

かび毒・自然毒等専門調査会

第 33 回会合議事録

1. 日時 平成 26 年 4 月 24 日（木） 10：00～13：06

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

- (1) 二枚貝における下痢性貝毒の健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

宮崎座長、荒川専門委員、合田専門委員、小西専門委員、渋谷専門委員、杉山専門委員、豊福専門委員、長島専門委員、矢部専門委員、山崎専門委員、渡辺専門委員

(食品安全委員会委員)

熊谷委員長、三森委員

(事務局)

東條事務局次長、山本評価第二課長、前田上席評価調整官、田中課長補佐、大里係長、水谷技術参与、小山技術参与

5. 配布資料

資料 1 平成 26 年度食品安全委員会運営計画

資料 2 自然毒評価書（案）二枚貝中のオカダ酸群

参考資料 1 食品健康影響評価について

(二枚貝中の下痢性貝毒の規格基準設定について)

参考資料 2 オカダ酸群の食品健康影響評価について

6. 議事内容

○宮崎座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 33 回「かび毒・自然毒等専門調査会」を開催いたします。

本日は 11 名の専門委員が御出席です。また、食品安全委員会からは熊谷委員長と三森委員長代理にも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ごらんください。

では、議事に入る前に事務局より資料の確認をお願いいたします。

○田中課長補佐 まず資料の確認をさせていただく前に、事務局の人事異動がございましたので御報告させていただきます。

4月1日付で、本郷事務局次長の後任として東條が着任しております。

○東條事務局次長 東條です。よろしくお願いいたします。

○田中課長補佐 また、私でございますけれども、同じく4月1日付で大曾根課長補佐の後任として、本専門調査会を担当させていただくことになりました田中と申します。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、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ます。

まず議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに6点ございます。

資料1「平成26年度食品安全委員会運営計画」。

資料2「自然毒評価書（案）二枚貝中のオカダ酸群」。

参考資料1「食品健康影響評価について（二枚貝中の下痢性貝毒の規格基準設定について）」。

参考資料2「オカダ酸群の食品健康影響評価について（案）」。

机上配布資料1「矢部専門委員からのご意見」。

机上配布資料2「豊福専門委員からのご意見について」。

配付資料の不足等ありませんでしょうか。

なお、今回の評価に関する文献等につきましては、お席後ろの机上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ、適宜ご覧いただきますようお願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にありますものにつきましては、著作権の関係と大部になりますことなどから、傍聴の方にはお配りしていないものがございます。調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出ください。

○宮崎座長 ありがとうございます。

続きまして、事務局から運営計画について説明があると聞いております。説明よろしくをお願いいたします。

○前田上席評価調整官 お手元の資料1に沿いまして説明させていただきます。

平成26年度における食品安全衛生委員会の運営計画ということでございますが、重点事項といたしまして4点挙げてございます。

1つ目が、食品健康影響評価の着実な実施。

2つ目が、リスクコミュニケーションの戦略的な実施。

3つ目が、調査・研究事業の重点化。

4つ目が、緊急時対応の強化ということでございます。

その次でございますが「第2 委員会の運営全般」ということで委員会会合の開催、そして（3）が食品健康影響評価に関する専門調査会の開催ということで、本年度も公開を

原則として専門調査会の開催を進めていくということでございます。

「第3 食品健康影響評価の実施」ということで、(1) リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件、本日の議題もその案件でございますが、早期に食品健康影響評価が終了するよう計画的、効率的な調査審議を行うとされているところでございます。

「第4 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」ということで、平成26年4月目途に調査を実施し、結果を踏まえて必要に応じ、勧告、意見の申し出を行うということ、こちらの評価結果がきちんとリスク管理に反映されているか、そういったことのモニタリングを行っていくということでございます。

「第5 食品の安全性の確保に関する調査・研究事業の推進」ということでございまして、こちらでも事後評価ですとか中間評価などを行っているということでございます。

6ページ「第6 リスクコミュニケーションの促進」でございまして、今年度は委員会の下に「リスクコミュニケーションのあり方に関する勉強会」におきまして有識者、管理期間等を交えたリスクアナリシス、いわゆるリスク分析の考え方におけるリスクコミュニケーションのあり方等について、議論を行っていくということでございます。

そして情報の発信でございますが、少人数参加型のリスクコミュニケーションの開催ですとか、あとは(4)のホームページ、メールマガジン等を通じた情報提供ということで、下から2段落目に最近でございますが、Facebookを活用した機動的な情報の発信もかなり最近熱心に行っておりますので、それを強化していくということでございます。

7ページ「食の安全」に関する科学的な知識の普及啓発ということございまして、昨年度から実施してございます、食品の安全性を体系的に理解する連続講座の実施を予定しているところでございます。

「第7 緊急の事態への対処」そして「第8 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」となっておりますが、最後の「第9 国際協調の推進」という点でございます。今年度も海外からの研究者の招聘ですとか、海外の食品安全機関、ヨーロッパのEFSAですとか、オーストラリア、ニュージーランドなどのFSANZなどとの定期会合を開催していくということと、昨年創刊いたしました英文ジャーナル「Food Safety-The Official Journal of Food Safety Commission of Japan」を年4回程度発行して、国内外に広く情報発信していくところでございますので、先生方におかれましても積極的な論文の投稿をお願いできればと思います。

以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいま今年度の食品安全委員会の運営計画について説明がありましたが、これについて御質問等ありましたらよろしくお願ひいたします。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局から平成15年10月2日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法について」に基づいて、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関

する事項について報告を行ってください。

○田中課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2(1)に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

皆様、御提出いただいた確認書について相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、議事次第に従いまして議事を進めさせていただきます。

本日の議事ですけれども、二枚貝における下痢性貝毒の健康影響評価についてということで進めさせていただきます。

前回の調査会においては、二枚貝における下痢性貝毒の食品健康影響の評価書案について皆様に御議論いただきました。前回、非常に長時間にわたって御議論いただきまして、多くの御指摘をいただきましたけれども、基本的な評価の流れということでは合意を得られたものと思います。

皆様の机上に配付しております参考資料2に、事務局でこの評価書案の流れについてまとめていただいておりますけれども、このような評価対象の設定、OA群の毒性についての検討、急性参照用量の設定、日本における暴露状況、各部分について御議論いただいて、多くの御意見をいただきましたところです。その御意見を踏まえて本日は事務局から修正案を説明していただいて、修正箇所について確認していきたいと思います。

それでは、資料2にあります「自然毒評価書 二枚貝中のオカダ酸群」について、事務局から修正部分を中心に説明していただきたいと思います。

まず「Ⅰ. 背景」「Ⅱ. 評価対象」「Ⅲ. 評価対象物質の概要」について、順を追って事務局から説明をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、資料2について説明をさせていただきます。

前回の専門調査会での御意見等を踏まえまして、修正した箇所を中心に説明いたします。

資料2をごらんいただければと思いますけれども、修正箇所には下線を引いております。また、事前に委員の先生方にお配りさせていただいた資料より、さらに一部修正しておりますこと、御了承いただければと思います。

なお、こちらに先ほど座長から御説明のあった参考資料2になりますけれども、こちらはこの評価書案のダイジェストにしたものでありますので、今回の御議論を踏まえまして評価書案が修正されましたら、この参考資料もその修正を反映するような形になります。こちらは今後リスクミ等での活用を考えております。

資料2の「I. 背景」から説明をさせていただきます。

背景の前に、まず全体について前回の専門委員会での御指摘を踏まえまして文言を修正し、統一しております。

1つがまず全体的にエッソトキシンという文言を使っていたところ、これはイエッソトキシンというふうに修正しております。また、前回の専門委員会での御指摘を踏まえまして、MBA通知法とMBAを書き分けるという修正をしております。

それでは、5ページから背景に入らせていただきます。

「I. 経緯」になりますけれども、こちら修正ございます。こちらにつきましては理解しやすいようにまず文脈を入れかえております。流れとしまして評価書の題名であるオカダ酸群の説明をまず最初に持ってきてまして、次に貝毒の検査法の説明、諸外国の状況、日本の状況という流れといたしております。また、MBA、マウス・バイオアッセイにつきましては、当初は「各毒群を特異的に判定できるものではない」という記載をしておりましたけれども、11行目、12行目のように、検出感度及び測定精度が低い、結果のばらつき、また遊離脂肪酸等も検出されてしまうため、偽陽性となる可能性もあるといった形で、その内容をより詳細に記載させていただいております。

次に5ページの下の方「2. リスク管理措置等の概要」になります。こちらの項目の中では6ページになりますけれども、表2のコーデックス委員会の毒性等価係数につきまして19行目から22行目に記載がございます。こちらは豊福専門委員からのコーデックス委員会での毒性等価係数についての取り扱いの情報を反映して修正したのになります。

7ページ、今度は6行目からマウス・バイオアッセイ法の記載について、こちら修正しております。こちらの修正につきましては前回専門調査会での御意見を踏まえまして、MBA法の内容をより正確に記載したということになります。具体的には11行目から14行目につきまして、より詳細に検査法の手順を修正させていただいております。

次に、その下の表5になりますけれども、こちらでMBAの利点と欠点、この中で検査機関により結果にばらつきがある、検査法にマウスを用いることは多くの国において倫理的な理由で許容できないと考えられている等の部分につきましては、EFSAの意見書の内容をより正確に記載したのになります。

次に「3. 国際機関等の評価」の修正部分になります。9ページ(1)FAO/IOC/WHOの評価機関の評価の内容が記載されておりましたけれども、この中でもともと評価書に記載されていた内容をさらに追記したという、全体的にそういった修正をしております。

具体的に12行目から21行目につきましては、急性参照用量(ARfD)を用いる根拠について、こういった考えでARfDを用いることになっていることについて追記をしております。

また、前回専門調査会で御意見がございましたけれども、発がん性に係るFAO/IOC/WHOの評価内容についても追記をしております。こちらは22行目から24行目の3行でFAO/IOC/WHOのヒトへの発がんリスクは考えられないと結論されたという部

分を追記させていただいております。

また、16行目で急性参照用量という文言がこの評価書の中で初めて出てまいりますので、注釈をつけまして、下に急性参照用量の説明文を加えさせていただいております。

10ページ、EFSAの評価内容になります。こちらもEFSAの評価内容にもともとあった記載をさらに追記して書かせていただいております。

1つは26行目から29行目ですけれども、こちらも前回の専門調査会で御意見がございました、発がん性に係るEFSAの評価内容について追記をさせていただいております。また、そのほか評価内容部分について、より正確となるように、文言を追加するという修正をさせていただいております。

12ページ「Ⅱ．評価対象」の部分になりますけれども、評価対象につきましては前回専門調査会での御意見を踏まえまして、5行目から7行目にMBAではOA群、PTX群、YTX群を検出できるけれども、各毒群を区別して測定識別はできない旨。さらに15行目から16行目につきましては、PTX群、YTX群はホタテガイに多く含む貝毒で、マウスに致死性を示してMBAでは検出されるが、下痢原性は示されておらずという詳細な説明を追記しております。

13ページ「Ⅲ．評価対象物質の概要」になります。こちらにつきましては前回の合田専門委員からの御指摘を踏まえまして、構造式や化学式名について修正をさせていただいております。

簡単になりましたけれども、以上になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、評価書の順に従って修正内容について確認していきたいと思えます。

まず「Ⅰ．背景」ですけれども、修正部分について御意見あるいは御質問等ありましたらよろしくお願ひします。いかがでしょうか。事前にもお送りしてごらんいただいておりますが、この修正内容でよろしいでしょうか。また後でお気づきになったら戻ることもできますので、先に進めます。「Ⅱ．評価対象」についてOA群にするという部分ですけれども、12ページです。これについて事務局の修正内容でよろしいでしょうか。御意見いただきたいと思えます。豊福先生、どうぞ。

○豊福専門委員 評価対象の前に背景の部分でというか、その前にそもそも参考資料2という流れについて若干議論したほうがいいのではないかとあって、それでこの背景のところに影響してくるのですけれども、今のこの流れで言いますと対象物質はOA群にしました。それでARfDを推定しました。暴露評価の部分で喫食量の部分だけは載っている。

