

# かび毒・自然毒等専門調査会

## 第22回会合議事録

1. 日時 平成23年11月30日（水） 14：00～16：23
2. 場所 食品安全委員会中会議室
3. 議事
  - (1) 専門委員紹介
  - (2) 専門調査会の運営等について
  - (3) 座長の選出
  - (4) アフラトキシンM1及び飼料中のアフラトキシンB1の食品健康影響評価
  - (5) その他
4. 出席者
  - (専門委員)  
大島専門委員、久米田専門委員、小西専門委員、渋谷専門委員、  
高鳥専門委員、長島専門委員、宮崎専門委員、矢部専門委員、  
山浦専門委員、山崎専門委員、山田専門委員、芳澤専門委員
  - (食品安全委員会委員)  
小泉委員長、熊谷委員、長尾委員、廣瀬委員
  - (事務局)  
栗本事務局長、坂本評価課長、前田調整官、石垣課長補佐、伊藤係長、  
小山技術参与
5. 配布資料
  - 資料1 専門委員職務関係資料
  - 資料2 かび毒評価書（案）アフラトキシンM1及び飼料中のアフラトキシンB1
  - 資料3 飼料中AFB1と乳中AFM1濃度の関係（試算）
  - 資料4 発がん率の推定（試算）
  - 参考資料1 食品健康影響評価について（平成22年12月13日付、厚生労働省発食安1213第2号）
  - 参考資料2 食品健康影響評価について（平成22年12月13日付、22消安第7337号）
  - 参考資料3 かび毒評価書「総アフラトキシン（アフラトキシンB1、B2、G1、G2）」（2009年3月 食品安全委員会）

## 6. 議事内容

○前田調整官 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第 22 回かび毒・自然毒等専門調査会を開催いたします。

私は、食品安全委員会事務局評価課の前田と申します。座長が選出されるまでの間、暫時私が議事を進行させていただきますので、よろしくお願いいたします。

このたび、10 月 1 日付けをもちまして多くの専門調査会の専門委員の改選が行われたところでございますが、本日は改選後の最初の会合に当たりますので、まず初めに小泉食品安全委員会委員長よりごあいさつをさせていただきます。

○小泉食品安全委員会委員長 皆様、こんにちは。座ってあいさつさせていただきます。

このたび、本務がお忙しい中、食品安全委員会の専門委員をお引き受けいただきましてありがとうございました。既に内閣総理大臣から平成 23 年 10 月 1 日付けで食品安全委員会専門委員として任命書がお手元に届いていると思いますが、所属する専門調査会は委員長が指名するというようになっておりますので、先生方にはかび毒・自然毒等専門調査会の専門委員としてお願いすることといたしました。専門家としてのすぐれた御見識を食品の安全性に関するリスク評価に生かしていただけることは、誠に心強い限りでございます。これからもどうかよろしくお願いいたします。

かび毒・自然毒等専門調査会はリスク管理機関からの評価依頼によりアフラトキシン M1 及び飼料中のアフラトキシン B1 について、また食品安全委員会が自らの判断によりリスク評価を行うことを決定いたしましたオクラトキシン A について調査審議を行っていただいております。今後も食品を介したかび毒・自然毒等がヒトの健康に及ぼす影響について御審議くださいますようお願いいたします。

専門調査会の役割、使命等につきましては後ほど事務局から御説明いたしますが、僭越ながら私から三つほどお願いしたいと思っております。一つは、長年食品安全委員会に御協力くださっている先生方は十分御理解いただいていると存じます。このたび、このかび毒・自然毒等専門調査会は新たに任命された方はいらっしゃいませんので、皆様十分御理解されていると思っておりますけれども、食品安全委員会はリスク評価機関でございまして、リスク管理とは明確に区別し、中立、公正な立場で科学的にリスク評価をしていただきたいと思います。

二つ目は、科学的に丁寧にリスク評価をしていただくことは非常に重要ではございますが、科学者といえども考え方はそれぞれ異なるところもあると思っておりますが、今ある科学的知見に基づいて、適切かつ迅速に評価を行っていただければと存じます。

三つ目は、食品安全委員会の専門調査会は原則公開で行っておりまして、世界的にも非常に透明性の高い審議を行っております。本務がお忙しい中、丁寧にデータ等に立ち帰って検討していただいていると感謝しております。その検討結果をぜひ専門調査会の席で御発言いただければと存じます。そうすることで傍聴の方々にも先生方の科学的議論が聞け

ますし、また情報共有もでき、国民の皆様の御理解も深まると思っております。

最後に、先生方が今何期目かを知らせてほしいと他の専門調査会からの御希望もございましたので、この委員会でもそれぞれの委員の方々が何期目か読み上げさせていただきます。大島泰克先生、5期目でございます。川原信夫先生、2期目。久米田裕子先生、2期目。小西良子先生、5期目です。渋谷淳先生、4期目。高鳥浩介先生、5期目。長島裕二先生、2期目。宮崎茂先生、2期目。矢部希見子先生、3期目。山浦由郎先生、5期目。山崎寛治先生、2期目。山田雅巳先生、2期目。芳澤宅實先生、5期目。以上でございます。

どうかよろしくお願いたします。

○前田調整官 ありがとうございます。

次に、本日席上に配布いたしております資料の確認をお願いいたします。本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに、資料 1、専門委員職務関係資料。資料 2、かび毒評価書案、アフラトキシン M1 及び飼料中のアフラトキシン B1。資料 3、飼料中 AFB1 と乳中 AFM1 濃度の関係（試算）。資料 4、発がん率の推定（試算）。参考資料 1、食品健康影響評価について、アフラトキシン M1 の評価依頼文書ですね。参考資料 2、食品健康影響評価について、飼料中のアフラトキシン B1 の評価依頼文書です。参考資料 3、かび毒評価書、総アフラトキシン（アフラトキシン B1、B2、G1、G2）でございます。また、机上配布資料といたしましてドッチファイルに参考文献を御用意いたしております。

以上、配布資料の不足等はないでしょうか。配布資料の不足等がございましたら事務局までお知らせください。

なお、机上配布資料の参考文献につきましては著作権等の関係で傍聴の方々には配布してございませんので、御了承いただきますようお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事 1 の専門委員の紹介でございます。先ほど委員長からも御紹介ございましたが、このたびかび毒・自然毒等専門調査会の専門委員に御就任いただいた方を、私から五十音順に御紹介させていただきますので、よろしくお願いたします。

まず、大島泰克専門委員でございます。

○大島専門委員 大島です。よろしくお願いたします。

○前田調整官 本日御欠席ですが、川原信夫専門委員でございます。

続いて、久米田裕子専門委員でございます。

○久米田専門委員 久米田です。よろしくお願いたします。

○前田調整官 続きまして、小西良子専門委員でございます。

○小西専門委員 小西と申します。よろしくお願いたします。

○前田調整官 続きまして、渋谷淳専門委員でございます。

○渋谷専門委員 渋谷です。よろしくお願いたします。

○前田調整官 続きまして、高鳥浩介専門委員でございます。

- 高鳥専門委員 高鳥です。どうぞよろしくお願ひします。
- 前田調整官 続きまして、長島裕二専門委員でございます。
- 長島専門委員 長島でございます。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 続きまして、宮崎茂専門委員でございます。
- 宮崎専門委員 宮崎です。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 続きまして、矢部希見子専門委員でございます。
- 矢部専門委員 矢部でございます。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 続きまして、山浦由郎専門委員でございます。
- 山浦専門委員 山浦です。よろしくお願ひします。
- 前田調整官 続きまして、山崎寛治専門委員でございます。
- 山崎専門委員 山崎です。よろしくお願ひいたします。
- 前田調整官 続きまして、山田雅巳専門委員でございます。
- 続きまして、芳澤宅實専門委員でございます。
- 芳澤専門委員 よろしくお願ひします。
- 前田調整官 ありがとうございます。

また、本日は食品安全委員会の委員にも御出席いただいておりますので、御紹介させていただきます。

まず、冒頭でごあいさついただきました小泉委員長でございます。

続きまして、本専門調査会の主担当でございます熊谷委員長代理でございます。

そして、副担当でございます廣瀬委員でございます。

同じく副担当でございます畑江委員が本日は御欠席ということでございます。

そして、長尾委員でございます。

最後に、事務局の紹介をさせていただきます。食品安全委員会事務局長の栗本局長でございます。

評価課の坂本評価課長でございます。

石垣課長補佐でございます。

プリオン自然毒係長の伊藤でございます。

技術参与の小山でございます。

事務員の安藤でございます。

最後に私、評価調整官の前田でございます。今後ともどうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、続きまして、議事2の専門調査会の運営等について説明をさせていただきます。食品安全基本法から始まりまして、専門委員の職務に関係する内容について資料1に記載してございますので、ポイントのみ説明をさせていただきます。

まず1枚おめくりいただきまして、1ページ目の食品安全基本法についてでございますが、第1条の目的の枠の一番下のほうから2行目のところですが、目的としましては、食品の安全性の確保に関する施策を総合的に推進することが目的とされてございます。

そして、2 番のリスク分析手法の導入ということですが、食品健康影響評価が食品の施策ごとに行われなければならないということが決められてございます。

それから、2 ページ目でございます、上の枠の 3 番目でございますけれども、食品健康影響評価はその時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならないとされているところでございます。

続いて 3 ページ目でございますが、こちらがリスク管理に関する規定でございますけれども、第 12 条といたしまして、4 行目でございますが、食品健康影響評価が行われたときは、その結果に基づいてこれが行われなければならないと定められているところでございます。

続きまして、4 ページ目でございますが、委員会、すなわち食品安全委員会の所掌事務でございますが、大きく七つございまして、先生方に主に御参画いただきますのはこの第 2 号の次条の規定により、または自ら食品健康影響評価を行うことということでございます。この次条の規定と申しますのは厚生労働省ですとか農林水産省などの諮問に基づく食品健康影響評価ということでございます。

そして、5 ページの枠の下の解説のところ大きく①から④というふうに書いてございますが、この食品健康影響評価の実施以外にも、委員会の所掌事務といたしましては、評価結果に基づいた行政的対応の確保、リスクコミュニケーションの推進、食品安全行政全般についての意見具申、その 4 点が主な内容でございます。

そして続きまして 8 ページ目でございますが、食品安全基本法における専門委員の関係の条項でございますが、第 36 条の 5 番の専門委員というところでございますが、2 項のところ、委員会に専門の事項を調査審議させるため専門委員を置くことができる。そして、学識経験のある者のうちから内閣総理大臣が任命し、非常勤ということが規定されているところでございます。

続きまして、12 ページでございますが、専門調査会の調査審議についてということでございます。第 1 の食品健康影響評価に関する調査審議の手順ということでございますが、リスク管理機関から諮問を受けた場合に、食品安全委員会で諮問の内容についてリスク管理官から説明を受け、審議の後に専門調査会に対し専門の事項に関して調査審議を依頼する。そして、この委員会自らが食品健康影響評価が必要と判断した事項、オクラトキシン A などともそうでございますが、そういった事項につきましても専門調査会に対し、専門の事項に関して調査審議を依頼するというところでございます。そして、専門調査会は調査審議を行い、評価書案をとりまとめると。そしてその後に国民からの意見の情報の募集ということを原則 30 日行うこととされておりまして、その後に評価結果を決定して関係するリスク管理機関に通知をするという流れになってございます。

