

# 食品安全委員会

## 化学物質・汚染物質専門調査会幹事会

### 第1回会合議事録

1．日時 平成19年11月28日（水） 10:00～12:15

2．場所 食品安全委員会大会議室

3．議事

- (1) 食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について
- (2) 清涼飲料水に係る化学物質（ホルムアルデヒド、銅、1,1,1-トリクロロエタン、1,1,2-トリクロロエタン、トルエン、亜塩素酸、二酸化塩素、メチル-t-ブチルエーテル）の食品健康影響評価について
- (3) その他

4．出席者

(専門委員)

佐藤座長、圓藤専門委員、千葉専門委員、遠山専門委員、長谷川専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員

(事務局)

齊藤事務局長、日野事務局次長、北條評価課長、増田評価課課長補佐、  
猿田評価調整官、平原評価専門官

5．配布資料

- 資料1 - 1 食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について（案）
- 資料1 - 2 別添（案）環境及び職業暴露等に関する臨床及び疫学研究の知見
- 資料1 - 3 カドミウムの評価における結論、まとめ及び今後の課題
- 資料2 - 1 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価結果
- 資料2 - 2 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
トルエン（案）
- 資料2 - 3 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
1,1,1-トリクロロエタン（案）

- 資料 2 - 4 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
1,1,2-トリクロロエタン（案）
- 資料 2 - 5 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
メチル-t-ブチルエーテル（案）
- 資料 2 - 6 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
ホルムアルデヒド（案）
- 資料 2 - 7 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
亜塩素酸（案）
- 資料 2 - 8 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
二酸化塩素（案）
- 資料 2 - 9 清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価  
銅（案）
- 資料 3 - 1 食品衛生法第 18 条及び第 62 条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃ  
の鉛等の規格の改正について
- 資料 3 - 2 鉛、カドミウムの諮問及び評価状況

## 6. 議事内容

佐藤座長 おはようございます。時間になりましたので、只今より、第 1 回化学物質・汚染物質専門調査会幹事会を開催いたします。

見上委員長は少し遅られるということで、先に始めさせていただきたいと思います。

本日はお忙しい中、御出席いただき、ありがとうございます。本日は 5 名の専門委員に出席していただいております。

化学物質部会の座長の立松先生は、都合により御欠席ということになります。

食品安全委員会からは、見上委員長は後ほどおいでになるかと思うんですけども、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員に御出席いただいております。

幹事会ということで初めての会になるかと思うんですけども、よろしく願いいたします。

本日の議事は議事次第にございますように「（ 1 ）食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」。

「（ 2 ）清涼飲料水に係る化学物質（ホルムアルデヒド、銅、1,1,1-トリクロロエタン、1,1,2-トリクロロエタン、トルエン、亜塩素酸、二酸化塩素、メチル-t-ブチルエーテル）の食品健康影響評価について」。

「（ 3 ）その他」となっております。

議事に入ります前に、事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

平原評価専門官 それでは、お手元に配付しております資料の確認をさせていただきます。

議事次第、座席表、委員名簿。

資料 1 - 1 「食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について（案）」。

資料 1 - 2 「別添（案）環境及び職業暴露等に関する臨床及び疫学研究の知見」。

資料 1 - 3 「カドミウムの評価における結論、まとめ及び今後の課題」です。

資料 2 - 1 ~ 2 - 9 までが、清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価です。

資料 2 - 1 「清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価結果」。

資料 2 - 2 がトルエン。

資料 2 - 3 が 1,1,1-トリクロロエタン。

資料 2 - 4 が 1,1,2-トリクロロエタン。

資料 2 - 5 がメチル - t - ブチルエーテル。

資料 2 - 6 がホルムアルデヒド。

資料 2 - 7 が亜塩素酸。

資料 2 - 8 が二酸化塩素。

資料 2 - 9 が銅です。

資料 3 - 1 「食品衛生法第 18 条及び第 62 条に基づく器具又は容器包装及びおもちゃの鉛等の規格の改正について」。

資料 3 - 2 「鉛、カドミウムの諮問及び評価状況」となっております。

資料の不足等はありませんでしょうか。

佐藤座長 よろしゅうございますか。

それでは、早速議事を進行させていただきたいと思います。

議事「（１）食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」でございます。本件については、ちょうど食品安全委員会ができた平成 15 年 7 月に厚労省から諮問をいただいて、審議を重ねてまいったわけでございます。

これまで汚染物質専門調査会において主に議論してきたんですけれども、10 月 2 日に開催された第 1 回の「化学物質・汚染物質専門調査会」において、カドミウムの PTWI を  $7\mu\text{g}/\text{kg}$  体重とすることが了解され、評価書の文言等を修正した上で幹事会へ報告するという事になって、今日に至っておるわけです。

今回提示する評価書について、まだ合同部会で 1 回しかやっておりますし、全体をなかなか御覧になる機会がなかった先生もいらっしゃるかと思いますので、事務局の方から簡単に説明をいただきたいと思います。よろしくをお願いします。

平原評価専門官 それでは、お手元の資料 1 - 1 と 1 - 2 で説明させていただきます。

今回提出させていただきます評価書案につきましては、今、座長からございましたように、前回の汚染物質部会で御指摘がございました表現とか、引用文献に参照番号などを付して整理とか、微修正したものでございます。

修正した後、汚染物質部会の専門委員の方々にもメール等を送らせていただきまして、確認をさせていただいております。特段、結論とか審議内容が大きく変わる変更はござい

せんので、詳細な変更点の説明は省略させていただきますけれども、今ございましたように初めての幹事会ということで、本評価書の概要を改めて簡単に御説明させていただきます。

資料1 - 1の4ページをまず見ていただきまして、4ページの1～3章にかけて、ここにはカドミウムの物理、化学的特性、工業的な利用、自然界における分布などに関して整理しております。

5ページで、4章になります。ここにはヒトへの暴露経路と暴露量についてということで、職業暴露とか喫煙による吸入暴露、飲料水とか食品からの経口暴露について整理しています。

例えば食品におきましては、6ページの表1、2に示していますけれども、米、水産物の貝類の内臓とかスルメイカの肝臓、カニの内臓などでカドミウム濃度が高くなっております。

9ページを見ていただきまして、34行目からですけれども、2004年に行った厚生労働省のトータルダイエツスタディーによると、カドミウム摂取量は21.4 $\mu\text{g}$ /人/日、体重・週間当たりに換算すると2.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週になって、43%が米からの摂取となっております、これはJECFAが定めるPTWIの7 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週と比較すると、半分以下ということになっております。

11～18ページの第5章ですけれども、「ヒトにおけるカドミウムの動態及び代謝」が記載されておりまして、経口暴露では主に腸管から吸収されて肝臓や腎臓に蓄積され、特に長期の低濃度暴露の場合には、主に腎皮質に蓄積されますけれども、腎臓の再吸収機能が低下した場合には尿から排出されるという内容が書かれております。

18～32ページの6章です。第6章にはカドミウムによるヒトにおける有害性評価についてまとめております。

18ページには急性影響として、吸入暴露と経口摂取について、慢性影響では腎臓影響についてまとめております。

長期暴露の慢性影響としては、腎機能障害をおこすことが示されています。

そのほかの慢性影響としましては、24ページの下の辺りにあります「カルシウム代謝及び骨への影響」。

26ページに「呼吸器への影響」。

27ページに「高血圧及び心血管系への影響」。

28ページに「発がん」。

29ページに「生命予防」。

30ページに「神経・内分泌」について整理しております。

31～37ページの第7章におきましては、JECFAなどの国際機関における評価について記載しております。

37ページから御覧いただきまして、ここには食品健康影響評価ということでまとめてお

ります。ここに多くの疫学研究や実験動物の毒性に関わるデータを整理しておりまして、特にヒトの健康の影響に関する疫学的な知見を中心にまとめております。

38 ページの有害性の確認のところでは、18～31 ページの6章の「カドミウムによるヒトにおける有害性評価」の結果をまとめておりまして、慢性的な経口暴露によるカドミウムの有害性は腎機能への影響が主で、具体的には近位尿細管の再吸収機能の低下であり、低分子量タンパク尿の排泄量の増加とか腎臓の組織病理学的な変化などがあるということが書いております。

39 ページには、9 行目に「8.2 用量反応評価」が書いておりまして、尿中に排泄される低分子量タンパク質である  $\beta 2$ -MG を腎機能への影響指標として、ヒトへの健康影響とカドミウム摂取量との関係を調べた疫学調査結果について、とりまとめております。

また、尿中の  $\beta 2$ -MG 排泄量については、 $1,000\mu\text{g/gCr}$  以上をカットオフ値とする論文が多くありまして、 $1,000\mu\text{g/gCr}$  をカドミウムの暴露の影響を鋭敏に反映する値として考えられるとしております。

41 ページです。ここからは「疫学調査結果」ということで、まず尿中カドミウム排泄量を暴露指標とした疫学調査をまとめておりまして、尿中  $\beta 2$ -MG 排泄量、 $1,000\mu\text{g/gCr}$  をカットオフ値として尿中カドミウム排泄量の閾値レベル等を調べている Ikeda らの論文と Gamo らの論文について記載しております。

この Ikeda らでは  $4\mu\text{g/gCr}$  以上、Gamo らでは最大耐容レベルを  $2\sim 3\mu\text{g/gCr}$  と推定しています。

これらの尿中カドミウム排泄量の閾値レベルからカドミウムの摂取量を推定する場合、腎障害の程度とか年齢とか性別、個人差等によってカドミウムの尿中排泄量率は大きく異なり、信頼性のある耐容摂取量を得ることが困難であるということ、この評価ではカドミウム摂取量を暴露指標とした疫学調査に着目するということが評価を進めてきております。

42 ページです。ここにはカドミウム摂取量を暴露指標とした疫学調査ということが書かれておりまして、今回の結論を導き出しました Nogawa らと Horiguchi らの2つの主な論文を記載しております。

ここで Nogawa らの論文につきましては、汚染地域住民と非暴露住民に分ける  $\beta 2$ -MG を指標とした疫学調査から健康に悪影響を及ぼす総カドミウム摂取量の下限値を男女ともに約  $2\text{ g}$  と算出しており、これを週間摂取量に換算すると  $14.4\mu\text{g/kg}$  体重/週となります。

