

食品安全委員会

汚染物質専門調査会

第3回会合議事録

1．日時 平成16年3月31日（水） 14:00～16:10

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

（1）清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について

（2）その他

4．出席者

（専門委員）

佐藤座長、安藤専門委員、井口専門委員、大前専門委員、香山専門委員、
川村専門委員、菅原専門委員、千葉専門委員、津金専門委員、前川専門委員

（食品安全委員会委員）

寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員

（事務局）

一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、大石評価課課長補佐

5．配布資料

資料1：清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価

番号41 塩素酸（案）

資料2：清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価

番号43 ジクロロアセトニトリル（案）

資料3：清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価

文献集（塩素酸、ジクロロアセトニトリル）

資料 4 : 清涼飲料水の規格基準の改正に係る食品健康影響評価について

参考資料 1 : 清涼飲料水の規格基準について

参考資料 2 : 清涼飲料水の規格基準に関する改正の経緯

参考資料 3 : コーデックス委員会における規格基準

参考資料 4 : 清涼飲料水に係る規格基準等の比較

参考資料 5 : 水質基準の見直し等について

< 参考配布 > コーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会での食品中のカドミウムの国際基準値検討結果について

6 . 議事内容

佐藤座長 それでは、ただいまから第 3 回「汚染物質専門調査会」の会議を開催いたします。

本日は 10 名の専門委員に御出席いただいておりますが、遠山専門委員と富永専門委員が御欠席との連絡を受けております。また、本日は食品安全委員会から寺田食品安全委員長、小泉食品安全委員、寺尾食品安全委員、見上食品安全委員に御出席いただいております。一緒に御議論に参加いただけることと思います。

本日は午後 5 時までの 3 時間ということなので、早速議事に入りたいと思います。「第 3 回汚染物質専門調査会議事次第」が配布されておりますので、御覧ください。

本日の議題といたしましては、「(1) 清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」と「(2) その他」となっております。

それでは、早速審議に入りたいと思いますが、その前に事務局から資料の確認をお願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、お手元の資料を確認させていただきます。

お手元に議事次第、本日の座席表、当専門調査会の委員名簿、それから配布資料一覧という紙がそれぞれ 1 枚であろうかと思えます。

また、配布資料といたしましては資料 1、2、3、4、また参考資料として参考資料 1 ~ 5 でございますが、まず資料 1 は「清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価 番号 41 塩素酸(案)」でございます。

資料 2 が、同じく「清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価 番号 43 ジクロロアセトニトリル(案)」でございます。これらは、小グループによりおまとめいただいたものでございます。

資料 3 は、一番下の分厚いつづりでございますが、これは「清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価文献集(塩素酸、ジクロロアセトニトリル)」のものでございまして、これは資料 1、それから資料 2 の引用文献をとりまとめたものでございます。

資料 4 は、第 1 回の汚染物質専門調査会にて用いた資料でもございますけれども、厚生労働省から意見要請がありました 48 の物質のリストが添付されているものでございます。

このほかに参考資料といたしまして、参考資料 1 が「清涼飲料水の規格基準について」。

参考資料 2 が 2 枚紙ですけれども、「清涼飲料水の規格基準に関する改正の経緯」。

参考資料 3 が、「コーデックス委員会における規格基準」。

参考資料 4 は横の紙でございまして、「清涼飲料水に係る規格基準等の比較」。

参考資料 5 が、「水質基準の見直し等について」でございまして。

以上が、厚生労働省から清涼飲料水に関する関係資料として提出された資料でございます。

それ以外に、資料ナンバーがありませんで左肩に「プレスリリース」と書いてあるものがございまして、本日参考として配布させていただいたものということで、先日 3 月 22 日～26 日にロッテルダムにて開催されました第 36 回コーデックス委員会食品添加物・汚染物質部会での食品中のカドミウムの国際基準値検討結果についてということで、厚生労働省と農林水産省さんの方からプレスリリースされたものを御参考に配布させていただいております。

その次に英語の文献でございまして、これは右肩に「41N - C 12」というふうになっておりますが、これは資料 3 に追加されるべきものでございまして、後から取り寄せられたものですので、別に本日配布させていただいているものでございます。

なお、配布資料 3 の文献集と、それから参考資料につきましては大部でございまして、傍聴の方には誠に申し訳ないのですがお手元には行ってないかと思いますが、本調査会后、事務局の方で自由に閲覧できるようになってございまして必要な方は会議の終了後に事務局の方にお申し付けいただければと思います。

資料については以上でございまして、不足等ございましたら事務局の方にお申し付けいただければと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。資料の方は大丈夫でしょうか。

それでは議題に入ります前に、前に御欠席の先生方もいらっしゃいますので、前回の概要を御説明いただきたいと思います。それでは、よろしく申し上げます。

大石課長補佐 前回の会議が昨年 12 月でしたのでちょっと時間が経ってしまいました

ので、口頭で申し訳ございませんが、前回の会議の概要を説明させていただきます。

主な検討の結果を申しますと、7月1日付で厚生労働省から意見の要請がございました、食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保につきましては、事務局から提出いたしました論点整理、カドミウムに係る食品健康影響評価の論点と今後の進め方案に基づいて御審議を行っていただきました。今後、その論点の項目に留意しつつ、香山専門委員を主査といたしまして有害性指標の検討、代謝・モデルの検討、疫学・総合リスク評価の3グループに分かれて検討を進めることとされました。

また、そのときに国立環境研究所新田総合研究官からの暴露評価の中間とりまとめというものが報告されまして、今後そのような研究も含めて検討することとされました。

それから、清涼飲料水の規格基準の改正について意見の要請を受けておるわけですが、こちら小グループを設けて検討を進めることとされております。こちらの方のグループのメンバーとしましては、安藤先生、前川先生、それから千葉先生の3名になっていただいております。

以上が、第2回会合の概要でございます。

佐藤座長 ありがとうございます。前回の議論を思い出していただけたかと思しますので、それでは早速、議題1の「清涼飲料水の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」に入りたいと思います。

先ほどの事務局の説明のとおり、清涼飲料水については評価する汚染物質が48もあるわけですから、小さいグループを設けて検討を行うということをお願いしていたわけですが、そのうちの2物質の評価書案が準備できているということなので、その御報告をいただくことになろうかと思っております。

具体的に、この専門調査会で審議をするのは初めてということになりますので、毒性知見の収集方法であるとかの手続、それからこの飲料水に関わる汚染物質の審議の行い方とか、その方法について、まず事務局の方から御説明いただいてから、それから個別の物質の評価に入るという段取りで進めたいと考えております。それでよろしゅうございますか。

それでは、御説明の方をよろしく願いいたします。

大石課長補佐 既に資料の案として評価書の案をメールで送らせていただいておりますので、一応目を通してはいただいておりますが、科学的知見の収集、それから整理の仕方をどうやってきたのかということをもっと御説明したいと思っております。

まず科学的知見の収集整理については、基本的にはWHOの飲料水のガイドラインと国

際的な評価報告書の既存の知見、それから、それらの評価文書の調査範囲を補うためにそのあとの年代、原則として評価文書の発行年の2年前から現在までの最新情報についてデータベースで検索して、検索結果からリスク評価に必要と考えられる文献をリストアップして、新たな知見ということで現時点で入手可能な文献情報を構成しております。それに基づきまして、ヒトあるいは動物の毒性情報の整理を行うというような方法を取っております。

その収集や整理のプロセスについても、小グループの先生方にアドバイスをいただきつつ進めております。

それで、48物質ございまして何かからやるのかということがあると思いますが、評価の順番としましては知見が収集し終わったもの、ある程度そろったものから順次着手していきたいと思っております。今回はこの2物質ですが、消毒副生成物であります塩素酸とジクロロアセトニトリルという物質の資料が整いましたので、御検討をいただきたいということでございます。

それで審議の行い方につきましては、小グループで評価書案、ちょっと資料1を見ていただきますと、前半部分と申しますかⅠ～Ⅲ、ページでいきますと8ページにⅣというような番号が来ていますが、「食品健康影響評価」というところがありますが、その前までが要するに情報の整理をした部分ということで、Ⅳ以降、ⅣとⅤですね、Ⅴが最後の10ページになりますが、そこが「食品健康影響評価」及び「まとめ」ということで、小グループの先生方に評価書案を考えていただいているという具合になっております。

こういったものがそろった段階で、順次この調査会で審議していただきたいと考えております。

以上です。

佐藤座長 ありがとうございます。今、科学的知見の収集やその整理についての手順の御説明だったんですけども、何か御質問とか、あるいは御意見とか、大体こういうふうに行っているんだろうというふうに思いますけれども、今までの経験からでもですね。特にございませんか。

それでは、特に御意見とか御質問とかなければ、個別の物質の方に入りたいと思います。まず、塩素酸の毒性に関する科学的知見について、事務局から御説明をお願いいたします。

大石課長補佐 それでは、資料1になりますので資料1をお願いいたします。

まずタイトルですが「清涼飲料水に係る汚染物質の食品健康影響評価 番号41 塩素酸(案)」となっております。この「番号41」というのは、先ほどの資料4の3枚目、4枚

目ですが、化学物質のリストがあります。このリストに付けられている番号に符合しておりますので、絶対この番号でなければいけないということではありませんが、わかりやすく「番号 41 塩素酸」ということでタイトルにさせていただいております。

それから、評価書の構成、先ほども若干申しましたけれども、大きく申しますと「Ⅰ．当該化学物質の概要」。

2 ページに入りまして3分の1ぐらいのところですが「Ⅱ．毒性に関する科学的知見」。

5 ページの下の方ですが、「Ⅲ．国際機関等の評価」ということで、いろんな機関の評価はどうなっているかということをもとめております。

その後は、先ほど申しましたように8 ページ、「Ⅳ．食品健康影響評価」。

10 ページ、「Ⅴ．まとめ」というような形になっております。

事務局からの説明は、Ⅲ までの主要なところを簡潔に説明したいと思います。

まず「Ⅰ．当該化学物質の概要」ですが、ここの部分は水質基準の見直しの際の資料を基に、その内容を整理しております。

「1．物質特定情報」として名称、CAS NO.、それから分子式が書いてあります。

2 として、塩素酸はイオンですので、この塩素酸塩の例として2つ、塩素酸ナトリウム、塩素酸カリウムの分子式・分子量を記載しております。

「3．物理化学的性状」であります。塩素酸ナトリウム、塩素酸カリウムそれぞれの性状を記載しております。

「4．生成の仕組み」でございますが、「塩素酸イオンは、二酸化塩素の分解生成物として存在する」という説明です。

「5．現行規制等」でございますが、これは国内の法令での規制値等がどうなっているかという情報ですが、真ん中の監視項目指針値の括弧の中ですが、水質管理目標として0.6mg/l が設定されているということです。

