

食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会 第56回議事録

1. 日時 令和6年3月21日（木）10:30～11:48

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) 専門委員等の紹介
- (2) 専門調査会の運営等について
- (3) 食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について
- (4) その他

4. 出席者

(専門委員)

渋谷座長、大城専門委員、久城専門委員、佐藤専門委員、山下専門委員、
吉成専門委員

(専門参考人)

鈴木専門参考人、渡辺専門参考人

(食品安全委員会委員)

山本委員長、浅野委員、脇委員

(説明者)

厚生労働省食品基準審査課 飯塚衛生専門官

(事務局)

及川事務局次長、前間評価第二課長、寺谷評価調整官、水野課長補佐、
小財評価専門官、山口技術参与

5. 配布資料

資料1-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程

資料1-2 食品安全委員会における調査審議方法等について

資料1-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食
品安全委員会決定）」に係る確認書について

資料2 食品健康影響評価について「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定
について」（令和6年2月28日付け厚生労働省発健生0228第1号）

資料3-1 食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定に係る評価の考え方（案）

資料 3-2 オクラトキシシン A 評価書目次 (案)

資料 4-1 諸外国等のオクラトキシシン A (OTA) に係るリスク評価の概要

資料 4-2 諸外国等のオクラトキシシン A に関する基準値設定状況

参考資料 平成26年1月27日付け「かび毒評価書 オクラトキシシン A」

6. 議事内容

○渋谷座長 定刻となりましたので、ただいまから第56回「かび毒・自然毒等専門調査会」を開催いたします。

事務局から、現在の出席状況の報告をお願いいたします。

○水野課長補佐 事務局の水野でございます。

先生方におかれましては、お忙しい中、会議に御参加いただきましてありがとうございます。

本日の会議は、ウェブ会議システムを併用した形で公開で開催をしております。また、本専門調査会の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

本日の会議につきましては、6名の専門委員に御出席いただいております。欠席の専門委員は、荒川専門委員、内山専門委員、増村専門委員でございます。

去る10月1日付をもちまして、各専門調査会の専門委員の選任が行われ、本日は選任後最初の会合となります。

まず初めに、食品安全委員会の山本委員長より御挨拶申し上げます。

○山本委員長 皆様、おはようございます。食品安全委員会の山本です。

開催に当たりまして、一言御挨拶申し上げます。

このたびは専門委員への御就任を御快諾いただき、ありがとうございます。食品安全委員会の委員長としてお礼を申し上げます。

既に岸田内閣総理大臣から令和5年10月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思えます。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループについては、委員長が指名することになっており、先生方をかび毒・自然毒等専門調査会に所属する専門委員として指名させていただきました。

かび毒・自然毒等専門調査会は、昨年10月よりかび毒・自然毒や毒性学等の分野が御専門の先生方、計9名の専門委員で構成され、かび毒・自然毒等に関する食品健康影響評価を御担当いただくことになっております。

食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれ専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただきますようお願い申し上げます。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータを基に正確な解答、真理を求めていくもの

です。一方、御承知のように、リスク評価は多数の領域の学問が力を合わせて判断していく科学、いわゆるレギュラトリーサイエンスの一部であると考えられています。リスク評価において、あるときは限られたデータしかない場合でも、その限られたデータに基づいて何が言えるのかを突き詰め、その範囲内で何らかの回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思います。

なお、専門調査会の審議については原則公開となっております。先生方のこれまでの御研究から得た貴重な経験を生かした御発言によって、また、総合的な判断に至るまでの議論を聞くことにより、傍聴者の方々には、リスク評価のプロセスや意義を御理解いただけ、情報の共有にも資するものと考えております。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず強い関心が寄せられております。専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものです。専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的にかつ迅速に遂行すべく御尽力いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。どうもありがとうございました。

○渋谷座長 ありがとうございます。

次に、事務局から本日の議事と配付資料について説明をお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、本日の議事と配付資料について確認をさせていただきます。

本日の議事ですけれども、「専門委員等の紹介」、「専門調査会の運営等について」、「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」及び「その他」となっております。

本日の資料ですけれども、議事次第、専門委員名簿のほかに、資料が資料1-1から資料4-2までの8点、それから、参考資料の合計9点となっております。

配付資料の不足等はありませんでしょうか。不足等ございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。よろしいでしょうか。

また、本日はウェブ会議形式を併用して行いますので、まず会議を始める前に、ウェブ会議形式で御参加いただく方への注意事項を簡単にお伝えいたします。

発言者の音質向上のため、発言しないときはマイクをオフとしていただきますようお願いいたします。

御発言いただく際ですけれども、こちらの挙手カード、赤い面ですね。挙手のカードを御提示いただきますか、またはウェブ会議画面上の挙手ボタンを押していただきますようお願いいたします。発言の最後ですけれども、「以上です」と御発言いただき、マイクをオフとしていただきますようお願いいたします。

音声接続不良や通信環境に問題がある場合は、カメラをオフにすることや再入室により改善する場合もございます。マイクが使えない場合には、ウェブ会議システムのメッセージ機能によりお知らせをお願いいたします。全く入室できなくなってしまう場合には、お手数ですが、事務局までお電話をいただきますようお願いいたします。

また、議事中、議決事項等に関する意思確認をいただくことがございますが、御賛同の場合には、事前にお送りしております同意カードを使用させていただき、または手で丸をつくらといったことをしていただくか、御意見がある場合には挙手カードを使用させていただき、意思表示いただきますよう、御協力のほど、よろしくお願ひいたします。

