

食品安全委員会

化学物質・汚染物質専門調査会幹事会

第5回会合議事録

1. 日時 平成21年6月11日(木) 10:00～11:30

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

- (1) 米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について
- (2) 清涼飲料水中の化学物質(クロロホルム、ブロモジクロロメタン、ジブロモクロロメタン、ブロモホルム、総トリハロメタン)の規格基準改正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)

佐藤座長、立松専門委員、遠山専門委員、千葉専門委員、長谷川専門委員、

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、畑江委員、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、関谷課長補佐、平原評価専門官

5. 配布資料

資料1 汚染物質評価書(案) カドミウム(第2版)

資料2-1 トリハロメタン4物質の食品健康影響評価結果

資料2-2 クロロホルムの評価書(案)

資料2-3 ブロモジクロロメタンの評価書(案)

資料2-4 ジブロモクロロメタンの評価書(案)

資料2-5 ブロロホルムの評価書(案)

資料2-6 総トリハロメタンの評価書(案)

資料2-7 ベンチマークドース(BMD)アプローチを用いた評価について

(清涼飲料水の評価に係る化学物質を対象)

資料3 ヒ素の食品健康影響評価(「自ら評価」)について

参考資料 ヒトに対する経口発がんリスク評価手引き(清涼飲料水を対象)

6. 議事内容

○佐藤座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまより第5回「化学物質・汚染物質専門調査会幹事会」を開催したいと思います。

引越して初めての幹事会だと思うので、道に迷われたりして大変だった委員の先生方もいらっしゃるようですけれども、始めたいと思います。

遠山先生から連絡があって、もうじき来るとのことでございます。本日は遠山先生を含めて専門委員5名が出席となっております。お忙しい中、雨が降っている中、御出席をいただきまして、誠にありがとうございます。

食品安全委員会からは、見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、畑江委員に御出席いただいております。本間先生はまだお見えになっていないようです。

それでは、早速議事に入りたいと思います。本日の議事は次第にありますように、米のカドミウムに関する食品健康影響評価、清涼飲料水中の4つの化学物質の食品健康影響評価となっております。

まず事務局から、配付資料の確認をお願いいたします。

○平原評価専門官 配付資料の確認を行います。議事次第、座席表、委員名簿。

資料1 「汚染物質評価書(案)カドミウム(第2版)」。

資料2-1 「トリハロメタン4物質の食品健康影響評価結果」。

資料2-2 「クロロホルムの評価書(案)」。

資料2-3 「ブロモジクロロメタンの評価書(案)」。

資料2-4 「ジブロモクロロメタンの評価書(案)」。

資料2-5 「ブロロホルムの評価書(案)」。

資料2-6 「総トリハロメタンの評価書(案)」。

資料2-7 「ベンチマークドース(BMD)アプローチを用いた評価について(清涼飲料水の評価に係る化学物質を対象)」。

資料3 「ヒ素の食品健康影響評価(「自ら評価」)について」。

参考資料「ヒトに対する経口発がんリスク評価手引き(清涼飲料水を対象)」となっております。不足等はありませんでしょうか。

○佐藤座長 資料は大丈夫でしょうか。ちょうどその間に全員おそろいになりました。

それでは、議事を進行させていただきたいと思います。議事「(1)米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について」。まず事務局から、この評価の経緯及び評価結果の概要。特に昨年評価しておるわけですけれども、そこからの変更点を中心に説明をお願いいたします。

○平原評価専門官 資料1を御覧ください。カドミウムの評価書（案）第2版としております。

6ページを御覧ください。「これまでの経緯」を書いております。3～13行目については、我が国の食品中のカドミウム規制と海外の今までのカドミウムの評価と基準値の現状を書いております。

14行目のところからですが、このような国際状況から、玄米を含めた食品における規格基準を国際基準に適合させることが求められ、2003年7月に厚生労働省からこのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保についての食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼され、2008年7月に耐容週間摂取量 $7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週と設定して返しております。

その後、2009年2月に、この耐容週間摂取量に基づいて、米のカドミウムの成分規格を1.0ppmから0.4ppmに改正するために、厚生労働省から食品安全委員会に食品健康影響評価が依頼されました。その後2009年3月に耐容週間摂取量 $2.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週とするEFSAの評価が公表されました。そこでこの評価においては、このEFSAの評価を中心にほかの新しい知見も含めて確認して整理を行い、今回、汚染物質評価書のカドミウム第2版としてまとめるということになりました。

ここで新たな知見と書いておりますけれども、今、話しましたEFSAの評価の他の知見については、カドミウムとヒトの関係を示すものと、特に我々の評価のポイントとなっているカドミウムと腎臓への影響に関するものを中心に、あとはがんとか骨の影響についても確認しております。今回、第1版から第2版に変更になった点を簡単に説明させていただきます。

P13を御覧ください。変わったところは網掛けして下線を引いております。

P13の23行目「4.3.2 食品からの曝露量」です。このページからP14にかけて、2007年のJECFAの評価など最新のデータに置き換えているといます。内容的には第1版とは変わっていませんけれども、数値について更新しています。

P31を御覧ください。45行目ですが、骨粗鬆症に関する知見です。これはEFSAの知見とは違って、その他の知見として書いています。骨粗鬆症のP32の3行目「尿中カドミウム摂取量が $3\mu\text{g}/\text{gCr}$ 以下において骨粗鬆症のリスクが示唆されると報告した」という内容を追加しております。

P35を御覧ください。7行目からですが、発がん性についての新しい知見を追加しております。「EC(2007)の報告では、遺伝毒性と慢性曝露の動物試験、並びに職業性の吸入曝露でカドミウムの発がん作用が疑われる証拠があるが、一般住民の経口曝露でカドミウムが発がん作用を有するとの証拠はないとしている(第2版関係文献2)。2009年3月に公表されたEFSA(2009)の評価では、カドミウム取扱い作業員の職業性曝露及び住民の経口曝露による肺、子宮内膜、膀胱、乳房の発がんリスクが増加する報告があるが、定量的なリスク評価を行うためには、これらのデータを用いることはできないと記載している(第2版関係文献3)。

以上のことから、今回リスク評価で直接の対象としている一般環境におけるカドミウムの長期低濃度曝露では、カドミウムがヒトにおける発がん物質であると結論することは困難である。しかし、一般集団においてカドミウムへの曝露によって発がんリスクが増加することを示唆する新たなデータが報告されていることから、発がんに関する知見については、引き続き注意を払っていく必要がある」と記載しております。

次は 36 ページの 24 行目からです。これも EFSA の評価とは違いますが、血中カドミウム濃度、尿中カドミウム排泄量と死亡率の関係について書いております。

31 行目から、尿中カドミウム排泄量と心血管疾患、冠状動脈性心臓病及び全死亡要因による死亡率との知見、43 行目「環境中からのカドミウム曝露では、男性ではがん、心血管疾患及び全死亡要因による死亡のリスク増加と関連があると考えられたが、女性では関連しないと報告した」という知見を追記しております。