今の食品健康影響評価のところには、検査法の変更に伴うリスクの変化については一切触れられていないので、そうだとするとそもそも今の7ページ、8ページにある検査法の詳細なMBAの利点、欠点、それから、機器分析の利点、欠点についてかなり詳細に記載されていますけれども、ここまでここに書く必要はあるのだろうかということが1つと、前回も若干議論しましたが、そもそも厚生省の諮問内容は、確かに二枚貝の下痢性貝毒に

係る基準を設定することという諮問内容ですが、ただ、次のページを見ていただくと、今の背景の5ページの24行目になりますけれども、OA群についてはコーデックス基準の導入を検討することとしている。当然コーデックス基準がある場合には、SPS協定で加盟国はコーデックス基準の導入をまず検討するというのは義務づけられていますから、それは当たり前のことなのではございますけれども、今のMBAによる0.05マウスユニット(MU)という規制からコーデックス基準、すなわちOA群に限って0.16 μ g/kgに移行することに伴うリスクの変化ということについて全く触れなくていいのかということについて、最初に議論してしまえば、あくまでARfDのところと定めるというのであれば、検査法に関することはほとんど書く必要はなくなってくるし、今の状態とコーデックス基準を導入することによって健康影響にどういうことが変わってくるかということになると、検査法の変更に伴う部分も若干議論するなり書く必要があるのかなと思っています。

その部分について、私自身はコーデックス基準の導入に伴ってOA群を測定する。そのためには当然OA群をspecific(スペシフィック:特異的)スペシフィックに測定する機器分析への移行が必要になってくる。そうなってくると、それに伴うリスクについても何らかの記載が必要ではないかと思っています。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

リスク評価の流れについて、基本的なところで豊福専門委員から御意見がありましたけれども、皆様いかがでしょうか。

豊福先生のおっしゃった検査法、7ページあたりからについてそんなに詳しく書く必要はこの部分でないのではないかという御指摘でしたけれども、いずれにしても疫学的な事例とか議論のところも昔の事例ではMBAでやったものもあるし、新しい事例ではきちんとそれぞれの個別の毒群をきちんと量った事例もあるしということで、一定の説明は評価書の冒頭で必要なと思うのですが、その辺について皆様いかがでしょうか。

それと、その評価対象としてOA群に絞るということであれば、当然そこを特異的に分析できるLC-MS法のほうがいいというのは議論を待たないことだろうと思いますので、それはどこかできちんと書いておくべきだろうと思いますけれども、今、豊福先生から問題提起があった部分について皆様いかがでしょうか。

○矢部専門委員 測定法の変更にもなうリスクの変化については、机上配布資料1のデータからリスク変化はほとんど無いという結論が得られるのではないかと考えており、私自身これを見て安心したところです。

この資料をここで説明させて頂いてよろしいでしょうか。この資料では、どのように記載すれば言いたいことを明確に伝えられるかという視点で、文章を作りました。この図で、もし0.16の基準以下のすべてのスポットが従来法の0.05MUの基準以下になり、逆もしかりであれば、つまり両手法で測定したデータが全部右下にくれば、リスク変化はないと結論を示すのに最も都合の良い理想的なデータになるわけです。しかし、実際には一方の

方法で基準値以下でも、もう一方の手法で基準値を超えるプロットが観察されたわけです。しかし、このようなプロットは全体からして極めてわずかだったわけで、このことに着目することで、MBA と OA の値は高い相関をし、なおかつ両手法で同程度のリスクが担保されることを説明したいと考え文章を作りました。

ただし、ここでは試算 1 を使っていますので、試算 2 を使った場合にはまた値がかなり変わってくるだろうと思いますが、そうであってもきちんと議論することで、測定方法を移行してもリスクの面ではこれまでと同様であることは示せるのではないかと考えています。ただし、その内容を評価書の最初に持ってくるかどうかは、御検討いただかなければならないことだと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

評価書の後のほうにも関連しますので矢部専門委員からも御説明いただきましたけれども、そのほかの先生方いかがでしょうか。

○合田専門委員 私は今回書き直されたもので非常によくわかりやすくなったなと思って、特に今回は異論がないのですけれども、どこがクリティカルポイントになっているかというものを先に書いたほうが、誰が読むかということによるのだと思うのですけれども、少なくともケミストからはこちらのほうがわかりやすいです。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほかの先生方いかがでしょうか。

○熊谷委員長 アバウトで見れば相関性がみられるのですけれども、要するに外れた部分をどういうふうに理解するかという、そこのところは何らかの形で考え方を述べておく必要はあると思います。ただし書きか参考資料の形かよくわかりませんが。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほかの先生方いかがでしょうか。

○豊福専門委員 もう一ついいですか。MBA と LC-MS に関する部分については、今、矢部先生から話があった鈴木さんのグループのデータだけの議論だったのですけれども、今、ちょうど机の上にあると思いますが、ほかの国でどうなっているかこちらでいろいろ調べてみましたが、机の上にフランス語で書いた文献があるのですけれども、実はフランスは既に 2010 年 1 月から MBA をやめまして LC/MS/MS に移行しております。簡単にこの論文の結論だけ言うと、それまでの 2009 年までのマウス・バイオアッセイを用いたモニタリングと、2010 年からの LC/MS/MS を用いたモニタリングで、基準値を超えるような貝が出る差ということについては変わらずということで、LC/MS/MS に移行しても高いレベルの消費者の保護を提供することができたということが書かれています。

また、実際に責任著者であるヴァージニー氏に聞いたところ、2009 年と 2010 年でこのリポフィリックな **phycotoxin** による二枚貝のアウトブレイクの差には変化がないということが確認されていますので、実際の事例としてフランスでは MBA から LC/MS/MS に移行してもリスクについては差はなかったという傍証というのでしょうか、確定はできない

けれども、鈴木先生のデータプラス、フランスでは一応そういうことがわかっているという事は確認がとれています。ですから恐らく MBA から LC/MS/MS に移行したとしても、それに伴うリスクの差というのはほぼ考えられないと考えていいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今、矢部専門委員からの御意見、それから、今、豊福専門委員からも文献をお示しいただいての追加の御意見がありましたけれども、この辺をどこに書き込むかというところだろうと思いますが、当然その書き込みは必要だと思いますが、それは暴露状況のところになるのでしょうか。その辺まで先に進んだところで御議論させていただくとして、今、進めさせていただいています背景の部分、最初のところでは合田専門委員からもこの修正案でわかりやすくなったという御意見をいただいておりますので、分析法についてもきちんと書き込んでいくということによろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、また戻りまして 12 ページの評価対象についての修正案について、改めて御確認させていただきたいと思いますが、この修正案でいかがでしょうか。

○山崎専門委員 戻ってよろしいですか。9 ページの 23 行目なのですが、これは事前に事務局に言えばよかったのですが、ここに「長期的に経口暴露した場合」と書いてありますけれども、この「長期的に経口」を外されたほうがいいのかと。

理由としましては、慢性毒性・発がん性試験は実際にはないわけです。EFSA も、今回の評価もそれはないとしているわけだから、ここは評価としては二段階発がんを採用してやっていますので、だから長期的ではないということで、また腺胃の発がんもありますので、その長期的に経口暴露というところの「長期的に経口」を取られたほうがよろしいのではないかと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そうすると「動物に暴露した場合」という表現ですか。

○山崎専門委員 はい。それがいいのではないかと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

背景に戻りましたけれども、ここは事務局で修正をお願いいたします。

それでは、評価対象については 12 ページよろしければ、13 ページから評価対象物質の概要について。これについては化合物の名称、構造式等について合田専門委員から御助言いただきましたけれども、ここの部分の記載について修正内容でよろしいでしょうか。

○合田専門委員 事前にコメントすればよかったのですが、15 ページ 15 行目の「(35R) -7-O」の O は 35R をイタリックにしているので、イタリックにしたほうがいいです。その後の Palmitoyl の P は小文字です。ほかのところは全部小文字にしているので、小文字にしたほうがいいと思います。

同じように 17 行目も「7-O」の O はイタリックにして、Hexadecanoyl の H は小文字に

したほうがいい。そのように形をそろえるといいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

では、これは事務局のほうで修正をお願いいたします。

そのほかいかがでしょうか。評価対象物質の概要について 18 ページ目までですけれども、よろしいでしょうか。それでは、また後で戻ることもできますので、続きまして「IV. 安全性に係る知見の概要」の修正について、事務局から説明をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、引き続き「IV. 安全性に係る知見の概要」について、前回の専門委員会での御意見等を踏まえ、修正した箇所を説明いたします。

19 ページからでございます。まず最初が 28 ページになります。「2. 吸収、代謝、分布、排泄」の項目の 14 行目から 15 行目、OA の腸管循環の記載につきましては、こちらは文献の記載を確認し、正確に文献の記載に合わせたという修正になります。

34 ページ、こちらは実験動物の毒性の（1）の急性毒性の項目になります。こちら 10 行目から 12 行目につきましては、ラットの実験の記載に下線が引いてあるのですけれども、もともとその前にマウスの実験の記載がございまして、そのラットとマウスの実験の順番を変えたということで下線が引いてあるものでございます。ですのでもともと入っていた記載ではあるのですが、ただ、御指摘を踏まえまして「200 μ l のジメテチルスルホキシドに溶解した OA を」という部分の内容を詳しく記載したという修正をしております。

次のページをおめくりいただきまして 35 ページになります。こちらは（3）慢性毒性・発がん性の項目になりますけれども、こちらの 16 行目から 19 行目の記載につきましては前回、専門調査会の御意見を踏まえまして、OA 群にイニシエーション作用がないと判断したという旨を記載しております。そのほかこちらの部分につきましては、前回の同じく本調査会の御指摘を踏まえまして、参照文献を再確認して数値等を正確なものに修正したということになります。

次の修正ですけれども、36 ページ、遺伝毒性の項目になります。こちらの 23 行目から 26 行目につきましては、前回、専門調査会の御指摘を踏まえまして参照文献を再確認しまして、記載を正確なものに修正しております。

次の修正が 38 ページ（7）毒性のまとめになりますけれども、こちらの 31 行目から次のページに行くまでの部分なのですが、こちらは OA が遺伝毒性発がん物質ではないと判断した根拠につきましては、もう少し詳細に記載したという修正をしております。こちらも前回専門調査会で御議論いただいた内容を反映したものになります。

次は 4 の暴露状況の項目の修正になります。こちら 39 ページ、暴露状況の項目ですけれども、13 行目から 19 行目の下線の引いてある部分。こちらは日本の DSP の発生事例につきまして、もう少し後ろのほうで表をつけて項目立てをしていたのですけれども、ただ、その項目が貝の汚染実態という項目でしたので、DSP の事例をそこに入れておくのは適切ではないのかなということで、11 行目、12 行目のところでヒトの食中毒が発生するとされて、ヒトへの健康被害が及ぶことから公衆衛生上の問題となるとされているとの記載

がもともとございましたので、こちらに続けさせていただきまして、DSP 事例をその内容を説明するという文章で、表であったものを文章で記載させていただいております。

表につきましては参考資料 1-1 として後ろのほうに示しております。こちらは 53 ページに移動させまして、こちらのエッセンスにつきまして文章で 4 の 13 行目から 19 行目に記載をさせていただいております。

例えば 16 行目から、1976 年の 6 月から 1983 年 8 月までの日本における DSP 事例のうち、中毒になった貝の種類は表に示したとおりムラサキイガイが 22 件、ホタテガイが 14 件、イガイが 11 件。中毒の発生は 6～8 月が多かったということで記載をさせていただいております。

次の修正になりますけれども、次は貝の生産量の部分になります。40 ページをごらんいただければと思うのですが、6 行目から 11 行目、こちら下線部分が修正になります。こちらにつきましては二枚貝の種類ごとの生産量について、より詳細に追記をしたものになります。2008 年から 2012 年までの 5 年間の貝の生産量に占めるホタテガイ及びカキの割合が平均 64.7%、平均 23.4% でありといった形で、それぞれの貝の生産量の内容をもう少し詳しくこちらで説明をしているという修正になります。

