

# かび毒・自然毒等専門調査会

## 第54回会合議事録

1. 日時 平成31年3月25日（月）10：00～11：56

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) 食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

宮崎座長、大藤専門委員、川原専門委員、久城専門委員、久米田専門委員、  
合田専門委員、小西専門委員、渋谷専門委員、鈴木専門委員、豊福専門委員、  
長島専門委員、吉成専門委員、渡辺専門委員

（食品安全委員会委員）

佐藤委員長、川西委員、山本委員、吉田委員、香西委員

（事務局）

小平事務局次長、吉岡評価第二課長、今西課長補佐、石井係長、山口技術参与

5. 配布資料

資料 かび毒評価書「デオキシニバレノール及びニバレノール（第2版）」（案）

参考資料1 食品健康影響評価について

「食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定について」

（厚生労働省発生食0222第38号平成30年2月22日）

6. 議事内容

○宮崎座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第54回「かび毒・自然毒等専門調査会」を開催いたします。

本日は、13名の専門委員に御出席でございます。御欠席の専門委員は、荒川専門委員、佐藤専門委員、杉山専門委員でございます。

また、本日、食品安全委員会からは、佐藤委員長、川西委員、山本委員、吉田委員、香西委員に御出席を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、お手元にごございます「第54回 食品安全委員会 かび毒・自然毒等専門調査会 議事次第」をごらんください。

それでは、議事に入ります前に、事務局より、本日の資料の確認をお願いします。

○今西課長補佐 それでは、本日の資料の確認をお願いいたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに、資料1という分厚い評価書の第2版というものと、参考資料が1つ、諮問書がついております。

先生方の机上配布資料として、1部つけておりますので、御確認いただければと思います。よろしいでしょうか。

関係資料については机の上のファイル、文献等についてはタブレットのほうに入れておりますので、適宜ごらんいただければと思います。

以上になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

次に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、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お願いします。

○今西課長補佐 本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事由について御報告いたします。

今回、第2版をまとめて当たって、参照番号の変更がございますが、参照番号が前回と異なっておりますが、前回の専門調査会で御報告させていただきましたとおり、文献67につきましては小西専門委員、文献311につきましては久城専門委員が共著者でいらっしゃいます。

また、今回新たに追加した文献といたしまして、文献250につきましては小西専門委員が共著者でいらっしゃり、文献312につきましては吉成専門委員が著者で、小西専門委員が共著者でいらっしゃいます。

リスク管理措置の企画・立案に関して、リスク管理機関である厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品規格部会に渡辺専門委員が委員として参加されております。

前回の専門調査会と同様に、文献67、249、308、312につきましては、調査審議の中で中立公正を確保するために、これらの文献について妥当性を議論する場合には、ほかの専門委員からの意見を先に聴取し、その後、小西専門委員、久城専門委員、吉成専門委員から意見を聴取するなど、議論が偏らないような進捗を座長にお願いし、また、リスク管理措置の企画・立案に関与されていることにつきましても、中立公正を確保するために、リスク管理措置の妥当性が議論となった際には、ほかの専門委員からの意見を先に聴取し、その後、渡辺専門委員から意見を聴取するなど、議論が偏らないような進捗を座長にお願いする前回同様の取り扱いとさせていただくことでいかがでしょうか。

そのほか、平成15年10月2日食品安全委員会決定の2の(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の先生方はいらっしゃいません。

以上になります。

○宮崎座長 どうもありがとうございました。

ただいま事務局から御説明があったとおり、本日議論をする際には、各専門委員の参加については、前回と同様の取り扱いとしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

また、既に御提出いただいております確認書について、その後、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、審議に入りたいと思っておりますけれども、まず、審議に入る前に、前回、11月5日になりますけれども、専門調査会での審議内容について若干おさらいしたいと思います。

食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定について、「Ⅰ. 背景」、「Ⅱ. 評価対象」、「Ⅲ. 評価対象物質の概要」、「Ⅳ. 安全性に係る知見の概要」について審議を行いました。調査会の先生方から御意見、または調査会後に事務局まで提出いただいた御意見等を踏まえて、本日配布しております評価書の修正等をしております。

それでは、議事1の審議に入りたいと思っております。まず、前回の調査会からの修正内容について、事務局から説明をお願いいたします。

○石井係長 それでは、説明をさせていただきます。お手元に資料の「かび毒評価書 デオキシニバレノール及びニバレノール（第2版）（案）」をごらんください。

まず、表紙に【事務局より】としまして、第53回専門調査会後に修正した箇所を赤字で示しておりますが、そちらを中心に御確認をお願いしますと書かせていただいております。また、2ポツ目としまして、打合せ会を開催したのですけれども、そちらの審議を踏まえまして、「5. ばく露状況」から「Ⅴ. 食品健康影響評価」までの記述を修正、追記しております。また、調査会1週間前に専門委員の先生方には、資料を御確認いただいておりますけれども、その後、いただいた御意見をもとに、修正をした箇所につきましては、今回の資料では青字で表示しておりますので、そちらもあわせて御確認いただければと思います。

申しわけございませんが、ページ数が1ページずつずれておりまして、1ポツ目の49ページが48ページになります。2ポツ目の94～106が93～105、112～116が111～115、119～121が118～120ページになっておりますので、よろしくをお願いいたします。

それでは、具体的な修正追記箇所の説明に移りたいと思っております。

まず、6ページをごらんください。6ページ、7ページにつきまして、要約になっております。こちらは現時点版の評価書（案）に従って記載をしておりますので、本日の御審議によっては変更が生じるものと思われま。そのため、こちらにつきましては、専門調査会後に改めて御確認いただき、コメントをいただければと考えておりますので、よろしく

お願いいたします。

次に、8ページをごらんください。「1. 経緯」のところ赤字になっておりますけれども、今回、厚生労働省から諮問を受けた経緯を追記しております。

「厚生労働省では2017年9月22日の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議を行い、小麦（玄麦）に対してDON：1.0mg/kg以下の規格基準を設定することを検討することとされた。これを受けて、食品安全委員会は、厚生労働省から食品安全基本法第24条第1項第1号の規定に基づき、食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定について意見を求められたため、2018年時点での新たな知見の確認・整理を行い、「かび毒評価書 デオキシニバレノール及びニバレノール（第2版）」をとりまとめた。なお、第2版においては、DONに関する内容のみ改定し、NIVに関する内容は第1版のままである」と追記をさせていただきました。

次に、48ページをごらんください。「(5) 遺伝毒性」の項のところに【事務局より】とボックスを置いております。こちらが、*Salmonella typhimurium*という菌株の記載方法についてですけれども、食品安全委員会では、遺伝毒性試験に使用する菌株について記載する場合は、OECDのテストガイドライン等の関連に従い、*typhimurium*、血清型の部分まで小文字イタリック体で表記することとしておりますため、本評価書においても遺伝毒性に関する部分だけは、*Salmonella*の血清型もイタリック体で表記することとさせていただいております。具体的には、48ページの27行目、49ページの6行目、あとは表10の中、こちらの3カ所になります。

そのほか、第1章～第4章の間では、専門委員の皆様からいただいた御意見に基づき、細かな修正を行っておりますけれども、言い回し等の修正が主でございますので、本日の説明は割愛させていただきます。また、後ほどお気づきの点がございましたら、お知らせいただければと思います。

説明は以上になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から、「I. 背景」から「IV. 安全性に係る知見の概要」までの、これまで先生方からいただいた御指摘を踏まえた修正等について、概要を御説明いただきましたけれども、御質問、御意見等がありましたら、お願いします。いかがでしょうか。

事務局からも説明がありましたけれども、*Salmonella*の表記については、Ames試験のところだけは、TA何とかという株のところだけは、現在のルールとはちょっと異なりますけれども、*typhimurium*という血清型の頭を小文字にして、イタリックにするという表記で、食品安全委員会として統一するということだと思っております。それ以外の*Salmonella*については、国際的なルールに従って、例えば51ページの18行目「*Salmonella Enteritidis*」はEを大文字にして立体で書くというような使い分けをするという御説明がありました。

○合田専門委員 それは脚注か何かを入れておいたほうがいいのかではないですか。混乱を生じて、わかりにくいですね。OECDの慣例に従ってということで、要するに慣例だから

結構わからない。違う分野から入ってきた人は多分わからないと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。使い分けがわからないということですね。

○合田専門委員 この章はそうしているというのを脚注で入れれば、よくわかると思います。要するに意図的にやっているのだということがわからないと、何か言われるのではないかと思います。

○宮崎座長 御指摘をありがとうございます。それでは、ここは脚注を入れていただいて、その使い分けを説明していただくということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

○今西課長補佐 それでは、脚注のほうで整理をさせていただきますので、また御確認いただければと思います。

○宮崎座長 そのほかはいかがでしょうか。ただいま御説明はありませんでしたけれども、IVの「4. 国際機関、諸外国における評価」というところもございますが、ここまで含めて、4までのところでお気づきの点がありましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

事務局から冒頭ありましたけれども、6ページからの要約のところについては、本日お気づきの点があればですが、まだゆっくり読んでいただいて、もし修正すべき点があれば、また改めて事務局へお伝えしていただきたいと思っておりますし、8ページの「I. 背景」の「1. 経緯」の一番最後の部分ですね。この辺についても確認をいただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、本日配布していただきました資料の評価書（案）のI～IVまで御確認いただきました。今、御指摘いただきました、学名 *Salmonella typhimurium* の表記の仕方については、脚注をつけていただくということで、また表現については事務局からの案を御確認いただければと思います。

