

食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会

第57回会合議事録

1. 日時 令和6年11月15日（金） 14:00～15:52

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

（1）座長の選出・座長代理の指名等

（2）オクラトキシンAに係る食品健康影響評価について

（3）その他

4. 出席者

（専門委員）

渋谷座長、荒川専門委員、内山専門委員、久城専門委員、佐藤専門委員、
津田専門委員、山下専門委員、吉成専門委員

（食品安全委員会）

山本委員長、浅野委員、祖父江委員

（事務局）

中事務局長、及川事務局次長、古田評価第二課長、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 | 令和6年度食品安全委員会運営計画 |
| 資料3 | かび毒評価書（案）オクラトキシンAの審議について＜検討事項等（案）＞ |
| 資料4 | かび毒評価書「オクラトキシンA（第2版）」（案） |
| 資料5 | オクラトキシンB（OTB）について |
| 資料6 | オクラトキシンAのリスク評価に引用可能な文献選定の方法（案） |

- 参考資料 1 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）
- 参考資料 2 平成 26 年 1 月 27 日付け「かび毒評価書 オクラトキシン A」
- 参考資料 3 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）（第 56 回かび毒・自然毒等専門調査会資料）
- 参考資料 4－1 諸外国等のオクラトキシン A（OTA）に係るリスク評価の概要（第 56 回かび毒・自然毒等専門調査会資料）
- 参考資料 4－2 諸外国等のオクラトキシン A に関する基準値設定状況（第 56 回かび毒・自然毒等専門調査会資料）

6. 議事内容

○古田評価第二課長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第 57 回「かび毒・自然毒等専門調査会」を開催いたします。

最初に、事務局の人事異動がありましたので御報告させていただきます。

7 月 5 日付で事務局に着任いたしました評価第二課長の古田と申します。よろしくお願いいたします。4 月 1 日付で専門委員の改選がございましたので、座長が選出されるまでの間、議事進行を務めますので、どうぞよろしくお願いいたします。

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。

さて、去る 4 月 1 日付で専門委員の改選があり、3 名の専門委員が再任されましたので御紹介させていただきます。

佐藤専門委員でございます。

○佐藤専門委員 佐藤です。

毒性病理を主に専門としてやっております。どうぞよろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 次に渋谷専門委員でございます。

○渋谷専門委員 東京農工大学の渋谷でございます。

大学では獣医病理学を教えておりますけれども、専門は佐藤専門委員と同じでありまして、毒性病理学が専門でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 次に吉成専門委員でございます。

○吉成専門委員 国立衛研の吉成と申します。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、汚染実態調査とばく露量推計等です。よろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 本日の会議につきましては、8 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、大城専門委員でございます。

本年7月に食品安全委員会の委員の改選がございましたので、その御報告をさせていただきます。

山本委員を除いた6名の委員につきましては、6月末で3年間の任期が満了し、7月1日付で新たに祖父江委員、頭金委員、小島委員、杉山委員が任命され、浅野委員、松永委員が再任されました。

また、委員長には山本委員長、委員長代理には浅野委員、祖父江委員、頭金委員が選出されました。

本日、食品安全委員会からは、山本委員長、浅野委員、祖父江委員が御出席です。

このたび委員長に就任されました山本委員長でございます。

○山本委員長 皆さん、こんにちは。委員長に再任されました山本でございます。

私だけ任期が1年半ずれておりますので、今回の再任ということではないのですけれども、委員長ということで、これからもよろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 続きまして、再任されました浅野委員でございます。

○浅野委員 皆様、こんにちは。食品安全委員会の委員の浅野と申します。

このたび再任されまして、かび毒のほうも担当させていただきます。引き続き、御指導よろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 続きまして、新任の祖父江委員でございます。

○祖父江委員 本年7月より常勤の委員をさせていただいております祖父江です。

専門は疫学です。よろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 続きまして、本日の議事と資料について確認を行います。

○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、お忙しいところ会議に御出席いただきまして、ありがとうございます。

本日の議事ですけれども、「座長の選出・座長代理の指名等」、「オクラトキシンAに係る食品健康影響評価について」、「その他」でございます。

本日の資料ですが、議事次第、専門委員名簿、資料1-1から資料6までの8点と、参考資料1から参考資料4-2までの5点、また机上配布資料1及び2の2点となっております。

資料に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、ウェブ会議形式を併用して行いますので、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を上げていただくか、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

には「以上です」と御発言をいただき、マイクをオフとしてください。

音声接続不良や通信環境に問題がある場合には、マイク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いただければと思います。全く入室できなくなってしまった場合には、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、御賛同の場合には同意カードを使用していただきますか、もしくは手で丸を作るなど、御意見がある場合には挙手カードを上げていただくなど、意思表示をしていただきますようよろしくお願いいたします。

以上がウェブ会議における注意事項となります。

本日、どうぞよろしくお願いいたします。

○古田評価第二課長 それでは、議事に入ります。

まず、議事（１）の「座長の選出・座長代理の指名等」です。

先ほど御紹介いたしましたとおり、４月１日付で専門委員の改選がございましたので、本日はまず座長の選出を行いたいと思います。

食品安全委員会専門調査会等運営規程の第２条第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されております。

皆様、いかがでしょうか。御推薦いただけますでしょうか。

それでは、山下専門委員、お願いします。

○山下専門委員 長年にわたるかび毒・自然毒等専門調査会の専門委員としての御経験と、発がんメカニズム等の毒性学について深い見識をお持ちの渋谷専門委員が適任だと思いますので、御推薦申し上げます。

以上です。

○古田評価第二課長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

吉成専門委員、お願いします。

○吉成専門委員 私も、長年の専門委員としての御経験を踏まえまして、渋谷専門委員が適任かと考え、御推薦申し上げます。

以上です。

○古田評価第二課長 ありがとうございます。

ただいま渋谷専門委員を座長にという御推薦がございました。御賛同される方は、青色の同意カードを御提示いただくかリアクションボタン、手で丸を作ってください等でお示しいただけたらと思います。いかがでしょうか。

（専門委員同意）

○古田評価第二課長 ありがとうございました。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に渋谷専門委員が互選されました。

渋谷専門委員、前期に引き続き、座長をよろしく願いいたします。

それでは、渋谷座長から一言御挨拶をお願いいたします。

○渋谷座長 ただいま座長に選任されました渋谷でございます。

座長の選任2期目となりますと、かなりベテランのように思われるかもしれませんが、この調査会はまだ2回目ですので、どうか不手際な点がありましたら御容赦いただければと思います。どうかよろしく願いいたします。

○古田評価第二課長 ありがとうございます。

次に、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をお願いしたいと思います。

また、これ以降の議事の進行は渋谷座長をお願いいたします。

○渋谷座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきます。

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が、私から、座長代理といたしまして、引き続き荒川専門委員、久城専門委員にお務め願いたく指名させていただきますと思いますが、いかがでしょうか。

(専門委員同意)

○渋谷座長 ありがとうございます。

荒川専門委員、久城専門委員、どうぞよろしく願いいたします。

よろしければお二人より一言ずつ御挨拶をお願いいたします。

○荒川専門委員 オンラインで失礼します。

ただいま御指名いただきました長崎大学の荒川と申します。

私の専門分野はフグ毒等の魚貝毒になります。

座長代理を務めながら、かび毒についても勉強させていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしく願いいたします。

以上です。

○久城専門委員 久城でございます。いろいろ不手際で申し訳ございません。

農研機構食品研でかび毒の分析とかび毒産生菌の検出を行っております久城と申します。どうぞよろしく願いいたします。

○渋谷座長 ありがとうございます。

それでは、次の議事に入らせていただきます前に、事務局から、「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きまして報告を行ってください。

○水野課長補佐 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。

本日の議事の(2)「オクラトキシンAに係る食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、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消費者庁の食品衛生基準審議会食品規格部会に吉成専門委員が委員として参加されております。

なお、本議事は、現在の所管は消費者庁となっておりますが、厚生労働省から評価依頼がなされたものではございますが、企業申請品目ではございませんので、特定企業は存在いたしません。

○渋谷座長 ありがとうございます。

本日の議事は企業申請品目ではないため、同委員会決定2の(1)に掲げる場合のうち、①から④には該当しませんが、⑥のその他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合に一部該当するかどうかを検討する必要があるということかと思います。