「6．諸外国等の水質基準値又はガイドライン値」ですが、WHOでは第2版では設定されておりましたが、現在は第3版のドラフト版でございますが、0.7 という数字が設定されております。

「Ⅱ．毒性に関する科学的知見」に参ります。ここの部分については、主としてWHOの飲料水水質ガイドライン、第3版のドラフトでございますが、これを基に毒性に関する科学的知見を整理して記載してございます。

「1．体内動態及び代謝」に関する知見ですが、簡単に読みますと、塩素酸塩は経口投与後直ちに吸収され、各組織にランダムに分布すること。それから、排泄は主に塩化物と

して尿に行われ、少量は亜塩素酸及び塩素酸として排泄されるというようにまとめてあります。

「2. ヒトへの影響」ですが、(1)で中毒事故に関する情報を記載しております。

(2)では、致死量に関する情報を記載しております。

3ページに参ります。(3)では、ヒトのボランティア試験、ヒトでの試験の概要が記されております。

2種類ありまして、①が単回投与試験で、10人の男性ボランティアに塩素酸イオンとして最高2.4 mg/L、これを1Lを単回投与したときの結果が報告されておりますが、メトヘモグロビン濃度などのランダムで軽微な変化が認められましたが、著者はこの変化の生理学的意義はないと結論づけておりますが、ただWHOではこれを採用しまして、単回投与でのNOAELを、この試験の最高用量である2.4 mg/L(約0.034 mg/kg体重/日)というふうに、NOAELとして設定しております。

②の反復投与試験ですが、塩素酸ナトリウムを5 mg/L含む水を毎日0.5 Lずつ12週間にわたり飲ませて8週間観察するという試験をしておりますが、これも血清中の尿素窒素等の軽微な変化が認められたけれども、著者としては正常範囲内というような判断をしておりますが、WHOはこの試験をもちまして長期投与でのNOAELを36 µg/kg体重/日相当と判断しております。

3. 以降が、「実験動物及びin vitro試験系での影響」の知見でございます。

「(1)急性毒性試験」で、イヌにおける急性毒性の知見がございまして、それによりますと致死量は塩素酸イオンとして600 mg/kg以下ということになっております。

「(2)短期毒性試験」ですが、短期毒性試験には3つの試験がございまして、1)がイヌの3か月反復経口投与毒性試験の情報でございまして、この結果は一番下の行になりますけれども、イヌにおけるNOAELは360 mg/kg体重/日とされております。

4ページに移ります。

2)のラットの反復経口投与の3か月の試験では、結論だけを申しませんが、一番最後から2行目の後ろの方ですが、NOAELは100 mg/kg体重/日となっております。

それからもう一つ、3)のラットの反復経口投与試験、同じく90日ですが、この試験では脳下垂体前葉細胞の空胞化及び甲状腺のコロイドの枯渇が雌雄で認められております。著者は、NOAELを雄が30 mg/kg体重/日、雌が42 mg/kg体重/日と判断しておりますが、WHOでも最終的にNOAELを30 mg/kg体重/日と判断しております。

「(3)生殖・発生毒性試験」につきましては、塩素酸に関する生殖毒性及び胎児毒性

に関する有用な試験報告はありませんけれども、妊娠したCDラットを用いた経口投与毒性試験が報告されております。この試験をWHOが採用しておりまして、一番最後の行ですが、その試験ではNOAELは1,000 mg/kg体重/日とされております。

5 ページに参ります。

「(4) 遺伝毒性試験」でございます。

1)が、in vitroの試験の結果でございますが、in vitroの試験系ではクラミドモナス、あるいはロードバクターといった品種を使った試験では変異原性作用を示すことがわかっております。

ただ、in vitroでは示しておりますけれども、2)のin vivoの試験、マウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験、それから小核試験を行っておりますが、ともに染色体異常は認められておりません。

「(5) 発がん性試験」についてです。

塩素酸単独についての発がん性試験の報告はありません。ただ、塩素酸ナトリウムと塩素酸カリウムについてN-エチル-N-ヒドロキシエチルニトロサミン、EHENでイニシエートされたF344ラットを用いた腎臓がんのプロモーター作用の有無を評価した試験の報告がございます。

その試験の結果、一番最後の行になります。プロモーター作用はないと結論づけております。

5 ページの下から3行目から「III . 国際機関等の評価」ですが、「1 . International Agency for Research on Cancer (IARC)」の評価ですが、ここでは塩素酸に関する情報はございません。

2 . がJECFAですが、JECFAにも評価書はございません。

3 . が先ほどの毒性試験の知見としました、WHOの飲料水質ガイドラインですが、ここには最終的な塩素酸のTDIを幾つに設定したかを書いてございます。2段落目になりますけれども、ラットを用いた90日間の反復投与試験が実施されており、この実験からNOAELは30 mg/kg体重/日として、不確実係数として1,000 (個体差、種差、短期間の試験であることから各10の係数)を用いて、TDIを30 µg/kg体重/日と算出しております。

4 . が米国環境保護庁(US EPA)ですが、これについても(1)(2)、Integrated Risk Information System(IRIS)、それから発がん性に関しても、情報、項目、ございません。

5. 我が国における水質基準の見直しの際の評価ですが、これは具体的にいきますと、資料3、この厚い資料の41-1の2ページ目に「7. 毒性評価」という部分がございますが、ここの記載をここに載せております。結論としては、元の資料1に戻っていただいて、結論は7ページの真ん中辺りですが、「発がん性に関する知見は十分ではないが、TDI法による評価値の算定が適当であると考えられた」。WHOで採用している試験と同じ試験を採用しておりますが、90日試験で得られたNOAEL 30 mg/kg 体重/日に、不確実係数同じく1,000を適用して、TDIを30 µg/kg/dayと決めております。

その7ページの下の部分、8ページにも若干かかりますが、表1とありますのは、WHOでの評価の根拠、NOAELだったのか、LOAELだったのか、それから不確実係数は幾つであったのか、最終的なTDIは幾つだったのかというのを表にしてまとめております。御覧いただくとおわかりと思いますが、WHOの第3版でNOAELとして30を取り、不確実係数を1,000で取って、TDIは30 µg/kg/day、同じく水質基準の方でも同じ結果となっております。

私の方からは以上でございます。

佐藤座長 ありがとうございます。今、毒性に関する知見について御説明いただいたんですけども、何か御質問とかございますでしょうか。特にございませんか。

大前先生、どうぞ。

大前専門委員 6ページの参考のところなんですけど、これの一番最後の文書を見ますと、「(慢性毒性試験)は現在進行中であり、この結果からより多くの情報が提供されると考えられる」という文書があるんですけど、これはいつごろ終わって、いつごろわかるという見通しはあるんですか。

大石課長補佐 いつごろというのは、どこにも情報はございませんが、多分EPAでやられているのではないかと思います。

大前専門委員 それを見てつくった方がいいものなのか、あるいは現在ありませんから見ないでもいいものなのか、どちらか難しい判断ですね。

大石課長補佐 それは、ここで決めていただいて結構だと思います。今のこれまでのデータで決めるんだと。ただ、新しい情報が出てきたらまた考えましょうということでも結構だと思います。

佐藤座長 今の件に関して、どなたか御意見もう少しございませんか。

安藤先生、どうぞ。

安藤専門委員 多分、EPAのデータだと思うんですけど、どっち道発がん試験まで含ん

でやっていると思うんです。そういたしますと、3年から4年かかる。当時これは2000年ぐらいにWHOでディスカッションしていると思うんです。それで、やっと3年で大体ができたという状況で、まだデータがまとまっていれば見ることができますが、まとまっていなければまだ当分見れないということになるかという気がいたします。

佐藤座長 そうすると、不確定要素はかなりあるみたいですがけれども、今、取りたてて、あるいはすぐにデータが出てくるというものではなさそうだと思いますけれども、そういう状況の中でいかがですか。

大前先生どうですか、今までのデータでやってみるということによろしいですか。

大前専門委員 多分このデータが出てきて、何らかの考慮する必要があるれば、その時点でリバイスするということになるでしょうから、今あるデータでやってもいいと思います。余り違った結果が出てこなければいいと思いますが。

佐藤座長 という御意見ですがけれども、ほかに。では、今あるデータでとりあえず進めておいて、もし必要があればリバイスを考えると、こういう仕事というのは恐らくそういうことが多いんだろうと思いますけれども、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

佐藤座長 ありがとうございます。

ほかに、今の毒性情報の話で、何か御質問とかございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、8ページからの健康影響評価については、これは小グループができていて、安藤先生と千葉先生と前川先生で作業いただいたわけですがけれども、その小グループの前川先生から御説明いただけるというふうに伺っておりますので、よろしく願いいたします。

前川専門委員 前川でございます。本来なら、安藤先生がこれを発表していただくのが、一番適任かと思うんですがけれども、安藤先生はちょうど今日で御退任ということで、明日から新たなところへ行かれるということで、非常にお忙しいということなので、私が代わりに発表させていただきます。

まず、資料1の8ページ「IV. 食品健康影響評価」というところを御覧いただきたいと思います。先ほど御説明がありましたように、小グループにおきましては、この既存知見の検討材料といたしまして、WHOの飲料水水質ガイドライン第2版及び第3版、あるいは我が国の水道水のリスク評価を材料といたしまして、また新たな知見があるかどうかをいろいろ検索した、そういう文献も確認した上で、それらに基づきまして当該物質に関わ