そして、12 ページから 13 ページが組織運営の一般原則でございますが、専門調査会に属すべき専門委員は委員長が指名するということ。そして、専門委員の互選により座長を決めるということ。座長が議長となること。座長があらかじめ座長代理を指名することが

規定されてございます。

そして第 3 の調査審議に当たって特に留意すべき事項ということでございますが、利害関係者の除斥ということで、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する専門委員は、調査審議から除斥と、退室ですとか発言制限などが規定されているところでございます。ただ、こちらにつきましては、ただし書きの事項が後ほど説明させていただきます。

それから、2 番の調査審議の公開ということでございますが、調査審議の結果や意見の公開のみならず、会議ですとか議事録、提出資料等も原則公開ということでございますが、個人の秘密や企業の知的財産等が開示されて、特定のものに不当な利益または不利益をもたらす恐れがある場合は非公開ということとなっております。

そして、14 ページが個別品目の審議手順ということで、リスク管理機関からの意見聴取、そして専門調査会への検討依頼、そして御議論いただいた後に国民からの意見・情報の聴取、評価書案の必要に応じた修正、そして本委員会での報告、決定、そして評価結果の通知という流れになってございます。

そして、15 ページが食品安全委員会の専門調査会の運営規程でございますが、第 2 条の専門調査会の設置等のこの第 3 項のところに座長の規程、第 5 項に座長代理の規程が記載してございます。

そして、この現在 12 の専門調査会がございまして、17 ページにその所掌事務が記載されてございまして、17 ページの一番下のところにかび毒・自然毒等専門調査会の所掌事務が記載されてございます。内容としましては、かび毒・自然毒等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議することということでございます。

そして、19 ページが利害関係者の除斥に関することですが、題名が「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということでございます。内容としましては、審査申請者からの依頼により申請資料等の作成に協力された方、そういった方はこの 1 番では申請資料等作成者というふうな記載でございまして、まず、調査審議の開始の際に氏名を報告する。基本的には調査審議の会場から退室していただくということでございますが、その専門委員の発言が特に必要であると専門調査会が認めた場合に限り、出席し意見を述べることができるという規定がございまして。

そして、2 番目でございますが、こちらはもう少し間接的な関与の方法でございますが、審査申請者からの依頼等によらずに作成された資料であって、このリスク管理機関などから提出された資料として利用されたものの作成に協力した人、利用資料作成者ということでございますが、そういった方につきましても最初に氏名を報告するということになってございますが、この資料については発言することができないということになってございます。こちらもただし書きがございまして、専門調査会が認めた場合に限り専門委員は意見を述べることができるとなっておりますところでございます。

続きまして、20 ページでございますが、食品安全委員会の公開ということで、開催す

る日時、場所、会議、議事録、諮問勧告評価結果、意見提出資料は原則公開ということですが、プライバシーですとか知的財産に関するものにつきましては非公開ということでございます。

そして、21 ページの専門調査会の調査審議以外の業務についてということですが、大きく分けて四つございますが、一つがリスクコミュニケーションということで、評価結果の正確な情報の提供に御協力をいただいております。(1)が意見交換会、そして(2)が22 ページでございますが、食品安全モニター会議という形で御協力をお願いすることがありますが、その際はよろしく願いいたします。

それから、23 ページが国際会合への出席ということですが、食品の安全性の確保に関する国際会合に御出席いただいて、科学的知見の充実等に御協力をいただいているところでございます。

また、国際リスク評価機関、JECFA、JMPR などでございますが、そういったところから会合のメンバー候補として募集案内があった場合には対応する専門調査会の専門委員に周知をさせていただいているところでございます。

それから、24 ページの3 番目の調査研究、企画調整会議ということですが、食品安全委員会の持っております研究費ですとか調査費、そういうことにつきまして中期的な計画の案の策定や各年度において実施する課題の調整に御協力をいただいているところでございます。

それから、25 ページの4 番の国会への参考人招致ということですが、こちらは食品安全委員会としてお願いをしている業務ではございませんが、国民の関心の高い事項につきまして専門委員の先生方に参考人または政府参考人として出頭を求め、その意見や説明を聞くということがございます。平成17年度に7件ほどございましたが、その後はないようなところでございます。

そして、5 番目の評価書等の英文翻訳についてということですが、評価の結果を英訳してホームページに掲載し、海外への情報提供を行っているところでございます。内容としましては、評価書の要約の部分と食品健康影響評価の部分の英訳してホームページに掲載をすることを順次進めているところでございますが、事務局において英訳の確認、修正を行い、仮訳であることを示します **Tentative translation** というものを付記した上でホームページに掲載をすることといたしております。

26 ページでございますが、ただしその評価のガイドラインにつきましては専門委員に相談をさせていただいた上でホームページに掲載させていただくこととしております。また、その訳が間違っているとか、もう少し適切な表現あるといった御意見がございましたら、随時更新をさせていただきたいと思っております。

それから、27 ページの「自ら評価」、ファクトシート等に関する作業の進め方ということですが、2 番目の「自ら評価」、ファクトシート、Q&Aというさまざまなツールを使って国内外の関連情報の提供をしているところでございますが、まず「自ら評

価」の案件候補につきましては、企画等専門調査会という別の専門調査会で国民からの御意見ですとかモニターさんからの御意見などをもとに選定をしていくということでございます。

そして、28 ページでございますが、その案件を絞り込む段階におきまして、この 2 段落目でございますが、最終的に残った評価案件候補について必要に応じて関連する専門調査会、または当該専門委員に対して科学的立場からコメントを依頼するということがございますので、その際はまたよろしく願いいたします。

そして 3 番目のファクトシートの作成ということでございますが。こちらは事務局のほうにおいて食品の安全性についてのファクトといいますか事実を記載して国民への情報提供を行うというものでございますが。これは事務局が作成するものでございますが、最終的に関連する専門調査会においても確認をお願いすることがございます。具体的には、記載事項の事実関係に誤りがないかどうかの確認をお願いすることがございますので、その際はよろしく願いいたします。

それから次に 31 ページでございますが、緊急時対応ということでございます。2 番目のすべての専門委員に期待される役割ということでございますが、(1)の平時及び緊急時における関連情報及び科学的知見の提供をお願いしたいと思っております。

また、2 番目の食品安全委員会、こちらの会合へ出席や専門的意見の提示をお願いすることがあるということでございます。

それから 3 番目が 32 ページでございますが、臨時に専門調査会を開催していただくということがございますので、その際はよろしく願いいたします。

続きまして、専門委員の服務についてでございますが、34 ページでございます。こちらの 2 段落目に記載してございますが、専門委員の先生方は非常勤の職員ということでございますが、国家公務員法の規定が適用されるところでございます。そして、服務に関する規定の遵守をお願いしているところでございます。

1 番の服務の根本基準ということで、専門委員は国民全体の奉仕者であるということが法律に規定されているところでございます。そして、2 番の法令及び上司に従う義務ということで、食品安全委員会委員長等の専門の事項の調査審議に係る職務上の命令に従うことが義務付けられているところでございます。

それから、3 番目の争議行為等の禁止。

それから、35 ページの 4 番目の信用失墜行為の禁止が書かれているところでございます。

そして、5 番目の秘密を守る義務についてでございます。こちらにも幾つかの段階がございますが、審議の前に情報が外部に漏れるということで評価に支障が生じる場合がございますし、審議結果の決定後であっても外国とか国際機関に関する非公開情報のようにその信頼関係を損なうような場合がありますので、そういう情報が漏れないようお願いできればと思います。

それからまた、調査審議中に得られた個人情報ですとか知的財産に係る情報、こちらも個人、法人の利益を損なう場合がございますので、専門委員の方々には守秘義務が課せられてございます。また、この守秘義務は専門委員をおやめになられた後も課せられるということでございます。

そして、6番の職務に専念する義務ということでございまして、専門調査会の開催時間、各種の打ち合わせの時間など、所定の勤務時間内は全力を挙げて職務の遂行に専念すべきという義務が課せられているところでございます。

そして、7番目が法律に違反した場合の処分規定がございまして。

そして、下に括弧書きでございますけれども、こちらは特に法律上の規定ではございませんが、専門調査会以外の場において専門委員としての立場からではなく、一専門家として食品の安全性の確保についてマスコミなどから取材を受けたり聞かれたりすることがあるかと思っておりますが、そういう場合に個人的な見解をお示しになられることは直ちに国家公務員法の服務に関する規定に違反するということはございませんが、その場合におかれましても食品安全委員会の見解であるというふうな誤解を招かないように十分御留意いただいて御対応いただければと思います。

それから、36ページ目でございますが、食品健康影響評価技術研究ということでございまして、37ページに現在の動いている研究課題がございまして、20課題でございます。

それから、38ページが食品安全総合情報システムということで、食品安全委員会のホームページから情報検索ができるシステムになってございます。

それから、39ページが食品安全委員会事務局の組織図で、職員が58名、評価課27名という体制で現在推進しているところでございます。

それから、40ページから47ページまでが食品安全基本法の法律の文でございます。

48ページからは食品安全基本法に規定する基本的事項ということでございまして、後ほどお目通しをいただければと思います。

説明事項は本当に駆け足の説明で恐縮でしたが、以上でございますが、何か御意見御質問などがございましてでしょうか。

また御不明な点等がございましたら後ほど事務局までお問い合わせいただければと思います。

それでは、ただいま御説明いたしました内容について御確認をいただき、また御留意をいただいて専門委員をお務めいただきたいと存じます。

次に、議事3としまして、本専門調査会の座長の選出をお願いいたしたいと思っております。座長の選出につきましては先ほど説明しました食品安全委員会の専門調査会の運営規程、この資料の15ページにございますけれども、その規程の第2条第3項に専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により専任するというふうに規程されているところでございます。

専門委員の皆様どなたか座長の推薦がございましたらよろしくお願ひいたしますが、い

かがでしょうか。

では、まず渋谷専門委員、お願いします。

○渋谷専門委員 引き続き芳澤委員を座長として推薦いたしたいと思います。

○前田調整官 ほかに御意見ございますでしょうか。

○矢部専門委員 私のほうからも同様に芳澤委員を推薦いたします。

○前田調整官 ほかに御意見はございますでしょうか。

ただいま渋谷専門委員、矢部専門委員から芳澤専門委員を座長にという御推薦がございましたが、いかがでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、御賛同いただきましたので、座長に芳澤専門委員が互選されました。

それでは、芳澤座長におかれましては座長席に御移動いただくとともに、一言ごあいさつをちょうだいできればと思います。よろしく願いいたします。

○芳澤座長 それでは、ただいま皆様から御推挙いただきました芳澤でございます。引き続き座長を務めさせていただきたいと思います。

先ほど食品安全委員会の小泉委員長さんのほうから本専門調査会のミッションであるとか、それから専門委員の心得といった基本のお話がありました。現在、幾つか重要な審議事案がございますので、本専門委員会の使命を踏まえて、実質的な審議を進めていきたいと思っておりますので、皆様の御協力よろしく願いしたいと思っております。

○前田調整官 ありがとうございました。

それでは、以降の議事進行を芳澤座長にお願いいたします。よろしく願いいたします。

○芳澤座長 それでは、議事の進行を引き継がさせていただきますが、その前に私のほうから提案させていただきたいことがございます。

まず、食品安全委員会専門調査会運営規程第 2 条第 5 項に、座長に事故があるときは、当該専門調査会に属する専門委員のうちから座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理するとあります。したがって、私のほうから座長代理として、宮崎専門委員にお願いしたいと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、宮崎座長代理さんから一言ごあいさつをお願いしたいと思っております。

