

食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会

第 12 回会合議事録

1. 日時 平成 21 年 5 月 1 日（金） 10:00～11:41

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

佐竹座長、荒川専門委員、大島専門委員、熊谷専門委員、合田専門委員、

小西専門委員、高鳥専門委員、塩見専門委員、渋谷専門委員、

豊田専門委員、伏谷専門委員、矢部専門委員、芳澤専門委員、

(食品安全委員会委員)

長尾委員、廣瀬委員、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、横田課長補佐

5. 配布資料

資料 1 食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の決定について

資料 2 「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に関する
審議結果についての御意見・情報の募集」結果について

資料 3 概説：デオキシニバレノール、ニバレノール（芳澤専門委員提出資料）

資料 4 デオキシニバレノール及びニバレノールの評価書骨子（案）

資料 5 食品安全確保総合調査概要（かび毒の自ら評価関係）

資料 6 デオキシニバレノール及びニバレノールの食品健康影響評価の

進め方（案）

参考資料 1 平成 20 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について（かび毒関係抜粋）

6. 議事内容

○佐竹座長 定刻になりましたので、ただいまより、第 12 回「かび毒・自然毒等専門調査会」を開催します。

本日は、13 名の専門委員が御出席です。欠席は、河合先生と山浦先生のお二人です。

また、食品安全委員会からは、廣瀬先生、本間先生に御出席いただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の議事次第を御覧ください。

では、議第に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いしたいと思います。

○猿田評価調整官 それでは、お手元に配付してあります議事次第に基づきまして、配付資料の確認をさせていただきたいと思います。

配付資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに、資料 1 が「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の決定について」。

資料 2 が「『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に関する審議結果についての御意見・情報の募集』結果について」。

資料 3 が「概説：デオキシニバレノール，ニバレノール（芳澤委員提出資料）」。

資料 4 が「デオキシニバレノール及びニバレノールの評価書骨子（案）」。

資料 5 が「食品安全確保総合調査概要（かび毒の自ら評価関係）」。

資料 6 が「デオキシニバレノール及びニバレノールの食品健康影響評価の進め方（案）」。

参考資料が「平成 20 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について（かび毒関係抜粋）」でございます。

資料の不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

事務局からは、以上でございます。

○佐竹座長 資料は大丈夫でしょうか。

（「はい」と声あり）

○佐竹座長 それでは、議事次第に従いまして、議事を進行させていただきたいと思います。

本日は「食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価」について審議をしたいと思います。デオキシニバレノール、ニバレノール及びオクラトキシン A については、3 月 19 日の第 278 回食品安全委員会において、食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件として決定され、かび毒・

自然毒専門調査会で審議することとされました。

最初に事務局より、自ら評価候補案件の決定の経緯などについて説明をいただきたいと思います。よろしくお願いたします。

○横田課長補佐 それでは、説明をさせていただきます。資料1「食品安全委員会が自ら食品健康影響評価を行う案件の決定について」を御覧ください。

食品安全委員会では、リスク管理機関からの評価依頼を受けてリスク評価を行うという手順のほかに、食品安全委員会が自らの判断でリスク評価を実施するという枠組みがございます。この自ら評価の実施案件につきましては、企画専門調査会で最初に候補案件の絞り込みを行いまして、その後、国民からの御意見・情報の募集などを経まして、最終的に食品安全委員会にて案件を決定するという流れになります。

資料1の1でございます。平成20年度に採択する自ら評価候補案件といたしましては、まず企画専門調査会で、「オクラトキシン」、「デオキシニバレノール及びニバレノール」及び「食品中のヒ素」の3つが絞り込まれまして、今年の1月15日～2月13日まで、国民からの意見・情報の募集を行ったところでございます。

その結果、いずれの案件も自ら評価を行う必要がないという意見はなかったことから、この3案件すべて自ら評価案件として決定したということでございます。

ただし、当初、企画専門調査会では「オクラトキシン」という形になっていたのですが、これに関しては、実際に食品衛生上問題となっているのはオクラトキシンAであることから、評価対象を「オクラトキシンA」と明確化しております。

2でございます。オクラトキシンAとデオキシニバレノール、ニバレノールは、かび毒・自然毒等専門調査会、食品中のヒ素は、化学物質・汚染物質専門調査会が実際の調査審議を行います。

3でございます。かび毒の関係でオクラトキシンAとデオキシニバレノール及びニバレノールの2案件につきましては、まず①で、今回の意見・情報の募集の結果では、オクラトキシンAの方がより高い必要性を認める意見が見られるものの、その差は小さい。

②で、これは昨年秋の調査会で調査会の意見をお伺いしたところでございますが、その中でオクラトキシンAに関しては、遺伝毒性のデータが一部不足しているのではないかと御指摘もございまして、これに関する研究が現在取り組まれているところであることなどを考慮いたしまして、この2案件については、まずはデオキシニバレノール及びニバレノールから調査審議を開始するというので、親委員会の方で決定されております。

最後4でございますけれども、実際の調査審議に当たっては、国民からの意見・情報の募集で寄せられた「評価を実施する際の手法や考慮すべき点等」を参考にして実施していくこととされた

いうことでございます。

実際にどういった意見・情報があったかというのは、資料2になりますので、御覧いただければと思います。

こちらの方は、自ら評価を行う案件候補に関しての国民からの意見・情報の募集の結果をまとめたものでございまして、かび毒の関係だけ簡単に御紹介いたします。

1 ページ目の一番下が、2の(1)オクラトキシンでございます。こちらは「必要性が高い」が12件、「必要性がある」が6件ということで、いずれも必要性があるという御意見でございまして、評価を実施する際の手法や考慮すべき点といたしましては、発がん性があり、強い腎毒性を示すので評価をすべきである。

汚染実態データを十分に入手して行ってほしい。

特にコーヒーの場合は飲用する状態として評価をしてほしい。

最新の毒性データによって評価するとともに、国際的なリスク評価にも貢献できるような評価を行ってほしい。

2 ページ目の上でございませけれども、ドイツは国民の血中濃度の調査を行っているが、日本でも必要に応じて類似の調査等を行うことが望ましいという御意見が出ております。

(2) デオキシニバレノール及びニバレノールでございます。こちらは「必要性が高い」が9件、「必要性がある」が7件。「必要性がない」が1件ございましたが、この理由は当業界の関心事項ではないということで、食品安全上の問題から必要がないわけではないということでございます。

実際に評価を実施する際の手法や考慮すべき点でございますが、まず下痢等の消化器症状を起こすので、評価をすべきである。

2番目が、汚染実態データ等を十分に入手して行ってほしい。

3番目が、先ほどのオクラトキシンと同様でございますけれども、最新の毒性データに基づいて評価して、国際的なリスク評価にも貢献してほしい。

最後の4番目が、日本の麦類のトリコテセン系の汚染は、欧米と系統が異なって、ニバレノールの汚染が重要だということで、両化合物を併せて評価する必要があるという意見がございました。

資料1、2で、自ら評価の経緯の説明は、以上でございます。

○佐竹座長 ありがとうございます。大変に専門的な意見が来ているような感じがしますね。

通常は、昨年審議を行いました総アフラトキシンのように、リスク管理機関である厚生労働省あるいは農林水産省から諮問が来て、リスク評価を行うわけですが、これとは別に、食品安全委員会が自らの判断で評価を行うという枠組みであり、今回はデオキシニバレノール、ニバレノール及びオクラトキシンAが評価案件として決定したということです。