40 ページを御覧ください。7 行目からが今回、EFSA の新しい評価内容の概要を記載しています。

8 行目「EFSA (2009) は、欧州委員会からカドミウムのリスク評価の要請を受け、EFSA 内に作業部会 CONTAM パネルを設置してリスク評価を行い、2009 年 3 月に食品からのカドミウムの耐容週間摂取量 (TWI) を $2.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週とした」としております。

12~28 行目までは、カドミウムの食品からの曝露評価とカドミウムからの食事からの曝露量の評価結果を記載しています。

例えばカドミウムの食事からの曝露量は、23 行目です。欧州各国における食事からの平均曝露量は $2.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週 (範囲: $1.9\sim 3.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週)、高曝露集団で $3.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週、ベジタリアンでは 5.4 より多かったということを書いております。

29 行目からがカドミウムの評価内容について書いています。

30 行目の後ろから「これまでの研究データを基にメタアナリシスが採用された」ということで、尿中 β 2-MG 排泄量のカットオフ値としては $300 \mu\text{g}/\text{Cr}$ が採用されて、33 行目ですが、Hill モデルを適用し、このモデルから尿中 β 2-MG 排泄量の上昇、すなわちカットオフ値以上になる割合が 5% 増加するベンチマークドースの信頼下限値として尿中カドミウム排泄量 $4 \mu\text{g}/\text{gCr}$ を導いております。これに尿中カドミウム排泄量の個人差を考慮して、この CSAF 係数 3.9 を適用し、 $1.0 \mu\text{g}/\text{gCr}$ が導き出されています。

次に、3 行目の後ろから、この 1.0 にワンコンパートメントモデルを適用し、5 行目から、このモデルから 50 年間曝露した後、尿中カドミウム排泄量が $1.0 \mu\text{g}/\text{gCr}$ となる食事からのカドミウム曝露量を推定した。50 歳までに 95% のヒトの尿中カドミウム排泄量 $1.0 \mu\text{g}/\text{gCr}$ 以下に維持するためには、食事からのカドミウムの平均 1 日摂取量が $0.36 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重となり、これを週に直すと 2.5 を超えないようにしなければならないということで、TWI を 2.5 に設定しています。

16 行目の最後から、欧州における食事からのカドミウム曝露による腎機能への有害影響は極めて低いが、このパネルでは現状のカドミウム曝露量を可能な限り低減すべきである

と結論しております。

以上が EFSA の評価概要でございます。

続きまして、47 ページを御覧ください。ここからは食品健康影響評価です。今までの知見を踏まえて、我々がどう考えるかをまとめています。

47 ページの 47 行目、発がん性についてのコメントです。一方、2009 年 3 月に公表された EFSA の評価では、このようながんのリスクの増加について触れられている。

48 ページの 1 行目、これらの報告はカドミウム以外の交絡因子の関与が否定できず、明確な用量反応関係が示されていないことから、定量的なリスク評価のために十分な知見とは言えないが、発がんに関する知見については、引き続き注意を払っていく必要があると記載しております。

55 ページを御覧ください。ここは「8.2.3.4 耐容摂取量の設定」ということで、8 行目の後ろです。今回この EFSA の評価でカットオフ値を 300 としていることと TWI を 2.5 としたことについての考察を書いております。

また、尿中 β 2-MG 排泄量は、カドミウム曝露に対して鋭敏かつ量依存的に反応することから、近位尿細管機能障害の早期指標として幅広く用いられるが、 $1,000 \mu\text{g/gCr}$ 以下では、可逆性であり臨床ではわずかな変化がカドミウムによる健康影響を示すものではないと考えられている。EFSA の評価では、白人とイタイイタイ病患者のような高濃度曝露集団を含むアジア人の疫学データをメタアナリシスし、尿中 β 2-MG 排泄量 300 をカットオフ値として、モデルや CSFA 係数などの適用により TWI を 2.5 と算出している。この TWI は EFSA が述べているように、曝露低減を目指した目標値であると考えられる。

一方、ここからは我が国の評価について少し詳しく書いております。我が国には日本国内におけるカドミウム汚染地域と非汚染地域の住民を対象としたカドミウム摂取による近位尿細管に及ぼす影響を調べた疫学調査が存在する。したがって、このリスク評価においては特に一般環境における長期低濃度曝露を重視し、日本国内におけるカドミウム摂取量と近位尿細管障害との関連を示した Nogawa と Horiguchi らの論文から TWI $7 \mu\text{g/kg}$ 体重/日を出したということです。

28 行目です。これらの疫学調査から導き出された数値は実測値であることから、変動の大きな影響指標からの換算モデルによって算出される摂取量よりも実態を反映しており、生涯にわたってヒトの健康を十分に維持することが可能であると考えられるということを追記しております。

56 ページの「10. まとめ及び今後の課題」で若干追記をしております。

31 行目、また EFSA のリスク評価では、耐容週間摂取量が $2.5 \mu\text{g/kg}$ 体重/日に設定され、これを超過する曝露集団でも有害影響のリスクは極めて低いと結論づけている。したがって、この耐容週間摂取量は、食事からのカドミウム曝露を低減するための努力目標としての位置づけが強いと考えられるということを追記しております。

最後に 57 ページです。ここは参考として、日本人からのカドミウムの曝露状況を書いて

います。

42 行目、現状の 0.4 ppm 以上の米を流通させない場合におけるカドミウム摂取量はということで、例えば 0.4 ppm で見たところについて書いています。現状の 0.4 ppm 以上の米を流通させない場合におけるカドミウム摂取量は算術平均値 3.44、中央値が 2.92、95% タイル値で 7.18 であると報告されている。

この推定結果では 95% タイルで TWI を超えるとされているが、この摂取量分布は計算上のものであり、分布図の右側部分は統計学的に非常に誤差が大きく、確率が非常に低い場合も考慮されている領域であることから、実際には TWI を超えるヒトはほとんどいないと考えるのが妥当であるとしています。

以上が今回、第 2 版にした主な改正点でございます。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。昨年、評価書を出したわけですが、その後、厚生労働省から米のカドミウムの規格基準の改正について諮問を受けて、汚染物質部会で検討を始めたところ、EFSA がヨーロッパの方から新しい評価が出て、それも含めて前回の評価内容の確認を行ったわけです。その結果、現在の日本の TWI を変更する必要はないという結論が得られたと思います。

ただいまの説明の中にもありましたけれども、日本で決めた TWI は一般環境における長期低濃度曝露の結果を重視して、カドミウム摂取が近位尿細管機能に及ぼす影響を調べた 2 つの疫学調査があったわけですが、それから設定しており、実際に健康上の悪影響がないと推定される量、あるいはそれよりもかなり低い量を示していると考えられます。

一方、EFSA の評価はどうもできる限り低く管理するというような考え方が望ましいということで、努力目標的な TWI を設定しているのではなかろうかと。現実にヨーロッパの曝露量とほとんど同じような値を出しているわけなので、そう考えざるを得ないのではないかという気がいたします。