以上、ウェブ会議における注意事項となります。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

○渋谷座長 それでは、議事に入らせていただきます。

議事（１）の「専門委員等の紹介」でございます。

お手元の専門委員名簿を御覧ください。

委員名簿にございますとおり、かび毒・自然毒等専門調査会は9名の専門委員から構成されております。

それでは、事務局より専門委員の御紹介をお願いいたします。

○前間評価第二課長 承知しました。

事務局の前間でございます。

それでは、私から名簿の順番でお名前を御紹介させていただきますので、恐れ入りますが、御指名差し上げた専門委員の先生におかれましては、簡単に一言御挨拶をお願いできればと思います。

それでは、大城専門委員でございます。

○大城専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の大城と申します。

これまで主にマリンバイオトキシンによる食中毒あるいはその分析とか、そういった面でやってまいりましたけれども、自然毒は植物も含め全般的に興味がある分野でございます。また、かび毒についてもこの場を借りて知見を深めていきつつ、意見を述べる事ができたかなと考えております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 続きまして、久城専門委員でございます。

○久城専門委員 農研機構の久城と申します。2017年のDONの規格基準の設定の頃から参加させていただいております。

私の専門はかび毒の分析ですが、ほかのかび毒以外の自然毒についても知見を深めさせていただければと思っております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○前間評価第二課長 佐藤専門委員でございます。

○佐藤専門委員 ウェブより失礼いたします。佐藤順子です。

メディフォード株式会社で病理研究部に属しておりまして、主に化学物質や医薬品の毒性病理を専門にいたしております。どうぞよろしくお願ひします。

○前間評価第二課長 渋谷専門委員でございます。

○渋谷座長 東京農工大学の渋谷でございます。

私も佐藤委員と専門は一緒でありまして、毒性病理学を専門としておりまして、食品安全委員会におきましては、一般毒性、発がん性、神経毒性など、主に実験動物を用いた毒

性評価を担当しております。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 山下専門委員でございます。

○山下専門委員 東北大学大学院農学研究科の山下まりと申します。どうぞよろしくお願いいたします。

専門は天然物化学で、主に海の生物の毒の研究をやっております、例えば貝毒とかテトロドトキシンなど、そういった毒の生合成あるいは分析に関する研究を行っております。

今日のはかび毒の内容となりますが、それに関しても知見を深めさせていただければと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 吉成専門委員でございます。

○吉成専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の吉成と申します。よろしくお願いいたします。

専門はかび毒の分析法の開発や汚染実態の調査となります。

食品安全委員会につきましては、デオキシニバレノールの基準値の評価のときにばく露量推定などでかなり協力させていただきましたので、今回もその辺りの分野でオクラトキシンAについても協力したいと考えております。よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 ありがとうございます。

荒川専門委員、内山専門委員、増村専門委員が御欠席であることは、先ほど申し上げたとおりでございます。

続きまして、本日御出席の専門参考人の方々を御紹介させていただきます。恐れ入りますが、先ほどと同様、一言御挨拶いただければと思います。

鈴木専門参考人でございます。

○鈴木専門参考人 水産研究・教育機構 環境・応用部門長の鈴木でございます。専門はマリントキシンです。

2013年から昨年まで、本専門調査会の委員として対応させていただきました。本年からは専門参考人として会議に招集されておりますので、よろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 渡辺専門参考人でございます。

○渡辺専門参考人 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部の渡辺と申します。

私も鈴木先生同様、昨年まで委員として務めさせていただいておりますが、今回専門参考人として参加させていただいております。専門はかび毒産生菌になります。どうぞよろしくお願いいたします。

○前間評価第二課長 ありがとうございます。

また、本日の議事（3）に関連しまして、厚生労働省食品基準審査課の飯塚専門官にもお越しいただいております。

食品安全委員会からは、冒頭御挨拶いただきました山本委員長と、浅野委員、脇委員が御出席です。

最後に、事務局からの出席者を御紹介します。

事務局長の中ですが、本日、所用により欠席しております。

及川事務局次長でございます。

- 及川事務局次長 及川でございます。よろしくお願いいたします。
- 前間評価第二課長 寺谷評価調整官でございます。
- 寺谷評価調整官 寺谷でございます。よろしくお願いいたします。
- 前間評価第二課長 水野課長補佐でございます。
- 水野課長補佐 水野でございます。どうぞよろしくお願いいたします。
- 前間評価第二課長 小財評価専門官でございます。
- 小財評価専門官 小財でございます。よろしくお願いいたします。
- 前間評価第二課長 山口技術参与でございます。

最後に、評価第二課長の前間でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

- 渋谷座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、議事（２）「専門調査会の運営等について」です。

事務局より説明をお願いいたします。

- 前間評価第二課長 承知しました。

それでは、御説明申し上げます。

お手元の資料１－１「食品安全委員会専門調査会運営規程」及び資料１－２「食品安全委員会における調査審議方法等について」を御覧ください。

要点のみ簡潔に御説明いたします。

最初に資料１－１を御覧ください。「食品安全委員会専門調査会運営規程」となります。

こちらの第２条を御覧ください。専門調査会の設置等について定めております。第２条の第３項に「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」とあります。かび毒・自然毒等専門調査会では、前回の改選時に互選により渋谷先生が座長に選出されております。

また、第２条第５項には「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とあります。

第３条を御覧ください。議事録の作成について定めております。

第４条を御覧ください。専門調査会の会議について定めております。第１項には「座長は、専門調査会の会議を招集し、その議長となる」とあり、第３項には「座長は、必要により、当該専門調査会に属さない専門委員あるいは外部の者に対し、専門調査会に出席を求めることができる」とあります。また、第４項には「専門調査会への出席は、専門調査会の会議の開催場所への参集又はWeb会議システムを利用することにより行うものとする」とあります。この第４項は、昨年４月の改正により明記されたものです。