ただし、昨年の本専門調査会でも意見があったと思いますが、オクラトキシンAについては、遺伝毒性のデータが不足しており、これに関する研究が現在取り組まれていることから、デオキシニバレノール及びニバレノールから調査審議を行っていくことになったということです。

これに関しまして、何か御意見はございますでしょうか。

もしないようでしたら、早速、デオキシニバレノール及びニバレノールの評価について審議に入りたいと思います。

本日は、トリコテセン系かび毒の専門でおられます芳澤専門委員にデオキシニバレノール及びニバレノールの概要について説明をお願いいたします。

芳澤先生、よろしくをお願いいたします。

○芳澤専門委員 それでは、事務局からの要請がありまして、お手元の資料などを少しまとめてみましたので、報告したいと思います。

このデータソースは、主に2001年のJECFA、ヨーロッパの食品科学委員会、さらにはがん研究機関IARCのデータ、厚生労働省の研究成果や農林水産省のデータなどを中心にとりあえずまとめてみました。そのほかに、若干私どものデータもその中に織り交ぜて報告いたしました。

内容は主に4つのパートから成ります。

デオキシニバレノール、ニバレノールは、通称DON及びNIVですが、それらの化合物としてのアウトライン、あるいはかびが産生するわけですが、産生菌の話などを「はじめに」ということでお話しして、次に、毒性学的なデータで動態、毒性作用、耐容量など。

次いで、汚染実態等、どのぐらい我が国でヒトに暴露しているのかという評価。

また、DONについては規制が国際的に進んでおりまして、我が国も暫定の規制値がありますが、その現状についてお話しし、最後にまとめということで、これは私の意見というよりは、JECFAが2001年に評価した中に勧告がありますので、その内容は現在もかなり生きているわけですが、その中から抜粋してお話をしたいと思います。

(P P)

まず、DONとNIVの化学的な性質と産生菌、発見の経緯ですが、2つのかび毒とも我が国で発見されたものでありますので、その経緯については、特にお話をしておきたいと思います。

DONとNIVであります。ケミカルアブストラクトの番号として、こういう番号が入っていますが、この骨格は非常に類似しておりまして、トリコテセン骨格の9位に二重結合、8位にカルボニル基があるということで、Trichothec-9-en-8-oneと呼ばれています。これはセスキテルペンの炭素15個の生合成系から成っておりまして、現在はかなり生合成経路もわかってきております。

12、13位にエポキシ環を持っております。

トリコテセン骨格の3位、4位、15位、7位などに水酸基があるかないかということでありまして、ニバレノールはここに α -位にOH、 β -位にOHがあります。デオキシニバレノールはこの4位のOHを欠いているため、分子量としては、ニバレノールが312に対して酸素が1つだけ少ない296となります。

いろいろな性質の上でこの水酸基が1つあるかないかというのは、非常に大きく性質が違いますが、ニバレノールは一般に有機溶媒に非常に溶けにくい物質です。例えばメタノールから再結晶するぐらいでありまして、クロロホルムとかは非常に溶けにくい。それに対してデオキシニバレノールは、こういった溶媒には比較的溶けやすい性質です。

融点はここに書いてありますが、マイコトキシンの一般的な性質でありますように、比較的熱に安定であります。かなり強い熱を加えないと分解しないので、通常の食品加工の加熱温度等では、なかなか分解しないという性質を持っています。

(P P)

次に産生菌であります。フザリウム菌がいずれも産生します。このフザリウム菌が普通のかびと大きく異なるのは、麦とかトウモロコシのほ場に生育中の作物の病原菌であるという点です。通常、赤かび病菌と言っておりますが、非常に感染性が高い病原菌であります。昔から重大な病原菌ということで研究されてきたわけですが、その後、実はそれがかび毒を産生するということがわかってきました。しかも、DONを産生する菌は*F. graminearum*、*F. culmorum*、NIVは同じような*F. graminearum*が産生しますが、*F. crookwellence*とか*F. poae*とかいう、ちょっと別の菌種も産生するという特性があります。

通常、麦のような場合ですと、開花期に空中に飛散する赤かび病菌の子のう胞子が感染しまして、そのときの気象条件などによって、高温多湿でありますと大発生をすることになります。

麦などを主に栽培している温帯から北の方にこういう菌が分布しまして、大きな汚染を招くわけですが、デオキシニバレノールに関しては、麦とかトウモロコシに世界的な汚染が起きることがあります。我が国では、DONとニバレノールが共汚染をすることが大きな特徴であります。

ニバレノールにつきましては、我が国だけではなくて、隣の韓国であるとか、ヨーロッパの一部、南アフリカ、ニュージーランドなどで汚染の報告がありますが、我が国の場合には、この2つの共汚染が重要な特色であります。

では、こういう菌はすべてトキシン産生性を持っているのかどうかということになるわけですが、私どもが研究したところでは、ほ場から分離される菌株のほとんどすべてがこういう産生能を持っているため、非常に厄介な点であります。

(P P)

この赤かび病菌 *F. graminearum* ですが、このトキシン産生性については、かなり詳しく研究されてきたわけですが、従来は、この菌種はケモタイプという産生タイプとして NIV をつくるようなタイプと DON をつくるようなタイプの 2 つに大きく分けられています。さらに DON を産生するタイプは、3 位にアセチル基がつく 3-ADON と、15 位の位置にアセチル基がつく 15-ADON の 2 つのタイプに分かれることが、言わば定説のようになっています。

ここで重要なのは、DON と NIV を両方つくるような菌株はなく、それぞれが異なる菌株によってつくられるということにあります。ですから、共汚染する場合は、タイプの異なる菌株が共汚染したために起こることになります。これが従来の考え方です。

(P P)

最近では、この分子系統分類学の手法が非常に活用されてきて、かなり克明にわかってきております。その結果をベースにして、種複合体 (スピーシーズコンプレックス) という概念が出てまいりました。*F. graminearum* についても複合体という考え方がありまして、わが国に分布する *F. graminearum* は 2 つに、すなわち、狭義の *F. graminearum* と *F. asiaticum* に分けられます。

この *F. graminearum* は DON タイプをつくる。どちらかという、3 アセチルタイプがどうも多いようですが、こういう 2 つ。ですから、ニバレノールはほとんどつくらない。ところが、*F. asiaticum* になりますと、どちらかという NIV をつくるものが多く、そのほかに 3-ADON もつくる。また微量ですが、一部 15-ADON をつくるものがある。このようにはっきりと分かれています。これは後でも見ますように、我が国の DON と NIV の共汚染を考える上で、さらに菌の分布の地域差を考える上でも、私は大変有効ではないかと考えています。

従来は、言わば形態分類学を中心にしていろいろと考えてきたわけですが、こういう分子系統分類学的アプローチというのは、ある意味では、考え方を整理する上では、非常に有効かと思えます。菌学者の中では、まだ異論もあるようですが、そんなふうに私は評価をしております。

(P P)

DON・NIV の発見の経緯ですが、この表は現在、世界的に規制の対象になっているかび毒の名前、構造決定した研究者、所属する国を示したものであります。

パツリンからアフラトキシン、オクラトキシン A、ゼアラレノン、ここにトリコテセンの 3 つのトキシンがありまして、ニバレノール、デオキシニバレノール、少し最近ではフモニシンが発見されました。これらの中でニバレノールは、理化学研究所の辰野先生のグループが 1969 年に構造決定をされました。

少し遅れまして、私どものグループである香川大学が 1973 年にデオキシニバレノールの構造決定をしました。いずれも我が国固有のかび毒の問題を研究テーマにしたなかで発見されてきたもの