事務局より、本件についての説明をお願いいたします。

○水野課長補佐 リスク管理措置の企画立案に関しましては、リスク管理機関である厚生労働省において、食品中のオクラトキシンAの規格基準設定の必要性について、令和5年、昨年12月の薬事・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され、小麦及び大麦に対して5 μ g/kgの規格基準を設定することについて了承が得られていると説明を受けておりますが、当該部会の委員として、吉成専門委員が参加をされております。

このため、中立公正の確保の観点から、調査審議の中でリスク管理措置の妥当性が論点となった際には、ほかの専門委員からの意見を先に聴取し、その後、吉成専門委員からの意見を聴取するなど、議論が偏らない進行を座長にお願いできればと存じます。

以上です。

○渋谷座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から議論の進め方について御提案がありましたので、そのような形で進めたいと考えておりますが、御賛同いただけますでしょうか。

(専門委員同意)

○渋谷座長 ありがとうございます。

本件以外についてはいかがでしょうか。

○水野課長補佐 「食品安全委員会における調査審議方法等について」につきましては、本年1月16日に開催されました第925回食品安全委員会会合において、より一層の中立性・公平性確保のため、一部改正を決定しております。

改正の内容として、主な3点を御説明させていただきます。

1点目としまして、2の(1)①～④について、特定企業との経済的利益関係に関する基準について、委員等の家族についても対象としたこと。

2 点目としまして、2 の（1）①につきまして、特定企業からの金品等の受領に関する基準について、合計額が500万円を超える場合が新たに追加をされたこと。

3 点目としまして、確認書の署名について押印及び自署を不要としたこととなっております。

資料としましては、資料 1－2 を御覧いただければと思います。

また、本年 4 月 1 日に改正されたものが施行になったことに伴いまして、こちらの 3 ページ目に附則が追加をされております。

改正後の委員会決定に基づく確認書につきましては、本年 4 月 1 日付で改選があった先生方も含めて、資料 1－3 としてお配りをしております。

専門委員の先生方から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項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、相違はございませんでしょうか。

ありがとうございます。

本日は、本年度の運営計画についての説明があると聞いておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○古田評価第二課長 本日は、令和 6 年度最初の専門調査会ということですので、資料 2 の「令和 6 年度食品安全委員会運営計画」について簡単に御説明いたします。

お手元の資料 2 を御覧ください。

まず表紙をめくっていただきますと目次がございます。目次につきまして、第 1 の事業運営方針から第 9 の国際協調の推進までの 9 項目から構成されております。第 1 及び第 2 が総論、第 3 から第 9 が各論という扱いになっております。

それでは、2 ページの「第 1 令和 6 年度における委員会の事業運営方針」から簡単に説明いたします。

第 1 のところでは、国民の健康保護を最優先に、委員の所掌事務を円滑かつ着実に実施するとともに、委員会の業務改善を進めていく旨、記載がございます。

続きまして、「第 2 委員会の運営全般」でございます。

（1）から（7）までの柱立ては、昨年版と変わりはありませんけれども、（5）の「リスク管理機関との連携の確保」につきましては、令和 6 年 4 月に消費者庁への食食品衛生基準行政の移管がございましたので、そのことについて新たに言及しております。

（6）については、DX（デジタルトランスフォーメーション）の取組についての記載がございまして、デジタル技術を活用した情報の収集などの体系化・効率化について、実証調査を実施し、課題の整理を行うこと、令和 5 年度に内閣府に導入されたガバメントソリューションサービス（GSS）を活用した業務の効率化を推進することについて、それぞれ新たに追記がなされております。

3 ページの「第3 食品健康影響評価の実施」につきましては、最新の科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正なリスク評価を推進する旨、記載しておりますけれども、昨年版と異なる新たな記述としては、2の「評価ガイドライン等の策定等」のところでございますけれども、家畜に加えて養殖水産動物にも適応し得る薬剤耐性菌の食品健康影響評価指針の改正、ベンチマークドーズ法の活用による指針、(Q) SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き、昨年9月に開催しました20周年シンポジウムにおける成果を踏まえた課題の整理と対応の方向性の検討を行うことを新たに追記してございます。

4 ページから「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」から、11ページにあります「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」までの記載については、基本的な記述に変更はございません。昨年度版と同様でございます。

最後に、11ページの「第9 国際協調の推進」を御覧ください。

12ページです。「海外の研究者等の招へい」において、昨年度版までは、新型コロナウイルス感染症の状況を注視すること、海外からの専門家を招へいできない状況が続く場合は、ウェブ会議システム等を利用して情報交換等を実施することが記載されておりましたけれども、感染症法上の新型コロナウイルス感染症の扱いも変更になったことから、これらの記述が削除されております。

以上、簡単ではございますけれども、昨年度版からの変更点を中心とした「令和6年度食品安全委員会運営計画」の説明でございます。

○渋谷座長 ありがとうございます。

今の説明につきまして、御質問等ございますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、議事(2)の「オクラトキシンAに係る食品健康影響評価について」でございます。

まず、これまでの経緯について簡単に御説明いたします。

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日開催の第932回食品安全委員会での審議の結果、本調査会での審議を依頼されたものです。その後、第56回かび毒・自然毒等専門調査会(3月21日開催)にて、評価の考え方について御審議をいただき、リスク管理機関からの補足資料の提出を踏まえて、本件の審議を進めていくことで皆様より御了承いただきました。

本日は、前回御審議いただきました評価の考え方に基づいて審議を進めてまいりたいと思いますが、まずは事務局から資料の説明をお願いいたします。

○水野課長補佐 それでは、資料3、資料5、参考資料3をお手元に御準備いただければと思います。

オクラトキシンAの規格基準設定に係る評価につきましては、今、座長のほうから御説明いただきましたように、前回、第56回かび毒・自然毒等専門調査会において、評価の考え方について御審議をいただき、2014年1月評価の見直しを基本として検討するとされた

ところでございます。

参考資料 3 を御覧いただければと思いますが、こちらが前回の調査会の資料となっております。

1 ページめくっていただきまして、右側に「食品中のOTAの規格基準の設定に係る評価の考え方(案)」となっております。その下に「今般の評価について」ということで、2014 年 1 月評価の結果を受けて実施された最新の汚染実態調査の結果等を踏まえ、「小麦及び大麦についてOTAを 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えて含有するもので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。

その下、「評価のポイント」と書いておりまして、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、2014 年 1 月評価の見直しについて検討するとしております。

こちらにつきまして、ハザードの特定、ハザードの特性評価、ばく露評価を踏まえて、最終的に総合的なリスクの判定を行うといったところで、こちらの考え方にに基づき実施をするということで御審議をいただいたところでございます。

本日ですけれども、前回御審議いただいたこちらの考え方を踏まえまして、資料 3 のほうを御覧いただければと思いますが、こちらに挙げた 3 点について主に御審議いただくことでいかがかと考えております。

資料 3 になりますけれども、3 点記載をしております。まず(1)「当面の審議の進め方について」ですが、2014 年 1 月評価のうち、まずは毒性評価に関する事項を最初に見直すこととしまして、以降はデータが得られ次第、各評価書の各章について審議を進めることでいかがかと考えております。本日は、このうち「Ⅰ．背景」及び「Ⅱ．評価対象物質の概要」までを御審議いただく予定としております。

続いて、(2) としまして「評価対象物質について」でございますが、今般のリスク管理機関からの評価依頼についてはオクラトキシン A となっておりますけれども、OTA関連化合物のうちオクラトキシン B について、汚染実態等の情報を確認した上で、評価対象物質に含めるかを検討してはどうかといった御意見を前回の調査会でいただいたところです。

このため、オクラトキシン B に関する情報について、リスク管理機関へ汚染実態のデータの有無について確認をするとともに、現時点で入手可能な情報の収集を行いましたので、こちらを踏まえて御検討いただければいかがかと考えております。

最後に(3) としまして「各種試験データの選定について」でございますが、2014 年 1 月評価以降の各種試験成績について、EFSA, 2020 に収載されている知見を中心に新たな知見の確認を行うとした評価の考え方にに基づきまして、リスク管理機関から提出された知見を踏まえて文献のリストを作成しております。この文献リストのうち、評価書に採用する文献の選定方法の案といったものを本日お示ししますので、こちらの内容を御検討いただければと考えております。

資料 3 に記載させていただきました検討事項(案)について御同意いただけるようでしたら、まず初めにオクラトキシン B、OTB について御審議をいただきたいと考えております