第５条を御覧ください。専門委員の任期を定めており、２年となっております。また、第３項に基づき、再任可能となっております。

次のページの別表を御覧ください。各専門調査会の所掌事務が記載されております。かび毒・自然毒等専門調査会の所掌事務は別表の２ページ目に記載がありますが、かび毒、

自然毒等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議をすることとなっております。
続きまして、資料1-2を御用意ください。「食品安全委員会における調査審議方法等
について」でございます。

まず、「1 基本的な考え方」を御覧ください。食品健康影響評価は、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行わなければならないと記載しております。その際に、当該調査審議等に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関与している場合等、中立公正な評価の確保の観点からは、当該調査審議等に参加することが適切でない場合も想定されるため、該当する専門委員に調査審議への参加を控えていただく場合があることが明記されています。

「2 委員会等における調査審議等への参加について」を御覧ください。(1)に、委員会等はその所属する専門委員が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするを御覧ください。具体的にはその下の①から⑥に記載しております。

例えば①ですが、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業もしくはその関連企業又は同業他社から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、次のページにございますけれども、別表に掲げるいずれかに該当する場合は、

もう一つ例を申し上げますと、④になります。特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合が該当します。

このような場合が該当することとなりますので、御留意のほど、お願いいたします。

利益相反を確認するため、2ページの(2)を御覧ください。任命された日から起算いたしまして過去3年間に於いて、先ほど御説明いたしました(1)に掲げる場合に該当すると思われる事実の有無を記載した確認書を提出いただいているところです。

(3)のとおり、任命後に該当することとなった場合は、速やかに確認書を再提出いただくようお願いいたします。

また、(4)のとおり、提出があった日以降に開催する調査会の都度、事実の確認を行わせていただきます。

事務局からの説明は以上になります。

説明は以上でございますが、ただいま御説明差し上げた事項について何か質問などはございますでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、ただいま御説明申し上げました内容について、御理解、御留意の上、専門委員としてお務めいただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

次に、ただいま御説明させていただきましたとおり、食品安全委員会専門調査会等運営規程の第2条第5項に「座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する」とございますので、座長代理の指名を座長にお願いいたします。よろしくお願い申し上げます。

○渋谷座長 ただいま事務局から説明があった座長代理の指名についてですけれども、私

から座長代理として荒川専門委員、久城専門委員のお二人にお務め願いたく指名させていただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(専門委員同意)

○渋谷座長 ありがとうございます。

それでは、荒川専門委員は本日御欠席ですので、久城座長代理から一言御挨拶をお願いいたします。

○久城専門委員 先ほど座長代理に指名いただきました、農研機構の久城でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○渋谷座長 ありがとうございます。よろしくお願いいたします。

続きまして、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等について」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。

○水野課長補佐 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をいたします。

昨年10月1日付けで改選のあった先生方の確認書につきましては、本日、資料1-3でお配りしております。

また、そのほかの先生方も含め、御提出いただきまし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2の(1)に規定する調査審議等に参加しないことの事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○渋谷座長 御提出いただいた確認書について相違はなく、ただいまの事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、議事(3)「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」です。資料2を御用意ください。

本件は、本年2月28日に厚生労働省から食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定に係る食品健康影響評価についての諮問があり、3月5日の第932回食品安全委員会でこの件は本専門調査会での審議をしていただきたいと依頼されたものです。

つきましては、まず最初に、厚生労働省の飯塚専門官から諮問内容等について説明をいただきたいと思いますので、よろしくお願いいたします。

○飯塚専門官 厚生労働省食品基準審査課の飯塚と申します。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

私から、今回の諮問の内容について簡単に御説明したいと思います。

お手元の資料を1ページめくりまして、参考を御覧ください。

食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定についてというところでございますが、オクラトキシンAをここから「OTA」と略して説明させていただきます。

まず経緯です。OTAについては、2014年に食品安全委員会の自ら評価の結果が通知されております。その内容としては「OTAの汚染の程度は気候等の影響を受けやすいことから、リスク管理機関において汚染状況についてのモニタリングを行うとともに、規格基準について検討することが望ましい」とされております。

この評価結果を受けて、2014年に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会では、コーデックス基準値が5 µg/kgで設定されている小麦、大麦及びライ麦の3品目に関して当該規格に準じて基準値を検討すること、そのほかの食品に関してはばく露推計の結果に応じて対応を検討することが了承されました。

その後、基準値設定を念頭に汚染実態調査を行い、昨年12月に実施した食品規格部会では、汚染実態調査結果を基に推計したOTA経口摂取量などを考慮し、健康被害の未然の防止及び国際整合の観点から、小麦及び大麦に対してそれぞれ5 µg/kgの規格基準を設定することが了承されております。

小麦及び大麦に対して、OTAの基準値を設定する案とした過程についてももう少し御説明したいと思います。

2 ページ目の別紙を御覧ください。

こちらの別紙は、昨年実施した食品規格部会の資料となります。

3 ページ目の真ん中あたり、「3. わが国における小麦・大麦・ライ麦からのOTA経口ばく露状況」の(1)を御覧ください。表1にありますとおり、小麦、大麦、ライ麦はいずれも大部分を輸入しており、麦類総消費量に占める割合は、小麦で約9割、大麦約1割、ライ麦にあつては0.3%となっております。

汚染実態調査の結果については、小麦、大麦を次の4 ページ目の表2、ライ麦に関しては表3に結果を示しております。こちらの表2、表3を御覧いただければと思いますが、コーデックス規格5 µg/kgを超えていたのは輸入小麦1点のみで、大麦、ライ麦については全て5 µg/kg未満でした。