次に Horiguchi らの論文です。40 行目ぐらいからですが、ここではカドミウム摂取量と腎機能障害との関係を調べており、日本国内の低濃度から中濃度のカドミウム暴露を受ける汚染地域と非汚染地域においてはカドミウム摂取量と腎機能障害との関連は示されていなかったということが示されております。

これらの疫学調査結果を44ページの50行目に「疫学調査等のまとめ」ということでまとめております。

これにつきましては、47ページの表13を御覧いただきまして、週間摂取量がヒトの健康に悪影響を及ぼすレベルと及ぼさないレベルの境界について、ここの太い線で示しております。この境界線はNogawaらの論文の50年間の総カドミウム摂取量の下限值である2.0gから算出した先ほどの14.4 $\mu$ g/kg体重/週から導き出しております。

45ページの22行目のところで、14.4 $\mu$ g/kg体重/週以下の健康に悪影響を及ぼさないレベルの中で、Horiguchiらの論文で安全性が確認された7 $\mu$ g/kg体重前後において耐容週間摂取量を設定することができるということで、先ほどの47ページの表に戻っていきまして、太い線の下Horiguchiらの7.0というところで耐容週間摂取量を設定するということを考えております。

46ページには「結論及び今後の課題」でJECFAが提案している現行のPTWIを変更する積極的な根拠がないことから、耐容週間摂取量を7 $\mu$ g/kg体重/週に設定したとしております。

その他、今後の課題としまして、食品または環境由来のカドミウム暴露に伴う腎機能への影響、子どもの神経系への影響など、最新の科学的な知見を収集し、必要に応じて耐容週間摂取量を見直すことがあるとまとめております。

以上です。

佐藤座長 どうもありがとうございました。ただいま駆け足ではございましたけれども、全体の説明をしていただいたと思います。

これと併せて別添の資料1-2というの、疫学調査、臨床の研究をまとめたものでございますけれども、何か御意見とか御質問とかがございましたら、よろしく願いいたします。

特にございませんか。大分いろいろ議論したことなんですけれども、遠山先生、何かありますか。

遠山専門委員 気が付いたこととしては、もう少し前に気が付けばよかったんですが、引用文献からの表、特に図なんです、そのままを引用している箇所が数が所あって、著作権の問題が起きる可能性がある、公表するときまでには著作権元に許可を求めるか、あるいは図の方は改編するか、どちらかにしておいた方がいいだろうと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。こういう刊行物というか、例えばISSNとかISBNが付かないようなものについてはどうなんですか。一般論として検討しておいた方が本当はいいんでしょうけれども、例えばホームページなどでも評価書載せるわけですね。そういうときのコピーライトというか、これだけの問題ではないと思うんですけれども、今まで事務局の方で何か御検討をしたことはありますか。

増田課長補佐 この辺はまた法令の関係もありますので、こちらの方で整理してみたいと思います。

佐藤座長 コピーライトや何かについて、今後のこともありますので、少し御検討をいただければと思います。

ほかの内容については、特にございませんでしょうか。遠山先生、どうぞ。

遠山専門委員 具体的な内容になりますけれども、42ページの37～39行目の「なお」以下の文章3行ですが、この14.4 $\mu$ g/kg体重/週というのは能川先生の方の計算の値でしたね。これは確かそうだったという気がするんです。

もしそうだとすれば、それがわかるように、むしろ参照8-4を39行目の後ろのところに持っていくようにした方がいいかなと思います。もしそうでなければ、このままでいいです。

佐藤座長 これはこの評価書の際に計算し直したものなんですか。それとも論文からの引用ですか。

平原評価専門官 今回、計算し直した分でございます。

佐藤座長 だとすれば、この引用の仕方でもよろしいですね。トータル2gというのが能川先生たちの論文でね。この53.3kgというのは、たしか日本人の標準で使う値ですね。今になってみると、ちょっと53.3kgの方というのはいらっしゃるのかどうかと思いますが。

ほかに何かお気づきの点はございますでしょうか。よろしゅうございますか。

小泉先生、どうぞ。

小泉委員 専門委員の方々から御意見がないようでしたら、2つほど提案させていただきたいと思います。

その前に版權の話で、かなり重要な図として、42ページの上の池田先生の図なんですけど、この図に関しましては先生には、載せさせていただくということで了解を得ております。

提案の方なんですけど、配付資料の1-3を見ていただけますでしょうか。最後の結論のところなんですけど、この評価書では46ページにありますが、ここではJECFAの現行のPTWIを変更する積極的な根拠がないということで、いかにもJECFAの評価に頼ったような記述になっておりますけれども、本調査会で行った評価はJECFAとは異なる、いわゆる疫学調査の結果から行っておりますから、本調査会ではこの疫学調査に基づいた評価を主体とした書き方にする方がいいのではないかと考えております。

そういうことで、まとめ及び今後の課題として、1-3に提案いたしましたのを追加して、今回我々が行った評価の信頼性あるいは我が国の社会的状況といったことを踏まえまして、カドミウム摂取量の現状などを考察に記載してはどうかと考えましたので、後で審議していただければと思います。

もう一つですが、これはもうこの内容ではないんですけども、このカドミウムの評価書は非常にボリュームがありますので、評価終了後に行うリスクコミュニケーション、以前にメチル水銀などで数回行っておりますが、そういった場合とか、あるいは海外への情報発信ということで、海外では英文で載っていないので日本の評価書はほとんどわからないという批判をかなり受けておりますので、そういった英文訳を考慮して作成しておいた方がいいのではないかと考えております。各章をまとめたような概要版ということで、今のところ、できれば別冊みたいな形で日本版と英語版という形で5ページぐらいのものを

作ってはどうかと思っております。

それから、今回の評価書には付いておりませんが、他の専門調査会でも目次の後には、審議経過、委員名簿あるいは簡単な10行までの要約とか、そういうのが付いておりますので、それは多分事務局の方で委員会に上がる時点で付けられると思うんですが、その辺もどうかということも提案したいと思います。

この結論とまとめ及び今後の課題について、事務局から御説明をいただきたいと思います。

その前に、私はこのJECFAにあまり頼らない方がいいと申します理由は、評価書の43ページを見ていただきたいと思いますが、JECFAは、カドミウム濃度が200mgを超えると腎障害が起こる。したがって、50mg/kg以下にするにはPTWIを7μg/kg体重/週にすることで結論を出しておりますが、日本ではこの慢性の影響という疫学調査は非常に発達しておりまして、世界では日本のような高濃度の長期暴露という疫学調査がほとんどない状況にあります。

したがって、私どもは汚染地域のいろんな人体臓器のカドミウム濃度を測定していますと、非常に健常なの方が高くて、むしろ汚染地域の方がずっと低いわけです。けれども、高濃度のカドミウム暴露を受ければ人体臓器のカドミウム濃度が高くなるという発想の下にこのJECFAの基準値が設定されていますので、あまりそれに頼ったような評価をしない方がいいのではないかと考えております。

佐藤座長 どうもありがとうございました。ただいま小泉委員から、結論あるいはまとめと今後の課題の部分について、少し書きぶりを改めた方がいいのではないかというような御提案と、概要版の作成について、あと評価書の体裁について、3点御提案があったかと思えます。

確かにそういうことも考えられると思えます。資料3-1にまとめと今後の課題ということで御用意いただいておりますので、まずこの第1点目のことから議論していきたいと思えます。

この資料1-3は短いし、初めて出てきたものなので、事務局の方で読み上げていただけますか。

平原評価専門官 わかりました。では、資料1-3の結論から読み上げさせていただきます。

「9. 結論」としまして、耐容週間摂取量カドミウム7μg/kg体重/週。

根拠としまして「本耐容週間摂取量は、日本国内におけるカドミウム摂取量の腎機能障害に与える影響を調べた2つの疫学調査に基づいて設定された。すなわち、汚染地域住民と非暴露住民を対象とした疫学調査の結果においては、ヒトの健康に悪影響を及ぼすカドミウム摂取量の下限值は14.4μg/kg体重/週と算出されたが、低濃度から中濃度のカドミウムが分布する地域の疫学調査からは、7μg/kg体重/週前後のカドミウム暴露を受けた住民に腎機能障害が認められなかったことから、本耐容週間摂取量はヒトの健康に悪影響を及ぼ



す下限値である 14.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週より 2 倍安全なレベルである 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週に設定された。

「10. まとめ及び今後の課題」です。

「食品安全委員会は、カドミウムの耐容週間摂取量を 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週に設定した。これは、日本国内における米等の食品を經由したカドミウムの慢性的な経口暴露を受けている住民を対象とした 2 つの重要な疫学調査に基づいたものであり、カドミウム摂取が腎機能障害に与える影響から導き出されている。カドミウムのリスク評価は、JECFA においても行われており、暫定耐容週間摂取量が本リスク評価結果と同じ 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週が設定されている。これは高濃度のカドミウム職業暴露を受ける労働者を対象とした疫学調査に基づいたものであり、腎皮質のカドミウム蓄積量と腎機能障害との関係から導き出されている。このように、食品安全委員会によるリスク評価は、JECFA の暫定耐容週間摂取量と異なるアプローチから行われたが、耐容週間摂取量が同じ値になっていることから、信頼性が高いと考えられる。また、今回の評価によって得られた耐容週間摂取量は、ヒトの健康に悪影響を及ぼすカドミウム摂取量の下限値である 14.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週の半分以下であることから、安全性についても確保されている値と考えられる。

一方、カドミウムは、土壌中、水中、大気中の自然界に広く分布している。このことから、ほとんどの農作物中には、環境由来のカドミウムが含まれ、特に、米は他の農作物に比べてカドミウム含有濃度が高い。したがって、米を主食とする日本人のカドミウム摂取量は、欧米諸国に比べて高く、食品からのカドミウム摂取量全体の約半分を占めている。しかしながら、現在、日本人の食品からのカドミウム摂取量の実態については、厚生労働省の TDS によると 2004 年で 21.4 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$  (体重 53.3 $\text{kg}$  で 2.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週) であり、耐容週間摂取量 7 $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週よりも十分に低いレベルにある。また、近年、日本人の食生活の変化によって 1 人当たりの米消費量が年々減少傾向にあること (参照 10 - 1) から、将来においても、日本人のカドミウム摂取量は、低減していく方向にあると考えられる。