ただいまの評価書の説明について、何か御意見、コメントあるいは御質問等がありましたら、お願いしたいと思います。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 確認ですが、55 ページの 8～16 行目くらいまでのところは、委員に配付されているバージョンではなくて、その前のバージョンか何かを読まれませんでしたか。私の勘違いかもしれませんが、特にそうではないかなと思われるところは、12 行目くらいのところです。委員に配付されているものは「EFSA (2009) の評価では、白人を対象とした疫学データと」と書いてあるんですけども、白人とイタイタイ病患者を含む高濃度集団というのがたしか前のバージョンだったと思うんです。

○平原評価専門官 済みません。先生のおっしゃるとおり、私が読んだものが古いバージョンでした。先生方に配布している分は新しいバージョンのものでございます。特に 12 行目のところを訂正させていただきます。

10 行目「尿中 β 2-MG 排泄量が $1,000 \mu\text{g/gCr}$ 以下では、近位尿細管機能の変化は可逆性

であり、臨床上、治療対象となる健康影響を示すものとはみなされていない。EFSA（2009）の評価では、白人を対象とした疫学データとイタイイタイ病患者などの高濃度曝露集団を含むアジア人の疫学データをメタアナリシスにより検討し、尿中 β 2-MG排泄量 $300\mu\text{g/gCr}$ をカットオフ値としてモデルやCSAF係数などの適用によりTWI $\mu\text{g/kg}$ 体重/週を2.5と算出している。このTWIは、EFSA自身が述べているように曝露低減を目指した目標値であると考えられる」というのが新しいバージョンです。申し訳ございませんでした。

○佐藤座長 今、読み上げたものと紙が違っていたようですけれども、この紙にあるもので特に問題はないですか。

○遠山専門委員 私は新しいバージョンの方が適切だろうと思います。

○佐藤座長 この紙にある新しいバージョンの方をこの評価書としたいと思います。

ほかに何か御意見はございますでしょうか。あるいは御質問でも結構です。遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 35ページの1～18行目までの文章で、カドミウムがヒトにおける発がん性があるかどうかという議論の書きぶりの問題です。ECの文書のように書いてあるのであれば、そのままよかったんですが、7～8行目にかけて「職業性の吸入曝露でカドミウムの発がん性が伺われる証拠があるが、一般住民の経口曝露でカドミウムが発がん作用を有するとの証拠はない」。これはこれでいいかもしれませんが、14～16行目「以上のことから、今回リスク評価で直接の対象としている一般環境におけるカドミウムの長期低濃度曝露では、カドミウムがヒトにおける発がん物質であると結論することは困難である」ということなんですけれども、職業曝露で発がん性がある、一般住民で要するに発がん性がないということで、ポイントはカドミウムがヒトにおける発がんを引き起こすという結論をすることは困難であるというのであればいいんですけども、ヒトにおける発がん物質であると結論することは困難であるというのは、書きぶりを考えた方がいいだろうということです。

○佐藤座長 ありがとうございます。確かにこれはその発がん物質であるという、物質は1つになってしまうので、片一方で発がん物質であり、片一方で発がん物質でないというようなことを言っているのはおかしい話なので、こういう曝露では発がん性があるとかないとかいう議論ですね。そこは修正することにして、文言については事務局と座長で相談させてもらってよろしいですか。趣旨としては、そういうことで書きぶりを変えたいと思います。どうも御指摘をありがとうございました。

ほかに何かお気づきの点はございますでしょうか。よろしいでしょうか。もしこれ以上御質問あるいはコメントがなければ、この評価書は若干の文言の修正はあるかと思えますけれども、この評価書（案）で親委員会に報告すると。今回、親委員会の先生方は皆さん御出席でございますけれども、こういうふうにさせていただきたいということで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。それでは、事務局と座長で先ほどの遠山先生からの御指摘の部分も含めて、若干の見直しをして、委員会への報告を準備したいと思います。

続きまして、議事「(2) 清涼飲料水中の化学物質(クロロホルム、ブロモジクロロメタン、ジブモクロロメタン、ブromoホルム、総トリハロメタン)の規格基準改正に係る食品健康影響評価について」に移りたいと思います。

これらの物質について、清涼飲料水部会で評価をしていただいたわけですが、この結果の概略について、事務局の方から御説明をお願いいたします。

○平原評価専門官 資料2-1を御覧ください。「トリハロメタン4物質の食品健康影響評価結果」となっております。ここにありますように、クロロホルム、ブロモジクロロメタン、ジブモクロロメタン、ブromoホルムについて評価を行いました。このところを見ていただくときに、最後に参考資料と付けております「ヒトに対する経口発がんリスク評価手引き」についても見ていただけますでしょうか。その一番後ろのページの別紙にフローがあります。これに沿って評価をまとめております。

まずこの4物質ですが、資料2-1と別紙を並べて見ていただき、資料2-1の3つ目の「ヒトへの発がん性の可能性」で、クロロホルムについては可能性があり、そのほか3つについては否定できないため、ヒトに対する発がん性の可能性が認められるということで、参考資料の別紙のフローにしたがって評価を行いました。

このフローの発がん物質の場合、発がんとは非発がんについて見るということになっております。発がん影響であれば、次に遺伝毒性の関与はどうかということです。見てみますとクロロホルムはなし、そのほか3つについては、ないと考えられるということで、この別紙の発がんに関する遺伝毒性の関与がないというところで、発がんに関するNOELを基にTDIを算出することになっております。

その際、一番下に行っている※2で、NOELが求められないときはベンチマークドース法を考慮するというようになっております。

資料2-1に戻り、クロロホルムの発がん影響は、ラットを用いた104週間の飲水投与における腎臓がんということで、これについてはNOELが得られませんでしたので、ベンチマークドース法を用いたところ、このような値になった。この①、②、③、④は表の下に書いてますが「①試験系及び根拠所見」「②NOEL(及びLOEL)またはBMDL(mg/kg体重/日)」「③不確実係数」「④TDI(μ g/kg体重/日)」を示しています。

クロロホルムで非発がんの影響ですが、LOELが12.9 mg/kg体重/日というのが得られまして、不確実係数を種差、個体差、LOELで10で1,000で割って12.9 μ g/kg体重/日となりました。これについてLOELということでベンチマークドース法を参考に行ったところ、BMDが1.0 mg/kg体重/日、TDIは10 μ g/kg体重/日が得られました。この中で最終的なTDIとしては、非発がんの影響のLOELから得られた12.9 μ g/kg体重/日と判断しました。

ここでBMD法については後ほどお話ししますが、参考に見たところ、1 mg/kg体重/日が

得られました。LOAEL 12.9 mg/kg 体重/日がほぼ妥当であろうということがこの BMD 法からわかったということで、不確実係数をかけた 12.9 µg/kg 体重/日を TDI としております。