る食品健康影響評価を行いました。

まず、1番の遺伝毒性、発がん性の問題ですけれども、先ほど御説明がありましたように、塩素酸は試験管内での遺伝毒性試験では、わずかながら陽性を示すような結果も出てはおりますけれども、サルモネラ菌では出てない。それから、出ておりますのが、クラミドオモナス、あるいはアンドロバクターというような試験で出ているということです。

それから、in vivoでの経口投与における哺乳類での試験、これはマウスの骨髄細胞を用いた染色体異常試験、及び小核試験ですけれども、それらの試験ではいずれもネガティブであるということであります。

長期発がん性試験がまだ実施されてはございませんけれども、現時点におきましては、遺伝毒性発がん物質ではないとするのが適当であると考えられます。

そのようなことから、本物質は閾値があるというように考えられます。

その次の用量反応評価を御覧いただきたいと思います。TDI（耐容一日摂取量）の検討に当たりましては、6つの毒性試験を対象といたしました。それは9ページの表2にございます。WHO第3版及び水質基準見直しの際の評価では、表2のNo.5のデータです。先ほど説明がございましたNo.5のデータを用いまして、これはラットを用いた90日間の反復投与毒性試験ですけれども、その結果最高用量群で甲状腺の膠質の枯渇と、脳下垂体前葉細胞質の空胞化ということが見られている。それを有害作用のうちの重要なクリティカルエフェクトというように位置づけまして、それが100 mg/kgで見られているということから、その下の用量、すなわち30 mg/kg というものを無毒性量：NOAELとこのように判断をいたしました。

WHOの第3版、及びこの水質基準見直しの際の評価と同様に、この小グループといたしましても、これをクリティカルエフェクトとして一応無毒性量：NOAELを30 mg/kg というように判断をいたしました。

上の表2の①、②は、これはヒトでのボランティアの試験ではございますけれども、このボランティアのデータでは、36 µg/kg/day というものが影響が見られなかったというようになっておりますけれども、科学的なデータが十分記載されておりませんので、十分検証することが必ずしもできないということで、人間のデータではあるんですけれども、TDIの設定の直接の根拠とするのは適当ではないだろうというように判断いたしました。

そういうことに引き続きまして、TDIの設定ですけれども、先ほどの検討におきまして本物質の無毒性量は30 mg/kg というように判断をいたしまして、その不確実係数を、前のWHOの第3版、及び我が国の水道水の基準のときに用いられた因子と同じように、

不確実係数を個体差、種差、おのおの 10、それから短期試験であるという因子の 10 をかけまして、合計 1,000 を不確実係数として用いまして、それを N O A E L で割りますと、T D I が 30 μ g/kg/day というように計算をいたしました。

ですから、この値に関しましては、W H O の第 3 版、及び我が国の水道水の根拠と全く一緒であります。

ただ、ワーキンググループが 3 月 4 日に行われたんですけれども、それが行われました後に、新たに収集をいたしました文献を、その後精査をいたしました。そうしますと、多少問題となるデータが出てまいりました、それが今日配布をいたしましたこの資料 3 の一番上に載っている論文かと思えます。右肩に「41N - C 12」と書いてある文献でございます。この文献は、同じようにやはり甲状腺への影響を、これは塩素酸ナトリウムですけれども、甲状腺への影響をいろいろ検索をした内容の論文であります。期間は比較的短期、21 日から最長 105 日までのデータであります。それを見ますと、この論文の 255 ページにテーブル 3、テーブル 4、テーブル 5 が載っております。それで見ますと、ごく簡単にこの論文の内容をまとめてみますと、これは B 6 C 3 F 1 マウスと F 3 4 4 ラットを用いまして、塩素酸ナトリウムを一番短いので 21 日、一番長いので 105 日間強制経口投与した実験であります。その結果、甲状腺を指標にして検討しているんですけれども、マウスに関しては甲状腺に対する影響ははっきりしないで、ラットのみではっきりみられ、しかもラットでは雌よりも雄の方で強く出たということであります。これは水に溶かして与えているわけですが、値として出ていますものでは、例えば表 3 を見ていただきますと、これは雄のラットにそれを飲ましてみますと、そこにありますように 0.5 g/L、あるいはそれ以上水に溶かしたものを与えた群では、少なくとも甲状腺のコロイドが減少している。あるいは、甲状腺の肥大、過形成というものが見られているということでもあります。

その下が、これは雌のデータですけれども、雌でははっきり出ているのは 1 g/L 以上あります。ところが、その下の表 5 を見ますと、これは 90 日間雄ラットに投与しているんですけれども、そういたしますと 0.001 g/L、あるいはそれ以上溶かした群、すなわちこれは実験群のすべてで、先ほど申し上げましたような甲状腺のコロイドの枯渇でありますとか、甲状腺の肥大というものが見られております。

そのように、ラットにかなり特異的で、かつ雄の方でよりセンシティブに出ている。加えて、雄では 21 日より 90 日の方が強く出ているということでもあります。一般的に毒性試験におきましては、短期毒性よりはより長く投与をいたしますと、より強く出てくるのが一般的ではあるんですけれども、このデータはその程度がかなり強いということであり

ます。ただ、これは後の方でちょっと述べますけれども、雌におきましては105日までやったデータがあるんですけれども、21日の試験のものよりもむしろ弱く出ているようなことがございまして、どうもその辺の甲状腺に対する影響というものを、用量をもってはつきりこうだということがなかなか言えないというのがこのデータかと思います。ただ、これは飲料水に溶かすという形ですので、ごくわかりやすく体重200gのラットが、毎日200mLを飲料水として飲んだと仮定をいたしますと、21日間雄のラットに与えて影響が出る0.5g/Lというのは、50mg/kg/dayに相当いたします。ですから、1日のネズミの飲水量を20mLと仮定しましたけれども、半分とすればもっと低くなるということではありますが、何れにせよ先のNOAEL：30mg/kg/dayに近似の値です。

ちなみに雄で、0.001gというもので90日与えれば変化が出ているデータを、今のようなことで換算をいたしますと、これは0.1mg/kgということになります。そういうことで、この一番低い量を見ますと、今回一応我々として考えましたTDIの設定根拠であります30mg/kg/dayというNOAELをかなり下回るということになります。

ただ、先ほどからも申し上げておりますように、この論文に関しましては、90日投与した雄のデータだけでは、非常に低い量が出ているんですけれども、先ほど申し上げましたように雌では逆に投与期間を延長すればむしろ毒性は弱くなっているというアンバランスがある。それから、このデータをいろいろ詳細に見てみましても、著者はこれらで得られました値に関して、LOAELあるいはNOAELのいずれにも言及をしておりません。

それから、下垂体に関してもほとんど言及をしてない。さらに、このもの自身はヒトでのデータなんかを基にしますと、当然血液系にもいろいろ変化が出てくると思われるんですけれども、それに対しても何ら言及をしてない、すなわち甲状腺への影響、メカニズムを中心とした解析のような形の論文であります。

そういうことで、非常に気にかかる論文ではあるんですけれども、これをTDIを設定する根拠として、今これを採用するには少し難しいんじゃないか。これは私の意見であります。

それと、先ほども御議論がございましたように、この論文の中にも書いてあるんですけれども、長期の発がん性試験が進行中であるというようなことが記載されておりますので、それを待って新たに改正をするのも、きちんとまとめ直すのが一番いいんじゃないかというのが私の意見であります。小グループというより、私の意見です。

佐藤座長 ありがとうございます。ただいま前川先生から御説明があった、追加の論文についても御意見を含めてお話を伺ったわけなんですけれども、小グループの方から、安藤

先生、あるいは千葉先生の方で何か御指摘ございますか。もしありましたらどうぞ。

安藤専門委員 別にございません。大体そういうような考え方かなというふうに思っております。

佐藤座長 千葉先生は。

千葉専門委員 今、前川先生、個人的とおっしゃいましたけれども、私もそのように思います。特にありません。

佐藤座長 それでは、安全委員会の委員の先生方も含めて、何か御意見、あるいは御質問があったらお願いしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

WHOの評価並びに水質基準の評価では、同じ文献を取ってTDIを出しているわけですが、それがはからずもヒトのデータにかなり一致しているようなところだろうと思います。ただ、ちょっと違う論文もあるけれども、それは評価が非常に難しいということだったと思います。

前川先生、私からちょっと質問させていただきたいんですけれども、アブストラクトのところに、どうも今までとは違う方法を取って甲状腺を見ている。「a novel method」と書いてあるんですけれども、ちょうどアブストラクトの真ん中辺りですかね。「follicular cell hyperplasia was diagnosed using a novel method」と、今までとは何か違う方法を取ったためにこういうことになったということなんでしょうか。

前川専門委員 いや、そうじゃないと思います。ノーベルメソッドと名前は書いてございますけれども、基本的にはNIES、EPAでやられたデータなんですけれども、そこでのいろいろな病変のクライテリアが幾つか決められておりまして、それに従っている診断基準もしたと、ただそれだけです。

ただ、この論文のいいのは、非常に詳しく形態学的な検索がなされているということではあります。

佐藤座長 ほかに何か御質問なり、あるいは御意見なりございませんでしょうか。

大前先生、どうぞ。

大前専門委員 この生殖毒性試験で、12番の文献が未入手ということですが、それを採用されて1,000というNOAELが出ているんですが、これは2次文献から妥当だろうという御判断ということによろしゅうございますか。

佐藤座長 今おっしゃったのは、9ページの表2の一番下のものですか。このオクラホマシティーであれなんですかね。どうぞ。

大石課長補佐 リファレンスのところを見ていただくとわかるかと思うんですが、12ペ

ージの 12 番というところに書いてありますように「unpublished report」でございまして、オクラホマシティーの中のタスクフォースの会議で使われたレポートだと思えます。これはちょっと入手は不可能でした。

この記載は、WHO のガイドラインに沿っております。

佐藤座長 そうすると、確かに大前専門委員がおっしゃるようにこの 1,000 という数字は、ほかのところに比べるとかなり大きくて、例えば 600 でリーサルドーズのようなことも書いてあったと思えますけれども、ちょっと大きいです。