今後、食品又は環境由来のカドミウム暴露にともなう腎機能への影響、骨への影響、子供の神経系への影響、内分泌かく乱作用の可能性など最新の科学的な知見が蓄積された場合には、耐容摂取量の見直しを検討することも考えられる」。

以上です。

佐藤座長 どうもありがとうございました。ただいま「9. 結論」と「10. まとめ及び今後の課題」ということで、新たな御提案を読み上げていただきました。

結局、JECFA の値と同じではあるんですけども、確かにアプローチが違う。評価書そのものにそういうことが書いてあるかと思いますが、この結論部分では確かに書き方としては JECFA がまずあって、数値としては同じなんですけれども、それを変えなくてもいいやというような書き方になっていて、御提案の方ではアプローチが違うということを強調した書き方になっているかと思います。

今後のことについて、米をあまり食べなくなっていることもあって、カドミウムの摂取

量が減っているというようなことについての記述や見直しの話は、先ほど見ていただいたものにも書いてあるわけなんですけれども、こういうものに置き換えて付け加えるということになるかと思えますけれども、いかがでしょうか。何か御意見があれば、伺いたいと思います。

長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 ちょっとお伺いしたいんですが、これはカドミウムのいわゆる安全レベルの値が提言されていると思っておりますが、この中にいわゆるリスクアセスメントの部分が一部含まれていると思えます。それは日本人の摂取量が  $2.8\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週ということで、 $7\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週よりも十分低いレベルにあると記載されております。

できれば、もしこれをリスクアセスメントの一つとして考えるということであれば、 $2.8\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週という数字のレンジ、これは平均値的な値として入っていると思うんですが、レンジを書いていただくと、安全性が確保されているという直接的なアセスメントになると思うんですが、リスクアセスメントが必要があるかないかというのは別問題ですので。

佐藤座長 ありがとうございます。10章の下の方に書いてある部分の  $2.8\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週のところ、幅があった方がよりいいであろうという御意見ですけれども、これはトータルダイエツスタディーで幅が出ますか。

平原評価専門官 トータルダイエツスタディーは平均値だけしか出ていませんので、幅を出すのは難しいかと思えます。

佐藤座長 千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 質問ですけれども、その平均値というのは幾何平均ですか、算術平均ですか。幾何平均だと中央値に近くなるのでよく幾何平均を使うんですが、トータルダイエツスタディーの方はどちらかなと思えました。

平原評価専門官 単純な摂取量の平均値です。

佐藤座長 これは恐らくトータルダイエツスタディーは地区別に出しているんですか。もし地区別に出していれば、その平均とか幅ぐらいは出るんだろうと思うんですが、個々人の摂取量の幅とか、あるいは変動の幅を含むようなものではないと思うんです。掛け算みたいなものをいっばいやればできるとは思うんですが、トータルダイエツスタディーのやり方そのもので、幅などを出すのは難しいと思うんです。

恐らく、もし何か所か地区別にやったとしても、そういうふうにしてしまうと幾何平均にしても算術平均にしても、もともとがその平均みたいなものだから、足らなくなる可能性があるかと思うんですが、この辺は事務局に調べていただいて、もし付け加えるデータがあれば、付け加えた方がいいように思います。事務局の方をお願いしたいと思います。

圓藤先生、どうぞ。

圓藤専門委員 耐容週間摂取量というのは、ある意味では上限を指していると思うんで

す。TDS は平均を考えているわけですね。そうすると指標が違うので十分低いレベルと  
っていいだろうか。十分というのが若干範囲を考えれば、その間にはまっているねとい  
ぐらいであって、十分と言えるかということ、きついのではないかと思うんですが、いかが  
でしょうか。

佐藤座長 確かにおっしゃるとおりだと思います。ここのデータを見たら、私が先ほど  
お話をしたみたいに幅があって、それは  $7\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週に近かったり、もしかすると超え  
ている人もいるんだろうとは思いますが。その辺は書き方が十分かどうか、トータルダイエ  
ットスタディーの値はこうで、低いよという程度なのかということだと思います。

個々人も恐らくディ・トゥー・ディ・バリエーションみたいなのがかなりあって、平均し  
てしまうとこんなものになるんだろうなという感じがします。

ほかに何か御意見はございますか。千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 先ほど小泉委員から提案がありましたけれども、カドミウムの研究に関  
しては日本が絶対的に進んでいると思うんです。JECFA は北欧の職業性暴露ですから、日  
本ではこれだけ進んでいるということも強調して、是非英語版で書いていただきたいと思  
います。小泉委員に賛成します。

佐藤座長 そうしますと、この資料 1 - 3 にあった結論と 10 の部分というのはまとめの  
部分なんですけれども、若干文言の修正は必要かもしれないんですけども、基本的には  
こういう形で付け加えるというか、置き換えるということによろしいですか。

遠山先生、何かございますか。

遠山専門委員 私も小泉委員の御提案で、JECFA ではなくて、主に日本の国内の研究結  
果に影響した形で判断をしたということで、このようなものを加えることには基本的に賛  
成です。

ただ、文言に関しては誤解を招くような表現もあるかと思しますので、もし具体的に言  
った方がよければ申し上げますけれども、時間の関係もあると思うので、それは座長の御  
判断ですが。

佐藤座長 お気づきの点があれば、どうぞ。

遠山専門委員 そうですか。では、細かくなりますが「本耐容週間摂取量は」の「本」  
なんですけど、「この」にする。暫定耐容週間摂取量という言葉が使われていますので、そ  
れとの関係で誤解をする方が出てくるといけないので、「この」というふうにする。

「2つの疫学調査に基づいた」と書いてあるんですが、実際にはそうではないと思うの  
で、「国内外における多くの疫学・実験的研究報告の中から、日本国内におけるカドミウ  
ム摂取量の腎機能障害に与える影響を調べた2つの疫学調査結果を主たる根拠として設定  
された。」に修正。

結論の記述の下から2行目の「認められなかったことから」の後に「カドミウムの」を  
入れて、「ヒトの健康に悪影響を及ぼす下限値である  $14.4\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週より2倍安全なレ  
ベルである」を削除して、「 $7\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週が妥当と判断された。」に修正。「2倍安全な」

というのは誤解を招くといけないので削除した方がいいだろうと思います。

「10.まとめ及び今後の課題」ですが、6行目のところで「これは、高濃度のカドミウム職業曝露を受ける労働者を対象とした疫学調査に基づいたものであり」と書いてあるんですが、一部、能川先生のデータを始めとして、日本の疫学データも参照しながら決めているはずだと私は思っているんです。確認が必要ですが、もしそうだとすれば、ここは職業曝露だけの判断でと書くのは書き過ぎになりますので、そこだけ検討した方がいいだろうと思います。

次の段落の下の方の「近年」の前に「なお」を挿入して、「なお、近年、日本人の食生活の変化によって1人当たりの米消費量は何年かに比較して何分の1程度に減少し、結果として日本人のカドミウム摂取量は減少している」に修正。

その次に続く「年々減少傾向にあること(参照10-1)から、将来においても、日本人のカドミウム摂取量は、低減していく方向にあると考えられる」というのは、米文化の衰退を推奨するように受け取られてもいけないと思うし、私は個人的にはお米の文化を大事にしなければいけないと思いますので、ここは削除していただいた方がいいと思います。

以上です。

佐藤座長 ありがとうございます。では、修正したものを後で事務局の方へお渡しいただきたいと思いますので、今の御意見について、いかがでしょうか。私も気になっていた部分を御指摘いただいたように思います。

小泉先生、どうぞ。

小泉委員 おっしゃるとおりで、最近この10年くらいはカドミウム摂取量が28~30 $\mu$ g/人/日前後なんですね。何十年か前はかなり高かったもので、それとの比較を書いた方がいいかもしれません。

佐藤座長 ほかにいかがでしょうか。私から伺いたいんですけども、先ほどの高濃度の職業曝露のところは、単に対象になった集団が違うだけではなくて、かなりシミュレーションの部分があるんだと思うんです。だから、その辺のところも書き加えておいた方がいいのではないかと思うんです。

それに対して、能川先生の論文にしても堀口先生の論文にしても、実際のものを見ていくわけだから、そういう差もあるんだということは付け加えておいていただいてもいいのではないかと思うんです。

千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 「根拠」の2行目で「すなわち、汚染地域住民と非曝露住民」ですけども、非曝露ではなくて非汚染の方がいいと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。遠山先生、どうぞ。

遠山専門委員 資料1-1に戻っていいですか。42ページの先ほど申し上げた部分です。実際のこの部会のとときに気が付いて意見を申し上げればよかったんですが、単純に $2.0 \div 50 \div 365 \div 53.3 \times 7$ という計算を出しているのですが、コンパートメントモデルのような形

で指数関数的に上がっていくのかとか、そういうようなモデルを考えたときに単純に割り算をして  $14.4\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週を出すと、これがむしろ安全サイドに見積もっていくのであればいいのですが、そうでないと批判を受ける可能性が十分出てくるので、そんなに大きな問題は起きてこないと思うんですが、簡単な計算で出せると思うので、指数関数の逆の形で算出をしたときに、どのような数値となるかを出しておいた方がいいのではないかと思います。

佐藤座長 よろしいですか。ただ、これは遠山先生、暴露の総量で蓄積量ではないですね。蓄積量だとするとエクスポネンシャルに上がって行って、半減期の7倍ぐらいを過ぎるとサチュレーションしてしまうという話になって、それ以上の暴露は関係なくなるんだらうと思うんですが、摂取量の総量だから、これでいいような気もするんです。

もしそうでないとすると、メチル水銀のときにやったように、ある特定のサチュレーションの値に到達するのに経過を追わないといけないわけです。カドミウムの場合には多分半減期は非常に長いから、単純に上がっていくというところでサチュレーションはあまり考えなくていいように思うんです。

小泉先生、どうぞ。

小泉委員 座長のおっしゃるとおりで、カドミウムは半減期がないと我々は思っています、大体クジェルストームなどは10~30年とかしていますし、この2gの計算根拠が多分こういう計算と同じではなかったものですね。論文は人生80年でどれだけ摂って2gだという計算ではなかったですか。