であります。こういう背景を持っているということを御理解いただければと思います。

なお、パツリンは、当初はかび毒というよりは抗菌性の物質ということでハーバード大学、アフマトキシンは MIT のグループ、オクラトキシンは南アフリカのグループ、ゼアラレノンシカゴ大学、T-2はウィスコンシン大学という研究の歴史を持っております。

(P P)

デオキシニバレノールについては、単離したのは 1972 年ですが、構造決定の発表を翌年にしまして、それからかなり時間が経った後、IPCS で 1990 年に評価をし、国際がん研究機関でも 1993 年に発がん性の評価をし、さらに JECFA が 2001 年に評価を行って、その成果をこの刊行物に出した。これを受けて、我が国で 2002 年に暫定的な基準値を設定してきている。ですから、大体構造決定から 30 年ぐらいかかっているわけですね。

(P P)

これは 2003 年時点までのデータしかないのですが、DON と NIV に関する研究論文数をケミカルアブストラクト (CAS) で調べ、どのくらい蓄積してきたのかをグラフにしてみたものであります。

ニバレノールが最初に構造決定されてきたわけですが、こんなカーブをとっている。DON はちょっと遅れて発見されたのですが、構造決定後 10 年ぐらいいしてから、急激に世界的な研究が進展してまいりまして、研究情報が蓄積すると国際機関での評価がそれに伴って、それぞれの機関で行われてきたということでもあります。

DON の発見は我が国だったのですが、汚染が世界的ということ、欧米の国を挙げての研究情報が非常に急激に伸びてきたということです。これに対してニバレノールは、主に我が国の研究者の情報が中心になるわけですが、このくらいの情報量の推移ということです。最近のデータを取ってみたら面白いと思うのですが、少し延びてきているのではないかと思います。

リスク評価をする場合でも、やはり基本になるのは、こういった研究情報の蓄積でありまして、研究の活発化というのが必須かつ前提条件になるということを示しているかと思います。

(P P)

次のパートですが、DON と NIV の毒性であります。

このような内容でお話をしていきたいと思っております。

(P P)

まず、体内動態に関する知見であります。細かいデータはいろいろあるのですが、大ざっぱに言いますと、DON 経口投与時の吸収量 (バイオアベイラビリティ) は、動物種が若干あるようでありまして、ブタで 55%、ラットで約 25%、ウシやヒツジでは 10% 以下のものであります。

ラットに経口投与した場合に、腎臓、血清、肝臓などに多く分布すると書いてありますが、これはどちらかというと、そんなに蓄積性があるという意味ではありません。

DON の代謝であります、主に脱エポキシ体、グルクロニド抱合体に代謝されて、かなり早く糞とか尿に排泄される。一般に足の早い代謝をするということになります。

ブタに経口したときには、ほとんど代謝されずに、95%が DON のまま排泄されるというデータがあります。

これに対してニバレノールであります、最近、熊谷先生のグループでもデータを取られているようですが、ここでは簡単に述べておきます。

かなりの部分が小腸から吸収されるが、血中濃度はブタなどの場合では低い。

ラットに経口投与した場合には、脱エポキシ体に代謝されて、糞中に排泄される。

ところがブタの場合では、数日程度の短期間の投与では代謝されない。1週間ぐらい暴露すると、腸内で脱エポキシ体が可能となるという報告がございます。

(P P)

バイオアベイラビリティには、若干動物種があるということ、代謝には脱エポキシ化とグルクロン酸抱合がありますが、この脱エポキシ体であります、12、13 位のエポキシ基が還元されて二重結合になる。大分前に私のところで研究したのですが、これを脱エポキシ化と名前を付けたわけであります。12、13 位のエポキシ基は、トリコテセンの毒性発現には必須の部分構造でありまして、ワンステップの代謝が腸内細菌で起こることがわかりました。最近では、これに関与する菌がどういうものかも同定されて、酵素的な研究も進んでいるようであります。

この反応はニバレノールでもいきますし、ほかのトリコテセンでも同じように脱エポキシ体を生成するというので、腸内の嫌気性の度合いが強いような動物では、こういう反応が起こると考えられます。

グルクロニド抱合であります、これはデオキシニバレノールについては、3 位にグルクロン酸抱合をするということがわかっております。いずれも解毒の反応ということになります。

(P P)

毒性作用であります、消化器系の障害、造血、免疫抑制、成長抑制、そのほかに生殖毒性などが一般的にあると言われていまして、これはミシガン州立大学の Pestka 教授の図を引用したのですが、トリコテセンに共通する毒性とメカニズムとして、ライボゾームにアタックして、タンパク合成とか DNA 合成の障害をする以外に、こういったプロテインキナーゼを介して細胞内のシグナル伝達に影響して、アポトーシスとかこういう反応をする。これが炎症反応であるとか、体重の抑制であるとか、機能障害、免疫の抑制という作用を引き起こすと考えられております。詳しく

は、もし時間があれば、また専門の委員の方に御説明いただきたいと思います。

(P P)

DON と NIV の毒性であります。急性毒性 LD₅₀ は DON が 46mg/kg 体重であります。ニバレノールは 19.5mg/kg 体重で、やや倍ぐらい毒性が高いということになります。

短期毒性はこのような摂餌量の減少であるとか、体重抑制というのが出てまいりまして、免疫系とか血液系の毒性が出ております。

長期毒性は、ここに書いてありますような、似たような影響があるということがわかってきております。詳しくは、次にお話しします。

(P P)

DON の長期毒性についてであります。これは JECFA が 2001 年に評価したものから抜粋したものであります。無作用量はどのような動物でどの程度かということになります。動物種としては、マウス、ラット、ブタ、仔ウシなどが扱われています。

いろいろなデータがありますが、結局 JECFA が採用したものは、マウスの 2 年間の毒性でありまして、飼料の中に DON を 1、5、10ppm 混ぜて、雌雄マウスで試験し、このときの無作用量の 0.1 mg/kg 体重/日という数値を採用しております。

(P P)

ニバレノールに対しての最小毒性量であります。この表はヨーロッパの食品科学委員会と厚生省のデータを 1 つにまとめたものであります。いずれもデータのソースは我が国の研究者であります。大坪先生、東京理科大学のグループなどのデータであります。

マウスで 2 年間飼育した実験では、最小毒性量が 0.7mg/kg 体重/日ということになります。これを EU の食品科学委員会では取り上げている。

最近、厚生労働省の科学研究で明らかにしたものでは、雌雄のラットを使って飼料中にこのような濃度のニバレノールを添加して行ったデータで、白血球の減少からすると 0.4mg/kg 体重/日というのが最小毒性量となっております。

ニバレノールのデータは全体的に少ないのですが、このようなデータがようやく最近そろってきたということになります。

(P P)

発がん性や遺伝毒性、ここにありますようなその他の毒性の評価であります。発がん性については、IARC が 1993 年にフザリウム属菌の毒素、DON、NIV なども含めて評価しておりまして、ヒトに対する発がん性に関しては分類できないというグループ 3 と評価しております。これはその後、JECFA などでも確認をしております。

遺伝毒性については、微生物などを使った突然変異試験では、DONについては陰性。

染色体異常が一部の実験について陽性に出ておりますが、これについてはまだ不明確という評価がJECFAのデータであります。

繁殖毒性試験のマウスに催奇形性が報告されている。

免疫毒性については、宿主抵抗性の抑制、抗体応答の抑制、IgA腎症などがマウスなどで報告されています。

一方NIVについては、遺伝毒性では明確なデータがないということ、マウスに対しては胚毒性が見られますが催奇形性の根拠はないということ、免疫毒性についてはDONと似たようなものがあります。

