

# 食品安全委員会第 492 回会合議事録

1. 日時 平成 25 年 10 月 28 日（月） 14：00～15：40

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

- (1) 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について
  - ・「食品中のヒ素」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (2) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について
  - ・「オクラトキシン A」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
- (3) 食品安全関係情報（9 月 21 日～10 月 11 日収集分）について
- (4) その他

## 4. 出席者

（委員）

熊谷委員長、佐藤委員、山添委員、三森委員、石井委員、上安平委員、村田委員

（事務局）

姫田事務局長、本郷事務局次長、山本総務課長、磯部評価第一課長、

山本評価第二課長、植木情報・勧告広報課長、前田上席評価調整官、

池田評価情報分析官、野口リスクコミュニケーション官

## 5. 配布資料

- 資料 1 化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について＜食品中のヒ素＞
- 資料 2 かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について＜オクラトキシン A＞
- 資料 3－1 食品安全関係情報（9 月 21 日～10 月 11 日収集分）について
- 資料 3－2 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

## 6. 議事内容

○熊谷委員長 ただ今から「第 492 回食品安全委員会会合」を開催します。

きょうは 7 名の委員が出席です。

それでは、お手元にあります「食品安全委員会議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○山本総務課長 それでは資料の確認をさせていただきます。本日の資料は4点ございます。

資料1が「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」。

資料2が「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」。

資料3-1が「食品安全関係情報（9月21日～10月11日収集分）について」、その関連資料として資料3-2でございます。

不足の資料等ございませんでしょうか。

○熊谷委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○山本総務課長 事務局において平成24年7月2日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、同委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○熊谷委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（「はい」と声あり）

|                               |
|-------------------------------|
| （1）化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について |
|-------------------------------|

○熊谷委員長 それでは議事に移ります。

「化学物質・汚染物質専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。まず、担当の佐藤委員から説明をお願いします。

○佐藤委員 それでは説明申し上げます。

本評価書は、食品安全委員会において自らの判断による食品健康影響評価を行うとした、食品に含まれるヒ素に係る食品健康影響評価、これは平成21年3月19日第278回食品安全委員会の決定でございます。それとともに、清涼飲料水の規格基準改正に係る化学物質ヒ素として厚生労働省より評価要請があったものでございます。

それでは、資料1の7ページの要約をごらんください。これに基づいて説明いたします。

本評価に用いた試験成績は、無機ヒ素化合物、有機ヒ素化合物及び人工有機ヒ素化合物を対象とした体内動態、急性毒性、反復投与毒性、発がん性、生殖・発生毒性、遺伝毒性等に関するものでございます。なお、評価に当たっては体内動態や毒性発現において種差が大きいということから、実験動物のデータを用いて評価するのではなく、信頼に足る疫学知見がある場合ですけれども、無

機ヒ素について用量反応評価を行うことが妥当であると判断いたしましたので、無機ヒ素を中心に食品健康影響評価を行っております。

飲料水長期摂取の無機ヒ素暴露による非発がん影響として最も低い濃度で影響が見られたのは皮膚病変でございました。また、無機ヒ素暴露により人において発がんが認められ、染色体異常等は見られますが、現在得られている知見からはヒ素の直接的な DNA への影響の有無についての判断はできないとして、本専門調査会としては、発がん暴露量における閾値の有無について判断できる状況にないいたしました。

本評価において飲料水中濃度に食事から摂取する量を加えて算定した無機ヒ素の NOAEL、あるいは BMDL の算定において、無機ヒ素の摂取量が過小評価されている可能性など、無視できない誤差が伴っていると考えられました。

一方、我が国の推定無機ヒ素摂取量は、各種の陰膳調査により平均値で  $0.130 \sim 0.674 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日ということになりました。この結果から、本評価で算定した NOAEL または BMDL の値と推定無機ヒ素摂取量には、それぞれ不確実性があるものの、両者は大きな差はありません。そのため、日本人における一部の高暴露者では今回算定した NOAEL や BMDL を超える無機ヒ素を摂取している可能性があります。

ヒ素汚染地域の飲料水中ヒ素濃度から無機ヒ素摂取量を推定することの妥当性と、その推定値に基づく用量反応性評価の結果を飲料水からの摂取がほとんどない我が国のヒ素暴露状況の評価に適用することの妥当性については検討が必要であるというふうに考えられました。

有害性評価に必要な発がんメカニズムなどに関する知見が不足し、また、暴露量評価の不確実性が高い場合には、最新の科学的知見に基づく食品健康影響評価によっても解明できない要因がまだ多く含まれていると考えられます。このように、有害性評価の結果と現在の我が国の状況が食い違う場合には、現実の状況を踏まえることが必要であるとされています。

今後、暴露評価や用量反応データを裏付けるための我が国における暴露実態及び食事由来のヒ素暴露を明らかにした上で、通常の生活での暴露レベルの集団を対象とした疫学調査及び毒性メカニズムに関する研究が必要とされ、また、有機ヒ素については、食品健康影響評価に資する有機ヒ素に関する毒性学的な影響に係るデータが不足しているということから、さらなるデータの蓄積が必要とされています。

以上でございますけれども、詳細については事務局から説明をお願いいたします。

○前田上席評価調整官 では、資料 1 に基づきまして説明させていただきます。

まず、審議の経緯でございますが、3 ページ目でございますけれども、2009 年 3 月に自ら評価案件として決定されて以降、化学物質・汚染物質専門調査会及び汚染物質部会で 12 回にわたる議論がされてきたところでございます。その途中段階におきましては、遺伝毒性の専門家の方々による知見なども得るための会合なども打ち合わせとして行っているところでございます。

9 ページ目でございますが、大きなⅡ番の評価対象物質の概要ということでございます。

1 番の物理化学的特性といたしまして、ヒ素は半金属ということで、単体状態のヒ素、いわゆる

金属ヒ素のほか、環境中では通常他の元素と結合した化合物として存在する。ヒ素化合物は、炭素とヒ素の直接結合を持つ有機ヒ素化合物と、それ以外の化合物である無機ヒ素化合物とに分類されるとされているところがございます。

そして、10 ページ目が金属ヒ素の物理化学的特性、11 ページ、12 ページが主な無機ヒ素化合物の物理化学的特性、13 ページが主な有機ヒ素化合物の物理化学的特性ということでございます。

そして、14 ページの②でございますが、海洋生態系に存在する有機ヒ素化合物ということでございますが、下の2行ですが、日本人の食品由来のヒ素摂取量で上位を占める海洋生物中のヒ素については、長年の研究によってある程度の情報が蓄積されているものの、未だ不十分な状況であるとされているところがございます。

そして、17 ページからがヒ素の分析法ということで、17 ページの①の総ヒ素分析法、19 ページの化学形態別分析法が主なものでございます。

21 ページの2番の主たる用途及び生産量でございますが、金属質は主にヒ化ガリウム等の化合物半導体の合成に使用されるということですか、2行目ですが、ヒ素化合物は、農薬、殺鼠剤及び木材防腐剤として用いられてきたということでございます。ただ、農薬についてでございますが、22 ページの2段落目にございますが、日本では農薬取締法に基づき農薬として登録されていた有機ヒ素化合物は、1998年に全て登録が失効しているとされているところがございます。

3番の環境中の分布・動態につきましては、(1)の大気、そして23 ページの(2)の土壌、そして24 ページの(3)の水域・底質・地下水、そして(4)番のハウスダストなどの事例が挙げられてございます。ここでは、24 ページの下から3分の1ぐらいの水域のところですが、自然起源の無機ヒ素による地下水の汚染として、インド、バングラデシュ、台湾、中国北部、ハンガリー、メキシコ、チリ、アルゼンチン、アメリカ合衆国、タイ、ガーナなどが挙げられてございまして、後ほど水道水中のヒ素の疫学調査がたくさん出てきますが、この挙げられている国が、いわゆるヒ素による汚染地域とされているところがございます。

そして、25 ページの(5)番でございますが、生態系におけるヒ素の循環ということで、1行目ですが、陸圏で生活するヒトは、海洋生態系において生合成された有機ヒ素化合物を、食品としての海産動植物や、それらを飼料として摂取した陸上動物から取り込むとされているところがございます。

①の海洋生態系につきましては、サイクルとして26 ページの図2にあるような仮説としてのヒ素循環系が挙げられているところがございます。

そして、27 ページの②の陸上生態系ですが、陸上生態系では、主として還元やメチル化反応により化学形態を変えながら循環していくと考えられているとされてございます。

そして、4番の現行規制ということでございますが、表5に日本の現行規制、こちらは食品衛生法ですとか水道法、環境基本法などによって、ヒ素につきましては規制がされている。例えば食品衛生法の一番上の残留農薬基準として、ばれいしょやトマトなどにつきまして残留農薬基準が設定されてございますし、28 ページの中段の水道法では、水質基準として  $10 \mu\text{g/L}$  というふうな基準が定められているところがございます。

そして、29 ページのⅢ番、ヒトにおける暴露というところでございますが、1 番の経口暴露としまして、1 行目の後半から、食品中には無機及び有機ヒ素化合物が含まれ、飲料水中には主として無機ヒ素が含まれている。そして、土壌やハウスダストからの無機ヒ素摂取は無視しうるほど小さいとされてございます。