次の修正が 41 ページになりますけれども、(2) の日本における二枚貝の 1 日当たりの喫食量の推計という部分になります。こちらの喫食量の調査結果は 42 ページの表 5 に値を示していますけれども、こちらの 41 ページ目の 17 行目から 22 行目につきましては 1 日当たりの喫食量を掲載している理由として、1 日当たりの喫食量が ARfD の設定の際に参照とされる旨などの記載を追記しております。

また、前回専門調査会でもこの表についていろいろ御質問などもありましたので、厚生労働省の提出資料などを参照といたしまして、数値等の解説を追記しているところです。

次の修正になります。42 ページ、日本における貝毒モニタリングになりますけれども、12 行目から 43 ページ目の 1 行目まで、こちらはプランクトンと貝の有毒化の相関性に関する情報を、参照文献をもとに記載をしております。有毒プランクトンの出現及びその密度の監視も行われていまして、貝の毒化予察や出荷規制解除の際に重要な補助情報として利用されている。ただ、高密度な有毒プランクトンの存在下で二枚貝が毒化しない例や、二枚貝の種類の間で著しく毒力が異なる事例など、二枚貝の毒化機構はまだまだ難解な点が多いとされているという部分を加えております。

下の図 3 につきましては、こちらは出荷自主規制件数の推移に麻痺性貝毒のものを入れていたのですが、麻痺性貝毒は今回の評価に関係がないので、下痢性貝毒のみの推移とさせていただいております。

その下の 7 行目から 11 行目につきましては、前回の評価書案では貝毒の濃度及び毒素の組成等という別の項目に記載されていた内容を、モニタリングと関連がある情報ということで移動させて、こちらに持ってきたという修正になります。

次の修正になりますけれども、さらに 43 ページ目の下になります 20 行目から 23 行目

ですが、こちらは貝の種類による毒力の違いについて追記をしております。イガイの毒力が最も強いということ、ホタテガイはイガイに比べると 60～86%、カキは 14%であったという記載を追記しております。

44 ページ、こちらはまず 1 行目から 5 行目について、今回、MBA を 2 回実施して、2 回の合計で 1 匹以上のマウスに致死があった検体を用いた分析についての記述がこの後ずっとあるのですけれども、前回資料ではそのマウスで致死活性を示した検体のことを「汚染ホタテガイ」「汚染ムラサキイガイ」といった表記をさせていただいておりましたが、前回の専門調査会での御意見を踏まえまして、汚染の名称を取りまして「ホタテガイ検体」「ムラサキイガイ検体」「イガイ検体」という形で修正させていただいております。

8 行目の 45OH-YTX を単独で書いていたものを、前回の専門調査会での御意見を踏まえまして注釈を加えております。また、こちらの検体の検査方法等につきまして、少し詳しく追記をしております。

さらに次の 45 ページ目になりますけれども、こちら 3 行目から 8 行目につきましてはホタテガイ検体の OA 群の分布の試算についての記載になりますが、中腸腺と可食部の割合について 1:10 と 1:5 という 2 つの仮定を置いたことの根拠について、なぜその数字を 2 つ置いているのかという根拠を 2 つ記載しております。国内での重量比がこれぐらいであったというデータと、あとは EFSA で 1:5 を使っているといったところから 2 つ仮定を置いて試算をしたということの詳細に説明いたしました。

さらにその次のページになりますけれども、46 ページの 3 行目から 5 行目になります。こちらが先ほど矢部専門委員から少し御説明いただきました参考資料 2、前回の調査会でもお示しした、鈴木専門委員から御提供いただいたホタテガイ検体における MBA と LC-MS による OA 当量の試算値の関係の図について、結果がおおむね一致することが確認されていますということで、その関係を参考資料 2 に示したということで、参考資料 2 を新しく今回入れましたのでごらんいただければと思います。こちら 55 ページでございます。

こちらの図の説明については前回、専門調査会でさせていただきましたけれども、今回はその図についての説明をまた新たに加えております。こちらの説明文については図を作成いただいた鈴木先生のほうからいただいた文章をこちらに反映させていただいております。説明文ではまずは 676 検体について OA 当量と MBA の結果を比較した図を示したということで、そこでまず LC-MS の測定で OA 当量が可食部 1 kg 当たり 0.16mg 以上検出された検体、こちらが n=16 と n=31 を足して 47 検体であった。そのうち 31 検体につきましては MBA も陽性であった。ただ、16 検体につきましては MBA が陰性であったということを記載しています。

LC-MS で 0.16mg/kg 未満であった検体数につきましては、n=607 と n=22 を足し合わせまして 629 検体でございます。その中で 607 検体が MBA でも陰性であって、22 検体が MBA では陽性であった。LC-MS による測定で OA 群が一定以上含まれているのに、MBA

では陰性であった 16 検体につきましては、MBA の OA 群に対する検出感度と測定精度の低さに起因すると考えられる。一方で OA 群の濃度が低いにもかかわらず、MBA で陽性であった 22 検体につきましては、LC-MS で測定したところ PTX 群、YTX 群の割合が 86% を占めまして、その 2 群で高い傾向が認められている。こちらの n=22 検体のうち 18 検体につきましては、OA 群の毒力に PTX 群、YTX 群のマウス毒性を加えることにより、MBA の毒力で 0.05MU/g を超える陽性となるということで、こちらにつきましては PTX 群、YTX 群の影響を受けて MBA で疑陽性となったと考えられる。

残り 4 検体につきましては MBA では 0.075MU/g とマウス毒力が低い検体ということで、遊離脂肪酸等における擬陽性検体であった可能性が疑われたということで、こちら手元にデータはないのですけれども、鈴木先生のほうでこの物質の分析ということで御記載いただいた内容をこちらに反映しております。あと、先ほど矢部専門委員からもこの図の説明については机上配布資料 2 で説明をいただいたかと思しますので、御議論の際にはそちらあわせて御議論いただければと思います。

最後になりますけれども、また 46 ページにお戻りいただければと思います。今回新たに最後この暴露状況について、豊福専門委員からも御指摘がありましたので、まとめという項目を新設いたしました。ほかの疫学や毒性の部分ではまとめの項目がありますので、暴露状況についてもその部分を新しく入れたということになります。内容につきましてはこれまでの暴露状況のこれまで記載されていた内容を、改めて記載したということとなっております。

1 つは貝毒のモニタリングで出荷自主規制が行われているということで、1995 年以降、ヒトの DSP 事例の報告はないということで、現行の MBA 通知法を用いた出荷自主規制には一定の実行性があったことを示している。日本で生産量が最も多いのはホタテガイで、毒化が認められる二枚貝における MBA の毒力による毒力についてはイガイが最も強く、次いでホタテガイ、カキの順であったと報告がある。暴露量の推計については一度に大量に二枚貝を喫食する事例を想定して、日本における二枚貝摂取者の 1 日当たりの二枚貝喫食量推計ということで、イガイの平均値は 72.2g、95 パーセントタイル及び 97 パーセントタイルの最大値は、それぞれイガイ及びホタテガイの 148g と 148.5g、二枚貝としての 1 日当たりの最大値はカキの養殖で 360g、また、二枚貝のうち日本における生産量が最も多いのはホタテガイであり、1 日当たりの喫食量推定の最大値は 297g ということを記載させております。

また、先ほどのホタテガイ検体 676 検体の LC-MS 分析を用いて分析した結果、半分以上が 0.02mg/kg 貝可食部以下であり、8 割から 9 割が 0.16mg/kg 貝可食部以下であったという内容を、こちらのまとめのほうに記載させていただいております。

説明については以上になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは「IV. 安全性に係る知見の概要」について、少し長いですので項目ごとに確認

していきたいと思えます。

まず 19 ページからの「1. DSP の疫学的知見」についてですけれども、この部分の書きぶりについては特に御指摘はなかったと思いますが、また改めてお気づきの点等ありましたらお願いします。いかがでしょうか。

よろしければ次、28 ページからの「2. 吸収、代謝、分布、排泄」ですけれども、この部分についても若干の修正がありますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、また後でお気づきのことがありましたら戻っていただくとして、29 ページから実験動物等における毒性の部分ですけれども、渋谷先生、お願いいたします。

○渋谷専門委員 35 ページの 17 行目なのですが、皮膚二段階発がん性試験をやって、NTP の報告で乳頭腫が一過性に発現したという書きぶりなのですけれども、一過性に発現したというのは、発現して消えたという意味でございますか。前回、私は出席しておりませんので、その経緯がわからないので質問しました。

○田中課長補佐 はい、そうです。

○渋谷専門委員 ということは、この乳頭腫は可逆的な発生ということですか。

○田中課長補佐 可逆的というふうに考えています。

○宮崎座長 今の渋谷先生の御指摘については。

○前田上席評価調整官 確認しておきます。

○渋谷専門委員 基本的に腫瘍は一旦発生すると可逆性にはならないので、例えばこういうときには過形成とかそういう変化になるのだと思います。

○前田上席評価調整官 参考文献の最後の 686 番の 2/3 ページの下の Results in the Study of BCP as a Promoter というところの真ん中辺の行からパピローマの記載があって、これをどう判断すればいいのか。

○山本評価第二課長 この記載ではよく判断できないですね。

○渋谷専門委員 何行目ですか。

○前田上席評価調整官 恐らく下から 6 行目ぐらいの However で始まるところで shorter than DMBA と書いているのですが、そこはまた違うのですか。

○山本評価第二課長 この記載だけだとよく判断できないような気がするので、一過性を切るという手もあるかもしれません。

場所がもう一カ所ありました。2/3 ページの一番上のパラグラフ Results in the Study of BCP as a Complete Carcinogen の 4 行目からです。

○宮崎座長 この文章だけだと一過性を示しているとは。

○三森委員 よろしいですか。そのページの第 1 パラグラフ 3 行目のところから、0.1mg の BCP 投与群で 12 週後にみられたと書いてありますね。1 例が初発。もう一例が 3 mg の BCP の雌でみられて、あと 3 例の 0.1 mg の BCP が 22 週から 27 週でみられたのですが、その後、No mice administered BCP/BCP had papillomas at the end of the study と書いていますので、消滅してしまったということです。最終屠殺時にはこれらのものは全

て消失してしまい、ゼロになったということですから、一過性ととらざるをえないと思います。

○宮崎座長 一過性という表現でいいですかね。

○三森委員 本来では乳頭腫ですので良性腫瘍ですから残るはずなのですが、消失してしまったということでしょうね。だから腫瘍でなかったのかもしれないです。

○渋谷専門委員 私もそう思います。肉眼的な観察だけで組織学的に見ていないので、本当の意味で腫瘍かどうかわからないのだと思います。

○宮崎座長 ただ、ここではパピローマと書いてあるので。

○渋谷専門委員 だから肉眼的な観察でとか、そういうことを書き加えたほうがいいかもしれません。

○宮崎座長 そうすると 16 ページのプロモーション作用を有する化学物質により、肉眼的に乳頭腫が一過性にとこのような感じになるのでしょうか。

○三森委員 そうですね。その個体を途中で殺処分できないですから、肉眼で乳頭腫が見えたのですが、最終屠殺処分するときにはその個体にはなかったということですので、肉眼的にとこの用語を入れたほうがいいのかもしれないです。

○渋谷専門委員 そうすると、この文章の論理が崩れるような気もするのです。偶発的に乳頭腫瘍病変が OA のプロモーションで出たということをお願いしたいわけですが。その根拠として一過性に乳頭腫瘍病変が出たということをお願いするのであれば、ちょっと不適切かなという気がするのです。

○三森委員 この前の議論では OA の二段階発がん試験、35 ページのもう一つ上の 4 行目からのマウスを用いた DMBA の皮膚二段階発がん、OA のみの単独群で乳頭腫が発現したということについてイニシエーション作用があるとみなさざるを得ないのかという議論があったわけですが。そこで事務局で典型的なプロモーターでも乳頭腫ぐらいができるのではないかとということで調べたところ NTP の試験があったということです。

プロモーター単独群でも投与期間を長くすればパピローマは出てくるのだというデータが出てきたので当専門調査会としては OA の単独群で見られた 1 例のパピローマについては偶発的なものであって、イニシエーション作用を意味しているものではないという結論に至った。そのために引用された文献だと認識しています。