続いて、5 ページ目の(3)経口ばく露量推計を御覧ください。最初のパラグラフに記載のとおり、推計に当たっては輸入試料の結果を対象としました。その理由としましては、先ほど表1に示したように消費量に占める輸入比率が極めて高いこと、さらに、表2に示した汚染実態調査結果から、輸入試料は国産試料より高いOTA濃度の分布を示す傾向があることから、保守的な推計とするためです。

同じ5 ページ目の表4では、基準値未設定の場合における、小麦の長期経口摂取量の推定値を示しました。次のページの表5では、5 µg/kgの基準値を設定した場合における、小麦の長期経口摂取量の推定値と基準値設定による摂取量の低減率を、表6では、大麦の長期経口摂取量の推定値を示しております。

また、(参考)として、小麦及び大麦における最も保守的なOTA摂取量の推定値を示しま

したが、いずれのパーセントイル、年代別等でも食品安全委員会が設定したTDI（非発がん毒性）の16ng/kg体重/日、発がん毒性に関するTDIが15ng/kg体重/日を下回っております。

続いて、ページ数は飛びますが、10ページ目の「6. わが国におけるOTAの規制のあり方」を御覧ください。先ほど御説明した汚染実態調査結果とばく露量推計の結果を踏まえ、OTAの規制対象とする食品に関して対応方針を整理したものとなっております。

繰り返しにはなりますが、我が国の麦類消費量は小麦が最も多く、次いで大麦、ライ麦の順になっております。また、その大部分は輸入に依存している観点から、基準値を設定しない場合は汚染された麦類が輸入される可能性は否定できません。したがって、基準値を設定することで、我が国がより安全な輸入小麦、大麦の供給を確保するために、十分な水準の基準値を設定し、輸出国がそれを遵守するような対策を取ることが有用であると考えております。また、5年間の汚染実態調査の結果では、高濃度汚染が発生しなかったことにも留意する必要があります。

以上より、12ページ目の真ん中辺りの記載にありますとおり、今回の汚染実態調査による通常年のOTA経口摂取の推定値がTDIより低いものの、高濃度汚染の発生可能性を考慮した際の健康被害の未然の防止及び国際整合の観点から、小麦と大麦の基準値をそれぞれ5 µg/kgと設定することが適当と判断いたしました。

また、ライ麦については、麦類全体に占める消費割合が0.3%と低いなど、OTA摂取量に対する寄与が極めて低いと考えられることから、直ちに規格基準の設定の必要性はないと判断しております。

なお、小麦、大麦、ライ麦以外の食品については汚染実態調査を継続的に実施しつつ、国際的な基準値設定の動向を注視したいと考えております。

説明は以上でございます。

○渋谷座長 飯塚専門官、御説明ありがとうございました。

ただいま、厚生労働省から本諮問の背景、諮問事項の内容について御説明いただきました。小麦及び大麦については、基準値をそれぞれ5 µg/kgと設定することが適当、ライ麦については直ちに規格基準の設定は必要ないと考えられるということでございます。

先生方のほうから御質問や御意見がありましたらお願いいたします。

○久城専門委員 1点よろしいでしょうか。久城でございます。

小麦と大麦で両方基準値を設定すべきというお話でしたけれども、大麦のほうはかなり寄与率が低いように思われますが、そちらも設定すべきと考えられた理由についてもう少し御説明いただければと思います。

○飯塚専門官 御質問ありがとうございます。

今お手元にある資料の12ページ目の3パラグラフ目に当たるところの内容なのですが、まず大麦に関しましては、御指摘のとおり、小麦と同じようにTDIよりは低かったというところではありますが、先ほど御説明させていただきましたとおり、国内で消費する大麦の8割近くが輸入品であり、その消費量は確かに小麦よりは少ないですが、国民消費量

が多いとされる麦類全体で1割は占めていることや大麦の消費量調査では、小麦より大麦をより多く消費している人もいるという結果もあったため、大麦の寄与する割合は決して無視はできないと考えております。

○水野課長補佐 機器のほうが映らなくなってしまい、大変失礼いたしました。今からまた再開させていただきます。またトラブルがあるようでしたらチャット等を通じて御連絡させていただきますので、そのまま継続して接続いただければと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○渋谷座長 引き続きまして、飯塚専門官の説明に対して御意見や御質問等はございますでしょうか。

吉成委員、よろしくお願いたします。

○吉成専門委員 久城先生と同じような質問なのですが、今回大麦にも基準値設定を考えるということなのですが、以前のデオキシニバレノールの評価のときには、大麦については国民消費量が1割なのでデオキシニバレノールの基準値は考えないとされていたと思うのですが、今回は1割を占めるのでこういったことも無視できないとされているのですが、デオキシニバレノールのと何か大麦に対する、例えば日本の摂取量が変わったとか、またはデオキシニバレノールとOTAの毒性の違いなど、そういったことも踏まえて今回考え方が変わったのか、その辺り、御説明をお願いできますでしょうか。

○飯塚専門官 御質問ありがとうございます。

今いただいた御質問ですが、デオキシニバレノールに関しましては、審議の焦点として、小麦の暫定基準値1.1mg/kgの規格基準改正の検討に重点が置かれていたことも背景の一つであったと考えていますが、国民消費量の観点について、今回の考え方に特段変わったかということはありません。