(1) の食品からの暴露でございますが、3 行目に、海産物には AsBe やアルセノシュガーなどの有機ヒ素化合物が多く含まれている。そして、食品中のヒ素含有量につきましては、総ヒ素濃度として米、小麦、コーン及び野菜が 95 パーセントイルでも  $1 \mu\text{g/g}$  に達していなかったのに対し、海藻においては 50 パーセントイルで  $20 \mu\text{g/g}$  程度というふうにされているところでございます。

この図 3、30 ページでございますが、総ヒ素濃度、無機ヒ素濃度、そして無機ヒ素濃度から低濃度の食品についての拡大図示したものが 3 つ並べられているところでございます。

そして、①の海産物についての記載がございまして、31 ページの表 6 に海産物の無機及び有機ヒ素化合物含量及び水溶性及び脂溶性ヒ素含量についてのデータが掲載されてございます。

そして、32 ページには海藻に含まれるヒ素化合物のデータが掲載されてございます。

そして、33 ページでございますが、この上から 2 段落目のところですね。英国食品基準庁 (FSA) のデータがございまして、その 5 行目あたり、ヒジキは他の海藻食品に比べ総ヒ素濃度、無機ヒ素濃度ともに高いという報告が 2007 年に報告されているところでございます。

それから、その下の日本で消費されるヒジキのヒ素濃度につきましては、その段落の下から 4 行目あたりですね。国内で流通しているヒジキ (乾物) 及びヒジキ (水戻し物) に含まれる総ヒ素を調べたところ、乾物が  $93 \mu\text{g/g}$ 、水戻し物が  $6 \mu\text{g/g}$ 、無機ヒ素は乾物ですと  $60 \mu\text{g/g}$ 、水戻しですと  $3.6 \mu\text{g/g}$  というデータが調べられているところでございます。このように、日本国内のヒジキに含まれるヒ素濃度について複数の報告がなされているが、試料の状態の違いなどから結果が大きく異なっているのが現状であるとされているところでございます。

そして、②番、農畜産物でございますが、農林水産省による国産農産物中の総ヒ素量の調査が行われていまして、米中の総ヒ素濃度は平均  $0.17 \mu\text{g/g}$ 、無機ヒ素が  $0.15 \mu\text{g/g}$  とされてございます。

そして、34 ページの 8 行目あたりですが、肉類に含まれる総ヒ素濃度は、牛肉で  $0.024 \mu\text{g/g}$ 、豚肉で  $0.018 \mu\text{g/g}$ 、FDA ではリンゴジュースや洋梨ジュースのヒ素についての報告があるということでございます。

そして、表 8 が平成 15 年～17 年産の国内農産物中の総ヒ素濃度の分析結果でございます。

36 ページが飲料水でございますが、先ほどの水道法などによる基準がございすけれども、浄水においては、ほとんどが  $0.001 \text{ mg/L}$  以下ということとされているところでございます。

そして 37 ページでございますが、経口暴露量の推定といたしまして、①に総ヒ素とございす。この中で食品安全委員会の調査が 2013 年にされてございますが、上から 4 段落目ですね。一日の総ヒ素摂取量は平均  $199 \pm 292 \mu\text{g}$ 、体重当たりの 95 パーセントイル値は  $8.88 (\mu\text{g/kg 体重/日})$  ということとございました。

無機ヒ素が、そのうちの食品安全委員会の調査ですと、38 ページの上から3段落目でございますけれども、体重当たりの95パーセンタイル値が0.754 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日)とされているところでございます。

有機ヒ素につきましては、38 ページの下から2行目に食品安全委員会のデータがございますが、39 ページの2行目に、DMA が6.47  $\mu\text{g}$ 、AsBe が88.8  $\mu\text{g}$  ということでございました。

そして、39 ページの大きなIV番が安全性に係る知見の概要ということでございます。

体内動態の吸収でございますが、無機ヒ素につきましては、ほとんどの動物種で80～90%が迅速に消化管から吸収されるというふうにされているところでございます。

有機ヒ素につきましては40 ページの②の5行目あたりですね。5価有機ヒ素化合物の消化管吸収は75%以上を超えるということが示唆されているということでございます。

41 ページからが分布でございまして、42 ページが代謝とされているところでございます。代謝の2行目ですが、生体内に吸収された無機ヒ素はメチル化代謝され、ヒトでは、主として、DMA、MMA、ヒ酸及び亜ヒ酸が尿中に排泄されるとされているところでございます。

続きまして、45 ページにヒ素化合物の代謝の経路が図示されてございます。

そして、46 ページの(4)排泄でございますが、無機ヒ素につきましては、その2行目の後段からですが、多くの哺乳動物種及びヒトでは、ヒ素化合物は主に尿から排泄される。そして、このページの下から4行目ですが、ヒジキ摂取後48～50時間後で50～90%のヒ素が排泄されるという報告がされてございます。

そして、47 ページの下の方に、2番の無機ヒ素化合物の影響ということでございます。

(1) がヒトにおける影響で、①の急性及び亜急性影響ということがございますが、急性影響では48 ページの下にございます和歌山カレー毒物混入事件、これが平成10年に発生してございます。そして、亜急性では49 ページのb. 森永ヒ素ミルク中毒事件、こちらが1955年から報告がされているということでございます。

そして、50 ページの②が慢性影響でございます。こちらでは、その4行目にございますが、飲料水中のヒ素濃度が100  $\mu\text{g}/\text{L}$  を超えると毒性の兆候が増加する可能性があるということでございます。先ほどの飲料水の規制値が10  $\mu\text{g}/\text{L}$  ですので、規制値の10倍、それを超えると毒性の兆候が増加するというところでございます。

そして、a. の発がん性でございますが、IARC が2012年に、飲料水中のヒ素が膀胱癌、肺癌及び皮膚癌を起こす十分な証拠があり、いずれのがんも用量依存性が示されているというふうにされているところでございます。

それから、その50 ページの下から3行目ですが、食品に関しては、日本において調理されたヒジキからのヒ素摂取量から推計される発がんリスクは許容できるレベルを上回ることや、次、51 ページですが、最近では日本人におけるヒ素摂取と男性現在喫煙者における肺癌のリスクとの間に用量反応傾向が認められたとの報告がなされているとのことでございます。

(a) の皮膚癌につきましては、疫学調査を何カ所かで行っています。台湾、チリ、デンマークなどで行われております。

膀胱癌につきましては、台湾、チリ、アルゼンチン、日本などで用量依存性と高濃度及び長期間暴露との影響が確認されているということでございます。

それから、次に肺癌につきましては 54 ページでございますが、台湾ですとかチリ、アルゼンチン、バングラデシュなどで十分な根拠があるとされているところでございます。

そして日本のデータとしましては、55 ページの一番下の段落ですが、2013 年の Sawada らの報告、こちらでは、日本の 10 カ所の地域における 9 万 378 名を対象とした 11 年間の追跡調査、こちらが行われてございます。結果としましては、下から 4 行目ですが、総ヒ素摂取量と肺癌の罹患率、無機ヒ素摂取量と肺癌の罹患率及び腎臓癌の罹患率に統計学的には有意に達しないが用量反応関係が見られたとされるものでございます。

続いて皮膚への影響が 57 ページでございまして、b. の皮膚への影響の 3 行目ですが、腹部・躯幹部に色素沈着と色素脱失が雨滴状に認められ、次いで手掌や足底部に角化症が発症すると、こういった皮膚の影響がアメリカの環境保護庁から報告がされてございます。そして、皮膚病変につきましては、その 2 段落目ですが、バングラデシュ、インド、中国の内モンゴル自治区などで皮膚病変の発生増加が報告をされているということでございます。

そして、生殖発生への影響につきましては 59 ページでございまして、こちらでもバングラデシュにおける自然流産、死産などのデータが 59 ページから 60 ページにかけて記載がございまして、

それから次、神経発達への影響につきましては 62 ページの d. ということでございまして、d. の 2 段目の Wasserman で始まる段落の下から 3 行目ですが、飲料水中ヒ素濃度は知的機能の低下と用量依存的に関連しているというふうな報告がされているところでございます。

そして、63 ページから e. の心血管系への影響ということでございまして、3 行目にございまして末梢動脈疾患（PAD）との関連性について、その段落の下から 3 行目ですが、長期のヒ素暴露においては有病率との間に用量・反応関係が認められたとされているところでございます。

そして、これだけヒトのデータがそろってございますので、64 ページの（2）の実験動物における影響につきましては若干省略をさせていただきます、続いて 81 ページが、今度は有機ヒ素化合物の影響ということでございます。有機ヒ素につきましては、MMA ですとか DMA が生体に悪影響を及ぼしているということでございます。

そして、こちらヒトの慢性影響が 81 ページの一番下の段落ですが、皮膚への影響ということでございます。無機ヒ素に暴露され、MMA を高い割合で排泄する人においては、排泄の割合が低い人よりも皮膚病変の odds ratio が 1.5～2.8 倍大きいという記載がございまして、こちら実験動物における影響も幾つか報告がされてございます。