○宮崎座長 では、その書きぶりとしては何か可逆的な乳頭腫瘍病変のような言い方に。

○三森委員 それでもよろしいと思います。

○宮崎座長 そうすると、プロモーション作用を有する化学物質により、可逆的な乳頭腫様病変が発生した報告がありというような表現になるのでしょうか。それでは、事務局そのような修正をお願いします。

そのほか、この実験動物等における毒性の部分について。

○三森委員 座長よろしいですか。確認してほしいのですが、34 ページの 10 行目、直腸に挿入したチューブから 200 μ l のジメチルスルホキシドは、ジメチルではないですか。

○宮崎座長 その修正をお願いします。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。この部分については 38 ページの下のほうから修正部分がありますけれども、毒性のまとめのところでも改めてまとめられておりますが、この辺の表現についても御確認いただければと思います。

特に御意見がなければ、続けて 39 ページの上のほうから暴露状況について御意見等ありましたらお願いいたします。この部分については、先ほど事務局から説明がありましたけれども、鈴木先生のデータの散布図の部分、これについて前回の案では本文中にありましたものを参考資料 2 ということで別立てして、その散布図の特に n=22 の部分、MBA では陽性と判定される部分で、LC-MS の分析では 0.16mg/kg 可食部以下に分析値としてはなる部分についての丁寧な説明という部分での鈴木先生の案、それから、またそれに対しての矢部専門委員からの机上配布資料 1 にある案も追加されておりますけれども、この辺について御議論いただければと思います。

○小西専門委員 その部分でなくてもよろしいですか。最初の 39 ページのところから読んでいきますと、幾つかわからないところといたしますか、知りたくなるところがありまして教えていただきたいのですが、39 ページの 13 行目から日本における食中毒の発生状況というものが記されています。1983 年 8 月までではムラサキイガイ、ホタテガイ、イガイというものが主であったということを書いています。その後、2010 年まで近々のものを見ると、ここの文章には書いていませんが、後ろの参考資料を見ますとホタテガイが 2 件、ムラサキイガイが 1 件と書かれています。

ここまで見ると、この下痢性貝毒というのはホタテガイとムラサキイガイが主要な毒化するものなのだなと思って、それがどれくらい生産量があるのかなということを見ていくと、40 ページの 9 行目、10 行目にはイガイ、ムラサキイガイは単独の国内生産量は少なく、貝類の計の中に含まれているということなので、そんなに量が生産されていないなとここでわかるわけなのです。ホタテガイは生産量が多いなというのが図 2 でわかるわけです。イガイがその後、輸入が多いのかなと思って 41 ページを見ると、ここのイガイではムラサキイガイというのは文章中に出てくるのです。41 ページの 4 行目にあります。その後ずっと下にいくと 11 行目から 12 行目にはムラサキイガイは平成 24 年に 60 トンしかない。だからほかのものは何万トンとあるわけなのですけれども、ムラサキイガイというのは輸入もそんなに多くないし、国内生産量も多くないのだなと思っていくと、次に喫食量になるのですが、喫食量の平均値はイガイが一番多くて 72.2g、ムラサキイガイに関しては記載がないのですが、このイガイの中にムラサキイガイも含めるのかなと思いつつ読み進めていくわけです。そうすると、このイガイをたくさん食べているものものほどこから来ているのかなという単純な疑問を思ったのです。それに対して書く必要はないのかなと感じたというのが 1 点。

○宮崎座長 では今の部分について。

○合田専門委員 関連して、今ここに使われている和名と学名の関係を見たのですけれど

も、結構むちゃくちゃで合っていないのです。だからムラサキイガイと言っているときにどれを言っているのか、イガイはどれを言っているのかというのはわからないのです。

例えば 19 ページの表 9 のところで、ムラサキイガイの論文のとおりに書かれたのかもしれないのですが、①のムラサキイガイが多分 *M.edulis* だというぐらいにこの人は言っているのですけれども、イガイが *M.edulis* なのです。それでホタテガイのところを、次に出てきている学名のところで下のほう、これはホタテガイではないですね。これはアカザラガイですね。アカザラガイなのにホタテガイと言っていて、それで途中でホタテガイの引用のところにアカザラガイの引用が来ているのです。だから学名と和名の使い方について実は鈴木先生か誰かに見ていただいて確実にしないと、すごく混乱が起きるなと思っています。

それで小西先生の話聞いていて、そういう部分でどういう学名を使っているのかというものを見ないと、正確に書けないような気がしてきたのですけれども、そんなことはないですか。

例えば同じように本文中を見てみますと 43 ページの 20 行目のところ、日本において毒化が認められたイガイ、ホタテガイと書いてあるのですけれども、これは下の学名はイガイ、ホタテガイではないのです。だからこれも違うのです。イガイ、ホタテガイはその人がイメージとして文献を一生懸命検索しましたら、どこかの検査所の人が書いたところで、その学名とホタテガイ、イガイと書いてしまっているからここに来てしまっているのかなと思って、本当に何だったのだろうかというのがクエスチョンです。多分、毒化が起きたのは確かだけれども、原因となる貝の基原の同定をどのようにして、それがどれだということについての正しい学名が繋がらないのです。多分、書いた人がイガイ、ホタテガイと勝手に呼んでいる。書いた人が勝手に呼んでいるから、学名はこちらだとすると、正しい学名ではないことになります。そのあたりをどう整理するか。今、初めて気がついたのですけれども。

○宮崎座長 事務局、お願いします。

○山本評価第二課長 合田先生おっしゃるイガイとムラサキイガイは種としては別のもので、分類すればちゃんと分類できるのですけれども、喫食の実態を書くと同じような食べ方をされるので、正式に分類されていないと文献上もごっちゃになっている可能性があります。先ほどの学名のところは私も気づいていたので、わかる範囲でちゃんと精査したい。あと、もがいとか書いてあるのも標準和名はサルボウですし、言葉と分類とかを整理したい。

小西先生の先ほどの疑問では、ちゃんとしたデータはないのですけれども、ムラサキイガイを含めてイガイは結構地場消費というか、地元の人が採って食べることが多い。流通するものはレストランなどで消費するものもありますけれども、DSP が発生している地名を見ても新潟の村上市とか、結局、イガイの消費というのは産地でとった人が自分で食う。山菜とは別ですけれども、そういうものなので、こちらの流通統計になかなか載らない部

分がある。過去の食中毒事例でもとって食べたというのものがあつたりするので、統計との乖離はそういうところがある。

もう一つ、この喫食量は、ある調査時点で食べたことがある人にどれだけ食べたのですかと聞いているので、平均して日本人が食べている量ではなくて、ある調査時点で食べたことがある人がどれだけ食べたかという数字です。言葉のところはそういう整理もしたつもりなのですけれども。

○小西専門委員 それはどこに入るのですか。これは平均値とか書くと日本国民みんなが食べているような気になるのです。

○山本評価第二課長 41 ページだと 23 行目に二枚貝摂取者の 1 日当たり、摂取者という言葉が今回入れたりしているのですけれども、もう少しはっきり書いたほうがいいならはっきり書くつもりです。

○小西専門委員 限られたデータというのは地域の差もあるということ。

○宮崎座長 ではここら辺の表現はもう少し、私も今、言われて気がつきました。

○合田専門委員 摂取者のところにアスタリクスか何かつけて、今の説明を入れたほうがわかりやすいですね。たしかに我々は、私自身は今までここで議論していたので、こういう話だなということはわかっていたのですけれども。

○宮崎座長 もう一回確認ですが、合田先生から御指摘があった和名と学名との整合性ですね。その辺については事務局で改めて確認していただくということで、恐らく日本語の論文であつたら和名のほうが正しくて、学名を間違えて書いたということもあるかもしれないです。

○合田専門委員 ホタテガイというのは、いわゆるホタテガイ的な外見になっているものを全部ホタテガイと呼んでいる人がいるわけです。でも実際には普通のホタテガイではなくてアカザラガイであつたり、ほかの貝が結構皆あるから、それを一律してホタテガイと呼んでいる人と、正しいホタテガイと呼んでいる人とがいるのです。

イガイもイガイというもののグループとして捉えている人と、こういう貝を全部イガイだと思っている人と、本当のイガイだとカムラサキイガイだとか言っている人がいるので、そこが完全に混乱をしているような気がします。

だからデータそのものが多分分類学者が関与しているものだったら合っている。その論文もいいのでしょうけれども、そうではなくて食中毒の話でいってしまうと、そういうことよりも食中毒事例のほうが大事なので、うちでこういうものが起きましたよと書いて、多分、学名は意識をしないでぱっと持ってきて書いてしまっているのではないかという気がすごくします。だから植物の学名でも同じようなことが起こるのですけれども、私は貝の専門家ではないので、貝の専門家の人を読んでいてこれはこうだよねというものを、できれば鈴木先生にも見ていただいたほうがいいのかなと思ったりしているのです。

○宮崎座長 なかなかその辺はレポートからだけだと判断しにくいと思いますけれども。

○合田専門委員 でも、少なくともこの書いているものが違っているのだったら、これ

は論文にはこう書かれているとか、そういうコメントを入れたほうが正確ですね。言っているイガイが何を指しているかがわからないですね。特に今の 19 ページに表があって、19 ページの表はずらっと学名と和名が並んでいる割には、お互い違うので何なのだろうというのがすごい気持ちが悪いですね。

○宮崎座長 その辺は事務局で修正を。

○山本評価第二課長 確認して整理させていただきます。できない部分が当然出てくると思うのですけれども。

○宮崎座長 よろしくをお願いします。

では小西先生、お願いします。

○小西専門委員 あと1点だけ質問させていただきたいと思います。

43 ページで 19 行目から 23 行目まで新しく入れてくださった文章なのですけれども、ここで疑問に思ったのは、イガイの毒力を最も強く 100%とすると、それに比べるとホタテガイは 60~86%、カキは 14%であったというところなのですが、それと同時に図 4 を見ると、ここの毒力の違いというのは何に起因するのか見ますと、イガイは DTX1 というのが 78%ですね。それに比べてホタテガイになると DTX1 は 3%なので、単にパーセンテージだけが変わったら毒力が減るというのには理解しがたい数値なのです。一番疑問なのは LC/MS/MS の場合にはその物質があるということはわかるのだけれども、その毒力まではわからないではないですか。同じ物質でも毒力は違うということがあるのかというところが大きな疑問になってきました。

○宮崎座長 まず 43 ページの 20 行目から 23 行目のところは、かなり古い報告で、MBA での報告ですので、この次の図 4 とは直接は比べられないですね。MBA ですので YTX 群、PTX 群も含めた部分で表現しても、イガイのほうが強かったというような報告だと思います。

○小西専門委員 ここはそれほど気にすることはないということですか。

○宮崎座長 この時点での調査として、MBA での比較でもイガイのほうが毒性が強いという報告があったという引用というか、表現だと思います。事務局のほうもそういう理解でいいのですね。

○豊福専門委員 直接の証拠にはならないのですけれども、一般的に言うと DSP の場合はイガイとかムラサキイガイが高めに出るというのは日本だけではないのです。例えば先ほど机上配布したフランスのデータを見ていただいても、テーブル 3 がそうなのですが、上がムール貝ですからイガイなのかムラサキイガイなのか正確にはわかりませんが、簡単に言うと上がイガイ、次がカキ、その次がホタテなのです。そうするとイガイの検出限界以下が 80%ぐらいで基準値 (160 μ g/kg) を超えているのは 1 個しかないけれども、若干出ている。それに対してカキとホタテはほとんどが検出限界以下なので、一般的に言うと OA 群はイガイ系が高いのは日本だけでみられる現象ではないと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

