

# かび毒・自然毒等専門調査会

## 第32回会合議事録

1. 日時 平成26年3月26日（水） 14：00～18：11

2. 場所 食品安全委員会中会議室

### 3. 議事

(1) 二枚貝における下痢性貝毒の健康影響評価について

(2) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

宮崎座長、川原専門委員、久米田専門委員、合田専門委員、小西専門委員、杉山専門委員、鈴木専門委員、豊福専門委員、長島専門委員、矢部専門委員、山崎専門委員

(食品安全委員会委員)

熊谷委員長、三森委員

(事務局)

本郷事務局長、山本評価第二課長、前田上席評価調整官、大曾根課長補佐、大里係員、小山技術参与、水谷技術参与

### 5. 配布資料

資料1 自然毒評価書（案）二枚貝のオカダ酸群

資料2-1 国内産二枚貝における貝毒の組成及び濃度

資料2-2 国内産二枚貝のMBAとOA群分析値の関係【鈴木専門委員的資料】

参考資料1 食品健康影響評価について（二枚貝中の下痢性貝毒の規格基準設定について）

### 6. 議事内容

○宮崎座長 それでは、定刻となりましたので、ただいまから第32回かび毒・自然毒等専門調査会を開催いたします。

本日は11名の専門委員が御出席です。また、食品安全委員会からは熊谷委員長と三森委員長代理に御出席いただいております。

本日の会議スケジュールにつきましては、お手元の議事次第をご覧ください。

それでは、議事に入る前に事務局より資料の確認をお願いします。

○大曾根課長補佐 それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

本日の資料ですが、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに 6 点ございます。資料 1 が二枚貝中のオカダ酸群評価書（案）、資料 2-1 が国内産二枚貝中における貝毒の組成及び濃度、資料 2-2 が国内産二枚貝の MBA と OA 群分析値の関係。次が参考資料 1 でいわゆる諮問文書になります食品健康影響評価について。そして、机上配布資料といたしまして ARfD と日本人の二枚貝の喫食量を基にした規制レベルというものと。もう 1 つが豊福専門委員からいただいている御意見をつけさせていただいております。

以上、用意させていただきました。不足の資料等ございませんでしょうか。

なお、今回の評価に係る文献等についてはお席後ろの机の上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ適宜ご覧いただきますようお願いいたします。

また、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては、著作権の関係と大部になりますことなどから傍聴の方にはお配りしていないものがあります。調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出ください。

以上でございます。

○宮崎座長 それでは、次に事務局から平成 15 年 10 月 2 日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告を行ってください。

○大曾根課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成 15 年 10 月 2 日委員会決定の 2 の (1) に既定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○宮崎座長 委員の皆様、御提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

それでは、議事次第に従いまして議事を進めさせていただきます。本日は前回に引き続き、下痢性貝毒の食品健康影響評価について議論したいと思います。

まず、前回の調査会での審議のまとめですけれども、まず事務局より OA の毒性評価等の概要、対象とする OA 群、毒性等価係数及び急性参照用量の計算式等について説明がありました。それから、評価の対象とする OA 群としてはオカダ酸それから DTX1~3 とするという。それから、LOAEL については、フランスにおける中毒事例から 0.8 µg OA 当量/kg 体重を採用するとされました。

また、これを踏まえて事務局に FAO/IOC/WHO や EFSA の評価書を参考に、評価書案のたたき台を用意してもらうということとなったところです。

本日は資料 1 の評価書案の審議と、資料 2-1 それから 2-2 の暴露状況に関連する部分の議論、そして最後にこの評価のまとめの部分であります食品健康影響評価の審議を行いたいと思います。

それでは、まず評価書案の概要について、食品健康影響評価の手前の部分まで事務局から説明していただきます。よろしく申し上げます。

○大曾根課長補佐 それでは、長くなるかもしれませんが、なるべく簡潔に御説明させていただきます。

資料 1 をご覧いただきたいと思います。表題といたしましては、まず自然毒評価書という名前を、今回初めてになるのですけれども、この名前をつけさせていただいております。

そして、題名が二枚貝中のオカダ酸群としております。

続きまして、まず構成を簡単にお知らせしたいと思います。I として背景、II が評価対象、III が評価対象物質の概要、IV が安全性に係る知見の概要、そして次のページですが、V として食品健康影響評価、VI に今後の課題として、一旦ここで閉めて参照文献をつけるなどした後、次に別添という形で、今回評価の対象から除くこととされたペクテノトキシン群とエソトキシン群に関する事項のまとめをつけさせていただいて、これについても参照文献を別に分けて添付する形をとらせていただいているところでございます。

次に、4 ページ要約のところは真っ白になっておりますが、こちらは先生方から結論が得られた後、事務局で案を作成させていただきたいと思っております。

続きまして、中身に入らせていただきます。5 ページ目、背景でございますが、今後略称で呼ばせていただくことがあるかと思っておりますので確認をさせていただきますが、マウス毒性試験につきましては MBA として記載をさせていただいておりますので、まずはここは覚えておいていただきたいと思っております。

そして、下痢性貝中毒。こちらは DSP という略で今後出てくることとなります。

以下、規制の概要を書いておりますが、次のページ 6 ページでございます。こちら(2)の諸外国等の規制の状況の中で、0.05 MU とコーデックス基準である 0.16 mg/kg の関係についての記載があるのですが、ここにつきましては、詳細に補足等が必要かもしれませんので、後ほどぜひ鈴木先生のほうから案をお示しいただければと思っております。

以下、コーデックスの基準値でありますとか、EU の基準値、米国の基準値を記載しておるところでございますが、そのうちコーデックス委員会での議論で毒性等価係数がなされておりますが、その現状案について記載をしております。この最新情報につきましても、豊福専門員のほうからぜひお話いただけると嬉しいと思っております。

また、EU のところにもこの毒性等価係数書いておりますが、現行の運用上の規制である数字を書かせていただいているところでございます。

次のページに移っていただきまして、以下検査方法について、まずはマウス毒性試験 MBA と略しますが、MBA 法の概要、さらには次のページに機器分析法、基本 LC-MS に

なりますけれども、このことが書いてございます。

そして、8 ページの下から、国際機関等の評価としておりまして、FAO/IOC/WHO の評価結果の概要と、次のページには EFSA の評価結果を記載させておりますが、おさらいという点で簡単に結果をお話しさせていただきます。9 ページ目の 9 行目でございますが、FAO/IOC/WHO におきましては LOAEL を 1.0  $\mu\text{g}$  OA/kg 体重としておりまして、安全係数を 3 として、結果、急性参照用量を 0.33  $\mu\text{g}$  OA 当量/kg 体重と設定しております。

また、24 行目からになります。ペクテノトキシン群、PTX 群でございますが、こちらにつきましてはヒトにおける有害影響を示すデータはないとした中で、データは十分でなかったとして TDI 及び ARfD は設定できなかつたとされております。

さらには、31 行目からですが、エソトキシン群、YTX 群ですが、こちらにつきましても同様にヒトでの中毒事例はないとしておりまして、また慢性毒性データは十分でないため TDI は設定できず、マウスによる毒性の結果から ARfD をつくったというような内容になっております。

同様に、EFSA のほうでございますが、10 ページをご覧くださいと思います。ヒトの LOAEL につきましては約 50  $\mu\text{g}$  OA 当量/ヒトと、つまり体重 60 kg と EU はしておりますので、これで言いますと 0.8  $\mu\text{g}$  OA 当量/kg 体重を LOAEL としまして、不確実係数は 3、これに基づいて急性参照用量 ARfD は 0.3  $\mu\text{g}$  OA 当量/kg 体重としております。

そして、10 行目からになるのですが、EFSA におきましては現行の EU 規制値である 160  $\mu\text{g}$ 、単位が EU の基準とコーデックスでは単位が違うのですが、160  $\mu\text{g}$  OA 当量/kg 可食部の OA 群毒素を含有する貝類を、一食当たり 400 g 喫食すると ARfD の 3 倍以上となりますので、結果 17 行目の後半ですが、45  $\mu\text{g}$  OA 当量/kg 貝以下にする必要があるだろうという結論を EFSA のほうでは出しております。

また、27 行目からになります。動物における PTX 群の慢性影響に関するデータはないので TDI は設定できず、急性毒性を考慮して ARfD については 0.8 という数字を出しております。

さらには、YTX 群につきましても、こちら PTX 群同様動物における毒性データはないということから TDI は設定しておらず、さらに急性毒性に関するデータに基づいて ARfD を設定したとされております。

続きまして、11 ページをお願いいたします。II. 評価対象です。対象食品といたしましては二枚貝とするとしておりまして、OA 群の中でも OA とあとは DTX、ジノフィシストキシンの 1~3 までを対象とするとしておりまして、これにつきましては主に貝の中の中腸腺に蓄積して、喫食したヒトに下痢を引き起こすということで対象としております。

また、13 行目からになります。PTX 群と YTX 群についてはヒトの健康に対する影響を示唆するデータは報告されていないと、こうした上で、PTX 群と YTX 群についてはデータがないので評価対象とはせず、現時点における毒性試験とは別にとりまとめたとしております。

そのまとめが 63 ページからになります。別添という形でつけています。細かな御説明は省略させていただくとしまして、65 ページ以降をご覧くださいますと、特徴といたしましては、PTX につきましては PTX1、2、6、11、これらについてマウスに投与してもいずれも下痢原性は認められなかったという記載がまとめになるかと思えます。

さらには、66 ページでございますが、いわゆる慢性毒性等の試験についての報告はないとされておりまして、さらには最後ヒトにおける暴露のところですが、現在までに PTX のヒトへの健康影響の報告はないというふうにまとめさせていただいております。

同様に YTX でございますが、こちらは 68 ページをご覧くださいと思います。68 ページの一番上からになりますが、動物を用いた慢性毒性試験データはないとされておりまして、ヒトへの健康影響の報告もないとされています。

また、9 行目からでございますが、乳のみマウスを用いた腸管ループ試験において、YTX に下痢原性は認められなかったとされているところがございます。非常に簡単ではございますが、PTX 群と YTX 群についてこのような形でとりまとめをさせていただいております。

では、12 ページにお戻りいただきたいと思えます。Ⅲ. 評価対象物質の概要です。前のページで評価対象を OA と DTX1～3 とさせていただきましたので、もうエッセンス的に物質としましては OA と、次のページに移っていただきまして DTX1 と DTX2、DTX3 とこの 3 つのみ記載をさせていただいております。

そして、起源等については省略をさせていただきまして、続きまして 17 ページ、Ⅳ. 安全性に係る知見の概要でございます。DSP の疫学的知見でございますが、あえておさらいするまでもないかもしれませんが、7 行目からでございます。激しい下痢がこの中毒の主な症状として挙げられるが、症状は一過性で死に至った報告はないと記載させていただいております。

そして、(1) でございますが、貝毒摂取量と DSP の関係が調べられている主な知見をまとめさせていただいております。しかもこの後 (2) も存在するのですが、(1) につきましては特に 13 行目あたりから書かせていただいておりますけれども、喫食量でありますとか、貝毒摂取量推計等の詳細が報告されている事例をまずはまとめさせていただいております。これは前回の専門調査会で十分お時間をいただいて審議をいただいた内容をまとめさせていただいたものでございます。

そして、19 ページでございますが、宮城県等で起こった事例。これにつきましては次のページで表 10 という形で、より詳細な発症者の状況についてまとめさせていただいておりますけれども、この宮城県の事例、①の宮城県の事例と⑦のフランスの事例のみ、表で細かなものを挙げさせていただいているのですが、これはまさに宮城の事例であります。FAO/IOC/WHO や EFSA が利用したデータであるという点もありますし、今回フランスの事例を採用しましたが、やはり同じような LOAEL であるという点からも、表にまとめてより詳細なデータを示させていただいているところがございます。

同様に 23 ページの表 11、フランスの事例も同様な形で具体的な事例についてまとめの表を挙げさせていただいております。

そして、24 ページ目 (2) で、(1) ほどの情報はなかったけれども、有用であろうというデータを (2) のところで、各国におけるその他の主な知見ということでまとめさせていただいております。

そして、25 ページで (3)、これら (1) と (2) をまとめた形の記載をさせていただいております。フランスの LOAEL についてここでこれが参考になるのではないかとということで書かせていただいております。

また、(2) のデータにつきましても、およそフランスなり (1) で挙げた事例と同じような毒の程度で起こった事例ということで、補強的なものができるのではないかとというような形で記載はさせていただいているところでございます。

次に、毒性に移ります。27 ページでございます。基本慢性毒性試験はないので、急性毒性の知見を手厚く書かせていただいております。その中でも 28 ページになりますが、OA と DTX2、これを腹腔内投与したときの毒性の量から、OA と DTX2 の毒性比は 1 対 0.6 であろうというようなものを書かせていただいたり。あとはその表の下の方になりますけれども、OA と DTX1 についても同等であろうということを記載しているとともに。さらには 16 行目でございますが、OA を経口投与した場合においては最少用量には幅があるのですが、腹腔内投与による致死量の 2~10 倍というデータがあったというのを書かせていただいております。

そして、32 ページに移らせていただきます。慢性毒性・発がん性のところです。慢性毒性試験の知見はないというように書いてございます。

そして、33 ページでございますが、こちら前回なり前々回御議論いただきました DMBA での塗布例での 1 匹で腫瘍が認められたという点をどうとらえるかということについて御議論いただいたわけですが、そのまずは事実関係のみをここで書かせていただいております。前回結論的なものにつきましては、36 ページのほうにまとめがございますので、そちらに解釈を書かせていただいているところでございます。

あとは、35 ページ (6) 毒性のメカニズムでございますが、OA 群につきましてはプロテインホスファターゼ作用を阻害するというのを記載させていただいておりますし、36 ページでは 12 行目からになりますが、OA に起因する下痢に関与しているのは、傍細胞経路の透過性の増加であることが示唆されたということを書いております。

そして、(7) のところで毒性のまとめを書いております。OA 群の毒性知見は限られており、動物に腹腔内または経口投与して調べられた急性毒性試験、これくらいしかないという旨を書かせていただいております。

そして、げっ歯類に投与しますと、経口投与では腹腔内というよりも毒性が低かったです。そして、急性毒性としては下痢を含む消化管障害及び肝臓の障害が認められたとしております。

さらには、29 行目からですが、OA 群を用いた発がん性試験を含めた長期毒性試験のデータはないが、OA 及び DTX1 はプロモーター作用を有することが示されているとしております。