そして 92 ページから遺伝毒性でございまして、ヒトにおける影響について、遺伝子突然変異から染色体異常など記載がございまして、こちらについての疫学研究におけるまとめにつきましては、98 ページの⑤番でございまして、こちらの⑤番の疫学研究における遺伝毒性のまとめでございまして、まず、遺伝子突然変異の有意な頻度上昇は認められていないということが 2 行目に記載がございまして、4 行目に、一方、染色体異常及び SCE については、多くの報告で飲料水からのヒ素暴露レベルの高低の比較によりヒ素暴露と尿路上皮細胞、口腔粘膜細胞及び末梢血リンパ球細胞にお

ける頻度との間に有意な正の関連があげられているとされているところでございます。そして、下から3行目ですが、またヒト末梢血リンパ球における染色体異常及びSCEと飲料水中ヒ素濃度との間に用量反応性が見られている。なお、ヒ素暴露による感受性は、喫煙により修飾されるとする報告もあるが、ないとする報告もあるということでございます。

そして、実験動物における影響につきましては若干省略しまして、次が106ページですが、*in vitro*試験のまとめがでございます。上から3分の1ぐらいのf.の*in vitro*試験のまとめですが、ヒ素化合物はヒト細胞を含めた培養細胞において、DNA損傷及び染色体異常を引き起こすと考えられます。

そして、106ページから②の*in vivo*試験がございしますが、108ページに*in vivo*試験のまとめがでございます。マウスに経口投与したところ、染色体異常、小核形成の増加及びDNA損傷が引き起こされるとされるところでございます。

続きまして、119ページに飛んでいただきまして、119ページからが毒性のメカニズム。これだけ様々な実験結果、遺伝毒性についてもかなりの知見がございましたので、遺伝毒性の専門家による検討がされた結果が、この毒性のメカニズムでございます。

119ページの(1)の遺伝子突然変異、染色体異常、DNA損傷につきましては、まとめとしまして120ページの3段落目の「これらの」で始まる段落でございしますが、ヒ素による遺伝毒性の誘導について、IARC(2004)はヒ素暴露によって生じる遺伝子の不安定性に寄与している可能性があるとしている。ヒ素のメチル化における中間代謝物であるMMA及びDMAは、*in vitro*で細胞にDNA損傷を誘導し活性酸素を介したDNA鎖切断を引き起こす分子種であること、これらの代謝物及び活性酸素がラット膀胱癌の誘発において主要な役割を果たすことが示されたとされてございます。活性酸素ですけれども、DNA損傷や遺伝子発現を変化させるストレス応答に関連している可能性があると言われてるのがIARCの関係でございます。

そして、121ページが(2)のDNA修復の変化ということでして、ヒ素による変異原性の増強は、核酸除去修復及び塩基除去修復のいずれにも影響することにより生じる可能性があると言われてございます。

そして、122ページの(3)のDNAメチル化の変化といたしまして、最近、ヒ素化合物が、培養細胞及び生体内でエピジェネティックな影響を及ぼすことを指摘する報告が増えてきている。例えば、ヒ素とヒ素代謝物の広範なDNAメチル化及び遺伝子特異的なDNAメチル化に対する影響並びにヒ素化合物暴露によるヒストン修飾、クロマチン構造及びマイクロRNAに対する影響が報告されているというふうな報告がございします。

それから、123ページは遺伝子形質転換、そして(5)として細胞増殖の変化、そして(6)の細胞シグナル伝達の変化、そして124ページではステロイド受容体結合と遺伝子発現の変化、(8)の遺伝子増幅、(9)の突然変異などのメカニズムが検討されたところでございます。

そして、125ページがV番といたしまして国際機関等の評価ということで、国際がん研究機関におきましては、1行目ですが、ヒ素及びヒ素化合物、飲料水中のヒ素及び無機ヒ素は、いずれもグループ1(ヒトに対して発がん性がある)とされているところでございます。そして、有機ヒ素の

件ですが、下から5行目ぐらいのところですが、DMA 及び MMA 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。また、AsBe やヒトにおいて代謝されないその他の有機ヒ素化合物はグループ 3（ヒトに対する発がん性について分類できない）というふうな分類分けがされてございます。

そして、126 ページの JECFA の検討でございます。まず 1983 年は、暫定の TDI として  $0.002 \text{ mg/kg}$  としてございますが、1988 年は、それを1週間ということにして  $15 \text{ }\mu\text{g}$ 、ですから実質数字は同じでございますが、 $15 \text{ }\mu\text{g/kg}$  体重／週と設定してございます。そして、その下の段落で 2010 年の検討でございますが、その段落の9行目、10 行目あたりですが、PTWI  $15 \text{ }\mu\text{g/kg}$  体重／週が上記  $\text{BMDL}_{0.5}$  の  $2.2 \sim 7 \text{ }\mu\text{g/kg}$  体重／日の範囲内にあり、もはや適切でないとして、本 PTWI を取り下げているということで、ベンチマークドーズ法によってある程度影響の見られる濃度と、この実際の以前から決めている PTWI がほぼ同じ値だったということによって、PTWI の取り下げが行われたということが JECFA の検討結果でございます。

そして、127 ページが WHO の飲料水水質ガイドラインということでございますが、ここでは7行目あたりですね。実際的な定量下限値である  $10 \text{ }\mu\text{g/L}$  を暫定的なガイドライン値と定めた。そして、この濃度の生涯過剰発がんリスクは  $6 \times 10^{-4}$  ということで、この過剰発がんリスクとしては、普通は  $10^{-5}$  あたりを水質基準値にすることが多いのですが、それよりも発がんリスクが大きいというのが  $10 \text{ }\mu\text{g}$  に対する評価でございます。

そして、4 番の米国環境保護庁（EPA）でございますが、①の慢性非発がん影響でございますが、こちらは 128 ページの1段落目の一番下にございますが、経口 RfD を  $0.3 \text{ }\mu\text{g/kg}$  体重／日としてございます。

そして、発がん性につきまして、経口暴露による発がん性評価として、リスクレベルが  $10^{-4}$  から  $10^{-6}$  まで当てていきますのが表 12 でございますが、それに相当する飲料水中濃度としては、 $10^{-4}$  が  $2 \text{ }\mu\text{g/L}$ 、 $10^{-5}$  が  $0.2 \text{ }\mu\text{g/L}$ 、 $10^{-6}$  が  $0.002 \text{ }\mu\text{g/L}$  ということでございまして、現行の WHO の示した  $10 \text{ }\mu\text{g}$  というのは、 $10^{-5}$  の値と比較しますと 50 倍ほどの差があるということでございます。1

それから、129 ページの（2）の有機ヒ素についてでございます。こちらにつきましては、これは EPA の続きですけれども、上から3段落目の最後ですが、 $\text{BMDL}_{10}$  の 430 に不確実係数 30 適用で  $0.014 \text{ mg/kg}$  体重／日を慢性 RfD としております。

5 番の EFSA でございますけれども、こちらにつきましては 132 ページに CONTAM パネルのデータとして、上から3行目ですが、 $\text{BMDL}_{01}$  の全範囲  $0.3 \sim 8 \text{ }\mu\text{g/kg}$  体重／日を評価に用いるということでございます。閾値がとれるかどうかという検討ですが、「また」で始まる段落の3行目ですね。いずれも閾値メカニズムを仮定できるかもしれないと述べている。しかしながら、用量反応関係の形に関する不確実性を考慮すると、TDI または TWI を設定することは適切ではないということで、暴露マージン（MOE）を用いて評価されるべきとしているというふうな結果が EFSA で出されているところでございます。

そして、日本におきましては、厚生労働省の水質基準では  $10 \text{ }\mu\text{g/L}$  とされてございます。

そして、独立行政法人の新エネルギー・産業技術総合開発機構、こちらでは MOE 1.1 とされてご

ざいまして、現時点ではヒ素はヒト健康に悪影響を及ぼすことが示唆されるという評価をされてございます。

(3) 環境省でございますが、こちらは2段落目の下から2行目ですが、閾値がないと仮定してリスク評価をするのが妥当というのが環境省の中央環境審議会の判断でございます。

そして、133 ページからが食品健康影響評価でございます。

1 番の体内動態につきましては、実験動物に経口投与されたヒ素の3価、5価は迅速に消化管から吸収され、特に飲料水中に存在するとほぼ完全に吸収される。そして3行目ですが、ヒトでは生体内に吸収された無機ヒ素化合物はメチル化され、そして尿中に排泄される。メチル化には種差が認められているということで、マウス、ラット、ハムスター、ウサギ及びリーサスモンキーでは肝臓にヒ素メチル転移酵素が存在する。そしてヒ素のメチル化代謝能を有している。そして、尿中に排泄される MMA の割合はヒトと比較して圧倒的に少ないとして、メチル化は無機ヒ素による毒性に大きく関与することが示唆されるとされてございます。

そして、134 ページの毒性についてでございますが、急性暴露、亜急性暴露による神経毒性が認められている。そしてまた、無機ヒ素の長期経口摂取が皮膚病変、がん、発生影響、発達神経影響、心血管疾患を引き起こす可能性が報告されている。がんにつきましては、皮膚癌、肺癌、膀胱癌において用量依存性が認められてございます。

そして、有機ヒ素につきましては、その3行目にございますが、食品健康影響評価に資するような知見は確認できなかったとされてございます。

遺伝毒性につきましては、ヒト細胞など培養細胞において、ヒ素化合物は DNA 損傷及び染色体異常を引き起こすとされてございます。

次の段落が発がん性でございますが、ヒ素による発がんですが、遺伝子突然変異が主要な原因である可能性は低い。そして、幾つか列挙されていますが、染色体異常、DNA 損傷、DNA 修復の変化などが発がんの作用機序として示唆されているが、いずれの機序についても、その寄与の程度は明らかではないとされたところでございます。