多分80歳まで生きるとしてとか、この2gの計算根拠がそういった同じようなパターンで計算していたように思うんです。

平原評価専門官 確認いたします。

佐藤座長 それでは、いろいろと御意見をいただいたかと思えますけれども、この9章と10章については、基本的には付け加えるということによろしゅうございますか。文言については今いろいろと御指摘があったかと思えますので、事務局の方でもう一度これを作り直していただいて、御確認いただくということになろうかと思えます。

最後の方で遠山専門委員から御指摘のあった、この2gから出している  $14.4\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/週のところなんですけれども、これも論文にもう一度戻って、蓄積のモデルを考えた上で確認していただくというふうにしたいと思えます。よろしゅうございますか。

では、小泉先生から御提案のあった9と10については、以上のようにさせていただきたいと思えます。

もう一点、その概要を作成するということなんですけれども、これについては既に御意見も出ています。あと英語でもつくるということなんですけれども、実は1~2ヶ月くらい前にニューヨークタイムスの記者から連絡が来まして、日本のメチル水銀の基準値についてどうなっているんだということを聞かれましたので、もう食品安全委員会で検討して、英語の評価書もあるから、それを見てくれという返事をして、大変楽な思いをしたんです

けれども、やはりそういう国際的な関心というのがありますので、英語版というのは必要なかなと私自身も思っていますけれども、いかがでしょうか。

小泉先生の御提案だと、概要だけ英語にするということですか。

小泉委員 一応そうです。

佐藤座長 メチル水銀の場合も、評価書そのものも確か英語にさせていただいたと思います。ただ、我々見たりするので手間もかかったという印象もございますけれども、概要を作成し、更にその英語版をつくるということなんですけれども、御意見はいかがでしょう。

長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 私もそれは大賛成でございます。是非お願いしたいと思います。

佐藤座長 ほかに御意見はいかがですか。遠山先生。

遠山専門委員 私もそれは賛成なんですけど、事務局の方はここまでつくるのもかなり大変だったと思うんですが、特に文献の整理の仕方が、これに1つ加わったりすると非常に大変だと思います。

個人的にはお話したこともあるんですが、文献の管理ソフトのようなもので、非常にいいものもあるので、特定の名称は言わない方がいいのかもしれませんが、そういうものを活用するとか、あるいはウェブサイトに入れば、それをそのまま文献ソフトにダウンロードにできるように今はなっているわけです。

しかし、現実にはそのような形で作業をされていないみたいなので、今日は事務局長もいらっしゃいますけれども、そのようにしていただくと事務の方も非常に仕事がしやすくなるのではないかと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。ほかに御意見はございますか。

千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 英文ですけれども、我々が出すものと食品安全委員会が出すものでは、やはり海外の受け取り方が全然違うと思うので大変かもしれませんが、できれば概要だけではなくて全体を英文にさせていただけるといいのではないかと思います。

佐藤座長 評価書全体を英語にしてはという御意見が出ましたけれども、メチル水銀のときにはそうしていただいて、私もお願いしたんですけれども、なかなか大変なところでもあるんです。

千葉専門委員 カキを食べる国民などは非常に関心があると思うので、そういう場合には英語もあった方がいいのではないかと思います。

佐藤座長 遠山先生、どうぞ。

遠山専門委員 理想的には勿論全体があった方がいいのですが、出るまでに時間がかかると御承知のように、また次から次に新しい論文が出てきたりして、なぜそれを組み入れていないのかという批判が出たりする可能性もあるので、とりあえずエグゼクティブサマリーのようなもので出しておいて、あとで今回のものを出していくことになるのであれば、

後から正式なものを出すという方がいいかなと思います。

佐藤座長 そういう時間的な問題もあるかなと思いますけれども、とりあえず概要を作成して、その英語版をつくるというふうにさせていただきたいと思うんですけれども、よろしゅうございますか。

それでは、第2番目の点については、概要を作成する。小泉先生のお話ですと5ページ程度のもので、更にその英語版を作成するというように決めさせていただきたいと思います。

平原評価専門官 先ほどの英文の件ですけれども、事務局といたしましては、来年度になりますけれども、全訳することも可能は可能です。ただ、問題としては、先生方にチェックしていただく御苦勞がかかるという点があるということで、やることは可能でございます。

佐藤座長 ちょっと遅れましたけれども、全訳も可能であるということですので。あと多分、我々が見なければいけないんだろうと思いますけれども、そののところも決めておきますか。

千葉専門委員 食品安全委員会の方にお任せということではどうですか。

佐藤座長 親委員会で決めてくださいということだそうです。

長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 前に経験があるんですけれども、英訳するのは専門のところをお願いするとしても、もともとの日本語が専門の関係者には理解できるんですが、一般の方というか関係のない方が読むと、どこにどれが掛かるかがわからない。そうすると、英語にするとときにひっくり返ったりすることが結構あるんです。そのためには相当じっくり読まないといけないと間違いが起こる可能性がかなり高いというのを経験しておりますので、その辺を考慮しなければいけないかなと思います。

佐藤座長 そういう意味では、イングリッシュエディターだけではなくて、サイエンティストの側の方が確認するという作業があって、メチル水銀の場合も大分そういうことがあったんですけれども、そのことを考えると評価書全体の英訳が出るのは大変いいかと思うんですけれども、若干躊躇する部分もあるということです。

その辺も考えた上でどうするのかを食品安全委員会の方でお決めいただければと思います。ありがとうございました。2つ目の御提案については、そのようにさせていただきたいと思います。

3つ目のお話は、この評価書の体裁に関わる部分なんですけれども、審議経過とか委員名簿。これは報告書では大体そういうふうにするものだろうと私は理解しておるんですけれども、その辺はもうお任せしてよろしいですか。

平原評価専門官 委員会に提出する前に、今、言われました審議経過とか委員名簿とか要約については事務局の方で作成したいと思っております。

佐藤座長 では、それはお任せするというようにさせていただきたいと思います。

今、小泉先生から御提案のあった3つの点については、そのようにさせていただきます。ここで御相談なんですけれども、今回「9. 結論」と「10. まとめ及び今後の課題」というところが追加されるわけですね。

また、概要について新たに作成するわけなんですけれども、その中身を汚染物質部会の専門委員に確認していただく必要があるのではなからうか。全く新しい部分もございますので、それをどのように行ったらいいかというのを、幹事会としての御意見を伺いたいと思います。

やり方としては、汚染物質部会をもう一度開催して見ていただくということも考えられると思いますし、あるいはそれまでしなくとも、本質的な部分は変わらないから持ち回りでやる、具体的には恐らくメールで原稿をお送りして確認いただくということになるかと思います。

その中間案としては、そういうふうにして持ち回りをしつつ、もしその中身を見た上で、部会の専門委員がお一人でも部会を開催した方がいいということであれば、部会を開催するという事も考えられるかと思います。いずれにしても汚染部会の専門委員の方々に確認していただいた上で、次回の幹事会で最終的な確認をお願いしたいと思うんですけれども、汚染物質部会の専門委員の方に確認していただく方法については、御意見を伺いたいと思います。

圓藤専門委員 座長一任。

佐藤座長 座長一任という声がありましたけれども、もしそういうふうにさせていただいてよろしければ、本質的な部分は変わらないと思いますので、汚染物質部会の専門委員の方々に新たな部分も加え、今日いただいた御意見に従った修正も入るとは思いますけれども、その原稿をお送りして確認いただく、更に汚染物質部会の専門委員の方々に全員が部会まで開催する必要ないということであれば、部会は開催しないで持ち回りでやりたいと思いますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

佐藤座長 ありがとうございます。

小泉委員 そういった確認というのを汚染物質部会でやる場合に、私はむしろメールだと見るのが大変なので、こういった資料にして送って、変更部分は色を変えて出して、そんなに多い人数でもないのに郵送した方がいいと思いますがいかがですか。なかなかメールを印刷するのは大変だと思うんです。

佐藤座長 その辺は人によって違うかもしれないですね。私は実はマッキントッシュユーザーなものですから、送ってくる書類を必ずしも全部開けるわけではなくて、ちょっと苦労するところはあります。今の御意見はいかがでしょうか。

遠山先生、どうぞ。

遠山専門委員 申し訳ないんですが、私は添付書類で送っていただいて、それを見ながら作業をするという方が習慣になっているものですから、人によって違うと思います。



佐藤座長 もしそういう紙で送ってくださいという委員の方がいらっしゃれば、リクエストに応えていただくということをお願いしたいと思います。

カドミウムに関する議論はこんなところでよろしゅうございますでしょうか。

それでは、議事を進めてまいりたいと思います。議事2の清涼飲料水に係る化学物質の食品健康影響評価ということでございます。評価書案が大分できているようですけれども、事務局から御説明をお願いいたします。

平原評価専門官 では、説明させていただきます。資料2-1から順番にさせていただきます。

この清涼飲料水部会とその前身の汚染物質・化学物質専門調査会の合同ワーキンググループにおいて、既に了承をいただいた8物質について説明させていただきます。部会やワーキンググループにおいて、詳細な審議については行われておりますので、特に資料2-1の一覧に従って、概要について御説明させていただきます。

資料2-1を見ていただきまして、8物質でございます。そのうちトルエンからホルムアルデヒドにつきましてはTDIを設定ということになっております。亜塩素酸につきましても、食品添加物の亜塩素酸ナトリウムの評価を用いて評価を行う。二酸化塩素につきましても、その亜塩素酸の評価をもって行う。銅につきましては、これも食品添加物のグルコン酸銅の評価を適用して評価を行ったというものでございます。

では、順番に概要を説明させていただきます。まずトルエンですけれども、資料2-2により説明させていただきます。

2ページです。審議の経緯としましては、今年の7月3日に汚染物質・化学物質専門調査会の合同ワーキンググループで審議が行われまして、幹事会に上げるということになっております。

6ページです。「II.安全性に係る知見の概要」ということで、この評価書につきましてはWHOの飲料水の水質ガイドラインとか、ここに示しているような毒性に関する主な科学的知見とかを整理した評価書でございます。