それでは、続きまして、評価書（案）のIVの「5. ばく露状況」に進みたいと思います。ばく露状況については、2月21日に打合せ会を開催いたしました。打合せ会では、吉成先生にお願いするばく露量の推定をもとに議論を行いました。その議論を踏まえまして、今回の評価書が作成されていますので、吉成先生にこのばく露評価について御説明をお願いいたします。

○吉成専門委員 それでは、まず、今回のばく露量推定で使用したデータにつきましては、事務局より説明をお願いいたします。

○今西課長補佐 それでは、ばく露状況のときの資料等につきまして、御説明させていただきます。資料は93ページになります。「5. ばく露状況」からになります。

今回、初版からデータの更新をやっておりますが、小麦によるばく露に関係しない内容ということは削除いたしまして、書きぶりの修正を行っております。大幅な修正ですので、追加部分のみ赤字で示しておりますので、削除した部分は残しておりませんので、御確認いただければと思います。

それでは、93ページの6行目になります。「米と並んで摂取量の多い小麦が、我が国におけるDON及びNIVの主たるばく露源と考えられることから、我が国の汚染実態調査や、ばく露評価に関する研究も小麦を中心に行われております」。ですので、ここから説明するのは、小麦の話が主になってきます。

まず、食糧用の小麦ですが、国内流通量の約85%がアメリカ、カナダ及びオーストラリアからの輸入になっております。また、国産の小麦については約15%となっておりまして、そのデータについては表22で示しております。

17行目からになります。こちらは小麦のDON、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの汚染実態の調査のデータになります。

まず、1つ目が「農林水産省による調査結果」ということで、国産小麦のDON、3-Ac-DON、15-Ac-DONの調査結果になっております。

表については95ページの表23になっておりまして、調査の対象といたしましては、DON、3-Ac-DON、15-Ac-DONということで、DON-3-Glucosideについてはデータがございません。2008年～2015年に調査しておりますが、2012年の最大値としての0.79mg/kg、また、平均値で見た場合も0.067ということで、2012年が最も多い年になっております。見ていただいたとおり、年によってはばらつきがあるということがDONの汚染になっております。

続きまして、6行目から、厚生労働省のほうの調査結果になります。厚生労働省でやられた国産小麦の調査結果については、次の96ページの表24に示しております。こちらについても対象はDON、3-Ac-DON、15-Ac-DONということで、DON-3-Glucosideのデータについてはございません。2010年のDONとしての0.64mg/kg、これが最大の値となっております。

続きまして、11行目からになります。こちらは厚生労働省のほうでやられた海外産小麦のDON、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの汚染実態調査の結果になっております。こちらについてはDON-3-Glucosideのデータがございまして、1つの玄麦に対して、DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの4つのものがデータとしてとれているという形になります。

具体的には、97ページの表25の結果になっております。2012年～2017年でとられておりまして、最も高いところは2016年の最大値が3.1mg/kg、平均値としても0.31となっております。なお、暫定基準値は越えている値になりますが、これについては厚生労働省に確認したところ、食品としての流通はしていないと聞いております。こちらが、まず汚染実態の調査結果になります。

97ページの「(2) 製粉及び調理工程におけるDONの減衰」に関する知見になります。

まず、10行目からになりますが、製粉工程の減衰率について、DON濃度が0.50mg/kg程度の玄麦では平均61.3%、また、0.20mg/kg程度の玄麦では平均49.5%ということで、この2点でのデータがとられておりまして、全体の平均減衰率は55.4%であったという知見がございまして。また、調理工程については、パンでは0.12%、蒸しパンでは17.9%、うどん

んでは71.1%減衰したという知見になっております。その知見の中では、DONは水溶性のため、うどんではDONがゆで汁に移行することで効率的に減衰すると考えられたとされてございます。

同じように、家庭用調理器具を用いたデータというものが、次のページにございます。10行目からになります。HPLC法と生物活性測定法というので用いたデータについては、表27で示している値になります。こちらでは、先ほどの知見と比べて、うどんについては同じような値になっておりますが、パンについてはHPLC法では減衰が認められなかったが、生物活性の測定では減衰が認められたというような知見になっております。

続きまして、99ページになります。これは1行目になりますが、こちらは家庭用の調理器具ではなくて、いわゆるパンの事業者のほうでつくられた製パン工程でのDONの減衰の知見になります。35試料、合計70試料のDONの汚染量を調査した結果、事業規模の製パンでの平均減衰率は25.6%であったという知見になっております。こういった形で調理工程における知見がございます。

【事務局より】ということで、四角のほうで書いておりますが、こちらの製パン工程に関する知見ということを事務局のほうで確認をいたしまして、6行目からの記載をしております。製パン工程におけるDONの減衰について、イースト発酵工程、焼成工程及び添加物の影響が検討されている。イースト発酵工程では、DONが減少する、ほとんど影響しない、または増加するというような報告がございます。DONが増加するという報告では、イースト発酵中のDON前駆体が酵素反応によって、DONに変換されることにより、DON濃度が増加する可能性が指摘されているという知見がございます。また、焼成工程については、焼成温度で安定なDONは減少しないが、DON-3-Glucosideは増加し、3-Ac-DONは減少したというような報告がございます。

また、添加物については、還元剤の亜硫酸ナトリウム、L-システイン及びリン酸アンモニウムをパン生地に添加するとDONが減少したという報告、キシラーゼ、または $\alpha$ アミラーゼを添加したパン生地を発酵させた際に45℃ではDONが減少し、30℃ではDONが増加したという報告、キシラーゼ、 $\alpha$ アミラーゼ、あるいはリパーゼを添加したパン生地を30℃で発酵させると、DON-3-Glucosideが増加したというような報告がございます。

これらのことから、家庭用製パン機器を用いた製造パンであったりとか、事業者のほうでされたパンであったりというのはDONの減衰率が大きく異なる理由として、イースト発酵や焼成の工程等の条件の違いが関与している可能性があると考えられたとしております。

また、25行目からが、スパゲッティの減衰ということで、スパゲッティの調理による減衰は約40%となるという知見がございます。

30行目からになりますが、このほか、製粉、製造及び調理工程におけるDONの減衰については多くの研究が行われておりますが、いずれの文献でもDONは製粉工程で減衰するが、耐熱性を持つため通常の調理工程では完全に除去できないとされている。DONは水溶性のため、煮沸調理では容易に沸騰水中に移行するとされております。

続きまして、100ページ、「(3) ばく露量の推定」になります。今回、ばく露量の推定にするに当たり、DONの汚染が知れている主な穀類のうち、我が国での摂取量が多いものとしては米と小麦が考えられます。このうち、米については、平均の汚染濃度及び平均摂取量をもとに、ばく露量の試算をした結果がございまして、成人で0.0029  $\mu$  g/kg体重/日、1～6歳についても0.0052  $\mu$  g/kg体重/日と非常に低い程度であるとの報告がございまして。

また、小麦と同様にDONの汚染が知られている大麦について、平均汚染濃度及び平均摂取量をもとに、ばく露量を試算しております。全年齢で0.09  $\mu$  g/kg体重/日、1～6歳で0.22  $\mu$  g/kg体重/日となり、小麦からの推定ばく露量の1割程度であるということで、別添1ということで、119ページにそちらのほうを示しております。

100ページに戻っていただければと思います。したがって、小麦のDONの摂取に寄与する主要な食品と考えられ、小麦を含有する食品の摂取量のデータに基づき、DONのばく露量の推定を行っております。今回、先ほどデータ等を説明いたしましたが、実際に推定に使用したデータという内容を16行目から示させてもらっております。

まず、食品の摂取量データについては、2005年～2007年の厚生労働省の委託事業である「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」、こちらのほうのデータで4,503人のデータがございまして、4,305人のうち、1～6歳の方が227人という形になっています。なお、この調査は春夏秋冬の4つの季節に3日ずつ、合計12日間というのが最大の調査の日数になっておりまして、ある人に対して、12日間データをとっているという形になりますので、1人の人と考えた場合、12日の最大のデータがありまして、それを平均するような形で、人当たりのデータとして、今回はデータセットとして使用しております。

このデータは、例えば食パンみたいな形で食品ごとの摂取量で出しておるため、その食パンであれば、食パンの中に含まれる小麦粉の量で換算をするということで、その換算については農林水産省のほうのデータですが、「国産麦類中のかび毒（フザリウム毒素）の実態調査」で採用されている換算係数を用いております。例えば先ほど説明した食パンであれば、0.61というような換算係数を用いております。

25行目からになります。続きまして、小麦中のDON、3-Ac-DON、15-Ac-DON、DON-3-Glucosideのほうの濃度、汚染のほうの濃度については、リスク管理機関から国産小麦の汚染実態調査結果が提出されなかったことから、厚生労働省による2012年～2017年、こちらの海外産小麦の汚染実態調査の結果、これがn数として695がございまして、これを使用しております。今回はLOD未満の値はLODにしまして、LOD以上LOQ未満の値はLOQという形でデータをしております。

また、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucoside、こちらについては体内でDONに代謝されるということから、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの各濃度を今回、ばく露評価するに当たって、その毒性影響を考慮するというので、DONにmol比で換算をいたしまして、DONの濃度ということで、DON（総和）濃度という、この表現を今回用いております。こちらについても、後ほど御議論をいただければと思います。