また、32 行目ですが、OA 又は DTX1 のみの投与群に発がんが認められる原因は不明であると、ちょっと今このように書かせていただいているのですが、前回の御審議いただいた結論とちょっとずれがありますので、後ほどぜひここは山崎先生に修正案をいただければ嬉しいなと思っておるところでございます。

そして、37 ページに移らさせていただきますが、まとめとして 1 行目の終わりからです。従って、OA は遺伝毒性発がん物質ではないと考えられたというふうにまとめております。

次に、暴露状況でございますけれども、この辺は国内における生産でありますとか輸入量について簡単に書かせていただいておりますし、39 ページに移っていただきますと、厚生労働省から提出のございました日本における二枚貝の 1 日当たりの喫食量の推計値、こちらを掲載させていただきます。

そして、(3) として貝の汚染実態でございますが、まず最初に近年ここ 10 年くらいにおける出荷自粛規制の推移について農水省のデータをそのまま載せさせていただきますし、輸入食品の違反事例も若干ありますというのを次に書かせていただいております。

そして、下のほう 20 行目からになるのですが、ここで厚生労働省から提出のあった資料、実際は農林水産省の事業で行われたデータになるのですがけれども、これについては後ほど別紙で資料 2-1、2-2 のほうで御説明をさせていただこうと思っておりますので省略をさせていただきます。

そして、44 ページでございますが、日本における過去の DSP 事例をつらつらと挙げさせていただきます。46 ページの表 19 をご覧いただきたいと思うのですが、平成に入ってから 3 件のみ発生が確認されておまして、最終発生は平成 6 年、1994 年ですので、もう 20 年間報告はないということになります。

そして、最後でございますが、加工・調理による減衰のところ、OA 群については熱安定で非水溶性であり、通常加熱調理では除去しにくい、OA 群が蓄積しているのは中腸腺なので、この部分を除けば中毒を防ぐことができるといったような旨を書かせていただいているところでございます。

大分長くなってしまいましたが、概要は以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、今事務局から全体の概要を説明していただきましたけれども、最初から順を追ってこの評価書案の記載内容について確認していきたいと思っております。

まず表題ですが、自然毒評価書二枚貝中のオカダ酸群としております。参考資料 1 にありますように厚生労働省からの健康影響評価の依頼では、二枚貝中の下痢性貝毒に係る

基準を設定するというような表現になっておりますけれども、今事務局からもこれまでの審議を踏まえて、評価対象は OA 群とするということで、より具体的に OA 群という表現にしてありますけれども、まずこの表題について皆様から御意見をいただければと思います。いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

はい。それでは、表題についてはこの案のとおり二枚貝中のオカダ酸群というふうにさせていただきます。

次に、5 ページの背景から順を追って皆様の御質問や御意見をいただいております。

まず、5 ページから 10 ページまでの背景の部分ですけれども、いかがでしょうか。豊福先生。

○豊福専門委員 すみません。3 行目なのですけれども、細かいことなのですが、何を対象として MBA として標記するかをはっきりしておいたほうが良いと思うのです。というのは、このまま読むと 1980 年 7 月に厚生省が通知したマウス毒性試験を以下「MBA」とするように読めるのですが、世の中にはこの通知法の MBA 以外に OA 群に対する MBA は幾つか方法があるので、そうするならそれでもいいと思うのですけれども、ただ、他の国が MBA のことを書くときには別の言い方を使わなければいけなくなる可能性があるため、今後の出方次第で、後でそれは微調整する必要があるかなと思いました。

○宮崎座長 具体的には、例えばもう少し頭に、MBA の前に何か文言をつけるという。

○豊福専門委員 そうでなければ、マウス毒性試験の後に、以下マウス毒性試験を MBA と言うというふうにしておいて、公定法だけを MBA とは言わないというふうにしておき、以降その後で、日本の公定法による MBA を特に言うときには、公定法として用いられる MBA という表現を使うというのはどうでしょうか。特に日本の公定法に基づく MBA に基づくときはそういう表現をし、そうではないときは、もっとジェネラルに MBA のことを言うときにはフリーな MBA にするとすれば分けられるかなと思ったのですが。

○宮崎座長 この評価書では日本の公定法を MBA と、ただ何もない MBA と略しているわけですね。

○豊福専門委員 ええ。それで、それ以外の MBA が後で出ているところがあると思うのですよ。そうするとそのときに別の表現を使わないとそうすると具合が悪くなるかなと思うので。

○合田専門委員 MBA (J) とかね、何かそういうのを。

○豊福専門委員 それでもいいのですが。

○合田専門委員 そういうことですよね。

○豊福専門委員 そういうことです。言いたいことはそういうことです。

○宮崎座長 わかりました。では、この表現は事務局に検討していただいて、単純に MBA ということだけではなくて、厚労省が通知している日本での公定法のことだという



ことがもう少しわかるような表現ということですね。

ありがとうございました。そのほか、いかがでしょうか。

山崎先生、お願いします。

○山崎専門委員 国際機関の評価なのですけれども、FAOもEFSAも発がんについて評価しているわけですね。いわゆるイニシエーションではなくてプロモーターであると。断定していわゆる貝はずっと食べないからリスク的にはないですよとしていますので、ここでもそれを入れたほうが後のつながりがいいのではないかと思います。

○宮崎座長 今回の山崎先生の御指摘について事務局から何かありますでしょうか。

○大曾根課長補佐 はい。では、ご指摘のとおり両方に入れさせていただきたいと思いません。

○宮崎座長 FAO/IOC/WHO それからEFSA、両方にそういう記載があるわけですね。

○山崎専門委員 評価が行われております。

○宮崎座長 その辺について2つの機関の評価の要約の中に事務局でつけ加えていただくということにしたいと思いません。

そのほか背景の部分でいかがでしょうか。

○豊福専門委員 すみません。次は6ページの20行目、先ほどTEFの話があったので、2月のコーデックスの水産食品部会の簡単な報告を踏まえてお話をしたいと思いません。

結論からいうと、コーデックスはMBAにしてもそれから機器分析も含めまして、TEFをコーデックス規格には含めないということにしました。というのは、科学的にもまだこれからも進歩していく部分ですので、コーデックスの規格の中に入れてしまうと改訂の手続が非常に繁雑になりますので、その代わりに世界農業機構（FAO）の水産部（Department of Fishery）が責任を持って、新しい知見をウェブサイトにはアップデートするなり、あるいは今回の評価でも使っているブルーブックというリスク評価についての本があるのですけれども、ああいう水産部が出している出版物に含めるということにして、コーデックス規格には含めないということになりました。ですから、今後恐らくTEFがコーデックスの規格の一部になることはないと思いません。

実際に、ただそうは言いつつ、このTEFの話はいろいろ今回の水産部会のワーキンググループにおいて議論をしたのですが、そのときにEUの代表者に確認しましたところ、1、1、0.5または0.6のところ、EUも今回は0.5ということです。EFSAは0.6だけれども、どうなったのかとEUの代表団に人に確認したら、今の計算法でやると0.5なので、0.5が正しいというふうにEUのコメントでも出ておりました。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございました。そうすると、この表2あるいは表3の下に書いてある文章、多少修正が必要になってくるという。この引用、参考文献ではこういうことになっているということなのですけれども、

○豊福専門委員 ですから、検討中という表現がちょっとまずくなって。コーデックスで

は TEF については含めないこととし、今後科学的な情報は FAO が定期的に更新していくことになっているが、この数値が提案されたが、コーデックスにおいては、実際議論はしたのだけでも、最終にするときには規格には載せないという判断になって。

ただ恐らくこの部分はないと後々困ると思うので、TEF の話は記載はするべきだと思うのですよ。

○宮崎座長 それは現状を踏まえてどう書くべきか、また事務局と専門委員の先生方とちよっとい調整していただければと思います。

いずれにしても今いろいろ国際的な機関での議論も進んでいるということですので、それに合わせた表現に変えるということ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。

あと、この 0.05 MU が 0.16 mg/kg 相当になるということについて、鈴木先生のほうから特に何かありましたら。

○鈴木専門委員 この国内の 6 ページ目なのですがけれども、現行規制値とあと国際的に採用されているコーデックス委員会であるとか EU であるとかというこの 0.16 mg/kg、この関係性について簡単に御説明をさせていただきたいと思います。

まず、この国内の基準値 0.05 MU/g。これは下痢性貝毒は我が国で最初に発生した食中毒ですので、そういう意味では 0.05 MU/g というのは世界で最も古い、一番最初に設定された下痢性貝毒の基準値と考えることができます。

その後、いまだにこの基準値によって市場に流通した二枚貝で中毒が起きていないわけなのですがけれども、その後時系列的に見ていきますと、EU で下痢性貝毒の基準値というものができました。160 µg OA 当量/kg という値です。この日本の国内基準値とこの EU の基準値の関係性なのですがけれども、恐らく日本の基準値を参考にして設定したものであろうということが推定できます。それについて簡単に説明させていただきます。

まず、この 160 µg なのですがけれども、恐らく日本の公定法の腹腔内投与法のマウス毒力、これを OA 群の最低致死用量、同じマウス腹腔内投与法の最低致死用量に置き換えたものであろうというふうに考えられます。その計算法について説明をさせていただきます。

まず、計算の根拠となる文献なのですがけれども、文献番号 135 番、これは Murata らの論文になります。これは 1976 年に東北沿岸で発生した日本で最初の下痢性貝毒の食中毒事例。この事例において原因毒が OA の類縁体であります DTX1 であるということと同定した論文です。そのときにマウス腹腔内投与における最低致死量、これを 160 µg/kg と報告しています。これは 1 kg のマウス、体重 1 kg に換算すると 160 µg の OA を腹腔内に投与するとマウスが死ぬと、そういう毒力であるというふうに報告しているわけです。これを国内公定法であります、国内公定法では体重 16~20 g のマウスを 24 時間以内に殺す量、これが 1 MU というふうに定義されているわけなのですがけれども、ここで体重 20 g と置き換えて、そしてこの 160 µg に 1,000 分の 20 を乗じて、20 g のマウスを殺す量というふうに計算した場合に 3.2 µg という値が出てきます。

したがいまして、3.2  $\mu\text{g}$  が国内公定法の 1 MU に相当するわけなのですから、この 3.2 に基準値であります 0.05 MU を乗じることによって 0.16  $\mu\text{g}$  という値が出てきます。

したがいまして、この 0.16  $\mu\text{g/g}$ 、これが国内公定法の 0.05 MU/g に相当するということで、この EU の 0.16  $\mu\text{g/g}$ 、これは 0.16  $\mu\text{g/g}$  というのは kg にしますと 160  $\mu\text{g/kg}$  になりますので、この EU での採用しているこの基準値は国内公定法の 0.05 MU、これを参考にして設定したものであると考えることができます。

そして、その後コーデックス委員会においてこの EU の基準値が参考にされて 0.16 mg/kg という値が設定されて、そして最近アメリカで下痢性貝毒が発生したのですが、これも恐らくコーデックスの基準値を参考にして 0.16 ppm というものが設定されたと考えることができます。160 $\mu\text{g/kg}$ 、0.16mg/kg、0.16ppm は単位が異なりますが、全て同じ基準値となります。

したがいまして、今日本で採用している 0.05 MU/g、これは国際的な基準値であります 0.16 mg/kg とほぼ同等であると考えられると思います。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。鈴木先生から大変詳しく御説明いただきました。このような根拠で国際的な基準値 0.16 mg あるいは 160  $\mu\text{g}$  OA 当量/kg というものが決まっているというふうに考えられるという御説明でした。

今の御説明も踏まえて、もう一度背景のところについてさらに御質問、御意見等ありましたらお願いします。いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

それでは、次に進めさせていただきます。次は 11 ページ、評価対象ですけれども、今回ここにありますように評価対象は OA と DTX1、2、3 にするということですが、この部分について御質問、御意見等ありましたらお願いします。いかがでしょうか。

よろしければ先に進めさせていただきます。

それでは、12 ページからのⅢ．評価対象物質の概要についてですけれども、ここから 16 ページまでですか。

○合田専門委員 まず、12 ページの化学名ですが、a 化学名、CAS 番号が書かれていて、その後書かれている名前が何を意味して書かれているかというのがよくわからないのですが、多分これは IUPAC の非体系的な名称を意識して書かれたのだらうと思いますが、この CAS の下に書かれると CAS での命名というふうに思われますよね。だから、IUPAC も体系的な名称と非体系的な名称が両方あって、それで現在の非体系的名称でやると Seco と demercapto と使うのはやはりおかしいので、ここは 9、10-deepithio 以下同じになると思うのですね。

それで、ただしその場合も、これは IUPAC の非体系的な名称、要するに acanthiofolicin を基づいた、その構造は決定しているということに基づいてそれにつけた名前になりま

すよね。ですからそれは IUPAC の名称です。CAS の命名体系でつけているわけではないですね。だから、多分そこはどのような形にしろ変えないとはいけないと思います。

それから、14 ページの DTX3 のところの化学名というのは、IUPAC の非体系的名称に基づいて意識してつけられている話なのだろうと思うのですが、これスペースが空かずに 1 つ全部つながっているようなのですが、4 行目のところの 35R の前のところはスペースがあって、要するに非体系的な名称というべきか、シノニムについてたくさん挙げられているのが 1 つの名前のようになっているのですよね。要するに、7-palmitate かあるいは palmitate とつけるか palmitoyl でつけているか、あと次のところなので、その前では少なくともスペースがないとだめですよね。

それから、5 行目のところも palmitate というところ palmitoyl というところ、Hexadecanoyl につけるこうなるからというので、14 ページの 5 行目のところの 35R のところの前もスペースがないとまずいと思います。

どうするかというのは、最後のルール化の問題なので、実際上の名称のときにイタリックにするべきところをイタリックにするのか、今回はノンイタリックで全部書かれているのですよね。すべてノンイタリックで書かれているので、それは意味としては統一してしまえばそういうパターンもなくはないので、それもありがたかなと思うのですが、通常は例えば立体をあらわしている R とか H とかというのは全部イタリックになるのですよね。だから、そこはどうされるかルールによるだろうと思うのです。

少なくとも今のところで、最初に戻りますと 12 ページのところの化学名というものについてはいろいろな化学名があるのだけれども、非体系的な IUPAC の名称であるということを書いて書かれるなら書かれて名称を訂正される方がいいだろうと思います。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。この辺についてはこれまでの評価書でとってきたやりかたとの整合性の部分もあると思いますけれども。