その 1,000 という数字が大きいんですけれども、この評価はいかがでしょうか。原文がないから何とも言いようがないんでしょうけれども、WHO の評価なんかもこれはどっちかという余り評価の対象にしてないわけですね。30の方を取っているわけですから。

ほかに何か御質問、御意見ございませんか。どうぞ。

寺尾食品安全委員 聞き落としたかもしれないので教えていただきたいんですけれども、雄の方がセンシティブティーが高いというのは、どういう説明になるんですか。

前川専門委員 論文の方を見ましても、雄では投与期間を長くすると少しより低い量で影響が出ると。だけど、雌に関しては反対だと、その理由に関してはよくわからないというような記載です。

佐藤座長 表 2 の 5 番もそんな大きい差はないんですけれども、雄で 30 が NOAEL で、雌で 42 というのも出ていますけれどもね。差がないということですかね。

前川専門委員 はい。

佐藤座長 ほかに何か御質問ございますでしょうか。ちょっと違うデータなんかもあるようですけれども、しかし大方の方向というか、データの示すところは小グループのおっしゃるようなことかなと思うんですけれども、もしこれ以上これ御意見がなければ、小グループ案が妥当だというふうにお認めいただいたということによろしいですか。

特に御意見ないようなので、そうさせていただきたいと思います。小グループの先生方、どうもありがとうございました。

先ほど話が出てまいりましたように、長期の試験の結果が出たりとか、あるいは先ほど前川先生から御説明のあった論文がもっと続きが出て、これが科学的な評価に耐えられるようなものになってきた場合には、 magari バイスということも考え得るんだろうと思えますけれども、現在のところでは手持ちのデータというか、評価できるデータでの評価はこういうことだろうということで決めさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

それでは、続きまして、ジクロロアセトニトリルの御審議をお願いいたします。まず、ジクロロアセトニトリルの毒性に関する科学的知見について、事務局の方から説明をお願いいたします。

大石課長補佐 それでは、資料2をお願いいたします。タイトルは同じようなものですが、「番号43 ジクロロアセトニトリル(案)」としております。評価書の構成も、先ほどの塩素酸と同じでございます。

まず「I. 当該科学物質の概要」として、ここも同じように水質基準の見直しの際の資料を基に、その概要を整理しております。

1. で「物質特定情報」、名称、CAS No.、分子式、分子量を書いております。
2. で「物理化学的性状」として、沸点、密度を記載しております。
3. として「生成の仕組み」ですが、塩素処理の際に遊離炭酸フミン物質、藻類、アミノ酸が反応してできる副生成物であるとしております。

4. で「現行規制等」ですが「(1) 法令の規制値等」につきましては、一番最後の行になりますが、監視項目指針値として0.08 mg/Lという数値が決められております。

「(2) 諸外国等の水質基準値又はガイドライン値」ですが、WHOの第2版では0.09 mg/L、第3版のドラフトでは0.02 mg/Lという数字になっております。

2ページ目に「II. 毒性に関する科学的知見」をまとめております。ここの部分は同じように、WHOの飲料水水質ガイドライン、第3版ドラフト及び第2版を基に知見を整理いたしております。

1. が「体内動態及び代謝」でございます。

(1)が動物における知見でございます。2つの知見に整理しております。まず①が、ラット、マウスを使って、 $[^{14}\text{C}]$ をラベルしたジクロロアセトニトリルを単回強制経口投与した試験になりまして、その排泄を見ておりますが、その多くは尿中に排泄され、少量のみ糞に認められ、消化管からの吸収がよいことが示されたということでした。

投与後6日後に、組織中の残留量をはかっておりますが、経口投与量のうち、ごく少量が残っているだけであり、排泄が早いということが示されております。

②のラットの試験では、代謝のメカニズムについての知見がまとめられております。

3ページ目に2. で「ヒトへの影響」を書いておりますが、ヒトへの影響については、WHOガイドラインにはその情報はございませんでした。

3. が「実験動物及びin vitro試験系での影響」でございます。

まず「(1) 急性毒性試験」です。急性毒性試験では、3つの知見を引用してあります。

てまとめまして、ハロゲン化アセトニトリルのげっ歯類における急性経口毒性のLD₅₀は、245 ~ 361 mg/kg 体重の範囲であったという記載になっております。

「(2) 短期毒性試験」、ここには2種類の知見が整理されておりますが、まず①がラットの14日間強制経口投与試験が行われておりまして、3ページの下の方の部分になります、②のちょっと上になります結論ですが、著者としては、NOAELを45 mg/kg 体重/日としておりますが、WHOの第3版では、この試験でLOAELとして雄の相対肝重量増加が認められた用量に基づいて、12 mg/kg 体重/日と判断しております。

3ページが一番下からが、ラットの90日間強制投与試験でございますが、4ページ目の真ん中辺りかと思いますが、この著者はNOAELを8 mg/kg 体重/日としております。ただ、WHOとしては、この試験に基づいてLOAELとして相対肝重量の増加が認められた最低用量に基づき、8 mg/kg 体重/日と判断しているようです。

「(3) 生殖・発生毒性試験」ですが、ここにも2つの知見が得られております。①がラットの試験、Long-Evansの妊娠6~18日目のものを用いた試験で、4ページの下の方になります、結果として肝重量増加に基づいて、これはWHOの結果ですが、NOAELを15 mg/kg 体重/日としてございます。

また、発生毒性の観点からのNOAELも、胎児体重・体長の減少、軟部組織奇形の増加に基づき、同じく15 mg/kg 体重/日と判断しております。

4ページの下の方、②マウスの試験、5ページに入りますけれども、マウスの試験ではマウスの精子頭部形態を観察しておりますが、被験物質投与による影響は認められておりません。

「(4) 遺伝毒性試験」でございますが、in vitro と in vivo に分けて整理しております。

a)の方がin vitro 試験でございますが、まず①復帰突然変異試験として、Ames試験が、1)と2)の2種類ございましたが、いずれも陽性の所見が得られております。

②染色体異常試験ですが、チャイニーズハムスターの卵巣細胞での試験を行っておりますが、姉妹染色分体交換を引き起こしたという結果が得られております。

③DNA損傷試験では、1)で酵母を使った試験、2)で大腸菌を使った試験、それから6ページに入りますが、3)で人細胞を用いた試験を行っておりますが、いずれも陽性の結果が得られております。

b) in vivo の試験として、その後まとめてありますが、まず①小核試験、これはマウスを使った小核試験ですが、in vivo の小核試験では、小核発生頻度の有意な増加は観察

されておられません。

②はDNA損傷試験ですが、これはラットを使ったものですが、この試験でもDNA付加体形成は生じておりません。この2つが、要するに哺乳動物を使った試験としてまとめられております。

③がその他の試験として、1)でイモリの幼生の赤血球を用いた試験。

2)で、昆虫の染色体異常を調べた試験、こちらの哺乳類以外の動物でのin vivoの試験では、陽性の所見が得られております。

その次の7ページに移りますと、(5)に発がん性試験をまとめてございます。ジクロロアセトニトリルについて、2年間の発がん性試験は実施されておられません、幾つか短期試験が実施されておりますので、それを整理しております。全部で5つ報告がございまして、①がマウスを用いた週3回、8週間経口投与した試験でございます。

②、③、④は、いずれも雌のSENCARマウスの皮膚における皮膚腫瘍イニシエーター作用を見た試験でございますけれども、①~④までの試験でがんの有意な発生は認められておられません。

次のページにいきまして、8ページの⑤、ラットを用いたγ-グルタミルトランスペプチダーゼ試験を行っておりますが、イニシエーター作用を見た試験でも不活性であったという結果でございました。

「III. 国際機関等の評価」でございます。1のIARCでは、ジクロロアセトニトリルは、ヒトの発がん性物質としては分類できない、グループ3に分類されております。

2. JECFAでは評価書はございません。

3. は、WHOの飲料水質ガイドラインの結論でございますが、下から4行ほどになりますが結論的には、90日間の試験による雌雄ラットの相対肝重量増加のLOAEL: 8 mg/kg体重/日に基づいて算出したTDI値 2.7 μg/kg体重/日が提案されております。

このときには、不確実係数として3,000を用いております。

次に9ページをお願いします。4. が「米国環境保護庁(US EPA)」でございますが、(1)IRISには項目はございません。(2)発がん性については、米国EPAはジクロロアセトニトリルをグループD、すなわちヒト発がん性物質としては分類できない物質として結論しております。

5. が「我が国における水質基準の検討の際の評価」でございますが、これも先ほどの塩素酸と同じで、実際の資料としては43-0の2ページ目の7.のところに「毒性評価」という部分がございますが、その記載になっております。また資料2に戻っていただき

ますが、5 . の「したがって」というところからになります。ラットの90日間経口投与試験に基づいて、これをNOAELとしてとらえて8 mg/kg 体重/日としております。

次のページをお願いします。10ページの表1にまとめておりますのは、これまでの主なる評価の比較をわかりやすくまとめたものでございます。WHOの第2版のときには、妊娠ラットの生殖発生毒性が採用されておまして、これのNOAEL 15 mg/kg 体重/日を不確実係数、 $10 \times 10 \times 10$ の1,000で割りまして、TDIは15 μ g/kg 体重/日という数字でございました。

それから、第3版のWHOでは、90日間の試験による雌雄ラットの相対肝重量増加を、ここではLOAELとして8 mg/kg 体重/日を採用しております。

不確実係数としては、種差、個体差の 10×10 、短期のデータということで10、LOAELを採用したということで3という数値を与えております。したがって、TDIは2.7ということになっております。

それから、最後の段の水質基準の見直しのときの根拠としましては、90日間の試験、WHOの第3版と同じ試験でございますが、90日間の試験による雌ラットの体重減少と血清アルカリファスファターゼの増加、これを指標としておまして、これをNOAELとしてとらえて、8 mg/kg 体重/日という評価をしております。このときには、不確実係数は種差、個体差の 10×10 、それから短期データであることの10、したがってTDIは8 μ g/kg 体重/日ということになっております。

