

食 品 安 全 委 員 会
化 学 物 質 ・ 汚 染 物 質 専 門 調 査 会
汚 染 物 質 部 会
第 1 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 4 月 7 日（火） 14:00～15:30

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) 米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

佐藤座長、安藤専門委員、井口専門委員、圓藤専門委員、香山専門委員、
津金専門委員、遠山専門委員、広瀬専門委員

(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、本間委員

(事務局)

栗本事務局長、大谷事務局次長、北條評価課長、猿田評価調整官、関谷課長補佐、
平原評価専門官、原評価係長

5. 配布資料

資料 1 米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について
(平成 21 年 2 月 9 日付け厚生労働省発食安第 0209014 号)

資料 2 EFSA におけるカドミウムの評価概要

資料 3 カドミウムに関する新規知見 (2008 年 10 月～)

参考資料 1 EFSA におけるカドミウムの評価 (SCIENTIFIC OPINION)

参考資料 2 汚染物質評価書 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 (2008 年 7 月)

6. 議事内容

○佐藤座長 それでは、時間になりましたのでただいまより「化学物質・汚染物質専門調査会汚染物質部会（第1回）」を開催いたします。

本日お忙しいところ御出席いただき、ありがとうございます。

今日は専門委員の先生が8名出席ということになっております。

食品安全委員会からは見上委員長を始め小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、本間委員に御出席いただいております。どうぞよろしくお願ひいたします。

今日は急に暑くなってまいりまして、私は上着を取らせていただいておりますけれども、熱い議論のためには、上着を取るなりして、いただければとお願ひいたします。

本日の議事は議事次第にありますように(1)「米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について」。

(2)「その他」となっております。

早速議事に入りたいと思っておりますけれども、その前に事務局から配布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、お手持ちの配布資料の確認を行います。

議事次第。

座席表。

資料1として、厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛の諮問文書です。

「米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について（平成21年2月9日付厚生労働省食安発第0209014号）」

資料2「EFSAにおけるカドミウムの評価概要」。

資料3「カドミウムに関する新規知見（2008年10月～）」。

参考資料1「EFSAにおけるカドミウムの評価」。

参考資料2「汚染物質評価書 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（2008年7月）」となっております。

不足等ございませんでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは議事を進行したいと思います。

議事1「(1)米のカドミウムの成分規格改正に係る食品健康影響評価について」です。

今回、厚生労働省から米のカドミウムの成分規格の改正についての評価依頼があったことから、カドミウムについての評価を行うということにしたいと思います。

昨年カドミウムの食品健康影響評価というものをやったわけですが、何でもまたこういう話になったのかというのを少し事務局の方から御説明いただきたいと思ひます。

○平原評価専門官 資料1を御覧ください。厚生労働大臣から食品安全委員長あてに諮問が来ております。

下の方を見ていただきますと、「食品衛生法（昭和22年法律第233行）第11条第1項

の規定に基づき、同項の食品の規格として、米のカドミウムの成分規格を改正すること」ということで諮問が来ております。

その際の資料で説明します。

2 ページ「経緯」としては、食品中のカドミウムについては、米にカドミウム及びその化合物が Cd として 1.0ppm 以上含有するものであってはならないと定められております。

また、0.4ppm 以上 1.0ppm 未満の米は、農林水産省の指導により非食用に処理されています。

このような状況の中、平成 20 年 7 月にその評価結果として、カドミウムの耐容週間摂取量が答申され、前回評価のときに $7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週という TWI を答申しております。

それを踏まえて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会に対して食品中のカドミウムの規格基準の一部改正についての諮問がなされ、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行った結果、次のとおり米のカドミウムの成分規格を改正することとされました。その下の成分規格改正案として、玄米及び精米ですが、カドミウム成分規格として、カドミウム及びその化合物にあってはカドミウムとして、0.4ppm を超えて含有するものであってはならないとされております。

それについて諮問されました。

次のページですが、「我が国における食品からのカドミウム曝露状況」ということで、平成 19 年度の厚生労働科学研究による我が国における食品からのカドミウム摂取量は $21\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、週間当たり $2.8\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週ということで、TDI の約 4 割程度である。

寄与率の高い食品は米であり、一日摂取量の約 4 割を占めている。そのほか雑穀、魚介類などから摂取されている。

2 番として、平成 15 年度の厚生労働科学研究のモンテカルロシミュレーションによる曝露推計によりますと、いずれの食品においてカドミウムの基準値を設定しない場合の 95 パーセントタイル値が 7.33 であった。

カドミウム濃度が $0.4\text{mg}/\text{kg}$ を超える米を流通させない場合の 95 パーセントタイル値は $7.18\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週であり、いずれも食品安全委員会で決められている TWI の 7 を若干超えているけれども、当該曝露推計の曝露分布は計算上のものであり、分布の右側の部分は統計学的に非常に誤差が大きく、非常に確率が低い場合も考慮されている領域であり、実際には TDI を超える人はほとんどいないと考えるのが妥当であるとされています。

厚労省からの審議結果として、カドミウムは自然環境中に存在し、一次産品を汚染するための水産物の生産段階でできるだけ汚染を防止することが望まれる。

一方、食品安全委員会の食品健康影響評価によると、現在の我が国の食品摂取の状況においては、一般的な日本人における食品からのカドミウム摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられている。

また、直近のマーケットバスケット方式による一日摂取量調査においても、その摂取量は耐容週間摂取量から見て十分低い値であるということで、食品規格部会においては食品

中のカドミウムについてこれらの状況及び食品中の汚染物質に係る規格基準設定の考え方を踏まえて審議を行い、最も寄与率の高い食品の米について ALARA の原則に従って基準値を設定することとした。米以外の品目については、米に比べ生産量や寄与率が低いため、検査に要する労力、時間、コストなどを考慮する基準を設定し遵守させることによるカドミウム曝露の低減に大きな効果は期待できないとしています。

関係者に対して引き続きカドミウムの低減対策を講じる要請をするとともに、一定期間経過後にその実施状況について報告を求め、必要に応じ規格基準の設定等について検討することとしています。今回、厚労省からお米の基準改正について諮問がされたということで、本日の部会を開くということになりました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。今の説明にありましたように、昨年、一応評価を終わって TWI を答申しておりますので、今日はその後の知見の確認を中心に議論をしていただきたいと思います。

