、戻ります。全体を見ていただいたので、全体を通してという意見になるかと思ひますし、全体を通して、ほかとのバランスもあるかと思ひますので、もう一度検討していただければと思ひます。

22 ページの「(1) 合成着色料と保存料の子供への影響」で、評価としては「B」か「C」といたしました。振り返ってですけれども、他の案件も見て、これはいかがでしょうか。追加の御意見がございましたら。石塚先生、どうぞ。

○石塚専門委員 確認ですけれども、「(1) 合成着色料と保存料の子供への影響」と「(3) 着色料

の複合影響」は違う案件として扱ってよいのでしょうか。資料 3-2 では違うふうに取り扱って、いろいろ記述されていると思いますけれども、提案理由のところからよくわからなかったのですが。

○角井課長補佐 このようなグルーピングがされているということでございます。特に（1）につきましては Macann の試験という意識がかなり高いと思います。（3）には（1）ももしかしたら含まれるのかもしれませんが、複合影響という一般的な懸念についてのことで多分おまとめいただいて、来ている件数はそれぞれ 1 件ですけれども、そのような考えでおそらく分けられたのかなと思います。

○今井田座長 よろしいでしょうか。そのほかに御意見はございますか。

○森田専門委員 新たな知見があれば当然再検討するだろうというのはすべてに当てはまると思うのですが、この「A」、「B」、「C」、「D」という分け方をしてしまうと、文献からそういった意図は読み取れないと思います。この「A」、「B」、「C」、「D」でやるのであれば、私は「C」の方がいいのではないかと思いますし、言い切るのではなくて、新たな知見があればということをはっきりするためには、もう一段階増やすというようなことがいいのではないかと思います。今のこの文章ですと、そういう意図が読み取れなくて、今後も全く考慮しないと読み取られるかもしれないという懸念が少しあります。

○今井田座長 ありがとうございます。どうぞ。

○坂本評価課長 先ほど御意見の中で、新たな知見が行われれば対応するというのは全体にかかるお話ということでしたので、これは返し方の問題であるとは思いますが、全部についてそうであるということであれば、まず専門調査会がこれに関してそうだとした上で、それぞれのことについてという返し方があり得ると思います。そこは誤解がないように、今回、企画専門調査会の方でもいろいろな意見が来たので丁寧に対応したいということで、専門調査会の御意見も、となっておりますので、返し方で伝わりように懸念があるようであれば、そこは文章的に丁寧に返すことは可能だと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。是非それはお願いしたいです。まず全体として、当然ですが、新たな知見が加わった場合には再度評価する必要があるということを行った上で、この「A」、「B」、「C」、「D」という形で分類をするということです。そうすると「（1）合成着色料と保存料の子供への影響」に関しましては、今の森田先生の御提案にもあったのですが、「C」の方がいいのではないかとありますが、いかがですか。よりメッセージを出すという意味では、むしろ「C」の方がいいのでしょうか。

○山添専門委員 そうすると何でも「C」になってしまいます。

○今井田座長 どうでしょうか。

○山添専門委員 (1) に関してもう一つは、中枢での作用があるのなら、動物実験で何らかの中
枢機能の活性とかそういうものに変化があつていいはずです。そういう実験が動物実験で実証され
れば、そのものとして、人での影響を、この実験をエビデンスとして取り上げればいいと思いま
すけれども、現時点では動物実験でのデータもないので、私としては重みは非常に低いと思つてお
ります。

○今井田座長 わかりました。「B」でいいのではないかという御意見ですね。ありがとうございます。
す。

梅村先生、どうぞ。

○梅村専門委員 提案されている示唆されたデータを専門的な立場で積極的に否定できるのであ
れば、私は「B」で構わないと思います。

○今井田座長 ありがとうございます。山添先生の御意見はそういう意見だと伺いました。

○山添専門委員 私は早退させていただきたいのですが、1 個だけアスパルテームのことです。
2007 年の FDA のそれに関する報告に近い論文で、アスパルテームについて critical review に結構
なメンバーがまとめたレビューがありまして、そのところで発がん性試験は 3 種類のトランスジ
ェニックを使ってやっても出なかったというレビューがきちんとあつて、発がん性については否定
するということがかかなりちゃんとしたデータとして出ていますので、私は発がん性は否定します。
○今井田座長 ありがとうございます。重要なお話です。アスパルテームは分類としては「B」の
ままで結構ということですね。