○吉成専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○渋谷座長 ほかによろしいでしょうか。

大城委員、お願いたします。

○大城専門委員 専門外での外れなことを言うかもしれないのですが、御容赦いただきたいのですが、まずライ麦についてなのですが、ライ麦を対象外にするというのは消費量が0.3%しかないということによろしいのでしょうか。だからリスクが低いという考え方なのかと思うのですが、この調査結果の数字だけ拝見しますと、ライ麦の場合は粉とかフレークとかということで加工された状態です。小麦は5.2で出ていると言っているのですが、これは玄麦というのですか。加工前の状態になると思います。そうしますと、この出てきた数値の評価自体は変わるべきかなという気がするのですが、例えばお米とかの場合、精米したことによって皮をそぎ落としますよね。菌は表面につきやすいと思いますので、それをそいだ状態と玄米の状態だとやはり数値は変わってくるのではないかと思うのですが、その辺りの考慮というのをなさっているのかというのが一点。

あと、5.2と4.9という数字は、私は分析上は大きな違いがない数字だと考えます。四捨五入すればどちらも5になる値ですので、その辺り、お考えをいただければと思います。

○飯塚専門官 御質問ありがとうございます。

ライ麦に関して、現時点で基準値を設定することの必要性は特段ないと考えているということについては先ほど説明しましたが、設定しない理由として、先ほど御指摘がありました消費量が1%にも満たないというところが大きいと思います。また、今回、ライ麦のばく露量推計結果の詳細を資料には載せていないのですけれども、その理由としましては、小麦と大麦でのばく露量の保守的な推計結果、つまり加工しても減衰しないという仮定の下、保守的なところで小麦と大麦からの摂取量推計結果は今回の食品安全委員会が設定したTDIよりもかなり小さいという結果が得られており、ライ麦について0.3%というところの消費量もありますので、小麦と大麦よりも寄与度が極めて低いということは明らかなので示していません。玄麦から殻をむいて除去、そういった加工でどの程度減衰するのかということについては具体的なところは分からないのですけれども、ある程度減衰効果はあるとは考えています。そういった観点もあり、消費量、それから、小麦と大麦のばく露量推計結果を踏まえると、ライ麦については極めて低いばく露量推計が見込まれることから、現時点で設定の必要性はないと考えております。

○渋谷座長 よろしいでしょうか。

ほかにございますでしょうか。

ないようですので、ありがとうございます。

それでは、ただいまの御意見を踏まえまして、小麦に加えて大麦につきまして消費量の観点と高濃度汚染がある場合を懸念いたしまして、この2つにつきまして規格基準を設定する形で審議を進めてまいりたいと思っておりますけれども、まず事務局から資料の説明をお願いしますでしょうか。

○水野課長補佐 それでは、説明をさせていただきます。

資料3-1、3-2、資料4、参考資料を御用意いただければと思います。

オクラトキシンA (OTA) につきましては、先ほど厚生労働省からの説明にもございましたが、平成21年3月に当時DONとNIV等も含めて自ら評価の実施といったものを検討、決定しまして、その後、当調査会において審議を行い、平成26年(2014年)の1月、こちらは以下「2014年1月評価」と呼ばせていただきますけれども、こちらの評価結果を公表し、リスク管理機関へ通知をしているといったところになっております。

評価書につきましては参考資料としておつけしておりますので、御参照いただければと思います。

まず初めに、資料3-1を用いまして2014年1月評価の内容を改めて確認した上で、今般、厚生労働省のから食品健康影響評価の依頼がありました食品中のオクラトキシンAの基準値設定に係る評価を進めるに当たって、検討事項等を踏まえた評価の考え方の案、いわゆるたたき台といったものを事務局にて作成しておりますので、こちらを基に御審議を

お願いしたいと考えております。

資料3-1を1枚めくっていただきますと、左側に2014年1月評価の概要といったものをお示ししております。こちらはリスク評価の4つの構成要素に分けてそれぞれのポイントを記載させていただいております。

まずハザードの特定となっておりますが、評価対象物質はOTAでございます。

次に、OTAの評価に用いた試験成績となっておりますけれども、こちらに記載のとおり、体内動態、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性・発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等となっております。このうち、亜急性毒性試験において、OTAを投与した実験動物種の全てにおいて尿細管部位特異的な腎毒性、ラット及び豚においてはこれら腎臓へのOTAの影響は用量及び期間依存的であることが示されております。

慢性毒性・発がん性につきましては、げっ歯類にOTAを投与すると、主に雄の腎臓髄質外層外帯に腫瘍が発生した。

遺伝毒性試験については、*in vitro*及び*in vivo*においてOTAにより染色体異常が認められておりますが、遺伝子の点突然変異は検出されておられません。

以上より、OTAはDNAに間接的に作用する非遺伝毒性発がん物質であり、TDIを設定することが可能であると考えたと結論づけております。

続いて、ハザードの特性評価としまして、こちらは動物試験の結果に基づき評価を実施しておりますけれども、非発がん毒性につきましては、各試験から得られたLOEL 8 µg/kg体重/日に不確実係数500を適用しまして、TDIを16ng/kg体重/日と設定。

発がん毒性につきましては、発がん性に関するNOAELを基にTDIを設定することとしまして、21µg/kg体重のNOAELに不確実係数の1,000を適用し、TDIを15ng/kg体重/日と設定しております。

続くばく露評価では、厚生労働科学研究の汚染実態調査の結果によりまして、OTAが含有されると考えて検査をされた食品の中から9品目を選定して、モンテカルロシミュレーションにより日本におけるばく露量を推計した結果、1歳から6歳までの層で最も多く、平均的な値を示す50パーセントイルでは0.14ng/kg体重/日、高リスクの消費者において2.21ng/kg体重/日であったとしております。

