

乳中のアフラトキシンM₁及び飼料中のアフラトキシンB₁に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成25年4月23日～平成25年5月22日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報の概要及びそれに対する食品安全委員会の回答

	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>(1) 評価書(案)冒頭の「要約」の最終パラグラフを次の通り、修正して頂きたい。</p> <p><評価書案> 上記のことから、現状においては、飼料中のAFB₁の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いものと考えられる。 しかし、それら畜産物中に含まれる可能性のあるAFM₁及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中のAFB₁及び乳中のAFM₁の汚染は、合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルに抑えるべきである。特に乳幼児の単位体重当たりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことに留意する必要がある。</p> <p><修正案> 上記のことから、畜産物中に含まれる可能性のあるAFM₁及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中のAFB₁及び乳中のAFM₁の汚染は、合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルに抑えるべきである。特に乳幼児の単位体重当たりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことに留意する必要がある。 しかし、飼料中AFB₁濃度が現在の指導基準値以下であれば、飼料中のAFB₁の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いものと考えられる。</p>	<p>(1) について</p> <p>食品健康影響評価書は、食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について行った評価に関して記述することを主たる目的とするものであり、いただいた修正案のようにリスク管理措置に係る内容を主に記述するものではありません。よって、評価書(案)が妥当と考えます。</p>

意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
<p>(2) 本評価書(案)は、「配合飼料」、「飼料等」、「飼料」、「総飼料」等の用語を適切に使い分けず、一部の飼料のみのリスク評価を行っている。牛の体内に AFB1 が何を通じて取り込まれているのか、すべてを明らかにした上でリスク評価を行って頂きたい。</p> <p><理由></p> <p>①本評価書(案)では、「配合飼料中の平均 AFB1 濃度は、AFB1 の指導基準値に比して低いレベルを維持して」いるとリスク評価する一方で、すべての飼料を通じた AFB1 の取り込みについて評価されておらず、AFB1 が何を通じて牛の体内に取り込まれているのか、すべての可能性を検討しないリスク評価は適切でない。</p> <p>②仮に、乳用牛が配合飼料を通じて AFB1 を取り込んでいると想定し、配合飼料中の AFB1 を減少させることを検討するとしても、配合飼料はトウモロコシ以外に、麦類、コメ、マイロ、植物油粕等々の様々な原料が使用されており、配合飼料段階での管理とは、結局、個々の原料ごとのリスク評価に基づき基準値を定め、原料ごとに選別管理することに他ならない。</p> <p>③本評価書(案)は、「配合飼料」、「飼料等」、「飼料」、「総飼料」等の用語を適切に使い分けておらず、配合飼料も含め、すべての「飼料中の AFB1」を一律に「合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルに抑え」るべきと結論づけているが、個々の原料ごとにリスク評価を適切に行ったうえで結論を導くべきである。</p> <p>④農林水産省は、「配合飼料中の AFB1 について暫定的な指導基準値を定めている」(昭和 63 年 10 月 14 日付 63 畜 B 第 2050 号農林水産省畜産局長通知)が、実際に、配合飼料の安全性は、飼料原料ごとの AFB1 の混入リスクに応じてリスク管理されており、すべての「飼料中の AFB1」を一律に「低いレベルに抑え」とする結論は不合理である。</p> <p>*ただし、当該局長通知は「暫定的な指導基準値」ではなく、「指導基準」である。</p>	<p>(2) について</p> <p>今回のリスク評価においては、飼料としての AFB1 汚染の大部分を占めると考えられるトウモロコシを主要原料として含む配合飼料の AFB1 の現状の汚染実態を基に評価しております。</p> <p>その結果、評価書(案) 50 ページに示しているとおおり、基準値を大幅に下回る現状の配合飼料中の AFB1 汚染実態から推計される乳中 AFM1 濃度は、市販牛乳、生乳及び市販調製粉乳の実態調査結果に基づく乳中 AFM1 濃度と同程度と推計されています。また、乳を除く組織中の AFB1 代謝物の残留については、乳に比べるとアフラトキシンの移行が少なく、39 ページに示しているとおおり、配合飼料中の AFB1 濃度が現行の指導基準以下のもとでは、ヒトへの健康影響の可能性は極めて低いと考えられており、46 ページに示している畜産物の AFB1 汚染実態調査においてもそれを裏付ける結果が出ています。これらから、現状の配合飼料中 AFB1 汚染実態においては飼料中の AFB1 の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いものと考えました。なお、このことは、飼料のうち特に配合飼料の管理が重要であることも示唆しています。</p> <p>いただいた御意見を踏まえ、評価書(案)の 6 ページ及び 55 ページの「飼料等」を「配合飼料等」に、52 ページの「総飼料中」を「飼料中」に修正しました。また、参考資料 1 に飼料原料であるマイロ(こうりゃん)、大麦、小麦及び乾牧草のアフラトキシンの汚染実態調査の結果を追記するとともに、同評価書(案) 6.(1) ①飼料のアフラトキシンの汚染実態に「その他の飼料原料であるマイロ(こうりゃん)、大麦、小麦及び乾牧草の AFB1 の検出量及び検出頻度は低かった。」、「飼料原料であるトウモロコシは、乳用牛用配合飼料に限</p>

