

食品安全委員会

かび毒・自然毒等専門調査会

第2回会合議事録

1. 日時 平成 16 年 6 月 14 日（月） 16:00～17:06

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

佐竹座長、大島専門委員、河合専門委員、合田専門委員、
小西専門委員、塩見専門委員、高鳥専門委員、豊田専門委員、
伏谷専門委員、山浦専門委員、芳澤専門委員

(食品安全委員会委員)

寺田委員長、小泉委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

(事務局)

一色事務局次長、村上評価課長、宮寄評価調整官、梅田課長補佐

5. 配布資料

資料 1 シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の食品健康影響評価について（案）

資料 2 - 1 諮問書（平成 16 年 3 月 24 日付け厚生労働省発食安第 0324001 号）

2 - 2 シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の安全性について（第 39 回食品安全委員会資料）

2 - 3 コンフリーと人への健康影響に関する論文（要約）

6. 議事内容

佐竹座長 それでは、時間となりましたので、第 2 回「食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会」を開催したいと思います。本日は、荒川委員、菅野委員、熊谷委員が欠席

のため、11名の専門委員に出席していただいております。それから、食品安全委員会からは、寺田委員長、寺尾委員、小泉委員、見上委員、本間委員が御出席しております。本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料に「第2回食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会 議事次第」がございますので、これに基づいて議事を進めていきたいと思っております。では、議題に入ります前に、事務局より資料の確認をお願いいたします。

宮崎評価調整官 それでは、お手元に「第2回食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会 議事次第」という資料がございますので、御覧いただければと思っておりますが、3番の議事のところにもございますが、本日はシンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品について、前回の第1回会合に続きまして、御審議いただく予定となっておりますので、よろしくお申し上げます。次に、資料の御確認をさせていただければと思っておりますが、本日の資料は、今、申し上げました議事次第の後に、先生方の名簿、それから本日の座席表が1枚ずつありまして、それから資料が4点と参考資料1点の合計5点を準備させていただいております。資料の1が「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の食品健康影響評価について（案）」でございます。これは、前回、第1回の御議論を踏まえて、座長の御指示の下に、座長や合田委員と御相談させていただきながらとりまとめさせていただいたものでございます。資料2-1が、厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに評価依頼のあった文書でございます。資料2-2が、この評価依頼のあった文書について説明された紙でございます。これも厚生労働省から提出された資料でございます。資料2-3が「コンフリーと人への健康影響に関する論文（要約）」でございます。これら3点につきましては、前回の会合でもお配りしておりますけれども、既に郵送させていただいております5報の追加論文も含めて、改めてお手元の方には一覽でお配りさせていただいております。山浦委員や熊谷委員からも御協力いただきまして、追加論文を整理させていただいております。また、参考資料が「参考文献一覽（コンフリーと人への健康影響に関する論文）」で、追加の文献を含めた食品健康影響評価に係る57報の文献資料でございます。なお、参考文献等につきましては、既に各専門委員に郵送させていただいており、また、本日も専門委員のお席に御用意させていただいておりますが、大変量が多くて、また著作権の制約もございますので、誠に強縮ではございますけれども、傍聴の方には参考資料の一覽のみとさせていただいております。これらの参考文献につきましては、事務局で閲覧可能となっておりますので、あらかじめ御了承いただければと思っております。以上が資料でございますが、不足等ございましたら、事務局の方にお申し付けいただければと思っております。

佐竹座長 資料は御確認いただけたでしょうか。それでは、議事に入らせていただきたいと思っております。前回の調査会での議論を踏まえて、コンフリーによる健康被害の報告や、各種毒性試験データ等に関する情報について整理するとともに、本日、調査会としてのたたき台を用意しましたもので、今回は、これを基に更に議論したいと思っております。それでは、詳しい内容につきましては、後ほど補足説明するとして、まずは事務局より簡単に説明を