JECFAやヨーロッパなどでの評価、さらに日本の研究結果については以上であります。

(P P)

一方、ヒトに対する知見であります。赤かびに罹病した麦などを食べて、ヒトに中毒が起こるという報告は、我が国でも1940年以降あるわけですが、中国などでは、現在でもかなり大規模な急性の中毒症が発生しておりまして、それに付随するようなデータがいろいろあります。

このような地域では、悪心、嘔吐、胃腸不調、めまい、下痢あるいは頭痛を含むような急性中毒症が報告されている。これらは食用穀物中にあるDONに起因するということで、JECFAは評価をしております。

一方NIVにつきましては、ヒトに対する影響のデータがまだないとなっております。このようにヒトの知見というのは、まだまだ少ないわけであります。

(P P)

最近といっても2003年ではありますが、イギリスのグループだったと思いますけれども、ヒトのDON暴露について、尿中のバイオマーカーを使って報告をしております。これは中国河南省の林県という、食道がんの発生が非常に高い地域があるわけですが、この食品のかび毒汚染というのは、確かに悪いです。私どもはそういうデータを取っておりますけれども、この地域の人たちの尿中のバイオマーカーを調べた結果が赤色であります。これは低リスクの地域であります。

これは尿をβ-グルクロニダーゼで処理して、その結果、尿中のDONの量を評価した(ng/ml)数値であります。明らかに尿中からDON及びDONの抱合体が検出されるというデータが最近出ております。これらのデータを基にして、1日の暴露量をここに書いてありますように論文では評価しております。

こういったデータは、今後いろいろと蓄積していく必要があるかと思えます。

(P P)

動物毒性実験のデータをベースにして、耐容量の比較であります。これはいろいろなところに出ておりますが、DONについては、暫定の耐容一日摂取量が JECFA では $1.0 \mu \text{g/kg}$ 体重/日という数値。これは先ほども申し上げました2年間の動物実験の無作用量 $100 \mu \text{g/kg}$ 体重/日に安全係数 100 としてはじき出したものであります。

一方 NIV については、ヨーロッパの委員会で $0.7 \mu \text{g/kg}$ 体重/日としておりますが、これはテナティブなものでありまして、マウスの長期毒性試験、1年間もしくは2年間のものであります。成長抑制とか白血球減少などをベースに、最小の毒性量 $700 \mu \text{g/kg}$ 体重/日ということで、これに安全係数を 1,000 としてはじき出したものであります。

これが今までのデータでしたけれども、最近、厚生労働省が行ったラットの90日間反復投与毒性試験では、NIVの最小毒性量が $400 \mu \text{g/kg}$ 体重/日ということですので、これも安全係数を 1,000 とすると、これよりもやや厳しい $0.4 \mu \text{g/kg}$ 体重/日という数値になります。DONが $1.0 \mu \text{g/kg}$ 体重/日、NIVが $0.4 \mu \text{g/kg}$ 体重/日と計算ができるかと思えます。耐容量の評価についても、データが揃いつつあるということになります。

(P P)

次に食品汚染の問題です。主に我が国での状況を中心にお話しします。それから、そういった汚染状況からヒトの暴露についてどういう評価がなされているか。最後に、規制について国際的な状況を踏まえてお話ししたいと思います。

(P P)

これは少し古いデータですが、香川大学に在職中に数年間かけて行われたデータをまとめたものであります。いろんな地域からサンプルを取り寄せまして、これは小麦、大麦など、麦類一般であります。汚染の数値を縦軸にデオキシニバレノール、横軸にニバレノールを対数目盛でとっています。これらから言えるのではないかということですが、北海道ではやはり DON が圧倒的に多く、NIV は非常に少ない。

東北地方になりますと、NIV が若干増えるような傾向ですが、やはりどちらかというと DON 大部分。

本州といってもこの辺の地域であります。どちらかというと NIV が主でありまして、DON がちょっと少ない。

九州・四国地方を見ますと、DON と NIV はほとんど同じぐらいになっています。

このように汚染の数年間にわたるデータをプロットしてみますと、汚染のパターンに地域的な差異がある。例えば国産の麦類を分析して、DON が圧倒的で NIV があまりないというものは、ある意味では産地は北海道だと、汚染のパターンからある程度推測できる可能性もあります。ほかに詳

しいろいろなデータを寄せ集めると、ある種の汚染地が推定できるような状況ではありますけれども、こういう地域的な差は何かからくるかということでもあります。

(P P)

産生菌の分布に起因するということでもあります。この青っぽいものが *F. asiaticum* という、NIV あるいは DON をつくるようなタイプであります。南方から本州に多く分布し、東北の方には僅かに、北海道ではあまり分布しない。

F. graminearum は、NIV はつくり、DON タイプをつくり、3 アセチルか 15 アセチルをつくる菌種ですが、こういう菌は南方に少なく、東北から北の方に行くとき非常に多くなってきている。北海道では、ほとんどこういうタイプです。

このような菌の分布が原因で産地の汚染像が違ってくるということがよく理解できるかどうか、説明できるわけでもあります。

(P P)

汚染のデータについては、いろいろなデータがこれまで発表されていますけれども、最近平成 14 ～ 19 年度、農林水産省が全国からサンプルを集めて分析しておりまして、このデータを紹介したいと思います。

このサンプリングは、大体国産の麦の生産量に応じてサンプリングしておりまして、大体 3 割強が北海道のようです。ですから、最初 200 点近く、最近はちょっと点数が少ないのですが、これに対して DON の汚染が定量限界未満のものはこれぐらいであります。年によって汚染されていないものの頻度がこのように変わります。例えば平成 18 年ですと、8 割以上が汚染されているということでもあります。

ここに書いてありますけれども、平均値の算出法もいろいろ変遷があります。最高値を見ていただくと、平成 14 年度に小麦では 2 ppm を超えるようなものがあります。これが小麦であります。

これに対して大麦は、かなり ppm オーダーのものも多く出ており、4.8、3.7、2.5 ppm という値が出てきます。やはり大麦は赤かび病に感染されやすいような性質を持っているということが、ここにも示されているかと思えます。これが DON の汚染であります。

(P P)

これは NIV の汚染であります。小麦汚染のレベルとしては、DON よりも例えば最高値などを見ましてもちょっと低いような傾向がありますが、それでも 1.0 ppm という数値があります。

一方大麦の場合では、やはり DON と同じように小麦よりも NIV 汚染のレベルが高いものが出てきているという状況です。

これらのデータは農林水産省のホームページに発表されておりまして、それをまとめたものであり

ますけれども、実は我が国では共汚染ということでもありますから、このデータをサンプルごとに DON と NIV はどうかということを少し整理し直して、これから見ていく必要があるかと思えます。

(P P)

これらの結果をグラフにしたものであります。

平均値、最高値ということで、平均値は大変低いため、ちょっと見にくいかと思うのですが、最高値はこういうふうに年度ごとに変動しています。

こちらは DON と NIV の検出率であります。日本全体を平均してみましても、DON と NIV は大体パターンが似ていて、年度によって非常に高いところと汚染の発生が低いような結果です。

このようにその時々々の気象状況とかに左右されて、赤かび病の発生が違うということと、それに伴って、かび毒の汚染が違うという特徴があります。したがって、このようなモニタリングは、やはりかなり時間をかけて、データを蓄積していく必要があるということと、気象状況とも関連するために、地域性がやはりかなりありますので、国産の麦については、麦の産地などによっては、産地ごとにデータを蓄積して、気象との関係について見ていく必要があると思えます。