その新しい知見といたしましては、先ほども話しが出ましたが、EFSA、European Food Safety Authority から新しい評価結果が出されております。

まず、その内容について確認しておきたいと思いますので、既に資料は送ってあるかと思うのですが、事務局の方からまとめて、特に我々の行った評価と EFSA の評価の考え方で異なるところなどに重きを置いて説明いただければと思います。

○平原評価専門官 資料 2 を御覧ください。

「EFSA におけるカドミウムの評価概要」ということで簡単にまとめております。

まず「1. 目的」ですが、EFSA の方で食品中のカドミウムの最大許容レベルの設定を検討するために、欧州委員会からの要請を受けて、CONTAM 委員会、これは下の方に書いておりますが、EFSA の科学委員会の方に評価が依頼されまして、2009 年 3 月 20 日に評価結果が公表されたということでございます。

その内容ですが、TWI について $2.5 \mu\text{g} / \text{kg}$ 体重/週という値が出されております。

ただ、これを出されたときの委員会のコメントとして、この TWI は実際の腎障害ではなく、その後に生じる腎障害を示唆する腎機能変化の早期指標に基づいたものである。

もう 1 点は、この TWI を超過するレベルのカドミウムに曝露されている集団においても、有害影響のリスクは極めて低いと結論するというコメントも同時に出されております。

「3. 曝露評価」についても、この評価は同時に行われておりまして、欧州各国の食事からの平均摂取量が $2.3 \mu\text{g} / \text{kg}$ 体重/週ということで、範囲としましては、1.9~3.0 というようになっております。

欧州における成人の食事からの平均カドミウム摂取量はおおよそ TWI レベルであるけれども、一部の人々、ベジタリアンや子ども、喫煙者、高濃度汚染地域の住民で、TWI の最大 2 倍程度まで曝露の可能性がある。

これらの集団で有害影響を生じるリスクは極めて低いであろうと結論していますが、現

在のカドミウム曝露レベルの低減が必要であるという曝露の評価結果からコメントをしています。

2 ページ、評価に関わる場所です。

TWI の設定根拠について、右の参考の 1 のグラフを見ながらお願いいたします。

尿中 β 2-MG 排泄量と尿中のカドミウム排泄量との用量-反応関係を示した図を参考 1 に書いています。これはこの委員会が 2 つの関係を示すデータのメタアナリシスを行い、165 組のデータを青色でプロットし、BMD の Hill モデルを適用し、この赤い線を描いています。

次に尿中 β 2-MG 排泄量のカットオフ値を $300 \mu\text{g/gCr}$ に設定しまして、そこから右の図、300~右に来て赤いところを下に下げたところが BMD で、そこから 95% 信頼下限値ということで 4 というところが、尿中カドミウム排泄量の BMDL5 というところの $4 \mu\text{g/gCr}$ を推定しております。

次に尿中カドミウム排泄量の個人差を整調するというところで、係数で割っています。この CSAF 係数 3.9 がございまして、これはケミカル・スペシフィック・アジャストメント・ファクターと言っております。これは、尿中カドミウム排泄量の個人差を考慮した化学物質に特異的な係数で、WHO の IPCS2005 でも使っている係数ですが、これで割って調整した値が $1.0 \mu\text{g/gCr}$ になります。

その後、次の参考 2 の 4 ページですが、尿中排泄量からカドミウム摂取量に換算するためにワンコンパートメントモデルを使っています。このモデルは被験者のスウェーデンの女性の 58 歳~70 歳のデータを基にしたモデルです。参考 2 に書いてありますが、ピンク色の点線で示される $1 \mu\text{g/gCr}$ のところで 95% の黒いところから下に下ろしたところが 0.36 です。これは 95% の人が尿中カドミウム排泄量を $1.0 \mu\text{g/gCr}$ 以下に維持するための食事量がどのくらいかという平均カドミウム曝露量を推定しています。それが 1 日当たり 0.36 ということになり、これを 1 週間になおすと、掛ける 7 で 2.52 ということになりまして、TWI として 2.5 というものを今回 EFSA の評価では出しております。

先ほど座長からございましたように、日本と EFSA との評価の比較ということも 5 ページにまとめております。日本と EFSA の TWI が、日本では 7 というのを出しておりましたが、今回 EFSA は 2.5 にしております。日本での TWI の設定方法は、疫学調査によるカドミウム摂取量と近位尿細管機能との関係から設定し、実際のカドミウム摂取量、疫学調査との関係から設定した。

EFSA では尿中カドミウム排泄量と近位尿細管機能との関係から、理論モデルを用いてカドミウム摂取量を推定している。

対象者としては、日本は米などの食品を経由したカドミウムの慢性的な曝露を受けている住民ということで、我々はカドミウム汚染地域で実施された 2 つの疫学調査から TWI を設定しています。1 つは Nogawa らの論文で 50 歳以上の 1,850 名を対象に、もう一つは Horiguchi らの論文で 30 歳以上の農業従事女性の 1,381 名を対象にしております。

EFSAの方は主としてアジア人を対象としており、尿中カドミウム排泄量と β 2-MG排泄量との関係に基づく集団を対象として、35の論文データで約3万人をカバーしている。このデータについてメタ分析を行い、先ほどの165組のデータを収集した。

カットオフ値につきましては、日本では1,000で設定しております、EFSAでは今回300で設定しております。

モデルでは、日本は適用はしていませんが、EFSAでは先ほどのように、Hillモデル、BMDL5、CSAF係数や、ワンコンパートメントモデルを使って、出しています。

平均曝露量は、日本では2007年のデータでは2.8、EFSAでは2.3。高曝露集団では、日本では7.18、EFSAでは5.4になっております。これが今回のEFSAの評価の概要と日本とEFSAとの評価の違いということでございます。

以上でございます。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

ただいま御説明いただいたとおりなのですが、少し詳しく見ながら御議論いただきたいと思っております。我々既に昨年の評価で、いろいろな議論をして十分な議論をしたのだろうということですが、新たなこういう評価が出てきたということで、このEFSAの評価を少し詳細にながめてみたいと考えております。

