

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 2 回 会 合 議 事 録

1. 日時 平成 21 年 5 月 28 日（木） 10:00 ～11:50

2. 場所 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、圓藤専門委員、川村専門委員、千葉専門委員、
津金専門委員、遠山専門委員、前川専門委員

(食品安全委員会委員)

見上委員長、小泉委員、長尾委員、畑江委員、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、関谷評価課長補佐、
平原評価専門官、原評価係長

5. 配布資料

資料 1 汚染物質評価書（案） カドミウム （第 2 版）

資料 2 EFSA におけるカドミウムの評価（SCIENTIFIC OPINION SUMMARY）

参考資料 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）

6. 議事内容

○佐藤座長 それでは、時間になりましたので、ただいまより第2回「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」を開催いたします。今日はお忙しいところ、御出席いただきましてありがとうございます。

今日は、専門委員8名が御出席ということになっております。また、食品安全委員会からは見上委員長はじめ、小泉委員、長尾委員、廣瀬委員、畑江委員、本間委員に御出席いただいております。どうぞよろしく願いいたします。

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。

まず議事に入る前に、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 資料の確認を行います。

最初に議事次第、座席表、委員名簿。

資料1「汚染物質評価書(案) カドミウム (第2版)」。

資料2「EFSAにおけるカドミウムの評価(SCIENTIFIC OPINION SUMMARY)」

参考資料として「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)」ということで、厚労省から諮問された資料が付いております。

なお、先生方の机の上に作業用の資料としてEFSAの評価書の詳細、EFSAのテクニカルレポート、WHOのCSAFに関する資料、EFSAの評価以外の昨年10月以降のカドミウムの新規知見等をファイルにしております。

以上です。

○佐藤座長 資料の方は大丈夫でございましょうか。

それでは、議事次第に従い議事を進行させていただきたいと思っております。

「(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」、まずは事務局の方から前回からの評価の経緯について御説明ください。

○平原評価専門官 経緯について説明させていただきます。

カドミウムについては昨年評価が終了し、TWIを $7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週として既に厚生労働省に答申しております。

その後、今年の2月、このTWIに基づいて、厚生労働省の方で米のカドミウムの成分規格の改正ということで食品安全委員会に諮問がされました。

今年の3月にEFSAからカドミウムの新しい評価が出され、そのほかにも新しい知見も示されましたので、今回、この汚染物質部会でこれらの新しい知見を確認することになりました。

前回の部会では、EFSA の評価内容と、その他の新しい知見について御確認いただきました。その際、小グループで更に丁寧に内容を確認していきましょうということになりました。その後、座長が指名した小グループのメンバーで検討し、今回示しておりますカドミウムの評価書の第2版の（案）としてとりまとめていただきました。

今日はこのとりまとめいただいた内容を中心に御議論いただきたいと考えております。以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から説明いただいたように、EFSA の評価内容を中心として幾つかの新しい知見を小グループで整理していただきました。今日はここで、その内容について確認していただきたいと思っております。小グループの先生方にはお忙しい中、御協力いただきまして大変ありがとうございました。

その内容については評価書（案）の変更という形で反映されていると思いますので、事務局から評価書（案）の変更されたところを中心に説明いただくようにしたいと思います。

それでは、事務局、お願いいたします。

○平原評価専門官 資料1の評価書（案）を御覧ください。変更されたところを中心に説明させていただきます。

まず6ページですが、「これまでの経緯」ということで、この評価書についての経緯を書いております。

最初の段落は「我が国の米中のカドミウム濃度は」ということで、前回までの評価内容と曝露内容について、JECFA の評価の内容等を含めて書いております。

14行目からは、このような国際状況から、玄米を含めた食品における国際基準に適合させることが求められて、食品安全委員会は2008年7月にTWIを $7\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週ということを設定しました。

その後、19行目からは、2009年2月に、このTWIに基づいて米のカドミウムの成分規格を1.0ppmから0.4ppmに改正するため、厚生労働省から諮問がされ、2009年3月にはTWIを $2.5\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週とするEFSAの評価が公表されました。そこで、本評価においては、EFSAの評価を中心に新たな知見の確認・整理を行って、この評価書「汚染物質評価書 カドミウム（第2版）」としてとりまとめました。

内容について、14ページを御覧ください。ここは最新のデータに置き換えるということ、前回2005年のデータを2007年の数値に新たに更新しております。

31ページを御覧ください。これにつきましてはEFSAの知見とは違いますが、EFSA以外の新しい知見ということで、骨粗鬆症に関する新しい知見がございましたので、それを追

加しております。

31 ページの 46 行目からですけれども「Gallagher らは、米国の国民健康栄養調査（NHANES）の 4,258 人のデータから抽出した 50 歳以上の女性について、骨粗鬆症と相関する尿中カドミウム排泄量を多重ロジスティック回帰分析した。骨粗鬆症は、国際基準に基づく腰の骨密度のカットオフ値や医師に診断されたとする自己申告によって示唆されたデータを使用した。その結果、尿中カドミウム排泄量が $0.50\sim 1.00\ \mu\text{g/g Cr}$ の範囲の 50 歳以上の女性は、 $0.50\ \mu\text{g/g Cr}$ 以下の集団と比較して骨粗鬆症のリスクが 43% 高く、米国職業安全衛生管理局の安全基準である $3\ \mu\text{g/g Cr}$ 以下においても骨粗鬆症のリスクが示唆されると報告した」という、骨粗鬆症に関する知見を追加しております。

続きまして、36 ページにつきましても EFSA の評価以外の新しい知見を 2 つ入れております。

14 行目からは「Nawrot らは、ベルギーのカドミウム低濃度曝露地域の 476 名と 2002 年に閉鎖されたカドミウム生産工場が存在する高濃度曝露地域の 480 名を対象として血中カドミウム濃度及び 24 時間の尿中カドミウム排泄量と各々の死亡率との関係についてモニタリングした。その結果、平均尿中カドミウム排泄量は、死亡者で $14.1\text{nmol}/24\text{hr}$ 、生存者で $8.6\text{nmol}/24\text{hr}$ であり、カドミウム生産工場の閉鎖後においても、環境汚染は続き、トータルの死亡率や非心血管系の死亡率の増加が継続すると報告した」という内容を追加しております。

もう一つは心血管疾患の内容です。

「Menke らは、1988～1994 年の米国における第 3 回国民健康栄養調査に参加して、その後 2000 年まで調査を継続した 13,958 名の成人を対象として尿中カドミウム排泄量とがん、心血管疾患、冠状動脈性心臓病及び全死亡要因による死亡率との関係を分析した。その結果、研究参加者の尿中カドミウム排泄量の幾何平均値は、男性で $0.28\ \mu\text{g/g Cr}$ 、女性で $0.40\ \mu\text{g/g Cr}$ であった。 $0.48\ \mu\text{g/g Cr}$ 以上の尿中カドミウム排泄量を示す男性のハザード比は、がんで 1.55、心血管疾患で 1.21、冠状動脈性心臓病で 1.36、全死亡要因で 1.28 であった」ということで、この後に続けて女性の結果が書いています。

31 行目からが結論ですが、「環境中からのカドミウム曝露は、男性ではがん、心血管疾患及び全死亡要因による死亡のリスク増加と関連があると考えられたが、女性では関連しないと報告した」という内容を追加しています。

39 ページを御覧ください。39～41 ページにかけて、EFSA の新しい知見をまとめています。

まず 39 ページの 38 行目からですが「EFSA は、EU 加盟各国のリスク管理機関による食品中のカドミウムの最大許容レベルの検討作業を支援するため、欧州委員会からカドミウ

ムのリスク評価の要請を受け、EFSA 内に設置された CONTAM パネルがリスク評価を行い、2009 年 3 月に食品からのカドミウムの耐容週間摂取量を $2.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重とした。CONTAM パネルが行ったリスク評価の概要を以下に示す」ということで、40 ページの 2 行目からは食品からの曝露量について書いています。