お願いしたいと思います。

宮崎評価調整官 それでは、事務局から資料1に基づきまして、概要について御説明させていただきます。お手元の資料1「シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の食品健康影響評価について（案）」でございます。まず、1番は「はじめに」ということで、評価依頼を受けた経緯というものが簡単にとりまとめて書いております。第2段落のところでは厚生労働省によれば、我が国においては、コンフリー及びこれを含む食品による特徴的な肝障害の報告例はないものの、諸外国においてこういうものを使用しないように勧告とか、あるいはコンフリー等に含まれるピロリジジナルカロイドの暫定的耐容摂取量が設定されるというような状況も踏まえて、コンフリーに関する関係論文を収集して、食品安全委員会の方に評価依頼があったと。食品安全委員会の評価結果に基づいて、食品衛生法における必要な措置を速やかに講ずることとしているというふうに承知しているということを簡単にまとめております。2番目は「シンフィツム（いわゆるコンフリー）とは」ということで、教科書的なとりまとめをさせていただいているところがございます。2段落目の「今回」というところがございますが、特に、今回、厚生労働省より評価が依頼されているコンフリーは、主に通常のコンフリー、プリックリーコンフリー、それからロシアンコンフリーの3種類に代表されるシンフィツムであるというふうにまとめていただいております。3点目は、食品としての利用状況がどういうふうになっているかというのを大きくとりまとめてございます。1点目は「野菜としての利用」ということで、いろいろ書いておりますが、日本でもブームになった時代があったということで、現在も一部の農地及び家庭菜園等による限局的な栽培や消費が推定はされますけれども、その量は把握されていないというとりまとめでございます。（2）は「健康食品としての利用」というのがどうなっているかというのを簡単にとりまとめておりますが、コンフリーの葉・茎・根等が、加工されて、次のページになりますが、健康補助食品や茶葉として販売されているという実情があるということで、我が国の健康食品としての利用状況は、米国のFDAの方で、これからの食品の自主回収の勧告があったというのが過去にありましたけれども、その時点で、我が国の関係業界でも自主的に停止しているのではないかなというような情報もございますので、一般的な販売方法により、大量に流通している実態はないのではないかと推測されるということが1点。一方ということで、次の段ですが、インターネット上でこういう食品等が取り扱われているというような状況もあるやに聞いておりますので、そうは言っても消費される可能性は推測されるということがありますが、その販売量、消費量等は把握されていないというとりまとめでございます。4番目は「諸外国における規制」の状況ということで、ドイツ、米国、豪州・ニュージーランド、それからカナダの状況について簡単に3行程度でそれぞれとりまとめてございます。ピロリジジナルカロイドやN-オキシド体の最大許容摂取量をドイツでは定めているとか、あるいは食品としてのコンフリーを自主回収するように勧告しているとか、食品として使用しないように勧告しているという米国のカナダの例なども記載してございます。5番目とし

て「食品健康影響評価について」ということで、さまざまな文献から得られました知見を簡単にまとめてございます。(1)といたしましては「コンフリーによるヒトの健康危害報告」ということで、最初の段落は、コンフリーによる主な肝障害は、肝静脈閉塞性疾患ということ、肝臓の細静脈の非血栓性閉塞による肝硬変とか肝不全などが健康障害としてあるということです。2段落目は、実際にそれぞれのケースレポート等を簡単にまとめてございますが、米国においては、サプリメントとして、コンフリーの根の粉末を常用していた49歳の女性の健康被害の例が簡単にとりまとめられております。2ページ目の下から3行目ですが、ニュージーランドの例では、23歳の男性の健康被害の例で、肝不全で死亡されている。発症とコンフリー摂取の時間的關係や、肝臓の組織学的病変などから、次のページにまいります。肝臓の静脈閉塞性疾患とコンフリーとの間に因果関係がある可能性が示唆されているという文献でございます。その次は、ジャマイカとか、インドとかアフガニスタンの例で、ピロリジジンアルカロイドに汚染された穀物とか、あるいはピロリジジンアルカロイドを含むお茶を飲んだことによる中毒事例が幾つか報告されているということにとりまとめてございます。特に、幼児ではピロリジジンアルカロイドに対して感受性が高いということとか、あるいはハーブ茶を飲んだ女性から生まれた新生児が、やはり健康被害を受けているということ、胎盤を通過してのピロリジジン中毒の可能性も示唆されているというような知見もでございます。そのほかの文献についても簡単にその下にまとめさせていただいております。(2)番目としては「コンフリーとピロリジジンアルカロイド」について簡単にまとめたものでございますが、まず、コンフリーのヒトに対する健康影響は、コンフリーに含まれるピロリジジンアルカロイドの作用によるものと考えられていると。このアルカロイドは、6,000以上の植物種から350以上が単離されており、その大半は有毒とされているということでございます。また、多くの動物にがんを引き起こすことからヒトに対しても発がん性を示す可能性があるというふうにされているということでございます。次の段落で、ミルクとか、蜂蜜、それから卵の中からピロリジジンアルカロイドが検出された報告もあるが、その最大の曝露量は、いわゆるハーブサプリメントであるというふうにされているということ。あるいは、ヒトでコンフリーの内服が安全でないとの結論は、主にげっ歯類に高濃度の精製ピロリジジンアルカロイドを投与した実験に基づいているというようなことがございます。次の段落で、収穫の方法やお茶を入れる方法、葉を使うか根を使うかによってピロリジジンアルカロイドの含量は大きく異なるという文献もでございます。それから、実際にどのくらい入っているかということで、次の段落でございますが、これはワシントンで市販されている11種類の健康食品を検査した結果、9種類の健康食品に1種類以上のピロリジジンアルカロイドが含まれているということが確認され、その量はここの記載にあるとおりでございます。また、別の報告では、4ページ目の2段落目、4行目からになります。コンフリーの葉は1kg当たり40mgのピロリジジン、それから1kg当たり320mgのピロリジジンN-オキシドを含み、また、コンフリーの根は総含量2,900mg/kgになると報告されているというような文献もでございます。