申しわけありませんけれども、ではもし修正が必要だとしても、これまでの経緯を踏まえても、具体的なことについては合田先生から御助言いただいて適宜修正すべきところは修正してということで、また別途御指摘いただければと思うのですが、そういうことでよろしいでしょうか。

○合田専門委員 はい。これ、要するに結構本質的な話なので、私自身はどうすればいいかというのはわからないのですよ。なぜかという、これは国の諮問書なので、出てしまおうとかなりそれに引っ張られてほかの命名が影響を受けてしまうのですよね。だから、何に基づいて、こういうところの最初の名前を書くかというのは、今までどうなっているのか僕自身もよくわからない。

だから、一般的に世の中で使われていて、非体系的名称にすれば簡単になるので、非体系的な名称を第 1 行目にもってくるというのであればそれでよいのだろうと思います。体系的な名称になれば非常に複雑になって普通の人を使いにくいことは確かです。

非体系的な名称も、どの段階のルールに基づいてやるかという議論がまた本当はあるのですね、名称の場合には。多分この書かれた名称はかなり古いところからもってこられているから、多分 Seco とかそれから demercapto とか使われているわけですね。非体系的な名称そのものもこういう形ですべきだという一般的なルールですが、これも少しずつ変わっていきます。このルールに基づいて非体系的な名称もつけ直すので、それで後で、名前が変わってしまうのですよね。そうすると何年の IUPAC の勧告に基づいてとかというような話になっちゃうのですよね。

そこがどうするのかなと思いますけれども、なるべく新しい科学に基づけてという話であれば、CAS のサイトを見てみますと、IUPAC の非体系的名称、今私が言った名称がついていますから、それがやはり新しいかなと思いました。

私自身は、IUPAC の最新の非体系的な名称で名付ける方がよいのではと思うのですが、このような基本ルール作りを僕の考えでしていいのかどうかというのはクエスチョンです。過去の議論では、ここ以外に、自然毒以外は余りこういうことについて取り扱わないからかもしれません。特に天然物の名称というのは非常に複雑で、どうするかというのは議論があるから、面倒は面倒です。

○宮崎座長 ありがとうございます。ただ、合田委員おっしゃるように非常にこのところ重要なところだと思いますので、今ここで細かくというのはちょっと難しいでしょうから。

○合田専門委員 私自身がいつも事務局にお願いというのはですか言っているのは、ちゃんとそういうことをするようなチームをつくって対応していただければこういう話もできるのだけれども。そういうことについて自然毒のところって食品安全委員会では非常にマイノリティなので。なかなかそういう話がないままここまでできているかなという気はしますよね。

例えば日本薬局法とか、いわゆるきちんとしたところで公定書で名前をつけるときにはそういうところである一定の、一人の人の責任ではなくて、一定のグループの中で議論して、これが一番現段階で正しいですよということをやりますよね。だから本当はそういうような形になっているほうがいいとは思いますが。

○宮崎座長 合田先生、それから可能であればどなたかお詳しい方、なかなかこれは難しく、専門知識のある方がお伺いしないといけないと思うので。

○合田専門委員 正式な依頼とお金等がありさえればこれは先に進む話なのですね、実際上の問題は。

○山本評価第二課長 事務局のほうで合田委員と相談しながら、現在の状況で若干不確定なところは注釈をつけるとかしながら、どういう記載がいいのか、ちょっとこの場ではこれ以上難しいと思うので、相談させて納得いく形で整理させていただきたいと思います。

○宮崎座長 いずれにしてもこの対象の化合物はすべて同じ考え方できちんと記載していくということですよ。

○合田専門委員 よくわからないのが、1 個の名前を同じような体系でつけるというのは簡単にいくわけですね。過去にたくさんに人がいろいろな形で体系でつけられているから、ではそこをどこまで拾うか。これシノニムもたくさん書いていますよね。シノニムを書くのはではどうしますかとかそういう議論までどんどんどんどん進みますよね。だからそこら辺がすごく気にはなるのですよね。

DTX3 でも化学名のところで今言われたようにスペースが空いていないような状態になっていますけれども、これも Palmitoyl とそれから palmitate と Hexadecanoyl なんていうのは本質的にはほとんどだれだって同じだとわかるところで、余り差がないところが 3 つ書かれていますよね。3 つ名称が書かれているからなんか不思議だなとかと思いますけれどもね。さっきの mercapto とかのほうが影響がありますよね。ルール自身が変わっているものだから。

○宮崎座長 ありがとうございます。それでは、事務局のほうでこのところを対応していただくということで、先に進めさせていただきたいと思います。

そのほか評価対象物質の概要のところでも御質問、御意見。はい、鈴木先生。

○鈴木専門委員 これは質問なのですが、12 ページです。OA の分子量、これが 805.015 というふうになっているのですが、実際に OA の精密質量というかモノアイソトピック分子量というのは 804.5 ですね。この分子量というのは天然に存在する同位体の存在比を掛けた平均分子量という理解でよろしいですか。

○合田専門委員 それしかないですよ。それも何を書かかということについて議論がないですよ。どういう分子量を書くかという話ですよ。だから、これは重さを秤量したときに何  $\mu\text{g}$  とったときにいくら OA が入っているか、何モル入っているかという計算にはこれは使えますけれども、マスの分析をされようと思うとこの数字は全然役に立たないので、その辺の関係をどうするのかということもありますよね。

○宮崎座長 では、この部分についてもあわせて事務局のほうで確認をお願いしたいと思います。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先に進めさせていただいて、安全性に係る知見の概要ですけれども、ここは大分ボリュームがありますので、順を追って確認をしていきたいと思いますが、まず DSP の疫学的知見という 17 ページからの記載ですけれども、これずっと事例が書いてあるところですが、26 ページの 9 行目のまとめまでのところで御意見、御質問等ありましたらお願いします。

この部分については前回も確認していただいたところなので、よろしいでしょうか。

それでは、26 ページの 11 行目から吸収、代謝、分布、排泄の部分ですけれども、このあたりの記載についていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

また、後でお気づきの点がありましたら戻すこともできますので。

それでは、27 ページの 13 行目から実験動物等における毒性、急性毒性、それから亜急

性毒性、慢性毒性・発がん性、生殖毒性というふうに書いておりますけれども、毒性のメカニズムから毒性のまとめまで 37 ページの 2 行目までの部分、特に発がん性のところでは御議論があるかと思えますけれども。はい、山崎先生。

○山崎専門委員 よろしいでしょうか。36 ページの下から 3 行目ですけれども、OA 又は DTX1 のみの投与群に発がん性が認められた原因は不明であるということなのですが、これは OA 又は DTX がイニシエーション作用を有するとは考えられなかったとしたほうがよいのではないかと。それは前回、前々回の議論からですので、そうされたほうがいいと思えます。

これが何でこうなったかという、私信でパピローマが 1 例見られた、皮膚の二段階発がんですね。それとあと事務局が出された NTP のデータから私たちはこう考えたという結論になったと思うのですが、それをどこかに入れられたほうがよいのではないかと思います。それでこれはイニシエーション作用がなかったのだよということにしたほうがいいと思うのですが、それはどこに入れるかとなった場合に、毒性のまとめではなくて発がんのところに入れるかどうか。先ほど発がんは事実だけを述べましたよということだったので、やはりそこに入れるしかないのではないかと感じました。いかがでしょうか。

それをつけ加えれば、EFSA も FAO もそこまでの詳しい話はしていないのですよ。というのは前々回の三森委員のコメントから発生した議論ですけれども、いわゆるこの委員会では原著まで見てこの 1 例をどうとらえるかと議論したのはほかではありませんので、そこはやはり今回十分やったわけだから、そこは入れたほうが評価書としてはいいのではないかと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。山崎先生の御提案はそうすると、この評価書案の 33 ページの 4 行目から 11 行目までのくだりのその後、この考察としてイニシエーション作用は確認できなかったというような文言をこの部分でつけ加えたほうがいいだろうと。

○山崎専門委員 そう思うのです。

○宮崎座長 ありがとうございます。今山崎先生から御提案ありましたけれども、そのほかの先生方いかがでしょうか。三森先生お願いします。

○三森委員 山崎先生おっしゃるように、毒性のまとめで書くよりは、33 ページの二段階発がん試験がありますね。OA と DTX1 で、両方とも 1 例ずつ単独投与群に発現していますので、その後、この前の専門調査会で御議論があった、NTP のデータも引用した上で、1 例発生したからといってイニシエーション作用があるとはみなさないということをご自分で言うおいたほうがよいと思えます。

○宮崎座長 ありがとうございます。皆様、御異議なければそのように事務局で修正を加えていただきたいと思います。

○合田専門委員 もう 1 つ。すごくマイナーなところで申しわけないのですが、33 ペー

ジの 21 行目の MNNG の頭は M、methyl を大文字にしていますよね、ほかのは小文字にしていますよね。だから意図があるのかもしれないけれども、小文字にそろえるのではないのでしょうか。そうではなかったら MNNG の対応するところを全部大文字にしてしまいかどちらかですよね。

○宮崎座長 わかりました。methyl の m は小文字ということですよ。

○合田専門委員 それが普通だと思います。

○宮崎座長 はい。わかりました。ではこれは修正をお願いします。

そのほかいかがでしょうか。

○山崎専門委員 あと 1 点ですけれども、33 ページの発がんのところをもう一回事務局でちょっと見直してほしいのですけれども。というのは、数値がどうかと思ひまして。

それは、6 行目、DTX は第 2 回目の試験では投与してなかったのではないかと僕は記憶していたのですけれども。だから、二段階発がんの皮膚の二段階発がんは 2 つレポートがありまして、1 つは 2 物質やっているのですけれども、もう 1 つは OA だけだったのではないかと記憶しているのですけれども。そこを確認してほしいのですけれども。

○宮崎座長 6 行目、7 行目あたりの記載の確認ということですか。

○山崎専門委員 はい。

○宮崎座長 はい、ありがとうございます。では、これも事務局、よろしくをお願いします。

そのほかいかがでしょうか。

○豊福専門委員 マイナーなところですが、36 ページの毒性のまとめのところの 2 行目、24 行目ですが、「急性毒性試験」の後に「の結果」と入れたほうがいいのではないですか。知見は限られており、ほとんどは実験動物に IP かオーラルで投与して調べた急性毒性試験の結果であると。あるいは毒性試験のデータであるか、どちらかだと。

○宮崎座長 はい。24 行目ですね。腹腔内あるいは経口投与して調べられた急性毒性試験の結果であるというような表現に修正をお願いします。

そのほかいかがでしょうか。

○合田専門委員 今のは何ページの何行目ですか。

○宮崎座長 すみません、36 ページの 24 行目ですね。24 行目の終わり、急性毒性試験の結果であると。

よろしいでしょうか。

そのほかいかがでしょうか。

○三森委員 1 点よろしいでしょうか。36 ページの毒性のまとめの 33 行目ですが、しかしながら、OA は、染色体の不安定性を誘発することが示されておりますが、染色体の不安定性を誘発するという知見がどこに記載があったのでしょうか。34 ページの 10 行目からが遺伝毒性のデータですが。

○宮崎座長 これは、事務局、どこの表現を。染色体の不安定性というところがどこに表現されているかということですから。



○大曾根課長補佐 御指摘の箇所でございますが、それは 34 ページの 28 行目の 24 時間から次のページの 3 行目、誘導したまでになります。ここをまとめた記載でございます。

○三森委員 杉山先生、よろしいでしょうか。このようなことから染色体の不安定性と言ってよろしいのですか。

○杉山専門委員 先ほど事務局から御説明があったところを総合的に考えてそのような表記で問題ないと考えます。あと、35 ページの 4 行目からですが、OA は、哺乳類培養細胞において染色体の異数性誘発能を示したと、この言葉も含めた上での最後のまとめの文言というのは基本的には問題ないと考えます。

○三森委員 何か一言つけ加えなくても大丈夫でしょうか。パブリックコメントに出されて、この表現をよく理解されている方としてない方がいらっしゃるのではないかと思うので、説明を入れたほうがよいのではと思うのですが、いかがでしょうか。

○杉山専門委員 今ここで細かいことというのはなかなか厳しいと思うのですが、後ほど事務局の方とも御相談しまして、遺伝毒性の項目ですね、先ほど個別にありました 28 行目ぐらいからでしょうか、そこについてもう少しそのことについて明確に理解できる文言というのを。この異数性に関しまして、あと染色体異常ですね、ここで事務局の方がたくさん抽出された論文にかなりのところで考察が入っておりますから、それを総合的に書くことは可能だと思いますので、これは後ほど、次回明確な文言を入れるということはいかがでしょうか。

○宮崎座長 ありがとうございます。では、その 36 ページの 33 行目ですね、不安定性という表現でまとめてある部分について、もう少し特異性の高い表現ということについて杉山先生からも御助言いただいて、事務局で修正していただくということでよろしいでしょうか。

そのほかいかがでしょうか。

○三森委員 すみません、もう 1 点お願いします。37 ページの 1 行目です。前ページの 36 ページからラットの経口投与による腺胃二段階発がん試験です。OA のみの投与群に発がんは認められなかったとありますが、発がんは少し言い過ぎな感じがするのです。腫瘍の誘発は認められなかった、ではないのでしょうか。

○宮崎座長 はい、ありがとうございます。では、そのように、37 ページの 1 行目ですね、OA のみの投与群には腫瘍の発生は認められなかったというような表現に修正をお願いします。

○前田上席評価調整官 座長、すみません、腫瘍の誘発でよろしいですか。

○宮崎座長 すみません、誘発です。

○前田上席評価調整官 イニシエーションの意味ということでございますね。

○宮崎座長 そのほかいかがでしょうか。

よろしければ次、37 ページの 4 行目。

○杉山専門委員 すみません、追加で些末な点を確認いただきたいのですが、この

遺伝毒性ですね、34 ページと 35 ページなのですけれども、簡単などころから申し上げますと。35 ページの 3 行目、ユークロマチンという単語がございますが、これは小核かどうか改めて事務局で確認をいただきたいです。ここ小核と書いたほうがよかったのではないかというふうに読みましたので、ちょっと確認ください。

あと、前のページに戻りまして 34 ページの最後の 34 行目の 535、ここは 525 ではないでしょうか。こちらも 2 点目として確認ください。

最後、その上、19 から 24 行目に書かれております UDS 試験と HPRT 突然変異アッセイ、この 2 点ですけれども、この文言が少し各試験に使っている細胞が入れ子になっているのではないかと思います。