まず、大きな違いというのはモデルを使っているということなのですが、パラメーターの使い方だけでも大分違うのだろうと思うわけです。昨年までの議論を思い出しながら考えてみると、このカットオフ値を、例えば、EFSAは β 2-MG $300\mu\text{g/gCr}$ というようにしておるわけですが、我々はこれを1,000というようにしたわけです。これはそれなりの理由があったのだろうというように思いますが、その辺について、もう一度御意見をいただきたいと思っております。どなたかいかがですか。

○香山専門委員 今までの論文でいろいろなカットオフ値が使われておまして、1,000及び300というのは割とよく論文には表れてまいります。高齢になった方はかなりの方が300を超えることがありますし、1,000でも、普通の方でも十分起こり得る値でありますので、一般の集団でも1,000という方もときどきいらっしゃって、これを早期の評価ということを使えば1,000というのであれば十分であろう。特に高齢の方が含まれている場合です。

それ以外には、300はかなり厳しい値でありまして、我々が腎機能評価のために論文を書いたときに、カットオフ値300というものも含めて評価をいたしました。我々の調査では300でも非汚染地域の住民と比較してそんなに増えていない。300をカットオフ値にしたとしても尿細管機能障害の有病率は増えていないということが明らかであったのですが、モデルを使うとこういうようになってくるというのは歴然としていることかなと思っております。

カットオフ値とカドミウム曝露との相関を取ったときに、明らかな相関が表れなかったということがわかりました。カットオフ値に関しては、これ以上の私のコメントは控えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかにこのカットオフ値について、何かありますか。

○遠山専門委員 前回のカドミウムに関する評価の議論において、腎臓病の専門の先生の方からは、 $10,000 \beta 2-MG \mu g/gCr$ レベル以上が、いわゆる慢性の腎機能の障害の指標になるだろうということで、大体 1,000 辺りというのがグレーゾーンの境目であるということで、この場では 1,000 というものを採用しようかと判断したと理解していますし、それでいいのではないかと考えております。

○佐藤座長 300 というのは、現実的に考えてみると、厳しいというか低過ぎる値だろうというのは、前回の結論だったし、今回もそういう理解でいいのかなと思いますけれども、ほかに何か御意見ありますか。よろしいですか。

次に、先ほど少し香山専門委員もおっしゃりかけていたのですけれども、モデルを使ってやっているということで、我々は前回は、Järup らの話もあったので、モデルの使用を避けたわけです。むしろ実際の疫学データに基づいてやった方がいいのではないかということにしたわけですけれども、今回はメタアナリシスをして、Hill のモデルというシグモイドのカーブをフィッティングして、ベンチマークドースを使う。それにケミカル・スペシフィック・アジャストメント・ファクター、これはどうもアンサーティンティイー・ファクターを、トキシコキネティックスとトキシコダイナミックスに分けて、キネティックスの部分が 4 というようにして個人差を入れ込んだ。

その後、コンパートメントモデルに当てはめて摂取量を出したことのようではございますけれども、こういったモデルの使用についても、我々は批判的でありましたが、さらに何か御意見ございますか。

香山専門委員、先ほど低めに出る傾向があるようなお話をされておりましたが、その辺もう一度お願いできますか。

○香山専門委員 前の JECFA での評価での、Järup らのデータを使ったときは、食品からの曝露評価の根拠がかなりあやふやであった部分がありました。

今回は食品からの摂取量というのはコンパートメントモデルを使って出したということであるわけですが、実際にモデルは明らかにモデルでありまして、万人を何となく科学的に思わせてしまうというのは、モデルの大事なところなのでしょうけれども、例えば今後、CSAF 係数を幾つにするのかというので、議論がいつも分かれるところだと思います。これで大きく値が最後が変わってしまうものですから、ここの議論をどれくらい尽くされたのかという実際のところを担当された方に聞いてみたいというのが、このモデルで計算を出したところで、一番疑問に思う点です。

それ以外は、例えば参考 1 の Hill モデルを見ますと、どこで取るかによって値が変わってきますので、例えば、前に我々が議論していた。尿中カドミウム濃度 $10 \mu g/gCr$ というところを上を上げていきますと、大体、 $\beta 2-MG$ が 1,000 ぐらいになるというので、やはりこれは妥当なプロットだなと思って納得してしまったのですが、例えば 4 を取るのに CS

AF のケースをどのように取ったかによって結論がどうしても変わってくるということだ
と思うんです。

○佐藤座長 不確実係数というのは言い方が悪いかもしれませんが、恣意的な部分という
のはかなり残るだろうと思いますけれども、広瀬専門委員どうぞ。

○広瀬専門委員 モデルのことについて、モデルはモデルだと言われると、後でモデルを
使うときになかなか大変なので、EFSA のこの評価の論理の組み方自体に対して、私個人的
には、疑問が1つ2つあります。

1つは、ベンチマークドースを取っているときに5%を取る。このときには10を取るか
5%を取るかという検証しないといけません。この場合は多分5%取ってそれが300のカッ
トオフ値に近かったということで取ったのですけれども、ここは1,000がいいということ
であれば、今度はベンチマークドースは10がいいかもしれないという話に戻ってくるわけ
です。そこでモデルの考え方が少し変わってくるのが1つ。

ケミカル・スペシフィック・アジャストメント・ファクターについては、先ほど佐藤座
長もおっしゃいましたけれども、キネティックスとダイナミックスに分ける。キネティッ
クスで4を使ったのですけれども、その後モデルで、さらに95パーセントタイルを使っ
ているので、個人差はさらに出ているわけです。私から見るとキネティックスを二重に不確
実係数をかけているという感じがするので少し過剰かもしれないことからすると、ひょっ
とするとモデルを使って1,000であっても妥当な、もうちょっと違った値を導き出せるこ
とは想定はできます。ただ、それを採用するかどうかは別ですが、このEFSAのやり方自体
も先ほど香山専門委員が、議論がされ尽くしたかどうかという点について、少し問題があ
るかなというのは個人的な意見です。