続きまして、101ページの3行目からになります。今回、摂取量のデータというのは、厚生労働省から2種類いただいております、もう一種類が食品の摂取量データとしての国民健康・影響調査、こちらが2014～2016年の3年分の提出がございました。こちらのほうのデータが使用できるかということについて検討をいたしております。

6行目からになりますが、国民健康・栄養調査は、これは10月～11月のある1日における調査のデータになっておりまして、個人の習慣的な摂取量の分布ということは知ることができず、長期健康影響にかかわるばく露評価を行うデータとして利用するには、偶然によるばらつきが大きいと考えたということで、例えばその調査をした日に小麦の食品をたくさん食べたという、量がふえてしまう。そういったところでのばらつきということが大きいと考えております。

9行目からになりますが、国民健康・栄養調査には、同調査の食品群別表ということで、小分類ということでのデータで提供がございました。なので、小麦粉類、パン類、菓子パン類、うどん、中華めん類、即席中華めん、パスタ類、その他の小麦加工品、そば・加工品、でんぷん加工品、和菓子類、ケーキ・ペストリー類、ビスケット類、しょうゆ、みそ、その他の調味料、これが小麦を含む食品としての摂取量の集計対象となっております。この中で、でんぷん加工品、こちらについては、例えば小麦でんぷんが主に小麦のでんぷんになるのですが、それ以外にも、コーンスターチであったりとか、片栗粉というようなものが含まれている。

また、和菓子類についても、例えば、どら焼きとか、そういったものは小麦ですが、この和菓子類には、ようかんであったりとか、米を原料とするおかし、こういったものが含まれているということで、国民健康・栄養調査については、このデータセットを用いると摂取量が過大に産出される可能性があるということで、これらのことを総合的に考えて、本評価においては食品摂取頻度摂取量調査の特別集計、こちらのデータセットを用いるほうが適していると判断したとしております。

続きまして、20行目からになります。**【製粉及び調理工程等におけるDONの減衰の影響】**ということで、今回は、ばく露推計をするに当たって、製粉、調理工程の減衰の影響を考慮しております。

具体的には24行目からになりますが、製粉工程については、実際にDONが減衰するというデータ。この残存率が44.6%のデータになっております。3-Ac-DON、15-Ac-DON、DON-3-Glucoside、こちらのついでの減衰のデータは確認ができていなかったのですが、3-Ac-DON及び15-Ac-DONについては、製粉工程におけるDONと同程度に除去されると推定をされることから、DONと同様に減衰するとしたという推計をしております。なお、DON酸グルコシドについては、玄麦で含まれるときは中のほうまで入っている可能性があるだろうということで、DON酸グルコシドについては減衰しないという過程で置いております。

続きまして、めん類の調理によって、DONがゆで汁に流出、減衰するという減衰率を

28.9%で推定をしております。こちらにも3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの減衰のデータは確認できておらず、水溶性に関する具体的なデータも確認できておりません。ただ、HPLC分布における挙動から類推して、DONと同様の水溶性があると判断できることから、推定ではDONと同様に減衰するとしたということで、残存率を28.9%で推定をしております。

102ページの6行目になりますが、「平均値を用いた推定」をしております。こちらは先ほど説明いたしました、めん類における減衰、製粉工程における減衰、両方の減衰について考慮して、小麦粉中のDON（総和）濃度の平均を算出しております。具体的には、表28になります。全年齢で推定ばく露量としては $0.09 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、1～6歳の推定ばく露量として、 $0.22 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日という形になっております。

事務局からの説明は以上になります。

○吉成専門委員 それでは、次に私のほうから、モンテカルロ・シミュレーションを用いた推定のほうを御説明させていただきます。

102ページの14行目からになります。まず、このシミュレーションを行うに当たって、モデル分布をつくる必要があります。まずは小麦の摂取量のほうの分布が「ア」というところなのですが、このモデルを当てはめるには、Crystal Ballというソフトウェアを使っております。先ほど説明にありました、特別集計業務から算出した小麦粉摂取量ですね。それがどのような分布をするかというものをこのソフトウェアを使って、まずスクリーニングしました。

その結果が次の103ページの図4と図5なのですが、上のほうの図4が全年齢の小麦粉摂取量の分布図になります。この一つ一つのバーが、その区間に含まれる人の数の分布になっております。下が、図5のほうが1～6歳の分布です。これに対して、このCrystal Ballというソフトウェアを使ってモデルをスクリーニングしましたところ、この青い線ですね。濃い青色の線が一番フィットしたモデル。どちらも対数正規分布が一番適用性は高いとソフトウェアに判断されました。この際、そこに書いてあるのですが、アンダーソン・ダーリング検定や $\chi^2$ 乗検定を用いて、P値が0.05を超えることを確認しております。

次に、もう一つ必要なのが、DONの濃度のほうの分布です。こちらにも同じようにCrystal Ballを使ってモデルを探すのですが、実際に図6が小麦粉中のDONの695検体のDON総和の分布を示したものです。これでモデルをスクリーニングしたのがこの緑色の線で、この場合は $\gamma$ 分布が一番適合は高いと判断されました。

次に、104ページの「ウ ばく露量の推定」なのですが、それぞれモデルをつくって、小麦粉摂取量ともう一つ、小麦粉中のDON（総和）濃度を用意して、それをかけ合わせ作業をCrystal Ballで行います。今回は、かけ算はそれぞれ10万回ずつ選択して、それをかける作業を行いました。それで求めたのが、表29の推定ばく露量です。ここに全年齢と1～6歳で分けて記載しております。一番参考になるのは、95パーセンタイル値が全年齢では $0.38 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、1～6歳では少し高く、 $0.94 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日となりました。

次の105ページのほうが、これは参考なのですが、モンテカルロ推定をしたばく露量の分布、それぞれ全年齢と1～6歳を示しております。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

事務局と吉成先生から、ばく露量の評価について御説明をいただきました。ただいまのご説明について、御質問、御意見等がありましたら、よろしくお願ひします。

○豊福専門委員 まず、全体の書き方なのですけれども、例えば表の23とか24あたりで、文章のほうは、例えば96ページのライン13とかを見ると、海外産小麦において、LOQ以上の濃度で含む試料の割合は74～92%であったというのを上から見ると、これはどうやって見るかという、定量限界未満の点数の例えばDONの一番大きいのが15で、一番小さいのが8ですよ。すると、これは74というのは、どこから来たのかなと思ったのです。これは引かなければいけないですよ。

○今西課長補佐 そちらの文章は次の97ページの表25ですので、見にくくなりますが、済みません。

○豊福専門委員 それで、これで見ると、一番下の26を見ればいいのです。つまり、何が言いたいかというと、これは引き算をしなければいけないように言葉が書いてあるのです。だから、逆にこの表を見たら素直に、定量限界未満の点数の割合はと書けばいいものを、引き算をしなければいけないように書いてあるのは、なぜか意図があるのかなと思ったのです。

○今西課長補佐 そこに意図は特にはないです。

○豊福専門委員 だったら、読みやすさから考えると、表を見たら、ふんふんと読めるように書いてあげたほうが読みやすいのではないかなと思ったのが1つです。それが1点目。

2点目ですけれども、これもまた引き算をすごく要求しているのですが、例えば97ページのライン12で、全体の平均減衰率は55.4%でしたと書いてあって、それからしばらく行って、今度は101ページのライン24で、今度は残存率と言って、44.6%と書いてあるのです。また、ここで100～55.4を引いたら、44.6と計算をさせているので、どちらかに統一したほうが読みやすくないですか。そう思ったのが2点目。

3番目、これも細かい話なのですけれども、例えば、今度は102ページの17～18行目にソフトウェアのOracleを使ったと書いてあるのですが、何でOracle Crystal Ballを使ったというのは、一言書いておいたほうがいいのではないですかね。いろいろなのがある中で、なぜこれを選んだのかという理由。それが3つ目。

4つ目、分布は確かにフィッティングをさせているのですが、これもCrystal Ballのファンクションでやれば出てくるのですけれども、これは、パラメータは出てこないのですか。例えば103ページのライン11で、「その結果、ガンマ分布の適合性が最も高い」と書いていますが、ガンマ分布の中でもパラメータがあると思うのですけれども、ガンマ分布のときどきのパラメータのときに一番フィッティングしたとかはなかったですか。

○吉成専門委員 あります。

○豊福専門委員 ありますよね。それも書いたほうがいいのではないかとというのが4点目です。

もう一つ、これが一番大きな本質的な話なのですけれども、モンテカルロ・シミュレーションをやって推定していますが、なぜこの減衰率のところは、例えば、恐らく推測するに、97ページの11行目とか13行目にあるような、玄米では平均61.3で、0.50mg/kgだと61.3%、0.20mg/kgだと49.5%で、平均で55.4、これを使っていると思うのですけれども、ここの段階で既に平均と平均から平均を出しているから不確実性が生じているから、最初から何点か、その点があるのだったら、それをそもそもシミュレーションするとき、恐らくどこの値かはわからないでしょうから、長方形の分布を入れてしまえば、それでそこから均等に10万回をサンプリングすれば、ここの部分の不確実性もモデルに入れ込むことができるので、なぜそれをしなかったのかなというのが不思議です。