具体的に申し上げますと、この最初の CHO 細胞と書いてます、ここは多分ラット肝ではないでしょうか。あとその次ですね、2 つ目に書かれている試験、HPRT 突然変異アッセイですけれども、こちらのほうが CHO 細胞で、中ほどに書かれていますもの、活性化の有無にかかわらず云々と、ここはその HPRT アッセイのほうにその文言を移動という形が正しいのではないかと思いますので、一応確認ください。

○宮崎座長 ありがとうございます。今杉山先生から幾つか御指摘いただきました。34 ページの 19 行目から 23 行目までのところ、それから一番下の 34 行目の数字ですね。それから、35 ページの 3 行目のユークロマチンというのは脚注がついていて、凝縮度の低い染色体という脚注がついているのですけれども。

○杉山専門委員 これ小核で問題ないのではないかなと。一応確認ください。

○宮崎座長 これについても確認もお願いします。

そのほか。三森先生。

○三森委員 すみません、先ほど山崎先生が 36 ページで 32 行目のところの OA 又は DTX1 の文章がここではおかしいということで、イニシエーション作用はないというように修正したほうがよろしいのではということであったと思います。そうなった場合、33 行目のしかしながらのところの文章がありますね、OA は、染色体の不安定性を誘発することが示されおり、その影響である可能性も否定できないと、その影響というのが何を指すのかわからなくなってしまうのです。前の文章でいくと、32 行では発がんが認められた原因は不明であるということで、これを指しているのではないかなと思ったのです。先ほどの山崎先生の修正文になってしまうと、34 行目のその影響である可能性というのが何を指しているのかわからなくなってしまうのです。ここは少し修文しないといけないと思うのですが、いかがでしょうか。

○宮崎座長 山崎先生、いかがでしょうか。先ほど御提案いただいた不明であるの表現の修正と、その次の文章とのつながりですね。

○合田専門委員 関連は不明であるとかしたらどうですか。

○宮崎座長 関連は不明であるというと。

○合田専門委員 しかしながら、OA は染色体の不安定を誘発することが示されているが、

それとの関連は不明であるとか、ということにならないですか。要するに原因はわからないわけですよね、これは。

○三森委員 EFSA や FAO も発がんプロモーション作用はあるという形で評価されているわけですね。発がんプロモーション作用はあるが、イニシエーションについては否定しているわけです。本専門調査会においてもイニシエーション作用はないと言っているわけですから。あとは遺伝毒性染色体異常誘発性だけがあるけれども、発がんにはいかないという認識であり、私はそのように思うのです。この文章を読むと否定できないということが強く出てきているような気がします。

○合田専門委員 全くそのとおりでと思います。

○三森委員 そのこのところを少し文章を考えられたほうがよろしいと思うのです。

杉山先生、いかがでしょうか。

○杉山専門委員 発がん遺伝毒性の関係にもかかわって、非常に本質的な問題なので、ここで明確な答えというのは申し上げにくいのですけれども。1つ、この OA というものはここ事務局の方が抽出された論文を調べてみますと、ほとんどクラスタジェンと考えていいような考察に結果的に帰結すると。そう考えますと、そのクラスタジェンというものは DNA にダイレクトにアタックするものではないという判断が一応成り立ちますので、そう考えれば今回この OA というものが DNA に直接アタックをして発がんを誘発するイニシエーターとはなり得ない。逆を言いますと、プロモーター活性のみで、発がんを誘発する化学物質であろうという結論で基本的に問題はないと思います。

ただ、文言に関しましては先生おっしゃるとおり、きつめに書かれている、発がん性を疑うような、それに関してはもう少し修整は必要になるかとは思いますが。それは次回の専門調査会で修正したものを提示できればと思います。

○三森委員 ほかの専門調査会でもこのような剤がありまして、クラスタジェンであって DNA リアクティブではないというものに対しては閾値があるから、発がん性があったとしても遺伝毒性発がん物質ではないという書き方でまとめられている評価書もございます。その辺も大体同じではないかなと思いますので、杉山先生にその辺をお考えいただいて修正していただけたらと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。先ほど議論になりました不安定性のところの表現も含めて、杉山先生からも御助言いただいて、事務局で修正をしていただきたいと思います。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは続きまして、37 ページの暴露状況のくだりですけれども。

○小西専門委員 すみません、些細なことなのですが。36 ページの上から 3 行目です。しかし、その後、OAT84 細胞という単語が出てくるのですが。これ OA はオカダ酸のことだと思うのですが。T84 細胞というのはまたこのヒト直腸がん由来培養細胞腸管のことなので、培養細胞腸管というのもおかしいのですけれども、培養細胞のこ

となので、この OA はいらないのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○宮崎座長 3 行目の OAT84 細胞という、ここについてもちょっと事務局で確認していただいて。

○大曾根課長補佐 OA は削除でお願いいたします。

○宮崎座長 これは明らかに今すぐわかりました。はい、T84 ですね。はい。

○小西専門委員 では、その括弧の中の培養細胞腸管というのは、直腸がん由来培養細胞でよろしいのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

○宮崎座長 これも御指摘のとおりだと思いますので、修正をお願いします。

そのほかいかがでしょうか。

すみません、それでは、先へ進めさせていただきます。37 ページの暴露から。

○合田専門委員 すみません、そうすると、同じようなところ気になって、細かいところだったのですけれども。片方は細胞株と書いてあって、片方は細胞と書いてあるのも気になるなと思っていたのですけれども。Caco 細胞は細胞株と書いてあるのですよね、それで、T84 は細胞腸管だったので、どうなのかなと気になったのですが、これも表現はそろえたほうがいいですね。最後は株にするのですか。

○宮崎座長 オクラトキシンのときにどちらでしたか。細胞株でしたか。では、細胞株で統一というふうにしたいと思います。

ありがとうございました。

そのほかよろしければ。

○矢部専門委員 かなり前に戻ってもよろしいでしょうか。12 ページの 12 行から 13 行目の内容については、14 ページの表 7 及び 20 行目あたりで同様の記載がありますので、ここでは削除してよろしいかと考えますがいかがでしょうか。

○宮崎座長 12 ページの 3 行目からですね、名称、分子式、分子量、構造式という部分に 12 から 13 行目の記載があつてほかのところと重複があるという御指摘ですけれども。はい、ではこれはちょっと削除ということで修正をしていただきます。

○豊福専門委員 だんだんエディティングしてもいいのですか。というのは、今 12 行目のジノフィシストキシンをデリートしてしまうと、4 行目のところに入れておかないと DTX1、2、3 が 4 行目に出てないと外れたと思うのですよ。どうしてここだけは 12 行目はジノフィシストキシシ (DTX1、DTX2 及び DTX3) と書いていて、4 行目には何もなくていきなり書いてるのかなと思って、素朴な疑問なのです。

○前田上席評価調整官 基本的にこういうふうに括弧書きしている場合もございしますが、もういきなり略語を使って後ろの 51 ページの略語一覧表に DTX1、2、3 について正式名称をそのまま書くということもよくございますし。あと、5 ページのところにもジノフィシストキシシの以下「DTX1」という表現もございしますので、この 12 行目、13 行目のところは余計だったかなというふうに思っております。

以上です。

○合田専門委員 本文の前のところにもう略語が出てるのですよね。

○宮崎座長 5 ページに既に出ているということで。

そのほかいかがでしょうか。

また後で前に戻っていただいてももちろん結構ですけれども、先に進めさせていただきたいと思います。暴露状況 37 ページからですけれども。

○豊福専門委員 40 ページです。(3) の①の 1 行目、行数で言えば 8 行目、近年、日本における貝毒による食中毒事例はというところですが、近年だとあと何年かたった後にいつが近年かわからなくなるので、46 ページの表 19 を見ますと、一番直近が 94 年ですから、94 年以降、日本において DSP 事例は報告されていないがと書いたほうがはっきりすると思います。

○宮崎座長 はい、ありがとうございました。そのように修正していきたいと思います。

そのほかいかがでしょうか。

41 ページの④から、国内産二枚貝中における貝毒の組成及び濃度という項目がありますけれども、これについては別途事務局のほうで資料 2-1 と 2-2 を用意してもらっていますので、これについては前回の専門調査会の前に厚生労働省から追加提出のあった国内産ホタテガイ、ムラサキガイ以外のイガイ中の OA 群、PTX、YTX を LC-MS で分析したデータを取りまとめたものですけれども、これについての資料の説明もしていただいでから議論をしたいと思います。

事務局、お願いします。

○大曾根課長補佐 それでは、ここで資料 2-1 と 2-2 についてご説明をさせていただきたいと思います。

先ほど評価書案本体で言いますと 41 ページの④のところ該当するのがこの資料になるので、趣旨といたしましてはどのデータを評価書案の中に入れ込むべきかというのを御判断いただきたいと思っております、こういうデータがありますという御説明をこれからさせていただきたいと思います。

まず資料 2-1 でございますけれども、こちら平成 15 年～17 年の 3 年間におきまして、下のほうの脚注に書いてございますけれども、農林水産省のほうの事業として行われた結果、いわゆる鈴木先生のところで機器分析法、LC-MS で分析がされた貝毒のデータを取りまとめたものになるわけなのですけれども。

これにつきましてはホタテガイについては 676 検体、ムラサキガイについては 136 検体、イガイは 36 検体が機器分析法にかけられているのですけれども、これが選ばれたまず根拠としましては、各漁場と言いますか養殖場と言いますか、その場においてまずは MBA、マウス毒性試験が行われて、何らかの異常がマウスで見られた、3 匹中 1 匹でも死んだものという言い方でよろしいかと思うのですけれども、そういったまずもって貝毒が含まれているであろう検体がこれら 676 であるとか 136、36 検体になっております。

これにつきましては事務局で試算をしてみました。試算の中身というのは、これが OA 群、

OA 当量とした場合にどれぐらい入っているかというのを試算した結果になっております。その具体的な頻度分布と言いますか個数につきましては、ホタテガイにつきましては 2 ページ目をご覧くださいなのですが、676 検体を OA 群について計算し直したところ、ご覧のような分布になったというのが結果でございます。それを数字であらわした表が表 1 になっております。ほとんどのものが 0.02 未満、これは多分検出定量限界よりも低い値に結果的にはなっていると思うのですけれども、そういった分布になっているというのがこの表でございます。

さらには、3 ページをご覧くださいますと、今度は汚染ホタテガイという言い方をしておりますが、これは通常の流通品でないという意味であえて汚染という言葉を便宜上今つけさせていただいておりますけれども。汚染ホタテガイにおいて OA 群、PTX 群、YTX 群がどのような割合で入っているかというのを示したものが図 2 になっております。結果は OA 群につきましてはホタテガイの場合 14%が OA 群によるもの。しかも OA はなくて DTX1、そして DTX3、この 2 つで占められているというのがわかりました。

前回回からお話ありましたように、DTX3 というのは加水分解することによって DTX1 か 2 か OA に戻ることになるわけですけれども、今回の場合ですとこの DTX3 というのは由来は DTX1 であろうというのが推察できるところでございます。

一方で、ホタテガイの場合は PTX 群がおよそ半分を占めておりまして、残りを YTX 群が占めているという結果になります。要するに MBA を行ったときには PTX とか YTX、特に YTX かと思うのですが、これの腹腔内への毒性影響というのが出てマウスが死んでいることが多いのではないかとというのが言えるのかなと思います。

一方で今度はムラサキイガイ、こちらは検体数が少なく 136 検体になるのですが、こちらについても同様に試算をしたところ。試算について御説明を忘れておりました。試算 1 というのが 1:10 と書いておりますが、これは中腸腺を分析で用いておりますので、中腸腺を 1、中腸腺を含めた全体の可食部を 10 という形であらわしたものになります。要するに 1:10 と重量比で置いたもの。試算 2 のほうが重量比を 1:5 と、中腸腺が 1 で全体が 5 と置いたものという意味の割合でございます。それぞれ試算 1 と試算 2 で計算をした結果を示させていただきます。

ムラサキイガイにつきましてはご覧のような分布でございます、同様に 0.02 未満というのが 65%ぐらい、試算 1 の場合ですが、を占めているという結果でございます。

さらには、5 ページのほうですが、これをまた貝毒の組成を見ても、ムラサキイガイの場合は 54%が OA 群でございます、YTX 群が 46%、そして PTX 群は出てないという結果になっております。

そして最後、イガイでございますが、こちらにつきましては 6 ページをご覧くださいますと、ほとんどが 0.20 以上、いわゆるコーデックス基準よりもはるかに上のところになっているのですが、これ検体のとり方と言いますか、現場での分析の方法として、およそイガイについては毒化の時期がわかっているものですから、狙いすましてこの時期にな

ったら陽性だろうということでもった検体が多いがためにこの高い用量のものが多くなってしまっているという実態があります。何が言いたいかと言いますと、年間を通じて万遍なく検体をとっているのではなくて、ある程度当たりをつけてこの出荷規制をするために当たりをつけて検体をとっているのです、このようになんとなく偏った分布になっているところがございます。

それで、貝毒の組成が 7 ページにございますが、イガイについては 96%が OA 群でございまして、もうほとんどが OA 群であるという。ホタテガイとムラサキイガイ、イガイではかなり特徴が出ているというのが実態でございます。

今が資料 2-1 の御説明でございまして。

資料 2-2 に移らせていただきます。こちら全く同じ検体を用いたものになりますが、水産総合研究センターのほうで、いわゆる鈴木先生のところでございますが、今度はマウスバイオアッセイの OA 群との相関を示したドット図になります。こちら初回でありました 10 月の専門調査会でも 3 つの貝のうち 2 つについてお示しをさせていただいて御説明をいただいたものを今回、ホタテガイ、イガイ、ムラサキイガイの 3 つについて御提供いただいた資料になってございます。

表の見方でございますけれども、点線に着目していただきたいと思えます。まず縦軸でございますが、縦軸の点線が MBA quarantine level とありますが、これが 0.05 MU の規制値になっております。一方、横軸のほうの点線がいわゆるコーデックス基準、EU の基準でもありますが、0.16 mg OA 当量/kg に直すとそうなります。

ここで言えることと言いますのは、まず n=22 というカラムを見ていただきたいのですが、点線と実線で囲まれた n=22 というのが底辺のほうにございますけれども、この部分については今までは MBA でいわゆる違反として扱われるものになっていたのですが、今後仮にコーデックス基準を導入したとなりますと、この 22 という数字のものは今後は流通が可能になる貝になります。