ので、併せてこちらの説明もさせていただければと思います。

資料 5 と机上配布資料 1 も併せて御準備いただければと思います。

前回第56回の調査会において、オクラトキシン B、OTB と省略させていただきますけれども、こちらの汚染実態等の情報を確認した上で、評価対象とするか検討してはいかがかと吉成専門委員のほうから御意見をいただきましたので、リスク管理機関、また事務局において収集した知見をまとめた概要をこちらにお示ししております。

資料 5 になりますけれども、OTB の分子式、構造式等につきましては、1 番としてお示しをしております。OTB ですけれども、赤丸で示したとおり、OTA のクロロ基が水素原子となった OTA の非塩素化体となっております。

2 番は「産生菌等」となっておりますが、OTB ですけれども、*Aspergillus alliaceus* などの *Aspergillus* 属によって産生されるといったことが報告をされておまして、これらの菌は OTA と OTB を同時に産生することが可能ですけれども、産生量については培養条件によって異なるとされております。また、OTB が僅かに OTA に変換されるといった報告もございます。

続きまして、「3. 評価対象に係る検討事項（案）」としまして、リスク管理機関から諮問を受けました OTA に係る評価において、OTB を今般の評価の対象とするかといったところにつきましては、各種知見に係る利用可能なデータの有無を確認した上で御検討いただければいかがかと考えております。その内容を下に現時点で収集した情報としまして大きく 3 つ書かせていただいております。

(1) が「体内動態・分布」についてですけれども、動物やヒトにおきまして、加水分解、水酸化等により代謝物が発生する可能性がございます、次ページに幾つかの例を挙げてございます。

また、F334 ラットでは、OTB が腎臓で特異的に保持されないことから、迅速に排出されるとした報告がございます。

続いて、2 ページの「(2) 毒性について」になります。OTB の毒性に係る知見が非常に限られておまして、現時点で得られた情報としまして、机上配布資料 1 にまとめてございます。

机上配布資料 1 の 1 ページから 4 ページまでに、毒性に係る知見の概要をお示ししております。1 ページ目は *in vivo*、動物実験の結果になりますけれども、哺乳類ですとマウス、ラット、そのほかとしてニジマスとニワトリに係る知見がございました。僅かに生態影響があったとするものもございますが、LD₅₀ は OTA と比較するとどれも高い値となっております。

2 ページ目以降は *in vitro*、培養細胞や胚を利用した知見となっております。同等の毒性とするものもございますが、多くが OTB に比較して OTA の毒性やタンパク質結合能が高いといった内容でございました。

生体内で OTB が OTA に比較して毒性が低い要因としまして、血漿タンパク質に対する親和

性の違いによってOTBがより早く体外に排出されるとする報告がございます。

一方で、同程度の量が細胞内に結合している場合は、*in vitro*で急性細胞毒性を示す可能性も示唆はされております。

再び資料5にお戻りいただきまして、2ページの(3)でございますけれども、「汚染実態について」ということで、こちら先ほどの机上配布資料1の5ページと6ページに得られた知見をまとめております。今般の評価対象であります小麦と大麦に加えて、米なども含まれておりますけれども、いわゆる穀類・穀類製品におけるOTA及びOTBを分析した報告をこちらに載せておりまして、OTBについては不検出、検出限界未満、もしくは検出した場合であってもOTAに比較して低値であるといった状況でございました。

また、日本における国産及び輸入の小麦及び大麦についてOTBの汚染実態を調査した報告が現時点では確認ができなかったという状況でございます。

なお、これまでJECFAやEFSAの評価においても評価対象物質にOTB等は含まれていないといった状況でございます。

資料5の2枚目に(参考)としてお付けしている資料を御覧いただければと思いますが、こちらはこれまでの食品安全委員会で評価を行ったかび毒の幾つかについて、関連化合物に関する事項をまとめたものとなっております。

直近で評価を行っていただきましたDON、デオキシバレノールについては、第1版ではDONのみを評価対象としておりましたが、第2版ではアセチル体とグルコシド体を含めて評価を行っております。この際は、これらの化合物が生体内に入った後にDONに変換されること、諸外国の評価においてもこれらの化合物を含めたグループとして評価を実施していることなどを踏まえて評価対象としたといった経緯がございます。

真ん中に書いてあるフモニシンにつきましては、フモニシンB1、B2、B3を評価対象としておりますけれども、当時議論となりましたフモニシンのモディファイド体につきましては、知見が限られていることから評価対象には含めず、別添として知見を取りまとめるといった形となっております。

OTAにつきましては、先ほど申し上げたとおり、現時点では諸外国等でも評価の対象とはなっていないところでございます。

以上が現時点で確認できた知見等となっておりますけれども、こちらを踏まえて御審議をお願いしたいと思います。

説明は以上となります。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。

本日御審議いただく検討事項等の案として3点挙がっておりますが、これらを基に審議を進めてい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。では、項目ごとに分けて確認をしていきたいと思っております。

まず評価対象物質について、OTAについては、前回の調査会にて、厚生労働省より小麦及び大麦に対して5 µg/kgの規格基準を設定することについての評価依頼ということでした

けれども、オクラトキシンについての評価を進めるに当たりまして、OTBについても知見を確認した上で、今回の評価の対象とするかという御意見がありましたので、現時点で得られる知見について整理をしたという状況でございます。

事務局より、OTBに関する現状の知見や諸外国等の評価状況について説明がありましたので、こちらを踏まえまして、御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

では、吉成専門委員、よろしくお願いいたします。

○吉成専門委員 まず1つ質問なのですが、資料5の「2. 産生菌等」の一番最後のところの「OTBはわずかながらOTAに変換される」というのは、どういう意味なのでしょう。

ヒトの中では変換されない、体内では変換されないというのが下のほうに書いてありまして、この変換されるというのはどういう意味なのかがこの文章だけでは分からなくて。

○水野課長補佐 すみません。ちょっとお待ちください。

○吉成専門委員 もしすぐに出てこないならば後でも大丈夫ですが、この部分は評価書に最終的に書かれるのですか。

○水野課長補佐 資料5の＜参照＞の2の文献から引用している内容になりますけれども、今すぐ記載が確認できないです。

○吉成専門委員 もしこの部分が最終的に評価書に載るのであったら説明を加えていただきたいなと思いました。

○水野課長補佐 載せるとしたらというのは、どのような意味合いで載せるとしたらということになりますでしょうか。

○吉成専門委員 OTBも対象とするかを考えたという段がもし最終的な評価書に載るのであればという意味です。今、資料として、資料5としてありますが、評価書の中には今のところを載せるのでしょうか。

○水野課長補佐 事務局でございます。

今回の資料5に関しましては、まず評価対象物質としかどうかの御検討をいただくに当たっての資料ということになりますので、そこで評価対象としないということであれば、基本的には評価書のほうに載せることは考えておりませんが、あとは先生方の御議論の内容にもよると考えております。

○吉成専門委員 ありがとうございます。分かりました。

○渋谷座長 いかがでしょうか。

OTBにつきましては、事務局から説明がありましており、OTAに比較して広範囲に代謝されるということと、毒性につきましては、OTAより毒性が低いことが知られており、これはOTBが血漿タンパク質に対して、OTAに比較して親和性が低いために、より体の外に早く排出されるためとの報告があります。また、汚染実態につきましても、不検出であるとか、あるいはOTAより低い値であるというような内容になっております。それを踏まえまして、今回の評価書作成の中にOTBも含めるかどうかという議論になるかと思います。いかが

でしょうか。

内山専門委員、お願いいたします。

○内山専門委員 これも事務局への質問というか、お聞きしたいのが、資料5の3ページ目に、これまで評価したほかの化合物が載っているのですが、フモニシンのところで、モディファイドマイコトキシンに関する知見は別添にて載せることになったとなっているのです。これは知見が限られているのでという理由ですけれども、知見は限られているけれども、そこそこデータとして載せておいたほうが良いというような懸念されるような毒性データとかがあったので、そういう経緯で別添になったのかというところを教えてください。

以上です。

○水野課長補佐 ありがとうございます。

当時の経緯については吉成専門委員のほうがお詳しいかと思いますが、モディファイドマイコトキシンに関する知見については、評価に足る知見まではないけれども、今ある現状で確認できる知見をまとめるということで、評価書のほうに別添としてモディファイドフモニシンに関する知見を載せているところでございます。