以上より、本専門調査会においては、体内動態や毒性発現において種差が大きいことから実験動物のデータを用いて評価するのではなく、信頼に足る疫学的知見がある無機ヒ素について用量反応評価を行うことが妥当であると判断したとされたところでございまして、用量反応の評価に用いることができる知見は、非発がん影響においては、皮膚病変ということと、あと、135 ページの神経系への影響並びに生殖・発生への影響が挙げられてございまして、発がん影響においては肺癌及び膀胱癌を選択したとされてございます。有機ヒ素は用量反応評価の検討対象とはしなかったとされてございます。

3 番の暴露量でございますが、こちらについても、国内で実施された成人を対象とした陰膳調査、こちらにも10とか33、6、18といったデータが示されたところでございます。

そして用量反応評価でございますが、まず NOAEL/LOAEL 法、BMD 法の適用につきまして、Point of departure (POD) 選択の手法についての検討がされて、そして136 ページには BMD 法の適用についての議論がされたところでございます。

そして BMR の選択、こちら専門調査会で議論されたところでございますが、137 ページの 2 行目ですね。BMR は、社会的に許容できるリスク増加の上限によって決められるべきものということで、がんのような重大疾病では低い発症割合の増を所見とする。そして、非致死的な場合はそれほど厳しくないという特徴がございまして、この「したがって」で始まる段落で、この評価では発がん影響については 1 %、皮膚病変については 5 %、そして生殖発生については 5 % というふうな判断がされたということでございます。

そして、この疫学的なデータをもとにモデルを選択したということについての記載が、この b. のモデルの選択のところで記載がございまして。

そして、非発がん影響につきましては 139 ページでございまして、下 2 行ですが、無機ヒ素暴露において最も感受性が高い指標は皮膚病変で、発がん影響につきましては肺癌、膀胱癌などを使って NOAEL/LOAEL の設定や BMD 法を用いた BMCL の算出が可能かどうかの検討が行われてございます。

そして、それらの各種知見のまとめが 141 ページ、142 ページにございまして、インドですとかバングラデシュ、中国の内モンゴル自治区などの疫学調査が今回の評価結果を導き出す知見として選ばれたものでございます。

そして、143 ページからが飲料水汚染地域の日無機ヒ素摂取量の推定としまして、インド西ベンガル、バングラデシュ、そして 144 ページに台湾、中国内モンゴル自治区、そしてアジアというふうなデータが挙げられてございます。

そして、日摂取量の推定につきましても、これも専門調査会でかなりご議論いただいたところでございますが、145 ページの下から 4 行目あたりですが、地域ごとの無機ヒ素摂取量を推定した値を固定値として用いる方法が方式 1、そして方式 2 が、調理に用いる水中の無機ヒ素濃度の関数として食物からの摂取量を表現する方法、この両方の 2 通りの方法により行われたところでございます。

そして、その様々な検討結果は、この 147 ページ以降にございまして、非発がん影響についての LOAEL などの検討が、その前の 146 ページの下 3 段落で行われてございます。非発がん影響におきましては、一番低かったのが神経系の影響、すなわち IQ 低下の NOAEL が  $3.0 \sim 4.1 \mu\text{g/kg 体重/日}$ 、発がん影響が、肺癌の NOAEL が  $4.1 \sim 4.9$  というのが低かったということですが、ただし書きにございまして、上述のように、データの不足や多くの仮定を置いた上で行った総摂取量推定の結果から算定した——すみません、ここ、「こと」が抜けてございますので、「こと」を入れた形でパブコメを行いたいと思いますが、算定したことによるものである。また、コメのみのデータから計算を行っている事例もあり、全体的に摂取量が過小に評価されている可能性もある。そしてまた、下 3 行ですが、各種疫学調査で飲料水の寄与が高いことを前提としていることを踏まえると、本算定結果は汚染地域における暴露の実態と乖離している可能性も示唆されるというふうな考察がなされてございます。

そして、続きまして 152 ページに 5 番といたしましてまとめ及び今後の課題とされたところでございますが、この内容につきましては、先ほど佐藤委員から御説明があったとおりでございます。

以上の評価書案につきまして、明日、よろしければ 10 月 29 日から 11 月 27 日までの 30 日間、

意見・情報の募集を行いまして、そのいただいた情報を取りまとめまして、化学物質・汚染物質専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告するというふうにされているところでございます。

説明は以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 膨大な取りまとめ、ありがとうございます。なかなかちょっとついていけなかったのですが、最初を確認なのですから、最初の方のページで、ヒ素についていろいろな化合物の形態がたくさん書いてあるのですけれども、この評価書は、主には毒性評価というのは、その辺のところで無機ヒ素というふうに理解してよろしいのでしょうか。

○佐藤委員 では私からお答えします。

今御指摘のように、おおまかに分類して有機ヒ素化合物、無機ヒ素化合物があるわけですが、それぞれについて毒性も異なるとされているわけです。今回の評価書では、ヒ素全般について、つまり有機ヒ素、無機ヒ素化合物の毒性についていろいろ記載されていますけれども、食品健康影響評価については、毒性の知見、特にヒトのデータも多くある無機ヒ素を中心に行ったということです。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問。

○三森委員 1点伺います。今回の評価結果において算定された値と、日本人の食事調査結果から示された無機ヒ素暴露状況、この両者との関係がどのような関係になっているのか教えていただけますでしょうか。

○佐藤委員 じゃ、これも私からお答えいたします。

この評価で算定した NOAEL、または BMDL、この値と、それから推定無機ヒ素の摂取量には、それぞれ不確実性があって、そのことを含めて考えても両者の差はそれほど大きいものではない。そのために、日本人における一部の高暴露者、そういう方々では、今回算定した NOAEL であるとか BMDL を超える無機ヒ素の摂取をしている可能性があるかというふうに考えております。ただ、これは一部の方であるというふうに思われます。

平成 24 年度に食品安全委員会が陰膳調査からヒ素の摂取量を測定するというのをやっておるのですけれども、その結果では、サンプル数が 300 人分ちょっとということでありまして、その最大値というのは、神経系への影響ということで捉えた NOAEL とほぼ同じような水準にあるということです。

○熊谷委員長 ほかに質問はありますか。

○三森委員 もう一点よろしいでしょうか。評価書におきまして皮膚病変、それに発がんに関連する知見が多く出ておりますが、日本の食品からのヒ素の暴露状況に問題があるのでしょうか。

○佐藤委員 飲料水がヒ素で汚染された地域における疫学調査では、これは飲料水中の無機ヒ素濃度が最も低い濃度で影響が見られたのは皮膚病変であるという報告があります。これはただ、外国のデータです。それからまた、国際がん研究機関（IARC）、これは 2012 年に飲料水中のヒ素が膀胱癌、肺癌及び皮膚癌を引き起こす十分な証拠があり、いずれのがんも用量依存性が示されているというふうに報告しております。

今回の評価では、無毒性量の算定に海外の飲料水汚染地域の疫学研究の結果が用いられているわけですが、その地域の暴露状況は、食生活であるとか、あるいは衛生状態などの違いから、日本の現状とはかなり異なっているだろうというふうには考えております。この無毒性量を日本の暴露状況の評価に適用することが妥当かどうかというようなこと、これも不確実な点があることが指摘されたということです。

日本においては、ヒ素による明らかな健康影響というのは認められていないと考えられております。食品からのヒ素の摂取で現状に問題があるというふうには考えておりませんが、先ほどもちょっと申し上げたように、一部の高暴露集団で大きく無機ヒ素を摂取している可能性があるかと思えます。そのためには偏りのない食生活が必要と考えます。

リスク管理機関に特段の措置を求めなければいけないということではないとは思いますが、ヒ素に毒性があることは明らかになっておりますので、リスク管理機関におきましては、本評価書を踏まえて、これまでも行ってきていただいておりますけれども、食品中のヒ素の汚染実態を把握するための調査、あるいはヒ素のリスク低減方策に関する研究等をさらに充実して取り組んでいただきたいというふうに思っております。また、評価書に記載したヒ素の研究が今後進んでいくことを期待したいというふうに思っております。

以上です。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

○石井委員 質問ではないのですが、ヒ素に限らないと思えますけれども、こういった微量元素とか化学物質のことを考えると、特定の食品に限らないで、偏らないで、またサプリメントのような特定のものを量を多く摂取したりすることのないバランスのよい食生活を心がけるということがとても重要になってくるのではないかと思いますので、一言申し上げたいと思います。

○熊谷委員長 ありがとうございます。

ほかに御意見・御質問。

○上安平委員 食品に含まれるヒ素というのは、普通の国民の間でも話題になることも多いものですし、たびたびメディアなんかでもヒ素について取り上げられておりますので、この評価結果を丁寧に情報提供することが有効だし、大切だと思います。今後のそうしたリスクコミュニケーションに関しては、何か具体的に考えておられることはあるでしょうか。