○宮崎座長代理 ただいま座長から座長代理を御指名いただきました宮崎です。食品安全委員会の専門調査会の運営がスムーズにいきますよう、微力ながら座長を補佐して進めていきたいと思っておりますので、皆様御協力よろしく願いいたします。

○芳澤座長 ありがとうございました。

それでは、引き続き議事次第に従いまして議事を進行させていただきます。

議事 4 でございますが、アフラトキシン M1 及び飼料中アフラトキシン B1 の食品健康影響評価についてです。前回の調査会において参考資料 2、アフラトキシン M1 及び飼料中アフラトキシン B1 の評価書骨子（案）のうち、1. 背景、2. 評価対象物質の概要、そ

れから 3. 安全性に係る知見の概要のうち (5) の諸外国における評価、この部分までについて審議をし、御意見をいただきました。

本日はまず前回の調査会を踏まえた評価書案のたたき台の修正について、事務局のほうから簡単に説明をお願いして、これに対して各専門委員の皆様から補足説明や御意見を出していただきたいと思えます。その後、3 の安全性に係る知見の概要のうち、6. 暴露状況の部分以降の各項目について事務局から簡単に説明をしていただいて、それに対して専門委員の皆さんから補足説明や御意見を出していただいて審議を進めていきたいというふうになっております。

それでは、評価書案の審議を行いたいと思えます。まず前回の調査会を踏まえて修正した部分について事務局より説明をお願いします。

○石垣課長補佐 それでは、資料の説明をさせていただきます。お手元の資料 2 にありますかび毒評価書案、アフラトキシン M1 及び飼料中のアフラトキシン B1 のたたき台を御用意いただければと思えます。

こちらにつきましては先ほど芳澤先生から御説明がありましたとおり、前回の審議を踏まえまして、見え消しの形で修正をしてございますので、修正した部分を中心に御説明をさせていただきます。

それでは、まず 6 ページからご覧ください。6 ページの I. 背景のところは特に修正はございません。

次の 7 ページをご覧ください。7 ページの 2. 現行規制等の中の表 1 につきまして、アフラトキシン B1 の指導の基準値を  $\mu\text{g/kg}$  から  $\text{mg/kg}$  に単位を修正しておりますが、こちらは事務局のミスでございまして、内容的には変更はございません。

そして次に 8 ページをご覧ください。II 番の評価対象物質の概要のアフラトキシン M1、それから 9 ページにありますアフラトキシン B1 の④の構造式につきまして、前回の専門調査会で 1、2 位等のナンバリングをしたほうがよいという御意見がございましたので、構造式につきましてナンバリングをいたしております。

そして、10 ページの 20 行目をご覧ください。アフラトキシン M1 についてアフラトキシン B1 代謝産物の一つで、尿及び乳中に認められるということで、前回の乳中にも排泄されるという記載のほうをわかりやすく修正をしてございます。

次の 11 ページをご覧ください。発見の経緯の記載のところにつきまして、アフラトキシン M4 の記載のところを変更しております。アフラトキシン M4 の知見は限られていることにつきまして、アフラトキシン M4 について記載の変更をしてございます。

その後の 11 ページの 22 行目をご覧ください。こちらはアフラトキシン M1 は主に尿及び乳に検出され、ウシ、水牛、ヒツジ、ヤギ、ラクダの乳、並びにヒトの母乳に認められているという言葉につきまして、ミルクというか牛乳ばかりでなくヒトも含め幅広い種に乳から出ることということがありましたので、その 1 文を追記してございます。

その後の 32 行目をご覧ください。吸収されたアフラトキシン B1 は肝臓で水酸化酵素

ファミリーの総称であるというシトクロム P450 につきまして、こちらの総称について削除させていただきます。

その後の 12 ページにつきましては、それぞれの化合物の名称につきまして、より丁寧な記載に変更をしております。また 12 ページの 14 行目をご覧ください。アフラトキシン M1 に代謝されたのは全体の約 4~10%であった。そして、12 ページの 34 行目からですが、ラット、ヒツジ、ブタ、乳牛において非抱合体として尿中に認められるアフラトキシン B1 代謝物の主なものは AFM1 であり、投与量の約 2~9%の割合であることの記載の追加。

そして、13 ページの 5 行目をご覧ください。乳では主に AFM1 が認められ、乳から回収されたアフラトキシンの約 27%が AFM1 であり、投与された<sup>[14 C]</sup>-AFB1 の 0.18~0.38%であった。その他乳中に AFB1、AFQ1 及び AFL がごく微量検出された。

それから、14 ページの 12 行目からですが、<sup>[3H]</sup>-AFB1 は NADPH 依存的にヒト肝臓ミクロソームにより主に AFQ1 に代謝され、生成量を比較すると AFM1 は AFQ1 の約 5%であったということ。こちらの文章につきましては前回御指摘がありましたアフラトキシン B1 の何%がアフラトキシン M1 に変わったかということの記載が必要だという御指摘を受けまして、それぞれの論文で記載があるところにつきまして、どのパーセンテージで M1 に変わったかということについて記載を追記させていただきます。

そして 14 ページの 19 行目をご覧ください。前回の御指摘でアフラトキシンの B1 と M1 などをミクロソームと反応した場合に、培養という言葉を使っているということで、19 行目に「培養すると」とあったのですが、こちらについては不適切な言葉ではないかという御指摘を受けまして、「インキュベートすると」という形に変更をさせていただきます。

次の 15 ページ目の図 1 をご覧ください。こちらにつきましては AFB1 と AFM1 の主な代謝経路の図ですが、前回の専門調査会でお示したたたき台では、AFB1 と、それから AFM1 の化学構造式のみを記載しておりましたが、その他の構造式等についても記載するほうがよいという御指摘をいただきまして、アフラトキシコール、それからアフラトキシコール M1、AFB1 と AFM1 のエポキシド体についてそれぞれ化学構造式を追加をさせていただきます。

次に、16 ページをご覧ください。16 ページの 6 行目からですが、アヒルの試験では AFM1 に自然暴露した乳は AFM1 を同量添加した乳ほど障害を引き起こさず、AFM1 が自然暴露に由来するものか添加したものかにより、毒性に差があることが示唆されたという文書載せていたのですが、こちらに関して、もとなつた参照文献を確認したところ、その後の記述が続いておりまして、こちらについては記載する必要性が低いと判断いたしまして、こちらの 3 行につきましては記載を削除しております。

続きまして、16 ページの注釈のところをご覧ください。あわせて 17 ページの注釈のところもご覧ください。それぞれ前回本文中ではこちらの遺伝毒性の単位につきまして何々当たりの何々という形で、日本語で示すことということと、それからあわせて脚注に分母

分の分子という形で式で書いたらいかかという前回の専門調査会での御指摘を受けまして、脚注を新たにつくりまして、 $\text{pmols}$  アフラトキシン/g 飼料分の  $\text{pmols}$  アフラトキシン/mgDNA という形で式をあらわしたものと、17 ページでも同様に  $\text{mmol}$  アフラトキシン投与量/kg 体重分の  $\mu\text{mol}$  アフラトキシン結合量/molDNA ヌクレオチドという形で、本文中は何々当たりということと、脚注にこちらの式のほうを追加してございます。

また、引き続き 17 ページをご覧ください。22 行目のところからですが、ニジマスのセロイド変性のところについて、22 行目からアフラトキシン非投与の対象群を含めたすべての群で肝臓にセロイド変性が認められたということについて、こちらについては原著に当たりまして削除をしてございます。

それから、18 ページの 11 行目をご覧ください。こちらにつきましては Fischer ラットの発がん性の記載をしてございます。前回の記載からは大幅に変更してございますが、11 行目から、「著者らは肝細胞癌の認められた飼料中濃度に基づいて、Fischer ラットにおける AFM1 と AFB1 の発がん性の強さを比較した。表 5 に示されているように、AFM1 の投与試験の結果、幹細胞癌の認められた AFM1 濃度は  $50 \mu\text{g/kg}$  飼料であった。AFB1 については、既に報告されている雄の Fischer ラットを用いた発がん試験の結果が用いられた。著者らは肝細胞癌の認められた濃度は AFM1 で  $50 \mu\text{g/kg}$  飼料、AFB1 で  $1\sim 5 \mu\text{g/kg}$  飼料とし、これらを比較して AFM1 の発がん性の強さは AFB1 の  $2\sim 10\%$  と推定した」ということで、筆者の実施した試験、AFM1 の試験と、既に報告がされております AFB1 の試験を比較して、M1 の発がん性は B1 の  $2\sim 10\%$  と推定したという形で、筆者が行った試験とそれ以前に報告されていた試験ということで、出どころをはっきりさせ、わかりやすく書き直しをしてございます。

続きまして、20 ページをご覧ください。20 ページの 35 行目からですが、投与 216 時間後の血中にアフラトキシン及びその代謝物は認められなかったが、240 時間後の乳中にも AFB1、AFM1 ともにほとんど認められなかったということで、こちらにつきましてはより読みやすいように修正をしておりますが、内容的にはほとんど変更はございません。

そして、21 ページの 24 行目をご覧ください。こちらにつきましては前回の専門調査会で御指摘いただきました、それぞれの B1 から M1 への相関モデルの式を入れ込んだほうが良いという御指摘をいただきまして、こちらにつきましては EFSA の採用した Pettersson の式を 31 行目から、それから JECFA の採用した Veldman の式を 25 行目から、説明文を含めましてこういった形で記載を加えてございます。

続きまして、27 ページをご覧ください。27 ページのところは臓器・組織中のアフラトキシンについての記載の部分なのですが、こちらにつきましては AFB1、AFM1 以外の AFB2、AFG1、AFG2 の移行の値などについて記載をしたほうがよいという御指摘を受けましたので、こちらにつきましては AFB2 あるいは AFG1 等の AFB1、AFM1 以外の記載についてそれぞれの論文から記載を追記しております。

27 ページの 21 行目以降、それから 28 ページの 20 行目以降等につきましては、それぞ

れ B2 あるいは G1 等の記載があるものについてはそれにつきまして記載を加えております。

引き続きまして、32 ページをご覧ください。こちらは飼料中のアフラトキシン畜産物の残留のまとめになっております。こちらにつきましては 6 行目から 17 行目の欄に、1986 年の Park の論文報告について記載をしておりましたが、1986 年以降の Park の論文以降の論文でのアフラトキシンの残留が最も大きいものをそれぞれの論文から引いてきて、そちらを記載してございます。「Park らの結果も踏まえて、1986 年以降に報告された AFB1 移行実験より、移行が認められる結果について同様に濃度比を試算した。組織間におけるアフラトキシン残留を比較すると、肝臓、腎臓及び乳に比較的多く認められた。移行が最も多かった結果は、肝臓では AFB1 が 200、及び AFM1 が 140（ウシ、トリ）、AFL が 50（トリ）、腎臓では AFB1 が 600（トリ）、AFM1 が 60（ウシ）、乳中では AFB1 が 1400、AFM1 が 40 であった」ということで、過去最も移行が高かったものについてそれぞれの論文から抜き出して記載をしております。

あわせて、29 行目からですが、乳を除く各臓器への移行は、いずれも飼料中 AFB1 濃度が  $30 \mu\text{g}/\text{kg}$  飼料未満の用量では検出されなかったことについて記載をしております。