平均と平均からとって55.4と言っている、ここだけポイント・エスティメートになっているので、どうせ確率論的にやるのだったら、その間も恐らくどの辺なのかな。大体ざっくり言えば、40~60くらいの間とか、その長方形の分布のところですよということで、どこが一番ピークかわからなければ、長方形分布をそのまま入れてしまえば、そこもシミュレーションができたのではないかなと思うのですが、それはなぜしなかったのかなというのが質問です。済みません、いろいろ言いました。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今、豊福先生からいろいろと御指摘をいただきましたけれども、まずその表現というか書き方ですね。御指摘をいただきました、23、24、25で、表では定量限界未満の点数と割合となっているけれども、本文の中では、LOQ以上の濃度で含む試料の割合ということで、引き算をしなければならないということ。減衰率と残存率が使い分けられていて、混在していて、これも引き算をしなければいけないというところの御指摘がありましたけれども、これは特に理由がないと思いますが、事務局、どうぞ。

○吉岡評価第二課長 御指摘のとおりでございましたので、御指示をいただければ、どちらかに合わせたいと思います。

○宮崎座長 表がもうできていますから、例えば定量限界未満とか、LOQ以上の表現というところは表に合わせていただければいいと思いますし、あとは残存率と減衰率はどちらがいいですか。

○豊福専門委員 私もわかりません。この分野ではふだん、どちらを使っているのでしょうか。どちらもインターチェンジに使っているのでしょうか。

○宮崎座長 どなたか先生方、御意見はございますでしょうか。

○久城専門委員 分析でデータが出るのは残存率だと思うのですけれども、参照295は小西先生のデータになっていますが、減衰率で報告書はまとめられていますが、どちらがいいのでしょうかね。

○合田専門委員 私は両方の名前が混在していても構わないと思うのですが、多分一番、皆さんがぱっと目に行くのは、表だと思うのです。表の例えば26とかで、ここは減衰率という形がございます。そこの減衰率のところに、普通は論文的な書き方をすると、平均が最終的な結論となるので、平均の下に減衰率があつて、さらにその平均減衰率の下に、例えば残存率という言葉を出して、100%からの引き算を示せば、その関係が見えるのです。

要するに、豊福先生が言われているのは、表を見たときに、どの数字を見るのだろうかというのが見えないから問題になるのだと思うのです。だから、26に平均の減衰率を入れて、それにさらに、そこから残存率はこの例を例えば括弧で入れるか、それとも、その下に平均残存率という形で引き算をしたものを入れてしまえば、そこはそういう関係だなど、みんながわかるのではないかと思うのです。

要するに、最後は平均値でやってしまうのだけれども、その数字が表に出ていないというのが私には違和感で、表のスタイルとしては、論文のようにするのだったら問題はないのですが、そうでないので、違和感があるのです。要するに、読者に読ませる文章と、この表との関係が余り明確ではないところが一番問題のような気がします。

○宮崎座長 合田先生、御提案をありがとうございました。そうしましたら、合田先生の御意見を踏まえると、減衰率と残存率というのは混在していてもいいので、本文の読み方とその表がさくっと収まるように、例えば表25については平均減衰率を計算して、その後に残存率を表に入れ込んでしまうということで、文章を読んで該当する表に行ったときに、ああ、この数字かとすぐに収まるというように修正をという御提案でしたけれども、そういう修正を事務局にお願いするというところでよろしいでしょうか。

御指摘いただいたところでは、102ページのモンテカルロ・シミュレーションのソフトウェア、Oracle Crystal Ballを選んだ理由を書いたほうがいいのではないかとありますが、吉成先生。

○吉成専門委員 複数のソフトウェアがあると思うのですが、それぞれを選んだというよりは、これが昔から厚生労働科学研究で使われていたので、そのまま踏襲したというのが実際です。

○吉岡評価第二課長 事務局からいたしますと、初版のときにCrystal Ballを使っていたこともございまして、吉成先生がやっていくときに同じものということで、特段吟味して、どれを選んだというような経緯はございません。

○宮崎座長 豊福先生、今こういう御説明がありましたけれども、例えば一般的に広く用いられているとか、そういう表現を加えるとか、あるいはこのままでいいか。

○合田専門委員 要するに前評価のときに使用したものをそのままとか、何かそういう形容詞を入れておけば済むのではないですか。

○豊福専門委員 それで結構です。

○宮崎座長 そういう説明を若干加えるということでよろしいでしょうか。それでは、事

事務局で修文をお願いします。

○豊福専門委員 その前に、例えばディストリビューションとフィッティングをしていますが、例えば103ページの11行目でガンマ分布の最もあったときのパラメータも数字を入れておいたほうがいいのではないですか。

○宮崎座長 済みません、これがありましたね。パラメータを入れるということは、吉成先生から情報をいただいて。

○吉成専門委員 可能ですので、対応いたします。

○宮崎座長 これをお願いいたします。

○吉岡評価第二課長 承知いたしました。あと1点、御指摘がございました、97ページの表26で平均の平均になっているという御指摘がございましたが、ここも黒字になっておりました、初版のときにこうなっておりましたので、前回同様に使ったということでございます。

○合田専門委員 つけ加えたほうが多分いいです。

○宮崎座長 ありがとうございます。それで一番、御議論をいただかなければいけない御指摘として、97ページの11行目～12行目の表現ですね。DONの濃度が0.5mg/kg程度の玄麦では、平均61.3%、0.2mg/kg程度の玄麦では、平均49.5%で減衰率がこうだということで、これでシミュレーションをしているのだけれども、それが正しいのかどうかというような御指摘だったと思いますが、この辺については吉成先生、いかがでしょうか。ちょっとお考えを。

○吉成専門委員 これは先ほど、前回はこうだったとおっしゃられて。

○宮崎座長 前回もこのやり方でやったということなのですか。

○吉岡評価第二課長 はい。このままの数字でやられておりましたので、今回もそのままの数字で、吉成先生にモンテカルロをお願いいたしました。

○宮崎座長 豊福先生、そういうことですが、私も専門外でよくわからないのです。

○豊福専門委員 やろうと思ったら、そんなに大変なことではないのです。ちょっと一部を変えて、そのところに長方形の分布を入れてあげて、その3つを同時にサンプリングをしていただければいいだけなので、そんなにすごいことではないのですが、ただ、恐らくやって、そんなにすごく違うかと言うと、そんなに違わないような気はします。まだやっていないからわからないけれども、そんなに大きな差が出るとは思わないけれども、何でしなかったのかなと不思議に思っただけなので、そうすると前回の評価に倣ってと書いておけばいいかなとは思っています。

○宮崎座長 ありがとうございます。豊福先生から、そういう御意見ですが、ほかの委員の先生方、この点についてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。では、この部分についても前回の評価と同様にというようなことをつけ加えていただくということでもよろしいでしょうか。

そのほか、事務局から説明がありましたけれども、何ページになりましたか。

○合田専門委員 ほかの点でいいですか。101ページの下のほうですが、先ほど、DON-3-Glucosideは減衰しないということで仮定されたと言われていましたね。そこを書き込んだほうがいいのではないですか。ここの文章にはないですよ。書き込むときの理由として、内側に入る云々とかいうこともあるのですけれども、それが本当に真実かどうかというのはよくわからないから、要するに最大のリスクを考えてとか、何かそういう形も入れたほうがいいのではないですか。少なくとも、そのことは計算に入れていないよというのは、文章上で明確にしておいたほうがいいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。今、御指摘をいただいたのは、101ページの24行目～26行目のところですが、製粉によってアセチル化体はDONと同様に除去されるだろうけれども、Glucosideについてはもうちょっと中にある可能性もあるので、ここでは減衰しないということにしているのですが、そこが明確に書かれていないという御指摘ですので、Glucosideについては減衰しないということで判断した、その理由も含めて、ここに書き込んだほうがよりわかりやすくなるという御指摘ですけれども、いかがでしょうか。おっしゃるとおりだと思いますので、これは事務局で表現を考えていただければと思います。

○吉岡評価第二課長 ありがとうございます。それでは、今、御意見をいただきましたので、内部のほうに存在する可能性もあるので、安全側に立って、Glucosideについては減衰しないと仮定したとか、そういうような文言で書きたいと思います。

○宮崎座長 ただいまの事務局からの御説明でよろしいでしょうか。ありがとうございます。

評価書の部分で、四角で囲んである【事務局より】ということで、幾つか問いかけがありますけれども、まずはそもそもということで、とにかく今回の評価では、評価対象物質として、DONだけではなくて、アセチル化体と配糖体も評価対象にしているわけですが、これは体内に入って代謝されて、DONとして毒性をあらわすということで、トータルでその量を見積もるときに、「DON（総和）」という表現を事務局から提案があるわけですが、この表現についてはどうでしょうか。なかなかどう表記したらいいかというのが難しいのですけれども、101ページの一番上の【事務局より】というところで、アフラトキシンの場合は総アフラトキシンという、トータルというような表現をしましたが、それはそれぞれのアフラトキシンが、4つがそれぞれその毒性を示すということで、総アフラトキシンというような表現をしているわけですが、今回の場合は評価対象物質全てが体内で代謝をされて、DONとして毒性を示すということで、こういう表現を考えたということですが、いかがでしょうか。特に御異議がなければ、こういう表現で。