先生、そういうことでよろしいでしょうか。

○小西専門委員 はい。

○宮崎座長 そのほかいかがでしょうか。

○合田専門委員 マイナーなことですが、少し気持ち悪いなと思ったので発言させていただきますけれども、44 ページ 8 行目の 45-ヒドロキシエソトキシンは略語を 45OH-YTX としていますね。これはやるなら 45-OH-にしたほうがトラブルが少ないと思います。それでこういうものをこう書いてしまうと 4 と 5 が離れたり、45OH の関係が見えなくなってしまうのです。45 は位置番号ですからね。それで注 12 のところで 45 OH-YTX になっていて、この 45 と OH の間にスペースをつくってしまっていますね。だからこういうことが起きてしまって物として認識しないので、多分 45-OH-YTX で全部統一されたほうが良いと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

では、この部分は事務局のほうで修正をお願いします。

そのほかいかがでしょうか。

○豊福専門委員 46 ページの 3 行目、4 行目の中でホタテガイ検体において中腸腺重量の LC-MS による OA 当量及び MBA の結果が概ね一致することが確認されたという部分を、暴露状況のまとめの 35 行目の後にくっつけたらいいと思うのです。この同じ話をしているわけなので、まとめの中に上の 3 行目から 5 行目をここにくっつけたらいいかなというのが 1 つ。

それと、先ほどから私が持ってきたフランスのモニタリングをどこに入れたらいいかと考えていたのですけれども、恐らく場所としては例えば 46 ページの⑤あたりに諸外国のモニタリング状況というものを 1 つ起こして、例えばフランスにおいては 2010 年 1 月から公定法を MBA から LC/MS/MS 法に移行しており、2010 年の貝のモニタリングの結果、規制値を超えて市場に流通していたサンプル数は前年と変わらず、高いレベルの消費者の保護を提供していたと報告されていると入れて、もう一つ、先ほどの貝の種類についても書くのであれば、さらにこのテーブル 3 の部分も入れて、モニタリングで検出されたカキの中で検出限界を超えたものはイガイが最も多かった。貝についてもフランスでもこういう結果がみられていますよというのが言えるというのが場所的には一番いいかなと思いました。テキストについてはワープロに打ってありますから、後で事務局に送ります。

○宮崎座長 ありがとうございます。御議論いただこうと思っておりました参考資料 2 のところに話が進んでまいりましたけれども、まず豊福先生からの御指摘で、46 ページの 3 行目から 5 行目の表現をもう一回まとめのほうにも入れるということですね。要するに MBA の偽陽性の部分ありますので、限界はあるけれども、両者の結果がおおむね一致するという部分も 35 行目の後に、ここにも書いたほうがいいたろうという御指摘ですけれども、この点についてはいかがでしょうか。議論の中で MBA から LC-MS の分析法に変えることによって、リスクの変化について注意深くということだろうというのが基本的な

考え方だろうと思いますけれども。

○熊谷委員長 諸外国のデータを⑤として入れるのであれば、ほかにもデータは事務局はつかんでいないですか。EFSA で使ったようなデータというのはないのですか。ヨーロッパで調査をしていると思うのですけれども。つまりここは貝の汚染実態がメインになると思うのですが、そういったデータはフランスのものしかないのですか。ヨーロッパのみならず、アメリカ、カナダ、世界中これは問題になっていると思いますので、それは結構たくさん、ざらざら出てくると思うのです。最初はそれを入れないで評価書という発想だったけれども、国外のものを入れるとなるとやはり。

○宮崎座長 今、事務局のほうで国外のデータについて確認していただいていますけれども、豊福先生の最初のほうの御指摘、暴露状況のまとめのところで LC-MS と MBA の結果がおおむね一致するところを改めて繰り返したほうがいいだろうという御指摘についてはいかがでしょうか。特に御異論なければ、この部分はそのような形で事務局に修正していただくことにしたいと思います。

○矢部専門委員 このように確認されていると言い切っているのかどうかがよくわかりません。このデータは恐らく試算 1 でのデータだと思うのですが、どちらを選ぶかという議論はなされていないと思うので、そこまで言い切って良いかがわかりません。いかがでしょうか。

○宮崎座長 これは試算 1 と 2 で変わってきますか。

○田中課長補佐 今、委員の御指摘は参考資料 2 のこちらの図について試算 1 か 2 かということでしょうか。

○矢部専門委員 試算は関係ないですか。

○田中課長補佐 そうですね。こちらは鈴木先生から 1:10 という形で御提供いただいたものになるので、鈴木先生がそれで試算されたというデータでいただいております。こちらの試算 1、試算 2 は事務局で試算したものになります。

○矢部専門委員 今の文章の流れだと試算 1 がいいか試算 2 がいいか、結論は出していないということで、一応、試算 1 の形で 1:10 の形で鈴木先生が計算されたものが出てきたということですね。ですから最終結論としてそこまで言い切っているのか、示唆として得られているというようなことで文章中に出すだけでいいのかというところは検討するべきではないかと思います。

○宮崎座長 ここは 1:5 にするとどうなるのですか。

○矢部専門委員 図 5 から考えて、1:5 にした場合 OA 群量がふえるのではないかと思います。詳細がきちんと見えていないように思いますけれども。

○宮崎座長 そうですね。増えることになるのですね。ただ、関係性については変わらないような気がするのです。n=幾つというところが変わってくるかもしれないが、その関係性というところでは変わらないように思うのです。

○矢部専門委員 恐らく 1:5 をとったときには LC-MS で測定するようになることで、よ

り厳しい状況になって安全性が担保されるということで、よりアピールができるかもしれないですね。

○宮崎座長 確認ですけれども、ですから 46 ページの 4 行目の「概ね一致することが確認されており」という部分については、1:10 でも 1:5 でも基本的には同じだと思うのです。

○矢部専門委員 相関関係はあるけれども、一致するという結論にはならないですね。

○宮崎座長 そうか、そういう意味ですね。

○矢部専門委員 明確に何々と仮定すると一致するというような書きぶりではいかがでしょうか。特段問題はないということで。

○熊谷委員長 一致というのは、高いものは LC-MS の OA 当量が高いものは致死活性が強い。低いものは致死活性が低い。そういう部分での一致と理解すると、それは 1:5 と 1:10 とは関係ない話です。ただ、一致というのは OA 当量の 1 マウスユニットが何当量に相当するかというのは、この評価書では前提を置いて、そこは疑問を呈しないで換算値を置いていますね。ほかに一致というのは、今、言ったこと以外にどういふことがあり得るのかよくわからないのです。つまり 1:5 と 1:10 で。

○宮崎座長 矢部専門委員がおっしゃっている一致というのは、要するに傾き 1 の線が引けるという意味での一致ということでしょうか。

○矢部専門委員 リスクが同じだという意味での一致で、相関関係にあるということを目指しているわけではないと考えているのですが。

○熊谷委員長 図 1 は無理に線を引っ張れば何か線ができると思うのですけれども、この横軸は飛び飛びの値になっているのです。ですので高い低いの関係でおおむね一致がみられるというのは言えると思うのですけれども、ただ、そこに相関係数なんぼで相関がありますというのは、無理な話なのではないかと思うのです。

○宮崎座長 もう一回確認ですけれども、矢部専門委員がおっしゃっているのは相関係数ではなくて、傾き 1 という表現になるというのを一致というふうに受け取れるのではないかという御指摘ですね。一致という表現だと。

○矢部専門委員 傾きというか、私の机上配布資料の書きぶりを見ていただきたいのですが、一番良いのは縦の点線の左側と横の線の下側が完全に左側に収束しているというような結果で、このような結果が示されるなら完全一致であり、つまり、リスクに関しては変化はないと言えらると思います。しかし、実際にはいずれか一方の手法だけで基準値を超えるプロットが見られており、ばらけている。しかし、プロットの位置を見ると基準値近傍に収束しており、さらに、MBA 結果にばらつきが多いという先ほどの熊谷先生の御指摘を踏まえれば、非常によく収束しているといえるわけです。このことから、両方の手法で、同程度のリスクが担保されると判断されます。さらに、LC-MS 法が極めて定量性の高い手法であることを記載することで、評価書で言いたいことをより明確に示せると考え文章をつくりました。従って、この意味で一致と言っています。しかし、もし、試算 1 と試算 2 でデータが変化するのであれば、リスクという意味での一致という表現を使っているのかど

うかがいきちんと理解できておらず、ご検討をお願いしたいと考えます。

○宮崎座長 ということで具体的に済みません、矢部先生、46 ページの4行目の「概ね一致」というところをどういう感じに。

○矢部専門委員 ですから、この部分に関しては試算1を利用することによって、概ね一致することが確認されており、この文章はそのまま残しておいて、しかし、試算1を用いていることは示しておいたほうが良いのではないかと思います。

○宮崎座長 わかりました。参考資料2を含めたこの部分は、3行目の「なお」の後に「試算1では」というようなことをつけ加えたほうが良いということでしょうか。

○荒川専門委員 これは試算1とか2は関係ないような気がするのです。結局、MBAも中腸腺を使って試験したものを、可食部全体のグラムで考えるという形でやった場合に、MBAについてもLC-MSについてもそういう試算をしているのであれば同じですね。

○宮崎座長 両方やっているのですね。

○荒川専門委員 ですから単にそういう意味だと思うのです。中腸腺を試験して可食部のグラム当たりに換算するのに1:5を使うか1:10を使うかという話であって、MBAとLC-MSを比較する上では関係ない話だと思います。

○矢部専門委員 それでは教えていただきたいのは図5について、図のほうはn=676ですから同じデータを出していると思うのですが、これは試算1と試算2で変わってくるのはおかしくはないでしょうか。

○豊福専門委員 可食部に戻しているわけですから。中腸腺の部分から。

○矢部専門委員 両方とも可食部だから問題はないということですね。わかりました。ご指摘を頂きありがとうございます。

○宮崎座長 お願いします。

○合田専門委員 そこのところをずっと見ていて、私は逆に混乱してきたのは、3行目の「ホタテガイ検体において中腸腺重量の」という中腸腺重量というのが不思議なのです。中腸腺重量のOA当量なのですか。中腸腺重量のLC-MSというのはどこにもつながらないですね。だからこれは要らないですね。「ホタテガイ検体においてLC-MSによるOA当量及びMBAの結果は概ね一致する」ですね。ここで中腸腺重量が関係するような気がして、すごくだまされたなと思ったのですけれども、ここは要らないかなと私は思ったのです。

○宮崎座長 そうですね。ありがとうございます。 それでは、46 ページの3行目の中腸腺重量の削除という修正をお願いします。 そうすればこの表現はOKということで、それでまた豊福先生の御指摘に戻りますけれども、この部分を暴露状況のまとめ、46 ページの一番最後の部分でもう一回繰り返すということによろしいでしょうか。

その場合は、その関係を参考資料2に示したというものも残すのですか。確認されているでいいのですね。

○合田専門委員 はい。要するにまとめだからここを繰り返したいという話ですね。論文

のようにもう一回。

○宮崎座長 それで、その参考資料2ですけれども、資料2に含まれている参考資料2は55ページ、56ページですが、これに対して矢部専門委員から修正案ということで机上配布資料1が皆さんのお手元にあると思いますけれども、この辺についても一度御議論をいただければと思います。

○矢部専門委員 よろしいでしょうか。机上配布資料に関しましては前もって鈴木先生にも見ていただきまして、机上配布資料の書きぶりを優先していただいても構わないという回答をいただいております。御検討いただければと思います。

○宮崎座長 ということで鈴木先生にも御確認いただいて、この机上配布資料の内容ですけれども、この表現について私が気になったのは机上配布資料の1ページ目、表側の一番最後の行で高い相関という表現をされているのですが、高いと言ってしまっているのかというところが気になるのと、もう一つ、裏のページの2行目でLC-MSを用いたOA群分析はMBAの代替検査法として優れているというふうに、代替という表現をされているのですけれども、むしろ今まで本来だったら機器分析するべきものを、いい手法がなくてMBAで代替していたというのが正しいのかなと思うので、この辺の表現が引っかかったのですが、基本的には矢部専門委員の御指摘で非常にわかりやすくなっているのかなと思うのですけれども、皆様いかがでしょうか。

○合田専門委員 この55ページのもとのほうの文章、参考2の18行目から20行目のところが矢部先生のものだとどこかに入っているのでしょうか。要するに16検体についての説明は。