7ページです。「(2)実験動物等への影響」ということで、こういう試験を行ったということで、急性毒性試験と亜急性毒性試験としましては、マウス、ラット、ウサギ、モルモットについて行っております。

10ページ目からは、慢性毒性試験と発がん性試験についてまとめており、慢性毒性試験ではラット、10ページの14行目には慢性毒性と発がん性の併合試験でマウスとラットを行っております。

11ページの28行目からは神経毒性試験、一番下の行からは生殖・発生毒性試験を、マウス、ラットについて記載しています。

14ページに、遺伝毒性試験が記載されております。

このまとめですけれども、20ページに「III.食品健康影響評価」とございますので、そこを簡単に説明させていただきますけれども、トルエンは遺伝毒性試験において骨髓細胞

に染色体異常誘発が報告されているが、これはベンゼンなどの有機溶媒の混入によると考えられた。その他の試験においては明らかな遺伝毒性は認められなかった。また発がん性は認められなかったということで、以上、トルエンは遺伝毒性及び発がん性を示す可能性は低いと考えられ、TDIを設定することが可能であると判断しました。

資料2 - 1を見ていただきまして、TDIを223 $\mu$ g/kg体重/日。この根拠ですけれども、肝及び腎の絶対・相対重量の増加をもとにNOAELを223mg/kg体重/日とし、不確実係数については、種差、個体差と亜急性毒性試験をそれぞれ10とし、かけて1,000としまして、TDIを223 $\mu$ g/kg体重/日としております。

1,1,1-トリクロロエタンです。これにつきましても評価書の方を見ていただきまして、2ページです。これもトルエンと同様、7月3日にワーキンググループを行って幹事会上げるということになりました。

6ページのところから、WHOの水質ガイドライン等の評価を用いて行って整理をしております。

7ページ目からですけれども、先ほどと同様な試験をしており、遺伝毒性試験が12ページに示されております。

これもまとめのみを話します。19ページの「III. 食品健康影響評価」を見ていただきまして、6行目ですが、1,1,1-トリクロロエタンは、ほとんどの遺伝毒性試験において陰性であった。

12行目です。一方、発がん性については、唯一、高用量群の雌マウスに肝細胞がんの増加を示すデータが得られた。しかし、この試験は、ドラフト版のみで、最終報告書が提出されていないこと、その後の国際機関の評価に引用されていないことから、評価に値する資料として採用できないと判断した。さらに、現時点における他の発がん性試験からは、発がん性の有無を判断するのは困難であるが、明白な発がん性は認められていない。また、IARCにおいては、1,1,1-トリクロロエタンはグループ3に分類されている。

こういうことを総合的に判断し、ヒトに対する発がん性について1,1,1-トリクロロエタンに遺伝毒性を示す十分な根拠がなく、遺伝毒性発がん性物質の可能性が低いと、TDIを設定することが可能であると判断しました。

資料2 - 1の表ですけれども、腎臓の病変(腎尿細管上皮の硝子滴状変性)を根拠とし、先ほどと同じ不確実係数、すなわち亜急性毒性試験を取っておりますので、1000として、NOAELが600mg/kg体重/日で、TDIを600 $\mu$ g/kg体重/日としております。

ここで19ページの「III. 食品健康影響評価」を見ていただき、このNOAELをとるときに一番低い用量がありました。それをとっていない理由については、19ページの23行目に書いておりますが「最も低い用量で被験物質投与の影響が認められた指標は、ラットの50日間強制経口投与試験による中枢神経系への影響、死亡等であり、NOAELが357mg/kg体重/日であった。しかし、これは、瞬時大量投与による高血中濃度レベルでの試験であり、ヒトで慢性的に起こる暴露ではないことや、WHO飲料水水中ガイドライン(第2版、

第3版)においても引用されてないことから、TDIの設定根拠とするのは適当ではない」とした。

もう一つ、次に低いものとして、ラットの78週間の強制経口投与における生存率の低下によるNOAEL536mg/kg体重/日というのがありましたが、これにつきましては対照群においても高い死亡率が示されているということで、根拠としておりません。

もう一点、マウスの14週間の吸入暴露試験で得られた肝小葉中心部細胞の変性によるNOAEL580mg/kg体重/日がございませけれども、これは吸入暴露試験で、経口暴露量への換算値の信頼性は低いということで、これも設定根拠としては採用しておりません。ということで、1,1,1-トリクロロエタンにつきましては600µg/kg体重/日というTDIを設定しております。

1,1,2-トリクロロエタンです。これも評価書を見ていただきまして、2ページ目のこれも同じ7月3日のワーキンググループで審議されたものです。

6ページに、海外での評価書等を参考に整理しております。

17ページの「III. 食品健康影響評価」を御覧いただきまして、4行目です。1,1,2-トリクロロエタンは、遺伝毒性試験の*in vitro*試験では幾つかのもので陽性が疑われたけれども、前進突然変異試験とか有糸分裂組換え試験では陰性で、復帰突然変異試験では、ほとんどの試験で陰性の結果が得られているということで、変異原性の可能性は低いと考えられました。

*in vivo*試験が8行目から、DNA及びRNAとの結合が認められましたが、UDS試験では陰性であり、DNA修復の対象となるようなDNAの損傷は認められませんでした。ということで、現時点では遺伝毒性を示す十分な証拠はなく、遺伝毒性の可能性は低いと考えられました。

一方、発がん性試験が、これは高用量でマウスの肝細胞と副腎皮質細胞に対する発がん性が認められていますが、いずれも高用量での発生であり、遺伝毒性試験の成績から発生機序が遺伝毒性に起因するというのは考えにくく、遺伝毒性発がん物質の可能性は低いと考えられました。

以上のことから、1,1,2-トリクロロエタンに遺伝毒性を示す十分な証拠がなく、遺伝毒性発がん物質の可能性が低いため、TDIを設定することが可能であると判断し、この資料2-1の一覧表に書いていますとおり、血清生化学値の用量依存性の変化及び免疫系への影響をNOAELの設定根拠とし、3.9mg/kg体重/日、不確実係数を1,000とし、TDIを3.9µg/kg体重/日としております。

メチル-t-ブチルエーテルです。これにつきましても、2ページ目です。これは10月22日に第1回の化学物質・汚染物質専門調査会の清涼飲料水部会で審議されて、幹事会上げることになっていたものです。

6ページにございますように、安全性に係る知見については、WHOのガイドライン等を使って整理したものでございます。

これにつきましても、まとめのところで 25 ページの「III. 食品健康影響評価」です。多くの遺伝毒性試験において陰性であり、遺伝毒性は認められませんでした。発がん性試験につきましても、ここに書いてあるラットの経口投与試験において、雄の精巣間細胞腫、雌のリンパ腫及び白血病の増加が認められましたけれども、これは投与期間が 2 年間でありましたが、週 4 日の投与の試験でございました。

生涯飼育で最長 166 週間まで飼育している試験で、発がん性試験のガイドラインに準拠していないということでもございました。また、見られた腫瘍は、当該ラットに自然発生する腫瘍であり、生涯飼育により、これら腫瘍の発生が増強された可能性があるということです。

もう一点、Fischer344 ラットを用いた吸入暴露試験においても同様に雄に精巣の間細胞腫の増加が認められましたが、この腫瘍はこの系統のラットに高い率で自然発生することから、人に対して外挿性に乏しく、対照群における発生率が低いことに起因する増加であると判断されました。更には IARC ではグループ 3 に分類しており、ヒトに対する発がん性について分類できないと評価しております。このようなことを総合的に考え、メチル - t - ブチルエーテルは遺伝毒性はなく、発がん性の可能性は低いと判断しました。

「しかしながら」のところの文章ですけれども、これを NOAEL の設定根拠とした理由について書いております。

しかしながら、ヒトでの毒性発現と関連性のあると考えられる明確な毒性がほかの経口投与試験で見出されていないため、最も安全サイドに立って、ラットで観察された精巣間細胞腫及び白血病を含むリンパ腫を指標に評価を試みた。即ちラットを用いた 2 年間の強制経口投与試験における精巣間細胞腫及び雌の白血病を含むリンパ腫の発生増加を基にした NOAEL143mg/kg 体重/日というのを採用し、種差、個体差、毒性の重篤性として発がんをエンドポイントとしているということで、10 を加えまして、TDI としましては 143 $\mu$ g/kg 体重/日と設定しております。

ここで今回とった設定根拠より低いところでの NOAEL がございました。それにつきまして、採用していない理由ですけれども、25 ページの 25 行目から書いております。

より低用量で影響が認められたラット 90 日間の強制経口投与における相対重量の増加を基にした NOAEL100mg/kg 体重/日というのがありますけれども、これは 29 行目の絶対腎重量の増加を伴わず、かつ病理組織変化が報告されていないことから、TDI の設定根拠とするのは不相当として、採用しておりません。

ホルムアルデヒドを説明させていただきます。ホルムアルデヒドにつきましても、評価書の 2 ページを見ていただき、10 月 22 日に清涼飲料水部会で審議されて、幹事会へ回すということになっておりました。

22 ページを御覧いただけますか。このホルムアルデヒドの食品健康影響評価において、多くの遺伝毒性試験において陽性が示されております。発がん性については経口投与試験では一部の試験で発がん性が示されていますが、多くの実験動物で発がん性は示されてい

ません。一方、吸入暴露試験では鼻腔の扁平上皮がんの誘発が認められております。

以上のことから、現時点において得られる知見からは、ホルムアルデヒドは遺伝毒性発がん物質と考えられます。ホルムアルデヒド自身としてはこういうことが考えられます。

しかしながら、ここに3つ書いております1つ目は、発がん性に関して、ヒトでの疫学研究及び実験動物においては、ホルムアルデヒドによる発がん性の増加が示唆されていますが、吸入暴露のみであり、実験動物での経口暴露においては一部で発がん性が示されているのみで、明確な証拠は得られていない。