以上から、リスク判定としまして、一番最後のところになりますけれども、現状においては、OTAのばく露量は高リスク消費者においても今回設定したTDIを下回っていると推定されることから、食品からのOTAの摂取が一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いものと考えられる。OTAの主な産生菌は、異なる生育条件では異なる種類の農作物及び食品に生育し、また、OTAの汚染の程度は気候等の影響を受けやすいため、リスク管理機関において汚染状況のモニタリングを行うとともに、規格基準について検討することが望ましいとしております。

以上が2014年1月の評価の概要となっております。

続きまして、右のページに行っていただきたいのですが、2014年1月の評価結果

を踏まえまして、今回の評価依頼に際して検討が必要と思われる事項の案として、こちらのページに評価の考え方の案として作成しております。本日、こちらの内容について先生方から不足する観点ですとか新たな知見等がございましたら、御意見等をいただければと考えております。

また、こちらの参考としまして資料4-1に諸外国等のリスク評価の概要と資料4-2に諸外国のリスク基準値設定の状況もおつけしておりますので、適宜御参照いただければと思っております。

もう一度、資料3-1の一番右のページに戻っていただきまして、まず今回の評価についてですけれども、一番最初の今般の評価についてになりますが、2014年1月評価を受けて実施された最新の汚染実態調査の結果を踏まえて、小麦及び大麦についてOTAを5 µg/kgを超えて含有するものではあってはならない旨の成分規格を新たに設定することに係る食品健康影響評価となっております。

次に、今般の評価を進めるに当たっての検討事項の案としまして、その下の2段目、評価のポイント部分になりますけれども、リスク管理機関が実施した最新の汚染実態調査の結果等を踏まえて、2014年1月評価から約10年たっているということも踏まえまして、前回評価の見直しについて検討してはいかがかとしております。

その下に具体的にリスク評価の4つの構成要素に沿って記載をしておりますが、まずハザードの特定としまして、評価対象物質につきましては、OTA関連化合物に関連する知見を確認しつつ、リスク管理機関からの諮問に沿った形でOTAとする方向でよろしいか。

次に、その下になりますが、2014年1月評価以降の各種試験成績につきましては、前回評価以降の新たな知見といったものを確認する必要があると考えておりますが、EFSAが2020年に食品中のOTAに関するリスク評価といったものを公表しておりますので、こちらに掲載されている知見を中心にまずは確認していくといった方向でよろしいか。また、これらの試験成績につきましては、前回の評価と同様に精製品を用いたものを基本とするといった方向性で問題がないかとしております。

続いて、その下のハザードの特性評価になりますが、上述の内容を踏まえまして、前回評価で設定したTDIの見直しの有無について検討を行う。

次に、その下のばく露評価になりますけれども、最新の汚染実態調査の結果を踏まえて、玄麦に由来するばく露量推計の実行可能性について検討するとしまして、今般の評価依頼、また、2014年1月の評価結果を踏まえまして、この下に挙げております事項等について検討してはいかがかとといった形になっております。

こちらにも具体的には4点ほど挙げておりますけれども、まず大麦と小麦を合わせて麦類とした場合の推計、近年の喫食傾向や消費量を考慮した喫食量に基づく推計、玄麦から加工・調理によるOTAの減衰を考慮した推計、最後に貯蔵・保管中のOTAの増加を考慮した推計としております。

このうちの1点目ですけれども、リスク管理機関で新たに実施しました汚染実態調査の

結果やばく露量推計の結果を踏まえて、どのようなカテゴリーでばく露量推計をしていく必要があるのかといった趣旨となっております。

次に、近年の喫食傾向や消費量を考慮した喫食量に基づく推計につきましては、前回2014年の1月評価ですとか、また、直近ですとDONの評価におきましても、こちらの脚注の3に書いておりますけれども、平成17年～19年度厚生労働省委託事業「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」の摂取量を使用して推計を行っておりますけれども、喫食傾向や喫食量については時代によって変化し得るということで、更新されたデータがある場合にはそちらを検討してはどうかといった趣旨となっております。

こちらにつきましては、本日資料としては御用意していませんのでけれども、事務局で確認した限り、令和2年度の厚生労働科学研究「加工食品の輸出拡大に向けた規格基準設定手法の確立のための研究」において、こちらの分担研究報告書の中で令和2年度厚生労働省委託事業「食品摂取頻度・摂取量調査」において最新の食事調査データが取りまとめられていると引用されている部分がありましたので、こちらのデータが該当するものではないかと考えております。

次に3点目になりますけれども、玄麦からの加工・調理によるOTAの減衰につきましては、製粉工程や調理工程といったものでOTAが低減するといった知見があるか。ある場合には、それを考慮した上でばく露推計を実施する必要があるかといった形になります。

最後の貯蔵・保管中のOTAの増加につきましては、OTAが貯蔵中に産生されることも踏まえて、ばく露量推計にそのような観点で踏まえる必要があるかというような趣旨となっております。

もう一つ、資料3-2も御用意しているのですが、こちらは現時点では2014年1月評価の目次を基本としておりますけれども、今後、御審議内容などに基づいて適宜内容を変更していきたいと考えております。

以上を踏まえまして、最終的には総合的なリスク判定を行うといった案としております。

ここに挙げた項目以外にも、評価を進めていくに当たって必要と思われる検討事項ですとか、また、2014年1月評価以降の新たな知見等がございましたら御提供いただきたいと考えております。

また、本日の御審議を踏まえた上で、こちらに記載しております検討事項に基づいて、今後の審議に必要な資料などにつきましては、追ってリスク管理機関のほうへ補足資料の提出を依頼することとしたいと考えております。

説明は以上となります。

○渋谷座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から2014年に実施した評価の内容の確認、また、これらを踏まえた評価の考え方の案と評価書の目次案等について御説明をいただきました。