一方で、今度は n=16、Y 軸に近いほうの縦のラインになるのですが、この点線と実線で囲まれた部分のものについては、これまでは MBA では引っかけからなくて流通に乗っていたのですが、今後は機器分析法でしかもコーデックス基準を導入したとなりますと、逆に流通がされなくなるものというのがこの 16 のものになります。

あとは、一番広い面積を占めている n=31 というのは引き続き流通しませんし、一番小さい面積の部分の 607 入っているものについては今後も流通するというものになります。そういうのを示した図になっております。

これが同様に 2 ページ目はイガイが示しておりますし、3 ページ目ではムラサキイガイを示しております、検体数がちょっとホタテガイに比べればちょっと少ないのでなかなか言いづらいというのがありますし、しつこいですが、これは国内の全流通のものを反映したものではありませんので、では国内で流通品では今後どうなるかというのは一概に言えないのですけれども、現状参考となるこういう暴露的な数値というのはこれしかないの

で、挙げさせていただいたところでございます。

説明は以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいまの事務局からの資料 2-1 及び 2-2 の説明も踏まえて、この 41 ページの下のほう、20 行目からの④、国内産二枚貝中における貝毒の組成及び濃度のところにどういったデータを盛り込んでいくかということについて皆様から御意見いただければと思います。現状の案ではそこに図 4 としてそれぞれの 3 種類の貝の汚染したものについてその毒素の組成と、それから次のページに図 5 としてホタテガイの OA 当量の試算結果というものが示されているわけですが、いかがでしょうか。

○合田専門委員 ここでエッソトキシンの話がちょっと出てきているので、話をしようと思ったのですが、これって後ろのほうの省略形はエッソトキシンになっていますよね。正しくは日本語だとイを入れないといけませんよね、yが入っているから、だからイエッソトキシンですよね、日本語だと。

それから、突然 45OH-YTX が本文中に出てきますよね。45OH-YTX と言われたらみんなわからないから、45 の位置をどこかに明記をしないとダメですよね。だから、42 ページの最初のところ、YTX はもともと評価にしないので余り何も触れてないのだけれども、ここに突然それが出てきて、では 45 はどこかというところにも出てこないのですよね。45 の構造式はまたすごく適当な、後ろに書かれていて、結構この辺は非常に皆さん誤解をされるかなと思うのですよね。だから、少なくとも 45 の位置は示さないといけませんし、それから YTX についてイエッソトキシンだという具合に後ろを書き直さないといけませんだろうと思います。

すみません、全然本質ではないところなのではけれども。

○宮崎座長 そこも大事なことだと思います。

○合田専門委員 今のをどこに入れるかというのも、この二枚貝における貝毒の組成及び濃度の資料 2-1 等にも 45OH は結構出てくるのですよね。ですから、何か説明されるときに 45 の位置をはっきり出していかないと、もしかすると 4、5 の間違いかなとかね、皆さんいろいろなことを思われると思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

1 つは、化合物の日本語字訳についての御指摘だと思いますので、私は自分でものを書くときにはいつも日本化学会の基準に従ってやっているのです。

○合田専門委員 字訳だとイエッソになりますよ、y ですからね。

○宮崎座長 そうか、この辺についてはちょっと事務局で再度確認していただいて、ほかの化合物についても同様だと思いますけれども、基本は日本化学会の出している指針に従うのが正しいと思いますので、よろしくお願いします。

それからもう 1 つ、45OH の位置については、67 ページに構造式が書いてありますので、ここで具体的に示すという。



○合田専門委員 具体的に示すのがどうかというのがちょっと、議論のときに YTX を出してしまっているわけですね。YTX を出して、本文中のところに説明がなくて後ろのほうに振り返ってという話をするのだったら、少なくともではそこを引用するか、参照とか何か書かないとわからないですね、これは。42 ページの文章で。だから、構造式等は 67 ページ等を参照にして、67 ページのところに具体的に 45 イーを示すという形がとりあえずやりやすいだろうと思いますけれども。

○宮崎座長 ありがとうございます。それでは、この点についても事務局のほうで修正をお願いします。

それでは、本論に戻りまして、資料 2-1 あるいは 2-2 の事務局でとりまとめた図、データ等を踏まえてこの評価書にどの部分を取り込んでいったらいいかということについて御議論をいただきたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

鈴木先生、すみません、私から確認というか教えていただきたいのですけれども。例えば資料 2-2 の 1 ページのホタテガイのところで MBA 等実際の OA 群の分析値との散布図が書いてあるのですけれども。それと一方では、例えば資料 2-1 の 3 ページには汚染ホタテガイの貝毒の組成ということで、これはあくまで全体の平均だと思えるのですけれども。ですから、個別の 1 個 1 個の散布を見れば、例えば MBA では陽性だけれども、コーデックス基準値以下というのはイエソトキシンとかがずっと多くて OA 群が小さくて、ホタテガイでも MBA では陰性だけれども、コーデックス基準を超えてしまうものは逆に少なく、DTX3 が多いか、そういうばらつきがあるということですね。

○鈴木専門委員 おっしゃるとおりです。これは既に論文にもしているものなのですけれども、例えばこのホタテガイのところの資料 2-2 のところで 22 検体、これはマウス試験では陽性なのですけれども、LC-MS 法で 0.16 というオカダ酸の基準値で見ると陰性になる、そういうものに関してはオカダ酸群はほとんど入ってなくて、YTX と PTX が主要な毒です。図の枠の中の試料群ごとの毒の組成の違いについてもデータとしては持っています。

○宮崎座長 そういうことも踏まえてこのところでどういうふうな示し方をしたらいいかということだろうと思うのですけれども。

○山崎専門委員 お聞きしたいのですけれども、これ季節性があるという話がイガイでありまして、ほかのはどうなのかと。例えば図 4 ですね、もともになる図 4。これは同じ土俵に乗っているのかどうかというのはわからないのですかね。

○鈴木専門委員 季節性ということで言いますと、プランクトンがどの時期に出るかということなんです。それで、OA と PTX に関してはディノフィシス属の有毒プランクトンがつかりますので、大体それで毒化したものに関しては DTX とか PTX を持っています。

それで、イガイがどうして PTX を持っていないかということなのですから、有毒プランクトンがつくる PTX2 という化合物がイガイ類の中で加水分解をされて、そして壊れてしまいますので、PTX はイガイ類からなくなってしまいます。

あえて季節性ということと言うと、YTX というものはまた別の有毒藻類がつくります。これはプロトケラチウム レティキュラタムというものがつくるのですけれども、このプロトケラチウム レティキュラタムとディノフィシス属が出る時期が海域によっては違った時期に出てきますので、それにはある時期に毒化したものは YTX が主要なのだけれども、別の時期に出てきたものは OADTX1 が主要になるとか、そういう季節性の違いというものがあります。結局、毒組成の季節性は有毒プランクトンの出現種を反映しているということになります。

○宮崎座長 ありがとうございます。すみません、大ざっぱな言い方をすると、その季節性というのは、パターンの変化よりはむしろ多い少ないということに季節性があると。

○鈴木専門委員 そういうことです。

○宮崎座長 もう一回議論を戻しまして、ここの部分についてどういうデータを盛り込むかということで事務局案では現在図 4 とそれから図 5 という示し方で、貝によって毒物の組成が違うということ、それからホタテガイでは大体こういうような分布になるというように試算を示しているわけですがすけれども。

なかなか示し方というのは難しい部分があると思いますので、この部分については特に皆さんから御意見がなければこの事務局案、貝によってばらつきが……。

○豊福専門委員 では、幾つかまず伺いたいのですけれども。例えばこの MBA でホタテ 676 検体と書いてあります。その時期に例えばオールジャパンで行われた検査というのはザクツと言うと万の単位なのか千の単位なのか 10 万とか 100 万の単位なのか、その辺というのはわかりますか。

○鈴木専門委員 多分ですね、全体の中で毒化している検体というのは恐らく 1 割以下だと思いのですね。ここで分析したものというのは何らかの形で毒が出たもの、これをやったときの研究目的というのは毒化している二枚貝の毒の組成を明らかにしたいと、それが目的でありました。あと、マウス毒性試験で陽性検体に関しては LC-MS との相関がどういう形で出てくるのかということで、基本的には毒化した検体を集めたのですけれども。

その背景には毒化していないというか、マウス試験では引っかかってこない、そういうものが恐らく全体の中で 9 割以上はそういうものがあるということになります。

○豊福専門委員 ありがとうございます。あと、言葉としては例えば図 4 に汚染ホタテ、汚染ムラサキイガイ、汚染イガイと書いてあるのですけれども、これは汚染なのですか、それとも汚染が疑われるなのですか。

○鈴木専門委員 これは毒が検出されたものということですね。

○豊福専門委員 MBA で。

○鈴木専門委員 はい。

○豊福専門委員 そうすると汚染イガイと考えたほうがよさそうなの。

○鈴木専門委員 ええ。

○豊福専門委員 わかりました。

あと、この紙の中で言うと、例えば 42 ページの 18 行目のところで、いきなり重量変換の話が出てくるのですけれども、ここは恐らく検査に中腸腺を用いているため、貝全体の濃度に変換するために中腸腺重量と可食部重量の割合を 1:10 とか 1:5 と仮定して計算したと書かないと、いきなり出てきているのが少し違和感があったのですが。それは恐らく事務局の話だと思えます。

それともう 1 つは、例えば図 4 については先ほど山崎先生から話があったように、これは平均だということをごどこかで明示しておいたほうが良いと思うのと。

あとは、どっちが良いかと、この 2-1 がいいのか 2-2 がいいのかという話になると、さしあたり今のところ両方入れておいたらいいのではないですかと思ったのですけれども。というのは、それぞれ意味が違うというか、特に 2-2 のほうは先ほど鈴木先生から御説明があったように、例えば  $n=22$  がどうしてこうなるかということの説明を書いていただければすごくわかりやすくなると思うので、さしあたり両方書いておいたらいかがかなと思ったのですが。

○宮崎座長 まず最初に、豊福先生のおっしゃった最初の中腸腺で測っているというのは、41 ページの一番下の行、23 行からそれぞれの検体に中腸腺を用いた LC-MS による分析が実施されたということが書いてあるのですが、この試算のところでもう少しわかりやすくということですかね。

○豊福専門委員 確かにちょっとくどいかもしれないのですけれども、ちょっと離れているので親切にはそう書いておいたほうが良いかなと思ったのですが。

○宮崎座長 わかりました。この辺もちょっと事務局で検討していただいて。あと、取り込むべきデータとして豊福先生から資料 2-2 の散布図もあったほうがわかりやすい。それでなぜこうなっているかという説明ももちろん加えてですけれども、これもあったほうがいいのではないかという御指摘ですけれども。そのほかの先生、いかがでしょうか。

○熊谷委員長 資料 2-2 のホタテですと  $n=22$  とか、それから  $n=16$ 、これらのそれぞれのデータについて数値を示すということはできるのですか。例えば YTX がなんぼで何がなんぼということ。

○鈴木専門委員 それはすべてのデータで毒組成は出ていますので、個別に出すこともできるし平均で出すこともできます。

○熊谷委員長 なぜかと言いますと、アンノウンのものが疑わなくていいのかどうなのかという、つまりマウスに致死活性を持つ、そこが消えるとかかなり安心ができるということが言えますよね。

○鈴木専門委員 そうですね、これはすべて下痢性、脂溶性貝毒が出てきていますので、ここで出ているマウス毒性というのはそれらでほぼ全てが説明できると思います。ですから、何も出てこなかったけれどもマウスが死んだというものはこの中にはないです。

○熊谷委員長 データを見てみないとわからないのですけれども、恐らくもしそれで説明がつくようであれば、それがあったほうが全体としてはいいのかなというふうに思うので

すけれども、どんなものでしょうか。余りそこだけ詳しくなってもどうかということもありますので。

○鈴木専門委員 1つの案としては、例えばフォールスポジティブ、フォールスネガティブのこの部分に関してそれぞれ平均で毒の組成を出して、どういう形になっているかということを示すということはできると思います。そうしますと、例えば先ほどもお話ししましたけれども、22検体、これはOAがほとんど入っていないくてYTXとPTXでマウスが死んでいるといったことを示すことができますし。逆に、この16検体、これはOAが出てきているわけなのですけれども、これはマウス毒性試験がこうした極めて低いレベルのOA群を検出するには検出感度が十分ではないといったそういう考察ができると思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。いずれにしてもこの資料2の散布図を示す場合には、ちょっと全体とのバランスでどこまで詳しく書くかというところはあると思いますけれども、今鈴木先生から御発言あったような当然注釈を加えながらこの意味を説明してというところになると思います。

その辺の書き込み方については。

○合田専門委員 そのとおりだと思います。これは絶対疑問が出るから詳しく書いておかないと誤解を受けますよね。

○熊谷委員長 それから、もう1点なのですけれども。先ほど豊福委員のほうから御指摘ありました、この図5の説明ですね、汚染ホタテガイという名称なのですけれども、これをもうちょっと正確に言うと、マウスに致死活性を持った検体というふうに理解しているのですけれども。汚染というよりもむしろマウスに致死作用が見られたホタテガイということなのだと思いますけれども。どこかに括弧書きかあるいは本文でも結構だと思うのですが。汚染というともしかすると致死に至ってないけれども、汚染されているものはざらざらいると思いますので。というふうに思うのですが。いかがでしょうか。

○宮崎座長 今熊谷先生から御指摘のあった部分を何か変えるとすれば、例えば41ページの21行目から22行目にそのことが、MBAの結果、マウスへの影響がみられ、貝毒が含まれていると考えられた汚染ホタテガイという表現があるので、これを汚染ホタテガイではなくて、例えば貝毒が含まれていると考えられたホタテガイ（以下「汚染ホタテガイ」とかいうような表現にしておけばいいでしょうか。

○鈴木専門委員 あとよろしいですか。これはそれほど重要ではないことなのかもしれませんが、汚染という言葉を使うのはどうかと思いますので、検出されたとか致死活性があったホタテガイとか、私としてはむしろ汚染という言葉は使わないほうがいいと思います。