2つ目は、低用量のホルムアルデヒドは、セリン、グリシン、メチオニン及びコリンの代謝中に生成されて、ヒトや動物で摂取されると急速に酸化されてギ酸となる。

3つ目は、ホルムアルデヒド摂取後に最初に摂食する組織における影響は、濃度に大きく依存することが明らかであるということです。

このようなことを総合的に判断すると、ホルムアルデヒドは高用量の経口投与における発がん性の可能性は否定できませんが、通常、閾値を設定するような低用量であれば、生体内挙動等も考慮した場合、閾値を設定することが可能であると判断されました。そこで、資料2-1に示す摂餌量及び飲水量の低下、体重減少、胃粘膜壁の肥厚、雌の腎の相対重量の増加、腎乳頭壊死の発生率の増加をNOAELの設定根拠としまして、NOAELを15mg/kg体重/日とし、不確実係数は種差、個体差、及び発がん性の可能性を考慮し、1,000とし、TDIを15µg/kg体重/日と設定しました。

資料2-1を御覧いただきまして、亜塩素酸ですけれども、先ほど説明しましたように、亜塩素酸ナトリウムの評価を適用し、驚愕反応の低下、肝の絶対・相対重量の減少をNOAELの設定根拠として、不確実係数は種差、個体差10で、NOAEL2.9mg/kg体重/日に不確実係数を考慮し、TDIを29µg/kg体重/日としております。

二酸化塩素につきましては、この亜塩素酸の評価を用いて同じ結論としております。

銅につきましては、先ほどお話をしましたように、グルコン酸銅の評価を適用しまして、清涼飲料水における銅の許容上限摂取量は9mg/ヒト(成人)/日とする。なお、子どもについては、銅は成人と同様に必須ミネラルであり、銅欠乏が生じないために目安量や推奨量が定められているが、過剰摂取にならないように注意することが重要であるというふうに結論づけております。

以上でございます。

佐藤座長 ありがとうございます。以上、まとめて御説明いただきました。ただいま御報告いただきましたけれども、圓藤先生、どうぞ。

圓藤専門委員 全体にですけれども、動物実験のデータから安全係数をかけてTDIを求めるとというのが基本的な流れになっているんですけれども、それで果たして妥当なのかという気がいたしますが、いかがでしょうか。

トルエンなどは工業用などにたくさん使用されていまして、トルエンを暴露している人は複数おられるわけです。例えば管理濃度で50mgと決められている。その決められてい

るのを超える人、あるいはそれ以下で仕事をしている人が多数おられるわけです。それを基にして外挿をするのが妥当であって、人のデータが十分あるのに、なぜあまり使わないのかというのが気になるんです。

佐藤座長 千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 ワーキンググループでもいろいろ検討しましたが、職業性暴露は吸入です。これはもう飲料水と限られているので、経口を主体にするとヒトのデータがほとんどないので、動物実験も経口が少ないのですが、吸入の方が多いです。ですけれども、その限られた経口投与のデータを使うという原則でして、そうすると、こうなってしまう。

圓藤専門委員 その暴露経路は違うんだけれども、そのところは暴露経路の補正をすればいいのであって、動物からヒトに外挿をするよりも、吸入暴露を経口暴露に外挿する方が比較的に楽ではないかという気がします。特に生体影響を考える場合にです。

佐藤座長 今のお話はかなりいろいろな議論があるところだろうと私自身は思うんですけれども、確かにヒトのデータがあるのに何で使わないのかというのは当然出てくると思うんです。

だけれども、千葉先生がおっしゃったみたいに暴露経路が違う。すべてのものにフェーストパス・エフェクトがあるかどうかは知りませんが、消化管から吸収された場合、それが吸収されない場合もあるだろうと理解しますので、その場合にはやはり暴露経路はそろっていた方が評価しやすいというのが一つあるだろうと思います。

ただ、現実問題として、その暴露量の比較は、例えば職業暴露でこれぐらいの濃度で暴露されている人たちが吸入するのと、飲んだ量みたいなものがどれぐらいになるのかという比較は必要だろうと思いますし、アプリアリに大体 1,000 ぐらいを使っているわけだけれども、こういった不確実係数みたいなものは、できれば下げた方が何となくいいような気もするんです。

圓藤先生、どうぞ。

圓藤専門委員 不確実係数 100 とか 1,000 とか非常に大きい値を使ってしまう。その根拠はそれほどないわけですし、それは動物と人間と違うからということで、10 倍、100 倍とかけていくわけですが、それよりも暴露経路の違いは 10 倍以下だと思うんです。特に暴露量を考えるのではなくて、吸収された量で考えれば一緒になるわけですね。だから、そちらの方で考える方がいいのではないかと。

ただ、時には暴露経路によって違うことはあります。例えばホルムアルデヒドなど局所で影響が来る場合、これは吸入暴露と経口暴露とは違うだろうし、皮膚に接触する暴露とも違うだろう。そういうのは考慮する必要はあるんですが、トルエンなどの場合、生体に吸収されてからの生体影響を考えるのであれば、ヒトでのデータがあるので、それを中心に持ってくる方が妥当ではないかと思います。それに職業性暴露を一般人に適用するために係数をかけるというのは妥当かと思います。

佐藤座長 今の圓藤先生のお話を聞いて思い出したのは、環境省で大気汚染の指針値を

考えるときに、有機溶剤系のものが結構あって、それは吸入暴露であるということで職業暴露のデータは結構使いました。

ただ、それは結局、一般環境に持ってくると何となく 1,000 になってしまって、これと同じようなことになったなど今、思い出したんですけれども、いずれにしてもヒトのデータがあれば使うという方向は大事だろうと思います。今までのやり方はこういうふうだったので、この評価書についてはそういう考え方でいいかと思うんですけれども、食品安全委員会の中でも研究費みたいなものがありますね。そういうものの中で、例えば暴露経路の違いにおいてどんなことが考えられるのかみたいな、そういう研究があつたりしてもいいのではないかという感じはするんです。

長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 私はこのトルエンの評価のときは、まだ清涼飲料水の食品健康影響評価に関係していなかったのですが、このいわゆるヒトのデータの取扱について中身を見ていないので、細かいことは申し上げられないんですが、一般的にはデータの信頼性、特に暴露量のところの信頼性がどこまで担保できるかというので、その後で評価するときになり難しい面があるというのが一般的です。この場合はちょっとわかりませんが、そういうことで、かなりヒトのデータがあるにもかかわらず、動物実験のデータで基準値等を算出せざるを得ないというようなケースは相当あると思います。

一方、トルエンで今、先生がおっしゃられたような毒性の判断のときに、例えばこの NOAEL の設定根拠が肝臓及び腎臓の重量変化であると。ところが、重量変化以上の変化が出ていないというのが現実で、動物実験の話ですけれども、実はその上の方で神経系、脳の組織変化が出ておまして、水道水のガイドラインの方では、それを根拠にした基準値の設定をしている。

ヒトにおいても御存じのように、吸入して神経障害が起きるという事実がございますし、そういう点は最も危惧されるところである。そうすると、例えば動物実験であってもその部分を根拠にした形の基準値設定にした方がいいのではないかと、今、読んでいて感じるところです。

佐藤座長 ありがとうございます。事務局、どうぞ。

増田課長補佐 水の評価に当たっては、48 物質という数多くの物質が来ている中で、まず何を基本に審議をしていくべきかということが最初の話にありまして、その中で WHO の飲料水質ガイドラインとか EPA の評価書、この辺を基にデータを収集して、その中で評価しいこうかという話がありまして、ある意味では WHO のガイドライン、EPA の評価書といったものを参考に評価したということです。

その中で EPA なり WHO もトルエンに関しては経口投与の実験動物からの試験データを基に評価してきたわけで、それでワーキンググループの方でもそれを基本的に評価していただいたという経緯がございます。

このような経緯の中でやっていたもので、人の吸入暴露から経口量を換算するとか、そ

ういったところについての考察自体はその中にはございませんで、実験動物からの経口投与暴露による試験で今回評価したということです。そういう経緯がございます。

佐藤座長 ありがとうございます。長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 圓藤先生の御意見は、まずはヒトのデータをじっくり評価して、それでその基準値というか、TDIに相当するものを導き出せないようであれば、次に動物実験に行くということをやったことがわかるようにしてほしいということで、そんなふうに理解してよろしいですか。

圓藤専門委員 はい。

佐藤座長 今までのやり方なり、あるいはその暴露経路の違いから来る差みたいなものがきちんとはとらえられていないような状況の中ではこういう評価の仕方がないのかなというか、そういうふうにせざるを得ない部分があるんだろうと思いますけれども、やはり種差とか何とかを考えるのであれば、それもアプリアリに10を使用するというのであればヒトのデータがあるものをできるだけ利用するのがリスク評価としても大事なことはないかと思います。

ただ、それを現実の問題として見ると、どうしたらいいのかという部分はかなり難しかったり疑問が残ったりする。それから、長谷川先生御指摘のように、実際の暴露がどうなっているのかはやはりわからない部分がヒトの場合にはありますね。トルエンなどの場合には、バイオロジカル・モニタリングもあると思うんですけれども、それに基づいた毒性の評価みたいのはなかなか産業保健の現場でも出てきていないだろうと思います。そういう意味で、現実的には非常に難しいので、これでやらざるを得ない部分もありますけれども、今後の課題として、そういうヒトのデータを上手に使えるものなら使う。

あともう一つは書きぶりの面で、あるけれども無理だというのがよくわかるように書いた方がいいというのが長谷川先生のお話だったと思うんですけれども、その辺のところを気を付けていただきたいと思います。

全般的なお話が出たんですけれども、それぞれの評価書並びにTDIについて、もう少し御意見があれば伺いたいと思います。

遠山先生、どうぞ。

遠山専門委員 評価書がたくさんあるものですから、今の時間で全部は見切れないんですけれども、例えばトルエンの場合ですと、暴露量の単位が飲料水に入っているときの ppm と吸入濃度としての ppm、投与量として通常使う mg/kg というような体重当たりの用量が3つ併記されているので、そこだけどこかで整理していただくと有り難いです。

特に例えば12ページの一番最初の「a. 妊娠～授乳期生殖・発生毒性試験（マウス）」で、このマウスにトルエン 16、80、400 ppm と書いてありますが、その16 ppm 以上で回転棒試験における持続時間の低下が見られたということなんですけれども、その16 ppm というのが飲水実験だということなので、この投与量がどれだけかというのはすぐにわからないんです。その辺がわからないと評価のしようがない。それを踏まえて評価されてい