○佐藤座長 ほかにどなたか御意見ありませんか。

○遠山専門委員 私も今の広瀬専門委員の最後の部分は賛成というか同感で、BMDL 5を使
っていて、BMDの95%の信頼下限値を使っているわけですから、言わば安全係数に相当す
る部分の考え方が既に入っているわけです。そちらでするのか、先ほどのCSAFという、
普段はあまり使わないと思いますが、こういう一種の不確実係数を使うのか。どちらかに
しないと、不確実係数のダブルカウンティングという、前にもJECFAが同じようなことを
やったような、やったというと公式な場なので、まずいかかもしれませんが、大分私はその
JECFAの場で議論をしたのですが、この部分は気になるところです。

○佐藤座長 ほかに御意見いかがでしょうか。こういうモデルを使ってやるというのも一
つの方向だと思うし、必ずしも悪くはない部分というのはあるんだろうと思いますが、特
にメタアナリシスでかなりのデータを集めてきてドースレスポンスを描いてやっている。
ただ、細かい部分で言うと、ちょっと論理的でないというか、あるいは二重に不確実性
を入れ込んでしまうというところがあるのではないかという御意見だったように思うので
すけれども、そんなふうにまとめさせていただきよろしいですか。

○香山専門委員 評価としてはそういう道筋でいったのですけれども、この書きぶりが、

実際にヨーロッパ、欧州各国でも $1.9\sim 3.0\mu\text{g} / \text{kg}$ 体重/週の曝露があるということでもありますので、超えている人もいます。一部の方は特に、TWI の 2 倍量で曝露している現状があるということ認識した上でこういうふうに書いているということは、厳しい ML を採用しろというメッセージではなくて、もっと曝露を下げるような努力を、リスクマネージャーはやりなさいというメッセージを出していると思うのです。

ですから、これは ML にすぐにつながる改定をせよというメッセージではなくて、前よりは随分とメッセージが違うような気がしていますが、文章の書き方がですね。

○佐藤座長 確かにそうですね。現実問題として TWI を超える人が 50% もいるようなのが、何か基準として意味を成すとはあまり思いませんね。ほかにその辺についての御意見はありますか。カドミウムの場合はほとんど一生涯にわたってため込んでいくだけの話だから、曝露が低ければ低い方がいいというのは勿論そうだと思います。

何かほかに御意見ございませんか。

$\beta 2\text{-MG300}$ というようなものをカットオフ値にしていたり、資料 2 の最初のページに書いているように、CONTAM 委員会のコメントとして、実際の腎障害ではないということも書いてあるわけです。 $\beta 2\text{-MG300}$ ということです。

そういうようなことを考えると、明らかに何か基準というか、これを守らなければ健康障害が起こるといった意味での基準ではなくて、香山専門委員がおっしゃってくださったように曝露を下げましょうというメッセージととらえるのが妥当なのかなという感じがいたします。

そういうようなことを考えつつ、我々の評価とは差があるわけですがけれども、これをまた何か考え直すのかということではないというふうに思うのですが、その辺についてちょっと御意見をいただきたいと思います。これはもう少しいろんな知見も見ながら考えていかなければいけないと思います。そちらの方を先にやりますか。この場合 2.52 に我々はあまり引っ張られる必要はないということだけはここで確認をしておきたいと思いますが、そういう理解でよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤座長 ありがとうございます。

では、この EFSA の評価については、今いろいろ御議論いただきましたように、必ずしもそれに引きずられることはないだろうということにさせていただきたいと思います。

これ以外にも幾つか新しい論文が出ているように聞いております。あるいは先生方に既にお配りしている部分はあるかと思いますが、これをまとめて事務局の方から御説明ください。

○平原評価専門官 資料の 3 を御覧ください。ここに「カドミウムに関する新規知見」ということで、2008 年 10 月以降の新規知見について書いております。

ここに挙げているものにつきましては、カドミウムと特に尿細管機能障害という、キーワードで調べ、その中で先生方から、特に確認しておいた方がいいだろうという、14 につい

てここに挙げております。

番号の横に分類がありますが、例えば一番でしたらば「尿中 Cd と骨粗鬆症」について、2番については「カドミウム曝露と死亡率」の関係。3番につきましては「Cd 摂取量と腎尿細管機能障害」。4番も同じです。

5番につきましては「透析患者の尿・血球 Cd 濃度」。6番は「Cd 汚染と慢性腎炎不全」。7番が「腎毒性」。「腎臓への影響」ということで8番も挙げております。

9番が「カルシウム・リン代謝」。10番が「骨への影響」。11番が「生殖への影響」。12番が「汚染地域の Cd 摂取量の推計」。13番は「汚染地域の健康リスク評価」に関するもの、14番が「尿中 Cd と死亡率」との関係、このようなものが出されております。

特に1番と2番につきましては、厚生労働省の方から、新規知見ということで提出されたものでございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。我々の評価以降、幾つかの論文について、特に関係ありそうなものを14まとめていただいておりますけれども、これについて我々の昨年の評価と引き比べて、少し議論していただきたいというふうに思います。

特に1番と2番というのは、厚生労働省の食品衛生審議会の議論の中で出てきて、こちらにも紹介されてきた話なわけですが、特に1番の論文は、私たちが、食品健康影響評価を行った際に、TWI の設定根拠とした Horiguchi らの論文に対して、バイアスがあるのではないかということもあるようですけれども、何か御意見いただけますでしょうか。

○圓藤専門委員 骨密度というのは人種によって違うのですか。アメリカのホワイトと書いてあるので、リミテーションでホワイト云々と書かれているので、もしそうだとしたら日本人でどうかというのが日本人の場合は基本になる。そのところがちょっとどうなのかなと思いました。

○佐藤座長 香山専門委員、実際に骨密度計られているような調査をやられていると思いますが、いかがですか。

○香山専門委員 その範囲の調査はかなり高齢な方も含まれていらっしゃいます。それがまず第一点大きく違うところですよ。

もう一つは、人数が数万人と非常に多いということになりますと、Pバリューでいきますと、ほとんど有意差が出てしまうということなので、本当に細かく見てはいないのですが、その点がまず気になる場所です。