○豊福専門委員 EFSAとかは、こういうときには何と呼んでいるのですか。

○宮崎座長 事務局、お願いします。

○吉岡評価第二課長 EFSAがDONを評価したときには、それぞれがそれぞれの毒性を持つということでやっておりまして、今回うちはちょっと違う考え方になっております。

○宮崎座長 合田先生、お願いします。

○合田専門委員 これは英訳が出たときにどうするのかなというのが一番気になったのです。総和は括弧でトータルと書くのかなと思って、そうすると、そこが混乱する。日本人はこの状態の報告書で多分別のものだと何か言っているなということが、解説をつけておけばわかると思うのですけれども。英訳をしたときに困るかなというのが気になります。いいアイデアがないので、それも考えて何かしたほうがいいのかもしいと思います。要するに例えば英語でレスポンスファクターとその逆数を、応答係数と感度係数とかいうような形でうまく使い分けるとか。日本語の場合に、何か同じ意味でも違う言葉をはめてしまうことがあるのです。英訳まで考えてやらないと、なかなか。日本のものだから、英訳は考えなくていいのかなとは思いますが、その辺をどうするか、私もわかりません。

○宮崎座長 ありがとうございます。

鈴木先生、お願いします。

○鈴木専門委員 専門外でももしかしたら間違っているかもしれないのですが、等量とかいう言葉の遣い方が多分あると思うのです。特に全部DONになるのであれば、毒性で等量というイクイバレントという形で、貝毒などではそういうふうにあらわすことがあるのですけれども、もしかしたら参考になるかと思ひまして、発言させていただきました。

○宮崎座長 ありがとうございます。ただ、等量というのは何か基準になる、例えばダイオキシンでも1つ、TCDDを1にして、それに対して毒性が零コンマ幾つというようなことで等量としていると思うのですが、この場合には、もう全てがDONになってしまうということなので、ちょっと違うかなとも思うのですが、いずれにしても、ここは日本語としては、打合せ会でもこういう表現にするのがいいだろうということなのですが、打合せ会でも英語でどうしようかというのは、ちょっと話題にはなったのです。ともかく、きょうここでは日本語としての表現ということでは御同意いただけたいと思いますので、また英訳をつくるときには表現を、あるいは文言の修正ですので、何かこういう別の表現がいいのではないかといいところがあったら、今の等量というのも私の誤解があるかもしれませんが、イクイバレントという遣い方もあるいは可能かもしれませんが、委員の先生から本日の後でも御指摘をいただけたら、文言の修正ですので可能だと思いますので、現時点では、日本語としては「DON（総和）」という表現で御了解いただいたということによろしいでしょうか。

○合田専門委員 これも脚注をつけておいたほうがいいのではないですか。何でそういうものを使ったかというのは、アフラトキシン等と考え方が同じではないのかということやどこかの脚注につけておけば、こういう形を使っているのだということがわかると思います。そこまで意識をしたということですよ。

○宮崎座長 先生、それについては100ページの脚注のところに、こういう計算でやっただけです。これをDONの総和。

○合田専門委員 それは「DON（総和）」という形であらわしているということで、それ



が対応をしているのはあるのだけれども、「DON（総和）」というような言葉まで作り出したということについての解説が多分、要するに総DON量とか、そういう形にしなかったというのがあるのかなと思ったのです。要するにグループDONにしなかったということですか。何かそういうような言葉についても意識をして書いていますよという、その解説があったほうがいいと思うのです。

○宮崎座長 合田先生、そういう解説ということになると、101ページの上の四角の【事務局より】というような表現、こういうことでこういう表現をしているというようなことも。

○合田専門委員 要するに、この【事務局より】として書かれた部分の中身についても、100ページの解説側のところですね。33行目の「(以下『DON（総和）濃度』という。)」という部分のところに、この言葉の遣い方とかいう、さらに別の脚注をつけて、これはこういう議論の結果、こうなっているとすれば、後の人が困らないのではないですか。

○宮崎座長 御指摘をありがとうございます。それでは、101ページの上に四角でくくってある【事務局より】という表現の中の文章等も参考にさせていただいて、もう一つ脚注をつくるということで事務局は検討をお願いします。

○吉岡評価第二課長 承知しました。

○宮崎座長 そのほかにこの「DON（総和）」という表現について御意見はございますでしょうか。それでは、この表現については「DON（総和）」という表現にするということと、それについてはただいまの御指摘も踏まえて脚注をつけて、きちんとわかりやすく説明をするということで対応をしていただきたいと思います。

そのほかはいかがでしょうか。製粉のところがあったのと、めん類で残存率がアセチル化体もDON-3-Glucosideも水溶性に関する具体的なデータはないのですけれども、状況証拠から、こういうことが言えるのではないかということが102ページの上のほうに書かれています。こういった書き方について。あとはそもそもの摂取量のところですね。国民健康・栄養調査ではなくて、厚労省の「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」という、こちらのデータを使ったというようなことについて、そもそもになりますけれども、こういったことについても改めて御確認を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。

ありがとうございます。それでは、本日初めて、このばく露評価について御議論をいただきました。幾つか文言の修正、脚注の追加等、あるいは補足説明等を御指摘いただきましたけれども、基本的なところはこのばく露状況について御了承いただいたということによろしいでしょうか。本日この場でもいろいろと修文について御意見をいただきましたけれども、改めて後日お気づきの点がありましたら、事務局のほうまでお知らせをいただければと思います。

それでは、IVの「5. ばく露状況」についての審議は終了させていただいて、最後にまとめの部分になります。「V. 食品健康影響評価」について審議をしたいと思います。

まずは事務局から、食品安全委員会の（案）について読み上げをお願いします。

○今西課長補佐 それでは、111ページの「V. 食品健康影響評価」のところを読み上げさせていただきます。

DON及びNIVについては、2010年11月に評価を行った（かび毒評価書「デオキシニバレノール及びニバレノール」）。

その後、2018年2月22日付けで、厚生労働省から食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定に係る食品健康影響評価の依頼（平成30年2月22日付け厚生労働省発生食0222第38号）を受けたことから、DONについての新たな知見を収集し、再評価を行った。

なお、NIVについては、2010年11月の評価から変更を行っていない。

## 1. DON

### (1) 危害要因特定

2010年11月の評価では、3-Ac-DON及び15-Ac-DONについては毒性を検討するための根拠となる知見が十分でないことから評価対象外とした。

その後、*Fusarium*属菌がDONの前駆体である3-Ac-DON及び15-Ac-DONを産生すること、穀類が*Fusarium*属菌が産生したDONをDON-3-Glucosideに変換して蓄積する機構が明らかになったことから、DONに汚染された穀類は、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideにも汚染されていることが推定された。そのため、食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会は、DONの再評価を行うに当たり、DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideを評価対象物質とした。

経口摂取された3-Ac-DON及び15-Ac-DONの一部は小腸で吸収されて粘膜上皮細胞又は肝細胞でDONになって代謝・排泄されると推察した。また、DON-3-Glucosideは、低濃度域において比較的効率よく体内に取り込まれて、その一部はDONに変換すると考えられ、その他、ヒトの大腸の微生物のβ-グルコシダーゼによってDONに分解されることが報告されている。そのため、経口摂取した3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideは、速やかにDONに代謝され、経口摂取したDONと同様に代謝・排泄されると考えた。

これらのことから、食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会は、危害要因をDONに特定し、そのばく露については体内でDONに代謝される3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの毒性を勘案せず、各々の濃度をDON濃度に換算した値とDON濃度の合計であるDON（総和）によって評価した。

### (2) 危害要因判定

実験動物を用いた毒性試験では、主に嘔吐、摂餌量の減少、体重増加抑制及び免疫系に及ぼす影響が認められた。また、これらの影響が認められた用量よりも高用量で胎児毒性及び催奇形性が認められた。

遺伝毒性試験では、染色体異常試験等の一部において陽性の結果が得られているが、その程度は強いものではなく、生体内で影響を及ぼすような遺伝毒性を有する可能性は低いと考えられた。

以上のことから、現時点においては、遺伝毒性があるとは判断できず、TDIを設定することが可能と考えられた。

TDIの設定に当たっては、以下の点を考慮した。

各種毒性試験で認められた所見のうち、嘔吐については、ブタの単回経口投与試験において、かなり低い用量（0.05～0.1mg/kg体重）で認められた。ただし、これは強制経口投与（溶媒：水又は生理食塩水）の結果であり、混餌投与ではこれよりも高い用量（0.19～0.6mg/kg体重/日）でも嘔吐は認められていない。強制経口投与よりも混餌投与の方が、ヒトが食品から摂取する実態に即していると考えた。

免疫系に対する影響のうち、感染抵抗性については、マウスを用いた試験において *S. Enteritidis* 感染による生存率の減少が0.12mg/kg体重/日以上投与群で認められたが、影響が認められた用量はマウスを用いた2年間の慢性毒性試験のNOAELよりも高い用量であること、この試験系においては病原菌の影響も加わった反応を指標としていることから、本試験結果をTDIの設定根拠にすることは妥当ではないと考えられた。

また、ブタを用いた試験において、破傷風毒素に対する二次抗体応答の用量依存的な減少だけが認められたが、精製DONではなく自然汚染飼料を用いていること、毒素無投与対象群を設けておらず、影響が認められない用量を特定できないことから、本試験結果をTDIの設定根拠にすることは妥当ではないと考えられた。