私自身がさっと読めたのは、もとの文書のほうがさっと読めたので、そことどこがどう対応しているのかよくわからなくなって見ているのです。要するに、その次のところの22検体のことについては、この最後のところでなお書きで説明があるのですけれども、その前の16検体について検出感度及び測定精度の低さに起因するということについては、矢部先生の案だと説明がないですね。どこかにあるのですか。そこがわからない。

○矢部専門委員 机上配布の16行目のところで16検体について記載しています。

○合田専門委員 「以下に留まっている」という書き方ですね。

○矢部専門委員 そうです。これによって基準値から大きくは外れてはいないことを示しました。このわずかな差というのは2パラグラフ目の21行目ですね。MBA結果というのにはばらつきが多いという欠点をまとめている8ページの5を引用して、そのことを考慮すると、こういう結果も許容できるというようなストーリーです。今回つくった文章というのは最終的に何を言いたいのか、どのような結論を導き出したいかを示す意図でつくっていますので、この点を御理解いただければと思います。

○宮崎座長 要するに結論というのはn=22のほうで。

○矢部専門委員 いいえ、両方の手法で、同程度のリスクは担保されるということを示したいと考えています。

○豊福専門委員 それであれば、今の矢部先生の 17 行目で「以下に留まっており」に鈴木先生の表現をくっつけばいい。「これは MBA の OA 群に対する検出感度及び測定感度の低さに起因すると考えられた」と書けば合体していいのではないですか。

○矢部専門委員 これまで MBA を使って規制をしてきたわけなので、MBA の検出感度の低さ及び測定精度の低さというような表現をして良いのか、判断に迷いました。そこで、前のほうの文書を見て MBA の問題点の項目を見ると、ばらつきが多いという表現がありましたので、こちらを採用したところなのです。ですから図において MBA データのばらつきが多いということを、横軸または縦軸毎に指摘して話を進めたほうがわかりやすいということであれば、それで問題は無いと思います。繰り返して恐縮ですが、言い回しに気をつけたほうが良いと考えました。

○熊谷委員長 この MBA に精通しておられる先生にお聞きしたいのですけれども、この図というのは横の破線というのは 0.16 に引いてありますね。この 0.16 というのは私の理解だとコーデックスの基準値と思っているのです。縦は日本の今まで使ってきた、世界でも使ってきた MU の基準値です。つまり今まで 1 MU は何 OA 当量という換算値があったと思うのですが、その換算値を利用すると 1 MU で 0.05 というのは 0.2 になるのではないかと思うのです。そこらがよくわからないのです。つまりここでこの横破線の下と縦破線の左側というのは、別に端からリンクした値ではないという理解なのですけれども、そこを教えていただければと思います。

○宮崎座長 きょう残念ながら鈴木先生がいらっしゃらないのですが、その辺の 0.16 になった計算法というのは前回、鈴木先生から詳しく説明していただいて、議事録案にもあると思うのですけれども、私もここでその御説明を再現できないのですが、これこれこういうことで日本の事例の結果に基づいて恐らく計算して、この 0.16 になるという御説明を前回いただいたと思います。

○熊谷委員長 これはそうすると何か根拠的なデータがあって、それから算出された値なのですか。

○宮崎座長 これはマウスの致死量と。

○熊谷委員長 ピュアなものを、その関係に基づいて。

○宮崎座長 たしか DTX1 だったかのマウスの致死量と、マウスユニットとの関係だったと記憶しています。済みません、正確なところは。

○前田上席評価調整官 前回の資料でございますけれども、この過去専門調査会配布資料というものが後ろのファイルにあると思いますが、そちらの中に資料 2 として機器分析法結果からマウス毒性試験の換算値という数字で、OA にとっては換算係数ですとかトキシシティなどについての記載がございます。資料 2 の裏の 2 ページ目です。2 月 6 日の 31 回です。

○宮崎座長 この辺について前回の議事録になかったですか。

○田中課長補佐 前回、鈴木先生が御説明いただいた部分なのですけれども、文献番号 135

の Murata らの論文です。1976 年に東北沿岸で発生した最初の下痢性貝毒の食中毒事例。この事例において原因毒が OA の類縁体であります DTX1 であることを同定した論文。DTX1 が原因毒であることを同定したのだけれども、そのときにマウス腹腔内投与における最低致死量を $160 \mu\text{g}/\text{kg}$ と報告しているということで、これは 10kg のマウスを体重 1kg に換算すると、 $160 \mu\text{g}$ の OA を腹腔内に投与するとマウスが死ぬという毒力であると報告している。

○宮崎座長 それが 1MU になるということですね。

○田中課長補佐 そうですね。国内公定法である体重 $16\sim 20\text{g}$ のマウスを 24 時間以内に死亡させる、これが 1MU と定義されているというところなのですけれども、ここで 20g というふうに置きかえて、 $160 \mu\text{g}$ に $1,000$ 分の 20 を乗じて 20g のマウスを殺す量というふうに計算した場合には $3.2 \mu\text{g}$ という値が出てくる。DTX1 については $3.2 \mu\text{g}$ が国内公定法の 1MU に相当する。今度これに 3.2 に基準値である 0.05MU を乗じることによって $0.16 \mu\text{g}$ という値が出てくる。

恐らく委員長のおっしゃったのは、DTX1 ではなくて OA ではマウスの致死量が $200 \mu\text{g}/\text{kg}$ なので 0.2 。換算係数は、OA は 4.0 で DTX1 は 3.2 という違いがあるのですけれども、OA だけということになると 0.2 というふうにもなるということでしょうか。

○熊谷委員長 そうですね。ですのでここというのは、もしそういう比較をしようとする 0.16 というのはつまり安全側に立った数値と見ることはできるのですかね。ですから、OA プラス DTX プラス DTX3 という考え方をすれば、 0.16 より少し高い値になるが、 0.05 マウスユニットに相当するというふうにも考えられるのです。つまり、ですからこの 0.16 というのは安全側により立っているということですので、少し考え方が変わってくるかもしれないですね。この 16 検体というものの考え方です。

○宮崎座長 そういう意味ですね。その辺については今のことを踏まえて参考資料 2 の説明文の表現ですけれども、このデータをお示ししていただいた鈴木先生も残念ながらきょういらっしやらないということもありますので、より丁寧な説明という基本的な考え方、それから、実際に生データはもちろん鈴木先生のお考えもあると思いますので、この辺については基本もちろん事務局案の 55 ページ、それから、鈴木先生にも御確認いただいている机上配布資料 2 の修正も踏まえて、よりの確でわかりやすい表現というところを改めて私と事務局と鈴木先生、矢部先生と協議させていただいて、よりよい方向に修正することによってさせていただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

○合田専門委員 今、委員長が言われた部分も、要するにそういうニュアンスをつけ加えるということですね。より安全側のほうに偏った計算で、この 16 が出ている。それもコメントとして入れるということですね。

○宮崎座長 はい。

それと、ここの部分での議論では先ほど豊福先生からも御提案がありましたけれども、 46 ページの⑤として海外のデータということも含めてということですが、事務局のほうで

も確認していただいたと思いますけれども、このフランスの例以外にです。

○田中課長補佐 そうですね。EFSA のほうでは EU 加盟国のモニタリングデータというものは出ているので、フランスのものも入っているのかぶるところはあるのですけれども、そこをさらに確認してみます。一覧は出ていますので。

○宮崎座長 豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 EFSA のデータは 2007 年までなので、フランスのものは少し違います。それから、今、見たら EFSA は例えば $160 \mu\text{g}$ を超えたのが何割だとか、検出限界以下がどれぐらいというばくつとしたテーブルしかないなので、より詳細なデータは個人的なつながりで例えばカナダあたりからはもらえると思うのです。ですから幾つか探すことはできると思います。

もう一つ、この EFSA の評価書の中にも今、議論していた MBA と LC-MS の違いについて議論しているセクションがありまして、これも恐らくファイルのどこかにあるのですが、例えば 1,210 検体比べてみて、例えばマウスが MBA 陰性が 755 検体、その中の 13% は $160 \mu\text{g}$ を超えていた。逆にマウスがプラスだった 455 検体の中で $160 \mu\text{g/kg}$ という基準値を超えていたのが 71% に過ぎなかった。それは当たり前と言えれば当たり前、残りは恐らく PTX だとか YTX だとか、ほかの遊離脂肪酸の影響だったということで、どちらでも 13% ぐらいのばらつきはしようがないという評価になってきます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ということで諸外国でもそういう調査結果もありますけれども、それを 46 ページの⑤として追加するかどうかということについて。

○山本評価第二課長 今、議論していただく上での確認なのですが、先生が今おっしゃったようなサーベイランス、データのばらつきとか、そういうことについて整理、言及するためいろんなデータを集めて記載すべきという意味ですか。どういうふうに整理するという案なのがわからなくて。

○豊福専門委員 あくまで今、話しているのは、どこかのセクションに MBA から LC-MS に移行することに伴うリスクに関する記述をどこかするということであれば、この鈴木先生のデータ、それから、EFSA の評価書に含まれているようなデータと、それに関する考察、それプラス、フランスでの MBA 時代のものと LC-MS に移行した後の年による比較といったものをまとめたセクションが 1 つあってもいいのかなということです。

検査法に伴う話を全く書かなくていいのだったら、そういったものは一切不要になる。これは恐らく何度も言いますように、現行の MBA からコーデックス基準、OA 群スペシフィック、それでそれを測定するためにはどうしたって機器分析に移行しなければいけない。この部分は避けては通れない話なので、そこを評価しないというのはいかがなものかなと思っています。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そういう意味も含めて、現在の案では参考資料 2 として鈴木先生のデータを示している

わけですけれども、そうすると参考資料2の部分をもう少しふくらませてということになりますかね。

○豊福専門委員 そうですね。参考資料2に鈴木先生のデータ以外に、そのほかにEFSAのデータがあります。それからフランスのデータがありますという形で補強していくと、このマウスとMBAとLC-MSとの関連性が、そのこのセクションにまとめてしまってもいいかと思えます。

○宮崎座長 ただいまの議論につきまして、皆様いかがでしょうか。鈴木先生のデータの説明の仕方についてももちろんですけれども、それプラス諸外国でのそういう情報も書き加えて、LC-MSでの分析と、それに基づく規制ということで、リスクが変わらないというところをより丁寧に説明するという方向だと思いますが、ではそういうことで諸外国のデータについてはまた豊福先生から別途御提供いただいて、また鈴木先生の御意見も伺いながらということで、参考資料2をより充実させる方向で修正していきたいと思えます。よろしいでしょうか。

○熊谷委員長 リスクが今までと変わらないという説明というのは、もちろんあったほうがいいと思うのですけれども、一方で急性参照用量を少なくとも厚労省からの提出資料の貝の摂取量の調査結果からすると、超えるポピュレーションがあるということが予測されるわけです。当然そうすると現状もそうなのだろうということになるのです。そういう結論であれば矛盾なくいくのかなと思えます。

それから、現状のリスクと果たして変わらないかどうかというのは、もう少しデータを見てみないとわからないと思うのですけれども、そういうことが言えればそれに越したことはないと思えます。そのときに検査法がリンクしている話ですので、その限りにおいては検査法について触れておく必要があるだろう。ただ、検査法と言いましてもサンプリングは触れないでおきますので、それとモニタリングの仕方というのは私ら、もちろんそこまで踏み込んでもいいのですけれども、どのぐらいのポピュレーションでどういう季節にどういうふうにサンプリングするかという、生産段階と監視のための部分というのはあると思うのですが、一応そこは触れない形なのですか。

○宮崎座長 そこはリスク管理機関に判断していただくことだというスタンスだと思いますけれども、よろしいでしょうか。今、委員長からも御指摘があったことも踏まえて、参考資料2を充実させていくということで修正したいと思えます。

そのほか、この暴露状況のところはいかがでしょうか。

私の不手際で時間が過ぎてしまいましたので、先に進めさせていただきたいと思えます。また後でお気づきの点がありましたら御指摘いただきたいと思えます。

最後の食品健康影響評価の部分について、事務局から修正点と説明をお願いいたします。

○田中課長補佐 「V. 食品健康影響評価」と「VI. 今後の課題」の部分について修正箇所を説明いたします。

食品健康影響評価につきましては48ページの13行目から20行目につきましては、前

回専門調査会の御指摘を踏まえまして、MBAの方法をより詳細に記載したということの変更になります。

また、49ページ目になりますけれども、1行目から6行目までの慢性毒性・発がん性の記載につきましては、そのもっと前の毒性試験の記載の修正に合わせて、評価内容の記載についても修正をしたものになります。