○熊谷委員長 これは事務局から説明をお願いできますか。

○野口リスクコミュニケーション官 私の方からお答えいたします。

リスクコミュニケーションにつきましては、食品の安全性確保に関する施策を展開する上で非常に重要と考えておりますので、今回のヒ素に関する評価結果につきましては、来る 11 月 22 日の金曜日、13 時から開催されます食品安全委員会セミナー、「ヒ素に関する科学的知見について」の中で、化学物質・汚染物質専門調査会の圓藤専門委員の方から、その評価結果の概要を説明いただくことを予定しております。

また、あわせて、本セミナーでは海産物におけるヒ素に関する知見について水産大学校の花岡教授から、また、有機ヒ素に関する最新の知見につきまして、オーストリアのグラーツ大学のケビン・フランチェスコニ教授から講演していただく予定になっております。

以上です。

○上安平委員 分かりました。丁寧にやっていただきたいと思います。

○熊谷委員長 ほかに御意見・御質問ありますか。

34 ページの表の 8 なのですけれども、これは単位が恐らく mg/kg じゃないように思うのですけれども。細かい点ですけれども。

○前田上席評価調整官 では、確認いたしまして、必要でしたらまた修正させていただきます。

○熊谷委員長 よろしく申し上げます。

それでは、この件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとして、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映を化学物質・汚染物質専門調査会に依頼することとしたいと思います。

|                               |
|-------------------------------|
| (2) かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について |
|-------------------------------|

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「かび毒・自然毒等専門調査会における審議結果について」です。

本件につきましては、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されています。

まず、担当委員である私の方から、概要について説明をします。資料2の5ページからの要約に沿って説明します。この評価も、先ほどと同じように自ら評価であります。

評価に用いた試験成績は、体内動態、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性、神経毒性、免疫毒性等に関するものです。

各種の毒性試験について検討した結果、かび毒・自然毒等専門調査会は、オクラトキシン A は DNA に間接的に作用する非遺伝毒性発がん物質であって、TDI を設定することが可能であると考えました。

非発がん毒性について、豚の120日間急性毒性試験において、腎臓の尿濃縮能の低下及び尿細管上皮細胞の退行性変性が認められた。最小毒性量（LOAEL）が  $8 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日であったことから、不確実係数として500、これは種差10、個体差10、不可逆的な腎障害を指標とした LOAEL を使用していることで5を掛け合わせて500を適用して、TDI を  $16 \text{ ng}/\text{kg}$  体重/日と設定しました。

発がん性につきましては、発がん性に関する NOAEL をもとに TDI を設定することとし、米国国家毒性プログラムのラットの2年間発がん試験において、NOAEL は  $21 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重、週5回投与で  $15 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日に相当する量であったことから、不確実係数1,000、これは種差10、個体差10、発がん性10を適用して、オクラトキシン A の発がん性に関する TDI を  $15 \text{ ng}/\text{kg}$  体重/日と設定しております。

日本における暴露量を推計した結果、平均的な値を示す50パーセンタイルでは  $0.14 \text{ ng}/\text{kg}$  体重/日、それから、高暴露者の消費者、これは95パーセンタイル値でも  $2.21 \text{ ng}/\text{kg}$  体重/日であり、現状においては、OTA の暴露量は高リスク消費者においても今回設定した TDI を下回っていると推定されることから、食品からの OTA の摂取が一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いものと判断を示しております。

なお、OTA の主な産生菌は、異なる生育条件では異なる種類の農作物及び食品に生育し、また、OTA の汚染の程度は気候等の影響を受けやすいということから、リスク管理機関においては汚染状況についてのモニタリングを行うとともに、規格基準についても検討することが望ましいという意見が、この評価書に付されております。

詳細につきましては、事務局から説明をお願いします。

**○前田上席評価調整官** では、資料2に基づきまして内容の説明と、あと若干の修正を兼ねながら説明をさせていただきます。

まず、資料2の1枚目でございますが、審議結果の3行目に「開催された回かび毒」となっていますが、「回」の削除をお願いいたします。

それから、1枚めくっていただきましてかび毒評価書、これ、まだ固まってございませんので「(案)」を入れていただければと思います。

それからあと、1ページ目から目次でございまして、こちらも先ほどのヒ素と同様、かなり多くの知見がございしますが、ヒ素はヒトの知見が中心だったのですが、今度は実験動物の知見が中心

になったということが大きな特徴でございます。ですので、この大きなⅢ番の安全性に係る知見の概要の中にも、（３）として実験動物における体内動態のまとめですとか、後は、この目次の２ページの真ん中あたりに（８）の毒性試験のまとめですとか、後はヒトにおける知見の（３）のヒトにおける知見のまとめというところに、それぞれの章の内容をまとめた記載がございますので、そこを中心に御説明させていただければと思います。

３ページ目が審議の経緯でございます。こちらにおきましても、先ほどのヒ素と同じ日に自ら評価の実施が決定され、４年７カ月たって本日に至っておりますが、計８回、かび毒・自然毒等専門調査会で御議論されております。その中でも 25 回目のことしの６月の専門調査会では、遺伝毒性の専門家の先生を専門参考人に招くなど、熱心な審議をいただいたところでございます。

６ページ目の背景のところは、先ほど委員長から説明があったところでございますが、現行規制としまして、先ほどのヒ素は結構国内規制があったのですが、このオクラトキシン A、説明上、OTA と略させていただきますが、基準値の設定またはリスク管理に係る具体的な措置等が行われていないというところが特徴的でございます。

諸外国等の規制またはガイドライン値でございますが、2008 年にコーデックス委員会におきまして、小麦、大麦及びライ麦における OTA の最大基準値を  $5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 、いわゆる 5 ppb と設定されているところでございます。

そして、７ページが EU の基準値で、それ以外の食品についても幅広く基準値が設定されてございます。

そして、８ページが評価対象物質の概要といたしまして、この一番下に構造式がございますが、こちらが OTA の構造でございます。

そして、９ページが物理化学的特性と産生生物の記載ですが、この３番の産生生物の１行目に、*Aspergillus* 属及び *Penicillium* 属に属する数種の糸状菌によって産生されるというところでございます。

それから、１２ページが表の２ですが、OTA 汚染に関与する主要な *Aspergillus* 属及び *Penicillium* 属かびの種類ということで、菌種と汚染食品と地理的分布、こちらの表を １２ページから １３ページにかけて示しているところでございます。

そして、１４ページからが安全性に係る知見の概要ということで、JECFA、EFSA、IARC の資料等をもとに、安全性に関する主な科学的知見を整理したところでございます。実験動物等における体内動態でございますが、１行目にございますが、OTA は、その一部が消化管で毒性が低いとされる OT $\alpha$  とフェニルアラニンに加水分解される。そして、肝臓や腎臓では水酸化体として代謝物が認められているということで、この下の図 １でございますが、OTA が、この右に行きますと消化管内でフェニルアラニンとオクラトキシン $\alpha$ に加水分解されている図と、右下にいきまして、３種類ございますが、全て水酸化体でございます。そちらの水酸化体に変換されていく。そして糞や尿の形で排泄されるという経路でございます。

そして、１５ページからが吸収、分布、代謝、排泄ということで、①が消化管での代謝変換、そして②が吸収ということで、この②に記載されていることは、主に空腸近位部から吸収されるとい

うこととございます。

そして 17 ページが分布となつてございまして、それから、このあたり、まとめてございましてけれども、31 ページでございます。実験動物等における体内動態のまとめということでございますが、OTA は消化管内微生物及び消化酵素によって、一部 OT $\alpha$  に分解される。そして、OTA は消化管のうち特に小腸から効率よく吸収される。消化管からの吸収後、多くの動物種においては、血液を経由して腎臓及びその他の臓器に分布する。そして、その 2 行ほど後ですが、OTA 投与後の組織中 OTA 濃度は、ラットにおいては腎臓と肝臓において同程度、または肝臓よりも腎臓における方が高い。豚においては肝臓よりも腎臓の方が高い値であったということでございます。OTA の一部は、腎臓及び肝臓で CYP により酸化されるが、OT $\alpha$  及び少量の酸化代謝物は、全て OTA より毒性が低いことが認められているということで、代謝された後のものは毒性が低いというものでございます。

32 ページが、OTA は尿及び糞中に排泄される。そして乳への移行についても、次の段落でラット、ウサギ及びヒトで確認されてございます。

実験動物における毒性が 2 番でございまして、経口投与のデータ中心にまとめておりますが、急性毒性、こちら、経口投与の LD 値が 2 桁、もしくは 1 桁、またはイヌのように 0.2 ということで、ほかの剤に比ばまして非常に急性毒性は強いという値を示してございます。

それから、33 ページですが、亜急性毒性。こちら、表 6 に試験の結果がございまして、全ての欄に腎臓とか腎という文字が記載してございまして、腎臓への影響が亜急性毒性試験で見られているというものでございます。

そして、続きまして、こちらから 42 ページですね。こちらが、後ほど出てまいります非発がん毒性の所見のきっかけとなったデータが、42 ページの⑥のブタの試験でございまして、その 3 段落目のブタに対する 4 カ月間の経口投与実験でございます。42 ページの下から 3 行でございまして、対照群と比較して 8  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日投与群から PAH の尿細管最大排泄量及び Tm<sub>PAH</sub> のイヌリンクリアランスに対する割合が有意に減少し、尿濃縮能が低下することが認められたという所見がございまして。