まずは、資料3-1に示している本件の評価の考え方の案についてです。本評価につきましては、こちらの見開きのほうの右側のページに示した内容に沿って各項目を検討して

はいかがかということでもありますけれども、こちらについて先生方のほうから御質問や御意見をお願いしたいと思います。

また、本件に関連して、新たな知見等の情報について先生方のほうから御提供いただける内容や、ここに記載している事項に加えて追加すべき項目等があるかといったことも併せて御議論いただきたいと思います。

まずハザードの特定のところの1ポツ目ですけれども、評価対象物質については、諮問に基づきましてOTAとすることによろしいかということでもありますけれども、かび毒の専門の久城委員、吉成委員、渡辺参考人から何か御意見等はございますでしょうか。

○久城専門委員 久城ですが、私からは異議ございません。

○渋谷座長 久城委員、ありがとうございます。

○吉成専門委員 オクラトキシンAの関連物質ということで、食品の汚染実態という観点では、オクラトキシンBというクロルが抜けたものが一応汚染が見られるということは報告がありまして、ただ、物凄く報告例は少ないと思いますが、あと、汚染濃度につきましても、オクラトキシンAと比較してかなり低いということは、私が知る限りはそういった知見がありますので、もしその辺、オクラトキシンBについては念のため調べていただければと思います。

以上です。

○渋谷座長 ありがとうございます。

それでは、事務局のほうにOTBにつきまして汚染状況等を調べていただきたいと思えます。これは2014年のときにも同じような意見が出たような気がしておりますけれども。

○水野課長補佐 確認をさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

○渋谷座長 続きまして、各試験成績につきましては、2014年の食品安全委員会の評価以降、2020年のEFSAが評価しておりますが、そのEFSAの評価書で引用されている知見を中心に新たなものを確認していく形によろしいかということですが、そのほか、留意すべき点などがあるかということですが、いかがでしょうか。

実は2014年以降あまり新たな試験が出ていなくて、2020年のEFSAの評価も食品安全委員会で評価した非発がん指標と発がん指標を用いた試験結果を引用しております。

何かございますでしょうか。留意すべき点等はございますでしょうか。

御意見がないようですので、それでは、2020年のEFSAで評価した内容を含めた形で新たな知見があるかどうかということで情報収集をしていただきたいと思えます。

それでは、次にばく露評価については、2014年の1月の評価の推計を見直すという観点についてです。

大城委員、よろしく願いいたします。

○大城専門委員 質問なのですけれども、ハザードの特定の一番下にある「各種試験については2014年1月評価時と同様、精製品を用いたものを基本とする」というこの精製品とはどういう意味なのでしょう。

○渋谷座長 毒性試験を行う場合、かび毒の場合には精製したかび毒の毒性試験を行う場合とかびそのものを投与している場合があります。かびそのものにつきましては、その中で含まれているかび毒をちゃんと濃度を決めて、どういうかび毒が入っているかというのを決めてやっているのですけれども、複合的にほかのかび毒も入ってきたりする場合がありますので、そういう試験は除外して、精製品で試験結果を見ようということです。

○大城専門委員 分かりました。だから、OTAで毒性試験をするということ。

○渋谷座長 そういうことになります。

○大城専門委員 分かりました。ありがとうございます。

○渋谷座長 ばく露評価につきましてはいかがでしょうか。

大城委員、お願いいたします。

○大城専門委員 どちらで申し上げればいいのか分からないのですけれども、データを収集される際に、サンプリングのやり方についても参考として情報が見られるような形でまとめていただければと思います。多分小麦全体がかびに汚染されているわけではなくて、その一部にかびがあるのかなというイメージを勝手に持っているのですけれども、そうなりますと、サンプリングの仕方によって出てくる結果というのはかなり変わってくると思いますので、どのようなサンプリングの仕方をしているかという情報もいただけたらありがたいなと感じました。

○水野課長補佐 それは、例えば汚染実態調査などの結果についてどういった形でサンプリングを行ったかというのをも併せて確認をしたいという御趣旨でよろしかったでしょうか。

○大城専門委員 そうですね。それで出てきた数字の評価が変わってくるのかなと。数字の持つ意味がサンプリングの仕方によって変わってくるのではないかと思いますので。

○水野課長補佐 調査結果等につきましては改めてリスク管理機関等に提供を依頼したいと考えておりますので、その中にそういった形で含めるというような形での依頼をしたいと思っております。

○大城専門委員 ありがとうございます。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

○渋谷座長 ほかにございますでしょうか。

ないようでしたら、2014年1月評価の推計を見直すという観点で必要な資料を入手、整理していく方向で進めたいと思います。

次に、加工・調理による減衰に係る知見につきまして、久城委員、吉成委員等、何か御意見はございますでしょうか。

○久城専門委員 久城ですが、OTAの加工での減衰についてあまり情報を持っておらず、申し訳ございません。また調べてみたいと思います。

○吉成専門委員 少し前提的なことになってしまうのですが、今回ばく露評価を実施するのは小麦、大麦のみということなのですよ。

○水野課長補佐 現時点ではそうしておりますけれども、もちろん先生方のほうからの御

意見を踏まえて、審議状況に応じてになるのかなと思います。またそれ以外もということでしたら、必要な情報等を入手していくというような形になるのかなと思っております。

○吉成専門委員 大麦、小麦のみで実施した場合、ある意味2014年とは別なデータが出ることになりそうですので、2014年はいろいろなコーヒーやらそばやらでやっております、今回は小麦、大麦のみでやるのですが、この2014年のとき、例えば高リスク消費者で2.21という値が出ておりますが、小麦の寄与率というのはどれくらいだったというのは今すぐ出ますか。それがあると、何となく小麦、大麦の寄与率が大きいから、今回はそれだけでも十分だという判断ができるのですが。