ブロモジクロロメタンです。発がん影響について NOAEL が得られたので、TDI は 25 mg/kg 体重/日としました。非発がんは LOAEL から TDI が 6.1 mg/kg 体重/日が得られました。LOAEL なので、BMD 法を行ったところ 7.8 mg/kg 体重/日という TDI が得られました。最終結果としては、LOAEL からの TDI を 6.1 µg/kg 体重/日としております。

ジブロモクロロメタンです。これも発がん性の影響を見たところ、LOAEL が 50 mg/kg 体重/日と得られたので、BMD 法を検討したところ、34.5 mg/kg 体重/日が得られました。次に非発がんの影響を見たところ、NOAEL 21.4 mg/kg 体重/日が得られました。そこから得られた TDI が 21.4 µg/kg 体重/日ということで、最終的には NOAEL からの TDI 21.4 µg/kg 体重/日としています。

ブロロホルムですが、これは発がん影響については LOAEL 100 mg/kg 体重/日が得られ、BMD 法を検討したところ 124 mg/kg 体重/日という結果でした。非発がんは NOAEL が 17.9 mg/kg 体重/日になり、最終的には TDI 17.9 µg/kg 体重/日としています。

今の評価の内容を少し詳しく説明させていただきます。資料 2-1 の次のページに「トリハロメタン 4 物質の評価の流れ」を書いております。資料 2-2 の 31 ページの食品健康影響評価と「トリハロメタン 4 物質の評価の流れ」のフローを並べて御覧ください。

クロロホルムですが、評価書 31 ページの 14 行目です。動物実験においては、非発がん影響は肝臓や腎臓で認められている。

発がん性については 16 行目です。腎腫瘍と肝細胞がんが誘発された。

19 行目の後ろから、IARC ではクロロホルムをグループ 2B「ヒトに対して発がん性の可能性がある」に分類している。

21 行目、疫学研究において塩素消毒された飲料水とがん、主に膀胱がんとの間に弱い相関が認められている。

23 行目、遺伝毒性試験において復帰突然変異試験は陰性と考えられた。*in vivo* 試験ではラット骨髄の染色体異常試験において陽性の結果が 1 つ報告されているが、マウスの骨髄の染色体異常試験及び小核試験、ラットの肝の UDS 試験は陰性である。

32 ページ。以上、クロロホルムはヒトに対して発がん性の可能性がある物質と考えられた。なお、クロロホルムは発がんに関する遺伝毒性の関与はないと考えられ、TDI の算出が可能であると判断したということで、このフローに従って評価しました。

4 行目、実験動物から発がんに関する適切な NOAEL を得ることが困難であり、発がんに関して見たところ、ベンチマークドースアプローチを用いて、105 mg/kg 体重/日が得られました。

10 行目、非発がんの毒性について、最も低い用量での影響は雌マウスの 3 週間の強制経口投与試験における病理変化であり、この試験による NOAEL は 10 mg/kg 体重/日であった。次に低い用量での影響はイヌを用いた 7.5 年間の経口投与による ALT の増加及び肝臓の脂

肪性嚢胞の増加であり、LOAELが12.9 mg/kg 体重/日であった。これら2つの試験結果は近接した結果であって、雌マウスのものは3週間の亜急性毒性試験で、イヌの試験は慢性毒性試験によるものであった。TDIの設定根拠としては、この慢性毒性試験の結果を採用するのが適切と判断し、イヌの慢性毒性に基づくということで、12.9 µg/kg 体重/日をTDIとしています。クロロホルムは、最終的にはTDIを12.9 µg/kg 体重/日にしたということとでございます。

次にプロモジクロロメタンです。資料2-3の25ページを御覧ください。資料2-1では、クロロホルムの次のページのフローにまとめています。

25ページの13行目です。ヒトにおいては、飲料水を通じてプロモジクロロメタンが慢性的に単独暴露をされた毒性や発がんに関する研究は行われていない。動物実験においては、非発がん影響は肝臓や腎臓で認められている。発がん性試験においてはラット及びマウスの2年間の強制経口投与試験で腎尿細管細胞腺腫及び腺がん、大腸腫瘍、腎臓腺腫及び腺がん、肝細胞腺腫及び肝細胞がんの発生頻度の上昇が認められている。IARCにおいてはグループ2B「ヒトに対して発がん性の可能性がある」に分類されている。しかし、認められている発がん性は強制経口投与によるものであり、ヒトの経口暴露様式に従った飲水投与やマイクロカプセル封入による混餌投与では、発がん性は認められていない。このことから通常の経口暴露による発がん性の可能性は低いと考えられる。

遺伝毒性ですが、復帰突然変異試験は陰性と考えられた。*in vivo*試験ではラットの骨髄の染色体異常試験において陽性の結果が1つ報告されているが、マウス及びラットを用いた複数の小核試験UDS試験では陰性であり、プロモジクロロメタンには遺伝毒性はないと考えられるとしております。

13行目、以上のことから、プロモジクロロメタンは経口暴露による発がん性の可能性は低いと考えられるが、発がんの可能性は否定できないことから、経口発がんリスク評価手順に従って評価を行うこととした。また、プロモジクロロメタンは発がん性に関する遺伝毒性の関与はないと考えられ、TDIの算出が可能であると判断し、TDIの設定を行っております。

17行目からは、ここのフローに書いているとおりでございます。発がん性と非発がん性の評価を行って、最終的にTDIを6.1 µg/kg 体重/日としています。

続いて、ジプロモクロロメタンです。資料2-4を御覧ください。この評価書の17ページと先ほどのフローを並べて御覧ください。

17ページの4行目、ヒトにおいては飲料水を通じてジプロモクロロメタンが慢性的に単独暴露された毒性や発がんに関する研究は行われていない。動物実験においては、非発がん影響は肝臓や腎臓で認められている。発がん性についてはラットの104週間の強制経口投与試験では示されなかった。

また、マウスの強制経口投与試験においては、雌では肝細胞腺腫の発生頻度及び肝細胞腺腫と肝細胞がんを併せた発生頻度の上昇が認められたが、雄では明らかな発がん性は認

められなかった。IARC ではグループ 3 「ヒトに対する発がん性について分類できない」に分類されています。

遺伝毒性試験ですが、*in vitro* 試験では弱い陽性が疑われたが、*in vivo* 試験ではラット骨髄の染色体異常試験において陽性の結果が 1 つ報告されているけれども、マウス及びラットを用いた複数の小核試験と UDS 試験で陰性であったということで、遺伝毒性はないと考えられるとしています。

以上、ジブロモクロロメタンは IARC ではグループ 3 の評価であるが、雌のマウスで肝がんの発生頻度の上昇が認められたため、ヒトに対して発がん性の可能性は無視できないと考えた。そのため、発がん性の可能性も含めたリスク評価を行うこととした。なお、ジブロモクロロメタンは非遺伝毒性発がん物質と考えられ、TDI を算出することが適当であると判断したということで、先ほどお話ししました発がん影響と非発がん影響の両方から最終的には TDI を 21.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日としております。