そして、43 ページの上から 2 行目ですが、8  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日の OTA 投与群から尿糖の用量依存的な増加が見られ、近位尿細管における糖の再吸収が阻害されていた。そして、その 3 行ほど後ですが、顕微鏡所見として 8  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日の OTA 投与群の 9 匹中 4 匹と 40 以上の用量依存の全てのブタにおいて近位尿細管上皮細胞の刷子縁縮小、細胞核の濃縮及び分裂像が見られ、尿細管内には剥離した尿細管上皮細胞が認められたとされてございます。そして、以上より、8  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日が当該試験の NOAEL と書いてございまして、以上のような所見がございまして、こちら、LOAEL と「N」を「L」に修正させていただきたいと思っております——と判断されたということでございます。

そして、次に 44 ページの下の方から (3) 番の慢性毒性・発がん性の試験でございまして。こちらが表 7 に結果がまとめられているところでございまして、一番左の動物種を見ていただきますと、マウス、ラット、大体雄の試験が多く実施されています。それで、左から 5 つ目の欄の所見の欄、腎細胞腫ですとか嚢胞性腺腫、腎細胞腫瘍、悪性腫瘍という形で腎臓の腫瘍の所見が多く見られて

います。ですので、げっ歯類の雄に腎臓の腫瘍の所見が多く見られているというのが慢性毒性・発がん試験の結果の概要でございます。

そして、後ほど発がん性試験として一番低い値で出てきますのが、49 ページの⑦の2年間発がん試験、ラットの強制経口投与でございます。こちらにつきましては、49 ページの一番下から 50 ページの上にかけて腎細胞癌の発生頻度が出てございまして、そして 50 ページの一番上の行で 0 %、0 %とありますが、対照群が発生がゼロ。21  $\mu\text{g}$  を投与した群もゼロ。70  $\mu\text{g}$  を投与した群に 31、そして 210  $\mu\text{g}$  投与した群が 60%というふうな形で、この 70  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重を投与した群から、この細胞癌の増加が認められているということでございます。

そして、こちらも後ほど出てきますが、週 5 日間投与というものでございますので、若干そのあたりの修正が後ほどされるものでございまして、51 ページの真ん中から下のあたり、こちらのアメリカの国家毒性プログラムも、この実験について評価してございまして、それを NTP、National Toxicology Program でございますが、この 51 ページの表 10 の上の段落で、NOAEL は 21  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、LOAEL は 70  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日というふうな評価がされてございます。

そして、こちらをもとに 52 ページの方で BMD、ベンチマークドーズ法に基づく検討もされていまして、この 52 ページの下から 4 行目あたり、BMDL<sub>10</sub> の値が 25  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日だったというふうな評価がされてございます。

そして、53 ページ、こちらが JECFA の評価でございますが、かび毒・自然毒等専門調査会におきましても同じような形で計算をしまして、BMDL、これが 53 ページの一番下ですが、16.1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日というふうな評価もしたところでございます。1

そして、続きまして 56 ページからが生殖発生毒性ということでございますが、こちらでは左から 5 個目の欄に、作用として顔面上部構造の無形性とか、頭蓋顔面の奇形とか小脳症、神経管欠損、そういった知見が生殖発生毒性では得られているところでございます。

そして、61 ページからが遺伝毒性ということでございまして、細菌を用いました突然変異試験ですとか哺乳類培養細胞を用いた突然変異試験などがございまして、63 ページの表 16-3 あたりからかなりプラス所見が出てまいりまして、16-4 のインジケーター所見もかなり陽性所見が出てございます。

そして、これらの実験結果とか毒性の結果をまとめた結果が 76 ページの (7) でございます。こちらが腫瘍形成の機序ということで、OTA の腎毒性とトランスポーターということで、その 3 行目の OTA の腎毒性作用は、OTA が近位尿細管細胞の刷子縁または側底膜にある有機アニオン輸送システムにより細胞内外に移行することと関連するということと、後は、77 ページの②の発がんメカニズムとして、げっ歯類には雄に腎細胞癌が認められる。そして、発がん機序として、OTA の活性代謝物による DNA 付加体の形成、DNA 損傷等の遺伝毒性のほか、非遺伝毒性のメカニズムとして酸化ストレス等が挙げられているということでございます。

そして、その後、DNA 付加体形成につきまして、こちら日本国内の研究者が発表した論文によって付加体形成の可能性ありというふうな知見もございまして、そのあたり、かなり御議論を参考人を招いてしたところでございます。ただ、78 ページの上から 3 行目あたり、OTA、またはその代

謝物が直接 DNA に結合するかについては様々な報告があるということでございます。

そして、それらの結果がかなりの紙面を割いて紹介された後に、92 ページの（8）の毒性試験のまとめでございます。こちらでは、亜急性毒性試験で腎臓に毒性が見られたということと、近位尿細管に巨大核細胞、肥大化細胞が見られたということと、尿細管の萎縮、組織破壊の観察もされてございます。ラットにおいては、雌雄いずれも用量及び投与期間依存的に所見が増強した。そして、その3行ほど下ですが、実験動物による亜急性試験において、最も低い用量で毒性が認められたのはブタの雌で、120 日間投与ですが、LOAEL が  $8 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、慢性毒性・発がん性試験では腎細胞腺腫、腎細胞癌が雄に多く発生したということで、NOAEL は  $21 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重で、週5日投与ですので  $15 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日に相当というふうにされたところでございます。

そして 93 ページですが、適合モデルのうち最も低い BMDL<sub>10</sub> は、 $16.1 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日ということだったということです。

生殖発生、免疫毒性は、腎臓への影響と比べると1～2桁高い用量で観察されたとしてございます。

遺伝毒性試験の結果、Ames 試験ではほとんどが陰性で、SOS 試験は遺伝子突然変異の試験の結果も陰性、哺乳類の培養細胞において OTA が一本鎖 DBP 切断を誘導することが示されている。そして、マウス、ラットの脾臓、肝臓、腎臓でもコメットアッセイの結果が陽性、そして DNA 修復を示す不定期 DNA 合成では陽性、その少し後の姉妹染色分体交換の *in vivo* は陰性、小核は *vitro*、*vivo* 陽性、そして *in vitro* の染色体異常では陽性、陰性の結果が得られている。そして経口投与した実験では陰性、マウスに腹腔内投与した実験は陽性、トランスジェニックのラット (*gpt delta*) を用いた *in vivo* の遺伝毒性試験では DNA 欠失変異が見られたということですが、この部位で発生するがんの原因であるとする証拠は得られていない。そして、点突然変異は検出されなかったということです。

遺伝毒性発がん物質としてのメカニズムについてでございますが、DNA 付加体が検出されなかったという報告と、されたとする報告があるということですが、その構造解析はされていないということ、そして、OTA と DNA が共有結合したものであるとの確認はされていないということでございます。

そして、OTA の非発がん毒性物質としてのメカニズム、一番下の段落ですが、細胞周期の破綻、タンパク質合成酵素阻害などが挙げられているということと、エピジェネティックなメカニズムなどが考えられているというふうにされてございます。

94 ページですが、以上の知見より、OTA などが DNA 付加体を形成する遺伝毒性発がん物質ではなく、間接的に DNA に作用する非遺伝毒性発がん物質と考えることが妥当であると判断された。そして、清涼飲料水の発がんリスク評価に関する手引のⅡ番「発がん性に対する遺伝毒性の関与が不確実」の場合の考え方を準用し、発がん影響においては、NTP による2年発がん試験に基づく NOAEL をもとに算出し、BMD 法の適用は行わないこととして、TDI を設定することとしたとされているところでございます。

ここで、ちょっと先ほどの手引の件ですが、一番最後の裏表紙のところに経口発がんリスク評価

手順というのがございます。先ほどの 120 日間のブタの試験で得られた非発がん影響は、この一番右の非発がん影響で一般毒性に対する NOAEL をもとに TDI を算出するという流れでございます。この発がん影響につきましては 3 つございますが、その真ん中の「発がん性に対する遺伝毒性の関与が不確実」に該当するとされてございまして、発がん性に関する NOAEL をもとに TDI を算出するという、この左から 2 つ目のカラム、この流れに沿って今回の評価が進められていったということが、この 94 ページの一番上に書いていることとございます。

そして、ヒトにおける知見でございます。こちら血液中の OTA 濃度が 96 ページの表 18 に示されていまして、この真ん中あたりに平均血中濃度がございますが、アルゼンチンは 0.15 で低いのですが、ポーランドが 1.14 で高いとか、そういったデータが示されてございます。

そして、尿中のオクラトキシン A の濃度が 97 ページの表 19 にございまして、ドイツなどのデータが示されています。

それから、母乳中のデータも 99 ページの表 20 に示されているところでございます。

それから、疫学研究につきましては 101 ページでございまして、101 ページの（2）の疫学研究でございまして、OTA は、バルカン地方に見られるバルカン風土病腎症ということで、ヨーロッパの東南部で、ギリシャとかアルバニアとか旧ユーゴスラビア、そういった地域を示すバルカン地域にかなり発症しているバルカン風土病腎症との可能性が報告されていますが、病因は明らかになっていない。そして、ウマノスズクサ属植物の種子から出るアリストロキア酸の摂取も関係するんじゃないかということで記載がございまして。

101 ページの①のバルカン風土病腎症についての説明が一番下の行から 102 ページにかけてございますが、腎臓が次第に萎縮して腎不全に至るといふ病気でございまして。