3番目に、結局我々が本当にエクスポージャーグループとノンエクスポージャーグループを分けられないという批判がしてあるわけですが、現実的にはエクスポーズしている人と、していない人というのはカドミウムに関してはあり得ないわけで、曝露はコンティニューアスなグループで、どこでカットするかというだけなのです。

ある意味では、エクスポージャーグループと分けるか分けないではなく、マルチプルリグレッションでその相関を見たというのが実際に我々がやったことであって、その批判

はちょっとずれている部分もある。

ある意味、ポピュレーションの選択にバイアスがあるのではないかということで、健康な人しか健診に来られなかったのではないかということも書いてありますが、勿論農家の方で、農家の主婦を調べるというある一つのデザインですから、入院されている方は検討に含まれていないということは当たり前のことでありまして、いろいろな批判はしてあるのですが、どのような研究もある一つの手法で人をリクルートしてくるわけですから、その手法がどこかに限界があるということでもあります。

NHANESについても、実際にそれに長い間関わっていた先生でも、今年の3月にアメリカで議論したのですが、これもやはりかなりのバイアスのかかった集め方をしてあるグループであるということをおっしゃって、この限界もかなりあるということをおっしゃっています。

ですから、反論には反論が必要ではないかと思ひまして、NHANESのことをしっかりと調べてから、議論できたらと私は思っております。

またコホート調査の5年後の調査結果を論文に早急に、今年中に出しますので、そのときにはこのNHANESを批判したいと思ひます。

それが学問ですのでやってみますが、あまり委員会的ではなくて、学術的なことで反論してしまいましたが、専門委員としてはよくないと思ひます。

○佐藤座長 確におっしゃるとおりに、調査にしても研究にしても、限界というのは当然あるわけだろうと思ひます。圓藤専門委員から御質問があったのは、骨密度の人種差みたいなものはあるのかということであったと思ひますが、それがあつたということですか。

○香山専門委員 確かに日本人は、大腿骨頸部骨折の頻度が非常に少ないということで、大豆イソフラボンの摂取量が多いからではないかというふうに一生涯懸念研究している西歐の研究所もいらつしやいますし、私はそれはあるのではないかということと、オーバーウエイトとか、やはり欧米では、非常に車を使う世界が多くて、特にアメリカの方はですね。それに対して、日本の御老人はよく動かれていたつのも大きな違いだと思ひますし、そこら辺は人種的な感受性の差もあるかもしれませんが、生活様式の差、あるいは食事の差というものも恐らく影響しているのではないかと思ひます。

骨密度に関しては、本当に差がないというのが明らかでありまして、勿論カドミウムが非常に高い方に関しては少し危惧を持つ方も、2,000名の中で2、3人という、非常に少ない方はいらつしやいましたけれども、カドミウムは骨にあまり影響しないのだなということで、私自身も非常にびっくりしたというのが実感であります。

○佐藤座長 ありがとうございます。よろしいですか。ほかに何か御意見ございませつか。

○津金専門委員 端的にこういうオブザベーションスタディーの場合は、得られた集団からの知見であるので、ほかの集団への外挿性に関しては、必ずリミテーションとして書くので、この研究に関しては、U.S. Womenのホワイトで得られた結果なので、そういうふ

うに書いているものと思うのです。

それでも、あくまでも人で得られた知見なので、それなりの注意というか、尊重すべきだとは思いますが。

今回、一般論として、今までのものは、ここにも書いてあるように、腎障害ではなくて、早期指標というか、バイオマーカーをエンドポイントとして考えられて来たのですけれども、今回出てきたのは、骨密度とか、もう少しハードなエンドポイントであり、かつ all-cause-mortality という、死亡をエンドポイントに用いているので、基本的には、個別の疫学研究からの論文なので、いろいろな偶然とか、バイアスとか、交絡要因の可能性は勿論あるのですけれども、それなりの得られた結果に関して新たな知見として尊重して検討した方が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。ほかに御意見ございませんでしょうか。

今、津金専門委員から1番と2番の論文については、人種が違ったりしていたとしても、人の知見であるから、少し詳細に検討しておいた方がいいのではないかと御意見をいただいたかと思いますが、それ以外の論文についていかがですか。必ずしも全部お目通しではないかもしれませんが、何か御意見を伺いたいと思います。

人種差と言えば、日本人を対象とした論文もその後に出ているようですけれども、遠山専門委員、どうぞ。

○遠山専門委員 汚染物質のリスク評価については、最新の科学的知見に基づいて見直しをしていくという基本的なスタンスがあると思うので、そういう意味では、先ほど津金専門委員がおっしゃったように、新しい疫学データが出てきたら、それをちゃんとウォッチしておくということは当然すべきだし大事だと思います。そういう意味では、1番と14番、これが割りとNの数も多いし、比較的低用量のカドミウム曝露で、それぞれ幾つかのエンドポイントがあって影響が出やすいということを描いているので、特にこの2つは注目しておいた方がいいだろうと思います。

それをこの場でもって細かく議論するかどうかなると、私はその前の段階でワーキンググループなり、もう少し小さいところのレベルでいいので、ゆっくり考えてみて、この部会で改めて検討するべきであるということになれば、問題提起をさせていただくことの方が適当ではないかと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。これらの論文について幾つか、すべてではないにしても、小さいグループで検討してもらったらどうだろうかという御意見だったかと思いますが、津金専門委員、どうぞ。

○津金専門委員 今の補足ですけれども、今回の場合、危険を示唆するようなデータであったので、それなりに検討を加えるということは重要だと思います。

○佐藤座長 そういう御意見ですけれども、いかがですか。

それでは、少し小さなグループというか、ワーキンググループみたいになるのかもしれませんが、そういったものをつくって少し詳細に検討した上で、また部会に持ち帰るとい

うか、そういう検討が必要だという御意見でよろしゅうございますか。

具体的にどうするのかということについては、少し私と事務局の方で相談させていただいて、どのようにこれを検討していくのかということを考えさせていただきたいと思いません。

○平原評価専門官 遠山専門委員からもありましたように、ワーキンググループでと思えますけれども、その中で、先ほどの EFSA の評価につきましても、ワーキンググループでお話しするときに一緒に議論していただくということをお願いできないでしょうか。