「食品からの曝露量について最新の評価を行うため、20 ヶ国から各種食品中のカドミウムに関する 2003~2007 年のデータ約 14 万件を入手した。カドミウム濃度が高い食品は、海藻、魚介類、チョコレート、特定目的用食品であった。大部分の食品では分析した検体の一部のみが最大レベルを上回っていたが、根セロリ、馬肉、魚、牡蠣を除く二枚貝、頭足類では、最大 20%の検体が ML を超えた。高濃度汚染地域で生産された食品、カドミウム汚染された肥料を用いて生産された作物及びその作物由来の製品では、より高いカドミウム濃度を示す可能性がある」としております。

次に 11 行目からですが、ここでは摂取量データ及び濃度データを用いて、カドミウムの食事からの曝露量について評価しています。

「ベジタリアンや子供など特定グループの摂取量の推定には、各国の食品摂取量調査を用いた。穀物や穀物加工品、野菜、ナッツ類、豆類、根菜やジャガイモ、肉や肉加工品は、摂取量が多いためにカドミウム曝露量に占める割合が大きい。欧州各国における食事からの平均曝露量は、 $2.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週、高曝露集団では $3.0 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週と推定された。ベジタリアンでは、穀物、ナッツ類、油糧種子、豆類の消費量が多いため、曝露量は $5.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週とより多く、二枚貝及び野生キノコを日常的に食べる人の場合も、曝露量はそれぞれ 4.6 及び $4.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週となった。喫煙は食事と同様の曝露源であり、子供に関してはハウスダストも重要な曝露源である」と述べています。

22~40 行目については、リスク評価の内容について書いております。

「CONTAM パネルは、カドミウム曝露による主要な有害影響を腎臓とし、尿中カドミウム排泄量と尿中 β 2-MG 排泄量との用量-反応関係を評価するため、いくつかの研究でメタアナリシスを行った。尿中カドミウム排泄量は、腎臓における蓄積量の指標として広く受け入れられている。 β 2-MG は低分子量蛋白質であり、尿細管機能の最も有効なバイオマーカーとされ、より低く保護的なカットオフ値として $300 \mu\text{g}/\text{g Cr}$ を用いた。50 歳以上の集団及び全集団における尿中カドミウム排泄量と尿中 β 2-MG 排泄量との用量-反応関係に Hi11 モデルを適用した (図 8)。モデルから、尿中 β 2-MG 排泄量の増加率が 5% 増加するベンチマークドーズ信頼下限値として $4 \mu\text{g}/\text{g Cr}$ が導かれた。これに尿中カドミウム排泄量の個人差を考慮して CSAF 係数 3.9 を適用し、 $1.0 \mu\text{g}/\text{g Cr}$ が導き出された。この値は職業曝露された労働者のデータや各種バイオマーカーを用いたいくつかの個別の研究結果からも支持された」。

その次ですが、「非喫煙スウェーデン人女性 58～70 歳における大規模データセットにワンコンパートメントモデルを適用し、食事からのカドミウム曝露量と尿中カドミウム排泄量との関係を推定した。モデルから、50 年間曝露した後、尿中カドミウム排泄量が $1.0 \mu\text{g/g Cr}$ となる食事からのカドミウム曝露量を推定した。50 歳までに 95% の人の尿中カドミウム排泄量が $1.0 \mu\text{g/g Cr}$ 以下に維持するためには、食事からのカドミウムの平均 1 日摂取量が $0.36 \mu\text{g/kg 体重}$ ($2.52 \mu\text{g/kg 体重/週}$ に相当) を超えないようにしなければならない。このことから、CONTAM パネルは、カドミウムの TWI を $2.5 \mu\text{g/kg 体重/週}$ に設定した」ということです。

41 行目からは、発がんについて触れております。

「なお、CONTAM パネルは、発がん性について、職業曝露、高濃度汚染地域住民の曝露、一般集団の曝露によって肺、子宮内膜、膀胱、乳がんのリスクが増加するとした報告に触れているが、これらの報告は、カドミウム以外の交絡因子が関与し、明確な用量－反応関係が示されていないことから、定量的なリスク評価のための十分な知見として考慮されなかった。

欧州の成人の平均カドミウム曝露量は、TWI ($2.5 \mu\text{g/kg 体重}$) に近似するか、あるいはわずかに超過している。ベジタリアン、子供、喫煙者、高濃度汚染地域の住民などの特定のグループでは、約 2 倍超過している可能性がある。欧州における食事からのカドミウム曝露による腎機能への有害影響リスクはきわめて低いが、CONTAM パネルは、現状のカドミウム曝露量を可能な限り低減すべきであると結論した」。

以上が、EFSA に関する新しい評価内容の概要です。

続いて 47 ページの下から 2 行目で、ここは「8. 食品健康影響評価」の発がん性に関するもので、EFSA で示された内容に対するコメントです。

47 行目から「一方、2009 年 3 月に公表された EFSA の評価では、職業曝露、高濃度汚染地域住民の曝露、一般集団の曝露による肺、子宮内膜、膀胱、乳がんのリスク増加について触れられている。これらの報告は、カドミウム以外の交絡因子が関与し、明確な用量－反応関係が示されていないことから、定量的なリスク評価のために十分な知見とは言えないが、発がんに関する知見については、引き続き注意を払っていく必要がある」と考察しています。

52 ページですが、下から 2 行目です。ここは摂取量を曝露指標とした Nogawa ら、Horiguchi らの疫学調査のことを書いているところです。

39 行目に「また、 $300 \mu\text{g/g Cr}$ をカットオフ値とした $\beta 2\text{-MG}$ 尿症の有病率についても調べており、表 12 に示されるように地域間で被験者の有病率に統計学的な有意差が見られなかったこと及びカドミウム曝露よりも年齢の方が腎尿細管機能障害の重要な要因であった

と報告している」ということを追加しております。

55 ページを御覧ください。「8.2.3.4 耐容摂取量の設定」には EFSA の評価を踏まえて若干追加しています。

7 行目からは、カットオフ値を EFSA では $300 \mu\text{g/g Cr}$ にし、我が国では $1,000 \mu\text{g/g Cr}$ にしています。それぞれのカットオフ値の考え方の違いに触れています。「また、尿中 β 2-MG 排泄量については、健康影響としての全容や意義が解明されていないが、 $1,000 \mu\text{g/g Cr}$ 以下で可逆性であり、わずかな変化がカドミウムによる有害影響を示すものではないと考えられている。EFSA の評価では、尿中 β 2-MG 排泄量のカットオフ値として $300 \mu\text{g/g Cr}$ を用い、モデルや CSAF 係数などを適用して TWI を $2.5 \mu\text{g/kg 体重/週}$ と算出しているが、この TWI は EFSA 自身が述べているように保護的な基準値であり、曝露低減を目指したものであると考えられる」ということです。

14 行目から「一方、我が国には、日本国内におけるカドミウム汚染地域と非汚染地域の住民を対象としたカドミウム摂取による近位尿細管機能に及ぼす影響を調べた疫学調査が存在する。したがって、このリスク評価においては、特に一般環境における長期低濃度曝露を重視し、日本国内におけるカドミウム摂取量と近位尿細管機能障害との関連を示した Nogawa らと Horiguchi らの論文からヒトの健康への影響について次のように考察した」ということで、前回の評価の $7 \mu\text{g/kg 体重/週}$ を示している。

読みますと「Nogawa らが報告した総カドミウム摂取量 2.0g から算出される $14.4 \mu\text{g/kg 体重/週}$ 以下のカドミウム摂取量は、ヒトの健康に悪影響を及ぼさない摂取量であると考えられる。一方、Horiguchi らが報告した疫学調査では、JECFA が定める PTWI ($7 \mu\text{g/kg 体重/週}$) に近い曝露を受ける住民に、非汚染地域の住民と比較して過剰な近位尿細管機能障害がみられなかったとしている。これらの疫学調査から導き出された数値は実測値であることから、変動の大きな影響指標からの換算モデルによって算出される摂取量よりも実態を反映しており、生涯にわたってヒトの健康を十分に維持することが可能であると考えられる」ということで、我々が評価をした内容について補足する記載にしております。