○水野課長補佐 2014年の評価の際のばく露推計の小麦の寄与率ですか。

○吉成専門委員 例えば95パーセントイルの2.21のうち、小麦粉はどれくらいの値だったかということが。

○水野課長補佐 今すぐ出てこないのです。

○吉成専門委員 そうというのが分かれば、今後、今回は小麦、大麦のみでよいという根拠に、例えば90%がこの小麦、大麦ということでしたら、それがメインなので今回は小麦、大麦のみで大丈夫だという根拠になると思いますので、その辺、情報をお願いします。

○水野課長補佐 そこは次回までにまた整理をして、御相談をさせていただきたいと思えます。ありがとうございます。

○渋谷座長 ほかにございますでしょうか。

次に、貯蔵・保管によるOTAの増加に係る知見につきまして、何か御意見はございますでしょうか。

これは渡辺参考人が御専門ですので、何か御意見はございますでしょうか。

○渡辺専門参考人 では、渡辺から情報提供をさせていただきます。

麦類のOTA汚染は、主に原因菌がペニシリウム・ベルコーサムというかびなのですけれども、このかびがどういった条件下でOTA汚染量を増加させるかということに関しては、実験室内で小麦に例えば気温とか水分含有量を振ってどう増減するかということを見ていく研究は過去に幾つかございまして、そこで気温が10～21℃付近で水分含有量が18～22%程度になると、菌量に依存してOTA濃度が高まるというような実験室内のデータは複数あります。ですが実際に貯蔵コンテナの中から玄麦、麦粒を抜き取って調査していくという研究はほとんどなくて、1つだけ参考になるものがありました。

これによりますと、2017年にカナダで232検体のコンテナ貯蔵中の麦粒を抜き出して、そこでのOTA自体の濃度とOTA産生菌の菌量を測定したという研究になるのですけれども、貯蔵コンテナ中でも産生かびが増殖しやすくOTA汚染を受けやすい場所というのは偏りがあって、コンテナ開口部付近とか出入りするサイドドア付近など、古い穀粒が残りやすい部分の残留物のところでかび増殖が起きやすかったり、寒冷地でコンテナ内部の結露や、あとは破損部から雨などが入ったような、そういったコンテナ内部で実際に水分含有量が上昇しやすいような場所で、局地的にかびの増殖とOTA汚染が有意に起こりやすいといっ

た報告がありました。

ただし、流通する麦粒の貯蔵状態というのは、産生国や地域によっていろいろな条件が一定でないと考えられるために、ばく露量推計に一律に貯蔵中のOTA増加量を反映させるということは実質的に不可能であると考えています。

以上です。

○渋谷座長 渡辺参考人、ありがとうございます。

ほかに御意見はございますでしょうか。

渡辺参考人の御意見を基に、貯蔵・保管中のOTAの増加というのはコントロールできないということで、それについては考慮しないという形で進めさせていただきたいと思います。

次に、全体を通しまして、これまでの当調査会での審議の進め方として留意すべき点等がございますでしょうか。

御意見をいただいていない鈴木参考人、佐藤委員、お願いいたします。

よろしいでしょうか。

○鈴木専門参考人 私からは特にございません。

○渋谷座長 ありがとうございます。

○佐藤専門委員 佐藤ですけれども、私からも特にございません。

以上です。

○渋谷座長 ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

吉成委員、お願いいたします。

○吉成専門委員 今回また毒性評価などを行うということですが、先ほど最初のほうで御紹介がありましたアクリルアミドのリスク評価の実施の上では、BMDL₁₀という評価項目がございますが、今回の方針は前と同じなのか、こういった新しいパラメーターを評価するのか、そういうようなところなどもお考えはありますでしょうか。

○水野課長補佐 前回の評価でもBMDLを使っているのですが、そここのところも含めて今回検討したいとは思っておりますが、いずれにしても先生方の御意見を踏まえた上で審議を進めていきたいと思っております。

○吉成専門委員 ありがとうございます。

○渋谷座長 このことについて、2020年のEFSAにおきましても同じBMDL₁₀を求めて、MOEからリスク評価をしております。ですので、本調査会でもBMDL₁₀を求めて評価することになるかと思っております。

ほかにございますでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、本日、吉成専門委員、大城専門委員、渡辺専門参考人からいただきました御意見を含めまして、資料3-1を基本として、各項目に必要な資料を基に次回以降改めて評価書案の作成に係る具体的な審議を進めてはいかがかと考えておりますが、御賛同いただ

けますでしょうか。また、必要に応じて項目ごとにその分野の御専門の先生方と打合せ会も踏まえながら作業を進めていきたいと思いますが、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、本日の審議内容について事務局にて取りまとめた上で、資料へ反映いただき、必要に応じて専門委員への回付等をお願いいたします。

本日の内容を踏まえて、さらなる御意見や御提供いただける知見等がございましたら、追って事務局までお知らせいただければと思います。

また、事務局は、次回以降の審議に必要な資料等について、リスク管理機関への確認、手続を含めて進めていただくようお願いいたします。

予定されていた議事につきましては、一通り御議論いただきました。

続きまして、議事の（４）の「その他」ですが、事務局からほかに何かありますでしょうか。

○水野課長補佐 特にございません。

次回については、日程調整の上お知らせいたしますので、どうぞよろしくをお願いいたします。

○渋谷座長 それでは、本日の議題は以上になります。ありがとうございました。