るんだと思うんですが、そういうようなところで整理をしていただけるとありがたいなと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。当然、評価のところでは細かく御議論をいただいているんだと思うんですけども、評価書にするときの書きぶりの問題だろうと思います。ただ、オリジナルがこれで書いてあると、飲水の場合だったら  $\mu\text{g}$  あるいは  $\text{mol}$  に持つことができるかと思いますが、気中濃度などだと難しくなることもありますね。

その辺は千葉先生、何か実際のワーキンググループなり部会での議論は何かありましたか。

千葉専門委員 なるべくその原著を尊重するような書き方で、必要なところは換算して表現しています。

佐藤座長 確かに遠山先生がおっしゃることはわかるんですけども、これを全部  $\mu\text{g}$  とかいうのもなかなか難しいかなと思います。

遠山専門委員 例えば今の 16 ppm というのは、kg 当たり直したときに具体的にどうなるかわかりませんが、低いかなと思われるようなものが出てきたときに、それは換算をすれば大体的に見当が付くはずなので、それはしていただいた方がよろしいのではないのでしょうか。

佐藤座長 長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 今の部分の飲水のところの ppm を例えば  $\mu\text{g}/\text{L}$  とかいう形に直すのはそのままでもいいんですが、摂取量にした場合には飲水量との掛け合わせで持っていくのでね。

遠山専門委員 飲水量は大体マウスだったら。

長谷川専門委員 わかりますけれども、それが例えばここだと、これは妊娠動物ですから、それを計算していかなければいけないわけです。だから、そういうところでどの数字を使うか。

例えばその原著の中に適切な数字があったら、それで計算をしてあげるということはできるかもしれませんが、先生のおっしゃられたように、実際の摂取という形での量になりますと、やはり著者が書いてあることにならないケースになってしまうこともあり得ますので、ここの部分はやむを得ないのかなと思います。

その後の評価の段階では、こういう基準で計算してこうなりますよということで持っていかなければいけないと思います。

佐藤座長 恐らく実際の評価のときは、概算であろうと計算しながらやっているんだろうと思いますけれども、それをこういう場でかけるかどうかという問題もありますね。どうぞ。

遠山専門委員 ただ、今の考え方の問題で、私が間違っているかもしれませんが、16 ppm なら妊娠期間の3週間、母親に暴露しているという総量が体重 1 kg 当たりになるとどのくらいのトルエンの量かというのは出ますね。

それがおおむね別の実験の NOAEL の方の 223mg/kg 体重/日に比べて明らかに低いとかいうことがあれば、それはそれでいいわけで、そういう意味で全く換算の数値が出ていないと比較のしようがないので、低いと思われるものだけでもいいから、出していただけると説得性があるなと思ったんです。

長谷川専門委員 先生のおっしゃることはよくわかります。ただ、現実はこちらは妊娠しているところから授乳ですから、もう子どもを生むわけですね。体重はとりあえずぐくと落ちますね。そこも全部計算をしてやらないといけない。何日目に出産したとか。

遠山専門委員 そうではなくて、私が言っているのは、暴露で生まれてきた子どもが生後 44～55 日に回転棒試験で影響が出たんですね。ですから、妊娠中の期間に母親が一定量の暴露することによって、その後は勿論、授乳であってトルエンの暴露もしているかもしれない。

長谷川専門委員 その辺も全部絡んできます。

遠山専門委員 少なくとも今、妊娠中の 3 週間なら 3 週間、トルエンにこれだけの暴露をすると、授乳暴露の部分は仮に除いたとしても、あるいは子どもに生後 44～55 日で影響が 16 ppm であったということであれば、母親がどのぐらいの量の暴露していれば、子どもに影響が出てくるかというのは出るわけですから、その数値ぐらいは用量/kg で、用量として出していただけるといいなという意味です。

佐藤座長 よろしいですか。なかなか難しい話だと思うんですね。今の話は大きっぱな数字に多分なるんだろうと思いますけれども、そういう数値そのものは、検討の段階では恐らく出せるんだろうと思いますけれども、表記箇所そのものにそういう数値が入ってくるのも若干問題かなとは思っています。

かなり幅のある数値なので、例えば資料 2 - 1 みたいにサマライズした中でこういうふうに考えて、こういうふうになりますというのがあるところで、評価書そのものとは違うところでそういう数値が出てくるのはいいかと思いますが、評価書はある意味、公式な文書になってしまいますので、その中にかなり体重も飲水量も大雑把に見積もった、暴露の期間も本当に大きっぱですと。そこから出したような数値が載るのは若干問題があるのかなと思います。

その辺のところは、これから経験を重ねていく中で考えていく、あるいは改善できるものは改善していくことになるかと思うんですけれども、この辺のところは全体に関わる話なので、今日はこの辺にさせていただきたいと思います。

ほかに今日御紹介いただいた食品健康影響評価結果について、何かございますか。

千葉先生、どうぞ。

千葉専門委員 今、気が付いたんですけれども、このホルムアルデヒドの 22 ページから食品健康影響評価が出ていますね。トルエンやほかのところは IARC の 1 とか 2 とかがある場合は、この食品健康影響評価のところに書き込まれているんですけども、このホルムアルデヒドに関してはそれが書いていないなと思いました。これも入れておいた方がいい

いのではないかと思います。

平原評価専門官 わかりました。

佐藤座長 IARC の評価は出ているんですね。

千葉専門委員 出ています。最近変わったんです。高くなった。

佐藤座長 高くなったんですか。

千葉専門委員 危険性が高くなった。

佐藤座長 あるものは書き加えておいていただきたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。もしこれ以上御意見がなければ、今日御報告をいただいたものをお認めいただいたということによろしいですか。

千葉専門委員 一言付け加えさせていただきたいんですけども、たくさんあると時間の節約もあって、事務局が資料 2 - 1 というのをつくってくださったんですけども、この評価書の方には吸入暴露なども書いてありますので、それも参考にさせていただきたい。

佐藤座長 ありがとうございます。評価書の表の方には吸入暴露もありますね。

遠山先生、何かありますか。

遠山専門委員 ホルムアルデヒドなんですけど、発がん性があるというデータがあるけれども、発がん性の試験に準拠しない方法で結果が得られているので、発がん性がないという形で TDI が設定できるという評価をしたと思うんです。

その発がん性の試験に準拠していないから発がん性があると認めることはできないという言い方もできないことはないと思うんですが、実際にはそういうこと以上に、発がんの結果が出ているわけですから、そのところは論理がはっきり、発がん性試験に準拠していないという理由だけでもって発がん性がいわゆる発がんモデルではなくて、閾値がある TDI のモデルで議論していいと言っていいのかどうか。その辺りは問題ないでしょうか。疑問に思ったものですから質問しました。

佐藤座長 圓藤先生、いかがでしょうか。

圓藤専門委員 19 ページの 9 行目のことをおっしゃっているのではないかなと思うんです。7 ~ 8 行目ではヒトに対する発がん性があるに分類した。10 行のは知見を考慮するとホルムアルデヒドは経口経路では発がん性を示さないことが示唆される。重要な知見を考慮するととぼやかしているんだけど、そこはやはり明確に書かないとつながらないと思うんです。

例えば、恐らくホルムアルデヒドはギ酸になるんだと。だから、生体内の中に入ったときにギ酸としての働きをしていくんだということと、発がん性のあるのは局所での作用なんだということを言いたいのではないかなと思うんですが、それならそれを書いた方がいいだろうということですよ。

佐藤座長 長谷川先生、どうぞ。

長谷川専門委員 遠山先生のおっしゃられたのは、ホルムアルデヒドではなくて、メチル - t - ブチルエーテルの方ではないかなと思います。

遠山専門委員 済みません。資料がたくさんあるものですから。

佐藤座長 では、まずメチル - t - ブチルエーテルの方から行きましょう。遠山先生、その場所を御指摘できますか。

遠山専門委員 一番簡単に書いてあるところは4ページの要約のところですよ。12行目で、「試験が発がん性試験のガイドラインに準拠していないなど、発がん性を評価する上での信頼性は低いと考えられた」ということで、その具体的なことが中の方にも書いてはあるんですが、どのように準拠していないのかとか、それが必ずしもはっきり書いていないということもありますし、本当に試験法に準拠していないということだけで、このデータを発がん性がないとみなしてしまっているのかどうか。

佐藤座長 お願いします。

長谷川専門委員 個人的見解も含ませていただきますが、4ページのところで2年間週4日の投与がそのままガイドラインに準拠していないということになってはいますが、実はこの2年間週4日の後に動物を通常、現在の発がん性試験は104週で解剖して検査をする。ところがこの試験は動物が死ぬまで見るというやり方をしています。したがって、かなりの後期に出てくるものも拾っているような部分もある。

たしか一番長いのは166週まで行っているというようなところがあります。これは発がんの関心の専門の先生の御判断と書きぶりで、ここのは最後までと入っていたような気がします。

もう一つは、その試験を含めてIARCで専門家、いわゆる発がん性の評価のところで評価をして、グループ3になっているというところがございます。1物質を1週間ぐらいかけてじっくり専門家が見て判断しておりますので、その判断を採用してもいいのではないかとこのところから来る総合評価と考えるといいのではないかと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。確かにこの要約のところだけ見ると、試験のやり方が悪いからとばっさり切っているように見えますけれども、中身的には多分そうではないんだろうと思います。

平原評価専門官 今の内容は、25ページの食品健康影響評価にもう少し具体的に記載しております。長谷川先生がおっしゃられた生涯飼育最長で166週まで飼育しているんだろうとかは、この辺のところは具体的に要約に記載していませんでした。

佐藤座長 恐らく使ったラットに自然発生がある腫瘍であるところがかなり問題があるんだろうなと思うんです。こういうふうに見せていただきますとね。この要約の書き方が論理が飛んでいるところがあるのではないかなと思うんですけれども、この中身の方を見ていただけますか。

圓藤専門委員 最長166週まで飼育したら、だめということはないわけですね。ただ、重要なポイントを見逃しているとか、コンフューズしているとか何かが要りますので、この25ページの書き方をもう少し詳しく書いていただければいいのかなという気がいたします。