次に 56 ページ「10. まとめ及び今後の課題」で、ここも EFSA の評価について若干追加しました。

41 行目「また、EFSA のリスク評価では、2009 年 3 月に耐容週間摂取量が $2.5 \mu\text{g/kg 体重/週}$ と設定されているが、この耐容週間摂取量は、腎障害を示唆する腎機能変化の早期指標に基づくものであり、これを超過する曝露集団でも有害影響のリスクは極めて低いと結論づけていることから、食事からのカドミウム曝露を低減するための努力目標としての位置づけが強いと考えられる」ということで、EFSA では努力目標として、この $2.5 \mu\text{g/kg 体重/週}$ を定めておりますということを追記しております。

続いて、59 ページを御覧ください。「参考」として、今回の厚労省からの諮問に関する内容ですが「日本人の食品からのカドミウム曝露状況」について書いています。

「平成 19 年度の『食品中の有害物質等の摂取量の調査及び評価に関する研究』によると、2007 年の日本人の食品からのカドミウム摂取量は、 $21.1 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ であり、TWI の 40%であった。また、14 食品群からのカドミウム摂取量の割合は、米類由来の摂取が 37.2%、野菜・海草類 16.6%、魚介類 16.1%、雑穀・芋類 12.9%、その他 17.2%であった」。これは下の図 1 に描いております。

8 行目ですけれども「食品中のカドミウムは、1970 年に食品衛生法の食品、添加物等の規格基準で『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』と定められているが、0.4ppm 以上 1.0ppm 未満の米は、1970 年以降、農林水産省の指導により非食用に処理されていることから、実質的には 0.4ppm 未満の米のみが市場に流通している状況、すなわち、0.4ppm 以上の米からのカドミウム曝露を受けない状況が維持されてきている。平成 7 年から平成 12 年までの 6 年間の国民栄養調査のデータと食品別カドミウム濃度から確率論的曝露評価手法を適用し、カドミウム摂取量分布の推計を行った結果、現状の 0.4ppm 以上の米を流通させない場合のカドミウム摂取量は、算術平均値 $3.44 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週、中央値 $2.92 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週、95 パーセンタイルで $7.18 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週であると報告されている」。それが図 2 に示しています。

「この推定結果では、95 パーセンタイルで TWI を超えているとされているが、この摂取量分布は計算上のものであり、分布図の右側部分は統計学的に非常に誤差が大きく、確率が非常に低い場合も考慮されている領域であることから、実際には TWI を超える人は、ほとんどいないと考えるのが妥当である」ということで、仮に 0.4ppm で見たところにおいても、この TWI を実際的には超える人はいないと考えるのが妥当であるということをご参考として追記しています。

変更点として、以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。ただいま事務局から御説明いただいたように、EFSA の報告書始め、3 つでしたか、新しい知見を加えて、なおかつ昨年御評価いただきましたように、 $7 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週という TWI を維持しようというような評価書の中身だったろうと思います。

かなり変更点がございますけれども、事実関係の部分とか、あるいはそうではなくて、評価の部分とかいろいろあります。どうでしょうか。どこから御意見をいただいてもいいのですけれども、できれば前の部分から後ろの方へ行くと多分、事務局としてもまとめやすいし、座長としても議事が進めやすいと思うのですが、あまりこだわらなくても結構ですから、いろいろ御意見を賜りたいと思います。御発言の際は、この評価書のどこの部

分をリファーして御発言なさっているのかがわかるようお願いしたいと思います。

どうぞ、御遠慮なく御発言いただければと思います。

それでは、順番でしますか。

まず6ページの「これまでの経緯」は、どうしてこういう第2版を出すことになったかということなので、この部分は特に書きぶりとかに問題がなければいいのだらうと思うのですが、よろしいですか。

それから、14ページは新しいデータに基づいて数値を入れ替えたというだけなので特に問題ないだらうと思いますけれども、よろしいですか。また後でも戻れると思います。

どうぞ。

○圓藤専門委員 14ページの新しい数値と59ページの数値は一緒になるべきなのではないか。これとはまた別個ですか。

○佐藤座長 事務局、今の質問はわかりますか。

○平原評価専門官 一緒になります。

○圓藤専門委員 すると、少し数値がずれているのですけれども、算術平均が $3.47 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週、中央値が $2.93 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週、95パーセンタイルが $7.33 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週とここにはなっていますね。

○原評価係長 モンテカルロ・シミュレーションの方は別のものです。図3の方が今回、カドミウム基準値を設定しない場合のシミュレーションで、59ページですけれども「参考」で付けた方の図2は0.4ppmに米の基準を変えた場合ということで、違う結果になっています。

○圓藤専門委員 方法は「確率論的曝露評価手法（モンテカルロ・シミュレーション）を適用し」と書いてあるのですけれども、使っているもとのデータが違うということですか。

○原評価係長 データは一緒です。

○佐藤座長 それでは、私の方から説明しましょうか。

15ページの図の話なのだと思うのですけれども、15ページの図3と、60ページに図2というものがあるのですが、これは実は似ている図といいますか、すっかり同じ図なので、私は1つにしたらというふうに申し上げたのですが、実は違って、図3の方は米のカドミウムの濃度を全然規制しないとして、現在の測定したデータがあって、それをそのまま適用してモンテカルロ・シミュレーションをするとこうなります。

それから、60ページの図2の方は、これは上に書いてありますけれども、0.4ppm以上の米が流通させない場合。これが今の現実に近いのだらうと思うのですけれども、そのときのモンテカルロ・シミュレーションで、当然0.4ppm以上の米は含めませんから、曝露量としては減ってくるということです。

それ以外の 14 ページの上の方の、例えば全体の 2 行目の「2007 年に $21.1 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 」
というものは、59 ページのカドミウム摂取量 $21.1 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と同じになります。

○圓藤専門委員 数値が近いので。

○佐藤座長 数値も近いですし、この絵が全く同じなのでわかりにくいと思うのですが、
上の方にそういう条件を書いてもらってあります。

よろしいですか。

それでは、少し先へ進ませていただきます。次が 31 ページで、これは何と読むのでしょ
うか。46 行目から Gallagher の骨粗鬆症に関する記述で、これはこういうサマリーになる
のだらうと思われま。

続きまして 36 ページにはベルギーの論文と、それから、アメリカからの論文で、これは
カドミウム曝露と死亡に関する疫学調査の論文で、この 3 つが昨年の評価書以来の新しい
知見になります。これもサマリーを書いたので、特に問題ないように思うのです。

39 ページからが欧州食品安全機関、EFSA という、今年 3 月に報告書が急遽出てきたよ
うですけれども、そのサマリーになります。これはヨーロッパ国内での曝露量を調べたり、
あと、尿中カドミウム排泄量のメタアナリシスによって Hill モデルを適用してベンチマー
クドーズ、更に CSAF 係数という、Uncertainty Factor みたいなもののですけれども、
それを使って尿中カドミウムのある値、1.0 というものを出して、それからコンパートメ
ントモデルを適用して、摂取量に換算して $2.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重ということになるわけです。

ただ、この $2.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重というものはヨーロッパの人たちの平均曝露量とほとんど一
緒だということで、耐容摂取量というよりも、むしろ目標値みたいなものなのかという評
価も書いてあるわけですが、この辺がやはり少しポイントかなと思うのですが、何
か御意見はございますか。

前川先生、どうぞ。

○前川専門委員 さっきも御説明がありましたように、36 ページの 31 行目で、これはア
メリカのデータですけれども、そこでは「環境中からのカドミウム曝露は、男性ではがん、
心血管疾患及び全死亡要因による死亡のリスク増加と関連がある」というような結論が述
べてあります。

それから、今回の欧州食品安全機関のデータが 39~40 ページにありますけれども、そう
しますと 40 ページの 41 行目には、発がん性に関してはいろいろな交絡因子もあるとい
うことで評価ができないというような結論になっていますけれども、これが一番新しいわけ
ですね。発がん性に関しては結局、はっきりわからないというのが結論なわけですね。