以上でございます。

佐藤座長 どうもありがとうございました。毒性の知見について御説明いただきましたけれども、何か御質問なりございますでしょうか。よろしいですか。

そうしたら、前と同じようにまた前川先生に健康影響評価の部分について御説明いただいて、もしその後でまた御質問があれば伺いたいと思いますけれども、それでは前川先生、よろしく願いいたします。

前川専門委員 それでは、御説明いたします。まず、10ページを御覧ください。5番目の食品健康影響評価ということでございますけれども、小グループといたしましては、先ほどの塩素酸と同じような手順におきまして、当該物質に関わる評価を行いました。

まず、遺伝毒性、発がん性に関して申し上げますと、このものはin vitroのいろいろな試験、特に一部のAmes試験、あるいは姉妹染色分体の交換試験というようなもので陽性の結果が得られております。しかし、in vivoでの経口投与による哺乳類の遺伝毒性試験、これは小核試験とかDNAの付加体試験ですけれども、そういうようなものはいず

れもネガティブであるということです。

それから、長期発がん性試験は行われておりませんが、先ほど御説明がありましたように、*in vivo* での幾つかの短期試験、これはあるいは2段階発がん性試験と言った方が正確かも知れませんが、特にマウスの肺、皮膚、あるいはラットの肝臓を標的とした2段階発がん性試験では、いずれも陽性を示すデータが見られておりません。これはイニシエーション、あるいはプロモーション、いずれもですが、そういうことから現時点におきましては、この物質は遺伝毒性発がん物質ではないとするのが適当であろうというように考えられます。

ちなみに、本物質はIARCの方ではグループ3というように評価をされております。そういうことから、本物質は一応閾値があるという前提の下で以下の評価を行いました。

まず、TDIの検討に当たりますと、その次の表2にございますように、一応3つの試験を参考といたしました。なお本物質に関しましては、ワーキンググループ終了後、新しいデータをチェックいたして見ましたけれども、このジクロロアセトニトリルに関しましては、新しいデータでTDI設定に関係すると思われるようなデータは全くございませんでした。ですから、この3つのみを対象として検討をいたしました。

その結果、このワーキンググループでも、先のWHOの第2版で採用いたしました試験、すなわち4ページの3番「生殖・発生毒性試験」のラットのデータですけれども、このデータに関しましては、WHOの第2版でTDI設定の根拠として用いたデータなんですけれども、これはWHOの第3版では信用ができないとされました。それから、我が国の水質基準の方でもそれを使わないことにしておりますけれども、このワーキンググループでもそれに関しては同じであるということで、このデータは使わないということで、我々もいたしましたように、先ほど御説明がありましたように、WHOの第3版、あるいは我が国の水質基準をつくるのに用いられましたデータ、すなわち表2の2番のデータをTDI設定の根拠とするデータとして用いました。

そして、先ほど御説明がありましたように、WHOの第3版では、2番の毒性データで肝臓の相対肝重量の有意な増加をクリエーティブなエフェクトとして、LOAELを8 mgとしております。ただ、我が国におきます水質基準の見直しの際の評価では、同じデータを用いてはおりますけれども、問題はLOAELではなくてNOAELというようにしております。ですから、そこから後の計算が少し違ってくるということになります。

我々もいたしましたように、用いたデータは同じなんですけれども、一応2つのオプションというものを考えてみました。まずオプション1としましては、水質基準のときに認めら

れた基準と同じようにこれをNOAELとし、それから、オプション2の方ではLOAELというようにするとするということでもあります。すなわち、同じ8 mg/kg なんですけれども、それをNOAELとするかLOAELとするか、それによりまして多少そこから後の不確実係数も変わってくるということになります。

そういうことで、データ設定ということになりますと、オプション1ですとその8 mgをNOAELと採ったといたしまして、これは先ほどの塩素酸と同じように、個体差、種差、あるいは短期試験であるということをおのおの10をかけまして1,000で割りますとTDIは8 µg/kgということになります。これは我が国の水質基準の方の値であります。オプション2の方は、8 mg/kgをLOAELとして採ると。LOAELですので、NOAELよりはよりデータが不確かであるということもありまして、 $10 \times 10 \times 10$ に加えて、それに3をかけ3,000とする。ただ、その3というものが科学的に本当正しい根拠があるのかどうかというのがちょっと問題になるかと思えますけれども、これは一応WHOの方ではそういう値を取って、我々としても一応そういうものを踏襲して3,000ということでTDIを計算してみますと、2.7 µgということになります。

小グループといたしましては、特にどちらかということに関して判断をいたしませんでしたので、ここの席で先生方に御検討いただければというように思うのでありますけれども、結局LOAELとするのかNOAELとするのかが一番の問題かと思えます。ただ、これは私の個人的な意見ですけれども、私はLOAELと取るのがリーズナブルではないかと思っております。

以上です。

佐藤座長 ありがとうございます。基づいた実験は同じなんだけれども、LOAELと考えるのか、あるいはNOAELと考えるのかによって、若干の違いが出てくるというようなお話だったと思えますけれども、まず小グループの先生方から何か御追加ございますか。

安藤専門委員 別にございませぬ、結局今の議論のところだと思います。いわゆるどっちを取るかということ、NOAELとするかLOAELとするか、その議論の差というふうに考えております。

それがまた、アンサーウンティに関わってくる問題だと思います。

佐藤座長 千葉先生から、何か御追加ございますか。

千葉専門委員 特にはありません。この膨大な文献を見まして、このオプション1にするか2にするかは、非常に難しいなというのが正直なところです。

佐藤座長 それでは、LOAELとするのか、NOAELとしてとらえるのか、難しい話をこの専門委員会の方で決めなければ恐らくいけないだろうと思うんですけども、その議論も含めて、前段の知見についての御質問も含めて結構ですから、少し御討議願いたいと思います。

千葉専門委員 ちょっと追加ですけども、この8 mg/kg/day、これは参考文献としては43-8、ここに出てきまして、例えばその中のテーブルの26などというので、8 mg/kgで有意な星印の付いたのが出てきているので、それが先ほど前川先生はLOAELと取るべきという根拠だと思います。

佐藤座長 どうぞ。

大前専門委員 今の文献のところを見ていきますと、相対肝重量は確かに8 mgで増えておりますけれども、例えばGOTについては逆に有意に減っているという数字があります。

それから、病理のことは余り書かれてないんですけども、本文をちょっと見ますと病理学的には何もなかったということが書いてあります。したがって、もしLOAELだとしても非常にNOAELに近いLOAELなんじゃないかという気がいたします。

どちらを取るか、前川先生は御専門ですので、私は前川先生の御意見でいいと思うんですけども、相当NOAELに近いだろうというふうには思います。

前川専門委員 ありがとうございます。まさにそのとおりだと思います。ただ、このデータを見る限りにおいては、やはりNOAELという言葉はなかなか使えないというのが私の意見でございます。

と言いますのは、なぜ私がNOAELではなくてLOAELだと申し上げた理由をお話しますと、もしも最高用量群でのみ肝臓の重量だけが有意に上がっているということだとしますと、肝重量増加はある化学物質を与えたときに、動物でも人間でもそうですけれども、生体防衛反応が起こりまして、肝臓としては酵素のインダクションも含めて腫大をいたします。ただ、この変化は生体反動的な結果であって、毒性の変化とはとらえられない。ですから、それだけでは何とも言えないんですけども、今回の場合は確かに下の濃度(8 mg/kg)では肝臓は増えているけれども、大前先生がおっしゃったように、ほかのデータは何も動いてない。ですから、このデータだけから見るとはっきりはわからないんですけども、更に用量を増やしてみますと、ほかにもラットのデータがございますけれども、明らかに肝臓が標的であるというようなデータが出ておりますし、量を上げますと少なくとも肝細胞に障害が出ているというデータが出てまいります。

そういったしますと、一連の流れの中で肝臓の重量の増加を見ますと、確かに形態的なこ

とははっきり書いてないんですけども、また生化学的なデータからも、8 mg/kg では肝細胞の障害を示すようなデータはないけれども、それは究極的には量を上げる、あるいは投与をさらに長期間続ければ、当然生体に影響を及ぼすことから、これはその前兆であろうというように考えれば、やはりNOAELというよりはLOAELと取るべきであろうというのが、私の意見であります。

佐藤座長 ありがとうございます。ほかに何か御意見ございませんでしょうか。どうぞ。

大前専門委員 これはさっきの塩素酸のところでも同じことが言えるんですが、実験期間の短期ということで10を取っているというところに疑問を持っております。それはこの塩素酸にしても、このジクロロアセトニトリルにしても、例えば発がん性のような慢性毒性はどれも証拠がない。蓄積するようなこともなさそうということなので、そういう物質の部分は10は少し厳しいんじゃないかと思うんです。例えば、金属とかPOPs系みたいなもので蓄積する。あるいは、影響自体が蓄積していくというものに関しては、90日経っても同じようなところがあると思うんですけども、そういう意味で私は5ぐらいでも、期間の不確実係数はいいと思いますけれども、いかがでしょうか。

前川専門委員 おっしゃるとおりでございますして、私も一応今までいろんなところで10×10×10となっていますけれども、果たして10が本当にサイエンティフィックに正しいのかと言われると、残念ながら私もよくわかりません。今までそれを踏襲してきているというのが実情かと思っておりますけれども、おっしゃるとおりケミカルによって少しずつ、本来なら変えるべきだろうと思っておりますけれども、それは非常に難しい話かなというような気はいたします。

大前専門委員 例えば、発がん性がないものの蓄積性がありそうなもので基準値ということで10を取るというのと、蓄積性は2つともないと思うんですけども、それを同じように考えると、やはりどう考えても余り整合性はないと思うんです。やはり蓄積性があるものには10を用意しておくということ。普通のものにはそれより低い数字をとというのが私の意見です。

佐藤座長 不確実係数については、いろんな意見があり得るだろうと思うんです。物質ごとにいろんな細かいことを考えて言う必要もあるかと思うんですけども、ただそうなってくるとかなり複雑な議論をいろんなところでしなければならなくなってくるという気もいたします。