○宮崎座長 汚染ではなくて有毒ホタテガイとか。それもよくないか。

○合田専門委員 マウスに致死活性があったホタテガイというのが一番正確じゃないですか。

○宮崎座長 そうですね。

○合田専門委員 汚染というと水銀汚染とかほかの金属汚染とかを引っ張ってきますよね、イメージとしては。

○宮崎座長 そのように、事務局修正をお願いします。

○小西専門委員 先ほど豊福委員から資料 2-1 と 2-2 両方載せたほうがよろしいのではないかという御意見が出たのですけれども、私はどちらかのほうがいいと思うのですね。それは、資料 2-1 の場合ですと LC-MS で分けた組成が書かれているわけで、それを読んだ後で資料 2-2 にいくと、やはりこの MS と MU のマウスユニットの違いのところはどうしてもここの組成のデータが頭に入っていて、その影響なのではないかなというふうに誤解がされてしまうのではないかと思うのです。先ほどのお話だとサキシトキシンとかほかの OA ではないものが入っているということだったので、それを。

○宮崎座長 OA 群ではないけれども、MBA では陽性になってしまう……

○小西専門委員 ものということをしちんとどのぐらい誤解なく。

○宮崎座長 その表現については当然全体とのバランスボリュームを考えながらちょっと工夫していかなければいけないと思いますけれども。

○鈴木専門委員 確かに小西先生おっしゃられるとおりでと思うのですけれども、私としてはやはり 2 つセットで出すのが一番正確な記述ができるのではないかと。ある意味マウス試験の特性とかそういうことも考察に入れながら、このマウス毒性試験というのはオカダ酸群のほかに YTX や PTX も検出します。そうしたときに LC-MS で OA 群を測定した相関を見るとこういう形に、余り相関はないといえないのですけれども、その理由というのは恐らく YTX と PTX だと思えるのですけれども。そうしたことを書くためには毒の組成と、あと比較という、2-1 と 2-2 が両方あったほうが私は書きやすいと思うのですけれども。

○宮崎座長 ですから、逆にイガイの場合は YTX とかないので、資料 2-2 ページにあるように非常にきれいに相関が出てくるわけですね。

○鈴木専門委員 そうです。逆に言うと、国内の公定法というのは OA を検出するという上では LC-MS と非常に高い相関を持った方法であるということが言えると思うのです。それゆえに日本ではこの方法で検査をする限り OA による食中毒事例が全く出ていない。下痢性貝毒の中毒事例がないということもこれで言えるというふうに思います。

○山本評価第二課長 ちょっとさかのぼって 1 点再確認で。豊福委員と鈴木委員のやりとりの中で、検査して陽性だったものの反対に陰性のが 9 割ぐらいあるという話ですけれども、それは一般的な汚染状況なのか、この検査が一次スクリーニングで季節性とか見て引っかかりそうなやつを検査したら 1 割ぐらいは陽性という意味なのか、どっちの意味なのかをちょっと確認したいのですが。

○鈴木専門委員 これは通常の自主検査の話になります。ですから、特に今のはホタテガイの話なのですけれども、ホタテガイのシーズンというのは大体決まっております、そのシーズンで週に 1 回自主規制で海域ごとに検査をしているのですけれども、そこでど

のぐらいの陽性率が出てくるのかという話ですが、ある県などでもデータが公表されていると思うのですけれども。その中で貝毒検査で出荷ができなくなったものとか見ていくと、大体全体の 1 割以下でしたね、これは事務局もデータをお持ちだったと思うのですけれども。

○山本評価第二課長 季節性で見てベタでいって 1 割ぐらい引っかかるということですね。

○鈴木専門委員 はい。

○山本評価第二課長 わかりました。

○矢部専門委員 データの解釈について教えていただきたいのですが、資料 2-2 のホタテガイの図について、OAs 以外の毒素が入ってなければ OAs 含量と MBA というのは直線的にいくとき、もし OAs 以外の毒素も入っている場合はその影響も加わるため、直線より下にプロットされるのは容易に理解できます。しかし、直線の上に位置するプロット、それも顕著に OA 濃度が高いのに MBA 値が低いというスポットが見られますが、これはどのように考えれば良いのでしょうか。データの振れと考えていいのでしょうか。

○鈴木専門委員 MBA がそれほど正確な方法ではないので、直接比較するというのは難しいと思うのです。ですから、MBA の不正確さとか、そうした要素も多分入ってくるのではないかと思います。

○矢部専門委員 イガイは比較的きれいに直線的な関係を示していますが、ムラサキイガイについてもホタテガイと同様に直線状にいくつかのスポットが出ていますので、どのような原因が考えられるのか知りたく思いました。

○鈴木専門委員 あともう 1 つ言われているのは、遊離脂肪酸が入ってきますとそれだけでマウスが死にますので、遊離脂肪酸の偽陽性反応とかそういうのも入ってくると思います。

○矢部専門委員 ありがとうございます。

○豊福専門委員 すみません、マイナーなところで恐縮ですけれども、41 ページの 5 行目から、②二枚貝の輸入食品違反事例等というところです。恐らくほかのところの流れから考えると直したほうが良いと思うのは、16 年度～20 年度の厚生省による輸入食品の、「等」はいらないと思うのですよ。輸入食品の MBA の検査結果による食品衛生法違反事例としては、あとはそのままいいと思います。すっきりさせると。

なぜそうなのかというと、下痢性貝毒というのがここで初登場しているのですよ。それなので、恐らく整理とすると MBA 検査による食品衛生法違反事例としてはとしたりばすっきりすると思います。

○宮崎座長 下痢性貝毒という言葉がここで初めて出てきた。

○豊福専門委員 そうです、下痢性貝中毒というのは最初にあるのですよ、それで DSP で定義しているのですよ。

○宮崎座長 豊福先生、5 ページの 4 行目に下痢性貝毒という。

○豊福専門委員 そうか。

○久米田専門委員 5 ページの 29 行目に現行の下痢性貝毒規制状況という言葉が出ていますので。

○宮崎座長 そうですね。

○久米田専門委員 食品衛生法の試験では下痢性貝毒、麻痺性貝毒というのが一般に使われています。

○宮崎座長 あとは、41 ページの脚注にあるように、ここは厚生労働省のまとめた資料の表題も輸入食品等の食品衛生法違反事例という資料の中にこのことが記載されているということですよね。というようなことで、余りこの表現は変えられないのかなという気がするのですけれども。

○大曾根課長補佐 では、厚生労働省は通知なり、あとはホームページで下痢性貝毒という言葉を使っているものについてはそのまま使うことにさせていただいて、それ以外の部分は下痢性貝中毒というのに引っかけてそのほかの表現をさせていただけたらと思います。

○宮崎座長 そういうことで全体を統一していただくことにします。

もう一度確認ですけれども、この 42 ページの円グラフに加えて、資料 2-2 にあるような散布図も加えて、もちろんきちんと注釈を加えつつ、資料 2-2 の散布図も加えて暴露状況の④のところですね、国内産二枚貝中における貝毒の組成及び濃度のところに加えていくということでしょうか。

では、そういうことで事務局のほうにはこの案の修正をお願いします。

それでは、大分もう時間が経過しましたので、次の議論に移る前に、ここで 10 分ぐらい、大分遅れていますのででは 5 分、休憩をとりたいと思いますので、4 時 10 分からですか、再開したいと思います。よろしくをお願いします。

(休 憩)

○宮崎座長 それでは、議論を再開したいと思います。

休憩前には暴露状況の貝の汚染実態等についての④国内産二枚貝中における貝毒の組成及び濃度まで進みましたので、次 43 ページの⑤ですね、貝毒の季節性及び地理的特性のところから皆様にまた再度御確認いただく作業を続けたいと思います。いかがでしょうか。

○合田専門委員 全体のところにかかわってしまうのですが、今の四十数ページ等のところを見ながらいろいろと考えたのです。この評価書は基本的には OA 群で DTX 等を含むけれども、YTX とそれから PTX は含まないものですよ。そのことがなぜそれでやっているのかということについての議論が、最初の 11 ページのところに一応は書いてあるのですが、ここの部分がちょっと簡単すぎるためにそのままずっと読んできて、その四十数ページのところ YTX とか PYX が入ってきてしまったときに、そこの関係が読みきれないのではないかと思うのですよね。それで、YTX と PTX について、これはだから現実的には問題にする必要はないというようなことが事前のもっと強く書かれていることが大事であって、ここの後ろのところはそうすると過去の汚染実態等もあったとしても、そ

これは MBA で調べているからそういう実態なので、その辺の関係のところも文章のことを汚染ということで落としてしまうという手もあるのではないかと思うのですね、書き方について。

要するにマウスが死んでしまったのに何でやはり検査しないのですかとかそういう問題について誤解を受けるような形になりやすいような気がしました。

それでもう 1 つは、日本の貝の問題で、ホタテガイがほとんどの問題であって、ほかのイガイ等については余り食べないのにも関わらず、イガイの関係の図が四十数ページのところに出ていますね。ムラサキイガイ、汚染イガイとかと円グラフが出ていますよね。それから、イガイ等がどのぐらい食べるのかなと見ても、37 ページから 38 ページのところに現実的にイガイのことは書かれていないのですよ。暴露状況のところ、37 ページの 5 行目のところにイガイ等の二枚貝の養殖は盛んに行われていると書いてあるので、イガイの非常に養殖が盛んに行われているように読めるのですけれども、鈴木先生はこのイガイはほとんど行われていないという話なので、そこも矛盾をしていますよね。

ですから、少なくとも食品安全委員会で議論すべき内容として非常に重要なのは、ホタテガイの OA と DTX 類であるということについてがもっと最初のほうにはっきりその理由を強く書いておいて、後ろのほうでそこで関係ない部分については積極的にデリートしていったほうが話としてはいいような気がしてきたのですけれども、どうでしょうか。

非常に正確にデータが書かれているがために、それは昔から MBA で測定していたがためにそう書かざるを得なかったというのはよくわかるのですけれども、素人が読んだときには誤解を受けやすいような気がします。そこはちょっと根本的な議論のところに戻してしまって申しわけないのですけれども。

少なくとも 11 ページのところをもっと充実をさせることが第一であって。それから、今の後ろのところで議論を多分する必要があると思うのは、41 ページの書き方、まずイガイ等を触れるならば、イガイはほとんど日本では食べられてないということを積極的に触れて、それで後ろのところでこのイガイ等のことについてどうするかという議論をこの四十数ページのところで議論をすべきではないかなと思うのですが、どうですか。

○宮崎座長 ありがとうございます。

最初の御指摘は、PTX と YTX を除外する根拠について、11 ページのところでもう少し詳しく書いておいたほうがいいのではないかという御指摘ですけれども。そこについては書かれていて、その詳しいことは別添参照というような現在の書き方になっているわけですけれども。

○合田専門委員 別添参照だから本文ではないところでその議論が行われていますよね。そういうことではないのですか。

○宮崎座長 その辺の構成については最初のところで皆様に御議論いただいたと思うのですけれども、11 ページに書いているような根拠で今回の評価書では PTX、YTX については評価対象にしないけれども、現在わかっていることについてはこの評価書に別添、別添



という表現というか別立てでここまでわかっていて当然我々も認識しているけれども、こういうことで除外するよという意味でつけるということについては合意いただいたと思うのですけれども。

○合田専門委員 やはり一番気になるのは、この最初の評価書のところで国際機関の評価ということに基づいて評価書をやっていますよね。この部分に対して日本でどのぐらい食べているかということがたしかないのではないのでしょうか。イガイ等について

○前田上席評価調整官 はい、喫食量は 40 ページの表 15 に記載はございます。

○合田専門委員 そうですよ。だから、喫食量との関係も含めて問題があるからというような話を一言入れておいたほうが良いような気がする。

要するに今の検査しているホタテは OA 群ではない貝毒がたくさん入っていて、MBA で検査するとほかの貝毒の影響がたくさん入ってくるわけですよ。要するに先ほどのラインの右側のところにビュッと伸びているものが入ってきているので、それで正しい評価をしてないのだということについて、喫食量のことを触れてないがために、そこまでのところで議論されてないのですよね。それが知らないまま、喫食量の話もイガイもたくさん生産されるようなことに書かれていてきてしまうから変な感じがしてしまう。

要するにホタテの喫食量は非常に大きい、ホタテのところについて現実的に今行っている試験法とそれから具体的な安全性との関係についてが余りパラレルではないということを書いて、それで非常に国民の安全に対しては影響があるのだと、だからこれをやるのだとかというそういうような、喫食量を加えた書き方を少なくとも 11 ページのところに入れたらどうですかね。

○小西専門委員 今のお話で、表 15 が喫食量とおっしゃっていましたよね。そうすると、イガイが 72.2 g、結構多いのですよ。カキより。

○合田専門委員 1 日当たりの喫食量推計でよくわからなかったのは、日本人がこれだけ食べているということですか。

○小西専門委員 そういうふうに判断する、対象にするということでしょう。

○合田専門委員 いやいや、1 日食べたときにはこのぐらい食べるということだと思ったのですが、そうではないのかな。

○小西専門委員 おしなべてるのではないですか、これ。

○合田専門委員 だって、ホタテよりこんな、ホタテが 42.8。

○小西専門委員 ホタテは水煮、貝柱とかいろいろあるのでこれを足したものになると思うので、これはダントツ 1 位。

○合田専門委員 いや、1 日どのぐらい食べたらこうだという話じゃないんですか、これ。そうですよね。全体ということじゃないでしょう。

○山本評価第二課長 調査方法が一定期間の間に食べたことはある人はどれだけ食べましたかという結果なので、これだけおしなべて食べているというものではないですね。

○小西専門委員 では、先ほど合田委員が御質問した日本人はどのぐらい食べているかと

いう資料にはならないわけですよ、表 15 は。だから、新たにそういうものをつくらないといけないということですよ。

○山本評価第二課長 私の理解では、ここで使うのは食べるとこれぐらい食べることがあるという意味では使えますけれども、平均的にどれぐらい食べているかということになると生産量のようなところから推計していくのか。

○小西専門委員 そうすると図 2 になるわけですよ。図 2 は、38 ページの図 2 で。ホタテは文中と同じ名前なのですが、あとイガイとかムラサキイガイとか出てこないで、それはどこにあるのか全くわからない状態で読み進めていかなければいけないというのちょっと不親切かなと思います。

○宮崎座長 ただ、ともかく今回 ARfD を設定するという根拠も、継続して食べるものではないけれども、食べるときには例えばイガイだったら食べるときにはこのくらい食べますよということ。決して毎日どのぐらい食べるとか、もちろん消費量としてはホタテガイのほうがずっと多いのでしょうけれども。ただ、一時的に食べるときにはこのくらい食べてしまって、そんなに重症には至らずに回復するというような事例なので、ARfD で基準値を定めるという根拠にはイガイだったらこのくらい一遍に食べる人は食べますよというような、表 15 のようなデータがあるというのは重要なデータだと思うのですけれども。