○佐藤座長 はい。そのように書いてあると思います。

○前川専門委員 前だけのデータを見ますと、発がん性に関して何か関係があるのではないかと誤解をするようなところが少しあるのです。

○佐藤座長 36 ページの書き方なのですけれども、14 行目から 2 つの知見が書いてありますが、いずれも最後のところが「報告した」ということで、論文の結論がそうなので、我々の部会の意見がそうであるというふうには読んでほしくないといえますか、読めないようになっていると思うのですが、先生、もう少しはっきりさせた方がいいということなのですか。

○前川専門委員 少し書き方を考慮すれば誤解がより少なくなるのかなと感じたのですけれども、しかし素直に読めばいいのかもわかりませんがね。

○佐藤座長 この部分は有害性の記述をするところであって、今までの知見をそのまま、正しいとか正しくないとかというよりも、むしろそのまま書く部分なのかなという気がしますけれども、ほかの先生方から何か御意見はありますか。

津金先生、どうぞ。

○津金専門委員 先ほどの発がん性のところなのですが、40～41 ページの EFSA の書いているところを記しているのだと思うのですけれども、「カドミウム以外の交絡因子が関与し、明確な用量－反応関係が示されていないことから」というのは、どこか、この報告書に書いていますか。急いで見た限りにおいては、EFSA の報告書の 108 ページには「However, the CONTAM Panel did not consider the dose-response data as a sufficient basis for quantitative risk assessment.」というふうには書いていることは書いているのですけれども、要するに dose-response のデータとしては考慮しなかったとただ書いているだけだと思うのですが、何か交絡因子云々とか用量反応関係云々というのはどこか、この中に入っていたのでしょうか。

○佐藤座長 そうしますと、41 ページの最初の部分、1 行目の「カドミウム以外の交絡因子が関与し」というものが、もし、この EFSA の評価書の詳細の部分になれば除いた方がいいということでしょうか。

○津金専門委員 そうです。後半のところにもう一回、発がん性に関して、この報告書として評価している部分があると思うのですが、そこには入れてもいいと思うのですけれども、ここではあくまでも EFSA の報告書で書いていることだけを書いた方がいいと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。それでは、これは事務局で確認して、もし EFSA の評価書の中にこういう部分がなければ、この 41 ページの 1 行目の「カドミウム以外の交絡因子が関与し」というものは削除する。これを確認した後にそういう作業をさせてください。

圓藤先生、どうぞ。

○圓藤専門委員 先ほどの 36 ページの 2 つのデータなのですけれども、結局、これは 2 つとも新しいから、EFSA でもまだ使っていないデータだと思うのです。それで今回初めて入れたので、その後、こういうデータが出たと一言入れた方がいいのではないのでしょうか。

○佐藤座長 この辺はどうですか。

○圓藤専門委員 第 1 版のときには、この 2 つのデータはなくて、これは EFSA も使っていないデータですね。それをここにそのまま書くとわからないので、そうしておいた方がいいのではないかと思うのです。

○佐藤座長 それは文献の引用のところで「第 2 版関係 文献 2」とか「第 2 版関係 文献 3」ということは書いてあるのです。

○圓藤専門委員 ただ、読む方は戻らないので、ここに年代も入っていないので、その後とかという説明があった方が間違えないのではないかと思います。

○佐藤座長 そうしますと、31 ページの「Gallagher らは」というのもそう書いておいた方がいいですか。

○圓藤専門委員 これもそうですか。

○佐藤座長 これは今まで、例えばバージョンアップした評価書をつくる時には、その辺の全体の整合性はあるかと思うのですけれども、どんなような書き方をしていたのですか。

○平原評価専門官 特にはそういうバージョンアップしたとかというのがわかるような書き方はしていません。佐藤座長がおっしゃったように、最後の文献一覧表を見たときに、それが新しく追加されたものだとわかるようにしています。追加した記述内容については、これが第 2 版で追加されたものであるということをあまり意識して書いていません。

○佐藤座長 どうでしょうか。わかるようにしておいた方が誤解は少ないだろうと思いますけれどもね。

それでは、例えば名前を挙げた後に「第 2 版関係 文献 1」とかとしますか。そうすれば第 2 版で入れたものだというのがわかりますね。それでもやはり、前の文章に入れておいた方がいいですか。

○圓藤専門委員 私が思ったのは、EFSA の結果を入れないといけないので、すると、この EFSA の発がん性の評価とかそういうものがどれを見てやったかということになるのかなと思うので、そうすると、これが入っていて書いているのか、考慮していないのかというのはやはりあると思うのです。そこを思っただけです。

○佐藤座長 どうでしょうね。この全体の評価書は第 2 版であるということは明らかではあるのですが、新しい知見を付け加えたところは文献を見ればわかるのですけれどもね。

それで圓藤先生の御意見は、EFSA の評価の中にこの知見が入ってきたけれども、やはり

評価しなかったということがわかるようにした方が、もっとわかりやすくした方がいいということですか。そうすると、今の御意見ですと 40 ページの 41 行目からの文章辺りに何か付け加えた方がいいということになりますか。

○圓藤専門委員 いや、これはそのまま EFSA の言葉でいいのです。

○佐藤座長 どうぞ。

○遠山専門委員 「カドミウム作業用ファイル」の「EFSA 評価書」というタグが付いている、その 110 ページから「REFERENCES」が出ていますが、今、その一連を全部確認しましたが、今の 3 つの論文は EFSA の方に 3 つとも入っています。

○圓藤専門委員 失礼しました。

○佐藤座長 それでは、書き方としては文献でわかるからいいということによろしいですか。

○圓藤専門委員 はい。

○佐藤座長 それで、実はこれは食品安全委員会の方で独自にやった文献検索の結果で拾い上げたものと、EFSA がここで触れていたものとがたまたま合ったといたしますか、ちゃんとした検索であれば合うのが当たり前なのですけれども、それが合ったということなのです。

ありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。

津金先生、どうぞ。

○津金専門委員 もし生命予後のところでこれを入れるのであれば、もう少し発がん性のところも新しい文献についての記述を入れた方がいいかもしれませんね。

それで、この EFSA に関しては、今回は発がん性に関しては評価していなくて、発がん性に関して新たな論文が出てきていて、今回は用量反応関係の評価においては使っていないけれども、今後は注視すべきであるというふうな結論に書いていますね。IARC が最近、もう一度発がん性に関してクラス 1 に再評価していますが、ただ、評価結果しか今はまだ公表されていないので、その内容に関してはまだよくわからないので、今、この段階で取り込めない状況ではあると思います。

○佐藤座長 ただいまの津金先生の御意見は、恐らく 47 ページから「8. 食品健康影響評価」の「8.1 有害性の確認」というところがあるわけですがけれども「8.1.4 発がん性」というところに EFSA の評価があるわけですが、そこでは先ほど議論になった、次のページの一番上の「カドミウム以外の交絡因子が関与し」という、これは、この委員会の意見によろしい。それで、EFSA だけではなくてオリジナルの 3 つの論文についても触れたことがわかるようにした方がよろしいという御意見ですか。

○津金専門委員 34 ページからの「6.2.6 発がん」において新しい文献がアップデート

されていないにもかかわらず「6.2.7 生命予後」において、新しい知見が記載されている
ということの不整合のことを私は言っています。

○佐藤座長 申し訳ありません。

○津金専門委員 実際、EFSA のところに、87～89 ページの記述において、この2つの論文
以外にも発がん性に関連して新しい論文がたくさん引用されていて、そこを生命予後に絡
まずに、がんをエンドポイントとした論文がここに引用されているので、もしそうやって
アップデートするのであれば、ここの発がん性の部分もアップデートした方がいいのでは
ないかという意見です。

○佐藤座長 ありがとうございます。この35ページの10行目から36ページの「6.2.7
生命予後」ではなくて、発がん性のところでもこれらの論文について、あるいはもう少し
別な論文も確かにありましたけれども、その辺についてリファーしておいた方がいい。

わかりました。それでは、これは事務局と相談して、こういう論文があったということ
ぐらいになるかと思うのですが、それは付け加えさせていただきたいと思います。ありが
うございました。