33 ページの 20 行目から、以上のように、家畜・家きんにより摂取されたアフラトキシンの移行が比較的顕著にみられる畜産物は乳であり、乳には主に AFB1 の代謝物である AFM1 が認められることが確認されたという形で記載をしております。

続いて、34 ページをご覧ください。34 ページの 5 行目からにつきましては、これらの工程による濃縮により AFM1 の大きな減少が認められたが、一方、牛乳の濃縮では AFM1 はほとんど減少しないという報告もあるということで、こちらについては書きぶりについて読みやすいように整理をしております。

続きまして、35 ページをご覧ください。こちらは JECFA の評価のところの記載なのですが、22 行目から具体的には HVB 罹患率 P であるヒト集団におけるアフラトキシン M1 の平均的発がん発生率は以下の式で得られるということで、発がん発生率の計算式を JECFA の評価のところに記載をしております。

あわせて、36 ページの 2 行目からですが、EFSA では飼料中 AFB1 と乳中 AFM1 濃度について、Pettersson の相関モデルに AFB1 の摂取量が  $150 \mu\text{g}/\text{頭}/\text{日}$  までのデータを追加すると、このモデルの相関は低い結果となったということで、こちらについても相関モデルの記載について追記をしております。

前回のところまでの変更点については以上になっております。御審議どうぞよろしくお願いたします。

○芳澤座長 ありがとうございます。

ただいま前回審議した部分の主な修正部分について説明をいただきましたけれども、この点について御審議をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

どうぞ、山崎委員さん。

○山崎専門委員 総論的なことなのですからけれども、各論ではありません。文献の記載の方法なのですからけれども、再度見まして、例えば 17 ページのニジマスの発がん性、ここに文献が引用されてあるのですけれども、この文献を読みますと、これは教科書みたいなものなのですよね。そこの教科書の中に原著が入っているわけです。それなら、どうやって参照文献として記載するかということなのですからけれども、最後のほうにその原著を出して、これから引用したということにするのか、そこをどうするのかなという確認です。ほかにもあるのかなという気がしますけれども、気づいたのはここだけです。

○芳澤座長 ありがとうございます。ほかにもこういったことがありますと、考え方を統一して整理しておく必要があると思うのですけれども。今御指摘の部分は 17 ページの何行目になりますかね。

○山崎専門委員 17 ページの 20 行の参照 3 で、次の 27 行目の参照 3 がありますね。その二つに関してです。あとは見ていません。

○芳澤座長 この点について、事務局のほうから何かコメントございますか。

○石垣課長補佐 御指摘のとおり、参照文献 27 というのは総論的なことになりますので、確かに原著のほうまで戻ってという形であればその原著のほうの記載にさせていただきたいと思います。

ただ、論文については戻れるところまでは戻っているのですけれども、実際には論文が見つからなかったということがあって、参照文献 27 という形で書いたということになっております。

○山崎専門委員 その場合、最後のほうの参照文献に原著を書いて、これから引用したと書くのかどうかということのを統一しなくてはいけないのかなと。戻れなかった場合ですね。これは評価書にも当たると思うのですよね。

○芳澤座長 この点は少し整理をして、今後これからも審議していただく部分にもかかわる問題だと思いますので、全体でちょっと整理をするように務めたいと思います。

ほか、いかがでしょうか。宮崎委員さん、どうぞ。

○宮崎専門委員 今のことに関連してですけれども、参照文献 27 というのは教科書的なものですが、それ以外にもちょっと具体的に忘れてしまいましたけれども、レビューを引用されているのもあると思うのですけれども、それについてもやはりできる限り原著に。例えば JECFA のレポートとか EFSA のレポートだったら、複数の人が関与していろいろな文献を引用してそれぞれ評価しているものなので、それはそのまま引用していいと思うのですけれども、1 レビュアーが、1 人の人がそのレビューを書いている、あるいは教科書を書いているというようなものについては、その表現についてはやはり原著をきちんと可能な限りたどっていただいてというのがいいのではないかと思います、よろしくをお願いします。

○芳澤座長 ありがとうございます。

ほかの点についていかがでしょうか。どうぞ、高鳥委員さん。

○高鳥専門委員 かび毒の評価書は、アフラトキシン M1、それから飼料のアフラトキシン B1、この関係ということでつくられているのですが、アフラトキシン M1 ができるのは、B1 だけと考えていいのかどうか。まずちょっとそこの意見を聞かせていただきたいと思います。

○芳澤座長 御質問の趣旨はどういうことでしょうか。

○高鳥専門委員 要するにアフラトキシン B1、B2、G1、G2 云々と書かれていて、飼料中のアフラトキシン B1、これが体内でもって要するに乳中に入れて M1 に代謝されると、こういうストーリーに実はなっているわけですね。ですから、B1 と M1 というのはこの関係で評価書をつくられているのはわかるのですけれども、B1 がすべて M1 になるのかどうかということです。

なぜこのような質問をしたかということ、13 ページに、先ほど修正が入りましたが、6 行、アフラトキシンのほとんどが M1 になるとこう書いてあるわけですね。つまり、これはアフラトキシンであってアフラトキシン B1 ではない、こういうようにもちろん理解してしまうということが出てきます。ですから、アフラトキシン B1 であるならば B1、それが 27%M1 に変わると、こう書けば理解できますが。

○前田調整官 図解しておりますのはこの 15 ページの図 1 で、アフラトキシン B1 からアフラトキシン M1 にいくルートも AFL を経由してございますが、この 13 ページの文中にもございますとおり、P1 とか Q1 とかそういったものに移行するものもあるということで、こちらの 13 ページの 7 行目に B1、Q1、AFL はごく微量検出されたということになってございますので、B1 すべてが M1 にいくわけではなくて、その一部が M1 に移行しているというのがこの 15 ページの代謝経路で示されているところでございます。

○高鳥専門委員 ちょっと話を複雑にさせるかもしれませんが、そこで前回の調査会でアフラトキシンの「ほとんどが」と書かれていて、実は「約 27%」、これは「ほとんど」という意味には実は当たらない。ですから、そうするとアフラトキシン、これを見る限りは B1 だけがどうも影響してないのではないかと見られかねないので、これを評価書としてまとめていくときにそういう疑わしき表現を是非されないようにしていただきたいと思います。

それからついでによろしいでしょうか。7 ページ、先ほど事務局の説明で表 1 に B1 の指導基準というのがありまして、表現として、内容的には問題ありませんといわれました。この単位を  $\mu\text{g}$  か  $\text{mg}$  かどちらでも内容的には問題ありませんということでしょうか。ここで数字が書いてあるのは 20 が 0.02、10 が 0.01、そういうことで単位として問題ありませんという意味で言ったのでしょうか。

○石垣課長補佐 こちらは農林水産省の通知文で出ているものでして、通知のほうを見ますと  $\mu\text{g}$  でなくて  $\text{mg}$  という形で記載がありましたため、事務局のミスということで変更させていただきました。実際の値的には  $\mu\text{g}$  と  $\text{mg}$  の単位が変わったことによるもので数値には変更はないということで御説明しました。

○芳澤座長 よろしいでしょうか。

○高鳥専門委員 意味はわかりました。

○芳澤座長 どうぞ、熊谷委員さん、

○熊谷委員 13 ページの今御指摘の 6 行目なのですが、これは約 27%というのはもしかするとちょっと違うのではなかろうかと今思っているのですが、後で調べていただけますでしょうか。

それから、アフラトキシンという用語は、英語の場合ですと抽象名詞として使われる場合があります。アフラトキシンといった場合にはメタボライトも含まれて、要するにどれが何%というそういう意味合いではないような意味合いになりますので、ここはアフラトキシンの約 27 というのがどうかわかりませんが、というこのアフラトキシンの用語はこのままでもいいのではないかというふうに思います。

○芳澤座長 そうですね、ここのあれは、放射線の炭素、 $^{14}\text{C}$  でラベルしたアフラトキシン B1 を投与して実験をやった結果ですので、恐らくここの表現は原著に戻ってもう少し正確に、乳から回収された放射能の多分場合によっては 27%とかそういうことになる可能性もあると思います。もう少し精査していただいて、正確な表現になるように少し検討をお願いいたします。

○伊藤係長 よろしいでしょうか。先ほど高鳥先生から御指摘いただきました農林水産省の通知の単位の件なのですが、先ほど石垣のほうからも御説明させていただいたとおり、通知の単位が違っていたということなのですが、有効数字の関係で若干考え方が変わってきて、注 1 として脚注をつけさせていただいているとおり、基準値 0.02 とし有効数字の考え方を FAO のマニュアルに基づいて対応しているということでしたので、そちらの部分御留意いただければと思います。

○芳澤座長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。前回のときにいろいろ御審議いただいた中でポイントになるところは三つほどございますけれども、まず、15 ページの図 1 のアフラトキシン B1 及び M1 の代謝の中で主な経路を、構造式を付して書き上げておりますけれども、これでよろしいのかどうかということが一つ。どこまで書き込めばいいかということですね。

それから、飼料中のアフラトキシン B1 等から尿中への M1 の、あるいは臓器への M1 の移行についてまとめてありますけれども、32 ページであります。この記載についてこういう記載の仕方でいいかどうかということでもあります。

それから、最後にまとめになりますけれども、こういった知見を考慮すると、飼料中のアフラトキシン B1 から畜産物への残留について、特にヒトへの影響についてはアフラトキシン M1 のみについて考慮すればいいのかどうか。ページでいうと 33 ページの 20 行から 23 行のところ、3 行ぐらいにわたって書いてありますけれども、こういう考え方でいいかどうかということになると思うのですが、この点についても御意見をいただけたらありがたいと思います。

矢部委員さん、どうぞ。

○矢部専門委員 最初の点で、図 1 の点なのですけれども、11 ページの一番下のところにアフラトキシン B1 は肝臓で変化を受けていろいろなものになるというような文章が出ていて、そのところでアフラトキシン M4 と、あとアフラトキシン B2a というのがさらに出てきていますので、こちらのほうも記載したほうがいいのではないかというふうに思います。

特にアフラトキシン M4 は名前からして、M1 との関連は構造的にはないのですけれども、関連するようなイメージを持たれる可能性がありますので、ですからすべて書き込んでよろしいのではないかというふうに考えています。

恐らく代表的なものということで P1 と Q1 を書かれているとは思いますが、特段良否について議論していないのであれば、すべて書き込んでしまったほうが明快になるのではないかというふうに思います。

○芳澤座長 この点について何かほかに御意見がありましたらお願いしたいのですけれども。

アフラトキシン M4 については前回のときも少し議論になりまして、いろいろと文献等も当たって見たのですけれども、どうも十分入手できないところもありまして。特に M4 については本文の中では知見が限られているというふうに一応書きとめております。それで図 1 に M4 の構造を書くことでいいのかどうかという問題があるわけですけれども、M4 の構造についてはその構造の確認をきちっとしたという文献がどうも入手できていないということですね。しかも M4 の水酸基の一つのところは立体的にどういう向きなのかははっきりしないということで、書く以上はそこまで含めて書かなければいけませんけれども、そういう書けない状況にあるということがあります。