(3) 点目として「コンフリーの毒性」について、それぞれの文献から知見をとりまとめてございます。①が「急性毒性」についてでございますが、多量に摂取することによって急性の肝障害を引き起こすということがございます。その中にも記載がございますが、特にピロリジジン環に1, 2不飽和結合と側鎖にエステル基を有する構造を持つもの、acetylintermedine や acetyllycopsamine 等が、生体内のチトクローム P 450 により、ピロール構造に変換され、強力なアルキル化剤として作用するということが考えられております。②として「発がん性」でございますが、ラットを用いた実験でコンフリーが肝細胞がんに関連性があるとする報告があるというようなこと。その3行下に肝細胞腺腫あるいは血管内皮細胞がんが誘発されたという報告もあるというのがございます。その後、一方、ピロリジジンアルカロイドが実験動物で発がん性を示すことは確認されてございますが、ヒトでは静脈閉塞や子どもでの肝硬変との関係は確認されるものの、ピロリジジンアルカロイドの摂取と発がんとの関連は臨床的には認められておらず、また、文献等からもヒトへの発がん性はないと考えられるという報告もあるということも記載させていただいております。また3行下で、ピロリジジンアルカロイドの毒性は、種類により異なり、毒性感受性は動物種によっても異なるとされているというふうにもまとめさせていただいております。③といたしまして「遺伝毒性」の関係でございますが、簡単にまとめてございますが、その4行目で、毒性及び変異原性のメカニズムは完全には解明されていないがということで、急性毒性の場合と同様に、アルカロイドの肝ミクロソーム酵素による代謝が関与すると考えられているということで、ピロリジジンアルカロイドの活性代謝産物中間体がDNAやたくばく質と、次のページになりますが、結合して毒性を発現すると考えられるというまとめとなっております。④「催奇形性」につきましては、コンフリーまたはピロリジジンアルカロイドの催奇形性に関する報告はないということでございます。⑤といたしまして「乳幼児に対する影響」ということで、先ほどの健康被害の症例の報告のところでも申し上げましたけれども、特に幼児はピロリジジンアルカロイドに対して感受性が高いという知見、それからハーブ茶を飲んだ女性から産まれた新生児が健康被害を起こしていたということから、経胎盤のピロリジジン中毒の可能性も示唆されているというような知見もございます。済みません、1個ずれてしまって、7番ではなくて6番に修正していただければと思いますが、6番として「結論(案)」ということでとりまとめさせていただいております。まず、(1)でございますが「コンフリー(*Symphytum spp.*)が原因と思われるヒトの肝静脈閉塞性疾患等の健康被害例が海外において多数報告されていること、また、日本においてコンフリーを使用した健康食品等がインターネットを使って販売されていることなどの情報から、日本においてコンフリーを摂取することによって健康被害が生じるおそれがあると考えられる」。(2)「しかしながら、コンフリーそのものの各種毒性試験が十分に実施されていないなど、コンフリーを食することによるリスクの程度について定量的に評価するための情報は現時点において不十分である」。(3)「なお、インターネット等を介して購入したコンフリーを使った健康食品のほか、栽培又は自生しているコン

フリーを摂食することによる健康被害が生じる可能性も否定できないことから、広く国民一般に対し、コンフリーを摂食することのリスクについて注意喚起するなど適切なリスク管理措置を講じるべきであると考える」。(4)「また、コンフリー以外のピロリジジナルカロイドを含む食品については、日本において一般的に大量若しくは長期的に摂取する実態はないものと考えられ、これらの食品を摂取することによるリスクはコンフリーに比べて低いと推測されるが、引き続き摂取実態及びピロリジジナルカロイド含量等の関連情報の収集に努め、それらによって得られた知見に基づき適宜リスク評価を行っていくことが適切である」。という結論(案)でとりまとめさせていただいております。資料1につきましては、以上でございますので、よろしくお願い申し上げます。

佐竹座長 どうもありがとうございました。ただいまの資料をまとめてもらったもの、件なんですけれども、ちょっと今日はコンフリーを持って来ましたので、コンフリーというものはどういうものか知らないで議論するのもなんだと思いましたので、昨日、昭和薬科大学に行って薬草園に行きましたら、ちょうど穴になってしまっていて、大きいものだから、この若い芽を食用にしたりする。何となくコンフリーというのは、ああいう植物で、ちょっと準備します。

伏谷専門委員 味はどうなんですか。

佐竹座長 味は若いときは割と口当たりはいいんですけれども、ただ、あのくらいになりますと、すごい剛毛が生えていまして、ものすごくざらざらしてしまっていて食べられるものではないですね。あれはてんぷらにしたら食べられるかもしれないけれども、ちょっと食べられるものじゃないですね。ぐるっと回して、何となく見てください、触ってみると、葉がざらざらしているところがイメージとして持てるのではないかと。花はムラサキ科ですから、先生なんかはもう知っていると思うので。この前もお話ししましたが、これを大量に食べた人が、おなかの中で、この毛が肉と一緒にたまって肉だんごになってしまって、それで胃からものが流れなくなると。それで解剖して、それを解析したところ、コンフリーの毛がいっぱい入っていたという経験がありまして、当時、イシダテ所長さんもいまして、その先生が持って来られて、あれほど臭かったものはなかった。やはり胃の中に入って、長期間肉のだんごになっていたものはものすごい臭いんです。発酵して、それを鑑定させたりして、そのとき以来。それでは、回ったと思いますので、ただいまの御報告の中でいろいろ議論すべき点もあるのかもしれないけれども、ちょっと補足的な説明で、合田先生何かありますか。