これは多分、中身を書くのはこのところで、36ページの方でいいと思うのですけれども、
発がんのところにも幾つかの知見が出てきていますということを書かせていただきたいと
思います。

○津金専門委員 「6.2.7 生命予後」のところで、この2つの論文を比較的長々と引用し
ているにもかかわらず、そのほかの新しい知見に関して記述していないというのは何か理
由があったのでしょうか。これは新しい知見として探していたら、この食品安全委員会と
して見つけた論文だから記述したということなのでしょう。実際、例えば発がんの論文
に関しては新しい知見としてこの資料には挙がってきていないみたいですが。

○平原評価専門官 厚労省から提出された文献と食品安全委員会で特に重要と思われる文
献について検索をしたところ出てきたものをこちらに記載しています。

○佐藤座長 それでは、34ページ以降の「6.2.6 発がん」に新しく出てきた疫学知見を
少し触れて、NawrotとかMenkeとかの論文というものは発がん性を強調するというよりも、
むしろ生命予後を強調するような論文だったと思いますので、中身についてはこの辺りに
書く。ただ、発がん性の論文についてはもう少し、この2つといますか、Menkeの論文
が主に発がんのことも書いてあるわけですが、34ページから始まる「6.2.6 発がん」
のところにも幾つかの疫学論文についても触れるというふうにさせていただきたいと思
いますが、それでよろしいですか。

(「はい」と声あり)

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかに何かお気づきの点はございますでしょうか。

39 ページからの EFSA の評価に関する記述について、これは向こうが書いていることですから、先ほど御指摘のあった少し書き過ぎの部分がありましたけれども、その辺は直すということでもよろしゅうございますか。

それでは、少し先へ進ませていただいて、47 ページからの「8. 食品健康影響評価」の部分でございませけれども、ここでも発がん性ということなのですが、この辺の書きぶりについてはいかがでしょうか。定量評価には用いられないけれども、引き続き注意を払っていかうというようなことが書いてあるわけです。

どうぞ。

○津金専門委員 48 ページの「これらの報告は、カドミウム以外の交絡因子が関与し」。ここは断定的な書き方をしないで、こちらの意見としては「関与が否定できず」というふうに書いた方がいいと思います。

○佐藤座長 そうですね、ありがとうございます。少し断定的でしたか。

ほかに何かお気づきの点はございますか。

それでは、また先へ進ませていただいて、52 ページの最後のところです。これは β 2-MG のカットオフ値 $300 \mu\text{g/g Cr}$ で汚染地域と非汚染地域で有病率に差がなかったということだろうと思いますけれども、これは 52 ページの一番下の行に「表 12」と書いてありますが「図 12」ですね。

○平原評価専門官 そうですね、これは「図 12」です。54 ページの図 12 です。

○佐藤座長 次が 55 ページで「8.2.3.4 耐容摂取量の設定」ということで、これは食品安全委員会では $1,000 \mu\text{g/g Cr}$ を採用してやりますということだろうと思うのですが、更に実際の摂取量のデータを重視して評価しましたということだろうと思いますが、この辺の考え方、あるいは書きぶりについて御意見があれば伺いたいと思います。

こういう考え方でよろしいということでしょうか。

それで、次が 56 ページの「10. まとめ及び今後の課題」ということで、EFSA の $2.5 \mu\text{g/kg 体重/週}$ について、これまでもたびたび出てきておりますけれども、どういうふうに我々が見ているかというようなことを述べている部分です。

特に御意見はございませんでしょうか。

圓藤先生、どうぞ。

○圓藤専門委員 今の 55 ページの 7 行目の「尿中 β 2-MG 排泄量については、健康影響としての全容や意義が解明されていない」と書いているのですが、これでいいのですか。早期指標と考えられているみたいを書いておいた方がいいのではないのですか。

○佐藤座長 この辺、遠山先生、御意見はありますか。今の「尿中 β 2-MG 排泄量については、健康影響としての全容や意義が解明されていない」という書き方なのですが、

早期指標としては意味がある。

○圓藤専門委員 でないと、後の何だかんだと言っているものと通じなくなってしまうような気がするのです。

○佐藤座長 具体的な書き方としては「排泄量については」という8行目のところに「曝露の早期指標としては意味があるけれども、全体的な健康影響としての全容や意義が解明されているわけではない」というような書き方でいいですか。

○圓藤専門委員 その辺がよくわかっていないのです。

○遠山専門委員 全容が解明されていないということは事実なのですが、それこそすべて科学的な知見というものは大体、基本的に常に全容が解明されることはないので我々は仕事があるわけですから、ですから、やはり基本的には近位尿細管の影響の、障害の指標として位置づけられているわけですから、それがちゃんとはっきりわかる形に書き直した方がいいと思います。

○佐藤座長 川村先生、どうぞ。

○川村専門委員 臨床的な立場から言えば、腎の影響の早期指標であるということは言われていますけれども、真のエンドポイントである透析とか死亡とかということへのつながりが十分解明されてない。臨床的意義が十分わかっていない。あるいは臨床的な予後とのつながりが明白でないという意味で使いにくいといえますか、限定的な解釈になりますという意味だと思います。

○圓藤専門委員 難しいですね。

○佐藤座長 これは曝露指標ではなくて、早期の影響指標という評価でいいですか。

○川村専門委員 腎尿細管のマーカーではある。ただ、そのマーカーが長年、異常が蓄積すれば腎機能の低下のスピードが速まるとかということまで、まだ強く結び付いていないという意味だと思います。

○佐藤座長 遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 よく正常値とかということに関するデータブックが何冊か発行されていると思うのですが、そういうところで、この値以上だったらすぐに臨床的に異常があるというような意味での使われ方というのは、今、川村先生がおっしゃったように明確には書いていないと思います。

あとは、いわゆる糸球体性の異常が、いわゆるネフローゼであるとか、そうしたものの指標という意味での使い方ではなくて、近位尿細管障害の指標である。そのときに、例えば尿中のアルブミンの排泄量などとの比較をしながら、実際に近位尿細管障害だけなのか、それとも糸球体障害も伴っていくような疾患と関係があるのかということによって総合的に判断をされると思います。

でも、カドミウムに関して言えば、やはりカドミウムの曝露に伴ってβ2-MGをはじめとする低分子タンパク質の尿中への排泄量が増えるということは確認されていると思いますので、そこはちゃんと明確にしておかないといけないと思います。

○佐藤座長 そうしますと、余分なことを書かない方がいいのかなという気もしますので、今の7行目からの文章を「また、尿中β2-MG排泄量については」はいいのですが「健康影響としての全容や意義が解明されていないが」というところを取ってしまって「1,000 μg/g Cr以下で可逆性であり、このわずかな変化がカドミウムによる有害影響を示すものではないと考えられている」。場合によったら「近位尿細管の障害を示すものであり」というものを「健康影響としての全容や意義が解明されていないが」のところにに入れる。

それでは、もう一回言います。「また、尿中β2-MG排泄量については、近位尿細管の障害を示すものと考えられているが、1,000 μg/g Cr以下では可逆性であり、わずかな変化がカドミウムによる有害健康影響を示すものではないと考えられている」。そんな書き方でよろしいですか。

○遠山専門委員 「近位尿細管の再吸収機能障害」ですか。

○佐藤座長 「近位尿細管の再吸収機能障害」です。その方が明確ですね。

それでは、これは少し修文して、今、口で言っただけでは明確でないので、勿論、全体もそうなのですけれども、後で先生方にメールで配信して確認していただくようにします。ありがとうございました。

ほかに何かお気づきの点があればお願いいたします。

それでは、少し先へ進ませていただいて、これは「参考」ということになっておりますけれども、一応、59ページのところでは曝露状況を実際に見たりしている。それから、食物の摂取量からシミュレーションをかけたりしているというところがございますけれども、何か御意見はございますか。