また、その後も吉成専門委員には研究事業でモディファイド体の知見を集めていただいたという状況になっております。

○渋谷座長 吉成専門委員、お願いいたします。

○吉成専門委員 今、内山専門委員からの御質問への回答に追加させていただくのですが、結構重要だったのが、表の下のEFSAでモディファイドマイコトキシン、フモニシンも含めたものも評価されまして、かなり国際的に注目もあったという観点からも、フモニシンの評価をしたときにモディファイドフモニシンを別添にてという形とした経緯だと記憶しております。

以上です。

○渋谷座長 内山専門委員、よろしいでしょうか。

○内山専門委員 ありがとうございます。

理由がよく分かりました。ありがとうございます。

○水野課長補佐 事務局でございます。

先ほど吉成専門委員がおっしゃっていたOTBがOTAに変換されるの記述ですけれども、資料5の＜参照＞の2としてお配りしている4,255ページの一番下の記述になります。こちらはあくまで生体内ではなくて、OTB、OTAが産生される場合には、OTBがOTAに菌体の中でということになりますけれども、若干OTBがOTAに変換されるといった知見を引用したものとなっております。

こちらの原著までは今すぐ確認できませんので、また確認をして御報告をさせていただきたいと思いますが、そのような形でよろしいでしょうか。

○吉成専門委員 お願いします。

○渋谷座長 いかがでしょうか。OTBをこの評価書に含めるかどうかということにつきまして、御意見ございますでしょうか。

吉成専門委員はどのようにお考えでしょうか。

○吉成専門委員 評価書に含めるというか、まず評価するかということですよね。

評価につきましては、先ほど渋谷座長からもありましたように、毒性及び汚染実態を踏まえて、今回はOTAと共に評価する必要はないと考えております。

評価書にフモニシンのように載せるかにつきましては、もう少し相談したいとは考えております。

○渋谷座長 吉成専門委員より、今、御意見が出ましたけれども、ほかの委員からはいかがでしょうか。

内山専門委員、どうぞ。

○内山専門委員 今、吉成専門委員からコメントがありましたけれども、私も今日初めて参加させていただくのであれなのですが、OTB自体の評価をOTAと一緒に詳細にするのはしなくてもいいのかなとは思いました。

ただ、評価書に載せるかという部分は、先ほどのフモニシンの場合は、EFSAのほうの評価があつて、国際的に注目されたから別添にしたという経緯も聞きましたので、今、もうOTBのほうは全く考えないで進めていくというよりは、そこも横目で見ながら、必要があれば別添にするとか、何かコメントで入れておくとか、そのくらいは入れてもいいのかなと思いました。

以上です。

○渋谷座長 ただいま吉成専門委員と内山専門委員からありましたように、OTBにつきましては評価に含めなくてもよいのではないかとこの意見であります。ただ、評価書には何らかの形でコメントなりを載せる形でどうかということですが、ほかの委員、何か追加で御意見ございますでしょうか。

佐藤専門委員から同意が得られております。

荒川専門委員からも同意を得られております。

それでは、特段異論がないようですので、このような形で進めさせていただきたいと思っております。ありがとうございます。

それでは、現時点で入手可能な知見は限られている状況でございますけれども、OTBにつきましては、穀類に対する汚染もOTAと比較して少ない状況でございます。さらに毒性も非常に低いと考えられますので、今般の評価の対象とはしないということでよろしいでしょうか。JECFAやEFSAにおきましてもOTBを評価対象とはしておりませんことを申し添えます。いかがでしょうか。よろしいですね。

ありがとうございます。

続きまして、評価書（案）に関する審議を進めたいと思っております。こちらについて、資料の説明を事務局よりお願い申し上げます。

○水野課長補佐 それでは、資料4を御用意いただければと思います。

今般、厚生労働省、現所管は消費者庁となりますけれども、小麦及び大麦について規格基準を設定することに関する評価依頼を受けておりまして、前回第56回調査会での御審議を踏まえました現時点の評価書（案）をこちらに御用意しております。

1 ページめくっていただきまして、今回の評価書（案）の作成の進め方について確認をさせていただければと思います。

OTAについて、2014年1月評価を更新するということで、第2版といった形にしております。原則としまして、第1版の記述は維持しつつ、追記を行うとともに、第1版の評価から約10年経過しておりますので、記述内容や構成等の変更を適宜行うこととしております。

本日、第1版からの修正箇所を赤字で、専門委員及び専門参考人からの御意見を青字でお示ししております。

3 ページ以降は目次となっております。

今回、内容の見直しに伴いまして一部順番を変更しておりますけれども、基本的には第1版と同様となっております。

本日、「Ⅰ．背景」と「Ⅱ．評価対象物質の概要」、25ページまでの御審議をお願いしたいと思っております。

6 ページを開いていただきますと、＜審議の経緯＞となっております。

今回、第1版関係と第2版関係ということで、それぞれ分けて記載をしております。

11ページに行っていただきますと、要約になりますけれども、こちらは評価結果を踏まえて記載をいたしますので、現時点では空欄とさせていただいております。

次のページをめくっていただきまして、12ページ、1行目に【事務局より】と書いてございますけれども、全体的な修正内容を記載しております。

第1版では、「暴露」を漢字で書いておりましたけれども、平仮名の「ばく露」に全体的に統一をしております。こちらは食品安全委員会内で統一した表記となっておりますので、御了承いただければと思います。

現時点で「Ⅲ．安全性に係る知見の概要」までについては、一部、原著を確認した上で、修正や補足、参照等の追加を行っております。なお、今般第2版で新たに追加した参照につきましては、第1版と区別ができるように、便宜的に1001番より番号を付しております。こちらは最終的に調整をさせていただければと思います。

また、現時点で事前に専門委員と専門参考人に御確認いただいた内容に沿って、修正等を加えているという状況でございます。こちらは後ほど個別に御説明をさせていただきます。

その他、各種試験に用いました動物の表記や単位、用語等につきましても、第2版内で統一を図っております。

それでは、本文のほうに参りたいと思いますので、12ページ13行目からになります。

「Ⅰ．背景」「1．経緯」となっておりまして、第1版では自ら評価として審議を行った

経緯の記載がございましたけれども、こちらの経緯を簡略化した上で、34行目以降に、2014年1月評価についての評価結果の概要を記載するとともに、次のページの13ページ7行目から、こちらの評価結果を受けて今般厚生労働省から評価依頼をされたことから第2版を取りまとめた旨を追記しております。

同じく13ページの16行目から「2. 現行規制等」とありまして、「(1) 国内規制等」となっております。

現在、我が国においては、OTAに関する基準値やリスク管理に係る具体的な措置等が行われていない旨、記載をされており、こちらは第1版の記載のままとなっております。

続いて22行目から「(2) 諸外国等の規制又はガイドライン値」とありまして、先生方にお伺いしたい内容となっておりますけれども、第1版ではコーデックス委員会及びEUの基準値につきまして穀類以外の食品についても触れておりますけれども、今般の評価対象食品が小麦及び大麦であるといったことを踏まえまして、穀類に関する記述に絞った形で修文をしております。このような形で問題ないか、御意見等をお伺いできればと考えております。

続いて15ページに行っていただきまして、「Ⅱ. 評価対象物質の概要」となっておりまして、1が名称、分子式、分子量、構造式を記載しております。大城専門委員と内山専門委員からの御指摘を踏まえて修正を行っております。

続いて16ページを開いていただきまして、2行目から「2. 物理化学的特性」となっております。大城専門委員からの御指摘を踏まえまして、分光光学データにカーボン核磁気共鳴を追記しております。また、本日、NMRに関する文献を内山専門委員より御提供いただいておりますので、こちらは後ほど皆様に共有させていただくとともに、修正を行わせていただきたいと思います。

続いて19行目から「3. 産生生物」となっておりまして、ここからOTAを産生するかびについての記述やその変遷といった内容について記載をしている箇所となっております。

読み上げさせていただきますが、20行目から、「OTAは、*Aspergillus*属及び*Penicillium*属に属する数種の糸状菌によって産生されるが、菌によってはOTAに加え、オクラトキシンB (OTB) 等の類縁体を産生するものもある。これら類縁体のうち、食品汚染の報告が多いのはOTAであり、OTBが次に続くが、その他の類縁体は検出されることはまれである。各種食品におけるOTAの自然汚染の原因となる主要糸状菌の分布及び汚染食品等について表2に示す。表2に示されるとおり、OTA産生菌は熱帯から寒冷地まで多種多様な農産物及び様々な食品で生育する」となっております。