実際には、そういう議論も私は必要だろうと思うんですけども、実際に物質ごとの検

討をしているところでやるのがいいのかどうか。あるいは、別の場所でもう少し、先ほど前川先生おっしゃったように、サイエンティフィックなベースで考えていく必要もあるんじゃないかというふうに、これは私個人の意見ですけれども、考えております。

今回の議論では、できればトラディショナルなというか、オーセンティックと言ったらちょっと言い過ぎになるかもしれませんが、これまで伝統的にやってきたものでできればなど、ただそれで論理がもたないようであれば、当然変えていかなければいけないだろうなというふうに思うんですけれども、この辺を含めてもう少し御議論を。

大前専門委員 おそれるのは、こういうもので10を取りますと、次にPOPsみたいなものが出てきたときに、10では足りないだろうと。そうすると、20にするのか50にするのかという議論が必ず出てくると思うんです。

だから、そこはやはり何らかのルール付けをしておかないといけないと思うんです。蓄積性がない。あるいは、影響の蓄積性がないということがあらかじめ推定できれば、10ではなくて2でも5でも、私はこの物質は2でもいいと思っているんですが、そういうことをちゃんと考えておかなければいけないと思います。クラシカルには、確かに10でやっておりますけれども、それをやらないとどんどん不確実係数だけが増えていってしまうということになりかねないと思います。

佐藤座長 そうすると、大前先生の御意見だともう少し減らすべきだということですか。

大前専門委員 この物質に関してはですね。

佐藤座長 どうぞ、ほかの御意見。

千葉専門委員 そうしますと、LOAELだから3という3の妥当性というのを一緒に議論しなければいけなくなるような気がするんですけれども、どうでしょうか。

大前専門委員 これは、私が答える必要ないかもしれませんが、例えば、たしかEPAかどこかだったと思うんですけれども、LOAELを使う場合は原則10という数字がよく出てくるんです。この場合は、先ほど前川先生もおっしゃられましたけれども、NOAELとLOAELがとても近そうだということで、10まで要らないだろうと。したがって、3というのは10なんですね。だから、私は3ぐらいでもいいかなと、NOAEL、LOAELのところでは思います。そういう意味では、私は3には賛成します。

佐藤座長 いかがなものでしょうか、この辺の議論はなかなか難しいと思うんですけれども。

前川専門委員 塩素酸の場合も、 $10 \times 10 \times 10$ で1,000ということですが、その辺に関しても同じようなことが言えるかと思うんです。

佐藤座長 安藤先生、どうぞ

安藤専門委員 全く同じような議論になるわけですがけれども、特にミネラルウォーターというものになると、四十幾つというふうになってきまして、それを押しなべて横に1つの表にしてしまうと、ものの考え方の差というのが歴然と出てくる場合もあり得ると。そういうことからすると、1つの約束事ができればいいと、今おっしゃったような長期毒性でなければ、これはある程度の10というのは余りにも過酷ではないかという考え方から、もう少し10だというものの考えで行くということになれば、こちらとしてもやりやすいということにはなります。

佐藤座長 そうすると、今の議論は、多分2つの部分になるんだろうと思います。

1つは、NOAELなのかLOAELなのか、そのとらえ方と、それが非常に近そうだという見方もできるかと思うんですけれども、あとは不確実係数について、今までトラディショナルにやられていたものにするのか。あるいは、もう少し蓄積性なり作用の機序を考えた上で違う数字を取るのかと。

結果を見ると、もしかすると同じような数字になるかもしれませんがけれども、その辺の2つの問題があるかと思うんですけれども、それを整理していきたいと思えますけれども、最初のLOAELであるか、あるいはNOAELなのであるかという部分について、ちょっと不確実係数とは別に最初この専門調査会の意見として決定いただきたいと思えますけれども、その点についてはいかがでしょうか。先ほど前川先生からの御意見もあったんですけれども。

非常に悩ましい感じが私自身はしているんですけれども、どなたか御発言をお願いできませんか。安藤先生、いかがですか。

安藤専門委員 いわゆる先ほどのデータの問題につきましては、やはり先ほど前川先生がおっしゃったような、極めてLOAELに近いという考え方で物事を進めてはいかがかなというふうには思います。

佐藤座長 どうぞ。

寺尾食品安全委員 よく理解してないものですから、もう一度お聞きしたいんですけれども、LOAELの方に近いんだというのを、もう一回説明していただけますでしょうか。

前川専門委員 毒性試験のデータを見るときに、もしも判断の指標として、肝臓の重量増加というのが一つの指標になったと、今回の例もそうですけれども、そうしたときに、肝臓の重量増加というのがもし最高用量群でしか見られてないといったときに、私としてはそれを最高用量群での変化をLOAELとするか、NOAELとするかと聞かれ

たときに、そのときには非常に迷うであろうということです。と申しますのは、先ほども申し上げましたように、人間も含めて哺乳動物は異物が入りますと、特に化学物質何かが入りますと、生体でそれを排除しようという働きが起こりまして、特に肝臓なんかでは恐らく酵素の誘導がかかってくるであろう。これは言わば毒性というよりは生体防衛的な反応であろうというように考えてもいい変化ですから、それが最高用量群だけの肝臓重量の増加でしたら、本当に毒性学的変化なのかどうかもわからない。勿論肝臓の重量の増加の理由が、そういう生体防衛的なものであれば、病理学的にそれなりの特徴のある変化がありますけれども、そういう病理学的な裏づけなんかははっきりしないというところで、単に重量増加だけであれば何ともわからないということです。ただ、今回の場合は重量増加が見られたのは、一番下の用量であって、量を上げれば上げるだけ重量増加も増えますし、それから明らかに肝細胞が障害された結果として起こる血液生化学的な変化が出てきているということを考えますと、肝臓重量の増加はそういう生体防衛的なことも一部にはあるかも知れませんが、やはり肝毒性につながる前兆の変化としてとらえた方がいいであろう。そうすればNOAELというよりはLOAELであろうかというのが私の意見です。

寺尾食品安全委員 ありがとうございます。よくわかりました。

佐藤座長 今の前川先生の御意見ですけれども、ほかの先生方の御意見、あるいは今のお話に賛成という御意見でもいいですけれども、あるいはもしかしたら反対という御意見もあるかもしれませんけれども、いかがでしょうか。

そうしますと、特に御意見がなければ、著者はNOAELと言っているわけですが、それ以上のドーズの反応や何かを考えてみると、NOAELとは言いつつも極めてLOAELに近いという御判断に御同意ということによろしいですか。

それでは、一応NOAELとLOAELの問題については、LOAELとして取り扱うということで御同意を得たというふうに考えられます。

そうしますと、後の話になるわけですが、不確実係数をどういうふうに持つてくるかという、これは今の話よりも更に複雑そうなんですけれども、前川先生も頭を振ってらっしゃいますけれども、それについてもう少し御議論いただきたいと思います。

今まで出た意見は、トラディショナルにいかがかというか、これは私も申し上げたんですけれども、しかし蓄積性とか、作用のメカニズムを考えると取り過ぎなんじゃないかという意見も出たかと思うんですけれども、この辺もう少し御意見いただきたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ。

大前専門委員 この物質のLOAEL、NOAELで、私は先ほど10じゃなくて3でいいんじゃないかと申しあげましたのは、この物質の場合はLOAELとNOAELが近いだろうという意味で10じゃなくてもと言いました。ということは、トラディショナルにいきますと、LOAEL、NOAELは10なんですね。だから、1万というのがトラディショナルな路線を継承しようと思うとそういうことになりますので、更に低くなるというふうにしないと整合性が取れないんです。

3でOKにしておいて、先ほど私が申しあげました期間に関しては、トラディショナルに10にしようというのは、やはり整合性が取れてないと思います。

佐藤座長 そうすると、期間とLOAEL、NOAELが近いからということで合わせて10ということになると、実際には300になるわけですか。

大前専門委員 種差と個体差で100ですね。それに、例えば今、NOAEL、LOAELで3で300、あと期間を5にすれば1,500ですし、10にすれば3,000ですけれども、私は5でいいんじゃないかと思うわけです。

佐藤座長 1,500ぐらいですか。

大前専門委員 そうですね。

佐藤座長 今、具体的な御意見が出ましたけれども、90日の期間を見るのに10をかけているわけだけでも、それが大き過ぎるんじゃないかという御意見だったと思います。

いかがでしょうか。御意見をいただかないと、座長としては困るんですけれども。

香山先生、どうぞ。

香山専門委員 そこで、5という数字が、例えば10の半分の10で3というのではなくて、5という根拠はまた、ちょっと大前先生の御意見を聞きたいんですけれども。

大前専門委員 それは、5でも3でも、3分の1乗の2.5でも、あるいは3分の2乗の4でも、それは特にどれがいいというのはないんです。先ほど2つ申しあげたけれども、1つはものの蓄積性というところと、それから発がんのようなたぐいの長期的の影響、この2つを同等に見るんだったら、 3×3 で、3でいいのかもしれませんが。

これに関しては5というのは、ある意味で若干安全目に見たものです。

佐藤座長 ほかに御意見いかがでしょうか。こういう議論になると頭が痛いんですけれどもね。

例えば、我々の専門委員会としては、NOAELなのか、あるいはLOAELなのか、あるいはベンチマークドースでもいいんですけれども、そういうものだけ出して、あとは

親委員会というか、安全委員会の方へお願いするという手もあると思います。あるいは、幾つか案を付けて、多分 1,000 ~ 3,000 ぐらいの間になると思いますけれども、3つ、4つぐらいの案で、親委員会に上げてもいいかと思うんですけれども。

大前専門委員 その点は、私は賛成でして、こういうサイエンティフィックな評価をするところは、不確実係数までものを言うべきではないという気がするんです。だから、そのところはマネージメントをやる立場であると行政の方々が本来決めるべきだと、本当は思っています。

佐藤座長 個人的には私もそういう意見を持っているんですけれども、ただ L O A E L、N O A E L、もしくはベンチマークドースを出しただけでは、どうも終わらないような感じなんですけれども、一応 T D I なに何なりにしていかないと、役割が終わったことにさせてくださらないような感じもあるんですけれども。