合田専門委員 1つだけ補足しておいた方がいいかもしれないと思いましたのは、ここで使われております用語で、ピロリジジナルカロイドという具合にしておりますし、実際に、字訳規準に従いますと、ピロリチジナルカロイドでいいんですが、一般的には、私は天然物の教科書を調べましたけれども、皆さん「ピロリチジナルカロイド」と書かれているので、もしかすると、最初のところだけそれを日本語にするときに断わった方がいいかもしれないと思っております。どうしてピロリチジンというのが日本で一般的にな

っているのか、私はわからないんですけれども、調べた限り全部そうなっていました。

佐竹座長 どうもありがとうございました。この辺について何か御意見はありますか。やはり、ついついピロリチジナルカロイドと言ってしまって、今、宮寄さんが説明するときに、割としゃべるときに詰まりながらしゃべったところが、実はこの部分だったんですね。それは、我々はずいついピロリチジナルカロイドと言っていたのに、報告書の中はピロリジジンになっておりまして、ですからこの辺はピロリチジナルカロイドと。

合田専門委員 字訳規準ではこれで合っているんですね。

佐竹座長 ということで、村上さんどうですか。一応、合田先生からあったように、ちょっと注釈を付けていただければいいのかもしれない。こういう片仮名用語というのは、英語の場合と少し違って、それぞれの立場で片仮名への訳し方が違うと思うんです。これは、広く薬学の教科書に載っているのは「チ」なのに、実際には、今の「ジ」になっているということです。

伏谷専門委員 化学用語辞典では。

合田専門委員 化学会が指定している字訳規準としては、Z I も D I もどちらも「ジ」で訳すことになっているので、そのとおりにやりますと「ジジ」になりますね。ただ、直接化学会の用語辞典を調べたわけではないのでわかりません。

宮寄評価調整官 一番最初の「はじめに」のところの8行目のところに最初に出てきて、それで(P A s)と書いていますけれども、片仮名は別にして、ここのところに括弧して、ちゃんとピロリジジナルカロイドとスペルを書いて、それをまたP A sという書き方で、あとは全部統一させていただければと思います。

佐竹座長 その方がよろしいと思います。そのほか御意見はございますか。なければ、質問と意見ということで、皆さん方からこれに関しまして、お考えになったことを述べてもらいたいと思います。食品の健康影響評価というのは、大体これで尽きているのか。1つの大きな問題点は、ピロリジジナルカロイドを含むもの全体の中でコンフリーというものは大変限られたものであるのか、こういうものを大変限られたものとして規定してしまうのがいいのか、場合によっては膨大な数の植物に含まれていると、約6,000以上の植物種及び350以上から単離されているという言葉からすると、膨大な数になってしまいますけれども、実際に食用とされている種類は、最初の文献の中にあつたように、大きく4属で、その4属の中でも我々日本に関係あるものは、ヒレハリソウの仲間だけだということなので、これさえぴしっと押さえておけばいいのではないかということが言えるのかもしれない。

伏谷専門委員 今の座長のお話を踏まえて、まず、この委員会でどういう答申をするかと。委員会の性質ですね。この前にもらったパンフレットからすると、この委員会で出した報告書を基に、厚生労働省の方がいろいろな規制をするということですね。そうなりますと、ある程度数字的なものを出した方がいいような気がするんですけれども、ピロリジジナルカロイドは、どういうものをどのくらい食べると、どういう影響があると。それ

を出した後に、コンフリーがどのぐらい含まれておりますよと、あるいはほかの我々が摂取する可能性のあるものを挙げるべきではないかと思えます。何か非常に柔らかい答申になっていきますけれども、この委員会として、もう少し踏み込んだことを書いた方がいいのでは、あとはほかの省庁がどう対応されるかは別の話だと思えます。

佐竹座長 一番大切な部分の御質問だと思うんですけども、結局、こういうような調査会では、ある程度結論を出すときに、リスク評価という言葉からすると、ある数字があって、それに対して数字を出すか、つくるかして、それを実際に各省庁に理解していただくというのも大変重要な部分だと思えます。実際にそれをするものに、これが属するのか、それとももう既にコンフリーに関しては、基本的にこの膨大なデータでそれぞれのところすべきことはしてきたというふうに解釈すべきかというところだと思えます。特に、毒性の割合、ピロリジジナルカロイドがどれぐらいあったら、どういうことになるというのは、動物実験では随分あるように書いておりますけれども、人体に対しての問題は、やはりピロリジジナルカロイドが医薬品として使っているわけではないので、具体的な数字はなかなか出てくることは不可能に近いものかもしれないですね。先生からの御意見ですけども、何かそのほかございますでしょうか。高鳥先生どうぞ。

高鳥専門委員 今、1ページ目の2のところ「シンフィツム（いわゆるコンフリー）とは」となっていて、最後の4行で、いわゆるコンフリーは、コンフリー、プリックリーコンフリー、ロシアンコンフリー、要するに広義のコンフリーということを今は対象にしているわけですね、その後に出てくるコンフリーというのは、これはこれだけしかないんでしょうか。