「(1) 合成着色料と保存料の子供への影響」に戻りまして、いろいろ議論をいただきましたけれ
ども、当初考えました「B」という分類で返そうかと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○今井田座長 ありがとうございます。どうぞ。

○廣瀬委員 「(2) 亜硝酸塩等の発色剤」ですが、これは C に分類されていますけれども、C は危
害要因が明確でない、提供された情報が十分でないということになっていますが、この亜硝酸塩に
ついては危害要因も明確にされていますし、提供された情報は指定添加物ですから十分な情報があ
りますし、2010 年の報告では IARC で 2A ということにもなっていますので、この理由だとまずい
のではないかという気がします。

理由として私が一番考えられるのは、管理措置が既に行われているということだと思つるので、そ
の辺り理由、ここには「A」、「B」、「C」、「D」のどのの中にも入らないのですけれども、そういう理
由づけの方がいいのではないかと思います、どうでしょうか。

○今井田座長 ありがとうございます。どういたしましょうか。廣瀬先生、例えば C はまずいかも

しれないということでしたが、「A」か「B」かという話になると、検討する必要があると考えられるもので、「D」に分類する可能性がありますか。対象外ですね。

○廣瀬委員 何で対象外になるのか、ちょっとわからない。何か※みたいなものを付けて、管理措置がどうのこうのと。「D」か何かにしておいて説明を付けるとか。

○今井田座長 返し方として、そういうことでもよろしいですか。

○角井課長補佐 例えば先ほど先生がおっしゃいました、「C」とされた上で、情報不足という意味には管理側の措置に関する情報も必要だとおっしゃいましたので、ここで「C」とされた理由は特にその管理側の措置について、こういった IARC の評価等も含めて、管理側の措置はどうなっているか、どう考えているのかを。

○今井田座長 ただ、「C」ということになると、提供された情報が十分でないとか、危害要因が明確でないとか、そこら辺は当てはまらないという廣瀬先生の御指摘です。そうすると「C」という判断が難しいということですけども。

○坂本評価課長 もしそうであれば、このものについては別に文章で返すということもあり得ると思いますので、あえて「A」、「B」、「C」、「D」で分類して返せと言われているわけではないわけですので、その方がわかりやすければ分類して返せばよろしいですし、分類が難しいものについては、「C」であるがという文章もあると思いますし、これについてはという文章もあると思いますので、内容が詰まれば、そこはやり方は考えることができると思います。

○今井田座長 わかりました。これは廣瀬先生の御指摘があったので、今、言われたような、「A」、「B」、「C」、「D」に無理やり当てはめずに言葉を追加して返すようにしたいと思いますけれども、廣瀬先生、どのような文言がよろしいでしょうか。

○廣瀬委員 後で打ち合わせをします。

○今井田座長 分かりました。では、亜硝酸塩等の発色剤に関しましては、「A」、「B」、「C」、「D」の分類を無理やり当てはめずに、文章で回答させていただこうと思います。よろしいでしょうか。

そうすると一応何とかなったのでしょうか。全般について、他のところでも結構ですけども、思い付いたところがあれば、是非御指摘いただければと思います。よろしいでしょうか。

では、とりあえずこういう形で返させていただこうかと思います。最初に言いましたけれども、この案件は難しいといいますか、理解しにくいところがありまして、この専門調査会としての取扱いも難しいところがあったのですけれども、とりあえず形ができたようでありまして、座長といたしましてはほっとしております。