農水省では、このような汚染状況を踏まえて、赤かび病の防止であるとか、毒の低減化というプロジェクトを数年にわたって続けてきておりまして、現在はそのためのガイドラインなども策定して、実際の現場の指導に当たるような体制が整備されてきているということでもあります。

(P P)

暴露評価であります。我が国の麦での汚染をベースに評価したわけではありますが、麦は御承知のように圧倒的に輸入に頼っております。この紫色が輸入の小麦でありまして、国産は量的にその9分の1くらいになります。こういう状況であります。いろいろと国産の麦作の振興をしておりますけれども、こういう状況というのは、そう簡単には変わらないと思うのですが、地域によっては、地産池消といって、かなり国産の麦を奨励して、いろいろ消費を進めている部分はあるわけですが、そういうことも考えながら、今後リスク評価を考えていったらいいと思えます。

厚生労働省の研究班が平成 14 年度に国産麦と輸入小麦の汚染を見まして、ここにありますように、輸入麦の汚染は DON が 0.06ppm です。これに対して国産は 0.16ppm というデータをしております。

(P P)

これを基にして暴露評価をしたものであります。年齢層別に消費量などを勘案して、計算したものであります。推定方法はここに書いてあるような手法を使って行われているものです。

これを見ますと、JECFA で評価しました暫定の許容耐容量 1.0 μ g/kg 体重/日の数値に近いか、あるいは上回っているものは、こういう若い年齢層のところやや上回るような傾向が出ていると

いうデータです。体重当たりの小麦の摂取量が多いためにこういうことになるということでありませんが、これは平成 17 年度の報告の中に出ている評価であります。

(P P)

こういう評価が出ているのですが、今後やはり更にデータの精度を上げて、精度の高い評価をするということが必要だと思うのですが、最後に基準の話になります。

DON の暫定基準値の設定を我が国では 1,100 μ g/kg、1,100ppb、1.1ppm と 2002 年に設定したわけですが、これは御承知だと思うのですが、JECFA の数値を基にして、国民栄養調査で 1 日の小麦の摂取量は大体このぐらいとし、小麦のみが暴露減と仮定して、これに相当する汚染レベルというのは 555ppb となる。

加工による減衰率が 50% と推定すると、小麦玄麦は倍ですから 1,110ppb となりますので、暫定基準値は 1,100ppb としたわけでありまして、これらは幾つかの仮定とか推定がその当時の限られたデータをベースに行われておりますが、最近では、この辺の研究データもかなりいろいろと蓄積しておりますから、それらに基づいて検討していく必要があるかと思っております。

これは DON についてであります、NIV についても同様な評価というか、リスク評価が必要かと思っております。

(P P)

この 1.1ppm という暫定基準を設定したわけですが、現在 DON については、37 か国が規制を設けておりまして、その玄麦であったり、小麦粉であったり、小麦粉の製品のようなものであったりするわけでありまして、いろいろレベルが違います。我が国の数値はここということになります。

(P P)

これらをいちいち御紹介するわけにはいきませんが、日本とアメリカ、EU などを比較したものがこの表であります。我が国の 1,100ppb というのに対して、米国では最終小麦製品として 1,000ppb という値を出しています。

EU については、9 段階ぐらいに対象食品をグループ分けしておりまして、未加工の穀類ですと 1,250ppb、我が国よりちょっと緩いようです。トウモロコシなどでは 1,750ppb。小麦粉のようなもので直接食用にするようなもの、あるいはこういうものについては 750ppb という数字があります。乳幼児向けの穀類については、かなり厳しい 200ppb という数値があります。

このように食品用途や若年層への暴露なども考慮すると、今後 EU のような考え方も検討していく必要があるのではないかと思います。

(P P)

まとめに代えてということですが、2001 年の JECFA の勧告の中から幾つか抜粋したものであり

ます。

まず1つは、DONについては、DON単独という場合もありますが、時ときとして、場所によってはほかのトリコテセンなどと共汚染する可能性がある。我が国では、DON+NIVが非常に重要なもの。こういう場合の複合的な影響というのはどうかということを考えていく必要があるということでもあります。

ただ、DONについても、ほかのトリコテセンについても、作用機構的にはほとんど似ているということでありまして、そういうことをベースにしますと、DONというのは現在国際的には非常に汚染が共通でありまして、データもたくさん整っておりますので、このDONを基準とした毒性等価係数というものを策定していったらいかかというのがJECFAの勧告の中にあります。

遺伝毒性試験については、DONについては更に必要であろうということでもあります。これについては、その後の論文等の発表状況を見ますと、ヨーロッパやアメリカのFDAなどでは、こういう試験を行っております、データが出ております。

DONについては、マウスを中心にした毒性評価が主だったのですが、やはりラットを使って、きちんと発がんも含めたデータが必要ではないかということでもあります。

ヒトへの影響については、中国のデータがあるわけですが、汚染が頻発するような地域においては、ヒト疾患との関係でトリコテセンの疫学的な影響というか、研究が必要だろう。

最後になりますけれども、食品加工による減衰の効果というのは、その当時あまり十分データがなかったのですが、このことも含めて、より正確な研究情報をベースにした暴露評価が必要であろうということになります。これはDONに限らず、NIVについても最近かなり我が国でもデータが蓄積してきているように思います。そういうデータをベースにして、新たな評価にこれから着手できるのではないかと思います。

以上、主にDONのデータを機軸にして、あとNIVを比較するような形でデータをまとめてみたものですが、最近のデータはこの中にかなり欠落している部分がありまして、数年前のデータをベースにして、発表させていただきました。御理解の一助になればと思います。

どうも御清聴ありがとうございました。

○佐竹座長 どうもありがとうございました。ただいま説明いただきました内容につきまして、何か御質問か御意見がございましたら、お願いしたいと思います。大変幅広い内容で、理解しやすかったです。

では、伏谷先生、どうぞ。

○伏谷専門委員 今、お見せいただいた小麦、大麦の中の含有量ですけれども、ほとんど粉になっていない前のものですか。

○芳澤専門委員 農水省のデータは、玄麦ですね。だから、粒の状態です。一応ほ場で収穫して、収穫の後乾燥して、スクリーニングしますね。そういう出荷されたものが対象です。

○伏谷専門委員 では、粉にするとかなり減るといってお話ですか。

○芳澤専門委員 そうですね。小麦のデータは、むしろ小西先生のグループが最近いろいろ研究されておりますので、補足していただければと思います。

○小西専門委員 玄麦から粉にする段階で、大体 40~60%の DON の残存が見られております。これは国際的な報告においても同様の結果が得られており、我々がやった実験室レベルの減衰実験の結果でも、そのぐらいの結果です。

あとは、粉から加工食品をつくる場合の減衰ですけれども、消費量としては、日本では半分ぐらいがパン、半分ぐらいがうどんになっています。そうしますと、パンにおいては、小麦粉の残存 DON がほぼそのまま残っているという結果が実験室レベルでは得られていたのですが、最近、市販のパンを原料となった小麦粉と一緒に取り寄せてはかってみますと、60%程度しか残存していないという結果を得ております。これをどういうふうに評価するかは、これからの問題だと思います。

あと、うどんに関しましては、先生の御説明にあったように、DON は水に溶けやすいですから、ゆでるときにゆで水の方にほとんど行ってしまいます。ですから、30~40%ぐらいがうどんに残存しているという結果を得ております。よろしいでしょうか。