佐竹座長 コンフリーという文字の中に、学名として3種類が出ております。実際に我々が目にして、日本で目にできるものは、普通の *Symphytum officinale* だけで、大変限られた薬用植物園が *Symphytum asperum* というのを持っていると思うんです。それで、ロシアンコンフリーというのは、日本に入っているかどうかは、私はまだ十分ではないんですけども、そういうもので、現在、日本に入っているコンフリーとされるものは、*Symphytum officinale* の一種類じゃないかと思えますけれども、ですから今回のお知らせの中に、アメリカだとか、ニュージーランドとか、その地域が差している3種類を入れるべきか、それとも日本のものだけにすべきかは、たしかに高鳥さんがおっしゃるように、1つ問題があるかもしれません。事務局の方お願いします。

宮崎評価調整官 一応、この評価書で言っているコンフリーというのは、今、御指摘がありましたとおり、2のところの後の段落の「今回、厚生労働省より評価が依頼されているコンフリーは」ということで定義してございますが、主にこの3種がございましてけれども、この3種に代表される *Symphytum spp.* この学名そのものについて評価しているという形になっております。

佐竹座長 高鳥さん、よろしいでしょうか。

高鳥専門委員 はい。

佐竹座長 そのほか御質問はございますか。

合田専門委員 今のは要するにコンフリーの属全部ということですね。

宮崎評価調整官 そうです。

高鳥専門委員 済みません、非常にしつこいんですが、属ということは、要するに日本で問題になっているのは、この3種だということを実は言われているわけですが、*Symphytum spp.* なんてやりますと、実はこれは3種以外にも含まれるという意味になるんですけれども、これは3種に限る *spp.* という意味で。

伏谷専門委員 そういう意味でしょう、これは。

佐竹座長 一応、厚生労働省からの質問で来ているもの3種類に対する答えとして *Symphytum spp.* としたので、この3種類を念頭に置いていると解釈していいのではないかと思います。どうぞ事務局。

梅田課長補佐 資料の2-2を見ていただきますと、厚生労働省からいただいております諮問の内容といたしまして、シンフィツム（いわゆるコンフリー）及びこれを含む食品の安全性ということで、その1に「いわゆるコンフリー」について、学名で言うところの *Symphytum spp.* と全体を言っておりまして、主な種として通常のコンフリー、ブリックリー、ロシアンの3つを挙げているということございまして、厚生労働省からは属全体について意見を求められていると、こういう整理でございます。

佐竹座長 高鳥さん、それでよろしいですか。

高鳥専門委員 わかりました。

佐竹座長 そのほかございますか。

芳澤専門委員 全体を通じて見たときに、コンフリーの中に含まれるアルカロイドが一体どういうものなのかというのが見えてこないように見えるんですけれども、これは非常に難しいんですかね。特に3ページのところに「(2)コンフリーとピロリジジンアルカロイド」とありますけれども、これの中に、つまりアルカロイドの主なる本体というのは何かと、幾つか毒性のところには物質名が幾つか出てきているんですけれども、その辺ちょっと御質問なんですけれども。

佐竹座長 実際にはどんな論文ということにはわかりませんが、大変に細かく化合物名が常に研究されていまして、報告がございました。それは膨大な資料の中の資料12を見ていただくと、文献のピロリジジンアルカロイドの全種類がここに載っています。こういうものが既にわかっているということは言えると思います。

合田専門委員 私の理解では、化合物によって非常に強力に活性があるものと、そうでないものとあって、ピロリジジンアルカロイドと言った場合に、そこまで細かく分けるかどうかという問題は非常にあるんだろうと思うんです。多分分析の仕方によって、票品を持っている場合には全部できますし、また細かくやればできますけれども、そうじゃない場合もあるので、それで大まかに他の国も規制をしているのかという具合には理解しております。けれども、毒性の記載では、一つひとつの化合物についての毒性のデータがな

い場合にどう記載するかが難しいなという気がします。例えば肝毒性に関してどういうものが多分危ないだろうというのと、急性毒性はわかっていますね。でも、本当に単一の化合物でそれ以上の毒性実験をしているのかというデータはないだろうと思います。それで結局、広い形でレギュレーションを他の国はかけているんだろうと理解しています。

佐竹座長 どうもありがとうございました。そのほか御質問ございますか。

山浦専門委員 コンフリーについては緊急性があると思います。例えば、日本でどのぐらいの使用実態があるかよくわからないのですが、私が実際にインターネットでちょっと調べてみたのですが、いわゆるコンフリーを主原料にしている健康食品はたくさん宣伝されており、少なくとも10社位から販売されているのが確認されました。またコンフリーと宣伝されていなくてもバラやしそなどと混合されている健康食品があり、これらを含めると実際には結構流通し、消費者に使用されている可能性があります。これらの点を考慮すると、抗炎症作用、ダイエット効果があるなどの有効性に関するベネフィットを評価する科学的論文はあまりないと思います。ところが毒性（主にピロリジジン）に関しては膨大にあるわけですから、国民のみなさんに、もっとはっきりと、しかも早急にお知らせした方がよいと思います。