血中IgAへの影響については、マウスを用いた試験において、週3日4週間強制経口投与した結果、0.071mg/kg体重の用量で血中IgAの増加が認められたが、用量相関性はなく増加の程度も軽微であること、また、他のマウスを用いた混餌投与試験はなく増加の程度も軽微であること、また、他のマウスを用いた混餌投与試験においてはこのような低用量では影響が認められておらず、さらに2年間のマウス慢性毒性試験で腎臓やメザンギウム細胞へのIgAの沈着や腎症が認められていないことを考慮し、TDIの設定根拠としては用いないこととした。

したがって、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験における体重増加抑制から無毒性量を0.1mg/kg体重/日とし、これを根拠にTDIを設定することにより、安全性は十分確保されるものと考えられた。

以上より、この無毒性量0.1mg/kg体重/日に、不確実係数100を適用して、DONのTDIを1 $\mu$ g/kg体重/日と設定した。

### (3) ばく露評価

DON（総和）の全年齢集団の平均推定ばく露量は0.09 $\mu$ g/kg体重/日、95パーセンタイル値は0.38 $\mu$ g/kg体重/日であった。

1～6歳の集団の平均推定ばく露量は0.22 $\mu$ g/kg体重/日、95パーセンタイル値は0.94 $\mu$ g/kg体重/日、99パーセンタイル値は1.86 $\mu$ g/kg体重/日であった。

1～6歳の集団の平均推定ばく露量は0.22 $\mu$ g/kg体重/日、95パーセンタイル値は0.94 $\mu$ g/kg体重/日、99パーセンタイル値は1.86 $\mu$ g/kg体重/日であった。

#### (4) リスク判定

DON（総和）のばく露量は、

①全年齢集団の平均値及び95パーセンタイル値は食品安全委員会が設定したTDI（1 $\mu$ g/kg体重/日）より低いことから、日本人の通常の食生活において、小麦由来食品からのDON（総和）の経口ばく露により、健康影響が生じる可能性は低いと考えた。

②1～6歳の集団の平均値及び95パーセンタイル値は食品安全委員会が設定したTDIより低い、95パーセンタイル値はTDIに近く、99パーセンタイル値はTDIを超えていた。1日単位のばく露量がTDIを超える可能性はあるが、継続してTDIを超える量のDON（総和）を摂取し続ける可能性は、確率論的に低いことから、全年齢集団と同様に、1～6歳の集団の通常の食生活において、小麦由来食品からのDON（総和）の経口ばく露により、健康影響が生じる可能性は低いと考えた。一方で、ばく露量がTDIに近い値であり喫食状況によってはTDIを超える可能性がないとは言えないこと、小麦以外の穀類からのばく露もあることを考慮すると、リスク管理機関において、引き続き低減対策を行うことが望ましい。

なお、使用したデータの不確実性、統計解析手法の特性等から、以下のとおり、DON（総和）のばく露量が過小又は過大推定となっている可能性があることに留意が必要である。

##### 【食品中のDON（総和）濃度データの不確実性】

・小麦中のDON（総和）濃度は年によって異なるため、濃度が高い年には短期ばく露量は増加する可能性がある。

・国産小麦のDON（総和）濃度については、リスク管理機関からの提供がなかったため、海外産小麦と同程度と仮定してばく露評価を行った。実際の国産小麦中のDON（総和）濃度が海外産小麦と有意に異なる場合には、今回のばく露評価は過小又は過大推定となる。

・過小推定にならないよう、DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideの各濃度データがLOD未満の場合にはLOD値、LOD以上LOQ未満の場合にはLOQ値として、DON（総和）の濃度分布を推定した。LOQ未満の値をどのように取り扱うのかによって、DON（総和）濃度の分布モデルが変わり、これによりばく露量に変化しうる。特に今回使用した汚染濃度の調査結果のようにLOQ未満のデータが多い場合は、ばく露量に大きな違いが出る可能性がある。

・3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucosideは、ヒトの体内で100%DONに変換されると仮定したことから過大推定している可能性がある。

・小麦（玄麦）から小麦への製粉による減衰について、DON、3-Ac-DON及び15-Ac-DONにおいては生存率を0.446、DON-3-Glucosideにおいては残存率を1とした。製粉による減衰は、実際にはロットごとに異なることから、ばく露量に違いが出る可能性がある。

・小麦粉を含む食品の製造・調理工程におけるDON、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucoside濃度の減衰について、めん類において残存率を0.289、それ以外の食品においては残存率を1とした。製造・調理工程における減衰は、実際には製造・調理工程ごとに異なることから、ばく露量に違いが出る可能性がある。

#### 【食品摂取量データの不確実性】

・加工食品等の実際のレシピは多様であることから、小麦加工品の摂取量を小麦摂取量へ換算する際の換算係数も、実際には多様である。このため、小麦（玄麦）使用量を過小又は過大に換算している可能性がある。

・食品摂取量調査の対象となった1～6歳児は227人と少ない。このため、日本の1～6歳児の食品摂取パターンを適切に反映していない可能性がある。

・今回、ばく露量の推定に用いた摂取量のデータは、2005～2007年の3か年平均の小麦・加工品摂取量は98.0g/人/日、2015～2017年の3か年平均の小麦・加工品摂取量は102.3g/人/日であり、この10年間で小麦・加工品の摂取量は4.4%増加している。このため、ばく露推定は過小評価になっている可能性がある。

#### 【統計解析手法の不確実性】

・小麦粉摂取量及びDON（総和）濃度に適用する分布モデルによって、推定されるばく露量の分布は異なる。

・現在、国内に流通する小麦については食品衛生法に基づくDONの暫定基準値によって規制されていることから、DON濃度の上限を設定してばく露量推定すべきであるが、今回は上限を設定していない。このため、課題推定になっている可能性がある。

・食品の摂取量には、一般的には上限があると考えられる。対数正規分布を用いたばく露量の推定では、上限を設定していないことから通常では考えられない摂取量を選んだ場合がある可能性がある。参考として行ったカスタム分布を用いたばく露量の推定では、データセットに含まれているデータの範囲内で摂取量を選んでいることから、上限を設定してばく露推定を行ったとみなせる。この2つのばく露推定結果を比較すると、その値はほぼ同じであったことから、摂取量の上限を設定せずにばく露推定を行ったことによる不確実性は大きくないと考えられる。

これらの不確実性を除くため、リスク管理機関は、より実態に近いDON（総和）の摂取量推定を行うことができる情報収集や調査等を行うことが必要である。

次からNIVのところですが、ここは割愛させていただきます。

117ページの37行目からになります。

#### 4. 今後の課題

今後、更にリスク評価を向上させるために必要なデータ等として、以下の項目が挙げられた。

- ・DON及びNIVの類縁体（アセチル化体、グルコシド体等）の安全性に関する知見
- ・遺伝毒性に関する知見（特にNIV）
- ・マウス以外の動物種における慢性毒性・発がん性に関する知見
- ・DON及びNIVを含むトリコセセンの複合影響に関する知見
- ・ヒトの疫学データ
- ・NIV（アセチル化体、グルコシド体などの類縁体を含む）の汚染実態に関するデータ

- ・ TDIの設定におけるベンチマーク ドーズ法の活用の検討
- ・ 最終製品に含まれるDON及びその類縁体の濃度に関するデータ
- ・ 季節変動や個人の習慣的な摂取量の分布等を考慮に入れた、より詳細で実態に近い食品摂取量に関するデータ

以上になります。なお、今回、危害要因判定のところになりますが、JECFA及びEFSAでは、急性参照用量を設定しておりますが、ただいま読み上げた食品健康影響評価では設定しておりません。理由といたしましては、現状、かび毒での急性参照用量の設定の考え方や評価に基づいたリスク管理措置を行うリスク管理機関との間で急性参照用量の検討をしていないため、今回のDONの評価においては設定することが難しいと考えております。

以上になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

長くなりましたけれども、食品健康影響評価のDONにかかわる部分と今後の課題について、全文を読み上げていただきました。私から再確認ですけれども、危害要因については評価対象ということで、DONだけではなくて、アセチル化体とDON-3-Glucosideを評価対象にしたということ。これらは全て速やかに体内でDONに代謝されて、DONとして毒性を示すということと考えたということ、そのばく露量としては、DONとしての合計であるDON（総和）によって評価したということですね。危害要因について、毒性データについては前の評価と同じように、マウスの2年間の慢性毒性試験のデータを使うということ。ばく露評価については、本日、御審議をいただいたとおりということ。

以上のことから、リスク判定については、全年齢集団については、平均値、95パーセンタイル値がTDIよりは低いということ。ただ、1～6歳の集団については、95パーセンタイル値がTDIに近い、99パーセンタイル値はTDIを超えているというような状況にあるということで、ただ、確率論的には、TDIを超える量の総和を摂取し続ける可能性は、確率論的には低いと考えたということですね。

今後の課題としては、実態に近いDON（総和）の摂取量推定を行うための情報収集等が必要であるというようなところをつけ加えているということでございます。事務局からの提案はこうですけれども、これについて、本日御欠席の専門委員からも御意見をいただいていると思いますが、事務局から御紹介をお願いします。

○今西課長補佐 本日欠席の専門委員からの御意見ですが、荒川専門委員からは評価書（案）につきまして、特段の指摘事項等はございませんと伺っております。

また、佐藤専門委員からはいただいた御意見があったのですが、それは評価書の内容にかかわる部分でして、その部分については既にきょう示した内容で反映させていただいております。