そういう議論は別なところでというか、本当はそういうところから議論していけばいいんだらうと思いますけれども、実際に物質の議論に入ってしまったので、別なところでというか、また別な機会にしたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

どっちにしても、今、出た意見だと、1,000 ~ 3,000 の間で決まることは間違いないと思うんですけれども、もう少し何か御意見いただければと思います。

どうぞ。

川村専門委員 こういう何倍をかけるかというのは、あるよくわかった物質でモデルとして短期間と長期間の問題などにつくられているものを参照するのが本来だらうと思うんですけれども、そういうモデルが参照できるものがあるかどうかということ。

それから、もしそういうのがなくて、経験的なものであるとするならば、何倍かけるかはほとんど数学の問題になってしまうので、1と10の間は3倍、3倍というのでステップを踏んでいくというのが、数字上のステップであらうというふうにも思います。

最後に、例えば L O A E L で 2.7 というような数字が出ていると、その有効数字が2桁に見えてしまうこと。それは実際にはほとんど位取りだけに意味があるのであって、頭の数字というのは装飾的な係数であらうと思うので、表現の仕方について最後のところで調整しなければいけないと思います。

更に総括的なこととして、先ほどおっしゃられたように、基準というのは診断基準でも何でもそうですけれども、目的によって変わるものであって、例えば国民一人たりとも害を出さずという視点のものと、それから効率を最大化するというような視点と、いろんな目的があらうかと思えますから、その辺りは食品安全委員会全体の視点に沿って最終的に

は判断されるべきものだろうかと思いました。

佐藤座長 ありがとうございます。今、川村先生から、非常にきれいに整理していただいたと思うんですけども、そういう意味では今回のことに限らず、やはりその不確実係数をどのようにアプライしていこうかという1つの考え方、これがきっちり決まれば本当は一番いいんでしょうけれども、今までいろんなところでいろんな議論をしてきて、なかなか決まっはいいないと思うんですけども、最後の方におっしゃられた食品安全委員会の目的、あるいは少なくともこの専門委員会が何を考えるかというような立場から、多少整理ができるような気はするんです。

1,000 ~ 3,000 の間で、今回いろいろ御議論いただいていると思いますけれども、そこにあることは多分間違いないと思いますので、少しその辺の不確実係数のアプライする際のルールづくりというか、あるいは少し考え方の整理をした上で、もう一度この話を御議論いただきたいというふうに思うんですけども、いかがでしょうか。

ここでは、どの案にするか、今、結局3つあるわけですけども、それをこれだというふうにはしないで、この間にあることは間違いないということは御同意いただいていると思いますので、少し考え方の整理をした上で、もう一度次回御議論いただくということにさせていただきたいと思います。

もしかすると、その考え方自身が、先ほど安藤先生おっしゃられたように、揺れる可能性は幾らでもあるとは思いますが、しかしそれを実際に作業しながらそういうふうに考えていく方が、非常にプラクティカルに進むのではないかと思いますので、そういうふうにさせていただきたいと思います。よろしゅうございますか。

寺田食品安全委員長 私はそれで結構だと思いますけれども、今日の案件の場合には、in vitroでAme sなんかはポジティブになっていますね。当然、長期の発がん実験はないわけですね。ですから、かなり安全係数を取った方が私、個人的にはいいと思っております。不確実性がかなり高いと思った方が逆にいいと思いますから、例えば3,000 でいいと思います。これを1,000 とするとin vitroでAme sとかはポジティブなのに、in vivoでネガティブだというのは全部経口でやっているわけです。そのターゲットに届いてないから効かないのあたり前ですね。骨髓細胞とか、口から入れて、ほとんどが尿に出ていくと書いてあるわけですし、かなりのものが代謝物になっていると思うんです。ですから、そういうわからないときにはちょっと多めに取っていいんじゃないかと思います。

それから、もっと一般的に言いまして、私の個人的な話ですけども、こういう今、言われた不確実係数というのは非常に大事で、これは何もこれだけじゃなくて、すべての化

学物質のエスティメーションのところにかかる問題であって、しかもかなり学問的なことと、それから行政的なことはおっしゃっておられますし、国際的な整合性がないとできないというところもあります。それをやっていただくことは大変ありがたいと思いますし、是非そういうことをディスカッションして、わからないけれどもこの辺のことで国民に見える形でディスカッションしているということが、逆に言うと非常にこの委員会の大きなことだと思います。

それから、行政的な面の、コストエフェクティブネスに関しては、これは本質的には管理が問題ですから、ここではやらなくていいと私は思っております。

ですから、今、言われたようにわからなくて、AかBかというチョイスを付けて返すということ、オプションとしてお答えすることも管理側に対してあり得るんだろうと思います。できれば、こっち側で決めていただいた方がよいというのが基本のところだと思います。しかし、それはA、B、Cという、本当言うとそこまでこちらでやって、その中で対費用効果ということも本当は管理側が科学的に考えて決めるということがよいのだと思います。

それから、それによってコストの話とか、ゼロリスク、ゼロリスクはあり得ないということは大部分の国民はわかっていますけれども、どれほどまで減らすことができるかということ、今後御専門の方がいろいろお話してくださることは大変に大事だと思っております。

佐藤座長 ありがとうございます。今、寺田委員長から御注文というわけではないですけれども。

寺田食品安全委員長 委員会の方からここへ出て、私は御意見を伺っているわけで、ここで発言してしまうと変なことになる可能性があるのですけれども、ただ非常に大事な問題なもので、あえて意見を申し上げさせていただきました。

佐藤座長 ありがとうございます。十分に私どもは配慮しなければいけない点について御指摘いただいたんだろうと思います。

それでは、一応検討は済んで、結論が出たものと、出ないものとあるわけですが、今までのところで何かもう少し発言ございますでしょうか。

どうぞ。

大前専門委員 今の期間の話は塩素酸にもかかりますので、そういう意味では、もし塩素酸の方は5を取るとしたら500～1,000ということになるかと思えます。あともう一度ディスカッションしても。

佐藤座長 そうしますと、塩素酸の方も、一応あそこで決めていただいたことになりま
すけれども、整合性を取るという意味ではもう一度考え直すことも視野の中に入れておか
なければいけないという御理解でよろしいですか。

それでは、そういう御理解で、10のままでいけばそのまま決まるということになると思
いますけれども、その部分を見直すということになりますと若干の変更が出てくることにな
るのかもしれませんが、一度出だしでこういうふうにいるいろいろやっておけば、後
の方がむしろスムーズに行く可能性は高いんだらうと思います。

ほかに何か、小泉先生、どうぞ。

小泉食品安全委員 先ほど座長が言われたように、不確実係数のことが非常に問題にな
っているように思うんですが、これをぱっと見ますと、ほとんど“えいやあ”で決められ
ていて、短期試験による因子と種の不確実も10だし、データベース不足によるものも10
だし、あるときは10で3にしたりしていますので、少し過去にそういった不確実係数を
どのように決めているかというデータがあれば、それを今度示していただいて、検討した
方がわかりやすいと思います。

佐藤座長 そうですね。一応、イギリス人のレンウィックという方の研究もあるよう
です。ほかにも多分あるだらうと思いますけれども、前川先生からも教えていただきな
がら、そういうところを少し取り入れていくということだらうと思います。

ほかに何か、全般的なことでも結構でございますので、特にございませんか。

そうしたら、もう一度水の方に戻るんでけれども、48物質の諮問が来ているわけ
ですけれども、これはまとめて御報告申し上げることになるんでしょうか。どういうふうになる
のか少しお示しいただければと思います。

大石課長補佐 今日は1つも終わらなかったんですけども、もし幾つか終わったら、
ある程度カテゴリー分けができると思いますので、例えば今日の消毒副生成物のグループ
なんかが終わった段階で委員会に上げてというような手続ではどうかと、今、担当では考
えております。

ボリュームからして、それぐらいに小分けした方がいいと思っています。

佐藤座長 そういう御説明でしたけれども、いかがですか。安藤先生、どうぞ。

安藤専門委員 今の事務局の考え方でよろしいかと思うんですが、いずれにしても動物
実験、あるいはヒトでのデータの評価というのは、それは済むわけですから、それは済ん
でいていいんだらうと思うんです。

仮のアンサーウンティというのも、大体出しておいてもよろしいし、それを押しなべ

て48、50近くが並んだところで、大体見てアンサーウンティを基本的な考え方はこうかなというふうにしていけばいいと。つまり、毒性の評価というのは、今、私たちが始めたスタンスですと進めてもよろしいのかなという気がいたします。

佐藤座長 先生の御意見ですと、もう少しまとめた方がよろしいということですか。

安藤専門委員 毒性の評価値、いわゆる先ほど議論のあったような、NOAELかLOAELはこのデータを使って大体の値が出るというところまではできるだろうと、それはここに逐次載せることはできるんじゃないかと、そういうふうに思います。つまり、まとめてやるというわけではなくて、こういう状況で2つ終わりました、3つ終わりましたという段階で出せるんじゃないかと。それで、最終的なアンサーウンティについてはまだフレキシビリティがありますから、それは最終的な決定はしなくても、大体のところはできるんじゃないかと思うということでもあります。

佐藤座長 そうしますと、TDIみたいなものを出すとしても、それは一応中間的なもの、あるいは仮のものであって、最後に48物質の不確実係数みたいなものを見直して、最終的には変わるかもしれないというスタンスなんではないでしょうか。

安藤専門委員 そういってもよろしいと思いますが、いかがでしょうか。

佐藤座長 その辺事務局では、どうお考えになりますか。

大石課長補佐 今どちらがいいというのはございませんけれども、安藤専門委員言われるように、NOAEL、LOAELなんかは決めていくことはできると思いますので、その作業を進めることにしますが、ただ答えるときにどういう形で答えるか、世の中に出していくときにですね。それは少し区切りが付いたところというのが、先ほどの私の答えなんです。