佐藤座長 週4日の投与というのは、がんの発生を少なくさせる方向に行くのかもしれないけれども、長く見ているというのはむしろ捨てることになるんだろうし、その辺の評価がガイドラインと合っているか合わないかだけの評価になっているみたいに見えるから、もうちょっとサイエンティフィックな根拠があった方が、例えば自然発生する腫瘍であるとかいうようなところがね。

圓藤専門委員 それが非常に大きいですけども、ガイドラインが合っていないからといって、ぱっきり切ってしまうのはいかがかと思いますので、自然発生の問題があるとか、幾つかの根拠を書きいただければ。

佐藤座長 では、その辺のところを修文していただくということによろしいですか。

長谷川先生、まだ何か御意見はありますか。

長谷川専門委員 多分、発がん性の評価という部分になりますと、その専門家がどう考えるかという部分が大きくて、近年は基本的にNTPのスタディーがベースになっていると思います。

実はこれはイタリアで行われている試験のようで、IARCの評価で結局、発がん性は実態としてはなしという評価になった。IARCはケース・バイ・ケースですけども、生データまでかどうかはわかりませんが、重要な評価の場合はオリジナルデータを取り寄せたりしてやっていますので、そういう意味でこの書きぶりはなかなか難しいのではないかと。それでこういうところで、落とすどころにしましたが、細かいことはどこまで書けるのかなというのは、かなり難しいかなと思います。

圓藤専門委員 最後のところで、発がん性に評価する上での信頼性が低いと考えられたという以上、根拠を示さないともまずいではないかと思えます。

佐藤座長 それが例えばIARCでということでもいいですか。

圓藤専門委員 そういことですね。IARCがどう評価したかというのは、重要な根拠の一つですからね。

佐藤座長 では、その辺のところをもう一工夫いただけますでしょうか。結論については特によろしいですか。

もう一点、先ほど圓藤先生からホルムアルデヒドの話が出ました。ホルムアルデヒドは19ページの部分ですね。多分、ホルムアルデヒドというのは、先ほどもおっしゃっていたように、局所に高濃度暴露の場合に恐らく発がん性はあるということだろうと思うんですけども、この辺りはどうでしょうか。

圓藤専門委員 ここのところもIARCがグループ1にしている、人に対して発がん性があると言っているところで、経口暴露であれば発がん性を示さないというのであれば、それなりの根拠を示さないともまずいのではないかと考えています。

佐藤座長 この重要な知見というのは何ですか。

増田課長補佐 これは恐らくWHOの第3版の一次通報というのが出されていて、その引用をそのまま書いているんだと思います。そこの第3版の第1次通報をもう一度確認し

て、どこまで具体的に書いてあるのかを確認して、書いてあれば書けると思いますけれども、それがこういう書き方だったら、それ以上のことは書けないかなという状況ではないかと思います。

圓藤専門委員 それだったら、WHOの第3版によるととか入れれば、少しはましになると思います。私がさっき言ったように、ギ酸になって作用するのではないかと思うんですが、それについて書いてあるのかないのかということなんです。

佐藤座長 これもTDIの設定については、これでよろしいですか。

圓藤専門委員 ホルムアルデヒドも非常にヒトで問題になっている物質でして、ヒトの話が少な過ぎるなという気がいたします。特に作業環境での基準と事務所と一般環境、家庭内でのシックハウス絡みでの基準とかダブルスタンダードになっていますので、その部分を含めて、どう評価して行くのかということは重要な点ではないかと思っています。

ただ、先ほども言いましたように、すべての物質が100倍、1,000倍という不確実係数は非常に大きい値をかけていくというのは荒過ぎないかというような気がしています。むしろヒトでの値を基にして、そんなに大きい係数をかけないで済ますことはできないだろうかという気がしています。これは全体に対してです。

佐藤座長 それは少し宿題にさせていただきたいと思います。ほかに御意見はよろしいですか。

そうしますと、いろいろと御意見があったと思うんですけれども、御報告いただいたTDIは、一応お認めいただいたと理解してよろしいですか。

メチル  $\alpha$ -t-ブチルエーテルとホルムアルデヒドについては、若干書きぶりを工夫していただきたいという意見がかなり強く出たと思いますので、その辺のところは修文をお願いしたいと思います。

その2つの評価書についてはどういたしましょうか。これも持ち回りでいいかなと思うんですけれども、幹事会の先生方にもう一度見ていただいた上で親委員会の方に報告することになりますか。それでよろしいですか。圓藤先生。

圓藤専門委員 もう一つ、最後に銅なんですけれども、ウィルソン病にできたら触れていただいた方がありがたいと思います。そんなに多数の患者がおられるわけではありませんが、少数おられますので、その人たちにとってこの清涼飲料水はどういうものであるのかということが問題になるうと思いますので、触れるだけ触れておいていただければと思います。

佐藤座長 ありがとうございます。グルコン酸銅の評価においては、今おっしゃっていたウィルソン病は触れていないですか。

平原評価専門官 7ページの1行目のところにあります。

佐藤座長 十何行目かにもありますね。若干は触れているかと思うんですけれども、これで十分かどうかというのは御検討いただきたいと思います。

それでは、一応大まかにはお認めいただいたということで、メチル-t-ブチルエーテ

ル並びにホルムアルデヒドについては、修文の部分を幹事会の委員の方々に御確認いただいた上で、親委員会に上げるということにさせていただきたいと思えます。

銅については、ウィルソン病の話が若干触れておりますけれども、それが十分かどうかというのをもう一度見ていただくということにしたいと思えます。

お約束の時間を過ぎてしまったんですけれども、「その他」があるんですが、何か事務局の方でございませうか。

平原評価専門官 簡単に5分くらいいいでしょうか。1点だけお伝えしたい点があります。

佐藤座長 では、申し訳ありません。これから更に5分延長させてください。事務局の方からの説明を聞きたいと思えます。

平原評価専門官 資料3-1から簡単に説明させていただきます。11月15日の食品安全委員会と11月20日の器具・容器包装専門調査会で、厚生労働省から、器具・容器及びおもちゃの鉛等の規格の改正ということで説明がございまして、厚生労働省の方でこの規格の改正についての作業が進められているところでございませう。

その内容は、資料3-1の1~2ページで、簡単に言いますと、2ページ目を見ていただきまして、陶磁器等の鉛の規格は欧米に比べて緩くて、おもちゃの鉛の規格は一部の製品または材料しか規格が設定されておらず、現状にそぐわない高い鉛の規格値については基準を下げる、それもISO等の規格を参考にして改正するということが検討されているところでございませう。

今後の予定は、平成20年度の春を目処にして、規格の改正が行われ、鉛については「あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき」に該当すると判断しておりまして、今後、規格を改定したときに資料を集めて、こちらの方に諮問をしてくる予定にしているということございませう。

具体的な変更内容につきましては、別紙1~3に書いております。

別紙1で、ガラス、陶磁器またはホウロウ引きというところで、材質を区別せずに今まで規格が定められていたのをISOの規格を参考にして、それぞれガラス器具、陶磁器やホウロウ引きに分けて、より厳しく基準を設定するということになっております。

別紙2ですけれども、器具・容器包装の原材料の規格を改正するというので、メッキ用スズ、金属、ハンダについては、最近では原材料が一般的には鉛を含まないことになっており、かなり厳しく基準を設定するというので、5%が0.1%とか、10%が0.1%になるということございませう。

次のところの製造基準の改正については、銅製または銅合金製の器具・容器のただし書きを変更するということございませう。

別紙3については、おもちゃの規格で、これは指定の範囲を拡大する。ただ、これについては、食品衛生法の準用規定になっておりますので、食品安全委員会への諮問事項ではございませうが、範囲を指定するというので、参考までに見ていただければと思えます。

6 ページのおもちゃの試験法につきましても、ISO の規格に合わせて改定をすることになっております。

こういう状況で、資料 3 - 2 を御覧いただき、今後、鉛とカドミウムを食品安全委員会としても評価を行う際に、幾つか整理しておかないといけない点がございまして、今日はこの課題、こういうことがあるということを紹介させていただこうと思います。

資料 3 - 2 ですけれども、鉛につきましても、来年度ですけれども、食品全般で自ら評価をやる予定にしております。清涼飲料水の鉛については、もう既に諮問が来ています。器具・容器包装につきましても、今の説明のとおり、来春ぐらいには諮問してくるだろうということです。これらの評価をどのように行っていくのか、もう一点、カドミウムですが、今、評価をやっております。次に清涼飲料水の方も既に諮問が来ています。器具・容器包装についてもまた審議をする予定になると思います。個別食品は、未定ですけれども、もしかすると諮問が来るかもわからないということになっております。

こういう状況で、まずは評価の方法をどうするのかということですが、例えば鉛の場合、自ら評価であがっている食品全般の評価を活用して、清涼飲料水とか器具・容器包装とかの暴露を考慮して結果を出すというようなやり方も考えられます。どのような評価を今後やっていけばいいのかということをごできれば次回の幹事会でより具体的に御意見をいただければと考えております。

もう一点は、評価体制ということですが、例えばこれは器具・容器、清涼飲料水や食品全般の汚染物質で、いろんな部会や調査会にまたがりますので、例えばワーキンググループをつくるなど評価体制の整理をする必要も出てくると思います。その辺りもどのようにしていけばいいのかを、次回までにお考えいただければと思います。よろしく願いいたします。

今後、事前の打ち合わせも含めまして、先生方にこのようなことをいろいろと御相談をするかと思っておりますけれども、その際にはどうぞよろしくお願いいたします。

佐藤座長 ありがとうございます。鉛とカドミウムについて、今後の考えられることを御説明いただきまして、少し議論をするために整理が必要だというお話だったと思います。何か先生方から御質問等はございますか。もしなければ、次回の幹事会の議題としたいと思います。

時間が過ぎておりますので、この辺で終わりにしたいと思いますけれども、特に何かご発言があれば伺いたいかと思います。よろしゅうございますか。

それでは、今日は第 1 回目の幹事会ということだったんですけれども、私も慣れないことがあって、お約束の時間を過ぎてしまって申し訳ございませんでした。しかし、いろいろ御熱心に御討論いただいて、若事務局には宿題も出ましたけれども、今後もまたよろしく願いいたします。

それでは、第 1 回「化学物質・汚染物質専門調査会幹事会」を閉会いたします。どうもありがとうございました。