杉山先生からは評価書（案）につきまして、特段のコメントは現状ございませんと伺っております。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、食品健康影響評価の表現等について、事務局からの説明と御欠席の委員からの御意見の提出状況について報告をいただきましたので、皆様で御審議いただきたいと思っております。御意見、御質問等がありましたら、よろしく申し上げます。

合田先生、お願いします。

○合田専門委員 エディトリアルというか表現の問題なのですが、これはもともとあった文章なので、どうすべきかというのはいろいろな考え方があると思いますが、112ページの9行目です。「TDIの設定に当たっては、以下の点を考慮した」ということが出ているのですが、多分このところに、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験における体重増加抑制のデータをもとにしたとかいうような文章があって、それは以下の点を考慮したという形にしていかないと、文章的に10行目から、それ以外のものについてはこういう形で用いなかったということをずっと言っているのです。それが出てくるのは32行目で、9～32行目がすごく長いので、何を根拠にするのだろうかという感じで読めてしまうのです。NIVのほうは、116ページの11行目はまだ近いところに、11～18行目くらいだとそこは耐えられるのですが、出だしのところで最終根拠に用いた文章を持ってこないと読みにくいかなという気がしました。

もう一つ気になったのは、112ページの32行目からの中身について、一旦この18行目で触れているわけです。要するに影響が見られているのは、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験のNOAELよりも高い用量であるということに触れているのです。これは何でここに出てくるのかというのが最初に気持ち悪いのです。前にその文章があれば、この言葉が受けられるのではないかという気がします。そこを考えて、もしも可能だったら、今回の評価書では少し文章を直されたほうが良いのではないかと私は思いました。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。おっしゃるとおり、9～32行目まで随分ほかのところが入っていて、おっしゃるとおりだと思いますけれども、この辺は事務局で文章を考えていただいて、まず、マウスの2年間の慢性毒性試験、これを使ってTDIを設定するというので、それ以外の毒性情報については、これこれこうだから除外したというような表現にするほうがわかりやすいという御指摘だと思いますので、これは事務局に修文をしていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいですか。

ありがとうございます。そのほかにいかがでしょうか。小西先生、お願いします。

○小西専門委員 発言しても大丈夫でしょうか。

○宮崎座長 文献に関係ないところですか。では、大丈夫です。

○小西専門委員 では、発言させていただきますが、113ページの「(4) リスク判定」の②のところですが、この文章はまず25～26行目にかけては、エディトリアルな話かもしれないのですが、この95パーセントイル値が2回でてきますよね。TDIよりも低いけれども、95パーセントイル値はTDIに近くというふうに出てくる。これは、2回目はなくてもよろし

いのではないかなと思います。本題は、この近くというのがほとんど誤差の範囲で1なのです。0.94だから、近いという表現というのが余り正確ではないかなと思っています。99パーセンタイルは100人の1人は摂取するということになりますので、これは超えてしまうということを見ると、この下の文章で国民の特に子供を持っているお母さん方は納得するのかなというのが感じました。

では、どうすればいいかということは非常に難しい問題ではあるのですが、このリスク評価機関では、CODEXの決めた値を参照にしていかがどうかはわかりませんが、子供用というのを定めていますよね。そのほかの国際機関では、そういう子供用を定めているのに、日本では定めないという何か理由を一言ここに書いておいたほうがよろしいかなと思ったのです。34行目にかけて、「リスク管理機関において、引き続き低減対策を行うことが望ましい」とあるのですけれども、では、具体的にこの低減対策は何ですかという話なのです。輸入が90%を超えている小麦の場合だったら、国内でつくるときにギャップをちゃんとしたいとかいうことはできないわけです。

実際には何を言っているのかなというのがわかりにくかったということで、とりとめない話になってしまうのですけれども、次の114ページの38行目には、どんどん小麦の消費量が多くなっていますよということが書かれていますので、不確実性として、ここで113ページの29行目の「確率論的に低い」と言い切ってしまうといいのかどうか。これは根拠があるのかどうかということも引っかかりました。

最後ですけれども、では、どういう解決策があるか。私の十分把握していない状況かもしれないのですけれども、118ページのところでどういう解決策があるかということに対しての課題として、子供への摂取量調査というのは、古いデータしか今はないですよ。それが新しいデータが出てきたときに、すぐに着手して、ばく露評価をして見直していくというようなことを書いてみたらいかがかなと思いました。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。小西先生の御指摘は、まず文章表現としては、113ページの25～26行目で、95パーセンタイル値が2回続けて出てくるので、後ろを省くということでしょうけれども、それとTDIに近いという表現ですね。という御指摘ですけれども、具体的に例えば、後ろの95パーセンタイル値を削除して、1～6歳の集団の平均値及び95パーセンタイル値は食品安全委員会が設定したTDIより低いと、その後何かいい表現はありますか。

○小西専門委員 ここのところは悪いというか、極めて1に近くと書いてしまうと、いろいろとぐあいが悪くなるのかどうかはよくわからないのですけれども、そういうふうを書いていいたどうか、私の判断ではできないので、御意見をいただきたいなと思います。

○宮崎座長 例えば、もう一回読むと、1～6歳の集団の平均値及び95パーセンタイル値はTDIより低いけれども、ちょっと前のほうがおかしいですね。1～6歳の集団の平均値は食品安全委員会が設定したTDIより低いと、95パーセンタイル値はということ、文章的に



は、前のほうの平均値の後の「及び95パーセンタイル値」を削除してしまったほうがいいですか。

○合田専門委員 両方とも数値的には低かったのだけれども、後者のほうは低いと言っても95パーセンタイル値に近いと言いたいのでしょうか。これを残すのだったら、後者はTDIに近くというふうにすれば、エディトリアルな訂正はできると思います。

○宮崎座長 近いという表現ではなくて、ほぼTDIとか、何かそういったような、もうちょっと強い表現ということですか。

○小西専門委員 としていいかどうか。

○宮崎座長 具体的な数字としては、0.94でしたよね。これが確率論的に、ほぼ1と誤差を考えると、いろいろな不確実性を考えると、ほぼ1ということで、いずれにしても、非常に若い1~6歳の年齢については、95パーセンタイル値は非常にTDIに近いという、ほぼTDIということだろうと思いますので、それ自体は今回の評価で明らかなわけですので、近いという表現よりも、また別の表現のほうがいいということであれば、それはそれで問題はないと思いますけれども、近いでいいですか。

○合田専門委員 近い、でいいのではないですか。別にそれは数字として、うそで言っているわけではないので、私は近いでいいと思います。ただ、気になるのは、確率論的に低いという確率論的は何だろうなというのがよくわからなかったのです。私は、その言葉の遣い方がどういう意味で確率論を言われているのかなと思ったのです。むしろ私はそこをもうちょっと、どういう形で説明するのかなというのがわからなかったのです。

○宮崎座長 事務局、お願いします。

○吉岡評価第二課長 105ページの図7、図8を見ていただきたいのですが、これはDON(総和)のばく露量の分布でございます。そういったしますと、モンテカルロを10万回やった結果として、この低いところのものは非常に多いわけです。同じ人がきょう食べたもの、あした食べるというふうになして、このグラフを見れば、基本的には、この低いところはしょっちゅうで、たまに高いところということ日本語として、「確率論的に低い」というような表現を事務局としてはいたしました。

○合田専門委員 そうすると、要するに、ばく露量の分布図を考えるととか、何かそういう言葉を入れたほうがいいのではないですか。図8とか言っただけではいけないのですね。これは最後のところだから、ばく露量の分布図を考えると確率論的にというのだったら、理由がわかると思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。もう少し具体的な根拠を示してということですね。

吉成先生、何か御意見はありますか。

○吉成専門委員 そうですね。この図を参考にして、これが分布ですので、そういったことは、この図を見ればわかると思いますので、そういった言葉をつけ加えるのがいいと思います。

○吉田委員 小西先生からの御懸念として、ハザードの面で一言。今回のものは、もちろ

ん遺伝毒性はなし、発がん性もなし。そして、今回のものが2年間のマウスの長期の試験からTDIが設定されている。これは別に議事録に残るということで、今、申し上げているのですけれども、こちらには催奇形性もありますし、生殖発生に対する影響というのは、この決めた根拠となる試験より高い用量で出ているというようなことを申し添えたいと思います。

以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。吉田先生、今の御発言は。

○吉田委員 今、小西先生が今回の摂取量に当たり、全年齢としてはTDIを下回るけれども、子供については1～6歳に比較的近いのであるというような御発言をされたので、どういう毒性のプロファイルかということをもう一回、先生方にリマインドをしていただきたく申し上げます。

○宮崎座長 ありがとうございます。あくまでこのTDIの設定に用いたのは、2年間の慢性毒性試験で、ほかの毒性はこのTDIの値よりもはるかに高いところであれば、出てこないということですね。そういうことも踏まえて、摂取し続ける可能性は確率論的に低いというような表現のところにつながるわけですけれども、あくまでこれは長期摂取を続けた場合の毒性でということでございます。補足をありがとうございます。

そのほかに、この食品健康影響評価の部分についてはいかがでしょうか。久米田先生。

○久米田専門委員 急性参照用量のことについてですが、今回は見送るということで、それは要請されていないからということでもいいとは思いますが、私はかび毒において、その急性参照用量というのは、今まで全く設定されてきませんでしたので、できたら、これからは進めていっていただきたいと思っています。