佐竹座長 どうもありがとうございました。実は先週あったこの委員会でのモニターの委員会のときに、長野県の方から御発言がありまして、実際に自分のところのスーパーマーケットでコンフリーの葉が売られていますよという御発言があったのを聞いていまして、コンフリーの葉が家庭にどんどん入っていく、ブームは去ったなと思ったら、そうではないというイメージを持ちましたものですから、やはり緊急性の問題は確かにあるのかもしれないですね。今、山浦先生おっしゃったように、もう少し強くとなるとどういうふうになるのかわかりませんが、事務局の方向かございますかね。

伏谷専門委員 先ほどの私の発言と重複するんですけども、やはりこの委員会の性質として、ほかの規制する省庁の基礎と言いますか、基礎的な資料となるような答申をすべきだと思うんです。例えばこの3ページの真ん中辺に書いてあるマテ茶の中にもピロリジジナルカロイド、強い毒性のものが入っている。マテ茶というのはかなり広く皆さんに飲まれていると思うんです。こういう実態があると、ピロリジジナルカロイドの危険性というのをちゃんと広く皆さん教える必要があるんじゃないかと思う。そういう意味でも、この委員会では規制の基礎となるような資料を提供すべきだと思います。

佐竹座長 ありがとうございました。マテ茶というのは、実際に南米ではごく普通に飲んでいる飲み物なんですけれども、それにいろいろカクテルみたにしているんなのを入れて飲むマテコウなどというものがあって、それでやったりするんですけども、実際にこのコンフリーを入れたマテ茶などは多分に独特なものかもしれませんが、確かに広く利用されているということからすれば、コンフリーをいろいろな形で利用するので、問題点は明確にあって、ピロリジジナルカロイドの数量で安全性を指摘した方がいいんじゃないかという先生の先ほどの御意見もあったんですけども、実際に既にいろいろなデー

タが出ていますので、更にこれを具体的な数字で実際にはこの委員会はデータをつくるようお願いするのも1つかもかもしれませんので、コンフリーくらいに明確にデータが出そろったものはないんじゃないかというイメージを持っていたものですから、まとめ方としては事務局案がいいんじゃないかと思ったんですけれども、何か事務局の方でございますか。

梅田課長補佐 先ほどインターネットのお話も情報していただいておりますけれども、前回の議論もございましたので、私どもの方でインターネットその他の実態について把握できる、限られた情報ではございますけれども、調べたところについて御紹介させていただきますと、インターネットで調理方法、利用方法などの紹介も見受けられます。てんぷらで食べるとか、これは評価書に既に載せてございますけれども、あるいはお茶として飲む、ジュースとして飲むとか、それから食品として、これが現在も販売されているかどうかということは、既に販売中止になっているものもあるかもしれませんけれども、一応紹介されていたものとしては、お茶のほか、健康食品などでは何件かございますし、お菓子であるとか、加工食品の原料として使っているという事例も十数件見受けられました。それから、輸入品でございますけれども、検疫所の調べでございますが、情報として、去年1月から今年の5月末までの状況で申し上げれば、野草の加工品、あるいは香辛料を含めまして、コンフリーがその中に含まれているものについては、6件、1.2トン程度輸入されている。あるいはお茶の代用品としてお使いになるようなものが1件。これは800キロでありますけれども、そういうものが輸入されているということが確認されてございます。マテ茶でございますけれども、いただいた情報では今の報告書の中には、文献の方にそのような記載がございましたので、書かしていただきましたけれども、マテ茶に関しましては、先ほどもお話がございましたけれども、南米で日常的に飲まれているというお茶でございます。健康被害の報告はあるにせよ、そのマテ茶が直接の原因かどうかということについてはいろんな要素がある。アルコール、たばことか、いろんなほかの要素なども排除できないということで、マテ茶そのものの影響なのかどうかということについては不明であるというような情報かと思っております。また、マテ茶の中には、ほかのアルカロイド、カフェインであるとかテオフィリン、テオブロミン、そういったものなども含まれているということもございますので、そういった影響がコンフリーと同列に扱っていいかものどうかということについてはまだ詳細にはわからない状況と承知しております。

佐竹座長 どうもありがとうございました。実際にコンフリーは広く古くからお茶のようにして利用していたかということそうではないわけで、マテ茶のように、ある民族はそれを伝統的にずっと使ってきているものと、その辺で明確に1つの区分が必要なのかもしれません。ですから、マテ茶の場合には、南米に行くと、日本のお茶、紅茶と同じような扱いをしております。そういうものに関しては、安全性は伝統的に担保されているというふうに解釈させていただければ、それに物を混ぜた場合にコンフリーがどういう影響をしたかという問題で、その辺はさっきのなぜコンフリーのピロリジシアルカロイドは危ない

のかというところの化合物の性質にもよるのかもしれませんが、その辺が今の先生の御意見に答えられてはいないと思うんですけれども、1つのデータとしては、コンフリーについては、私にとってもこれからもし次のピロリジジナルカロイドはどのくらいで問題点であるかという数字を出そうした場合に、やはり同じような動物実験の経緯にかけてせざるを得ない。かつてピロリジジナルカロイドの安定性のデータも動物によっては幾つか出していたデータがございますので、その域からなかなか出ないんじゃないかと思うんです。コンフリーのピロリジジナルカロイドの含量もある程度わかっていますので、もし出すとしたら、そういった付属資料としてコンフリーの中に入っているピロリジジナルカロイドの割合と、毒性データとして出ているピロリジジナルカロイドについて、何か補足資料みたいなものを追加されれば、先生がおっしゃったものに入るのかもしれませんが。