小泉先生、どうぞ。

○小泉委員 ここに「日本人の食品からのカドミウム曝露状況」と書いてあるのですが、私は曝露というと、異常な汚染があって、そうした中で曝露されているような感覚は持つのです。しかも、その下の図ではカドミウム摂取量と、いわゆる一般人がどれぐらいカドミウムを摂取しているのかというふうな図になっていますので、ここはいわゆる「カドミウムの摂取状況」と書いた方が下との整合性からもい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。リスク評価では曝露評価というものはよくあって、それは多分、経路がいろいろあるからそういう言い方をしているのだらうと思いますけれども、カドミウムの場合には職業的な曝露とか喫煙を除けば経口摂取だらうと思われれます。中身について言えば、今、御指摘のように食品からの摂取ということしか、喫煙のことは

書いていないですからね。

これは何かフォーマットみたいなもので、いつも曝露状況でなければだめだとかという
ようなものはあるのですか。

○平原評価専門官 特にございません。

○佐藤座長 そうしたら「摂取状況」に直しても問題はない。

それでは、問題がなければ、これは「摂取状況」の方が現実に合っているということで
変更させていただきたいと思えますけれども、よろしいですか。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 私は、その部分は別に異論はないのですが、そうしますと「目次」も、
1 ページで「4.2.2 食品からの曝露」とか「4.2.1 飲料水からの曝露」とかになっている
のですが、そちらも「摂取」とか「取り込み」にするか。

○佐藤座長 何か全体に関わってきてしまうようですね。

いかがですか。そうすると、確かに手を入れるところが随分増えるような感じがします
ね。

これはたしか、前のところで食べ物がほとんどだというのが多分、どこかに書いてある
のですね。9 ページ辺りの「4. ヒトへの曝露経路と曝露量」というところですか。

川村先生、どうぞ。

○川村専門委員 恐らく、これはカドミウムに限らず、あらゆる、この食品安全委員会
で扱っていること全部に関わる話だと思いますので、食品安全委員会の方で用語の整合性
をつけていただくというので、それに従うということではいかがでしょうか。

○佐藤座長 確かにそうですね。全体の構成に関わる話みたいなのでね。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 私もそれに賛成なのですが、ただ、小泉先生がおっしゃる点も大事で、
一般の人に話をするときは「曝露」と言われると言葉も少しきつく聞こえるので「取り込
み」とか、一般向けとこういった正式といいますか、文書と切り分けるとか、何か使い分
けをするというのもあり得るかと思えます。

○佐藤座長 ほかに何か御意見はございますか。

そうしましたら、小泉先生から御指摘いただいたのですけれども、これは全体に関わる
話だということで、ここでは「曝露状況」のままにさせていただいて、今後、親委員会と
いいますか、食品安全委員会の方で少し考えていただきたいと思えます。

もう一つは、この「曝露」という言葉は確かに昔からいろいろ問題になっていて、この
「日」が入るようになっただけ私はまだましだと思っているのですけれども、昔は「暴露」
でディスクロージャーだったのです。それは絶対に違うということの特に環境省辺りで言

い続けていたのですけれども、総務省が決めた字だからしょうがないということだったのです。それでようやく、今度は「日」が入るようになって、私は最近、平仮名で「ばく露」と書くようにしています。その何が違うのかというのはあるのですけれども、特にそういう書き方をしていますが、遠山先生が御指摘のように、一般の方々にお話をするときには「摂取」であったり「取り込み」であったりというような言い換えをしても決して科学的に間違っていないわけですから、その辺のところは留意していただくということで、今後の取扱いは親委員会の方で御検討いただければ、これはなかなか結論が出る問題ではないと思いますけれども、小泉先生、そういうふうにさせていただいてよろしいですか。

○小泉委員 はい。

○佐藤座長 ありがとうございます。

どうぞ。

○川村専門委員 今の用語なのですけれども、英語の expected value というものも期待値と日本語に教科書的には訳されていますが、それも一般の人に不幸なこと、リスクなことに対して期待という言葉を使うと、それもまた誤解を招きますので、私は予期値とか、予測は predicted なので、予期という言葉を使い換えて使っていますけれども、そういうリスクコミュニケーションにおいては、その言い換えも必要かと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。確かに死亡の期待値というと早く死んでくれみたいな話で、やはり変ですね。こういうものは、例えば日本医学会辺りでも用語委員会というものがあるようですけれども、そういうところで議論していることなのかなという気もいたします。

津金先生、どうぞ。

○津金専門委員 今回、汚染物質なので、栄養素とかそういうものとはまた違って、やはり曝露といいますか、こういう評価報告書の中では曝露という言葉で通して行って、一般の人にコミュニケーションするという話のときは別問題というふうに考えるやり方でよろしいかと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。なかなか、やはり現実的には難しいところがあります。

主な修正箇所について、今、全体をながめてきたのですけれども、全体の構成なり書きぶりなり、あるいは前のところでおっしゃられなかった、おっしゃる機会がなかったようなことがあれば少し御指摘いただければと思います。

千葉先生、どうぞ。

○千葉専門委員 15 ページの図 3 と 60 ページの図 2 は、よく見ると最小値も最大値も違うのです。これは文献のオリジナルの図がこうなっているのだと思うのですが、縦軸は同

じなのですけれども、横軸はどうやって取ったのでしょうか。何か横軸の取り方がよくわからないのですけれども、少し教えていただきたいのです。

○佐藤座長 これは冒頭のところで少しお話し申し上げたかと思うのですが、図3の方はシミュレーションをする際に当たって、お米のカドミウムの濃度規制を全くかけない。

○千葉専門委員 そういうものはわかるのです。これはオリジナルの論文がこうなっているのでしょうかけれども、何か横軸の数値の取り方がよくわからないのです。

○佐藤座長 数値そのものがですね。済みません。

これは多分、そういうソフトウェアを使って描いているのだと思います。

○川村専門委員 quartile で位置を書いていますね。

○佐藤座長 4つですね。

○川村専門委員 そうではないですね。

○佐藤座長 違いますね。

○千葉専門委員 均等ではないのですか。

○佐藤座長 均等ではないです。

これは報告書そのものがこういう書き方で、書き換えてはいないですね。

○原評価係長 報告書をそのまま引用していますので、書き換えていません。

○千葉専門委員 これは対数でもないですね。

○佐藤座長 これは私が想像するに当たって、多分ソフトウェアがデータから判断するのだと思うのです。それについて、こういうソフトウェアをつくる人の悪口を言うつもりはないのですけれども、あまり考えないで、数値を扱う上で一番扱いやすいような数値を目盛りにするというような考え方でやっている。

そういうふうになっているのだらうと思うので、これは報告書がそのままなので、済みませんが我慢していただけますか。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 3点あるのです。

1つは、この会議は参考資料の諮問に対する回答といいますか、答申を出すためのデータを出すわけですね。だとすると、諮問の方が1.0ppmから0.4ppmに変えるということについて米のカドミウムの成分規格を改正することについて聞いてきていて、我々の仕事は評価書を出すということによろしいのですか。つまり、それを出すともた向こうがその評価書に基づいて、向こうというのは厚生労働省だと思うのですが、自分たちの立場で判断されるという理解でよろしいですか。

○平原評価専門官 今の質問ですけれども、諮問に対する答申についてはこの評価書を基にして別の1枚で返すということで、あくまでもここでは、カドミウムについての健康影

響評価を行った結果をここの評価書にまとめているということです。答申については、これを基に別に返すということです。

○遠山専門委員 どういうふうに返すのですか。まだ決まっていなければ決まっていなくてもいいけれどもね。

○平原評価専門官 基本的には、この7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週という数字をそのまま返すということになると考えます。曝露については管理機関の厚生労働省で行い、食品安全委員会ではリスク評価をやるということです。リスク評価結果の7 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週を返して、それをもって厚生労働省の方で基準を作成していただくという整理にしております。

○遠山専門委員 わかりました。

2番目なのですが、EFSAが使っている41ページの「図8 Hillモデル」なのですが、このデータから見ると、これは非常にきれいなデータではあるのですが、それ自体は別に何も異論はないのです。