まず、DONに関しては、昭和30年代に現実問題として、日本で食中毒が多発したわけで、評価書にもありますように、世界でもたくさん起こっているといいます。ヒトの実際の事例というのは、かび毒では非常に少ないので大変貴重です。NOAELも出せるわけですので、ヒトのデータからその急性参照用量を出すというのは意味があると思っています。実際に低いTDIで管理すれば、急性食中毒は心配ないという考え方もあるのですけれども、その急性参照用量の値がTDIとすごくかけ離れているのか、あるいは案外近いのかというのも、リスク管理機関としては認識する必要があるのではないかと思います。

全く違う話なのですが、一般の消費者の方にかび毒という話をしますと、必ず一般食品にかびが生えて、そこでかび毒が産生すると思っている方がほとんどです。我々は農産物の汚染ということですからずっとやってきたのですけれども、そういったときにDONは別ですが、普通、アスペルギルス属やペニシリウム属のかび毒産生菌は圃場でしかいないのかというと、そうではなくて、一般のところにもいますし、それが食品につけば、生えてきます。かび毒も出します。実際問題として、そんなに大した量が出さないだろうと私も思っていたのですが、最近の論文では、菌を食品に接種しますと、見た目のコロニーの大きさから推量するより、かなり多量のカビ毒を出すという論文も出てきています。主にはリスク管

理というよりは、一般の消費者の方とのリスクコミュニケーションという意味で急性参照用量があるとTDIと両方あわせていろいろお話ができるのではないかと思いますので今後、急性参照用量もご検討していただければと思います。

以上です。

○宮崎座長 貴重な御意見をありがとうございました。急性参照用量については事務局からの説明があったように、リスク管理機関とも調整ができていない。食品安全委員会としても、かび毒において、急性参照用量についてはどう扱うかということで十分なコンセンサスが得られていないということで、今回は見送るということでしたけれども、今、久米田専門委員からも御指摘があったように、非常に重要な問題だと思っておりますので、事務局としては、この急性参照用量の設定について、久米田専門委員からも御指摘があったように、リスク管理機関と十分に連携をとって、今後どうやって対応をしていくかということの議論を進めていただくということかなと思っておりますけれども、久米田先生、よろしいですか。

○久米田専門委員 結構です。

○宮崎座長 吉田委員、お願いします。

○吉田委員 恐れ入ります。急性参照用量は農薬におきまして、既に数年前から設定をしているという立場から申し上げたいと思います。あとはJMPR、農薬の国際評価機関でもしております。急性参照用量とTDIの最も大きな違いは、摂取量の比較ということは先生も御存じのとおりなのですけれども、TDIにつきましては全ての総和でございますが、急性参照用量はコモディティーなのです。1個の食品に関してどうかということなので、全く摂取量の考え方という、推計というものが変わりますので、ぜひ一度、急性参照用量はどのような場合かというのを、IPCSが出しているEHC242はより詳細に出しておりますので、もし設定をする場合は、先生方にもそれらを参照にさせていただきながらと思っております。急性参照用量というのは、リスク管理機関だけではなく、リスク評価としても、ばく露量の推定というものが大きく変わりますので、そのあたりも合わせなければいけないということで、すぐできるというようなものではないということはお伝えしたいと思います。

以上でございます。

○久米田専門委員 わかりました。

○宮崎座長 ありがとうございました。いずれにしましても、この調査会としても勉強をしていく必要があると思っておりますし、また、リスク管理機関との調整も必要になると思っておりますので、この点についてはそういう方向で調査会としても考える。あるいは事務局としては、リスク管理機関ともうまく意見交換をしていただくというようなことで、かび毒の急性参照用量について対応を進めていただければと思います。

そのほかに食品安全委員会について。豊福先生。

○豊福専門委員 先ほど、小西先生がおっしゃったことに関連するのですけれども、113ページの33～34行目で、確かに「リスク管理機関において、引き続き低減対策を行うことが望ましい」という話で、では、どうするのだという話が先ほど先生から御指摘があって、

1つの書きぶりとしては、例えば、リスク管理機関において、CODEX規格の導入を含めた低減対策について検討することが望ましいとか、要するに子供と大人を分けたほうがいいのではないかという話まで踏み込んで書くのも1つの方法かなとは思ったのですが、小さな子供の場合には超えることもないとは言いきれないということからすると、そういうことも1つの方法かなと思っています。

○宮崎座長 御提案をありがとうございます。

小西先生、今、御提案がありましたけれども、いかがでしょうか。

○小西専門委員 豊福先生の意見に大変賛同するというか、そういうことをしていただくことができれば、読む方はある程度、納得するのではないかと。こちらの積極的な姿勢と言うのが見えるのではないかと感じておりました。

○宮崎座長 そのほかの先生方はいかがでしょうか。113ページの33～34行目にCODEXのことを書き加えるということですがけれども、事務局、お願いします。

○吉岡評価第二課長 書く場所につきましては、このリスク判定のところが良いのか、それとも、今後の課題のところを書くかというところは、また御相談をさせて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、今、事務局から提案がありましたが、113ページのここに書き込むか、118ページの今後の課題のところ書き込むか、また委員の先生方の御意見を踏まえて、どちらかに今の御指摘を書き込むということによろしいでしょうか。

○豊福専門委員 今のものは、それで結構です。もう一つ言い忘れてましたが、118ページの今後の課題といいますか、データギャップのところですか。恐らく最終製品に含まれるDON及びその類似体の濃度に関するデータの一部になるのでしょうかけれども、先ほどから議論をしている、例えば減衰率、データも含むと入れておいたほうがいいのか、あるいは別出しをしておいたほうがいいかなと思います。

○宮崎座長 御指摘をありがとうございます。減衰率について、もう少し明示したほうがいだろうという御指摘だと思いますけれども、いかがでしょうか。最終製品に含まれるという表現で、どこまで読めるかということもあるので、おっしゃるとおり、いろいろな加工での減衰率というのは非常に大きな問題だと思いますので、その辺について、文言としても明示するという事は御指摘のとおりかと思いますが、よろしいでしょうか。それでは、事務局、これについても減衰率を含めとか、何かそういう表現ですかね。

合田先生、お願いします。

○合田専門委員 統計的な問題のことと、もう一つ、DON-3-Glucosideを測定していないということがあるので、国産小麦と海外産小麦の比較というのは、正確にはできないかもしれないのですが、大体のデータを見ていると、やはり国産小麦のほうがきれいなのではないかなという気が私はするのですが、そういうことはどこかに書き込めないのですか。要するに対策という意味は、そういう対策もあることはあるのですよね。ただ、コ

ストの問題があるから、実際にできるかどうかはわからないですけれども、全くそのことについては触れていないですよ。これは食品安全委員会ですべきことなのかどうかはわからないですけれども、大まかに数字をつかむと、そこそこ国産小麦のほうがきれいかなという感じは多分あると思うのです。

○宮崎座長 お願いします。

○吉岡評価第二課長 コメントをありがとうございます。実は輸入小麦の場合には、非常に大きなロットで入ってきて、荷物を出す前に向こうで検査をし、こちらに入ってきたものも国が検査をする。なおかつ、多分、大企業のところははかっていると思いますので、かなりその混ぜるという行為が非常にDONの濃度を下げるということで意味を持っているのだと思います。たまたまサンプルを1個とってきたときには、高いものが出ていますけれども、今、豊福先生からもお話があったように、まさに最終製品のところは、実は混ぜるということでかなり下げているということも現実としてはある可能性もありますので、余り国産のほうがきれいということは、ちょっと書きづらいなというふうに事務局では思っております。

○合田専門委員 わかりました。

○宮崎座長 よろしいでしょうか。そのほかに御意見はございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、御意見がないようですので、本日は、ばく露量のところと、最後のまとめである食品健康影響評価について御審議をいただきました。本日、御審議いただいた部分について、いろいろ修文等の御指摘はございましたけれども、事務局から提案があった案については、基本的に御同意いただけたと判断したいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。御指摘いただいたところは結構な数に上りますけれども、基本的な考え方については御了解をいただいたということで、評価書(案)については合意が得られたとさせていただきたいと思います。御指摘いただいたいろいろな修文については、私に一任させていただいて、事務局と調整の上、修文をさせていただいて、改めて、また委員の先生方に確認していただくということでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。追加ですけれども、本日以後、お気づきの点があったら、ぜひ事務局のほうへお知らせいただきたいと思います。本日あるいは今後もいただく御意見、御指摘を踏まえて修正案を作成して、各委員にそれを御確認いただき次第、食品安全委員会に報告するという形で作業を進めさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

それでは、本日予定されていた議事については、御議論をいただきました。そのほか、事務局からありますでしょうか。

○今西課長補佐 特にございません。

○宮崎座長 どうぞ。

○長島専門委員 評価書の目次2ページですが、23行目にEFSAの日本語名が書いてあり委員会となっていますので、確認をお願いします。

○宮崎座長 そうですね。日本語では、欧州食品安全機関でしたか。事務局、確認をお願いします。

○今西課長補佐 確認いたします。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほかにお気づきの点がありましたら、またメール等で事務局へ御連絡いただければと思います。

それでは、事務局からは、ほかの議題はないということですので、本日の審議は以上とさせていただきます。次回については、また日程調整の上、お知らせしますので、よろしくをお願いいたします。どうもありがとうございました。