○豊福専門委員 今の議論はホタテガイに対象食品を絞るということなのですか。

○合田専門委員 いや、絞る必要はないのだけれども、いろいろなことを判断するもとはやはり日本人に対する影響にそれなりの重きを置いて判断をしてこういう議論をしたのだというそういうような僕は評価書になるのかなと思ったので。そうすると、ホタテに対する重要性とか、イガイは日本人に対してはそれほど気にしなくてもよいよとかというようなことが前半部に触れてないがために、後半部で非常に詳しく過去のデータの MBA のデータとそれからいわゆる機器分析のデータとの差を組合せながら議論していこうとすると、誤解を生じやすいなというのが僕の最初に思ったことなのですが。

要するに食品安全委員会で議論する目的に対して、世界にだれでも通用するようなものを出すという形で議論するのか、ここは日本の委員会だから日本のことについて何らかの重きを置いてするのか。リスク管理に対して影響を与えるためにやるのかとか、そこら辺が気になるのです。単純にリスク評価だけするという話だったら今この問題は関係ないのですよ。だからこのままでいいのかもしれない。だけれども、そこがどうもリスク管理的なことを考えたときには、このデータをよく注視して考えるべきというような出方が出だしの文章のところでもうちょっとあったほうが良いような気が少ししました。

○豊福専門委員 そうなってくると、恐らく通常は二枚貝、マリンバイオトキシンの議論をするときには、特に今回みたいに OA 群の議論をするときは、通常は二枚貝というくくりでやると思うのですよ。

それで、イガイでは問題ないかという話になると、後で読みますと、例えば 44 ページを見ていただくと、DSP の事例で多いのは例えば表 18、日本の DSP 事例を見ていただ

くと、ムラサキイガイ結構多いのですよ。ということからすると、ムラサキイガイはやはり対象としては外すことはなかなか厳しいと思うのですね。

○合田専門委員 対象から外すということよりも、最後は要するにいわゆる LC-MS の方向にもっていかうという意図ですよ、この全体のところは。LC-MS の方向にもっていかうとしようとする、現在矛盾が一番生じているところはどこなのかということをもう少し焦点を当てて出だしに書くとそのところが後ろで理解しやすくなるかなということなのです。

その矛盾が生じているというのは、現状のホタテに対するところがやはり一番矛盾生じていて、それが今回の資料 2-1 と 2-2 のところでそれが明らかになってきた。明らかだとみんなわかるのですよね。でも、この四十何ページのところにひょこひょこ出てきてしまう。現状が出だしのところで前触れがないためにわかりにくいような気がしたのですよね。そのところをもう少し出だしで触れたほうがいいような気がしたと、そういう意見なのです。

最後の出口を LC-MS 法のほうがより正しく評価できるのだから LC-MS 法の形でやりましょうよという形にするならば、そういうことを意識して、矛盾が生じているのはここだということについて言ったほうがいいような気がする。今言っているのは、もともと PTX、YTX については前のほうのところで人体に影響はないというようなことは言っているのだけれども、矛盾を生じているという言い方はここに出てないですよ。それは喫食量の問題とかそういう検査の量のが出てないからなのですよ。

だから、そういう書き方はどうでしょうか。

○宮崎座長 合田先生のおっしゃるのは、例えば検査法のそれぞれ長所短所というのは 7 ページ、8 ページあたりにもう書いてあるわけですけども、改めて評価対象にこれをするという 11 ページのところ、最初のほうに御発言あったように、MBA と LC-MS の結果がこういうことで違ってしまうこともあるというようなことまで書き込んで……

○合田専門委員 要するに今のここまで出てきている部分のこのデータを先に見せてもらったほうがみんなは理解しやすいような、そういう気がします。それとあと喫食量の日本にこんな影響があると。だから、こんなところでコントロールをしているけれども、実際の問題としてはたくさん食べてるやつがこれだけやっつけてこんなに矛盾があるのだから、もっと違う方法でやるほうがよろしいのではないですかという、そういうイントロダクションが一般消費者にはわかりやすいかなと思います。

○鈴木専門委員 そうしますと YTX や PTX というのはマウス毒性試験では、OA の検出法としては偽陽性反応が多く、それに対して LC-MS 法などを使えば OA 群をより正確に特異的に検出できる方法であるということを書いたほうがいいという、そういうことですね。

○合田専門委員 ええ。少なくとも論文的な書き方になってしまいますかね。

○鈴木専門委員 あと、日本のホタテガイの主要な毒は PTX や YTX が多く、マウス試

験で検査するとこれらの偽陽性物質を多く検出してしまうという、そういう現実を最初のほうに書いてしまう、そういうことですよね。

○合田専門委員　そういうことです。

○宮崎座長　最初の部分と言いますと、5 ページのそもそもの経緯のところ、例えば 14 行目で国際的には MBA よりも高精度かつ高感度な機器分析法の導入が進められておりというような書き方をしているのですけれども、これをもう少し具体的に書くとかそういうことですかね。あるいはさっき言いましたように、11 ページの評価対象のところでもう少し詳しく書き込むか。

○合田専門委員　要するに今の MBA 法だと正しく評価されていないということが、今の 5 ページから 11 ページまでに書かれていないのですよね。確かにそうとは触れているのですけれども、外側からちょっと触ってゾウの体を触ったぐらいであって、より具体的に書かれていないのですよね。だから、それがあつたほうがこの後ろにいろいろなデータが出てきてもびっくりしないのではないかなと思うのですよね。

○前田上席評価調整官　そうしたら、5 ページから 10 ページまでが各パーツは書いてあるのですけれども、さっき鈴木先生がおっしゃったような問題なり課題があるよということをもう 11 ページのところにちょっと書き込んだ案をつくって相談させていただければと思います。

○合田専門委員　要するに 11 ページはまとめなので、11 ページのところをもう少しそこに具体的などころをもう少し書き込んで、だからそこがあれば後ろのところこういう部分の矛盾があつたって特におかしくないということがわかると思うのですよね。今四十何ページのところはこの部分を突然組み込んでやろうとするとびっくりするような気がしますよね。イントロに前触れがないから。

○宮崎座長　ええ。ただ、個別にはポツポツと書いてあるのですけれども、おっしゃるとおりまとめて 11 ページでも改めてということですね。

○合田専門委員　そういうことです。

○宮崎座長　はい。その辺についてもではちょっと前に戻りましたけれども、評価対象のところ MBA よりも LC-MS のほうが精度が高くてというようなことでの記述をお願いしたいと思います。

すみません、ではそれで今のところはよろしいでしょうか。

それでは、先に進めさせていただきます。43 ページの 15 行目、⑤の季節性、地理的特性のところについての記載についていかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、先に進ませていただきます。いずれにしてもまた前に戻っていただいても結構です。次、44 ページの 6 行目から、⑥日本における過去の DSP 事例件数等、これは淡々と過去の事例を表にしてあるものですが、この辺の記載いかがでしょうか。

よろしければ、46 ページの 12 行目から、加工・調理による減衰、これは熱安定で非水溶性であるということで、通常の調理では除去しにくいけれども、蓄積しているのは中腸

腺なので、貝から除けば中毒は防げるというようなことが書かれているということですが、この辺の記載いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

よろしければ、4 まで、基礎的なデータのところが終りまして、いよいよ本論と言いますか、最後の健康影響評価について、47 ページからの議論に移りたいと思いますけれども、このまとめの部分、それから続いての最後の今後の課題についてですけれども、審議したいと思います。

まずは事務局から健康影響評価の部分については読み上げていただきたいと思います。よろしくをお願いします。

○大里係員 それでは、読み上げをさせていただきます。

食品安全委員会かび毒・自然毒専門調査会は、二枚貝中の下痢性貝毒に係る基準の設定について、厚生労働省から意見を求められ、厚生労働省から提出された資料及び国内外の文献、FAO/IOC/WHO 及び EFSA の評価結果を用いて審議を行い、現時点までに得られている DSP 事例に関する疫学的知見を中心に評価を実施した。

DSP は毒化したプランクトンを捕食したホタテガイ、ムラサキイガイ等の二枚貝の喫食を介して OA 群を摂取することにより発生する。OA 群を含んだ食材を喫食後、30 分から 4 時間のうちに下痢等を発症するが、症状は一過性で、ほとんどが 72 時間以内に回復する。

日本における DSP に対する規制は、MBA を用いた検査法と規制値による実施されている。貝のアセトン抽出物を減圧濃縮後、1%Tween60 生理食塩水に懸濁させた検体をマウスに腹腔内投与する MBA においては、OA 群、PTX 群及び YTX 群を検出できるが、各成分を特異的に検出する方法ではない。PTX 群及び YTX 群については、マウスへの腹腔内投与による急性毒性は認められているものの、経口投与による下痢原性は認められず、ヒトへの健康影響も報告されていない。従って、本評価書ではヒトでの下痢原性が認められている OA 群 (OA、DTX1、DTX2 及び DTX3) を評価の対象とした。

OA 群による DSP 事例については日本、ヨーロッパ、北米等から子供を含む千数百人の症例が報告されている。しかし、原因貝毒の種類、発症者の貝喫食量及び摂取した貝毒量等の疫学データが報告されている事例は限られている。2009 年にフランスで発生したイガイの DTX3 を原因とする DSP 事例では、11 歳～65 歳の 45 人を含む 11 件の中毒症例が報告され、この事例では疫学調査対象となった発症者の貝毒摂取量及び体重が報告されていた。最も少ない DTX3 摂取量で発症した人は殻つき貝 150g を喫食し、イガイ可食部 36g、約 45 $\mu$ g OA 当量の貝毒を摂取したと推定された。

体重が 58 kg であったことより LOAEL は、0.8(0.78) $\mu$ g OA 当量/kg 体重と推計された。1976 年から 1977 年に日本で発生したイガイ及びホタテガイを原因とする DSP 事例では原因となった貝毒は DTX1 であったことが判明しており、発症者 164 名のうち 10 歳から 68 歳の男女 8 名についての疫学調査が報告されている。最も少ない摂取量で発症したの

は一人当たり 12MU の貝毒を摂取したと推定された 2 名であった。この値は 1 MU を OA 当量として、4.0 $\mu$ g と換算すると 48 $\mu$ g OA 当量となる。

げっ歯類を用いた OA 群の急性毒性試験では下痢を含む消化管損傷及び肝臓の損傷が認められる。投与経路により毒性の程度が異なり、経口投与では腹腔内投与と比較して毒性が低いことが示されている。慢性毒性のデータはないが、OA 及び DTX1 はげっ歯類において発がんプロモーション作用があることが示されている。遺伝毒性試験において、OA を用いた復帰突然変異試験及び *in vitro* 試験 UDS 試験の結果は陰性であった。染色体異常試験と一部の試験で陽性の結果が得られているが、遺伝毒性発がん物質と判断することはできなかった。OA 群について慢性毒性のデータがないこと。二枚貝が捕食するプランクトンの毒化には季節性があり、年間を通じて二枚貝に貝毒が蓄積されるわけではないこと。ヒトに認められている健康影響は急性毒性であり、貝毒が蓄積した二枚貝をヒトが毎日喫食する可能性が低いことから、本専門調査会は DTA は OA 群の TDI を設定せず、ヒトにおける疫学的知見をもとに ARfD を設定することとした。

報告されているヒトの DSP 事例については貝毒摂取量の推定において不確実性を伴うが、先に述べたフランスにおける事例から LOAEL を 0.8(0.78) $\mu$ g OA 当量/kg 体重と設定した。これは日本における事例から推測される LOAEL の値とほぼ一致した。さまざまな国及び幅広い年齢の男女を含めたヒトの事例をもとに、LOAEL から NOAEL を推定した。ヒトにおける症状は下痢を主とする消化器症状であって、回復するより安全係数 3 を適用し、OA の ARfD を 0.3(0.26) $\mu$ g OA 当量/kg 体重と設定した。

参考として、日本における 1 日当たりの二枚貝の喫食量について平成 17 年から 19 年度に厚生労働省が実施した喫食量推計の結果、平均値の最大値はイガイの 72.2g、95 パーセントタイル値の最大値はイガイの 148.0g 及び 99 パーセントタイル値の最大値はハマグリ 300.0g、平均喫食量の最大値は養殖カキの 360.0g となった。これらを参考として二枚貝の喫食量を 72g、148g、300g 及び 360g、日本人の平均体重を 55.1g と設定すると、ARfD(0.3 $\mu$ g OA 当量/kg 体重)を越えない二枚貝の OA 汚染濃度の上限値はそれぞれ 229 $\mu$ g/kg、111 $\mu$ g/kg、55 $\mu$ g/kg 及び 45 $\mu$ g/kg となる。

厚生労働省は下痢性貝毒 OA 群と定義し、コーデックス基準(0.16mg OA 当量/kg 貝可食部)の導入を検討している。

現行の MBA による食品衛生法違反の判断基準は 0.05 MU/g としており、この値はマウスの腹腔内への原液の接種により、24 時間以内に 3 匹中 2 匹が死亡することであり、FAO/IOC/WHO の評価においては、この場合、OA 群が 0.16mg/kg を超えて存在していると推定されるとしている。

現行の MBA による規制において近年では市販品による DSP 事例は把握されておらず、この MU の規制値には一定の合理性があったと考えられる。

しかし、日本人の二枚貝の 1 日当たりの喫食量は最大値が 360g、99 パーセントタイル値が 300g であり、中腸腺を除去せずにコーデックス基準値の OA 群が含まれている二枚

貝は 103g (89g) を超えて喫食した場合、国内産汚染二枚貝の OA 群の濃度分布を踏まえると ARfD の算出には安全係数 3 が掛かっていることを加味しても DSP が発生する可能性がある。

VI、今後の課題、本評価は国内外における DSP 事例より得られた情報並びに FAO/IOC/WHO 及び EFSA のリスク評価に用いられた情報を参照としながら、新たに得られた知見を含め、限られたデータを活用して実施した。

現時点では、利用可能な毒性データ及び疫学データは限られており、今後 OA 群についての以下のような知見が得られることにより、より正確なリスク評価が可能になると考えられる。

長期毒性を含む各社毒性試験の結果。発症者の体重、二枚貝の喫食量及び貝毒摂取量等の詳細な疫学データ。国内流通二枚貝全体を反映した OA 群の濃度分布。

また、PTX 群及び YTX 群についてはヒトにおける毒性データの収集を図ることによってより正確なリスク評価が可能になると考える。以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。それでは、食品健康影響評価及び今後の課題について議論をしていただきたいと思います。パラグラフを追って確認していきたいと思いません。