委員の方々には配付されている「カドミウム作業用ファイル」の、例えば「EFSAテクニカルレポート」というタグが付いている、その40ページを見ていただきたいのですが、何が言いたいかといいますと、ほとんどすべてが簡単には日本のデータと、一部、中国のデータもあると思うのですが、 β 2-MGが大体1,000 $\mu\text{g}/\text{g}$ Crを超えているものは基本的にすべて日本のデータで、それ以外の部分もかなり日本及びアジアのデータだと思うのです。ですから、むしろこういう実態がわかる図をここに差し替えていただいていた方が誤解を招かないだろう。

どういふふうに誤解を招かないかといいますと、普通の人が見ると、だれでも上の方まで β 2-MGのレベルが上がるのではないかと思われるかもしれませんが、1,000 $\mu\text{g}/\text{g}$ Crを超えている方は基本的にはカドミウムの土壤汚染地域に長年、20年とか30年住んでおられて、場合によってはイタイイタイ病を発症した、あるいは要観察者の方が10万、つまり10の5乗ぐらいのレベルの β 2-MGを出している方なわけですが、そういうデータがやはりある程度わかって、この絵を見ないとまずいということもあるので、もとのデータとして、この40ページの絵がいいのか。同じような絵がたくさん出ていますから、例えば37ページにも、少しパターンは違いますが、ホッケースティックモデルで描いたものがあります。

そういうことで、私の提案は、例えばテクニカルレポートの40ページのFigure24と差し替えるということで、別にEFSAの言っていることと結論は変わるわけではないので、差し替えたらいかがでしょうかというのが提案です。

○佐藤座長 今、遠山先生からそのような図の差し替えという提案がございましたけれども、何か御意見はいかがですか。

この評価書の41ページの図というものは、多分Hillモデルを表すために持ってきた図

だろうと思うのです。カドミウムの曝露状況と β 2-MGの排泄量について、何かメンションしている部分ではないのだろうと思うのです。

もし、それであれば遠山先生がおっしゃるように、例えばEFSAの評価書そのもののテクニカルレポートの40ページのAsiansとCaucasiansを分けたような図というものは、個々のデータを示すという意味では意味があるかと思うのですけれども、ここを出していることは要するにHillモデルで、恐らくこのフィッティングを使ってベンチマークドーズを出しているということでこの図を出しているのです、別の絵を出すと意味合いが変わってくるのではないのかなと私は思うのです。

この評価書の41ページのもとの図というものは、EFSAのテクニカルレポートの何ページの絵になるのですか。

○遠山専門委員 32ページです。

あと、96ページです。

○平原評価専門官 EFSAのオピニオンの方は96ページで、テクニカルレポートで32ページ、同じ図です。

○佐藤座長 ですから、これはベンチマークドーズの関数としてこのHillモデルを使っているということだと思うのです。それで、この評価書の方の40~41ページにかけての記述はまさしくその部分ですから、やはりこの絵でないはずではないかと思えますけれども、よろしいですね。

○遠山専門委員 はい。

○佐藤座長 それから、もう一つありますか。

○遠山専門委員 ベンチマークドーズの説明をしているところなのですが、第2版の40ページです。28~30行目にわたる文章のところ、これは私が十分に理解していなくて間違っているかもしれませんが「モデルから、尿中 β 2-MG排泄量の増加率が5%増加するベンチマークドーズ信頼下限値(BMDL)」と書いてあるのですけれども、このベンチマークドーズというものがエクストラリスク、過剰リスクが5%増加するという意味ですね。ですから「尿中 β 2-MG排泄量の増加率」ではなくて、恐らくですが、尿中 β 2-MGのカットオフ値を300なら300と決めて、それは近位尿細管障害を持っていると判断して、その発症率のリスクが5%を超えるという意味ではないかと思うのです。

○佐藤座長 おっしゃるとおりです。ベンチマークドーズの考え方から行ってそうです。そうすると「増加率」と言いますと何かうまくないですね。少し、この辺は文言を修正させていただきたいと思えます。ありがとうございました。

どうぞ。

○遠山専門委員 あと、細かいことですが、漢字とか細かいところ、その辺はこの場では

なくて後でよろしいですね。

○佐藤座長 はい。内容に関わるような部分があればあれなのですけれども、単なる誤字・脱字は後で紙に書いたものを事務局に出していただければありがたいと思います。

ほかに全体を通していかがでしょうか。よろしゅうございますか。

今、遠山先生の御質問にありましたように誤字・脱字は、私も見たつもりではいるのですけれども、必ずしも見切れていないと思いますので、もしお気づきの点がございましたら紙に書いた形で事務局の方へお出しただければ大変ありがたいと思います。

よろしいですか。特にこれ以上御意見がなければそろそろ議論を収束させたいと思うのですけれども、いろいろ御指摘いただきました。ただ、評価書の考え方としては従来どおりの評価を維持し、TWIとしては7 μ g/kg 体重/週ということは共通の認識になったかと思えます。

ただ、有害影響評価において若干、発がんの部分の書きぶりがよくないというようなことがあったので、その辺は修文をさせていただきたいと思います。それから、幾つかの表現の上において。

何かございますか。

○遠山専門委員 済みません、もう一点だけ、55 ページの 28～29 行目なのですが「これらのことから、TWI として、14.4 μ g/kg 体重/週と 7 μ g/kg 体重/週の数値に基づいて設定することが妥当であると考えられる」としてあるのですが、これは第 2 版なのでどういう書きぶりにするか。例えばこれらのことから、この前に決めた 7 μ g/kg 体重/週の数値を、今、改めて変更する理由はないと判断されるというふうにしておいた方がいいのか。それとも、第 1 版のままでいいのか。その辺りはどうなのでしょう。

○佐藤座長 事務局、これはどうでしょうか。

○関谷評価課長補佐 これまでも第 2 版をつくるときに、必ずしも第 1 版を踏襲しますというような内容の結論の記載にはしないで、一つのまとまりとして結論を書いてきておりますので、今までの取扱いでは、今、書いてあるような記載のままで来ております。

○佐藤座長 第 2 版ということであれば、特に第 1 版を維持するとかと書かなくてもいいのだらうと思うのです。

○遠山専門委員 意図は、第 2 版で検討したので、検討した結果、これまでの見解が妥当であった。書き方はいろいろあると思いますが、そういうふうにしておいた方が、検討した結果が反映されたとかということでもいいのかなとは思ったのです。

○佐藤座長 もし、そう書くとする、最初の「これまでの経緯」か何かに第 1 版の評価をそのまま維持すると書くのが妥当かなという感じがするのですけれども、この部分は、実は評価書というものは、今、事務局がお答えになったのは多分、それぞれが独立してい

るという考え方ですね。

○関谷評価課長補佐 はい。

○佐藤座長 ですから、第1版を維持したと評価書自身に書くのではなくて、最初の方の6ページ辺りで第1版の意見を、評価を維持して、この評価書をつくったみたいな書き方はできるのではないのでしょうか。

○関谷評価課長補佐 そうですね。これまでの取扱いから言いますと、そういう形が取れるかなとは思いますが。

○遠山専門委員 別に今までのとおりでも特別に大きな問題は起きないと思いますので、今までを踏襲するというのであればそれはそれで、それも一つの考えですから、それで結構です。

○佐藤座長 それでは、そうさせていただいて、これまでの経緯の中に書くかどうかというのは少し事務局と相談させてください。

それで、先ほど少し申し上げかけたところなのですけれども、そういうような考え方でこれまでの評価を維持していくということで認識の一致は得られましたし、この評価書でおおむねよろしいという御意見だったろうと思います。

ただ、幾つか改めるべきといたしますか、少し追加も必要なことがございますので、これは実際に修文した上でもう一度先生方に見ていただくということにしましょうか。その上で、この会議のやり方としては幹事会というものがあるわけですけれども、幹事会にかけた上で食品安全委員会、親委員会に報告するという手順になりますか。

それでは、そういうふうに進めて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。それでは、評価書についてはそういうふうにさせていただきたいと思います。