それから、M4 については 1989 年に論文が報告されておりますけれども、それ以降それを追認するようなデータもないし、また国際機関での評価の中でもそれが取り上げられていないというところで、今回のリスク評価についてはそういう原著の問題、それから論文の情報の少なさの問題からして、構造まで書き込んでしまうとむしろ確定的な情報になってしまうような誤解を受けるのではないかと思って、ここでは一旦入れてみたのですけれども、今回は削除したものを審議の資料とさせていただいたという経緯がございます。

どうぞ。

○矢部専門委員 今のお話からすると、M4 を完全に削除するということは可能性というのはいかがでしょうか。

○芳澤座長 本文の中には一応 M4 のことについては記載しているけれども、構造までについては書き込んでいないと。したがって、ほかのアフラトキシン代謝物の AFQ1 であるとか AFP1 とか B2a も評価書の中では同じような扱いと、構造式まではここには記載していないということですね。

○矢部専門委員 本文から削除するということは避けたほうがいいと思います。

○芳澤座長 一応書き込んでいますけれども、知見が、正確に言うとは何でしたか、知見は限られているというふうに記載しております。

○熊谷委員 もし M4 について化学構造までしっかり詰めたという論文があればいいと思うのですが、こちらの事務局でも探してもらっているのですけれども、なかなか入手できなくて実は困っているところなのですけれども。

もう一つは、たしか宮崎先生のお示しいただいた論文の中に引用されている論文がありますよね。それも少なくとも入手できてなくて、ですからそれを確認するともしかすると M4 というのは確かなものなのかもしれないのですけれども。ご存じですか、宮崎先生。

○宮崎専門委員 あれは構造式ではなかったですね、乳汁中の濃度を、私が最初にお示したのは、ニジマスなんかに使って発がん性とかを調べた結果ですけれども、その中の引用文献でもともと乳汁中に M1 と M4 がどのぐらいの割合であるかというような引用文献があって、それは今ちょっと手配中です。ちょっとその構造式についてはまだ確認していないのですけれども。ちょっとそれについても可能な限り確認してみますけれども。

○芳澤座長 どうぞ、事務局。

○前田調整官 先ほどちょっと教科書的というふうに御指摘ありました引用文献で、このタグの 27 番の引用文献の中に、その 13 ページでございますが、アフラトキシンの M1、M2 に続きまして M4 の構造式が記載されているところがございます。ただ、これも先ほども御指摘ございましたとおり、教科書的な文献ですので、ラフォントの原著論文とかそういうものに当たってより精査が必要というふうなことで、M4 についてももう少し事務局のほうで調べさせていただくということでもよろしいでしょうか。

○芳澤座長 それでは、この件についてはそういう扱いで、さらに少し検討してみるという扱いにしたいと思います。

ほかいかがでしょうか。どうぞ、矢部委員さん。

○矢部専門委員 アフラトキシンの B2a の表 1 での記載についてはどういうふうにお考えでしょうか。

○芳澤座長 B2a の記載ですね。表 1 から名前自身が脱落しているのは今のところ B2a だけですかね。B2a と M4 ですね。御意見としては、構造式を出す出さないかは別としても、B2a は入れたほうがいいだろうということですか。

○矢部専門委員 四角で入れておいていいのではないかなと。

○芳澤座長 そういう扱いですね。はい、ありがとうございました。

○前田調整官 お手元の資料のタグの 583 番の文献がございまして、そちらの 9 ページでございます。ここでアフラトキシンの B1 から右上のほうにアフラトキシンの B2a の構造式と代謝経路が載ってございますが、この形式でよければこの図 1 の中に入れていくということは可能でございますけれども。これをもう少し原著で構造を確認したほうがいいのかという御指摘がございましたら、また確認させていただきますが、今のところこの 9 ページはかなり網羅的な代謝経路が記載されているところというふうに認識いたしております。

す。

○芳澤座長 ほかいかがでしょうか。どうぞ。

○熊谷委員 この図の M1 のところに細胞毒性と目立つように書いてあるのですが、この 15 ページの図ですね。これは M1 に限ったことではありませんので、ここに書いてもいいのですが、書くとはほかの場所にも書かなくてはならないので、なくてもいいのではないかというふうに思います。

○芳澤座長 はい。代謝経路については最終的なのはもう少しちょっといろいろ検討して詰めなければいかんと思います。

前のトータルアフラトキシンの評価書の中でもアフラトキシン B1 の主な代謝経路については書かれているのですが、今回は M1 と絡めた形で書いていくということになりまして、やや複雑なのですが、いろいろと今御発言いただいた点も踏まえて少し完成できるようにしたいというふうに思います。

ほかの点に特に何か御意見ありませんか。

それでは、幾つか御意見いただきまして、特に引用文献の問題、それから代謝経路の点について幾つか御意見いただきましたけれども、ありがとうございました。

それでは、前回調査会から修正した部分についてはここに一通り整理した内容について御確認いただいたというふうにしたいと思います。

もし追加の御意見等がございましたら、事務局のほうに連絡をお願いしたいというふうに思います。

それでは、次に 6 の暴露状況のうち汚染実態について審議を行いたいと思います。事務局のほうから説明をお願いします。

○石垣課長補佐 それでは、評価書たたき台の 36 ページの 6. 暴露状況の汚染実態をご覧ください。36 ページの 16 行目からになります。

①としまして、飼料のアフラトキシン B1 汚染実態についてですが、17 行目から 28 行目の間につきましては農林水産省消費安全技術センター、FAMIC が我が国の飼料の B1 の汚染実態について飼料原料と配合飼料中のアフラトキシン B1 のモニタリングを実施しております。そして、1989 年～2009 年度のモニタリング結果について、37 ページにあります表 10 という形で飼料中のアフラトキシン B1 の汚染実態をまとめております。こちらについてはトウモロコシ、それから幼畜・乳牛用配合飼料、成畜用配合飼料についてそれぞれの年ごとの検査検体数、それからアフラトキシン B1 が検出された検体数の割合、そして平均値、最大値、中央値について表としてまとめてございます。

こちらにつきましては 36 ページの 25 行目からございますように、検査の結果として、アフラトキシン B1 濃度の年間平均は飼料原料であるトウモロコシでは 2～8  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、配合飼料では幼畜・乳牛用及び成畜用配合飼料で 1～4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であった。配合飼料につきましては農林水産省が定める配合飼料に対するアフラトキシン B1 の指導基準値を超えるものはなかったという形で記載をしてございます。

あわせて、後ろの 54 ページの参考資料 1 をご覧ください。こちらにつきましては 37 ページの表 10 については 1989 年～2009 年度にかけてまとめて記載をしてございますので、経年の変化を見るためということで、参考資料としてお付けしております。

54 ページはトウモロコシにおけるアフラトキシン B1 の汚染実態を年ごとに記載しております。

55 ページにつきましては、牛用(哺乳期子牛用と乳用)、豚用(哺乳期子豚用)、鶏用(幼すう用とブロイラー前期用)の配合飼料について、B1 汚染濃度の実態のモニタリング結果について記載をしてございます。

それから、56 ページにつきましては牛用(哺乳期子牛用と乳用を除く)、豚用(哺乳期子豚用を除く)、鶏(幼すう用とブロイラー前期用を除く)についての配合飼料についての汚染実態について記載をしてございます。それぞれ B1 の検査年度、検査件数、アフラトキシン B1 の検出割合、平均値、最大値、中央値についてそれぞれ一覧表としてまとめてございます。こちらにつきましてはそれぞれの B1 の検出割合につきましては年ごとに 1 桁の割合もございまして、だんだん年を追って最近に近くなってまいりますと 56%、51%等かなり高い割合が出ているということが示されております。

あわせて、57 ページ、58 ページ、59 ページに記載して参考資料 2 としてお付けいたしました、アフラトキシン B2、アフラトキシン G1、アフラトキシン G2 の汚染実態の調査結果について記載をしてございます。それぞれアフラトキシン B1 に比べてアフラトキシン B2、G1、G2 の汚染実態につきましてはそれぞれの年ごとの検査件数を見ますと、検査割合についてはすべて 1 桁の汚染頻度になっているということと、単体飼料、配合飼料、混合飼料という形でそれぞれ分けておりますが、こちらについても 2004 年以外については、最大値についても 1 桁または二十幾つという形の結果があるということが見られております。こちらの資料については参考資料として作成しております。

そして次に、37 ページの 10 行目からの②をご覧ください。畜産物の AFB1 及びその代謝物の汚染実態につきまして、こちらは我が国における 2005 年、2006 年、2008 年の食品安全委員会の食品安全確保総合調査において、市販されております AFB1 と AFM1 の汚染実態調査を実施しております。この調査におきましては、食肉、それから卵・卵製品、内臓について検査をしておりますが、そのすべてにおいて AFB1 と AFM1 については検出限界未満であったという結果でございます。また、それ以外の AFB2、AFG1、AFG2 も調査をしております、その結果につきましてはすべて検出限界未満であったという結果になってございます。

37 ページの 21 行目からは乳等の AFM1 の汚染実態について記載しております。24 行目から 31 行目にかけては、牛乳の汚染実態について、2001 年度に厚労科研として AFM1 の汚染実態調査が実施されたものについて記載しております。全国を 11 地区に分けて、それぞれの地区から均等になるように 2001 年 12 月から 2002 年 2 月にかけて 208 検体の市販牛乳の購入をした結果、1 検体を除くすべての検体、99.5%にアフラ

トキシンの検出を認めたということの記載をしております。また、検出された AFM1 の濃度範囲が 0.01~0.029  $\mu\text{g/kg}$ 、AFM1 の平均濃度は 0.009  $\mu\text{g/kg}$  という結果になっておりまして、90 パーセンタイル値は 0.014  $\mu\text{g/kg}$  であったということと、地区ごとの市販牛乳中の AFM1 濃度に 11 地区間における違いは認められなかったということについて記載をしております。

次の 38 ページをご覧ください。こちらについては 2 行目に、事務局の誤記載がありまして、ちょっと行がずれているのですが、2 行目から、生乳について 2003 年度に汚染実態調査を行いまして、2004 年 1 月、2 月、6 月に計 299 検体の生乳が採取されて、検査を行っております。7 行目からございますように、1 月、2 月、6 月でサンプリングをした際に月ごとの違いに有意差が認められまして、1 月、2 月の生乳中 AFM1 濃度は 6 月より高かった結果が出ております。また、その際の最高値というのが 0.043  $\mu\text{g/kg}$  であったという結果が出ております。また、地域的には北海道の汚染濃度は低い傾向にあったが、有意差は認められなかったと記載をしております。

また、13 行目からありますように、2004 年 1 月、2 月の生乳の AFM1 の汚染濃度が 6 月に比べて有意に高かったとの結果が出ましたが、こちらにつきましては 2003 年 9 月~12 月に輸入された飼料用トウモロコシ中の AFB1 濃度が高かったことに起因するものという形で筆者らは考えているということに記載をしております。

それから、表 12 という形で生乳中のアフラトキシン濃度の分布について表にしております。

続きまして、39 ページをご覧ください。こちらにつきましては、2 行目から 6 行目につきまして、1980 年から 1983 年にかけて、国産ナチュラルチーズについての AFM1 の汚染実態の報告について記載をしております。1983 年に購入された 16 検体中 4 検体に 0.01~0.068  $\mu\text{g/kg}$  の AFM1 が検出されましたが、それ以外の年に購入された 20 検体では検出限界以下であったということの報告を記載をしております。