○伏谷専門委員 そうしますと、パンなどで全粒粉がありますね。この方が精白したものよりもたくさん含まれるということですか。

○小西専門委員 これは芳澤先生の方がお詳しいかと思えます。

○芳澤専門委員 全粒粉は、まさにそのまま栄養分と一緒にトキシンも入ってくるということです。

若干補足しますと、原料の小麦の中は、製粉過程でどのぐらい減衰するかということは、小麦の汚染状況によってかなり違うと思います。というのは、粒の中まで菌が侵入するか、表面でとどまっているかということで、かなり製粉後の状況は違うように思います。

最近発表された熊谷先生、伊藤さんのデータなどを見ますと、実際の製粉会社の原料と製粉した後のデータを比較しますと、穀粒の汚染の高いものは、製粉後にもかなり濃度が残っているものもときどき出ておりますから、その辺はちょっと留意する必要があるかと思えます。

○佐竹座長 どうもありがとうございました。

それでは、本間先生、どうぞ。

○本間委員 先生が御紹介された最後のデータの最後の行に関する問題かもしれませんが、この菌が増殖するということと、DON なり、こういう毒素の生産量というのは、増殖すれば必ずこの毒素の生産を伴うものでしょうか。

○芳澤専門委員 恐らく私の経験からしますと、最初の方で申し上げましたけれども、国内から分離される菌のほとんど 98%ぐらいが毒素生産性を持っております。ですから、やはり普通の状況で穀類の中に入り込みますと、確実にトキシンはつくると思います。

ただ、最近ではかびを抑えるためにいろいろな農薬なども農水省は奨励しておりまして、そういう中にはかびを抑えるものもあるし、トキシンの生成も少し抑えるような性質を持ったものもあり、人為的な対策を加えることによって、その辺は変わってくるかと思えます。自然の状況下では、やはり確実にほとんどの赤かび病菌と言われるものはかび毒をつくと考えております。

○本間委員 ありがとうございます。

○佐竹委員 そのほか何かございますか。

小西先生、どうぞ。

○小西専門委員 芳澤先生の御発表の中で、赤かび病菌には 3-ADON、15-ADON、NIV をつくる菌があるというお話だったのですが、そうしますと、農産物の中に 3-ADON または 15-ADON が当然前駆体として存在していることは十分考えられると思われまして、実際に実態調査などを見ますと、DON の含量の 10%ぐらいが ADON の場合も多いかと思うのですが、この ADON に対しての毒性評価とか、それを基準値に含めるかというところは、国際的にはどういう考えで進んでいるのでしょうか。

○芳澤専門委員 まず、前駆体というか、アセチル化された物質は、分析の精度を挙げますと、やはりある程度検出されてくるように思います。これも DON については 3-ADON と 15-ADON で、このアセチルのタイプは若干地域性があります。NIV については、4-アセチルニバレノールも対象になるかと思えます。

毒性の評価については、最後の JECFA の勧告の冒頭にありましたけれども、やはりそういうものが混在する可能性はあるから、今後評価する上では考慮していく必要があるかと思うのですが、それにふさわしい基礎的なデータがどのぐらいあるかということが、まだ蓄積の段階ではないかと思えます。特に赤かびの発生が甚大というか、強い年については、アセチル体の影響というのは、かなり考えていかなければいけないのではないかと考えております。

○佐竹座長 どうもありがとうございました。そのほかございますか。

高鳥先生、どうぞ。

○高鳥専門委員 先生が出されましたスライドの 4 ページ目です。要するに、赤かび毒を出す菌が幾つかここに書かれておりますけれども、恐らくこれを培養していきますと、麦でも赤くなるわけですね。いわゆる赤くないようなフザリウムもありますけれども、これは DON、NIV の産生はどうですか。

○芳澤専門委員　ほとんどは赤いものばかり扱ってきたので、ときどき色素の出し方の違うようなものはあったように思いますけれども、そういうものは系統的に見ておりません。

今回は *F. graminearum* という、いわゆる赤かび病菌を中心にお話をしたわけですが、そのほかに *F. culmorum* であるとか、*F. crookwellence*、*F. poae* というフザリウムでもちょっと違う菌が同じような NIV や DON をつくったりするわけです。この辺は高鳥先生の御専門ですが、やはり形態的にもかなり違います。

それから、我が国における分布もかなり違いますね。例えば *F. poae* などは北海道に多く分布するような菌です。しかも、これは穀粒からは検出されるのですけれども、穀粒の中まで入り込むような性質のものではなく、主として表層に分布するものです。そういうふうには、いろいろ菌種によって若干違いますので、その辺のお話は、今回シンプルにするために省きましたけれども、そういうことも考えて評価していく必要があるかと思います。

○高鳥専門委員　それから、22、23 ページです。これは芳澤先生がやられてきたかつてのデータで、地域によって DON と NIV が違うよとありますが、23 ページのところでは実は菌がこうなっていて、要するに今、22 ページのようなデータを取るとしたら、もしかしたら九州・四国の方が NIV は圧倒的に多いと思われるような印象を受けたのですけれども、いかがでしょうか。

○芳澤専門委員　これは簡単に御説明したので、ちょっとややこしかったかもしれませんが、九州は Lineage6 の *F. asiaticum* ですね。これは NIV あるいは DON をつくります。だから、両方のトキシンをつくりますので、NIV だけということではないですね。

○佐竹座長　そのほかございますか。

本間先生、どうぞ。

○本間委員　一般的な話になりますけれども、実際に穀物の管理でフザリウムを抑制するためには、水分活性の管理は、通常の穀物の水分含量の範囲内で大丈夫なのでしょうか。

○芳澤専門委員　これはほ場で収穫して、速やかに通常の穀物の水分レベルまで乾燥すれば大丈夫だという意味です。それを怠ると、やはり一晩で一気にかびが生えて、トキシンが上がるという意味です。

○本間委員　一晩ですか。

○芳澤専門委員　一晩くらいでも大きく変わってしまいます。ですから、現在はかなり収穫後に速やかに乾燥するという奨励をしております。

○本間委員　あともう一つあるのですが、先生、先ほど穀粒の表面構造に少し触れられたような気がするのですが、実際に例えば国内で生産される雑穀を含めた場合、非常に生えにくいタイプの穀物はあるのですか。それとも、菌さえあればほとんど同じような率で増殖するものなのでしょうか。

○芳澤専門委員 私もそんなに幅広くやっていないのでわからないのですが、麦類一般はやはり非常に汚染を受けやすい。特に開花期にかびが感染して、それがずっと成熟中に菌が残るといった性質を持っています。

それから、トウモロコシも非常に汚染を受けやすいのですが、海外では非常に重要な穀物で、我が国ではトウモロコシの汚染のデータは少ないですね。ですから、この辺はきちんとしたデータがあまりないです。

あと、穀類といっても、豆類などにはほとんど汚染はないです。

雑穀については、私もデータは持っていませんし、発表したデータもまとめてありませんのでお答えできませんが、ほかの専門委員の方でどなたか。

○本間委員 ありがとうございます。

○佐竹座長 どうもありがとうございました。そのほかございますか。

事務局、どうぞ。

○大谷事務局次長 2つございまして、1つは NIV の遺伝毒性のデータですとか、疫学データが今のところほとんどないということなのですけれども、現状でその研究はどのくらい進みつつあるというか、データがたまりつつありますでしょうか。