そして、次の 103 ページが、バルカン風土病腎症とオクラトキシン A との関係、そして③がバルカン風土病腎症とアリストロキア酸との関係などについての記載がございまして、105 ページの（3）ヒトにおける知見のまとめとしまして、OTA の血中濃度は、ヒトにおける暴露の信頼できるバイオマーカーであると考えられるとして、健常者からの血中濃度は 0.1~40 ng/mL であったということと、あと、欧州 4 カ国を含む 9 カ国の調査では、OTA の血中濃度は 0.15~1.14 ng/mL であり、初期の調査と比較して血中濃度の値が減少傾向にあることを示されてございます。

そして、OTA のヒトへの暴露と BEN 及び泌尿器系腫瘍との疫学的な関連についての知見は、アリストロキア酸等の他の環境要因とともに、OTA もこれらのヒトの疾病の要因である可能性が示唆されている。しかし、OTA をそれらヒトの疾病の原因物質と結論づけることのできる十分な根拠は得られていないとされているところでございます。

そして、諸外国における評価でございますが、JECFA の評価としましては、先ほどのブタの 90 日間混餌投与試験をもとに、PTWI を 100 ng/kg 体重/週、そして 2001 年では、この 100 ng を据え置いたとしてございまして、106 ページにございまして、2007 年の検討でも 100 ng を変更する科学的証拠はないというのが上から 5 行目あたりに記載がございまして。

そして、国際がん研究機関（IARC）、こちらは下の 2 行でございまして、OTA はグループ 2B（ヒトに対し発がん性の可能性がある）と評価されてございます。

そして、（３）番の欧州食品科学専門委員会、こちらにおきましては、107 ページでございますが、こちらでも豚の腎毒性をもとに、LOAEL は  $8 \mu\text{g}$  で同じなのですが、不確実係数として 450 という、トキシコダイナミクスの種差、半減期に基づく薬物動態種差、そして個体差 10、LOAEL の採用に伴う追加の 3 ということで 450 を使っていて、TWI が  $120 \text{ ng/kg}$  体重ということが説明されてございます。

５番が日本における暴露状況についてでございます、108 ページの上の方に、2004 年から 2009 年にかけての厚生労働科学研究の 29 品目の調査がされています。こちらは 20 品目に定量下限以上の OTA が検出されたということで、インスタントコーヒー、チョコレート、パスタ、ココア、そういった汚染率が高かった順に並べられてございます。

真ん中あたりにございますのが食品安全委員会の調査で、2005 年から 2008 年に行ったものですが、こちらでも 21 品目の調査がございまして。そのうち結果として、この下から 6 行目ぐらいにありますが、定量限界以上の OTA が検出されたのは 782 検体のうち 7 検体で、検出率は 1.15% ということで、上の調査は非常に多くの定量下限以上の OTA が検出されているのですが、この下の調査ではほとんど検出されなかったというふうな結果でございまして、食品によってかなり差があるということが示唆されるものと思われまして。

そして、109 ページでございますが、2003 年度からの農林水産省による国産穀類のかび毒含有実態調査、こちらでも 2005 年の小麦 1 検体が定量限界を超える OTA ということでございます。

この表の 21 の 3 段目に「小麦（玄米）」となっておりますが、これは「玄麦」で、「米」を「麦」にかえていただければと思います。

そして、次の 110 ページからが（２）の暴露量の推定ということでございます。2010 年の厚生労働科学研究ということで、先ほどの幾つかの調査がありましたが、割と検出が多かった 2004 年から 2009 年の汚染実態調査、こちらにつきまして、OTA の基準値を設定しない場合、または基準値を  $5 \mu\text{g/kg}$  と設定するシナリオを想定したシミュレーションが行われています。そして、対象の品目としては焙煎コーヒー、缶コーヒー等の 9 品目についてサンプルデータが作成され、そして年齢区分別では 1 ～ 6 歳などの区分を設けてございます。

そして、この結果としましては、110 ページの次の 111 ページに表の 22 という記載がございまして、このシナリオと 50 パーセンタイル、90 パーセンタイル、95 パーセンタイルと分けてございます。こちら、後ほど注釈をつけた形でパブリックコメントに入りたいと思いますが、この 1 歳から 6 歳の規制なしというのは、 $5 \mu\text{g/kg}$  以上の食品も含めた形で暴露量を推定しているものですが、そのうち upper bound と lower bound と分けてございます。こちら、定量下限値以下のデータを定量下限の 2 分の 1 とみなして推計したのが upper bound、定量下限値以下のものをゼロとみなして推計するのが lower bound というものでございます。そして、この 3 段目の規制ありとしていますのは、基準値を適用して、その基準値以上の汚染した食品が出回らないという仮定を置いたときの暴露量というものでございますが、結果として基準値を超えるような検体も少なかったということと、定量下限値以下の検体も少なかったという両方が奏功しまして、大体この 4 つのシナリオ、どの年代においても大体同じような数値になってございます。ただ、その中で一番高いのが、

この1歳から6歳の95パーセンタイルで2.21 ng/kg 体重/日の推定摂取暴露量ということですが、平均としましては50パーセンタイルの値では0.08~0.14 ng/kg 体重/日であったという、そういった結果がこの110ページの一番下の段落のところに記載がされているところでございます。

111ページから加工・調理によるOTAの減衰ということで、ワインにつきましては、この112ページの上から3行目あたりにありますけれども、ワイン醸造が工程中にOTAを相当量減少させる。コーヒーにつきましても、2段落目の下の方に書いていますが、深い焙煎では全試料で90%以上の減少がもたらされた。③のカカオにつきましても、焙煎、脱穀等の加工段階によって低減されたというふうな表現がされてございまして、113ページの穀類、こちらにつきましても、上から5行目あたりの外皮すり落としで、小麦のOTAの44%が除去されたというふうな記載がされているところでございます。

食品健康影響評価につきましても114ページでございます。こちら先ほどの繰り返しでございますが、1点修正がございまして、この114ページの下から4行目ですね。50 µg/kg 体重及び16 となつてございますが、これは週5日からの換算ですので、15 µg/kg 体重/日ということでございます。

そして、115ページには遺伝毒性試験の結果など、そして付加体形成するか否かということにつきましても、その次の段落で記載がございまして、それから、バルカン風土病腎症の関係につきましても、この115ページの下から2段落目のところに、バルカン風土病腎症及び泌尿器系腫瘍との疫学的な関連についての知見は、ヒトの疾病の要因である可能性がOTAは示唆されているということですが、OTAをそれらのヒトの疾病の原因物質であると結論づけることのできる十分な根拠は得られていないということが、ヒトへの影響についての結論でございます。

その後につきましては、「以上を踏まえ」以降は熊谷委員長が先ほど説明されたとおりでございますが、この116ページの一番下の今後の課題とされた部分につきましては、これもかなり御議論いただいたものでございますが、OTAの腎臓における発がんメカニズムに関するデータ収集、バイオマーカーによる我が国の暴露評価、健康影響についての疫学データの収集、そして汚染実態データの収集、こういったものが今後の課題として挙げられたということでございます。

資料の説明につきましては以上でございます。

○熊谷委員長 それでは、ただ今の説明の内容、あるいは記載事項につきまして、御意見・御質問がありましたらお願いします。

○村田委員 2点教えてください。

1点は、先ほど何かちょっと説明がありましたけれども、バルカン風土病腎症というのですかね、それとの関連がありましたけれども、ちょっとよく分からなかったもので、それをもう少し詳しく教えていただきたいと思います。

もう一点は、これはかび毒ですけども、いろいろなかびが何か、*Aspergillus* 属及び *Penicillium* 属が生産するみたいですけども、アフラトキシンを生産するアスペルギルス フラ

バスは、何か日本の本土はほとんどいないというような話でしたけれども、ここに出てくるかびは普通に日本にもいるのかとか、どういう分布なのか、もし分かったら、その辺もちょっと教えてください。

**○熊谷委員長** 2 番目の御質問なのですが、アフラトキシンはフラバスで日本でも分離はされます。しかし、アフラトキシンの生産性は、もうほとんどといいますか、日本のかびはもうほぼない。オクラトキシンの方は幾つか産生菌が見つかっております。ちょっと地域は私は今記憶にないのでお答えできないのですが、それはあります。

それから、前のバルカン風土病の腎症との関連なのですが、この発生地域と生産される穀類の OTA の汚染頻度が高い地域というのが地理的に重なっているということが、昔から——昔といってもそんなに昔じゃないのですが、重なっているということが分かっています、この風土病の村の住民の血液試料から OTA が検出され、しかも非風土病地域より統計的に有意に高濃度であったということが報告されてきました。しかし、近年の調査では、この腎症の発生地域においてヒトの OTA 血中濃度に顕著な上昇は見られず、同程度の血中濃度が風土病が発生していない国々においても認められるということが報告されるようになってきました。また、OTA を投与したげっ歯類に見られる腎臓のがんと、ヒトのバルカン腎症に関連した腎臓のがんでは発生部位及び標的部位に違いが見られるということが知られております。

そうした中で、風土病で認められる腎症が病態生理学的及び組織病理学的にウマノスズクサ属植物の慢性中毒により起こるアリストキア酸腎症と似ており、アリストラクタム DNA 付加体が、この風土病患者の腎臓髄質及び尿路上皮癌に検出されたことから、近年では疫学的に、このアリストロキア酸が、ここの風土病の病因である可能性があるということが報告されております。