7 行目から 12 行目にかけては、日本産のヨーグルトとチーズ等の検体について、2005 年~2006 年の内閣府食品安全委員会食品安全確保総合調査としての汚染実態調査の結果ですが、こちらについては AFM1 は検出されなかったということと、2006 年の輸入チーズ 10 検体からも AFM1 が検出されなかったことについて記載をしております。

13 行目から 17 行目にかけては、2008 年に検査を行いました輸入チーズ、輸入バター、輸入ホエイの汚染実態調査の結果について記載をしております。それぞれすべての検体につきまして AFM1 は検出されなかったことについて記載をしております。

18 行目から 25 行目につきまして、2010 年度に行いました乳児用調整粉乳の汚染実態調査について記載をしております。AFM1 が検出されましたのは 108 検体中 36 検体で検出されており、検出限界以上が 14 検体、定量下限以上が 2 検体であったということと、こちらについては牛乳として換算すると最高値は 0.025  $\mu\text{g/kg}$ 、全体の平均値は 0.002  $\mu\text{g/kg}$  であったということについて記載をしております。

また、著者らは日本で販売されている乳児用調整粉乳 AFM1 濃度は、報告されている市販牛乳の AFM1 濃度より低いことより、粉末化の過程で低減したと考えたということで記載をしてございます。

こちらにつきまして以上です。御審議をお願いいたします。

○芳澤座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について審議をお願いしたいというふうに思います。いかがでしょうか。

小西委員さん、どうぞ。

○小西専門委員 幾つか教えていただきたいのですけれども、まず、36 ページのところで、この表 10 の中で検体数というのがございますが、この検体数は全体、その年の全体の供給量の大体何%ぐらいを示すのかということと。それで全体的な汚染濃度というふうに言えるだけのサンプリング量があるのかということとはここでは考えなくていいのかどうかということが一つあります。それをちょっと教えていただけますでしょうか。

○芳澤座長 これについて事務局のほう、どうですかね。

○石垣課長補佐 すみません、また確認しまして御連絡させていただきたいと思います。今のところまだデータの詳細はわからないということです。

○芳澤座長 では、課題ということで。

○小西専門委員 これは単なる間違いだと思うのですけれども、36 ページの 25 行目に表 11 とありますが、これは表 10 の間違いではないですか。

○石垣課長補佐 申しわけありません、こちらは事務局のほうの記載ミスですので、こちらは削除させていただきます。

○小西専門委員 それと、配合飼料の説明が書いてありますけれども、その配合飼料はそれぞれの対象によって配合飼料の混合比率というのは違うと思うのですが、それも参考として入れていただけると、読む方はわかりやすいかなというふうに思うのですが。規制以下ということはわかりますけれども、どのぐらいの比率でトウモロコシが入っているか。それから、トウモロコシ以外にそういうアフラトキシン汚染のものが入っているかどうかということもわかるかなというふうに思います。

それと、いいですか、続けてしまって。

○芳澤座長 はい、どうぞ。

○小西専門委員 38 ページのところに、市販牛乳とそれから生乳との AFM1 の濃度の調査結果が出ていますけれども、これは両方とも厚生労働省のほうで関係して調査したことなのですけれども。市販牛乳のほうは、暴露量というか市販の牛乳がどのぐらい汚れているかというまさに汚染調査的にやっているの、このデータはこのままでいいと思うのですけれども。生乳のほうの検査というのは、これは実態調査よりもどちらかという飼料中の B1 が、B1 しか測ってないので B1 という言い方をしますけれども、それがどの程度牛乳の M1 に影響したかということが一つのポイントになって調査研究しているものな

のですね。ですから、この表だけしかあげてないのですけれども、もう一つ飼料の陽性率と、それから M1 の量という表が出ていると思うのですけれども、それをどこか違うところに、例えば 19 ページの飼料中のアフラトキシンと畜産物中の残留とかそういうところに入れる必要があるか、またはもうそれはなしとするかというところがちょっと気になって。自分が書いたので。できれば実態調査という意味ではなくて、飼料の B1 さえ気をつければ M1 はこうやって抑えられるという意味合いもあって書いたので、そういうふうに思いました。

○芳澤座長 あとのほうについてはまたまとめる際に小西委員さんのお知恵を十分拝借して、ブラッシュアップしたいというふうに思います。

それから、飼料の調査については、1989 年～2009 年、20 年間の調査を一つのものにまとめ上げていますけれども、場合によると色々この間に変わっている部分はあるかもしれません。その辺も含めてちょっと検討するようにしたいと思います。

そういうことでよろしいでしょうか。

○小西専門委員 はい。

○芳澤座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ、高鳥委員さん。

○高鳥専門委員 今小西委員が言われたこととちょっと関係しますがけれども、例えば 36 ページ、汚染実態ということで飼料の AFB1 汚染実態、この評価書案というものでこれに関しては B1 というのを限りなく一応ターゲットにしているのですけれども。やはり AFB1、B2、G1、G2 というものがどうであった、だから飼料で B1 だというこというストーリー的なものをやはり持っていく必要があるのではないかなと私は思っております。

本当にそこで B1 だということがわかれば、やはり B1 について問題をぜひ解決していきたいということに多分なると思いますので。そういう表が本来この中にあっていただけのほうがありがたいかなと思っております。

○芳澤座長 この点について、事務局のほうから何かコメントございますか。

○石垣課長補佐 高鳥専門委員の御指摘どおりこちらのほうに入れ込むような形で、次の専門調査会にはお示しできるように検討いたしたいと思います。

○芳澤座長 ほかにいかがでしょうか。

今御審議していただいている部分につきましては、飼料の汚染実態の問題、それから畜産物の B1 もしくはその代謝物の汚染実態の問題、ミルクあるいは乳製品の汚染実態の問題と、こういう全体を状況、データをかんがみて、結論としてはヒトの健康に影響が懸念されるのは B1 の代謝物である M1 であるということ。その M1 は実は飼料からきているということで、飼料中の B1 を考慮すればいいと、こういうふうな一つの考え方を明確にしたというか、データの的にそういうふうになるかと思えます。

なお、今高鳥委員さんや前回の委員会の中で小西委員さんからの指摘がございましたけれども、アフラトキシンのいろいろな汚染状況が少し近年変動している、例えば B グループと G グループの比率とか、そういうものが変動するような傾向があるという点から

すると、今後ともモニタリング等を実施して適切に対処することが重要ではないかということになるかと思うのです。そういうことについては記載してありませんけれども、評価書全体の中ではそういった視点も考慮して書き上げていく必要があるかというふうに思います。

ほかに特にならなければ、この部分についてはありがとうございました。

汚染実態の部分についてはまだこれから少し修正を加える部分がありますけれども、一通り記載を整理したという点について御確認をいただけたというふうに思います。もしこのほか追加の御意見等がございましたら、事務局まで連絡をいただけますよう、よろしくお願ひしたいというふうに思います。

それでは、次ですが、6の暴露状況のうちの(2)暴露量の推定について審議を行いたいと思います。事務局のほうから説明をお願いします。

○石垣課長補佐 それでは、説明させていただきます。資料2の評価書たたき台の39ページの6. 暴露状況のうち(2)暴露量の推定をご覧ください。28行目から33行目につきましては、我が国における乳・乳製品の食品摂取量及びAFM1汚染実態状況のデータに基づき、以下の①、②の2通りの方法でAFM1暴露量の推定の報告がございます。国産牛乳のAFM1汚染濃度につきましては、0.009  $\mu\text{g}/\text{kg}$  との汚染実態との報告に基づいております。また、輸入品の汚染濃度につきましては2005年、2006年度の汚染実態につきましてすべての検体が定量限界以下であったということから、汚染はないものとして推定をしているということでございます。

まず、1番目の暴露量の推定につきましては、生乳換算された乳及び乳製品総供給量から推計された暴露量という形をとっております。

40ページの表13をご覧ください。乳製品の摂取量をチーズ類、牛乳類に分けてそれぞれの摂取量について国産、国内品と輸入品の比率から生乳換算として算出をしております。チーズ及びバターはAFM1残存率は、乳からチーズへの移行試験の結果、それぞれ42.6、約5%という形で換算をしております。日本の人口を1億2700万人、日本人の平均体重を55 kg としまして、国産生産量からAFM1への暴露量の推計をしております。その結果、全国成人のAFM1平均摂取量は0.000019  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、0.019 ng/kg 体重/日と推定をしております。

表13の生乳の需要構造と暴露量推定につきまして、総生産量が1204万tとなっておりまして、そのうち国産の生乳生産が809万t、そのうち牛乳飲料等に470万t、バター等に203万t、チーズに136万tでございます。こちらにつきまして減衰率としまして、牛乳については100%、バターについては5%、チーズについては42.6%をそれぞれ掛けまして、それぞれの全人口についての総汚染量という形で平均汚染濃度をかけて、こちらにつきましてそれぞれの体重、それから人口の1.27億人、そしてそれぞれの365の日で割りまして、一番右側でございますこの値をそれぞれ全部足しまして、0.000019  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重ということで、それぞれの供給量から1日当たりの推定量のほうを推定して

ございます。

次に、40 ページの 14 行目のモンテカルロ手法により推計された暴露量をご覧ください。2010 年度の厚労科研における粉ミルクと牛乳を介した AFM1 の暴露量の推定は、モンテカルロ・シミュレーション法によりまして年齢階層別、1 歳～6 歳、7 歳～14 歳、15 歳～19 歳、20 歳以上の 4 階層に求められた牛乳の摂取量分布及び乳児用調整粉乳の摂取量と牛乳及び乳児用調整粉乳の汚染分布を掛け合わせることで行われております。

21 行目からその条件につきまして牛乳の摂取量についての対数正規分布を仮定した年齢階層別摂取量分布データセットを表 14 に示しております。牛乳の AFM1 汚染分布につきましては、先に示した 2001 年度の調査結果におきまして総検体数 208 のうち、定量下限未満が 14 検体であったことにより、GEMS FOOD の規定により、lower bound では定量下限未満は 0 とし、upper bound では、定量下限未満を検出限界値の半分とする 2 通りの推計がされております。

乳児用調整粉乳の摂取量につきましては、出生から 1 歳までの 1 年間、1 カ月間の乳児用調整粉乳摂取量平均値と平均体重から総摂取量として計算をしております。実際には乳児用調整粉乳を飲まない乳児が存在しますが、その点については考慮していないということでございます。

乳児用調整粉乳の汚染分布につきましては、2010 年度に実施された厚労科研の食品のかび毒に係る試験検査の調査結果におきまして、総検体数 108 のうち、検出限界以上が 14 検体であったことから、GEMS FOOD の規定により、lower bound では定量限界未満は 0 としまして、upper bound では定量下限である  $0.12 \mu\text{g/kg}$  とする 2 通りの推計がされまして、こちらの暴露量がランダムに合算されて AFM1 の総暴露量が推計されております。

低いタイトルにおきましては upper bound と lower bound の総暴露量推計値の差が大きくなっておりますが、こちらにつきましては乳児用調整粉乳の摂取量シミュレーションにおける定量下限以下の AFM1 濃度の取扱いの違いによるという形で著者らは考えているということです。

表 14 の年齢階層別牛乳の摂取量分布を見ますと、やはりそれぞれの階層別で 1 歳～6 歳の摂取量が最も多く、年齢階層が上がるごとに牛乳の摂取量が少なくなるということが示されてございます。

そして、42 ページの表 15 につきまして、モンテカルロ・シミュレーション法による AFM1 の総暴露量につきまして計算したところ、99 パーセントタイトルでいいますと、upper bound では  $8881.52 \mu\text{g/kg}$  体重という形の結果が出てございます。