○佐藤座長 先ほどいろいろ御議論いただきましたけれども、テクニカルレポートを見ると、60 ページを超えるようなものだったわけで、私も全部細かく見ているわけではないので、そういうものを見てからというのは当然だろうと思います。大体の方向性というか、皆さんに見ていただいた点というのは先ほどの議論のようだったと思えますけれども、EFSA のレポートも、少し細かく見ないといけないかなと思います。

先ほど議論のあったようなベンチマークでも、BMDL10 でやっているのかやっていないのかというのは、テーブル・オブ・コンテンツを見ただけではわからないので、中身をみななければいけないと思いますが、どの程度今回パラメーターなどを変更した検討がなされているかは見ないといけないと思っております。

そうしますと、今、事務局からお願いがありましたように、EFSA の方ももう少し詳しく見てさらに新しい知見を見た上で、先ほど厚生労働大臣から諮問があったようなことに答えていくという方向でよろしいわけですかね。

○遠山専門委員 EFSA の方も一緒に検討するというのは、私もそのとおりでと思いますので、それはいいのですが、冒頭で質問しようと思って、聞きそびれてしまったのですが、厚生労働省の方の諮問と、EFSA との関係がよくわからなかったんです。別の話ではないですか。

○佐藤座長 諮問は米の規格に対する諮問なのだと思うのです。それに対して我々は新しい知見も含めて、食品健康影響評価をするという理解でいいわけです。事務局の方で補足してください。

○平原評価専門官 厚生労働省の基準につきましては、食品安全委員会から答申した TWI を基に、各食品の基準を作成するということになります。基準の大本となる 7 という TWI がもし EFSA の評価とか新しい知見によって変更する必要があるれば、米の基準を 0.4 に改正ということも、もしかすると変更することもあり得るということも含めまして、大本のところの我々が出した 7 を確認するという意味で、それが 0.4 につながってくるということで今回諮問が出ているということです。

○遠山専門委員 既に食品安全委員会で結論を出している基準は基準で一応今生きているわけですから、この基準に照らして厚生労働省の諮問に対して、私は検討する必要はないと思っておりますが、検討するなら検討するということにして、EFSA は EFSA で別の話ですから、新しい論文を検討して、耐容摂取量のレベルを食品安全委員会として見直すか

どうかというのは、大分時間もかかるし別の話になってくるので、とりあえず切り離れた方がいいと思います。

厚生労働省は現在の我々が今決めている基準に照らして判断するかどうかを決めるということにして、EFSA 等のその他の新しい知見は別途、また改めて見直す必要があるかどうかを検討するために検討するというので、2つに分けた方がよろしいのではないのでしょうか。

○佐藤座長 ありがとうございます。今そういうような御意見が出ましたけれども、事務局、いかがですか。

○小泉委員 この新しい知見が今まで我々が出した耐容週間摂取量に影響を与えるか論文であるかどうかを検討する場なわけです。今までこれをざっと見ていると、我々の評価で見たかなりの論文の中に含まれていた内容がかなり多いと思うのです。

したがって、この論文とか、EFSA のいろんな所見を見て、我々が決定した7に影響を与えるほどのものでないかをまず決めて、影響がなければ厚生労働省が言ってきた米の0.4が妥当かどうかを決めるのが筋ではないかと思います。

○佐藤座長 香山専門委員、どうぞ。

○香山専門委員 私もまさにそのとおりだと思います。実際には、JECFA で評価とか、コーデックスで評価とか、そういうことが動き出すでしょうから、プライオリティーリストに入りましたので、それをじっと待っていても仕方がないので、勿論並行してやっても仕方がないので、一応我々がかなりのエネルギーを使って行った仕事は、ある程度完結をして、リスクマネジメントがスタートすれば、それはそれでいいことだと思いますので、現実的に考えれば、小泉委員がおっしゃったとおりに、この14の論文について、きちんと再評価をすればいいのかなと思います。

○佐藤座長 遠山専門委員の意見は若干違うのですね。再評価の前に、今7で生きているもので、先に答申してしまえという御意見でしたね。

○遠山専門委員 答申するかどうかも含めて、意見は持っていますが、答申しなくてもいいのではないかと考えているくらいなのですが、それは別な話です。

現在も7という値を決めているわけですから、それに照らして答申なら答申をして、今後7という値を見直すことが必要かどうかという検討は、時間もかかることでしょうかというのが私の意見です。

一緒にやった方がいいというのであれば、一緒にやればいいのではないのでしょうか。いつ結論が出るのか私はちょっとわかりません。

○佐藤座長 ちょっと意見が分かれているように思いますが、ほかに御意見いかがですか。

○遠山専門委員 どちらでも構いません。

○佐藤座長 例えば、今の諮問については、タイムスケジュールというのがあるのかどうか知りませんが、その辺の感じというのはどうなっているのですか少し先になってもいいのか。割合早い方が望ましいのか。

○関谷課長補佐 少なくとも今の段階でこの調査会として現実に提示されているデータをどう考えるかということは、小泉委員がおっしゃったように、我々が出した7というのを変える必要があるかどうかについては、結論が出ていないと、このままで答申というのは恐らく不可能ではないかと事務局としては思っています。そういう新しい知見がもたらされたにもかかわらず、それに対する見解は置いておいてというのは、難しいかなと考えております。

○遠山専門委員 科学的な論文などは次から次へと出てくるので、それをやっていると切りがなくなります。とりあえず7があるから、7という値を食品安全委員会が出して、それを踏まえて厚生労働省が、カドミウムの0.4という値を決められたわけです。ですから、7が基準になっているのであれば、そして0.4を決めてきたというのだから、それが妥当かどうかという問い合わせですから、もし答えるのであれば7を基準にして答えればいいし、先ほど言ったことに加えて言わせていただくと、マネジメントの話ですが、それは責任を持ってなされればいい話で、7という値が出ていれば、あとはそれをどのように食品から摂るかというのは、単純な計算でできるわけで、そこまで食品安全委員会がお答えにならないといけないことなのではないでしょうか。それはちょっと質問をさせていただきたいわけです。