次に 4 つ目のプロロホルムについては、資料 2 - 5 を御覧ください。16 ページの 15 行目からです。発がん性に関しては、強制経口投与により雌雄のラットにおいて大腸に腺腫様ポリープ及び腺がんを誘発したが、いずれも発生頻度は高くなかった。マウスにおいて腫瘍発生頻度の上昇は見られなかった。IARC ではプロロホルムをグループ 3 に分類している。

遺伝毒性においては、*in vitro* 試験では弱い陽性が疑われている。*in vivo* 試験ではラット、骨髄細胞を用いた染色体異常試験において、弱い陽性の結果が 1 つ報告されているが、マウス、ラットを用いた多くの小核試験や染色体異常試験などで陰性であることから、プロロホルムに遺伝毒性はないと考えられる。

24 行目で、以上、プロロホルムは IARC のグループ 3 の評価であるが、強制経口投与によりラットに弱い大腸発がん性が示されたため、ヒトに対して発がん性の可能性は否定できないと考えた。そのため発がん性の可能性も含めたリスク評価を行うこととした。なお、プロロホルムは非遺伝毒性発がん物質と考えられ、TDI を算出することが適切であると判断したということで、これも先ほどお話ししたように、発がん影響と非発がん影響について検討、その結果 TDI を 17.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日としております。

最後に個々の物質ではなく、資料 2 - 6 ですが、総トリハロメタンの評価も行いました。

5 ページを御覧ください。食品健康影響評価の 3 行目です。トリハロメタンはメタンの 3 つの水素原子がハロゲンで置換された化合物を示すが、ここで総トリハロメタンとはクロロホルム、プロモジクロロメタン、ジブロモクロロメタン及びプロロホルムの 4 物質の総称として用いている。総トリハロメタンとしての疫学研究の報告はあるが、用量反応関係が明らかでなく、総トリハロメタンの TDI を設定できるような毒性知見は見当たらない。

総トリハロメタンの毒性は個々それぞれのトリハロメタンの単純な総和として考えることは難しい。更にトリハロメタンが 2 種類以上存在する場合に相乗作用があるとの明確な証拠はない。以上のことから、総トリハロメタンとしての TDI は設定できないと判断し

たとしております。

13行目です。なお、清涼飲料水中の総トリハロメタンの管理基準を検討する際には、個々のトリハロメタンのTDIを考慮した上で、実現可能な範囲でできるだけ低く設定することが重要であるということを示しております。

以上が総トリハロメタンの評価でございます。

以上がトリハロメタン関係の評価でございます。最後に資料2-7という1枚紙を付けております。ここで「ベンチマークドース（BMD）アプローチを用いた評価について」、清涼飲料水の評価に係る化学物質を対象ということで付けております。これは何かと言いますと、清涼飲料水に係る化学物質の安全性評価において、ベンチマークドースアプローチを今回初めてEPAのソフトを使って自ら計算をして評価を行ったということで、この取扱いについて書いております。

7行目です。従来、清涼飲料水に係る化学物質の安全性評価においては、動物実験データによるNOAELまたはLOAELが得られる場合には、これらの毒性指標値を用いてTDIの設定を行ってきた。一方、LOAELのみ得られる場合にはLOAELを用いるか、あるいは海外で既に計算されているBMDが存在する場合には、それを用いてTDIの設定を行ってきたということです。

18行目です。この $BMDL_{10}$ をPODは、TDIを設定するための不確実係数を適用するための出発点、point of departureとして用いた場合は、このLOAELを用いた際に適用される追加の不確実係数の必要はなくなる。 $BMDL_{10}$ には、実験試験に用いたサンプル数や用量依存性に関しての統計学的情報量が含まれており、実験における設定用量で規定されるLOAELやNOAELよりも毒性発現の真の閾値を反映していると考えられる。

また、用量設定の公比が大きくて、過少値となるようなNOAELが得られている場合においても、より現実的なPODを求めるために使用することが可能であるということで、BMDを用いることの利点を述べています。

一方、近年ではEPAやWHOの水質ガイドラインにおいてもこのBMDLが用いられつつあるということです。現時点においてはBMD算出のための適切なモデルを設定するためのガイドランスはEPAでは示されているが、国際的にはまだ確立されていない状況にあるということです。

30行目。このことから清涼飲料水に係る化学物質の評価においては、用量依存性から見て従来のNOAELやLOAELから得られたTDIが明らかに妥当と判断できる場合は、このTDIを算出することとする。

一方、NOAELが得られずLOAELのみ得られた場合や、毒性試験の用量設定上、明らかに低いNOAELが得られた場合など、従来のNOAELやLOAELから得られたTDIが用量依存性の観点等から適切と判断することが難しい場合には、このBMDアプローチを用いて最もフィッティングのよいモデルを示して、この $BMDL_{10}$ の採用を検討すると示しております。

今回、清涼飲料水部会で検討したトリハロメタン関係を中心とした評価概要を説明しま

した。以上です。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。ただいまトリハロメタン4物質、総トリハロメタンの評価結果について説明をいただきました。これは清涼飲料水部会で評価をいただいたわけですが、その部会の座長の千葉先生、座長代理の長谷川先生を始め、専門委員の先生方、事務局に感謝したいと思います。

総トリハロメタンはそうではないんですが、4物質についてはTDIが設定されています。また、今回は参考にしただけですが、そのベンチマークドースによるアプローチを用いた評価の説明もございました。

まず最初にトリハロメタン関係の評価結果について、御意見や御質問があったら伺いたいと思います。何かいかがでしょうか。遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 主に言葉の使い方についてです。例えば資料2-1の遺伝毒性のところ、遺伝毒性はないと考えられる。要するにこのないと考えられるというのは、何となくわかるんですが非常にあいまいな表現で、その辺りをはっきりしておかないと、例えば資料2-2の清涼飲料水評価書(案)のクロロホルムの23ページです。

11~12行目にかけて「クロロホルムは遺伝毒性を有しないと考えられる」と書いてあります。下のプロモジクロロメタンとか、その他のないと考えられるとの違いが明確でなくなるので、整合性を取っておいた方がいいだろうという意見です。

○佐藤座長 ありがとうございます。この件については、千葉先生どうぞ。

○千葉専門委員 この4物質について、上の2つのクロロホルムとプロモジクロロメタンについては、割に早くに委員全員の一致が得られて、こういうようになりました。下の2つのジプロモクロロメタンとプロロホルムは、委員の間でも意見が分かれました。IARCがグループ3にしているということもあったわけです。

その中の一つひとつの論文を精査していく中で、クロロホルムというのは遺伝毒性なしと考えていいという結論になったんですけれども、下の3つに関しては、ありとする論文もありますが、やはり対照群の取り方とか、このラットあるいはマウスは何もしなくてもこういう状況が起きる確率がある動物を使っているとか、そういうようなことで結論としては、ないと考えてもいいのではないかとということと、なしとはっきり言えるとありました。