42 ページの AFM1 暴露によるヒトへの影響について御説明いたします。①としまして、飼料中 AFB1 濃度から推定される乳中の AFM1 について、配合飼料のサンプリング結果及び先に示した資料中 AFB1 から乳中 AFM1 への移行につきまして、Pettersson 及び Veldman の相関式を用いて、乳中 AFM1 の推定を行っております。幼畜乳牛用配合飼料

のサンプリングでは AFB1 が検出されなかった検体が 68%でありましたが、これら AFB1 定量限界未満の検体につきましてはすべて検出限界値と仮定しても現在の試料汚染状況について乳中 AFM1 推定値は 0.012~0.024  $\mu\text{g/kg}$  であったという計算をしております。

また 15 行目からは、2001 年度の厚労科研の牛乳中 AFM1 の平均濃度 0.009  $\mu\text{g/kg}$  及び 2003 年の食品添加物等規格基準に関する試験検査結果において、生乳中最高値は 0.043  $\mu\text{g/kg}$  であったことから、乳中 AFM1 濃度から飼料中 AFB1 濃度を推計しております。推計には飼料中 AFB1 から乳中 AFM1 への移行について、Pettersson 及び Veldman の相関式を用いております。牛乳中の AFM1 平均濃度から飼料中 AFB1 濃度につきましては 0.4~0.8  $\mu\text{g/kg}$ 、生乳中最高値より飼料中 AFB1 濃度については 2~5  $\mu\text{g/kg}$  と推計をしております。

それでは、資料 3 をあわせてご覧いただくようお願いいたします。

42 ページの①の飼料中の AFB1 と尿中の AFM1 濃度の関係について、事務局で試算をしております。試算 1 としまして、現在の飼料汚染実態から推定される乳中の AFM1 濃度について試算をしております。上の試算の仮定 A につきましては定量限界未満の検体について、検出限界値を採用したものと、その下の仮定 B については定量限界未満の検体につきましては定量限界である値と 0 との間の一様分布と仮定をしてとったものでございます。そちらが試算 1 の飼料中 AFB1 濃度となっております。それぞれ仮定 A が 1.1、仮定 B をとりますと 0.7 という値となります。そして、牛の飼料摂取量につきましては、1 日当たり 7.5~15 kg という JECFA で用いられている数値を用いております。それをそれぞれ掛け合わせますと、AFB1 の摂取量ということで、上の仮定 A で見ますと AFB1 の摂取量は 8.25~16.5  $\mu\text{g/ウシ/日}$  という値が出ております。

乳中の AFM1 濃度につきましては、それぞれの参考文献 1 によるものについては EFSA で採用されております Pettersson の式にそれぞれの値を掛け合わせたものが乳中の AFM1 濃度となっております。

そして、下にあります参考文献 2 による相関につきましては、相関のモデルの式としましては JECFA で採用された Veldman の式を用いて計算をした値としまして、それぞれの飼料中の AFB1 の濃度から乳中の AFM1 の濃度を事務局で試算をしております。こちらの値を評価書の 42 ページの 14 行目のところに、乳中 AFM1 の推定値は 0.012~0.024  $\mu\text{g/kg}$  だという形で試算をしております。

そして、試算 2 につきましては 42 ページの 15 行目から 21 行目にあたります、現在の乳の汚染実態から、平均値 0.009  $\mu\text{g/kg}$ 、最高値 0.043  $\mu\text{g/kg}$  から予想した飼料中の AFB1 の濃度を逆算という形で計算をしております。それぞれ表の上段につきましては EFSA の採用された相関関数、下段については JECFA の相関関数についてそれぞれの式に当てはめて、試算 1 の逆算という形でそれぞれの資料中の AFB1 の濃度を算出しております。

また、表の上段の参考文献 1 の EFSA の  $0.009 \mu\text{g/kg}$  の値につきましては、その相関係数をあてはめるとマイナスがついてしまうということで、こちらについては「-」という形で記載をさせていただきます。

そして、その下の段につきましては、移行実験の結果で、 $10 \mu\text{g/kg}$  に相当する AFB1 を投与された牛の乳中への移行濃度についての AFM1 の濃度につきまして参考としてこちらをつけてございます。

裏面をご覧ください。試算 3 といたしまして、すべての飼料が一定濃度の AFB1 に汚染されていると仮定した場合に推定される乳中の AFM1 濃度という形で試算をさせていただきます。それぞれ飼料中の AFB1 の濃度が 2、5、10、15、20、25 とすべての飼料がその濃度で汚染されていると仮定した場合に、それぞれの飼料摂取量、それから AFB1 のそれぞれの EFSA、JECFA で採用された相関係数をあてはめて、乳中の AFM1 濃度を算出しております。

そして、試算 4 といたしまして、乳中 AFM1 が  $0.5 \mu\text{g/kg}$  あるいは  $0.05 \mu\text{g/kg}$  といった外国で使われている基準値の場合に推定されていた飼料中の AFB1 の濃度での試算をしております。仮に  $0.05 \mu\text{g/kg}$  の値であった場合に、EFSA の相関係数を使った場合については、 $0.05 \mu\text{g/kg}$  の場合は  $3\sim 7 \mu\text{g/kg}$ 、 $0.5 \mu\text{g/kg}$  の場合については  $40\sim 83 \mu\text{g/kg}$  の飼料中の AFB1 濃度が出るということと、JECFA の相関係数の値を使った場合については  $0.05 \mu\text{g/kg}$  の場合では  $3\sim 6 \mu\text{g/kg}$  の飼料中の B1 濃度があるということと、 $0.5 \mu\text{g/kg}$  の場合では  $27\sim 55 \mu\text{g/kg}$  の飼料中の AFB1 濃度となったということについて、今後御審議いただく際の御参考としてそれぞれの試算を行っております。

続きまして、42 ページの 23 行目からをご覧ください。②といたしまして AFM1 暴露量の推計及び発がんへの影響といたしまして、我が国における AFM1 暴露量の推計及び JECFA の AFM1 発がん発生率の推定を基に、AFM1 を起因とします発がんのリスクを推定しております。日本人の乳製品摂取による AFM1 の暴露量の推定が上記 2 通りの方法で報告されておりますが、AFM1 暴露評価にはモンテカルロ・シミュレーションによる総暴露量推定値を用いるのが妥当であると考えられたということと、乳製品の摂取量は年齢層別の違いが大きく、牛乳摂取量は 20 歳以上では体重 1 kg 当たりの 1 日平均摂取量が 2.17 g であるのに対し、1～6 歳では体重 1 kg 当たり 1 日平均摂取量が 11.14 g であるということと、このように年齢層別の違いが大きいため、生乳換算された値に基づく推計では、年齢層による乳製品摂取量の違いが反映できないと考えられたということで記載をしております。

39 ページの (2) AFM1 暴露量の推定①でありました総供給量から割り出した暴露量の推定と、そして 40 ページにございますモンテカルロ・シミュレーションにより推計された暴露量について、こちらについての 2 通りの暴露量の推定方法について、AFM1 の暴露評価には②にありますモンテカルロ・シミュレーションによる総暴露量の推定値を用いるのが妥当であると考えられたという形で記載をさせていただきます。

そして、43 ページの 10 行目から 20 行目につきましては、モンテカルロ・シミュレーションによる AFM1 の生涯暴露推計の結果と、JECFA の B 型肝炎ウイルス保有者及び非保有者における発がんリスク推定結果より、日本における B 型肝炎ウイルスキャリアを 2%と仮定しまして、AFM1 を起因とします肝臓がんのリスクを算出しております。

99 パーセントイルにおける両シナリオの暴露量よりも多めに、生涯 AFM1 暴露量を 9000 ng と仮定いたしますと、肝臓癌の増加するリスクは日本の人口 1 億 2000 万人として 0.636 人となったということと、筆者らは、生涯における牛乳の摂取パターンや乳児用調整粉乳の摂取データ及び汚染量推計等、各推定値の汚染度についての検討は今後の課題であるが、現在日本に流通している牛乳及び乳児用調整粉乳を介した AFM1 の暴露量では健康に悪い影響が生じるおそれはほとんどないという形で考えたという形で記載をさせていただきます。

あわせて、資料 4 をご覧ください。資料 4 の中で事務局のほうで試算をしております。発がん率の推定における試算でありまして、試算 1 は飼料の AFB1 汚染が最悪のケースを想定した発がん率の推定ということで、すべての乳が EU の基準値で汚染されていると仮定した場合、0.05  $\mu\text{g}/\text{kg}$  濃度で AFM1 に汚染されていると仮定した場合のケースと、それからケース 2 としまして、すべての乳が CODEX の基準値で汚染されていると仮定した場合の 0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  という値を入れております。そして、それに牛乳平均摂取量は若干多めに見積もりまして、一人当たり 150 g と推定しまして、AFM1 の摂取量を掛けております。

そして、その後に肝炎のキャリアについて 1%、2%のそれぞれについて数値を出しております。最終的には 10 万人当たりそれぞれ 0.0002 人という値と、それから一番右側にあります日本人の総人口当たりの 1 年当たりの平均的発がん作用ということで、それぞれ 1%の場合は 0.2199、2%の場合は 0.2693 という値を試算しております。

そして、すべての乳が CODEX の基準値で汚染されていた場合につきましては同様な計算をいたしまして、肝炎のキャリアが 1%の場合は 2.1989、2%の場合は 2.6932 という試算をさせていただきます。

あわせて、試算 2 としまして、日本の現状における発がん率の推定をしております。①としましては、汚染実態から市販牛乳の汚染状況の 0.009  $\mu\text{g}/\text{kg}$  について同様に発がんの割合について推定をしております。また、ケース 2 としましては、過去の生乳の汚染状況（最高値）とあります 0.043  $\mu\text{g}/\text{kg}$  という値を同様に使いまして、こちらについてはそれぞれの 10 万人当たりと 1 億 2500 万当たりのそれぞれの発がん作用について計算をしております。それぞれ肝炎キャリアのパーセンテージが 1%のときは総人口において 0.0396 人、2%のときは 0.0485 人、最高値をとった場合は 1%のときは 0.1891 人、0.2316 人という試算をさせていただきます。

また、裏面をご覧ください。こちらにつきましては試算 3 としましてモンテカルロ・シミュレーションにより推定された暴露量に基づいた発がん率の推定を行っております。

それぞれ 99.5、99、95、90 パーセントタイルの upper bound と lower bound につまましてそれぞれの生涯の総暴露推定値からそれぞれ割り出しをいたしまして、最終的にそれぞれのパーセンテージにおける日本の総人口における 1 年間の発がんについての値を算出しております。

こちらにつきましては発がんについて試算を事務局でさせていただきまして今後の御議論に御検討いただくことと考えてございます。

そして、評価書の 44 ページに食品健康影響評価が記載してございます。こちらにつきましては前回の御審議いただきました移行のところまでを簡単に記載してございます。こちらにつきましては今回お示しするというので、次回の専門調査会におきましてこの後の暴露のところをつけ加えまして最終的に御検討いただきたいと思いますと思っております。