○小泉委員 実はこれは法律的な問題で、基準を決めるときには必ず食品安全委員会に諮問しろということになっておりますから、恐らく厚生労働省は聞いてきたと思います。

○佐藤座長 法律の問題なのだそうで、課長、少し説明してください。

○北條評価課長 結論から言いますと、小泉先生がお話しされたとおりでと思います。食品安全基本法に基づいて、管理機関側が基準なりを策定する場合、必ず諮問をしていくという手続になっておりますので、今回も厚生労働省から米の基準値を策定するという点について、食品健康影響評価をしているということでございます。

その根底になっているのが、昨年先生方にお出しいただいた $7\mu\text{g}$ という結論でございました。

通常ですと、親委員会の方でそのまま答申をするという手続であったわけですが、今回3月にEFSAというヨーロッパの評価機関が2.5という数値を出したということもあり、EFSAの7よりもより低い評価結果についてはやはり、食品安全委員会が出している7というものの変更が必要なのかどうかということは確認をした上で答申をしなければならないということで、それで今日部会を開催いたしまして、先生方の御意見を承っているということでございます。

したがって、今回EFSA以外にも幾つかの論文が出ておりますが、精細な検討をというよりも、内容を確認いただいて、この7という数字について、変更の必要性が出てくる可能性があるかどうかというところを、ざっと見ていただくという作業でよろしいのかなと考えております。

今日のお話を承っておりますと、基本的には昨年の $7\mu\text{g}$ を変更するまでの知見ではな

いという整理であったかと思えます。

したがいまして、今回出されたものの概略を、オーバービューするような形で評価書をまとめて、返していただければよろしいと思っております。

○佐藤座長 今、北條評価課長から背景と、事務局がお考えになっていることを御説明いただきましたけれども、そういうような方向でよろしいですか。

○安藤専門委員 この問題はほかの飲料水のデータでもいろいろな問題でも同じようなことが起きました。結局、EFSA という1つの大きな組織が考え方を出したということに対して、全く無視することはできないだろうということ。

我々がいろいろなデータを出しているものについても、1つは、その論文について我々はコメントしないにしても、今日の議論で大体結論が出たような気がするのですけれども、そういうことは多少をやっつけていかなければいけないのかなという気がいたしました。

それは、これからのシステムについても同じようなことが出てくるのかなと思えます。

○佐藤座長 先ほどの遠山専門委員のお話にもありましたけれども、論文というのは毎日毎日発表されるものなので、ある意味我々のような評価の仕事をする、それに追いつかれてしまうのは仕方がないのかなという気もしますけれども、ほかに何か御意見はありませんか。

○遠山専門委員 そうしますと、厚生労働省の諮問に対して、0.4ppm という値が妥当かどうかという諮問だと思えますが、これを厚生労働省がどういう根拠で決めたかとか、そういうことは何か出てくるのですか。それとも我々がすべて初めからお米の曝露量とか、そういうことをすべてデータを検討して、耐容摂取量の7を超えないから大丈夫だろうか、大丈夫かどうかということに関して、私たちがすべて検討することになるのですか。

○佐藤座長 これはどなたですか。課長からお願いいたします。

○北條評価課長 基本的には、カドミウムの慢性曝露における健康影響評価ということで、 $7\mu\text{g}$ という値をお出しいただくというところで、食品安全委員会の役割は終わっているだろうと思えます。

あとは7という数字を用いて厚生労働省の方で曝露量とかを勘案して、基準を決めていくということになります。

ただ、水の評価でもやっていただいておりますけれども、参考的に曝露量のデータなどを用いて、試算をしてみても、仮にこういう基準の場合を設定するときには、この程度の摂取量になるとか、そういうものは参考的にお示しをし、管理機関側の基準の策定にお役に立つような形ではまとめさせていただくというところがございます。

○佐藤座長 遠山専門委員、よろしいですか。

○遠山専門委員 簡単に言えば、人に物を聞くときに、自分はこういう根拠でもってこういうふうに考えている。それが妥当でしょうかと聞くのか。それともある数値を出して、それが適当かどうかを初めからそちらで考えてくださいと聞くのか。今はどちらかという、あの方かなというふうに聞こえたものですから、それをこれから私たちが審議して

いかなければいけないときにどうしたらいいのかなという質問です。

○佐藤座長 資料1に別紙というのが付いていますね。先ほど説明を聞いていたときにちょっと思ったのですけれども、この別紙というのは、初めから、諮問に付いて来た紙なのですよね。ある意味ではこれが既に答えみたいな感じなのですけれども、そういう意味では遠山専門委員の最初の質問の仕方のような気がするのです。

だから、もし7でいいということになれば、このとおりで結構ですというだけの返事だろうという感じがします。

○香山専門委員 厚生労働科学研究で行ったマーケットバスケット方式によるトータルダイエツスタディー及びモンテカルロシミュレーションを用いた曝露評価から、米のカドミウム濃度を0.4にした場合や、1のままであったり、もっと厳しい0.22した場合といういろんなシミュレーションをして、この0.4でも特に問題はないということが出てきておりまして、それは別紙の方に書いてあることでありまして、そういう意味では、このプロセスの中で、厚生労働省の評価が、よろしいかどうかということをお我々は議論する必要はないと思います。

ですから、小泉委員がおっしゃったように、新しい知見がそれを今回の7を変えるべきか否かということだけを議論するだけで十分だと思うんです。ある意味ワーキンググループまでしなくても、本当に数人できちっと読んで数人で議論するという、2、3人でもいいかもしれませんが、それで、もう一度集まって、その結果を議論して、そのポイントだけ議論すれば、厚生労働省にお返しできるのではないかと思うのです。我々のここの部分としては、本委員会でも評価していただくということです。

○佐藤座長 ありがとうございます。そういうような方向でやっていけばいいのだろうなと思いますけれども、よろしいですか。

○津金専門委員 7というのは、要するにリスク評価をして出しているわけです。それを、リスクマネジメントするためにこれでいいのかと、また聞き返すということはあるのですか。例えば、水銀に関してリスク評価をしましたね。その評価に基づいて厚生労働省は、キンメダイがどうこうと決めましたね。それをまた食品安全委員会にこれでいいですかと聞いてこなかったですね。何でこれだけこういう聞き方をするのですか。ここの役目ではないようなことを聞かれているような気がするのですけれども、教えていただきたいのです。