OT α につきましては、類縁体ではなくて代謝物であったということで、削除させていただいているということになります。

また、脚注2で追加しているものにつきましては、もともと評価書の毒性の項で記載してあったものをこちらに移動させてきているものとなっております。

続きまして、17ページ以降、OTAの産生菌の変遷についての記述となっておりますが、内

容がかなり大部となりましたので、事前に記載内容につきまして、例として表などを用いて整理すべきかといったところを先生方にお伺いしていたところでございます。

3行目から、大城専門委員、津田専門委員、渡辺専門参考人よりいただいた意見を青字で書かせていただいておりますけれども、皆様、基本的には理解しやすいようにまとめてはいかがかという御趣旨かと思いましたので、いただいた意見を踏まえまして、現時点では渡辺専門参考人よりいただいた御意見を踏まえて、渡辺先生からは、真菌の分類に関して、今後も変更が想定されることから、ある時期以降の*Aspergillus*、*Penicillium*属については菌種名が厳密ではないということで、変遷についての細かい記載は不要ではないかといったところを基に、重要と思われる記述以外を削除しまして整理する案として現状記載をさせていただいております。具体的な内容はこれから御説明いたしますけれども、そちらの内容を御確認いただいた上で、このような形でよろしいかといったところを御意見等いただければと思います。

17ページ目の23行目からがOTAの産生菌種の記載となりますが、「OTAの産生菌種は*Aspergillus*属の*Circumdati*節である*A. ochraceus*、*A. westerdijkiae*及び*A. steynii*、*Flavi*節である*A. alliaceus*、*Nigri*節である*A. carbonarius*、*A. niger*種複合体、(特に*A. niger*、*A. tubingensis*)並びに*Penicillium*属の*P. verrucosum*及び*P. nordicum*等である。各種食品への各菌の汚染は、それぞれの生態、宿主となる農作物及び食品の特異性、地理的分布及び発育条件(温度、湿度など)によって、大きく異なる」となっております。

脚注3と4として、節の説明と種複合体の説明を追加しております。

後のページで大城専門委員からの御意見として記載させていただいておりますけれども、かび毒特有の分類体系について説明を入れたほうがよいのではないかとということで、脚注を入れて補足する案としております。

また、OTAの産生菌種がここに記載のものだけではないということで、26行目の*nordicum*の後に「等」を追記しております。

これ以降、29行目から次のページの8行目、それから19ページの15行目まで、取消線がついている部分に関しては、渡辺専門参考人から削除の御提案をいただいた箇所ございまして、18ページの23行目以降の緑で書いてある字については、残したほうがよいのではないかと御意見をいただいた部分となっております。

18ページの25行目になりますけれども、*A. westerdijkiae*と*steynii*の分類の話ですけれども、*ochraceus*と区別されるようになったといったところは、「独立した」という表現のほうがよいということで、ここを修文しているところになります。

また、28行目に書かれている括弧書きのところも、渡辺専門参考人からいただいた御意見を入れている内容となっております。

以上を踏まえまして、現状としましては、18ページの23行目の記述から、「生コーヒー豆のOTA汚染に関与するとされる*A. westerdijkiae*及び*A. steynii*はかつて*A. ochraceus*に含まれており、最近になって形態的な特徴の僅かな違いとともに、生育温度の差異によって、

*A. ochraceus*から独立した。したがって、これまでの多くのOTA自然汚染に関する報告では、*A. ochraceus*の種名の中に*A. westerdijkiae*、*A. steynii*が含まれている可能性がある。（例えば、ある食品のOTA汚染の原因菌が*A. ochraceus*であると記述があっても実は*A. westerdijkiae*である。）日本では、アズキ及び唐辛子粉から分離した*A. ochraceus*から最初にOTA産生が報告され、次いで、国産米から分離した*A. ochraceus*についてOTA産生が認められている。*Penicillium*属のOTA産生菌に関する最初の報告は、1969年にカナダにおいてハムから分離した*P. viridicatum*の菌株によるものである。その後、*P. viridicatum*のかび毒産生について、多数の菌株の検討が行われた結果、本菌は生育速度や集落の色調などの形質並びにOTA及びシトリニン（CIT）の産生性を指標として再分類され、OTA及びCITを産生しない菌を*P. viridicatum*、OTA及びCITを産生する菌を*P. verrucosum*、OTAを産生し、CITを産生しない菌を*P. nordicum*とされた。なお、*P. verrucosum*及び*P. nordicum*は酵母エキス・スクロース寒天培地（YES）の集落裏面の色調の違いによって識別できるとされている。以上のとおりOTA産生*Penicillium*属の分類については、変遷が認められるため、2000年以前のOTA産生菌については、*A. ochraceus*の場合と同様に種名に十分留意する必要がある」となっております。

続きまして、19ページの21行目からになりますけれども、こちらは大城専門委員と渡辺専門参考人からいただいた御意見を記載しておりまして、34行目以降の記述についての修正の御意見と、全体を通じて黒コウジ菌群（Black aspergilli）の記述は不要ではないかと。こちらは*Aspergillus Nigri*節と同意のためどちらかでよいというところ。

それから、「黒色コウジカビ菌群」という記載につきまして、OTAを非産生の日本語名の黒麹カビ（菌）と混同する可能性があるということでは、和名を入れないほうがいいのではないかと、「Black aspergilli」にしたほうがよいのではないかとということで、日本語名は削除しまして、「Black aspergilli」に統一する案としております。具体的には20ページの10行目からのところを削除していることになります。

続きまして、20ページに行っていただきまして、30行目から大城専門委員と渡辺専門参考人よりいただいた御意見になっておりますけれども、大城専門委員の御意見につきましては先ほど御説明した内容に含まれておりまして、渡辺専門参考人からの御意見としまして、先ほど説明した内容も含んでおりますけれども、主なものとして、*A. awamori*については*A. luchuensis*に修正をして、OTAが非産生であるということ、醸造菌であるといった記述が必要ではないかという御意見をいただいております。

こちらを踏まえまして、22ページの1行目、*A. niger*種複合体の説明になりますけれども、「*A. niger*種複合体には、*A. niger*のほか、*A. luchuensis*、*A. foetidus*、*A. tubingensis*等が含まれ」といった形で修正をしております。また、黒色コウジ菌の説明ということで、*luchuensis*の脚注としまして、一番下に5番の脚注として追加をさせていただいております。22ページの取消線につきましても削除の御提案となっております。

22ページの24～28行目の記述につきましては、簡略化した上で、上のi～iiiのところに

加えたほうがよいのではないかということで、ivとして追加をしている形になっております。

続いて23ページの表につきましては、トウモロコシが穀物に含まれるということで、ここは文言として削除した点、あと本文に合わせて幾つか修文を行っているという形になっております。

24ページに行っていただきますと、7行目から「4. 発見の経緯」となっておりますけれども、こちらも大城専門委員と渡辺専門参考人からの御意見を踏まえまして、23行目以降の記述を修正しております。OTAが原因不明の疾患の調査をする過程においてといったところに関して、具体的な記述を追記したほうがよいのではないかということで、原発性肝がんの記述を補足しております。

また、*Aspergillus ochraceus*が後に*A. westerdijkiae*に再同定されたという記述がございますけれども、こちらは誤同定だったというような誤解を与えないようにということで、再分類といった形で修正をしております。

このほか、今お示した内容以降の話になりますけれども、久城専門委員からも文献をいただいております。ありがとうございます。

現時点での評価書（案）の御説明としては以上となります。よろしく申し上げます。
○渋谷座長 ありがとうございます。

評価書（案）につきましては、2014年1月評価書のうち、毒性評価、毒性試験のアップデートに関する項目、Ⅲの2までを見直す方向とし、「Ⅰ. 背景」「Ⅱ. 評価対象物質の概要」までを御審議いただきたいということで、現時点での評価書（案）についての説明がありました。

先ほどの御議論から、評価対象物質はOTAとすることになりましたので、こちらも踏まえて御審議をいただければと思います。

Ⅱの評価対象物質の産生菌に係る知見については、渡辺専門参考人が本日御欠席ということでありますので、事前に専門的な見地から御意見をいただいておりますので、こちらを基に記載内容の見直し、修正を行っているところでございます。