それから考えますと、今、遠山先生から御指摘のあったクロロホルムの23ページの「遺伝毒性を有しないと考えられる」は、なしとしてしまってもいいのではないかと思いますけれども、どうでしょうか。

○平原評価専門官 この23ページのところは、知見の参照4の文献においてクロロホルムの遺伝毒性を有しないと述べています。我々部会としての見解は食品健康影響評価のところになっております。ここはWHOがこのように述べているという事実を書いています。

○佐藤座長 今の話は、32ページの2行目の「発がんに関する遺伝毒性の関与はないと考えられ」はこの評価ですね。そちらはないとはっきり言っているわけですね。

○遠山専門委員 「ないと考えられ」となっています。

○平原評価専門官 このところは「考えられ」は確かに抜いた方が、整合性という意味ではいいと思いますけれども、いかがでしょうか。

○佐藤座長 長谷川先生、どうぞ。

○長谷川専門委員 遺伝毒性の記載のところに关しましては、遺伝毒性の専門の先生の記載方法に従って、ここに持ってきております。確かにほとんどの物質について、1つくらいはポジティブなデータがあつたりしますので、100%遺伝毒性なしと言えるケースは非常にまれでございます。その辺を勘案して、この遺伝毒性については、遺伝毒性の専門家のところでの合意でこういうことになっています。

ただ、先生がおっしゃるように、このまま持つていくのは記載上、非常に一貫性がないという印象はぬぐえませんが、一般的に理解しやすい形で記載をした方がいいのではないかとはいいます。

○佐藤座長 恐らくこの問題は清涼飲料水関係だけではなくて、食品安全委員会全体でも発がん物質は随分扱っているんだと思うんですけども、その書き方の問題等も絡むんだと思うんですが、何かグロッサリーみたいな中にそういうのはありましたか。発がん物質があるとか、あるいは遺伝毒性ありとかなしとかいうものの書き方。

○平原評価専門官 今のところ、特に、明確な記載の仕方はないです。

○佐藤座長 どういう証拠があつたらなしとするのか、なしとするのは難しいんだと思うんですけども、ありとするのか、あると考えられるとするのか。あるいはなしと考えられるのか。何段階かあるかと思うんですけども、その証拠の強さによって、多分 IARC の 1、2、2A、2B、3 とか、それに相当するようなものをつくった方がいいのかなという感じはしますね。

○廣瀬委員 農薬の方では、すべて *in vitro*、*in vivo* の遺伝毒性試験を行つておられて、原則的には *in vitro* で遺伝毒性が出て、*in vivo* の小核試験等で出なければ、生体にとって問題となる遺伝毒性はないというような記載の仕方にしております。

○佐藤座長 これはできれば食品安全委員会全体として、整合性の取れた表現の方がいいんだらうなと思います。私が申し上げることもないとは思うんですけども。

○廣瀬委員 その辺を勘案して、またこの辺の文章を修正すればいいかと思ひます。

○佐藤座長 ありがとうございます。遠山先生、そういうことでよろしいですか。

○遠山専門委員 それで結構だと思います。

○佐藤座長 ほかの先生方もいかがですか。確かに評価そのものは専門家の先生にやつていただいて、それでよろしいかと思うんですけども、外に出る文書としての書き方について、できるだけ整合性があつた方がいいというのも事実だらうと思ひますので、その辺のところは全体的に調整していただくということでもよろしいですか。

遠山先生、次をどうぞ。

○遠山専門委員 同じような観点からです。資料 2-1 ですが「ヒトへの発がん性の可能

性」と書いてあるんですが、これも「の可能性」は削除して「ヒトへの発がん性」だけの方がいいと思います。

もし書くのだったら、遺伝毒性の可能性とかも書かなくてはいけなくなってくるわけです。すべてリスクですから可能性の話をしているわけで、100%確かだということは、科学的な方法論から考えれば、あり得ないわけですから、そういう観点ですべて整合性が取れるように、できるだけリスクコミュニケーションの観点から考えていただけたらと思います。

○佐藤座長 これも検討するという事によろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかに何か御指摘はございますでしょうか。どうぞ。

○遠山専門委員 資料7のBMDの方は。

○佐藤座長 BMDはちょっと待っていただけますか。ほかに御意見はございませんか。

もしなければ私の方から、言葉の使い方なんですけれども、例えば資料2-2のクロロホルムの31ページです。

食品健康影響評価のところ、12行目に「塩素消毒された飲料水とがん（主に膀胱がん）との間に、弱い相関が認められている」という表現があります。相関というのはコリレーションだから数学的な言葉だろうと思うんです。むしろここでは関連というアソシエーションの方が適切な言葉ではなからうかと思うんですけれども、いかがですか。

もし相関と書くとすると、例えば塩素消毒された飲料水中のクロロホルムあるいはトリハロメタンの濃度とがんの発生率の間か何か相関があるという書き方にしないといけないと思うんです。それを考えていただきたいと思います。

もう一つは、資料2-3のプロモジクロロメタンです。ほかのところにもあるんですけれども、例えば26ページの6行目「ヒトの経口暴露様式に従った」とあるんですが、この暴露の字なんです。実はカドミの方では「暴露」を使っていて、ここでは「暴露」になっているんです。

私は昔は随分いろいろところで申し上げていたんですけども、最近と言わなかったんですが、これは食品安全委員会の中で出る文書で違う漢字が使っているのもまづいのではないかと思うので、これは食品安全委員会全体で統一された方がいいのではなからうかと思いました。

もう一点、これは資料2-5のプロロホルムの食品健康影響評価です。16ページの10行目「プロロホルムは、ヒトにおいて百日咳の鎮静剤として子供に使用されていた」と書いてあるんですけれども、これは百日咳で鎮咳剤ではないかと思うんです。その後は鎮静効果でいいだろうと思うんですけれども、これは確認していただきたいと思います。細かいところで恐縮でしたが、幾つか書きぶりを更に御検討いただきたいと思いました。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 今、佐藤先生が指摘されたことで気になったので、言わせていただきます。クロロホルムの資料2-2です。弱い相関性というのが統計学的にまず有意なのかどうかという点が大事で、有意でなければ書く必要はないですので、その点を明記しておいた方がよろしいのではないかと思います。

それに関連して、その基になっているところが同じ資料の25ページ「(3)ヒトへの影響」の10~21行目だと思うんですけども、これを読んでも文章がわかりにくいので、先ほどの弱い相関性がどの程度の意味があるのかもよくわかりません。特に大事なところなので、これは外に出る資料だと思いますから、文章を少しリファインされた方がいいのではないかと思います。

例えば13行目のところでも「の研究に基づき、EPAは膀胱がんの集団におけるリスク(暴露が除かれた場合に疾患を誘発しない割合)を2%~17%と計算した」という辺りから始まって、理解するのが難しい文章になっていると思います。弱い相関性がまず有意かどうかですね。もし有意でないのだったら、あまり詳しく書く必要はないし、有意だとするんだったら、少し丁寧に書かないといけないだろうと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。その件についてはいかがですか。長谷川先生、お願いします。