伏谷専門委員 非常にあいまいな部分があるんですが、このピロリジジナルカロイドをどのくらい摂取すると危ないという一応の基準的なものを出した方がいいと思うんです。そのアルカロイドがどのくらい入っているかというのは、今度は規制する側の問題でありますから、このアルカロイドを1日どのくらい摂れば危ないというような、ある程度の基準的なものを出した方がいいんじゃないか。

合田専門委員 多分どの化合物に限った場合にどうかという状態で出すかどうかだと思うんです。そういう概念からカナダがどこかが暫定的な値を出していますね。そういうものを入れるかどうかだと思います。例えば急性毒性などですと、エコプサミンなどというのはほとんどないという具合に出ているんです。アセチル化してしまうと、実際にアダクトができるというレベルまで活性が強くなりますから、物によっては差がすごく激しいのが事実だと思います。そういう場合に、何とみなした場合という状態にするか、化合物、結局一つひとつの毒性がわからない場合に、どうやってやるのか。マイコトキシンなどの場合には、かなり明確にどれが危ないというのをたくさんやられていますから、逆に言うと、あれはかびなので、物がたくさん取れて、その物については徹底した仕事がされているので、どれが危険だということが多分評価できるんだと思うんですけれども、これは逆に言うと植物のもので、そういう細かい化合物レベルでの、どれが本質的なものかというのは、そこまで徹底してやられてないんだらうという具合に私は理解しています。しかし、少なくともアダクトを作るというメカニズムに限れば、これが危ないだらうというのは出るんだらうと思います。ただ、毒性というのは多分それだけではなくて、ほかのものもいろいろあるんだらう。そうすると、全体的なリスクを評価するのは難しいので、それで暫定的なリスクという形に多分ほかの国でもなっているんだらうという具合に思います。

佐竹座長 どうもありがとうございました。今の合田先生の御意見の中で、ピロリジジナルカロイドによっているわけで、化合物的にはさっき御指摘いただいたように、ピロリジジナルカロイドにはいろんな種類があって、その総称としてこの名前を言って

いる。そうすると、安全性のデータを出すときには、どれか化合物を細かく管理して、それぞれについて安全性のデータを出すというのが一般的なデータの出し方なわけですから、もしアルカイドをするとしたら、それを一つひとつある程度分けて、試験しなければならなくなる。それは大変に難しいというのが他の国々で明確な化合物名が出なかったじゃないかと思うので、合田先生のにちょっと追加するとそんな感じがいたしました。そのほか御意見ございますか。

塩見専門委員 毒性の数値を出していくのはなかなか難しいというのは非常によくわかるんですけども、もう一つ、幼児が非常に感受性が高いとか、胎盤を介して中毒が起こり得るという文章の記載もあるんですけども、その場合でもどの程度感受性が高いか、その辺りおおざっぱな数値というものは出せないものでしょうか。ちょうど5ページの結論の直前に書かれておりまして、それがそのすぐ上に書かれているので結論のところを書いていなくてもいいのかもしれないんですけども、結論の文章が一番重たいものですから、そういった幼児への感受性の高さとか、そういったものが結論の中に含まれてきた方がいいのではないかという気もいたします。

佐竹座長 今の御指摘の部分は、全体の評価をしていく過程で、えっと思うような感じで胎盤を経てとか、そういうことが実際の報告であった以上、この辺は人体に対する直接の影響という面からすれば、指摘してもいいのかもしれないですね。そのほか御意見ございますか。そうしましたら、今の御意見も少し入れて、結論の部分で少し追加していくということはどうかと思うんですけども。

合田専門委員 伏谷先生が言われるように、この委員会の目的を考えたときに、国民の安全を守るという意味合いからいくと、例えば他の国では暫定的にこういう数値が出てるといっても含めて解するのが1つの手じゃないですかね。多分、暫定的というのは、彼らも明確ではないから、そういう数字が出ているけれども、一応そういうように守られているということは、情報としてはこの結論のところにつけておいてそれで返すということは可能であればいいんじゃないですか。明らかに結論の(2)のところ毒性実験のデータについて、かなり難しいという言葉を書いています。ただし、そのところで諸外国ではこの点も踏まえて暫定基準としてはこういうことが出ているというような書き方が可能であればそういう形で戻すといいんじゃないかと思えます。

佐竹座長 ありがとうございます。1つの御提案をしていただきました。

宮崎評価調整官 今の点も含めて、海外でどうなっているかとか、あるいは幼児の感受性の問題とか、経胎盤の問題とかというのは、要するに、この文献の記載というものの、この調査会として必要と考えるというか、とりまとめたところを全体として1つ入れさせていただいているのがありますので、この評価結果案そのものが勿論、全部厚生労働省の方に行くわけですので、そういう形で全体をとりまとめている。その中でも特に抜粋してまとめているのが5ページ目の案のところでございます。要するに、最終的に(4)で先生方からたくさんいろいろ御意見がありましたように、コンフリー以外のものについて