評価書（案）につきまして、御意見、御質問等ございましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

内山専門委員、どうぞ。

○内山専門委員 先ほど「評価対象物質の概要」の15ページ、16ページ辺りのところで、今日、NMRの論文を事務局に送らせていただいたという話をしましたが、そのところについて少しだけ補足させていただきます。

16ページの17行目に理化学データというか分光データの部分の参照として、「3、4、1002」となっているのですが、1002番の論文を見たのですが、正しいNMRのスペクトルがケミカルシフトという形で数値化されているところが分からなかったもので、そのさらに元の数値がきちんと載っている論文を見つけましたので、そちらを次回追加させていた

だくような形でどうかというのを検討していただきたいということで今日送らせていただきました。すみません。直前になってしまったので、先生方に御確認いただけなかったもので、次回のお話になります。

それから、今見ていてまたさらに15ページのCASの和名、英名のNのところとかはイタリックにしたほうがいいかなというところとか、それは一点一点言ってもよろしいですか。後でいいですか。そのほかにも16ページに少し表記で気になるところが、今さら思いましたので、後で御連絡させていただきます。

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。大城専門委員も渡辺専門参考人も御欠席ですので、なかなか御意見が出ないかと思えますけれども。

○水野課長補佐 事務局でございます。

評価書の13ページに書かせていただきましたが、コーデックスとEU基準のところでどこまで記載するかといったところ、御意見あればいただきたい。

それから、今、渡辺専門参考人からいただいた御意見を基に、削除をするところはかなり大幅に入っておりますので、そのような形で問題ないかといったところについても御意見いただければと思えますので、よろしくお願いいたします。

○渋谷座長 いかがでしょうか。

内山専門委員、どうぞ。

○内山専門委員 私は逆にかびの分類のところは素人なので、今日は渡辺専門参考人とかがいらっしゃらないのであれですけれども、お聞きしたいのですが、17ページから菌の何たらという学名が書いてあって、それが今は変わってこうなったということが、幾つか説明があるのですけれども、最後の今の最新版の学名に変わって表記されたのが23ページの菌種の名前でいいというような理解でよろしいでしょうか。これはどの先生に聞いたらいいか分からないのですが、23ページに表2で全て菌種の名前がまとめて書かれておりますけれども、それが最新学名になっているという理解でよろしいのですよね。

○水野課長補佐 事務局でございます。

これだけではないのですが、一応ここには主要なものとして載せさせていただいているところで、こちらにつきましては参照文献等も確認をして記載をしておりますので、現時点ではこのような形で問題ないのかなとは考えております。

以上です。

○内山専門委員 ありがとうございます。

○渋谷座長 そのほか御意見ございますでしょうか。

吉成専門委員、よろしくお願いいたします。

○吉成専門委員 事務局より聞きたい13ページのコーデックス規格とEU基準のところなのですが、前の第1版では、EU基準のほうも全部ブドウとか香辛料とかも全部あったけれど

も、今回は削除したということですか。

○水野課長補佐 参考資料２として以前の評価書をおつけしているかと思いますが、8ページを御覧いただければと思いますが、おっしゃるとおり香辛料等も載っております。

今さらにEU基準のほうも改正をされておまして、これよりもボリュームが非常に多くて、細分化されているというところもありまして、これを全部載せるべきか否かというところで、今回は穀類に限った形でも問題ないかということで載せさせていただいている状況ですので、その辺りも踏まえてご教示いただければと思います。よろしくお願いいたします。

○吉成専門委員 非常に迷うところです。ただ、前回載せているので、かなりEUは変わったところがあるので、あってもいいのかなとも。現時点で最新のヨーロッパ基準を載せてもいいのかなと。正直迷うところではあります。ほかの皆さんの意見も聞きたいですが、私は載せてもいいのかなとも思っています。

以上です。

○水野課長補佐 事務局です。

補足になりますけれども、度々申し訳ありません。参考資料２に厚生労働省からの諮問文書がございまして、諮問文書の後の（参考）の9ページにEUのOTA基準値といったものが載っております。なので、載せるのであればこのようなイメージなのかなという形になります。

補足となります。よろしくお願いいたします。

○渋谷座長 吉成専門委員、いかがでしょうか。

○吉成専門委員 全部麦なので、コーデックスのほうは全部載せるわけですね。

○水野課長補佐 コーデックスなのですからけれども、基準値は。

○吉成専門委員 小麦、大麦ですよ。

○水野課長補佐 これ以外にガイドラインのようなものが幾つかありました。実施規範が増えていまして、これも幾つか書くのであれば追記が必要かなと思っているというところで、ここはそこまでの量ではないのですけれども、どちらかといえばEU基準のほうはかなり大部になる。

○吉成専門委員 多いですね。

○渋谷座長 内山専門委員、どうぞ。

○内山専門委員 事務局にお聞きしたいのですけれども、評価書のほうは第2版になると第1版はもう見られなくなりますか。そんなことはない。すみません、その構成が分かっているなくて教えてほしいのです。

○小財評価専門官 事務局でございます。

今まで評価しています評価書につきましては、既に公開しておまして、第2版ができたとしてもそのまま確認は可能でございます。

以上です。

○水野課長補佐 第1版は第1版のままで残るという形になります。

○内山専門委員 分かりました。なぜお聞きしたかという、要素が限定されると、その前にやったことが、どういうことをやったのか分からなくなるのはよくないなと思ったので、分かりました。ありがとうございます。

以上です。

○渋谷座長 吉成専門委員、お願いいたします。

○吉成専門委員 今、文章を読みまして、14ページの上のところに、小麦、大麦以外にも基準値が設定されているという文章が書いてありますので、誤解を招くことはないのかなと思いますので、これだけでも。確かに先ほどの厚労省のほうの資料を見ますと、かなりEUのほうは多いですので、これを全部書く意味もあまりないと思いましたので、このように参照先だけ載せている形でもいいのかなと今考えました。

以上です。

○渋谷座長 ほかに御意見ございますでしょうか。

それでは、この記載につきましては、コーデックス委員会、EUにおける記載、つまり穀類を中心とした記載の案にして、その他については参照という形で進めたいと思いますが、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。

○山下専門委員 1つつづりの間違いを見つけたので、申し上げてもよろしいでしょうか。

○渋谷座長 よろしくをお願いいたします。

○山下専門委員 東北大、山下です。

今の「Maximam」は、「u」ではないかと思うのです。14ページの表1の（参照2）の下の基準値のところです。「a」になっています。

○水野課長補佐 申し訳ございません。訂正します。

○山下専門委員 以上です。

○渋谷座長 ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

産生菌の歴史的な経緯を大幅に削除しましたがけれども、渡辺専門参考人の案のとおりでよろしかったでしょうか。

荒川専門委員、よろしくをお願いいたします。

○荒川専門委員 今の御質問とはちょっと違うのですが、分類が大分変わったということなのですが、文章で書いてあるのは、先ほどの説明では、私は全然素人なのでフォローし切れなかったようなところがありますので、どう分類が変わったのかをぱっと見て分かるような表か図か、そのようなものをつけることはできないでしょうか。大城専門委員もそのようなことを書かれているように思います。

以上です。

○渋谷座長 事務局、いかがでしょうか。

○水野課長補佐　ありがとうございます。事務局でございます。

その点について渡辺専門参考人にお伺いしたところ、かび毒の分類については変遷が非常にあるので、そこを書くというよりは、どちらかといえば、そういった経緯があるので昔の菌種については違う可能性があるといったところがポイントなので、そこを押さえておけば、それ以外のところについてはそこまで細かい記述は必要ないのではないかなというような御意見があったところでございます。

今、大城専門委員というようなお言葉があったのですけれども、津田専門委員にも同じような御意見をいただいていたので、もしその辺りで何か御意見があれば併せていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○渋谷座長　津田専門委員、どうぞ。

○津田専門委員　国立衛研、津田です。

私も素人で、これを見たとき何が何だかぱっと理解できないというのが私の感想でありまして、そういうのも含めると、この評価書をかなり多くの方が読まれる可能性もありますので、もう少し分かりやすくというか、例えば最新の名称に統一するとか、そういうのも含めて考えていただきたいなと思いました。