○芳澤専門委員 これはある程度データが出てきているように思いますけれども、私よりは熊谷先生とか小西先生に御説明いただく方がふさわしいかと思えます。

○佐竹座長 では、小西先生、どうぞ。

○小西専門委員 私たちが厚生科学研究でやっております状況を御説明いたしますと、NIV に関しましては、日本の場合 DON と NIV の共汚染が多いということで、慢性毒性である免疫毒性に焦点を当てまして、複合汚染の毒性評価をしております。その結果、NIV も DON も両方が共存した場合には、アディショナルな効果が得られて、シナジー効果は得られなかったという研究結果を得ております。

もう一つ、遺伝毒性の方は、私どもは今のところちゃんとしたデータは得られておりませんが、今後研究を進めていく必要があるかとは思っております。

○大谷事務局次長 遺伝毒性の方は、今は研究を進められているということですか。あるいはこれからという段階ですか。

○小西専門委員 NIV と DON を対象にした遺伝毒性の研究は、今のところ着手しておりません。

○大谷事務局次長 あともう一つ、細かいことなのですけれども、31 ページの規制のところ。EU の規制の最後のところで、トウモロコシが粒形によって値が違いますが、これは表面積のことですとか、その辺りを御存じでしたら、御説明いただければと思います。

○芳澤専門委員 私もそこまで細かく吟味してありません。

○佐竹座長 まだ制度上ないようなので、また直接。どうもありがとうございました。

そのほか御質問ございますか。渋谷さん、毒性とか、発がん性とかの問題について、何かございますか。

○渋谷専門委員 毒性に関しましては、慢性毒性／発がん性試験は、1980年代にマウスを使った試験がDONとNIVでやられているだけです。2007年、我々のグループがニバレノールについて90日試験をやったデータがあって、それはラットを使ってやったのですが、ラットに関するデータ蓄積がかなり少ないですね。

あと、毒性の現れ方がマウスとラットでちょっと違うのが特徴かと思います。マウスはIgA腎症が全面に出てまいりますけれども、ラットは骨髄抑制と免疫系の抑制が出てきますが、IgA腎症は出てこず、卵巣子宮に対する影響も出てこないという特徴があります。

○佐竹座長 どうもありがとうございました。そのほか御質問、御意見はございますか。

それでは、どうもありがとうございました。

次に評価の進め方ですが、芳澤先生から御説明いただきましたJECFAとEUなどの諸外国の既存の評価結果などを参考にしながら、その後に蓄積された科学的な知見等も踏まえて評価を行ってはどうかと考えております。本日は総アフラトキシンの評価書を参考に評価書の骨子(案)を準備しておりますので、事務局から説明をお願いしたいと思います。

○横田課長補佐 それでは、資料の説明をさせていただきます。1枚紙の資料4「デオキシニバレノール及びニバレノールの評価書骨子(案)」を御覧いただければと思います。

こちらは、先ほど佐竹座長からお話があったとおり、この前、本調査会で評価書を取りまとめたいただきました総アフラトキシンの評価書の項目を参考に、たたき台という形で(案)をつくっております。

最初に「要約」がございます。

「Ⅰ. 背景」ということで、「1. 経緯」。これは自ら評価を行うことになった経緯等を簡単にまとめることになります。

また、「2. 現行規制等」についてもまとめる。

「Ⅱ. 評価対象物質の概要」ということで、本日、芳澤先生から詳細な御説明があったと思いますが「1. 名称、分子式、分子量、構造式」「2. 物理化学的特性」「3. 産生物」「4. 発見の経緯」等についてまとめる。

「Ⅲ. 安全性に係る知見の概要」ということで「1. 実験動物等における体内動態(吸収、分布、代謝、排泄)」に関して整理する。

「2. 実験動物等における毒性」は「(1) 急性毒性」「(2) 慢性毒性・発がん性」「(3) 生殖発生毒性」「(4) 遺伝毒性」などの項目について整理する。

「3. ヒトにおける知見」は、データは限られているかもしれませんが、既存の範囲で整理する。

「4. これまでの国際機関における評価」ということで、本日、芳澤先生から簡単に御説明がありましたけれども「(1) IARC」「(2) JECFA」「(3) EU」の評価結果を簡単にまとめる。

「5. 暴露状況」ということで「(1) 汚染実態」「(2) 暴露量の推計」の公表されているデータ等を整理するというでまとめる。

最後にそういった知見を踏まえて「IV. 食品健康影響評価」という形で、TDIであるとか、実際の暴露状況等を基にまとめを行うという形で評価書骨子を整理しました。

資料の説明は、以上でございます。

○佐竹座長 どうもありがとうございました。今、事務局から説明していただきました評価書の骨子(案)に関しまして、芳澤先生の発表を参考にしながら評価書の構成について御意見がありましたら、御意見をいただきたいと思っております。

前のアフラトキシンは、熊谷先生を始め数人の先生に検討していただいたのですが、それに基づいてつくってありますので、それとまた違うところが何かあるとか、そういうことがありましたら、お願いします。このとおりでいいということでしたら、それでも結構です。

芳澤先生、いわゆるアフラトキシンとデオキシニバレノール、ニバレノールでは、当然物質が違うので、評価するときに少し変えた方がいいとかということではございますか。

○芳澤専門委員 今、特段そういう違いというのはあまり認識していませんので、よろしいのではないかと思います。

○佐竹座長 ありがとうございます。

小西先生とか熊谷先生、どうですか。

○熊谷専門委員 免疫毒性などというのも、ほかの毒素よりは強調されてもしかるべきかなと思っております。しかし「2. 実験動物等における毒性」の(1)～(5)までは、今すぐにはわからないのですが、報告書を整理しながら、また組み直す可能性も考えていただいた方がいいのかなと思っております。

○佐竹座長 前のアフラトキシンのときには、大変議論された結果でき上がった報告書ですが、アフラトキシンの特異性があってでき上がったものなので、この議論の進め方は後で考えていただきますが、その過程で今の熊谷先生の意見を入れてつくって見たらどうかと思っております。その方がわかりませんか。

小西先生、どうぞ。

○小西専門委員 確認なのですが、今回評価するものは、デオキシニバレノールとニバレノールと
いうことですが、その前駆体は含まれると考えてもよろしいでしょうか。

○佐竹座長 これに関しては、芳澤先生としては含めた方がよろしいという意見ですか。

○芳澤専門委員 原則的なことから言いますと、それを含めて考えていく方がいいかとは思いますが、ただ、現状ではいろんなデータがまだ足りないように思うのです。だから、この評価書をまとめる上で、その辺のデータも視野に入れて、少しデータを集めてみたらどうかと思いますが、どうでしょうか。

○佐竹座長 評価書の表面は、デオキシニバレノールとニバレノールというのが委員会の方で決められていますので、それを議論する過程で今の小西先生の御意見を入れるとよさそうという御意見ですけれども、よろしいですか。

そのほか基本的な評価書の骨子で何かございますか。もしこれでよろしければ、これに関しての具体的な作業の進め方について、事務局から資料の説明をお願いしたいと思っておりますので、よろしくお願ひします。

○横田課長補佐 では、資料の説明をさせていただきます。

まず、資料5「食品安全確保総合調査概要（かび毒の自ら評価関係）」を御覧ください。

食品安全委員会の食品安全確保総合調査ということで、具体的にリスク評価などを行っていくに当たりまして有用なデータを集めるという観点で、必要な調査等を従来から行っているということと
ございまして、今回のかび毒の自ら評価の関係でまとめさせていただいたものでございます。