も、実際に定量的にどう考えるかというのは難しい問題はあるかと思いますが、今後、引き続き摂取実態とか関連情報の収集に努め、それらの知見に基づいて適宜リスク評価を行っていくことが適切であるととりまとめさせていただいたのは、これは1つには、当然管理省庁の方でいろいろコンフリー以外の問題について考える場合には、適宜データを集めて聞いてくるという形もありましょうし、あるいは食品安全委員会でも海外の情報も含めていろいろな情報収集をしていますので、コンフリー以外でこういうような問題が出れば、当然日本国内に出る前でも自らいろいろ取り組んでいかなければいけないと、データを集めて評価をしていかなければいけないということも含めて、この専門調査会として、食品安全委員会は勿論、管理省庁の方も勿論、コンフリー以外の問題についても、引き続き考えていくということを、大きなとりまとめとして書かせていただく。個別の論点というか、文献の整理はすべてその前のところの評価書全体のところに必要に応じて、必要なところに記載させていただいているというような構成で、一応座長と御相談させていただいたんですけども、その上であえて今御意見がありましたような部分を出して結論のところを書くということであれば、また、座長とも御相談させていただいて、若干の修文をするとかいう形になろうかと考えております。

佐竹座長 どうもありがとうございました。ただいまの宮寄評価調整官の御意見は、実際に議論する前に、前回の議論を中心にこの案をまとめたものですから、本日の委員会で大変に明確に、その調査会の目的は何か。それが調査会の目的を広く知らせるためには、1つのリスク評価の値のようなものを出した方がいい。ただ、すぐ出せるものと出せないものがあるんで、なかなか出すのは難しいけれども、さっきの合田先生の御意見のように、諸外国ではこのようなデータがありますよということを入れるだけでも、1つの目安になるという面でもいいのかもしれないというのが今日の議論で出てきたものですから、それを追加できるかどうか。事務局の方と少し御相談させてもらおうかと思うんですが、事務局の方としてはどうですかね。

宮寄評価調整官 それでは、実際の文言については、座長と御相談させていただいて、各委員の先生方に見ていただくような形でよろしいでしょうか。

佐竹座長 それでよろしいですか。今先生方のおっしゃったことを含めて、この結論の部分に入れさせていただくことにします。そのほか御意見ございませんか。それでは、この報告書は基本的にはこの案に関して、基本的には若干の文言の修正について、座長と事務局とに任せていただくということで了解していただいでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

佐竹座長 それでは、各委員の先生から賛成の声というか、同意をいただきましたので、これに基づきまして、具体的な手続をやっていただこうかと思えます。事務局の宮寄評価調整官の方から御説明していただきます。

宮寄評価調整官 今、御議論いただきまして、結論のところを若干修文させていただく形になろうかと思えます。座長と御相談させていただいて、早急に修文して、早速先生方

の方に御相談させていただくという手続を取らせていただければと思います。仮にその内容でこの健康影響評価案の御了承がいただけますならば、一番早いパターンとして、できましたら毎週木曜日に食品安全委員会を開いておりますので、今週木曜日にこちらのかび毒・自然毒等専門調査会の方でこのコンフリーについてこういう評価結果がまとまったということを御報告させていただくという形になるかと思えます。通常の評価案件ですと、その食品安全委員会に報告させていただいた段階で、国民の方々から意見の募集とか情報の募集ということで約4週間ほどパブリック・コメントというか、そういう手続を取らせていただきます。そこでいろいろ貴重な情報とか重要な御意見をいただきましたらば、座長と御相談させていただきまして、内容によってはまたこの調査会で御審議いただくということもあるかもしれませんが、最終的に評価書案をまとめ直しまして、改めて食品安全委員会の方に報告するという形になります。それが1か月後くらい。その段階で食品安全委員会の方で最終的に審議結果がまとまりましたら、その結果を管理省庁の方に、この場合は厚生労働省の方に委員長から厚生労働大臣宛てに通知をするという手続が通常の手続となっておりますので、あらかじめ御了承いただければと思います。

佐竹座長 どうもありがとうございました。それでは、今日の議事の中で実際にいろいろな御意見をいただいたんですけれども、このコンフリー以外のことに関して、全体を通じて御意見をいただければと思います。さっき先生の方からこの委員会の1つの大きな使命は、リスク評価をぴしっと出して、それに基づいて各省庁が対応したらいいという御意見だったように思いますので、確かにそういう点が一つ大きなテーマかもれませんけれども、何か御意見ございますか。今回は厚生労働省の方からこういうような御意見を求められたので、この会を開かせてもらったわけですが、これからどういう問題が起こってくるのかは、要請が起こらないとわからないので、今後どういうふうになるかは、なかなか意見は言えませんけれども、以上のことですが、事務局の方、何か意見ございますか。

宮崎評価調整官 特にはございません。

佐竹座長 それでは、少し早いんですけれども、以上をもちまして、第2回の「かび毒・自然毒等専門調査会」を閉会いたしたいと思えます。どうも御協力ありがとうございます。

- 了 -