以上です。

○渋谷座長　吉成専門委員、よろしくお願いいたします。

○吉成専門委員　本日は渡辺専門参考人がいらっしゃらないので、私も渡辺専門参考人と一緒にかびをかじっている者として、渡辺専門参考人の意見は、年表とか化学の歴史というよりは、かびの名称が、ある人が見つけて名前をつけた。やはり間違っていたとか、そういったきれいな化学の歴史ではなくて、修正修正をたどっているものですので、あまり年表のようなものでまとめるものでもないというのが先ほどの渡辺専門参考人の意見なのだと思います。変遷を理解するというものでもないといったイメージを持っていただければと思います。

以上です。

○渋谷座長　例えば一くくりにして、過去のこういう菌はこういうものに落ち着いたみたいな形にまとめることは可能なのでしょうか。

○吉成専門委員　その辺りはまた渡辺専門参考人との相談が必要だと思いますが、きれいな歴史ではないというのだけはイメージとして持っていただければと思います。

以上です。

○渋谷座長　荒川専門委員、よろしくお願いいたします。

○荒川専門委員　特に細かい変遷を理解しようということではなくて、新旧対照ではないのですけれども、以前こう呼ばれていたものはこうですとか、そういう対照が一目で分かるようにしておかないと非常に理解しにくいといいますか、以前こう書かれた話は現在はどうですよという対照みたいなものが分かるといいと思うのです。

以上です。

○渋谷座長 ありがとうございます。

事務局、どうぞ。

○水野課長補佐 御意見ありがとうございます。

私も正確なところは渡辺専門参考人にお伺いしないと分からないところではあるのですが、先生に御意見をお伺いした内容を踏まえますと、いつ頃からというのも多分はつきりはしてなくて、文献によって、そのように細かく書いているものもあれば、まとめて「Black aspergilli」と書いているものもあって、恐らくきれいにそのような形に分けるのは難しいというような御趣旨かと思います。ただ、渡辺専門参考人にはもう一度お伺いさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

○渋谷座長 ということで、渡辺専門参考人に確認いただきながら、修正を加えるという形で示させていただきたいと思います。ありがとうございます。

ほかに御意見はないでしょうか。

では、いただいた御議論を踏まえて、評価書（案）の修正等を行った上で、残りの部分につきましても、順次、本調査会において審議を進めていきたいと思っています。

本日の議論を踏まえたさらなる御意見や御質問等がございましたら、事務局までお知らせいただければと思います。

続いて、毒性評価に係る文献の選定については、事務局より説明をお願いいたします。

○小財評価専門官 それでは、説明させていただきます。

資料につきましては、資料6と机上配布資料2を御準備ください。

まず資料6なのですが、先ほども御説明がありましたように、食品中のオクラトキシンAの基準値の設定につきましては、令和6年、厚生労働省より食品健康影響評価の評価依頼があったものです。こちらにつきましては、第56回かび毒・自然毒等専門調査会における調査審議の結果、各種試験成績については、食品中のオクラトキシンAに関するリスク評価、こちらはこれからEFSA, 2020と呼ばさせていただきますけれども、こちらに掲載されております知見を中心に、2014年1月評価以降の新たな知見について確認することとされまして、文献の収集を行ってきたところです。今後、評価書（案）作成に当たりまして、科学的根拠となる文献を選定する必要がありますので、その方法等について御議論いただくことでいかがかと考えております。

まず「1. 2014年1月評価以降の主な知見」ということで、EFSA, 2020の中の関連項目、具体的に申し上げますと4.1.1～4.6に掲載されている文献を確認するとともに、追加の調査を実施しております。

追加の調査としましては、2014年1月評価以降の新たな知見を幅広く検索するために、2013年以降に公表された文献を対象として、リスク管理機関から提出された文献も含め確認いたしまして、現在、別紙に記載しております方法で確認対象文献リストを作成しているところでございます。つきましては、現在作業中の確認対象文献リストが完成しましたら、今後さらに追加が必要な文献があれば御提供いただきたいと考えております。

ここで資料6の3ページを御覧いただきまして、別紙にございます「追加調査における文献収集方法の詳細」について御説明させていただきます。

まずステップ1としまして、「かび毒評価書 オクラトキシンA」を取りまとめました2014年1月以降に公表された文献を検索するために、検索期間を2013年1月1日～2024年9月25日までとしまして、商用データベースであるPubMedとWeb of Scienceにおきまして、検索ワードを「ochratoxin」としましてまず検索しております。

次にステップ2ですけれども、ステップ1でリストアップしました文献について、各項目の検索ワードを追加した上で再検索を実施しております。各項目の検索ワードにつきましては、以下表でお示ししておりますので御覧いただければと思います。

その結果、590件の文献がリストアップされまして、こちらにEFSA, 2020で引用されております文献の中で2013年以降の文献を追加したものを文献リストとしております。656件あるのですけれども、こちらの文献リストにつきましては、机上配布資料2として皆様にお配りしておりますので、こちらも御確認いただければと思っております。

続きまして、同じく資料6の次のページ、4ページを御覧ください。

ステップ3では、先ほど作成しました文献リストの中で、以下に示しておりますスクリーニング方針の条件に該当するものについては、本調査の目的から大きく外れる内容のものが多いため、事務局のほうで現在、除外作業を行っております。こちらの作業が終了しまして、残りました文献を確認対象文献とする予定でおりますので、こちらが完成しましたら、先ほど申し上げましたように、確認対象文献リストに追加が必要な文献があれば、皆様に御提供いただきたいと思いますと考えております。

そして、最後ですけれどもステップ4としまして、ステップ3で作成しました確認対象文献リストにつきまして、専門委員及び専門参考人による選抜作業を実施していただきたいと考えております。

なお、このステップでは、ステップ3の事務局によるスクリーニング作業により除外しました文献についても、必要に応じて確認していただきたいと思いますと思います。

ステップ4の詳細につきましては、また1ページ目に戻っていただきまして、「2. 文献の選定方法」を御覧ください。1において収集した知見、確認対象文献リストのことですけれども、こちらにつきまして担当の専門委員等にリスク評価に利用可能な文献を選定していただき、オクラトキシンAの評価書(案)に追記することとしたいと考えております。つきましては、リスク評価に利用可能な文献を選定するに当たりまして、必要な視点、また各担当分野について御議論いただきたいと思いますと考えております。

「リスク評価に使用可能な文献選定の視点」ということで、(1)となっておりますけれども、以下に3点挙げております。

まず1ポツ目ですけれども、データの信頼性が確認できず、明確な判断ができない文献は除外するということ。

2ポツ目ですけれども、試験設計等が適切であるかどうか。

3 ポツ目が、ばく露量が明確であるかどうかということでございます。

こちらの文献選定の視点につきまして、このほか追記すべき事項やさらに詳細な内容などについて、御意見等ありましたらいただきたいと思いますと考えております。

続きまして、2 ページに行っていただきまして、「(2) 文献確認の担当分野」ですけれども、オクラトキシンAの評価書(案)の実験動物等における体内状態及び実験動物等における毒性の項目に関連する文献の確認について、評価書(案)の項目に沿って、各専門分野について専門委員の皆様にご担当いただくとともに、必要に応じて専門参考人を招致することにより、今回お伺いしたいと考えております。

なお、現時点ですけれども、これらの項目につきましては、毒性の一部については渋谷座長と佐藤専門委員、遺伝毒性につきましては津田専門委員にお願いしてはかがかと考えております。

そして、こちらの資料なのですが、1 点資料のほうを修正させていただきたいのですが、2 ページ目の(2)、今説明した部分の下に表があるのですが、項目の中の「実験動物等における毒性」の下から2 番目、「その他」となっておりますけれども、この中の括弧内の2 つ目が「疫学毒性」となっているのですが、正しくは「免疫毒性」でございます。大変失礼いたしました。

説明は以上となります。御審議のほう、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。

ただいま、今後の毒性評価の更新に際して調査審議の対象となる文献の選定方法について、案を事務局から御説明いただきました。こちらについて御意見、御質問等ありましたらお願いいたします。

特に2014年から文献検索をして、EFSA, 2020で採用された文献を合わせて590文献、現在のところ挙がっております。これからどのようにして絞っていくかということになるかと思うのですが、そのポイントとして、「リスク評価に使用可能な文献選定の視点」に3 つ挙げてありますけれども、これで十分かどうかということ。あと、(2)でありますように、「文献確認の担当分野」と、ここにリストとして挙げられておりますけれども、担当される先生の中に専門参考人を増やしていいかどうかということも含めまして御議論いただければと思います。