佐藤座長 これもある意味でやってみないとわからないところはあると思いますし、食品安全委員会が形としてお答えすることになるわけで、その辺の御意見も聞いてみないといけないと思いますけれども、何もラッシュにやることはないと思いますけれども、できるだけ整合性を取った方が、後からまたすぐ変えてくださいという答え方もある意味ではみっともないので、その辺のところは実際にやっていきながら、もう少し考えさせていただくということでもよろしいでしょうか。48、まとまるまでというとなかなか大変だろうと思いますので。

ほかに何かございませんでしょうか、答申の仕方というか、そのあれについて。今日、2物質御議論いただいて、結局1つ決まったか、0.5ぐらいなのか、宙ぶらりんのところがあって、これは私の進め方の問題があったので申し訳ないと思いますけれども、ただそ

うなりますとかなりいろんな物質がありますので、これからタイトなスケジュールでやらないといけないと思いますけれども、その辺について具体的な進め方を事務局でどうお考えなのか。

大石課長補佐 具体的な進め方というか、何回も48と言いますが、今後この清涼飲料水の関係で、大体月1回のペースでここに上げてこられるようにしたいと思っております。それをお願いしたいと思っております。1回に数物質やっていただくというペースかなと思っております。

ついでなんですけれども、48物質の中で先ほどの資料4の3枚目で、化学物質の番号でいきますと29番の銅、4枚目の番号でいきますと40番の亜塩素酸がございしますが、実は添加物専門調査会で評価の検討が行われておりますので、この2物質についてはその結果により対応を考えていこうと考えております。

審議のペースと、予定のペース等については、以下でございます。

佐藤座長 月に1回ぐらいというペースでお考えのようですが、委員の先生方御覚悟いただきたいと思えます。

あといいニュースは2物質をやらなくても済みそうだと、48が46になったのは、もっと減りませんか。そういうところはないんでしょうか。たとえ2つでも減るのはいいことだと思っています。ありがとうございました。

そうしますと、議題1について、ほかに何か御発言ございませんでしょうか。

千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 この48物質の中に、私が一番清涼飲料水で問題だと思っていたのは硬度なんですけれども、硬度の根拠になるカルシウム、マグネシウムが入ってないんです。その次の問題なんだそうだけれども、せっかく2物質減って喜んだところにそういう発言をするのは申し訳ないんですけれども、どうも私としては硬度が気になるんです。だけど、ここには入ってないんです。

佐藤座長 でも諮問にないので。

千葉専門委員 諮問にないんです。だから、それでもいいのかなとは思いますが。

佐藤座長 すぐに取り扱うのは難しいのかもしれませんが、そういう御意見もあったというか、本当に水については硬度というのは非常に重要な問題だと思いますが、安藤先生は何か御意見ありますか。

安藤専門委員 硬度は基準にはないんですが、もう一つランクが落ちるようなところには入っているんですね。今日までの水質基準には入っているんですね。4月1日から落ち

たということなんです。それは日本の水道ということから考えると、日本のほとんどの水道源水は軟水ですので、そういうことから基本的に考える必要はないということから落ちたということなんです。

硬度というのは、基本的に大事なことは事実です。ただ、それは下痢だとか、そういうたぐいのお話であって、余り、いわゆるここで議論するような項目には入ってこないだろうということで多分落ちたんだらうという気がいたします。

佐藤座長 千葉先生、よろしいですか。

千葉専門委員 いいんでしょうか。

佐藤座長 いろんな御意見あるかと思えますけれども、そういうことで、諮問もされていないので何とも言いようがないということだらうと思えます。

ほかに議題 1 に関することで御発言ございますでしょうか。どうぞ。

津金専門委員 10 とか 5 とか、それらをさらにかき合わせるのに慣れてないので、議論には挟めなかったんですけれども、今、聞いていてほかの専門調査会との整合性、不確実係数に対する考え方の部分は、やはり食品安全委員会としてほかの専門調査会とも整合性を保っていかないといけないのではないかと、ここだけのお話ではないと思いました。

佐藤座長 大事な御指摘いただいたと思うんです。特に外から見たときに、それぞれの専門委員会が全然違うことをやっているということになると困ることになると思いますし、やはり何らかの形で整合性を取っていくことが必要だらうと思えますので、その辺は事務局の方にはかなりお考えいただきということでよろしいですか。どうぞ。

村上評価課長 おっしゃられたことはそのとおりだと思いますけれども、ただ例えばインテンシオナリーに食品に添加する場合と、この水質基準のように基本的にコンタミナントである場合とで考え方が少し違うかもしれません。

LOAELを取って、更に 10 倍の安全率をかけるというのは、食品添加物だとそんなことは絶対しないと思われまので、横断的なすべての専門調査会に通用する共通ルールができるかどうかはわからないと思います。ただ、汚染物質についての考え方というのは、例えば厚労省で安藤先生が御検討されていたときにもこんなような不確実係数のお話が出ておりますし、WHOのガイドラインでも同じような議論がされておりますので、この汚染物質としての考え方というのはとりまとめることができるのではないかと考えております。

佐藤座長 津金先生がおっしゃるのは、全部を横断的にきちっとやることではないかと思えます。やはり先ほどもいろいろ御議論いただいたんですけれども、この不確実係数の

部分は、ブラクティカルなアプリケーションの上でも随分違って来る可能性があるものだろうという理解はあると思います。

そうじゃなく、基本的な考え方と何かについて、余り違わないようにという御意見だと思えます。

ほかに何か御意見ございますでしょうか。もしなければ、議題2が「その他」ということになっているんですけども、そちらに移らせていただいてもよろしいですか。

それでは、その他何か事務局の方で御用意がありましたらお願いいたします。

大石課長補佐 特にないんですが、本日参考資料で配らせていただいております、資料ナンバーが付いておりませんが、左側にプレスリリースとありまして、先週3月22日～26日に、オランダのロッテルダムでコーデックスの委員会の食品添加物・汚染物質部会が開催されております。そこで、食品中のカドミウムの国際基準値について検討されておりますので、それに関するプレスリリースが厚生労働省、農林水産省共同で出ております。これを若干ポイントだけ説明させていただきますと、検討結果、2のところを御覧いただければと思います。カドミウムの国際基準値については、部会での検討の結果、以下について今年の6月開催予定のコーデックス委員会総会に諮ることが合意された。

①ですけれども、基準値策定の対象をカドミウムの摂取寄与の大きい品目に限ること。これは、2ページ目の別紙の食品群という表がございますが、ここに書かれているものになります。

②ですけれども、小麦、野菜などについては、原案どおりの基準値案通りの基準値案とすること、原案というのはコーデックスの原案です。

③ですが、精米の基準値案0.2が原案だったんですが、0.2 mg/kgを0.4 mg/kgに変更することということで、今年の6月の総会に諮られるということでした。

「また」以下ですけれども、来年2月にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議、いわゆるJECFAでございますが、それによる摂取量評価を行うこととし、来年以降の部会における基準案の検討に資することが決定されたということでございます。

それから、これは基準値の国際的な検討の状況でございますけれども、この委員会におきましてのカドミウムの評価の進捗状況と申しますか、先ほども前回の議論で論点が整理されるといったようなことを説明いたしましたけれども、今、小グループの方で香山先生中心にやっていただいておりますが、現在JECFAのレポートがまだ入手できてないというところ。それから、作業の方針、内容を調整をしているところでございます。検討協力者の人選とか、文献収集を始めたというところでございます。

こちらについても、各グループの開催頻度は異なってくると思いますけれども、準備ができ次第何回かやっていきたいと思っております。

以上でございます。

佐藤座長 ありがとうございます。ただいまコーデックスの結果というか、検討結果の御説明と、それからカドミウムのワーキンググループが、香山先生、それから大前先生と、今日御欠席の遠山先生が中心になってつくっていただいているわけですが、その進捗状況についての御説明だったと思います。香山先生は、去年のJECFAにもお出になったんですけれども、このコーデックス委員会のプレスリリースについて、何か追加することありましたらお願いいたします。

香山専門委員 これはやはり多くの研究者や農林水産省及び厚生労働省の方々も一緒になりまして、曝露評価のシミュレーションをして議論を進めていくことによって、0.2や0.4ppmとか、その他の食品群の曝露評価のシミュレーションによって、この日本提案が出されたということが、ちゃんと評価していただいたということの結果だったと思います。

以上です。

佐藤座長 ありがとうございます。日本からの発信が有効に働いたという御評価だったと思います。ほかに何かございますでしょうか。事務局の方から何かありますか。

大石課長補佐 次回の開催ですけれども、先ほど月1回ペースでと申し上げましたけれども、そのような予定でまた日程調整はさせていただいて、御連絡差し上げたいと思います。

佐藤座長 後で各委員の先生方に日程調整が行くということですね。お忙しい中かと思っておりますけれども、恐らく4月になってしまいますけれども、4月にもあると思いますので、よろしくお願いいたします。

ほかに何かございますでしょうか。特にございませんか。それでは、いろいろ御議論いただいたんですけれども、少し予定の時間より早いかと思っておりますけれども、宿題を残したままですが、第3回の汚染物質専門調査会の議事を終了させていただきたいと思っております。具体的な検討をしたのは、今回初めてなわけですが、始めてみると結構いろいろ難しい問題があるということで、これはある程度予想はされてはいたんですけれども、私としてもなかなか難しいなという気持ちを更に強くいたしましたけれども、今後とも委員の先生方にはいろいろ御協力いただくというか、お力に添えいただきながら、また食品安全委員会の先生方には御指導いただきながら、何とか進めていければというふうに考えております。また、事務局の方々の御努力というのも、これだけ物質があって、またいろんな

専門調査会もあるでしょうから大変だろうと思いますが、少しずつでも進んでいけばいいかなと。その過程と説明がきちんとできて、透明性の高いものである必要があるだろうし、それから先ほど委員長がおっしゃっていましたが、国民の皆さんに御理解いただけるような形というのが大事だろうと思いますので、今後ともそういうつもりでやっていきたいと思いますので、是非御協力というか一緒にやっていただければと思っております。

それでは、特にほかに御発言なければ、今日の議事はこれで閉じたいと思います。よろしゅうございますでしょうか。どうもありがとうございました。