最初の○は、平成20年度に既に実施済みの調査でございます。

1) かび毒（デオキシニバレノール及びニバレノール）に関する文献調査ということで、実際、
デオキシニバレノールとニバレノールの評価を進める際に参考となる国際機関であるとか、諸外国
のリスク評価書、それらの引用文献の収集、翻訳・整理等を行うとともに、各リスク評価書発行以
降の最新の科学的知見、公表文献等が中心になりますけれども、そういったものの収集を行って、
リスク評価に必要な情報を収集整理したということで、昨年度、既にこの部分は実施済みでござい
ます。

その下の平成21年度実施予定ということでございますが、こちらの方は1) デオキシニバレノ
ール・ニバレノール及びオクラトキシンAに係る食品健康影響評価に関する調査ということで、実
際、まずはデオキシニバレノールとニバレノールから進めていくことにされて、その次にオクラト
キシンAに関して自ら評価をやっていくわけでございますが、この評価を進めていくに当たりま
して、これまでに収集し、翻訳を行った国際機関及び諸外国のリスク評価書、その他の文献等の情

報の分析や整理を行うということで、実際、まずデオキシニバレノールとニバレノールに関して優先して進めていただくような計画でありますけれども、項目ごとに中間とりまとめという形で整理していただいたものを出していただくような形で調査事業の計画をしております。

オクラトキシンAに関しても、順番としてはデオキシニバレノールとニバレノールが終わった後になるかと思っておりますけれども、こちらの方も必要な文献等の収集を行って、項目ごとに整理をしていただくことを今年度の調査事業として計画しております。状況としては、これから着手予定ということで、現在、入札の関係で公示をしている段階でございます。

その次、資料6「デオキシニバレノール及びニバレノールの食品健康影響評価の進め方（案）」という1枚紙を準備しております。

まず一番上、本日の「第12回かび毒・自然毒等専門調査会」は、内容としては、先ほど芳澤先生から御説明いただきましたけれども、デオキシニバレノール及びニバレノールの概要説明をして、今後の進め方の審議をするということでございます。

その下、次回以降でございますが、先ほど御説明しました調査事業の成果物等を活用して、御議論いただきました評価書の骨子に沿ったような形で、項目ごとに既存の情報を整理いたしまして、大まかに骨子（案）を大体パートごとに、まず評価対象物質の概要、体内動態等の部分に関して、整理できた段階で、その部分に関してこちらの調査会の方にたたき台という形で評価書（案）を御提示しまして、それに関して議論を進めていく。

その次に、毒性であるとか、ヒトにおける知見、国際機関等における評価の部分を取りまとめが終わった段階で、またその部分に関して審議をする。

その次、暴露状況、食品健康影響評価の部分に関しても、とりまとめが終わった段階で議論をしていくような形で進めていってはどうかということで考えております。

最後に評価書全体が一通りまとまった段階で確認という流れを考えております。

一応、時期は6月以降となっておりますが、調査事業の方が今、公示中で、スタートできるのは多分6月ぐらいからということで、実際にはそこから作業がスタートするので、最初の会議は多分夏以降ぐらいになってしまうかと思っておりますけれども、そこから徐々に段階的に進めていったらどうかということで考えております。

一番下でございますけれども、必要がございましたら、その部分ごとに他の専門調査会に属する専門委員であるとか、専門参考人という形で外部の専門家等にも参加していただくという形で進めていってはどうかということでございます。

資料の説明は、以上でございます。

○佐竹座長 ありがとうございます。ただいま御説明いただきました内容について、何か御質問、

御意見はございますか。

アフラトキシンのものと違うのは、既にリスク評価に必要な情報等が収集整理されていて、昨年の事業で実施済みだというところが、多分一番大きな違いがあるのではないかと思います。ですから、この部分をしないでいいので、既にあるデータを参考にして、いろいろな仕事ができるのかもしれないですね。

何か御意見ございますか。熊谷先生、どうぞ。

○熊谷専門委員 我が国もそうなのですけれども、麦の生産段階でいろいろ措置を講じていると思うのです。我が国のみならず、各国でどんどんし始めていると思うのです。そういうデータの収集というのは、果たしてできるかどうかはわからないのですが、例えば我が国でも、恐らく農業を適正に使って、その他、開花予想とかもどんどん取り入れ始めていると思うのですが、そうすると、暴露評価のときに今までのデータが果たして使えるかどうかという問題が出てくると思うのです。つまり、今後を考えたときに、恐らくそういう生産段階の措置も考慮に入れて、暴露評価をする必要があるのかなという気がするわけです。そういうデータが集められるかどうかがよくわからないのです。データはあった方がいいのかなと思います。調査して得られるデータであれば、あった方がいいかなと思います。

○佐竹座長 ただいまの御意見は、多分暴露状況、評価をするときに、当然出てくる話だと思うので、その段階で十分な資料が集まるのか、もう少し早くから調査しないとだめなのかという問題になるかもしれませんので、その辺はまた事務局と相談してみたいと思います。確かに一番新しいデータに基づいて評価をするという基本方針は同じですので、それは考慮したいと思います。

そのほかいかがですか。事務局からも、いわゆる3段階プラス評価書全体のまとめという提案だったような気がしますけれども、もしかすると一番違うのは、前はデータがあまりなかったもので、専門の先生方の持っているデータを中心にまとめた作業部会と言うのですか。小西先生と熊谷先生と芳澤先生と一緒につくっていただいたので、大変に議論をしたのですが、もしかすると今回はそうせずに、全体で3段階プラス最後の評価というのをさせていただいて、それぞれの先生方から意見をいただく形でいくかもしれないです。

前のときにも、一応作業でつくったものをもう一度調査会へ上げて議論して、後に戻ってきたりするというのは、大変手間もかかるし、それぞれの先生方も忙しいときにやっていただいたので、大変恐縮だったので、申し訳ないですが、できればこの会の回数を少し増えるかもしれませんが、事務局のおっしゃったような3回ないし4回でこれをまとめ上げるというのはいかがかだと思います。それがこの進め方の1つの提案です。

前回の経験から、小西先生、熊谷先生、どうですか。

○熊谷専門委員 今回の御提案のとおりでよろしいのではないかと思います。

○佐竹座長 それでは、実際の評価書（案）をつくるのは、この調査会ですることにはしたいと思えます。

そのほか、3段階に分けたやり方については、これでよろしいでしょうか。いわゆる安全性に関する知見に関しての1という項目を要約から入って全部して、それから安全性の評価の2番が実験動物に関する毒性とヒトに関する知見、3番目が評価に関するもの。そして4番目に全体的な評価ということかと思うのですけれども、こういう形でよろしいですか。

（「はい」と声あり）

○佐竹座長 それでは、調査事業の成果物を基に、先ほどの評価書骨子の項目ごとに事務局で整理していただいた上で、専門調査会で審議をしていくということでもよろしいということですから、必要に応じて、各先生方の御専門の箇所について、事前に確認をお願いすることにはしたいと思えますので、また御協力をお願いいたします。

一応、この件に関しましては、いろいろこれから大変なことがあるかもしれませんが、これで今日の議論は終わりにしたいと思えます。どうもいろいろ御協力ありがとうございました。

では、次回以降の項目ごとの評価書（案）の作業を進めるに当たりましては、いろいろ事務局の方でそういうことを含めた何か御意見はございますか。

○横田課長補佐 そうしましたら、先ほど佐竹先生から御説明がありましたとおり、基本的には資料6のような形で進めていきたいと思えますけれども、また実際の分量を見ながら、実際の区切り等は適宜御相談をさせていただければと思えますので、よろしくをお願いいたします。

○佐竹座長 それでは、本日の議題は以上です。

次回については、日程調整の上お知らせいたしますので、よろしくをお願いいたします。

今日はどうもありがとうございました。