49ページの19行目から24行目につきましては、もともと参考として入っていた部分ですけれども、暴露状況の中で記載されている部分になりますので、こちらは健康影響評価の中に含めたという変更をしております。

参考の内容につきましては、こちらは記載内容を喫食量推計と急性参照用量との関係を主に記載した。全体的に少しスリムにした形になっております。喫食量のデータにつきましては、調査対象人数が不明な部分もございましたので、限られたデータからという記載を追記しております。

また、前回の資料ではハマグリを記載しておりましたが、前回の専門調査会での御指摘を踏まえまして、ホタテガイの喫食量の最大値 297.0g というものを追記しております。

結論部分についてですが、103gを超えて喫食する場合にはARfDを超えることになる、これは前回どおりなのでありますが、その後で続けまして、しかしながら、貝毒は中腸腺に蓄積することが示されており、仮に二枚貝に貝毒が蓄積していたとしても中腸腺を除去することにより、人への健康影響は低くなるものと考えられるという部分を追記しております。その後のMBAによる0.05MU/gの値はFAOの評価においてはOA群が0.16mg/kgを超えて存在していると推定されているという、これはFAOの評価内容の部分の文言をそのまま持ってきているもので、これは前回も入っていた文章の記載になります。

食品健康影響評価の変更は以上になりまして、続きまして51ページ「VI. 今後の課題」となります。こちらにつきましては3ポツ目のほうに、貝種ごとの二枚貝の喫食量及び喫食頻度に関するデータを追記させていただいております。また、4ポツ目につきましては、その内容がわかりやすいように少し詳細に記載をしております。

VとVIの変更箇所については以上になります。

この食品健康影響評価につきましては、豊福専門委員から修正意見をいただいております。机上配布をしておりますけれども、豊福先生からも御意見があるかと思っておりますので、あわせて御審議いただければと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価について議論していただきたいと思っておりますけれども、事務局から今、修正箇所について説明いただきました。それに対して今、御紹介がありましたように、机上配布資料2として豊福専門委員から修正の御意見をいただいておりますので、まずこれを豊福専門委員から御説明いただけますでしょうか。

○豊福専門委員 若干、実はこれを出した後にまた事務局と話をしている直したものがあ

るので、それをベースに話をしたいと思います。

まず1つは、最初のところにつきましては、そもそも私の案の前提となるのは、多くの人は食品健康影響評価しか読まないという前提で直しています。そうすると最初のパラグラフを見ていくと FAO/IOC/WHO と EFSA の評価を用いて、さらにその他のデータを使って評価しましたと書いてあるので、最初のパラグラフで遺伝毒性・発がん物質についての検討については、これは先行の FAO/IOC/WHO 及び EFSA と同じ判断であるということを追記したほうが読んでいる人にとってはわかりやすいのではないかと思います。

続いて ARfD についても、先行評価を行った FAO/WHO 及び EFSA と同じ数値であるとしてあったほうがわかりやすいのではないかと思います。

実は私がつくったコメントのときには、喫食量のところは参考にあったのですが、今日の配付資料では上に来ているので、そこはいいのですけれども、問題となるのは、この喫食量の推定を限られたデータですが、やった理由というのは、それをベースにして ARfD を超えない許容値を推計するためにこれを出しているわけで、今の事務局配付案では評価の途中で終わっているというイメージが私にとっては非常にあります。これは FAO/WHO のときにも、この喫食量からさらに考えられる許容値案はこの数値であるということを示していますし、EFSA でもそのようなことが示唆されているということなので、再三きょうも議論があったように、確かにこの厚労省がしました喫食量推定というのは非常に限られたデータであるけれども、その限られたデータであるというリミテーションは書いた上で、そこから ARfD を超えないようにすると、こういう数値が出てきますよというのは、評価の一部ではないかというのが一番大きなポイントです。

その上でさらにコーデックス基準である $0.16 = \text{FAO/IOC/WHO}$ の評価書にも書いてある 0.05MU というのは $0.16\mu\text{g}$ を超えない値であるという、この数値を含む二枚貝を喫食すると想定すると、 103g を超えて喫食した場合には ARfD を超える可能性がある。これも参考というよりも評価の一部ではないかということではないかということにしています。

ですから「なお」のところは一番最後にあると読んでいてどうして「なお」にもう一回来るのかなと思ったのですけれども、それを前のほうに 0.16 のところに、 0.16 というのはコーデックス基準であり、かつ、MBA の今の検出基準に相当するものですよというのを書いておけば、読みやすくなるのではないかということがその次のポイントです。

その次の 15~17 行目のところなのですけれども、恐らく例えば今までの農薬だとか ARfD の評価をやっている場合には、通常使っているレベルで健康被害が起きることはまずないので、恐らくここで終わっているのだと思うのですが、マリンバイオトキシンの場合には、結果的に ARfD ベースの規制値と現行の汚染実態との差というのは非常に狭いのです。

そうすると、もし可能であれば現行の規制からコーデックス基準に移行することに伴うリスクについて、若干記述しておいたほうがいいのではないかというふうに考えまして、ただ、データギャップのところにありますように、国内流通二枚貝全体の OA 濃度の分布

○田中課長補佐 先ほどの杉山専門委員からの御指摘なのですけれども、特にこういう理由で外したというところはなかったなので、追記する方向で修正したいと思います。

○宮崎座長 ということでよろしいでしょうか。

○杉山専門委員 それでよろしいかと思います。その場合は追記は 49 ページだけではなく、39 ページの毒性のまとめの部分につきましても、ほぼ同様の文言が、具体的には 39 ページの 1 行目から 2 行目にあると思います。そちらもあわせて修正していただければと思います。

○田中課長補佐 わかりました。

○宮崎座長 それでは、今、御指摘のあった部分については、事務局で修正をお願いします。

それで、この 2カ所、遺伝毒性・発がん物質ではないということ、それから、急性参照用量がこの数値になるということについて、FAO/IOC/WHO それから EFSA の評価と同じであるという部分を加えたほうがいかどうかということで、今、杉山先生からお話がありましたけれども、これはあくまでこちらを参考にはしていますが、我々独自に評価したということがありますので、どういう表現にするか、これを追記するのかどうか、あるいは追記するとしてもどういう表現にするのかというところは御議論があるかと思いますけれども、皆様いかがでしょうか。

私個人的には今、申し上げましたように、もちろん先行する評価を参考にはしていますが、食品安全委員会として主体性をもって導いた評価結果という意味では追記しなくてもいいのかなと思うのですが、ぜひ皆様の御意見をお聞かせいただければと思います。

○豊福専門委員 確かに熟考の上で独自でやった上で結果的には同じになったというのは、先ほども言いましたようにこれだけ読む人にとって言えば結果的に同じになったのかということ、この部分だけで書いてあげたほうが親切かなと思うだけであります。当然そのまま鵜呑みにしたのではないと。

○合田専門委員 脚注でいいのではないですか。本文に入れなくてもいいかもしれないです。

○小西専門委員 今までデオキシニバレノールもアフラトキシンもみんな同じだったのですけれども、そんな書いていないので、やはり日本のオリジナリティでつくってもいいのではないかと思います。

○合田専門委員 入れるとしたら脚注ぐらいなのだと思うのです。

○宮崎座長 三森先生、お願いします。

○三森委員 ほかの専門調査会の場合ですと、評価書評価をした場合には、最後の結論のところには EFSA がどう評価したということは書かないです。その前のところで EFSA はこう評価していると書いておいて、その後で当専門調査会としては EFSA の結論を支持するなどの文章は前のほうには入れていることはありますが、食品健康影響評価のところはあくまでも食品安全委員会としての結論ということですので、ここでは書かないほうがよ

いと思います。

○宮崎座長 そうすると、例えば今回の評価書ですとこの2点、遺伝毒性発がん物質でないと判断したというところについて、それから、ARfDをこの0.3としたというところの、例えば具体的に何ページになるのですか。

○豊福専門委員 39ページの4行目です。

○宮崎座長 例えば遺伝毒性発がん物質でないとという部分は、毒性のまとめのところの一番最後ですね。そこにこれは先行するFAO/IOC/WHOあるいはEFSAの判断と同じであるというようなこと、それから、急性参照用量のところの該当する場所にこのことを加えて、食品健康影響評価の部分では追記しないということにしたいと思えますけれども、それでよろしいでしょうか。

○三森委員 文言の前の修正ですが、49ページの5行目のところで「従って、本専門調査会では、遺伝毒性発がん物質でないと判断した」の主語が抜けています。食品安全委員会ではこの文章を英文化していますので、主語がないのはよくないと思えますので「本専門調査会では、OAは遺伝毒性発がん物質ではないと判断した」というように具体的に書いておいたほうがよいと思えます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、今の御指摘については事務局のほうで修正をお願いします。

○前田上席評価調整官 1点確認していいですか。先ほど下のほうのARfDの数字の横に、数字である程度書くということで、先ほど毒性のほうは前段の39ページのところにあるのですが、ARfDの記載は食品健康影響評価のところだけでございます。

○宮崎座長 そうすると、この部分は評価書の前のほうで書いてあるFAO/IOC/WHO、それからEFSAの先行する評価を参考にしたという部分で全て含んでしまうということになります。豊福専門委員の御指摘も十分わかるのですが、もし先行する評価と大きな違いがあれば、当然そこは追記すべきところなので、何もないという理解にもなるかと思えます。繰り返しになりますけれども、あくまで先行する評価も参考にしながら、食品安全委員会として主体性を持って評価した結果というものを、ここで食品健康影響評価の部分で記述するということですので、よろしいでしょうか。

それでは、次にもう一つ豊福専門委員から御指摘いただいたところで、事務局案で49ページの下3分の1ぐらいのところから参考としてつけ加えている部分。評価の本体としては急性参照用量を提示するというので、その参考としては、参考の部分というのはリスク管理機関に向けた情報提供ということで書かれている部分ですけれども、この部分も含めてその評価をすべきではないかという御指摘ですが、この部分についていかがでしょうか。あと、その具体的に分析法のことについてまで踏み込んで、どういうふうに表現するかということもあるかと思えます。

前回の調査会の時点では、食品健康影響評価本体としては急性参照用量を定めるというところで、リスク管理機関に向けた情報としての参考部分は参考として記載するというこ

とで、前回の調査会の時点では皆さんから御同意をいただいているところですが、この辺について皆様の御意見を改めてお聞かせください。よろしくお願いします。

再確認になりますけれども、MBA から LC-MS になることに伴うリスクの変化があるのかという部分については、参考資料 2 のところで鈴木先生のデータにさらに諸外国のデータも加えて、より丁寧に説明することで先ほど御同意いただいております。

○熊谷委員長 今までのリスクと、このコーデックス基準を置いて規制したときのリスク、その変化というのは、よりどころはホタテの参考資料 2 の図にほとんどよると思うのです。そういう理解でいいですか。

○宮崎座長 それプラス、さらにまた海外の情報も加えるということです。

○熊谷委員長 根拠とし得る海外の情報があればいいですが、もし情報がない場合には、食品健康影響評価の中に現状のリスクの変化、予測されるリスクの変化を入れるとすると、そこに恐らく図を入れるかどうかは別として、非常にいいコリレーションというか、対応があるということが入ってくると思うのです。

実は輸入食品を考えた場合に、これがどの程度当てはまるかについては、少なくとも今の時点ではよくわからないというのを抱えています。そういうことも触れざるを得ないのだと思うのです。要するに結論がまだ私の頭の中もないわけですが、そういうもろもろのデータを踏まえて、そこは記載していく必要があるだろうと思うのです。

○宮崎座長 ですから今、きょう豊福先生からお示しいただいたフランス語の論文のテーブル 3 も含めて、ある情報があれば全て加えて、その参考資料 2 を充実させて、日本のデータでも、輸入する可能性がある外国の貝の状況も踏まえて丁寧に参考資料 2 を可能な限り入手できるデータで充実させていくということだと思います。