○北條評価課長 これは役人の答弁だと思って聞いていただければいいのですが、要するに、食品安全基本法に定められている規定によりまして、食品に係る規格基準の策定であるとか、施策の実施に当たっては、食品安全委員会に意見を聞かなければならないという規定がございます。

したがって、一度定まった例えばカドミウムであればカドミウムの基準に係る何らかの規制を行おうとする場合には、必ず諮問をしてこなければならぬという規定がございます。

やはり審議の効率化とか、合理的な考え方で申し上げれば、一度決まったものというのは普通はめったやたらに変わるものではありませんので、その場合には親委員会のところで諮問された事項を確認した上でそのままお返しするという形で、このような部会での審議は行わないという運営の簡素化というのは行っているところでございます。

繰り返しますけれども、法律で一応定まっている手続なものですので、諮問をし、答申をするという手続は踏まなければならないということでございます。

○佐藤座長 質問なのですけれども、水銀のときになかったのは、あれは注意勧告だったからですか。

○小泉委員 水銀は、今、魚の基準は0.4ppm、メチル水銀として0.3という基準が決まっているわけです。それを変えるときには、まず諮問してくるのではないかと思います。個々の魚の基準は決めているかもしれないですが、カドミウムについて、今までの1ppmを変更するというで諮問して来たと思います。

○佐藤座長 本当に適切なかどうかというのは、別の問題として法律上の問題があるということ、これを御理解いただくしかないと思います。

もし、それが食品安全委員会の役割とか、リスク評価との絡みで問題であるとすれば、今度は法律の方を変えることを考えていただかなければいけないと思いますが、現状ではこういうことなので、そういう理解にさせていただきたいと思います。

もう一つは、確かに昨年7という数字を決めたわけですが、その後幾つかの知見が出てきたり、先ほど何人かからお話がありましたけれども、EFSAが1つの値を出して、我々の先ほどの議論ではそれに引っ張られることはないだろうということを言いつつも、全く気にしないわけにもいかないという、タイミングというか状況が悪かったということなのかと思います。

先ほど来の議論でいけば、少し小さいワーキンググループなり、小グループで少し見ていただいて上で変える必要があるかないかの判断をして、もし変える必要がなければ厚生労働省の諮問に答える。変える必要があれば、今度は時間をかけてやらざるを得ないだろうという判断になるかと思いますが、そういうような進め方でよろしいですか。

○遠山専門委員 そういう進め方で、やっていただければと思います。

前の話でしつこいようですが、いちいち食品安全委員会が諮問に答える必要があるのかどうかということを言った理由なのですが、先生方御承知のように、食品安全委員会の役割というのは、科学的なベースに基づいて判断をするということだと思っております。そうであれば健康に影響があるかどうかという耐容摂取量を決めるという、それはある意味で科学的なベースで決められるのですが、個別の食品のレベルをどうするかというのは、単に科学的なベースだけではなくて、もう少し経済的な問題とか社会的・政治的な問題も含めて、判断すべきことは、当然起きて来る可能性もあるわけです。

それを研究者を自称している私たちが、そこまで立ち入ってやるということはなかなかできないし、食品安全委員会本来の中立的・公的な立場で判断をするということにも場

合によっては抵触することも出てこないとも限らないので、そういう意味でしつこいようですが、申し上げてみました。ですから、法律を変えていただきたいというのが私の気持です。

○佐藤座長 それは確かにおっしゃるとおりだと思います。

○津金専門委員 全く遠山専門委員のおっしゃるとおりで、私もそういう思いを持っております。

○安藤専門委員 私も全く同じで、この委員会は、曝露評価をやらないというのが基本だったかなと思うのです。先ほど小泉委員からのお話でも、1ppm だったのを変えるからやるのだと、その考え方はわかる。それならやるということですが、基本的に今の議論をやっていくと曝露評価まで必ずやらなければいけないということになる。これはまずいなと思うわけです。そこをちゃんと踏まえないと、そこは我々の関知するところではないということ、あるところはシャットアウトしなければいけないのかなという気がします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

○香山専門委員 私も同じ考えで、我々は、リスクアセッサーであって、リスクマネージャーが、こうしたいというのは、はい、どうぞと言うしかないと思います。

○佐藤座長 カドミウムの議論はともかくとして、かなり強い声でこういうのがありましたので、幸い今日は見上委員長以下、食品安全委員会の委員の先生方も、事務局長始め事務局の方もいらっしゃいますので、これは強く、これはどこへ伝えていただければよろしいのですか。内閣府ですか、国会ですか。伝えていただければと思います。多分ほかの部会でも同じような議論になるのではないかという気はします。

我々が今までやってきたことを考えると、かなり独立性、科学性を大事にした方がいいのだろうということでマネジメントには踏み込まないということの方が、むしろ独立性・科学性を大事にするという意味ではいいのだろうと思いますので、すぐ法律を変えるということにはなかなかないと思いますが、今回の議論は、委員の先生方、事務局にきちんと受けとめていただきたいと私の方からもお願いしたいと思います。

ありがとうございます。

それでは、今後の進め方については先ほど議論があったように、小人数で今新しい知見を整理した上で決めるということにさせていただきたいと思います。

あと何か先生方の方から御発言ありますでしょうか。よろしいですか。

少し時間は早いようですが、「その他」というのは何かありましたか。

○平原評価専門官 特にございません。

○佐藤座長 今後の進め方は、事務局と座長の方で相談させていただいて、新しい知見の整理をしていただく先生方には個別にお願いすることになろうかと思えます。

その後新しい知見の整理ができた段階でどういう方法でいこうかということが決まった段階でまた部会ということになろうかと思えます。そのときにはまたよろしくお願ひしたいと思えます。

ほかに何か御意見・御発言がなければ、今日はこれでおしまいにしたいと思いますが、よろしゅうございますか。

どうもありがとうございました。