○小財評価専門官 1 点補足なのですが、今、文献リストとしているものについては656件あるという状態で、そちらについて4 ページにありますスクリーニング方針でもう少し事務局のほうで選定作業は行おうと思っているのですが、その後のものについて、1 ページ目にあります視点などで皆様にさらに選別していただきたいと思いますと考えております。お願いいたします。

○渋谷座長 大体どれぐらいに絞れそうなのでしょうか。その程度によっては選定作業を担当する者としての相応の心構えが必要になってきます。

○水野課長補佐 大変申し訳ないです。本当に現在作業中でございます。現時点で何件

と申し上げるのは難しい状況でございます。

○渋谷座長 この点も含めまして御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

津田専門委員、どうぞ。

○津田専門委員 2点ぐらい気になることがあって、別紙の「追加調査における文献収集方法の詳細」なのですが、表がありまして、4ページの「(4) 遺伝毒性」というところで、今、検索をこれでかけているということだと思うのです。「ochratoxin AND oral AND gene」ということですが、「gene」の後ろについている「*」は何ですか。

○小財評価専門官 こちらは検索の際に「gene」の前方のほうが一致するという意味合いの検索式というか、そういうものになっております。

○津田専門委員 遺伝毒性というのは「genotoxicity」というのが英語になるのですけれども、その際、「genotoxicity」というのはこの表記で引っかかってくるのですか。

○小財評価専門官 前方一致なので、「genotoxicity」ですと前方のほうで「geno」が入っている。「geno」だと「o」になるのですね。

○津田専門委員 はい、「o」です。

○小財評価専門官 「geno」で入らなかった場合、「toxicity」のほうで引っかかってくるのかなと思います。

○津田専門委員 そうしたら、「genotoxicity」というワードは下のほうで引っかかってき得るということですか。でも、「genotoxicity」ではないですね。

○小財評価専門官 完全な単語ではないのですけれども、そこが幅広く取れるようにはしております。

○津田専門委員 遺伝毒性は基本的には「genotoxicity」ですので、これが引っかかるような検索方法がいいかなと思いますので、これで引っかかってくるかどうかを検討していただければ幸いです。

○小財評価専門官 分かりました。そちらはもう一度確認しようと思います。

ありがとうございます。

○津田専門委員 以上です。

○渋谷座長 ほかにございますでしょうか。

○内山専門委員 4ページ目のスクリーニング方針のところで、除外する項目の中に特許関連文献が除外となっていて、特許だと確かにnを1でしかやっていないとかがあると思うのですけれども、全部が全部そうなのか私はよく分からないので、いつもそういう感じで特許を外すという方針でされていますか。

○小財評価専門官 事務局です。

こちらなのですが、農薬の再評価のほうなどのスクリーニング方針を参考にして作成しておりますので、かび毒・自然毒等専門調査会の中で今までそういう作業がなかったもので、今回はほかの調査会等のものを参考にしてスクリーニングをしているという状況でございます。

以上です。

○内山専門委員 ありがとうございます。

特許は意外とあるかなと思ったりしたのですけれども、外して656ではなくて、特許も入って656ですか。

○小財評価専門官 御認識のとおりです。

○内山専門委員 ありがとうございます。

○渋谷座長 いかがでしょうか。

佐藤先生、よろしくお願いいたします。

○佐藤専門委員 選定に当たってというところで、私も最終的な件数が気になるころではあるのですけれども、例えば私でしたら毒性試験もしくは毒性病理が専門になってくるのですが、数ある文献の中で、それに関するものはこれですよみたいに投げただけという考えでよろしいのでしょうか。

○小財評価専門官 事務局です。

現在は事務局で選定作業をしているのですけれども、先生方をお願いする際にも、各項目で分けて先生方をお願いしようと考えております。ですので、佐藤専門委員の御認識のとおりでよろしいかと思えます。

○佐藤専門委員 その際には、選別基準となるようなデータの信頼性だとか、項目、試験設定とか、ばく露量とか、そういうものも考慮して、はじかれているものははじかれている段階という認識と考えていいのでしょうか。

○小財評価専門官 事務局のほうでは、4ページにありますスクリーニング方針に沿ったものについては除外して、残ったものを専門委員の先生ですとか、よろしければ専門参考人の先生方にお渡ししたいと考えております。

一方で、除外したものにつきましても、念のために専門委員の先生方などにお送りいたしますので、もしざっとではないのですけれども御覧いただいて、これは入れたほうがいいのではないかというものが仮にありましたら、また追加、ほかにもこういうものを入れたほうがいいのではないかというものがございましたら、追加で御提供いただければと考えております。

以上です。

○佐藤専門委員 ありがとうございます。

あと、検査項目とかが少ないとかいうこと、かび毒に関しては、それほどきっちり全ての血液とか生化学検査とかをやられているわけではないと思うので、そういうのに関してこだわっていたら参考文献とかがなくなってしまうのかなと思うのですけれども、どうでしょうか。渋谷座長、どう思いますか。

○渋谷座長 毒性病理の関わるような試験については、大部分が消えていく可能性があると思います。国際的に認知された機関、例えばNTPやそれに相当するような機関で実施した試験かどうか、実験計画がしっかりとされているとか、ばく露量が明確になっているか

とか、あと投与と影響の関連がはっきりしているかとか、ドーズレスポンスがちゃんと追えているかとか、そういったことを含めて見ると大部分の文献が消えていくと思うのですが、そのジャッジを我々専門家がするのか、事務局側でしていただけるのかというのが関心事となるところなのですけれども、一方で、多分専門家が直に見ていかないとできない部分ではないかなと感じているところでもあります。

○佐藤専門委員　ありがとうございました。

○渋谷座長　内山専門委員、どうぞ。

○内山専門委員　これも事務局のほうに作業のことでお聞きしたいのですけれども、この方針で文献を選定して、担当の先生方が読まれて、それを入れたほうがいいという意見と、あとどういった理由でみたいなところの何かフォーマットがあって、そこにコメントを書いて返すような感じなのですか。どのようにして反映させていくかの流れを教えてくださいませんか。

○小財評価専門官　事務局です。

今、内山専門委員から御質問いただいた件なのですけれども、フォーマットなどは現在作成中ではあるのですが、事務局のほうでは、残りました文献につきまして、各専門委員の先生に送る段階では、先生方から入れたほうがいい、入れないほうがいいという情報と、理由等についても記載いただいて、御意見をいただこうとは思っています。そして、その際にはきちんとこちらのほうから一覧にしたフォーマットを送ることを現時点では想定しております。

このような内容でよろしいでしょうか。

○内山専門委員　ありがとうございます。

○渋谷座長　別の調査会で経験したことですけれども、文献選定の際に、一回選定して、またスクリーニングしながら、これは本当に評価書に入れていいのかどうかという議論を進めながら、最終的に入れる文献を決めていった経緯がありますので、同じような形になるかと思います。

佐藤専門委員、よろしいでしょうか。

○佐藤専門委員　はい。

○渋谷座長　ありがとうございます。

それでは、ただいまいただきました御意見を踏まえて、まずは文献のスクリーニング作業を事務局で進めた上で、最終的な確認対象文献については、担当の専門委員と対象となる分野ごとに専門参考人をお呼びして確認作業をいただくという方針で進めてまいりたいと思いますが、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、文献スクリーニング作業が終了し、確認

対象文献が整理できた段階で、担当の専門委員と専門参考人による選定作業を進めてまいりたいと思います。担当の先生方は、非常にお忙しいこととは思いますが、どうかよろしくお願いいたします。

そのほか本日の審議を踏まえて全体的な御意見等がありましたらお願いいたします。いかがでしょうか。

○山下専門委員 また細かい点なのですが、先ほどの評価書の旋光度の表記が2と1がばらばらになっていて、多分21度だと思うのですが、そこを直していただきたいです。

○水野課長補佐 御指摘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。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

本日の審議を踏まえて、資料については事務局のほうで修正等を行い、必要に応じて専門委員への回付等の作業をお願いします。

また、本日の内容を踏まえてさらなる御意見や御質問等がございましたら、事務局までお知らせいただければと思います。

予定されていた議事につきましては一通り議論いただきました。

続きまして、議事（3）の「その他」ですけれども、事務局からほかに何かございますでしょうか。

○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、よろしくお願いいたします。

○渋谷座長 それでは、本日の審議は以上で終了いたします。

本日はありがとうございました。