事務局からの説明については以上です。御審議どうぞよろしく願います。

○芳澤座長 ありがとうございます。

ただいまの御説明について御審議をお願いしたいと思います。

大島委員さん。

○大島専門委員 素人によくわからないので御質問なのですが、40 ページの表 13 の総輸入品の ND になって議論から全部外れているのですけれども。本文のほうを見ると、輸入チーズの検出限界というのが  $0.1 \mu\text{g}$  と、議論している牛乳の生乳よりもかなり高いところで ND になっているのですけれども。それから、結構な量がここにあるので、そのまま ND だからということで全く議論しなくてもいいのでしょうか。

○石垣課長補佐 こちらの輸入品についてすべて ND という計算になっているということは、39 ページの 31 行目からあります輸入品の汚染濃度は 2005 年～2006 年度の汚染実態調査についてすべての検体が定量限界以下であったことから、汚染はないとして推定をされたものというふうに思っております。

○大島専門委員 ただ、その検出限界が  $0.1 \mu\text{g}/\text{kg}$  でやって ND だと言っているのですけれども、それはここで議論している生乳の桁数の 10 倍以上のところを話をしているのですけれども、いいのでしょうか。私はわかりませんが、ND でぱっと片付けてしまっているものかどうか。検出限界だからわからないというならそれはそのままですけれども、何かこういう表のところをぱっとそれを出して何のコメントもしなくていいのかどうかという。

○芳澤座長 これについて。どうぞ、小西委員さん、何か御説明を。

○小西専門委員 今評価書全体を読ませていただいて、43 ページの 2 行目から書いてありますように、この暴露評価の推定というのが 2 通りで行われているけれども、信憑性から考えると、モンテカルロを用いるのが妥当であるということではありますね。それを考えると、40 ページの表 13 というのは供給量から全部計算していますので、それが本当に食べたという確証もありませんし、年齢構成も全然考慮していない、平均値だけでいってまますから、暴露評価としては非常に未熟なものであると考えますと、1 と 2、

この 2 通りを並列に並べることで自体が必要ないのではないかという気がするのです。ですから、モンテカルロだけでいってしまう。この表 13 のところの記述すべてとってしまってもいいのではないかという気がしておりますが。いかがでしょうか。

○芳澤座長 関連であればどうぞ。

○久米田専門委員 はい。その表 13 を全部とるということであればそれでいいのですけれども、この表 13 は国産品のチーズやバターが最初の生乳の 0.009 から全部派生して計算されています。でも、参考文献では、輸入品のチーズも国産品のチーズも大島専門委員がおっしゃられたように全部 ND ということになっています。その検出限界値は 0.1 あるいは 0.5 です。その点を考えますと、国産品と輸入品の値の出し方がもうそこでおかしいと思います。

○芳澤座長 ありがとうございます。

ここの部分について何か。熊谷委員さん、関連してですか。

○熊谷委員 いえ、私はここの部分はもちろんそういうことであれば削除しても評価書自体には響きませんので、削除してもよいと思います。

その点ではない点はちょっと後で。

○芳澤座長 はい。では、ここの点は一応今いただいた御意見をベースにして、もう一度構想をし直すというか修正を考えてみたいというふうに思います。

ほかの点、どうぞ。熊谷委員さん。

○熊谷委員 確認なのですけれども、恐らく先ほどの資料 3 というのは非常にわかりにくいと私自身は思っているのですが。なので、何点か確認させていただきたいのですけれども、試算 1 の飼料中 B1 濃度、ちょっと聞きそこなったかもしれませんが、これはどこからもってきているのでしょうか。資料 3 の試算 1 の表がありますね、その飼料中 B1 濃度。これ 1.1 と 0.7 というふうになっているのですけれども。

○石垣課長補佐 これは FAMIC の 36 ページ等にありますがデータからこの仮定に基づいて数値を算出したものだと認識しております。

○熊谷委員 それで、この仮定 A、B というのが検出限界 0.1 あるいは 0.05 となっているのですけれども、これは飼料の場合の検出限界値と考えていいのですか。

○石垣課長補佐 はい。

○熊谷委員 そうすると、これは要するに仮定 A の場合に飼料中 B1 濃度が平均すると 1.1 とそういうふうになるということによろしいですか。それで、そのときに検出限界値である 0.1 あるいは 0.05 という、この「あるいは」がよくわからないのですけれども、「あるいは」となると 2 通りの値が出てきはしないのですか。

○石垣課長補佐 こちらは先ほどありましたように、1989 年～2009 年ということで 20 年ぐらいの長いスパンでずっと見ている値なので、検出限界としては 1989 年～2000 年までは LC 法で値をとっていたりとか、2006 年～2009 年までは LC 法または LC マスマスで検出しているということで、それぞれ検出限界が年ごとに違うのでこの値になったと

ということになります。

○熊谷委員 なるほど。そうしますと、この検出限界値である  $0.1 \mu\text{g/kg}$  の後に括弧して何年～何年というふうに記載すべきものなのですかね。

それで、飼料摂取量はすべてに共通して  $7.5\sim 15 \text{ kg}$  という値を用いるのでよろしいですか。それを計算すると、右側の B1 摂取量になって、これを飼料摂取量に応じて値がこれだけ範囲があると。

その次に仮定された相関なのですけれども、これは、上 2 行は参考文献 (1) で使っている関数を用いてと、そういう意味ですね。それで、その下の 2 行が (2) の参考文献と。

○石垣課長補佐 はい、そうです。

○熊谷委員 それぞれで計算すると、右側の乳中 M1 濃度になるということによろしいですか。

○石垣課長補佐 はい、そうです。

○熊谷委員 それから、試算 2 のほうにいきますと、これは乳中 M1 濃度が 2 通りありますね。これは何に応じて 2 通りあるのですか。

○石垣課長補佐 汚染実態の調査結果において、市販牛乳の平均値が  $0.009 \mu\text{g/kg}$  で、生乳の最高値が  $0.043 \mu\text{g/kg}$  となっております。

○熊谷委員 はい。それで、この場合も相関関数は (1) と (2) を上 2 行、下 2 行それぞれ使うということによろしいですか。

○石垣課長補佐 はい。

○熊谷委員 それから、B1 摂取量の、これはどういうふうに読むのですか。この B1 摂取量は、この数値はどういうふうに導くのですか。

○芳澤座長 ここの議論どうしましょうかね。基になっている農水の 20 年間のデータのまとめ方の問題と、その中でどこからこの推計に使ったらいいかという問題が一つあるのと、それから、今試算の表が出ていますけれども、かなりいろいろなものを一つの表に放り込んでしまっている関係で、一つ一つのこの見出しとか用語の定義とか何かも十分に説明できていないので、これをもう一度整理した形でつくっていくこと、それからまた、これを評価書の本文の中に記述が若干あるのですが、これとの関係でどういう扱いにするかという問題もあります。これはトータルアフラトキシンのときもこういう試算については別途扱った経緯もありますけれども、次回でももう少しきちっとした形で再度検討していただくような形にしたらいかがでしょうか。どうでしょう、小西委員。

○小西専門委員 私も座長の意見に賛成でございまして、そのときに一緒に検討していただきたいのは、この飼料中から乳中に出てくる AFM1 の計算の仕方のときに、モデルを 2 つ使っていると思います。いわゆる参考文献 1 によるというのは Pettersson ですよね。参考文献 2 というのは評価書の 21 ページの 25 行目にある式と考えてよろしいのでしょうか。そうですか。

そうしますと、参考文献 2 の場合だったら、AFB1 の摂取量が  $5\sim 80 \mu\text{g/頭/日}$  という

リニアリティが保証されているのがちゃんと書いてあるのですよね。だから、そのところの計算はこれを使ってもいいと思います。でも、それ以上の摂取量の際にはこの式を使うのはちょっと無謀かなと。

それから、参考文献 1 の場合だったら、リニアリティ保証されているのは幾つから幾つと書いてないので、どれを使っていいかというのがわからないので、ぜひこのところはバリデーションがとれたものであるのであれば幾つから幾つ、その間試算をすところなるというふうな形にしていいただければと思います。

○芳澤座長 ありがとうございます。

ここの扱いは私今申し上げた方向でよろしいですかね。もう少し検討を加えて、表にするのも精度を高めて次の議論にもっていきたいというふうに思います。

ほかにございせんか。

久米田委員さん。

○久米田専門委員 モンテカルロ・シミュレーションの暴露なのですけれども、その算定のときに、乳製品は入れることはできないのでしょうか。牛乳と乳児調整乳は入っていますが、チーズとかヨーグルトとかは入っていないのではないのでしょうか。

○芳澤座長 この点について何か御意見あるいは御説明できる方いらっしゃいますか。

○小西専門委員 説明できるとしたら私だと思うのですが。

○芳澤座長 お願いします。

○小西専門委員 これはきっと牛乳の摂取量がダントツに多かったのですよね。チーズ、ヨーグルトに比べると。それで出したものかと思うのですが。ちょっと戻ってちゃんと調べてみないと何とも今お答えするのは不確定なのですけれども。ひょっとするとチーズも、ヨーグルトはそんなに量がないので無視してもいいかと思うのですが、あとチーズが結構多いですね。だから、チーズをちゃんと残存率というかそれを計算して入れているかどうか、それは確かめてみます。

○芳澤座長 コメントありがとうございます。

ほかいかがでしょうか。

今御審議いただいている部分については M1 の摂取量の推計についてはモンテカルロ手法による推計、この結果を採用する方向というのが意見としてありました。

それから、乳中の 43 ページあたりに書かれていることなのですが、M1 に関する発がんリスクをどう考えるかということですが。ここに試算等を見ますと、発がんリスク自身は汚染実態から見てもかなり低いと考えられるわけですけれども、この M1 の遺伝毒性というものを考慮すると、できるだけ食品の摂取を合理的に達成可能な範囲でできるだけ低くすると、こういうふうな一つの考え方が出てくるかと思います。

それから、乳幼児の点については、シミュレーションもありますし、摂取量が大人に比べて大きいとかあるいは発がんの影響も大きいという点を考えると、この点については注意していく必要があるのではないかというようなことですね。こういう幾つかの点が出て

くるかと思えます。

原案はそういう方向で書かれておりますけれども、今幾つかここは削除したほうがいい、あるいは試算のデータについてはもう少し整理してわかりやすい形で示すという御意見がありました。

ほかにいかがでしょうか。

特にないようでしたら、御審議ありがとうございました。暴露量の推定の部分については一通りの記載を整理した点については一応確認していただきましたけれども、幾つか重要な御指摘あるいは修正の御意見がありましたので、それらを踏まえて今後作業を続けていきたいと思えます。また、もし追加の御意見等がございましたら、事務局のほうに連絡をいただきますよう、よろしくお願ひしたいというふうに思えます。

それでは、予定の時間をちょっと過ぎてしまいましたけれども、これで評価書案たたき台の食品健康影響評価の前までについて御審議をすることができました。どうもありがとうございました。

次回の調査会では本日御審議いただいた点を踏まえまして、食品健康影響評価についての評価書のとりまとめを行いたいと思えますので、そういう方向でいきたいと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、次回については評価書のとりまとめを行いたいというふうに思えます。

事務局のほうからほかに何かございますでしょうか。

○石垣課長補佐 特にございません。

○芳澤座長 それでは、本日の議題は以上であります。

長時間にわたりまして積極的な御審議をいただきましてありがとうございました。

次回についてはまた日程調整の上お知らせいたしますので、よろしくお願ひしたいというふうに思えます。

以上をもちまして、第 22 回かび毒・自然毒等専門調査会を閉会させていただきます。

長い間どうもありがとうございました。