○長谷川専門委員 済みません。この部分は精査はしておりませんので、今お答えすることはできないんですが、計算の手法にいろんな過程を使って計算していると推定されます。したがって、内容をもう一度チェックして、遠山先生の御質問にお答えできるような形の記載を考えた方がいいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかに何か御指摘はございますでしょうか。評価書の方は大体これでよろしいかと思いますが、言葉遣いの点などについて、もう少しリファインしていただくということにさせていただきたいと思うんですが、よろしいですか。

それでは、資料2-7で御説明いただいたベンチマークドースアプローチを用いた評価について、先ほど遠山先生から御質問があったようですけれども、どうぞお願いします。

○遠山専門委員 資料2-7に書いてある内容で「化学物質・汚染物質専門調査会決定(案)」となっているので、これは問題がなければ、このままの形で親委員会に出て行って、食品安全委員会でこういうふうにしたとすると理解してよろしいでしょうか。

○平原評価専門官 調査会決定ということで、親委員会には上げずに、あくまでもこの調査会の中での合意事項ということでとどめたいと思っております。

○佐藤座長 これは清涼飲料水の評価に係る化学物質を対象としているということで、すべてにベンチマークドースを持ってこようというわけではないです。そういう理解でいいかと思います。

○遠山専門委員 了解しました。今後やはり議論をした方がいいと私が思っているのは、BMDについてももう少し内部で十分に共通の認識をつくっておいて、中身についてもこの方法を実際にどのように使うかということについても、ある程度の合意をしておいた方がいい

だろうと思います。

そういう観点から言うと、BMDL の場合には 10 が使われていますが、カドミを始めとして、その他の物質の場合に BMDL の 5 %の方を使う場合がかなり多いと思うので、そういう問題もあります。

あとは 19 行目に「LOAEL を用いた際に適用される追加の不確実係数の必要がなくなる」と書いているわけですが、実際にこの資料 2-1 の非発がん影響の BMDL のところを見ると、そこに③で「1000 (種差、個体差、発がん性：各 10)」ということで不確実係数を入れているわけで、その辺の整合性の問題があるので、慎重にした方がいいのではないかと思います。

2003 年の JECFA だったと思うんですが、そのときに物質が何だったか、はっきり思い出せないんですが、オランダの方でもこの BMD の方式を使って、EPA の式とは微妙に違うんですが、結論はそんなに大きく違うことはないけれども、使っているというのがあったので、その辺もこの BMD についても先ほど冒頭でもお話ししたように検討しておいた方がいいのではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。長谷川先生、お願いします。

○長谷川専門委員 ベンチマークドースにつきましては、用量依存性の解析のことです。少しフィギュアも付けた形で、まずは解説をした方がいいのではないかと思います。

先ほど遠山先生がおっしゃられた、誤解を招く記載になっていると思いましたが「追加の不確実係数を」という部分でございますが、これは実際に LOAEL を採用して評価をした場合には、LOAEL を採用したことに対する不確実性を 10 というものを使っていたと。その 10 を使う必要がないという意味でございますので、読まれて誤解されるようでしたら、その部分はわかりやすいような記載に改めたいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。BMDL₁₀というのは、P₀が 5%で 10%になるところという意味ですか。

○長谷川専門委員 ベンチマークドースの 10 は、インシデンス 10%という意味です。従来、発生毒性のときは 5%を使い、それ以外の場合には 10%を使うというのが一般的でございます。この 10%というのは、あくまでも 10%のインシデンスがあるという意味です。その 10%のインシデンスの点から統計学的に、通常は 95%を使いますが、信頼限界で振って低い方のドースを取ると。これが L の意味でございます。その値が経験的に NOAEL に相当する数字であるということでございます。

○佐藤座長 私の理解するところだと、ドースがゼロのところ P₀の確率でカットオフ値を超えるものがあって、ベンチマークレスポンスがある値を決めてあるところがベンチマークドースだという理解なんです。そのベンチマークドースのところのレスポンスが異常を示す割合が 10%。通常ドースがゼロのときを 5%にして、それでもってベンチマークドースのところ 10%になるように、つまりプラス 5%でやっているというふうに理解し

ていたんです。

そうではなくて、先生のおっしゃっているのは、ベンチマークドース自身がカットオフ値を超えるのが10%のところ、 P_0 というのは何でもいいというのは変ですけども、ドースがゼロのときにカットオフ値を超えるものが幾つかあるとか、そうは考えないということですか。

○長谷川専門委員 いわゆるドースゼロの場合はあくまでもゼロで、全体のレスポンスの中の10%部分ですので、それをあくまでも引いた上での10%です。

○佐藤座長 ですから、ドースゼロのところでは、カットオフ値異常の発生率はゼロと仮定するんですか。

○長谷川専門委員 実態はゼロとは限らないんですけども、それは一応計算に入れますが、通常はゼロです。

○佐藤座長 では、エクストラで10%で、ベンチマークレスポンスが10%ということですか。

○長谷川専門委員 そういうことです。

○佐藤座長 わかりました。ありがとうございます。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 私が十分理解できていないんですけども、調査会で決定するのをもう少し時間をかけていただきたいと思います。

○佐藤座長 これは今日決めておかないと、具合が悪いというわけではないですね。

○平原評価専門官 今日でなくても構わないです。

○佐藤座長 多分、長谷川先生がおっしゃったように、絵があるといいですね。このEPAのソフトウェアの中でもいろいろとドースレスポンスカーブが想定されているみたいですけども、フィッティングのよいモデルをとるふうにはなっていますが、それがあまりこれには書いていないようでありますので、もう少しこの図を用いて、あるいは先ほどの追加のというのが不確実係数についての表現とか、あるいは $BMDL_{10}$ がエクストラの10%だというのがよくわかるような文章にさせていただいて、もう一回幹事会にかけていただくというのはいかがですか。

これは幹事会の決定で、化学物質・汚染物質専門調査会の決定になるわけですか。

○平原評価専門官 はい。

○佐藤座長 今後、清涼飲料水の評価においては、これを使う事態も想定されているわけですね。とりあえずはその部分に限定してやってみて、将来的にはもう少し広がる可能性も当然出てくるんだろうと思います。

では、ベンチマークドースについては、今のようなことでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤座長 ありがとうございます。それでは、このトリハロメタン4物質及び総トリハロメタンの評価については、先ほど幾つかコメントがありましたけれども、評価書につい

て若干の修正を事務局でしていただくと。その間、飲料水部会の千葉座長あるいは座長代理の長谷川先生と御相談させていただきながら、若干修正するというふうにさせていただきたいと思います。

ベンチマークドースアプローチについては、もう少し検討した方がいだろうと。これは調査会の決定であったとしても、やはり公開される資料ではあるでしょうし、できるだけわかりやすく書いておいた方が今後のためにもよろしいかと思しますので、もう少し検討していただいた上で、遠山先生、これを採用する方向で考えてもいいですね。