	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
		<p>らず、配合飼料の原料中に占める割合が最も高く、配合飼料中のアフラトキシン汚染は、トウモロコシによるところが大きい。」という記載を加筆しました。また、今回の農林水産省からの諮問文書においては、「指導基準を暫定的に設定している」と記載されており、指導基準値は暫定的な基準値と言えますが、御意見を踏まえ、42 ページ等にある「暫定基準値」を「指導基準値」に修正しました。</p> <p>なお、いただいた御意見については、具体的なリスク管理措置に関することも含まれておりますので、担当するリスク管理機関である農林水産省にお伝えします。</p>

	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
	<p>(3) 本評価書はALARAの原則を適用し「飼料中のAFB1及び乳中のAFM1の汚染は、合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルに抑えるべき」と結論づけている。しかし、「現状においては、飼料中のAFB1の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いものと考えられる」のであれば、「遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質」だとしても、単に「できる限り低いレベルに抑えるべき」と結論づけるのは拙速である。すでに平成25年度食品健康影響評価技術研究における「遺伝毒性発がん物質の評価手法に関する研究」も始まっており、これらの研究成果等を踏まえたうえで結論を出して頂きたい。</p> <p><理由></p> <p>①AFB1が「遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質」であることに異論はない。しかし、本評価書では、「合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルに抑えるべき」としているだけであり、「遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質」をどのような基準値で管理すべきか、「合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベル」に関する基準も指針も示されていない状況にあっては、リスク管理のしようがない。「合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベル」とはいかなる「レベル」なのか、明確にすべきである。</p> <p>②食品安全委員会は、清涼飲料水の食品健康影響評価に際し「発がん性に関する遺伝毒性の関与を考慮した上で、TDIの算出又は数理モデルによる発がんリスク評価」を実施している。</p> <p>③さらに、食品安全委員会は、平成25年3月29日付けで追加公募した「平成25年度食品健康影響評価技術研究」の募集要項に、「遺伝毒性及び発がん性を有する化学物質に対する安全性評価に関して統一的な指針がない」ことから、「モデルを用いた外挿法」、「暴露マージン(MOE)アプローチ」、「メカニズムに着目した発がん物質の閾値の有無に基づく評価法の検討」等、各国の手法を紹介している。</p>	<p>(3) について</p> <p>「遺伝毒性発がん物質の評価手法に関する研究」については、本年3月29日から4月18日まで、研究期間は「原則として2年以内」と設定して公募をしたものであり、研究は始まっておりません。また、食品健康影響評価はその時点で得られている最新の科学的知見を用いて行うものです。なお、今後、新たな科学的知見が得られ、リスク管理機関においてリスク管理措置を変更しようとする場合には、改めてリスク管理機関から評価要請がなされることとなります。</p>

	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
	以上	

※いただいた意見・情報をそのまま掲載しています。