それから、別のことといたしますか、関連することなのですけれども、このカドミウムについても少し、発がんというところでいろんな疫学調査が出てきたりしています。それから、津金先生から情報があつたように、IARCはクラス1をそのまま維持している。ただし、中身がよくわからないので、occupational exposureなのか、environmental exposureも含んだ形なのかがよくわからないのですけれども、このカドミウムだけではないのかもしれないのですが、こういうようなことについて、つまりがんと関係があるのではないかというようなことについて少し調査といたしますか、サーベイしてみる必要もあるのかなというような気もいたしますけれども、その辺について先生方の御意見を伺っておきたいと思うのです。

津金先生、どうぞ。

○津金専門委員 IARCの評価はハザードのあり、なしの評価なので、多分、少なくとも、occupational levelで評価しているのだと思います。

それから、発がんに関しては、例えばEFSAの報告書の最後の「RECOMMENDATIONS」においても「More data are required to evaluate the effects of cadmium on reproduction and development as well as the possible effect on cancer incidence (especially hormonerelated cancers) and mortality.」と書いてあるように、この評価書の最後の部分にも、途中の発がんの最後の今後注視していくということをあえて、ここにもう一回書くかどうかというところは検討した方がいいかなと思います。それで当然、発がんに関連したいろんな研究が今後推奨されるべきで、エビデンスの蓄積はエンカレッジされるべきであろうというふうに今は考えています。

○佐藤座長 ありがとうございます。ほかに何か御意見はございますか。

遠山先生、どうぞ。

○遠山専門委員 今回の別添の資料の方に、先ほど本体の方に書き加えた新しい疫学データの事を入れなくていいのかどうか、少しうっかりしていたのですが、これはどういうふうにしたらいでしょうか。

○佐藤座長 これは、事務局の方はどうでしょうか。

書き方としては、別添まで全部バージョンアップするというのは少し大変だと思うのです。評価書本体との整合性の問題とか何かが出てくると思うので、別添は第1版に添えたものをそのまま付けるみたいな、第1版に添えたものですということがわかるようにして、アップデートしなくてもいいのではないかなと思うのですけれども、いかがですか。

○圓藤専門委員 これを抜いてはいけないのですか。

○佐藤座長 別添がないとまずいですか。特に評価書そのものとしては問題ないと思いませんけれども、除いてしまった方がいいですか。

何か、本文でリファーしているところはありませんか。別添には文献そのもののサマリーとか評価みたいなものを書いているわけですね。

○平原評価専門官 そうです。本文のところは、ここに書いている文献のところを全部カバーされておりますので、特段、本文に後ろの別刷りを引用しているということは、直接はございませんので、直接の関連というものは無いのです。

○佐藤座長 むしろ第2版では別添をなくしてしまった方がすっきりする。あるいはもし参考までに付けるとしても、第1版の別添であるという方がいいのかなと思います。

どうぞ。

○圓藤専門委員 もし付けるとしたら、新しいものの、第2版のデータだと思うのです。だから、それが無いのだったら取った方がいいと思います。

○佐藤座長 遠山先生、いかがですか。

○遠山専門委員 圓藤先生がおっしゃるのも一つの考えですし、従来の別添を「参考資料第1版別添」とするか、どちらかかなという気がします。

○佐藤座長 それでは、これも相談させてください。差し支えなければやめてしまった方がすっきりするかもしれないですね。こういうものは短ければ短いほどいいのだらうと思います。これは個人的な意見です。

それで、さっき発がんの話を書きかけていたのですけれども、今後のウォッチしていく必要性みたいなものは認識としては一致しているかと思うのですけれども、例えば食品安全委員会の中では調査事業というのですか、それが基になって評価書になっていったりするようなこともありますけれども、そこまで考えられるかどうかはわかりませんが、そういう発がん性についてカドミウム、あるいはもう少し幅広く、ほかのものも含めてそんな評価の必要性とかがあるのではないか。あるいはそれはやめておいた方がいいというような御意見があれば伺っておきたいと思うのです。

小泉先生、どうぞ。

○小泉委員 私が言うのもあれかもしれませんが、我々の食品安全委員会のいわゆる食品を介しての発がん性という意味だと思います。したがって、いわゆる重金属全般について食品を介した場合、発がん性がどうなるのかという調査についてはやっておいた方がいいのではないかと。それで今、自ら評価で砒素もやっておりますので、そういうものを含めて、砒素は重金属とは言えませんが、全般的な環境中のこういったハザードについて調査しておくのも一つかな、いいことではないかなと思います。

ただポイントは、今、言ったように食品からの曝露ということです。

○佐藤座長 そんなような御意見が小泉先生からありましたけれども、ほかに何かコメントとございますか、御意見とかはございますか。

ただ、やはり、なかなか難しい問題があると思うのです。この評価書の中でも触れている部分はありますけれども、一般環境中の曝露程度であって関連ありというような論文が出てきて、恐らく、それは何か confounding factor であつたり、あるいは別の問題であつたりする可能性もあるかと思っておりますけれども、その因果関係がはっきりしないから、その辺のところをどう評価していくのかというのは実際、かなり難しいところがあるのだらうと思うのですが、ただ、それは調査事業であつて、我々の汚染物質部会と直接関わるものでないというふうに私は考えますので、調査事業としてはそういうものもおやりになっても特に反対するものではありません。

先生、どうぞ。

○津金専門委員 因果関係を評価するということはとても難しいことであるのですけれど

も、要するにランダムイズド・コントロール・トライアルでもやらない限りにおいてははっきりと1つ、2つの研究で結論できなくて、当然、疫学研究は observational study ですから、交絡要因とか偶然とかいろんなバイアスが入り込む余地を完全に否定できないわけです。

ですから、現実問題においてはこういう国際機関における因果関係評価は動物実験のデータと、ヒトの疫学研究のデータと、それから、メカニズムというものをすべて用いて総合的に評価するという手法が取られています。そういう中で、今回の IARC の評価では、動物実験とか、ヒトのデータ、あるいは、発がん性におけるメカニズムに関してのいろんな新たな知見が出てきたことが更にクラス1を維持したことの一つの大きな状況だったのではないかと推察します。いずれにしても、こういう評価科学といいますか、そういうものは複数のいろんな研究に基づいて評価されるというのがスタンダードなのだと思います。

○佐藤座長 ありがとうございます。金属の場合には化合物とかとなって、また更にややこしくなりますね。

○津金専門委員 そうですね。そういうことも書いてありましたね。

○佐藤座長 特にこういった難しいことでありますけれども、調査といいますか、そういうあらかじめ何かスタディーをしておくというようなことであれば、それはそれで今後、役に立つことになるのだらうと思いますし、そういう中で議論したことも多分、評価する上でも役立てられるのではないかと思いますけれども、必要であるというようなことでよろしいですか。

ただ、難しいということだらうと思いますし、津金先生がおっしゃるように、ヒトの食品経路の曝露での、ここでは曝露と言わせていただきますけれども、それが発がん性がメインであるということはそうであるかもしれませんが、発がん性の評価ということであればいろんな研究を取り込んでやる必要がある。動物実験、セルレベルなり、あるいはもう少し細かい話であればメカニズムを含むようなことをやった上での総合的な評価をしなければいけないということは確におっしゃるとおりだと思いますし、注意しておかなければいけない点だらうと思います。

よろしゅうございますか。少し別の議論をしていただきましたけれども、それでは幹事に報告する準備をして、その前段階として先生方にもう一度修正したものを見ていただく。それで、修正については座長と事務局の方でさせていただきたいと思います。その過程の中で個々に御相談したりすることもあるかと思いますけれども、そのときはよろしく御協力ください。

議題の(1)はこれで閉じたいと思いますが、よろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤座長 それでは、議題の「(2) その他」というものがあるのですが、これは事務局、何か御用意はありますでしょうか。

○平原評価専門官 いえ、特にございません。

○佐藤座長 先生方から何かございますか。特にございませんか。

少し時間が早いようですけれども、10分ぐらいですので早目に終わった方がいいかなと思いますので、これで第2回「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」を閉会させていただきたいと思います。

どうもありがとうございました。