このことから、この風土病と OTA との関連について否定できるだけの根拠はないのですが、アリストロキア酸などがこの疾病の病因とする報告も多く、現時点で、この疾病の病因を特定できる十分な根拠は得られていないというふうに結論づけられております。

以上でよろしいですか。

ほかに御意見・御質問ありますか。

**○山添委員** 1 つ質問があります。日本におけるオクラトキシン A の食品の汚染状況というものが記載があったのですが、どれぐらい深刻に今現在考える必要があるということでしょうか。

**○熊谷委員長** 日本国内の汚染状況というのは、ある種の食品については先ほど御説明いただきましたように、汚染が認められておりますけれども、そのレベルは大変低いレベルになっております。具体的には、今までの実態調査から、OTA の汚染が懸念される焙煎コーヒーとか缶コーヒー、インスタントコーヒー、そば麺、小麦粉、チョコレート、ココア、ビール、レーズンの 9 品目の暴露量に基づいてシミュレーションによって摂取量が推計されております。これも先ほど説明があったとおりなのですが、体重当たり一日の暴露量が最も高い 1 ～ 6 歳までの階層で平均的な値を示す 50

パーセントイル値の範囲が 0.08～0.14 ng/kg 体重/日、それから、摂取量が比較的多い 95 パーセントイル値の消費者の摂取量の範囲が 1.20～2.21 ng/kg 体重/日と計算されております。この値は、この評価書で取りまとめられた非発がん毒性の TDI 16 ng/kg 体重/日、それから発がん性に関する TDI 15 ng/kg 体重/日と比較した場合に、かなり低い値というふうに考えられました。

輸入食品にも時々汚染が検出されますけれども、全体としては今までのところは大変低い値で推移してきております。ただし、オクラトキシン A を産生する菌は異なる生育条件で異なる種類の農作物及び食品に生育し、その汚染の程度は特に気候などの影響を受けやすいことから、リスク管理機関においては汚染状況のモニタリングや規格基準を検討していくということが望ましいと考えられます。そのことは評価書にも記してあります。

以上でよろしいでしょうか。

ほかに質問ありますか。

○前田上席評価調整官 1 点発言漏れがございまして、すみません。本評価書案につきまして、よろしければ明日から 11 月 27 日までの 30 日間、意見・情報の募集を行いまして、その結果、かび毒・自然毒等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催して審議結果を取りまとめ、本委員会に報告をすることとしたいと思います。これ、ちょっと説明が抜けていまして申しわけございませんでした。

○熊谷委員長 分かりました。

○村田委員 先ほどの質問のちょっと続きみたいになるのですがけれども、評価書の 11 ページ当たりに、何か *Aspergillus* 属のことがちょっと幾つか書いてあるのですがけれども、下から 2 番目の段落あたりに *A. niger* 種複合体云々と書いてあって、この中には、何か *A. niger* とか *A. awamori* とか、醸造食品なんかでもよく使ってくるような菌種が書いてありますけれども、普通の醸造食品の場合には大丈夫というふうに理解してよろしいでしょうか。

○熊谷委員長 これは、ほかのかびも同じなのですがけれども、ストレイン、系統ごとにその部分はかなり違うのが普通でありまして、例えば *niger* につきましても、実際に使っている系統については、十分産生することができないということが分かっているもののみ使っておりますので、その点については特段懸念はないというふうに考えられます。

ほかに質問ありますか。大丈夫ですか。

それでは、本件につきましては、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成、評価書案への反映をかび毒・自然毒等専門調査会に依頼することとしたいと思います。

|                                   |
|-----------------------------------|
| (3) 食品安全関係情報(9月21日～10月11日収集分)について |
|-----------------------------------|

○熊谷委員長 それでは、次の議事に移ります。

「食品安全関係情報（9月21日～10月11日収集分）について」です。

事務局から報告をお願いします。

○植木情報・勧告広報課長 御説明いたします。資料の3-1でございます。食品安全関係情報の9月21日～10月11日収集分でございます。

ここで少し説明を加えさせていただきますが、化学物質の欄で欧州のEU、EFSAのところは34件になってございまして、実はこれは、EFSAが公表してございます農薬成分の評価に関するレポートに関しまして、今月の21日以前のものが含まれてございます。実は、これまでは、EFSAのレポートが公表されますと、そのポイントを翻訳しまして関係の皆様方にお伝えしたり、あるいは食品安全総合情報システムに入力しておりましたけれども、数が多いございまして、現状ですと関係者への情報の提供が大分遅れるということになりますので、今回、農薬の成分名等、必要最小限の情報を一括して、このデータベースに入力したということでございまして、それで、今回は数が多くなっております。そのことを、この表の一番下に注で追加をしたいと思っております。

次が裏面でございますけれども、主なものの紹介でございます。

化学物質の方では2つ目の、ECがMinamata条約を歓迎とございますけれども、これは皆様方御承知のとおり、今月の10日に熊本県の水俣で条約が結ばれましたので、それを踏まえてEC委員会がQ&Aを出したものでございます。

それから、次の微生物・プリオン・自然毒の関係の一番下でございますけれども、牛の特定危険部位（SRM）除去を廃止する規制緩和策についての意見書を公表とございますけれども、この内容は、このSRMの除去を廃止しますと公衆衛生上のリスクを増加させると考えられることから、それは適切ではないという、そういう内容でございますので、ちょっとそここのところ分かるように、少しタイトルを、この文章を書き直しをしたいと思っております。

次が資料の3-2でございますけれども、今回御紹介するハザードに関する主な情報でございますけれども、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）の2012年の年次報告書でございます。これは、88ページのドイツ語と英語の併記のレポートになってございます。

内容でございますけれども、1番目がBfRに関する短い紹介でございます。基本的にBfRは食品に関する業務が多いのでございますけれども、おもちゃとか、あるいはテキスタイル、繊維とか、あるいはクリーニングエージェンツですので洗剤とか、そういうものについても評価を行っているということが書いてございます。

4-1、BfRの10年でございますけれども、これは長官へのインタビューを行ってございまして、この10年間で最も有意義な進展は何かということでございますけれども、生物学的安全性とともに、食品及び化学物質の安全性の専門知識を拡大し、ここ数年でリスクコミュニケーション、製品の安全性及び動物福祉などの新たな課題が加わったということが書いてございます。

次のQは、独立性について書いてございます。

それから、主なテーマの中で4-2としまして、冷凍イチゴが原因のノロウイルス集団食中毒に

についても書いてございまして、これは昨年の秋に発生したわけでございますけれども、およそ1万1千人の児童・生徒が被害に遭ったわけでございますけれども、そこで、関係省庁が設置した対策チームにBfRも参加をしたということが書いてございます。

次が4-3でございますけれども、食品中のミネラルオイルでございますけれども、これにつきましては、ここの最後の方でございますけれども、BfRは、この新しい分野の新しい科学的知見及び技術発展の綿密なモニタリングを行っているということが書いてございます。

次に各部門の報告がございまして、5-1はリスクコミュニケーションでございまして、4つの部署が記載されてございます。

おめくりいただきまして、その中で2)番としまして「リスクコミュニケーションを経て変化した消費者行動：常に望ましい変化か？」と書いてございまして、その2つ目のポツ、2011年1月、政府が鶏卵中に高濃度ダイオキシンを検出した、リスクコミュニケーションでは鶏卵中のダイオキシンのみに言及したにもかかわらず、調査対象のほぼ16%が鶏肉の摂取も減らしたというようなことが紹介されてございます。

それから、次には3)としましてナノテクノロジーに関しまして記載がございまして、

次、5-2が生物学的安全性でございまして、この中で3)としましてサルモネラ属菌についても書いてございます。

5-3が食品安全でございまして、この中では、2)でございますけれども、食品中の3-MCPD脂肪酸エステルについて書かれてございます。

5-4が化学物質の安全性でございまして、2)でございますけれども、2012年、欧州化学品規制のもとで化学物質の評価がスタートしてございまして、BfRはビスフェノールA等について評価を行ったということが書いてございます。

以上、ドイツのリスク評価機関の活動として年次報告書の内容を御紹介致しました。

以上でございます。

○熊谷委員長 ただ今の報告の内容、記載事項につきまして、御質問等ありましたらお願いします。

ドイツでは生の肉を食していると思うのですが、生肉の啓発みたいなものはリスクミのところには特段ないものなのでしょうか。

○植木情報・勧告広報課長 そこまではちょっと、細かい点はレポートには書いていなかったと思っております。

○熊谷委員長 分かりました。

ほかに質問はありますか。

|         |
|---------|
| (4) その他 |
|---------|

○熊谷委員長 それでは、事務局でほかに議事がありますか。

○事務局　ございません。

○熊谷委員長　これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

　次回の委員会会合につきましては、再来週、11 月 11 日月曜日 14 時から開催を予定しております。

　また、あす 29 日火曜日 10 時 30 分から「肥料・飼料等／微生物・ウイルス合同専門調査会（薬剤耐性菌に関する WG）」が公開で、14 時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

　以上をもちまして、第 492 回食品安全委員会会合を閉会いたします。

　どうもありがとうございました。