もう一度確認ですが、食品健康影響評価の本体の部分と参考の部分についてですが、この辺の考え方についても一度皆様から御意見をいただければと思います。どこまでを食品健康影響評価の中に入れて、リスク管理機関向けの情報提供という部分を参考とするというのが事務局の案ですが、いかがでしょうか。ぜひ御意見をお聞かせいただきたいのですが、評価書として当然リスク管理機関に向けて丁寧な資料をつくるということは非常に大事な考え方だと思いますけれども、食品安全委員会で評価する部分とリスク管理機関へ提供する情報の部分というのはやはりきちんと分けて、我々として評価するのはあくまで急性評価対象としては OA 群で、ARfD として評価するのが現時点では適当であるということで、この数値はこうなるというところが評価の本体ですので、それに加えてリスク管理機関に提供する情報の部分については、参考というふうに分けて整理したほうがいいのかというのが根本的な意見です。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 例えば 10 ページを見ていただきますと、10 ページに FAO/IOC/WHO のリスクがありますけれども、ここの一番上のところに喫食量を 100g、250g、380g というふうに推定しまして、それに基づいて許容値案を示している。これが FAO/IOC/WHO の

リスク評価ですし、また、そのさらに下のほうに EFSA のほうを見てくださいと、一番下の 38 行目以降、EU 市場で入手可能な貝類を摂取した場合、 $0.3 \mu\text{g}$ の ARfD を超過する確率が 20%であることが示された。したがって体重 60kg の成人が ARfD を超過しないためには 400g の貝に含まれる毒素は $10 \mu\text{g}$ 以下、つまり $45 \mu\text{g}$ 、OA 当量/kg 貝可食部以下である必要があると結論づけられたというふうに、暴露情報の中でも特に喫食量に基づいた基準値案を推定するということまで評価書には含まれていることからしますと、この最初に示されました参考資料 2 の中で、暴露評価の中で喫食量を書いている目的というのは、あくまでその ARfD と喫食量から許容値を推計していく。そのために何 g 食べているかということが非常に重要になってくるわけで、そうすると今の評価書のように途中で何 g 食べましたで終わってしまって、あとは参考ですよというのは非常にどう見ても私にとっては違和感があるのです。尻切れトンボみたいです。なぜ何 g 食べたかというのが出てくるかという、当然それは ARfD から基準値案を推計するためにグラム数を何 g 食べているかということ推計しているわけですので、今この参考資料 2 で言うと下まで評価書の中に入れないと、どうも 4 番の座り心地が非常におかしいと思います。それで簡単に言うと、最後まで参考のところも全部合体させた健康影響評価という形にするべきではないか。

○宮崎座長 ありがとうございます。

○山本評価第二課長 事務局の整理の意図を説明しますと、リスク管理機関とリスク評価機関というスタイルで通常、リスク評価機関がリスク評価を行い、ADI なり ARfD を設定する。それに基づいて今度、厚生労働省が基準値を設定する。その中では暴露影響とかいろいろなデータをもとに、また違う審議会で評価をして設定していくというシステムの中で、我々が得られた情報はできるだけ丁寧に出そうと。ただ、基準値設定というプロセスの部分に直接踏み込んで、うちがこれが結論であるということとはできない。参考で我々が持っている情報を提示するという形がいいのかなというのが意図です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 要するにここで一番言いたいのは、ARfD が $0.3 \mu\text{g}$ だということを強調すればいいということですね。ここの役割として事務局としてはそういうふうに考えていらっしゃる。

○宮崎座長 そのほかの先生方がいいがでしょうか。

○山崎専門委員 となれば現行でいいのではないですか。現行というのは事務局がつくった案ということになりますね。参考は参考として残しておく。

○宮崎座長 あと、参考の部分として残すとしても、豊福先生の御指摘のあった部分で必要に応じた修正というものが必要になるかもしれませんが、豊福先生、そういう考え方でよろしいでしょうか。

○豊福専門委員 だけれども、計算したのは事実だから、それはそれで評価の中に入れて

も、それをどう使うかはリスク管理者の仕事だと思うのです。それで ARfD はこうなります。それから喫食量はこうです。それから基づいて計算すると基準値案はこうなります。そこまではここで議論しましたということで、そこから先はあとどう使うかは管理者のお仕事だと思います。

○宮崎座長 ですので、それはあくまで参考ということで、もちろん全く記載しないというわけではなく。

そのほかの先生方がいかがでしょうか。

○小西専門委員 今の山崎専門委員の意見に同意します。

○宮崎座長 それでは、事務局の考え方、それから、委員の皆様の御意見を踏まえて豊福先生、若干御異論はあるかもしれませんが。

○豊福専門委員 FAO/IOC/WHO を書いた本人としてはどうも違和感があるのです。途中でばしっと切ること自体が。

○宮崎座長 その辺については喫食量のデータが限られているということもあると思いますけれども、そういう意味を含めて 49 ページの 19 行目から 24 行目が書かれていると思いますし、その後の「VI. 今後の課題」のところでも喫食量のデータもさらに追加する必要があるということも書かれていますので、こういうことも踏まえてリスク管理機関への情報提供という書き方になろうかと思えますけれども、よろしいでしょうか。

○三森委員 そうすると机上配布資料 2 のところで食品健康影響評価、豊福専門委員からの御意見がありますが、27 行目のところで食品健康影響評価は終わっていて、33 行目の平成 17 年度から 19 年度の厚生労働省の喫食量の推計からは参考という形の認識でよろしいということですね。あくまでもリスク管理機関でこれから計算していただいて、食品安全委員会としては、その前までの ARfD までを設定して、あとのところは喫食量を推計していくとこのような形になるので、そうすると ARfD を超える可能性もありますということ参考という形でリスク管理機関に伝えるという認識ということですね。

○宮崎座長 そうすると前回の評価書案から移動させた 49 ページの 19 行目から 24 行目をもう一回、参考のほうへ戻すということですか。

○三森委員 そうしないと 19 行目から 24 行目が宙に浮いてしまいます。これは結論ではなく、あくまでも推計のデータですから、これは参考のほうに入れるべきではないでしょうか。

○豊福専門委員 私も三森委員のおっしゃるとおりだと思います。

さらに、そうなるとこの評価書自体の暴露状況、39 ページからの暴露状況、さらにその後の 5 番の加工調理による減衰。ここら辺についても全く触れていないので、これも全部参考になるのだと思います。喫食量の話も。だから本当に ARfD を設定しました。それでおしまいという非常にすっきりしたリスク評価書になると思います。

○宮崎座長 今また豊福専門委員から追加の御意見がありましたけれども、この辺についていかがでしょうか。評価書で言うと何ページからになりますか。

○豊福専門委員 39 ページからです。

○宮崎座長 39 ページから 47 ページまでですね。この部分も参考 2 という御意見ですが、ただ、私の理解としては、こういった状況の取りまとめも踏まえて、その参考の部分も含めて食品健康影響評価ですので、これは IV までのところを踏まえて、5 の中の参考があるわけですので、これも全て全部参考にというふうにはならないように思うのです。

○豊福専門委員 結局、現状の健康影響評価は遺伝毒性発がん物質ではないという判断と、ARfD が $0.3 \mu\text{g}$ 、ここで評価が終わっているということであれば、その後の喫食量についている記述、それから、MBA と LC-MS との関係についても全て参考になるわけですから、参考 2 のベースも当然参考資料になるのが筋だと思うのです。評価はあくまで遺伝毒性発がん物質でないことと、ARfD の数値の部分ですから、その議論に係る部分は当然評価書の中だと思えますけれども、そこから先の喫食量に関する部分もあくまで参考だという整理になれば、これは当然参考資料だと思います。

○宮崎座長 ほかの皆様、御意見いかがでしょうか。あるいは事務局から。

繰り返しになりますけれども、私の理解としては実際に毒性情報あるいは疫学情報から導き出した ARfD だけではなくて、暴露状況だとか分析法の違いとか、そういうことも含めて最終的にそれを踏まえて健康影響評価をしていく中で、その中で暴露状況とかの部分はどういうふうに表現するか、あるいは分析についてどこまで踏み込むかということだと思いますので、最終的なその食品健康影響評価を導き出すためにいろいろ調査した情報についても含めて参考にするということではないように思うのですけれども。

○熊谷委員長 1 つの間をとるとすると、暴露の部分で踏まえた部分というのは、こうこういう理由で参考に落としましたというふうになお書きを健康影響評価の中に入れれば、多少活用しているんだということがわかると思うのです。やはりこの参考に落とした部分の根拠というのは、厚労省は喫食データがベースになるのですが、これが非常にばくっとして、それから、サンプル数も例えば物によってはサンプル数を稼いでいるのかなというものもありますけれども、例えばイガイを見るとイガイは結構重要だったと思うのですが、95% タイル値以上の値が最大値なのです。そもそもこの喫食量のデータというのはここに引用されていますが、どういうふうにやったのかメソッドも全然わからないのです。そういうことがあります。

それから、輸入食品を結構日本は輸入していますので、貝類も輸入しているわけですが、先ほどの参考資料 2 の例の図なのですけれども、これは確かに国内のホタテガイについてはこういうふう載せましたが、ほかの貝についてもサンプル数は少ないけれども、日本国内のデータがあって、それはあまりにもサンプル数が少ないので除いているわけなのです。それから、国外のデータがない。今、少なくともこの中には入っていないです。それらをベースにした議論なので、ARfD は一応、かたいデータに基づいていると考えることができると思うのですけれども、そういう事情があって参考に落としたんだという記載、具体的な記載はもう少し詳しくなるかもしれませんが、そういうものがあれば多少い

いのかなという気はします。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、まず最初に今、熊谷委員長がおっしゃったようなことをまず書いて、これこれこういうこととということを書いて、その参考としてリスク管理機関への情報ということとでまとめる。

○熊谷委員長 ですから食品健康影響評価の恐らく最後になるのでしょうか。なお書きで、あるいは「ただし〇〇を踏まえた評価については、こうこうこういう理由で参考を示した」というようなことが明記されていればいいのではないかと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

参考の最初ではなくて、食品健康影響評価本文の最後に、以下の部分は参考に示すというような、これこれこういう事情でという。熊谷委員長から今のような御提案がありましたけれども、豊福先生、いかがでしょうか。

○豊福専門委員 ありがとうございます。私もそれでいいと思います。こういう理由から、この部分は参考にしたということを明記しておけば、それではっきりすると思います。

○宮崎座長 そのほかの先生方いかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、そういう形で食品健康影響評価の構成に修正を加えたいと思います。

そのほか豊福先生、御提案のところで議論し残したところとかがありますでしょうか。

○豊福専門委員 あとはMBAからLC-MSの部分についても参考でまとめる。

○宮崎座長 参考資料2でそこはまた豊福先生から海外の情報も御提供いただいて、充実させるということに先ほど御同意をいただきましたので、その部分で対応したいと思います。

それでは、食品健康影響評価については今のような修正ということで、最後になりますけれども、51ページ、今後の課題という部分ですが、これについて今後必要なものはデータとしてこういうものがあるという整理ですけれども、この部分についてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。よろしければ、私の不手際で大分時間を超過してしまいましたが、主に参考資料2、食品健康影響評価についてまた改めて皆様から修正の御意見をいただきましたので、これを評価書に反映させていただきたいと思いますが、その評価書の修文についてはよろしければ私に一任させていただければと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、本日いただいた御意見、御指摘を踏まえて修文案を私と事務局で作成しまして、各専門委員に御確認いただいて、御了解をいただきたいと思います。また今後も修正案等を再度御確認いただくことになると思いますので、よろしくお願ひします。それで皆様から御了解をいただいた後に食品安全委員会に報告ということにしたいと思いますので、よろしくお願ひいたします。本日はどうもありがとうございました。

それでは、事務局からほかに何かありますでしょうか。

○田中課長補佐 特にございません。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今日は本当に申しわけありません。大分長時間ありがとうございました。それでは、また今後ともよろしく願いいたします。