○遠山専門委員 勿論採用すること自体を否定しているわけではなくて、わかりやすくしていただきたいということです。

○佐藤座長 そういうことにさせていただきたいと思います。事務局で先ほどの修正を考えて、委員会への報告の準備をお願いしたいと思います。よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤座長 それでは、議事「(3) その他」ということになっておりますけれども、事務局の方から御用意があればお願いします。

○平原評価専門官 1つだけお知らせをしたいと思います。資料3を御覧ください。「ヒ素の食品健康影響評価(「自ら評価」)について」となっております。今日のお知らせというのは、以前、この幹事会の先生方にもお伺いしたかと思っておりますけれども、平成21年3月19日の第278回の食品安全委員会で、ヒ素について自ら評価を行うということが決定されました。この評価につきましては、化学物質・汚染物質専門調査会で評価を行うことも決まりましたので、それについてお知らせします。

まず、自ら評価を行うようになった理由を簡単に説明させていただきます。1番の(1)ですけれども、まず大きく3つの要因がございまして、海外における評価、化学形態別知見の蓄積、我が国のヒ素暴露状況ということで、まず海外における評価につきましては、ここにありますように、IARC、JECFA等で、特にヒ素についてがんの影響があるという評価が出されたり、JECFAでは無機ヒ素ですけれども、PTWIを15というのが設定されております。

もう一つ、化学形態別の知見というのは、ヒ素の毒性というのは先生方御存じのとおり、科学的な形態によって大きく異なるということで、近年このヒ素の形態別の分析法が開発されてきてまして、形態別にヒ素の知見が蓄積されてきたということです。

もう一つ、暴露状況、我が国ですけれども、8割以上が魚介類とか海草類、農産物やお米からの摂取も比較的多いということで、日本人にとってはこういう暴露状況であるということです。

2番ですけれども、食品安全委員会における知見の収集・整理状況ということで、知見についても、ここにごありますように、安全委員会の方で既にいろいろ調査を行いまして、蓄積されてきております。

1つは、平成16年度に、清涼飲料水の無機ヒ素の評価の諮問を受けているときに、特に

無機ヒ素を中心に知見を整理しているのと、18年度にはひじき中のヒ素の摂取量の調査を中心に知見を収集しました。平成20年の調査では、無機ヒ素と有機ヒ素と体内動態と毒性に係る知見を幅広く整理しております、これらがほぼまとまりましたので、評価もできる状況になってきたということでございます。

ということで、3番の審議ですけれども、この化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会での評価をお願いしたいということをお知らせさせていただきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。ただいま、ヒ素を自ら評価するということ、食品安全委員会で以前決められたわけですけれども、それを化学物質・汚染物質専門調査会で審議しなさいと言われてしまったわけです。

ヒ素の評価は、科学形態別によりかなり毒性が違ったりとか、あるいは発がん性が違ったりということで、かなり難しいと私自身思っています、あまりやりたくないというのが正直なところなんですけれども、こういうふうになってしまえば仕方ないんだろうと思います。

特に8割以上が海産物、あとは米ということで、日本人の食べ物の重要な部分に含まれているということで、やらざるを得ないんだろうと思っています。

今後このヒ素を、ヒ素化合物と言った方がよろしいのかもしれませんが、評価するに当たって、審議体制を整えていく必要がありますし、これまで幾つか知見を積み重ねてきていただいているわけですけれども、それを整理する必要もあろうかと思えます。

審議体制については、汚染物質部会で審議することになるかと思いますが、場合によっては部会のメンバーではなくて、ヒ素に詳しい先生方にメンバーに入ってください必要があるのではなかろうかと思えます。

それにつきましては、座長の私と事務局の方で具体的なメンバーについて、審議体制をどうするのかを相談したいと思っていますけれども、よろしゅうございますか。

その上で幹事会の先生方に御確認いただいて了承を得た上で、次の部会を開催する。あるいは拡大された形になるかもしれませんが、そういうふうで開催することにさせていただきますかと思えますけれども、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。

それから、ヒ素の知見の整理についてですけれども、資料3にもありますようにかなり整理されていますし、以前にひじき中のヒ素について勉強会もやったんですけれども、これらの知見を整理しながら評価書を策定していくことになるかと思えます。

更に新しい知見について、勉強会も必要になってくると思いますので、その辺りからはじめてはどうかと思っていますけれども、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。

それでは、私と事務局の方で審議体制について調整させていただいて、ヒ素に関する知

見は、また汚染物質部会で勉強会をするという形で進めていきたいと思います。

これらについては、メール等で御相談することがあるかと思いますが、お気づきの点がありましたら、御連絡いただければと思います。

以上で議事は終わりだろうと思うんですけども、全体を通じて何か御発言ございますでしょうか。

千葉先生、どうぞ。

○千葉専門委員 ヒ素のお話で、ちょっと経験からお話ししますと、ヒ素を使っている工場の健診を頼まれたことがあって、前2日間魚介類を食べないでくださいと言ったんですけども、それでも尿中ではアルセノベタインが圧倒的に多いので、日本人のバックグラウンド、正常値を決めるのがとても難しいと思います。

それから、中国の貴州省でヒ素中毒が出て、それは石炭なんです。そのときに、その地域の人の尿中のヒ素がアルセノベタインは全く出てこないの、最初は測定法が悪いのかと思ったんですけども、あそこは海の魚ではなくて川魚なんです。そうすると、魚自身にヒ素がないんです。ということがありますので、水生生物の専門家が必要かなという感じがします。経験からです。失礼しました。

○佐藤座長 ありがとうございます。貴重なコメントをいただいたと思います。

ほかに何か、ヒ素関係でも全体を通してでも結構でございますけれども、何かございますか。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 つまらないことなんですけど、言葉の漢字の問題なんですけれども、資料3の1の(3)のところの我が国のヒ素暴露状況の魚介類や海藻類の藻は「藻」なんですけど、今回のカドミウムの評価書は「草」だったり「藻」だったり、今は結局「草」になっているんですけど、それを食品安全委員会で統一してほしいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。私は気がつかなかったんですけども「草」と「藻」ではやはり違うんでしょうね。その辺も御専門の方と相談して、多分概念の範囲が違うような気がするんですけども、正しいものにしておいた方がいいかと思います。ありがとうございました。

ほかに何か御指摘はございますか。特にございませんか。

特に御発言がなければ、お約束の時間よりも大分早いですけれども、そういうこともたまにはあってよろしいかと思いますが、今回の幹事会はこれで終了したいと思います。

次回の幹事会については、部会での審議状況を見まして、また事務局の方から日程調整ということになるかと思いますが、その際はよろしく願いいたします。

それでは、以上をもちまして、第5回「化学物質・汚染物質専門調査会幹事会」を閉会いたします。

どうもありがとうございました。