この件に関して、他はよろしいですか。事務局から何かありますか。

○角井課長補佐 それでは、硝酸塩のところもありますので、できましたら座長への御一任をお取

りいただけるとありがたいと思います。

○今井田座長 わかりました。では、言葉の問題が出てまいりましたので、細かい点に関しましては、座長の方に一任していただければと思いますが、それでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○今井田座長 ありがとうございます。では、この「自ら評価」を終わらせていただきます。

予想外に時間を取ってしまいましたが、どうでしょうか。残り時間を見ますと、議事(1)は全部できないと思いますけれども、途中までやるか、それとも次回に持ち越すか。あと50分しかないですけれども、事務局はいかがですか。

○角井課長補佐 延ばしていただいても問題はございません。

○今井田座長 この *trans*-2-ペンテナールの案件を今回最後に持ってきた理由は、時間がかかるかもしれないという案件でしたので最後に回しました。特に今の「自ら評価」云々を終わらせたかったということがあって順番を変えたのですけれども、次回12月でまとめてやった方がいいかと私はと思いますが、皆さんはいかがですか。

御意見はございませんか。

では、座長判断ということで、今日はここまでということにさせていただいて、この案件は次回に回させていただきます。よろしくお願いします。

その他を含めて、事務局から何か連絡がありましたらお願いします。

○角井課長補佐 それでは、2点報告事項がございます。1点目は8月19日～9月17日まで広く一般の方からの御意見等を募集していました2-(3-フェニルプロピル)ピリジンにつきましては、10月7日開催の食品安全委員会に報告し、同日付けで食品健康影響評価結果を厚生労働省に通知しております。

2点目も同様の期間、広く一般の方から御意見等を募集していました2,3-ジエチル-5-メチルピラジンにつきましては、やはり10月7日開催の食品安全委員会に報告をし、同日付けで食品健康影響評価結果を厚生労働省に通知したところでございます。

報告は以上でございます。

○今井田座長 ありがとうございます。それでは、全般を通じて結構ですけれども、委員の先生方から御意見がございましたら、どうぞ。

特になければ、本日の添加物専門調査会を終了したいと思います。事務局の方から次回の予定についてお願いいたします。

○角井課長補佐 次回会合につきましては、12月21日火曜日の14時から御審議をいただくことを予定しておりますので、よろしくお願いいたします。

○今井田座長 ありがとうございます。

実は昨日メールが回ったと思いますけれども、11月30日を予定していた添加物専門調査会がキャンセルということになりました。委員の皆さんの方からは言いにくいかもしれないので、皆さんの意見を代表してというか、座長としまして一言言わせてください。予定した添加物専門調査会が今年度になって2回キャンセルされています。お忙しい先生方が3か月以上前からアポを取ってやっているのに、理由はよく分かるのですが、できるだけキャンセルがないように事務局としてもお願いしたいし、厚生労働省側の理由が原因であるとしたら、厚生労働省側にもこのことを伝えていただければと思います。座長として、皆さんの意見を代表して申し上げました。よろしくお願いします。

○角井課長補佐 事情としましては、香料評価ですけれども、厚生労働省の方では評価の資料をまとめると同時に被験物質の確認がありますので、これが結局、裏を返せば規格設定ということに跳ね返ってきまして、その規格設定をすればしたら、今の状況では難しいと。要するに国際汎用というものでございますので、これが果たしてこの規格で国際汎用の全部が合致するのかどうか、そういった実態調査等々も踏まえて、かつ被験物質として用いたものも当てはまるような規格にしなければいけないという中で、実際に分析作業に入ってみますと技術的な問題が多々生じてくるようでございます。その辺の管理側と評価側のぎりぎりのスケジュールを調整し、なるべく評価をしていただこうという中、時には先走ってスケジュール設定をさせていただいたりもあるのですが、先生のおっしゃったように、なるべくキャンセルがないようにスケジュールを組みたいと思っております。申し訳ございませんでした。

○今井田座長 ありがとうございます。理由はわかるし、仕方ないということは十分わかるのですが、座長としまして、一言苦言を呈させていただきました。

それでは、以上をもちまして、「添加物専門調査会（第90回会合）」を閉会したいと思います。どうも皆さん、ありがとうございました。