まず、47 ページの 3 行目から 7 行目の頭書きの部分ですけれども、この部分はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

また、後で戻っていただいても結構ですので、それでは、9 行目から 12 行目の記載はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次に 14 行目から 21 行目のところですが、日本の現状について、このような表現でいかがでしょうか。

○合田専門委員 これが食品健康影響評価の最後のまとめのところですが、ここのところで LC/MS による分析のことについてと MBA の分析のことについて一言も触れなくていいのですかね。前から書いてあれば当然いいのですけど。多分、今回のところの一番のわかりにくいところは普通の人にはパッと分析をしたときに、生物学的な分析とそれから機器分析との差がわからないのだらうと思うのですよね。何かそのことがあるからやっぱり議論が常に混乱してきたと思うので、何かこの最後のまとめのこともそれをどこかで触れたほうが良いような気がするんですが、それはいいですかね。

○豊福専門委員 健康影響評価の中で、恐らく MBA なのか LC/MS なのかというのはそのターゲットではないと思います。評価はあくまで例えば ARfD から喫食量からドライブするこの辺が基準値の目安になりますというところまでであって、それをどうはかるかはリスク管理上の話であって、恐らくこの評価書の中では関連情報となるけれども、健康影響評価にならないのではないかと思います。いかがでしょうか。

○合田専門委員 結局基づいたデータそのものがどっちに基づいているかということについて常に議論してきているのですよね。だから少なくともこここのところ、参考があるから

参考のところに入れるのか、何かそういうことがあるよということ、やはりここでも言っておいたほうが良いような気がするのですが。普通いつもマイコトキシンでやったときなどは、やはり具体的にちゃんと普通の機器分析等のデータでずっと健康影響評価もされてきて、それでやっていたんですけど、今回やはり考えてみると MBA のところにいつも引っかかりながらここまで私、議論してきたような気がするのですよね。だから、少なくともコメントがあつていいような気がするのです。健康影響評価が難しいのは、実はそこに由来していたのだというのはないでしょうか。

喫食量はもともとの直接的に人の影響を見ているわけだから、それはいいのですが、喫食量というだけではなくて、要するに 14 行目から 21 行目のところでは規制の話を書いています。具体的に話をしているときも数字でやっているときも MU の話とか、常に一緒になりながら出てきますよね。だから MU の話とそれから具体的な数値の話で、換算をしてしまうと、多くの方は単純に換算ができると思うのですよ。今回の話は 1 対 1 対応で実は換算できないのですよね。だから、曖昧な表現をわかっている人はわかるけれども、わからない人はわからない状態になるような気がするんですけどね。

○宮崎座長 ただ、具体的な数字としては OA 群として LC/MS での分析値を用いているわけですよね。この示す数字としては。

○合田専門委員 それはそのとおりです。要するに、健康影響評価というのはヒトのデータだけで評価するかと言うと、ヒトのデータだけで見ているわけではなくて、実は常に分析値というのが横にありながら見えていますよね。分析値がどういう分析でやっているかということは、常に実際には影響を与えているわけですよね。一言何かここでも触れておくべきのような気がするのですが。

○豊福専門委員 今回の分析値の分では、結局最終的に根拠にしているフランスのデータとそれから日本のデータにしても、最終的には LC/MS で OA、DTX の濃度できちんと計算して出していますので、MBA パーサス LC/MS というのは健康影響評価の本質的な話ではないと思います。確かにその部分が常に変換しなければいけないので、読みづらいのは事実かもしれないけれども、健康影響評価の本質自体ではないと思うのです。だからもし書くとしたら参考のところはその辺の話を MBA と LC/MS は違うという話を若干書くことだと思うのですが、健康影響評価そのものではないと思います。

○合田専門委員 このところ、14 行目から 21 行目のところで MBA のデータを日本で規制しているということを言っていて、その一番最後のところで日本のところで一定の合理性があつたということを言っていますよね。要するにここでもう一回 LC/MS ではない話が出てきているので、そこで何か LC/MS のデータはこうだということがないと矛盾が生じるような気がするのです。

逆に言うと 14 から 21 行目を除いてしまえば、健康影響評価だけでそれだけでやっていますよという話になるかもしれないですよね。今の規制の体系というのは、いわゆる管理に対してどうしているかということを行っているがために、その管理の方法についての



曖昧さについて、触れないでこれを言ってしまうている。でも、読んでいる人は、最初から正しく理解している人は、それは十分わかっているからいいのだけど、ここだけパッと見た人はそのことについてまた相変わらずわからない、という気がするのですけど。

○宮崎座長 今のご議論について、そのほかの委員の方はいかがでしょうか。

私個人的には例えば 14 行目から 21 行目についても、PTX、YTX についても検出してしまおうということも書かれていますし、一定の記載はあるのかなというふうに思うのですけれども、もし書くとしたら参考の部分に……。

○合田専門委員 例えば 34 行目のところの 12 MU の貝毒を摂取したというところ、OA 当量で換算するとということなので、例えばこの部分のところにもう一回脚注をつけて、これは現実的な問題としてはほかのものに、MU というのは単純な換算値なのであって、そののところに含まれてないものがありますよということをごいうことを言っているときにはコメント、脚注をつけるということだろうと思います。要するに、正式に正しい分析、LC/MS を測った数字で議論しているときにはそれだけでいいと思います。何もつけなくてもいいと思います。OA 当量として、4.0 $\mu$ g に換算するととごいうところご気になる。

OA 当量とごいうと、今また DTX に対する換算部分もあるでしょう。どごちかごいうと分析科学的にそれなりに正しい換算をしているわけですよね。だごだけ、MU の換算の部分ご分析科学的には正しくないごいうたらおかしごいけど、パラレルでない部分があるわけですよね。そのご数字の扱い方ごついてごこれはどう扱っているかごいうことごついて正確にごいうべきごような気がするんごですけど。

数字の換算の分析科学でパラレルにいくものではなくて、MU ごいうものごついて換算しているもの。それはルールにご従って換算しているごのであって、本当に測ったわけではないと。

○宮崎座長 この 1 MU が OA 当量として 4.0 $\mu$ g ごいうのは、これはきごっちり要するに数字にご基づいてごいる換算ですよね。

○合田専門委員 ええ、それはごそうなのごですけど、12 MU の貝毒を摂取したごいうことごについては、12 MU は、これはマウスで検査されているごのですか。

○鈴木専門委員 これはマウスです。

○合田専門委員 ですよ。これはマウス試験なので、実際には PTX もそれごから YTX も見ているわけですよね。そこに曖昧さがあるわけですごよ。だからその部分に少なくとも脚注をつけるべきだごと思います。これは LC/MS のデータではなくて MU だご。上のごところで述べてごいるごように、PTX 群及び YTX 群も含まれている可能性がある。

要するに、分析していることごついて、正確にやごっているごところとごそうではないごところとを区別して書いたごほうがごいい。最後の換算のごところはもうルールにご従って、毒性のごことで換算しているごんだごから、それはそれでごこの委員会が認めているごのはごいいご思うごのですごよ。前のごところはごそうごじゃないごですよ。12 MU とごいうごところは。

○小西専門委員 きっと合田先生は MU というのは、PTX 群、YTX 群がどうしても入っているということで OA 群だけを測っているのじゃないということを読んでいる人に何とか、もっとわかりやすく伝えたいと。その文章が 14 行から 21 行に書いてあるんだけど、これはわかる人が読めば、なるほど書いてあるねと思うけど、余り基礎知識がなくて読むと、すごくわかりにくい表現になっていると私は思うんですね。

例えば、17 行目の PTX 群及び YTX 群についてはマウスへの腹腔内投与における急性毒性、これは言ってみれば MBA のことでしょう。それを MBA では致死毒性があるんだけど、マウスに経口投与した場合には下痢原性などが認められず、特にヒトにおいても下痢原性がないというか、それに関する症例は 1 例も報告されていないので、健康評価としては OA 群を特異的に測ることが望まれるというようなことを書いて、それには LC/MS 法が優れているのではないかというくだりがあるから、次に数値、 $\mu\text{g}$  がどうのこうのと言って、ARfD を議論していくというところがある程度下地を固める部分のところももうちょっと欲しいのではないかしらということを書いてらっしゃるのかなと思っています。

○宮崎座長 わかりました。そうするとやはり 14 行目から 21 行目のところのくだりにもう少し補足の文章を加えるというほうが良いということになりますかね。

○小西専門委員 ここでは LC/MS の方法が良いということは一言も言ってはいけないことになっているんですか。

○鈴木専門委員 検出法で考えれば、LC/MS のほかに LC/MS/MS とか HPLC とかプロテインホスファターゼ 2A 酵素阻害活性法とか、LC/MS とほぼ同等に正確に定量できる方法がありますので、おそらく手法についてドンと言ってしまうよりも、OA 群のみを特異的に高感度に検出できるような手法とかそういう形で記載したほうが望ましいと思います。

○合田専門委員 本文も豊福先生が言われるように、僕はこういう健康影響評価についてどこまで分析法のことに触れるかどうかはわからないので、もしも本文で触れることが余りよくないという判断を皆さんが出されるのであれば、少なくともこの参考と書かれているがあるので、参考の 1 とか 2 とかのことについて具体的に今の MBA 法とそれからいわゆる特異的に測る機器分析法等があって、そういうものの差で評価をする際に少し完全に、対等ではない結果が出てしまうということに触れておくべきだと思います。

本文に加えるのだったら、だったら、例えば 14 から 21 のところに小西先生が言われたような形で加えるか、それともこのところに何かより具体的にさらに脚注にするか、これに対する参考をつけるか。そうでなければもっと細かく具体的に言ってしまうと、今、言ったように 12MU の貝毒を摂取したというときにはこれは MBA 法でやっている 12MU なので、このものについては単純に DTX、OA 群だけでやっているわけではないということをもっと詳しく入れるか、脚注か参考情報に加えるか、そういう形でこの文章を直すんだと思います。本文に入れるかどうかについては最終的に事務局で一般的に今

まで書かれているところにお任せしますが、やはり分析法に対するレベルの差ということについて、もう一回ここで触れたほうが良いと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。健康影響評価のところでは脚注をつけるとかということも過去にもなかったと思いますし、今、ご提案いただいた幾つかの表現の仕方の中では参考の中に書き込むのは一番いいのかなと思いますので、ちょっとこれは事務局で検討していただいて参考の中に今の合田先生、小西先生からご指摘のあった部分についてもつけ加えるということで対応するのがいいのかなと思いますけれどもいかがでしょうか。

あとでご議論いただきますけれども、この参考が参考のままでもいいのか、本文に含ませたらいいのかというご議論もあるんですけども、とりあえず先に進めさせていただきます。

○豊福専門委員 ちょっといいですか。一番最後の 35 行目のところなのですが、この事例のときは確かに試験自体は当時は MU でやっていますけれども、後で毒性分は 32 行目にありますように原因は DTX 主成分とわかっているので、このときはほぼ DTX だったのですか。この辺、鈴木先生もし情報があればお願いします。

○鈴木専門委員 恐らく主要な毒は DTX1 だったと思うのですが、当然ほかの毒も混在していた可能性は否定できないと思います。ですから、恐らく合田先生がおっしゃるのはそういうことですね。

○豊福専門委員 もう 1 つ、この最初の 5 ページのときに、鈴木先生からご説明があったときに、1MU 換算でいくと 3.2 とおっしゃっていたと思うのですが、ここの 4.0 とこの辺は整合性をとらなくていいのですか。

○鈴木専門委員 これはもちろん分子量の違いもありますし、その辺の微妙な違いもありますので、ただ DTX1 は 3.2 で、OA は 4.0 というのはもうほぼ決まった値として出ています。

○豊福専門委員 OA が 4.0 で DTX1 が……。

○鈴木専門委員 ただ、この OA は LD50 だったと思うんですよ。3.2 は最低致死量ですか。その中身はちょっと違うような気がするんですけども。

○宮崎座長 その辺はちょっとなかなか、共通的な合意されたものではまだないということなのではないでしょうか。これを 4.0 と換算するというふうに、そういう意味でもここで書いてあるということですね。

それでは、MBA とその特異性の高い機器分析との違いということについては、参考を書くということで、先に進めさせていただきます。議論が進んで 23 から 36 行のところに進みましたけれども、このパラグラフについて、そのほかご意見、ご質問等がありましたらお願いします。

30 行目で LOAEL が 0.8(0.78)ということの有効数字をどうするかというところの議論もあるかと思いますけれども、いろいろな喫食量とかについてもいろいろ推定データが多いということもあって、かなり確実な事例のデータと言いながらも、かなり推定の部分が

多いということで事務局の原案では 0.8 というようなことで提案されていますけれども、この辺についてはいかがでしょうか。よろしければ、ここは 0.8 という値をとるということでよろしいでしょうか。

それでは、次のパラグラフ、48 ページの 1 行目から 7 行目までですけれども、急性毒性から発がん性、遺伝毒性発がん物質と判断することはできなかったというところまでのくだりですけれども、いかがでしょうか。

○山崎専門委員 1 行目から 2 行目ですけれども、消化管損傷及び肝臓への影響が認められている。ずっといきまして、慢性毒性試験、発がん性試験のデータはないが、OA 及び DTX は 2 段階発がん試験によって、発がんプロモーター作用があるということが示されている。

こうした場合に、その最後の行、7 行目、遺伝毒性発がん物質と判断することはできないということなのですけれども、これはプロモーション作用があるということが認められたら、当たり前のことであるので、5 行目から 7 行目はもういらぬのではないかと思いますけれども、杉山先生、ここらあたりはどうでしょうか。

○杉山専門委員 山崎先生のおっしゃっていることは専門家の方から見ると多分妥当な、ごもっともなご意見だと思うのですが、これを読まれる方が、一般の方もというふうに考えると、くどい書きぶりというふうに読めるやもしれませんが、個人的には私はあってもいいのかなと思うんですがいかがでしょうか。

○山崎専門委員 その場合、なお遺伝毒性においてもという言葉を入れて、遺伝毒性発がん物質とは考えられなかったと、いかがでしょうか。その判断するというよりも考えられなかった、その前の文章はそういうことで使っていますよね。だからそちらのほうがいいのかないかと思いましたが。

○杉山専門委員 その点に関しては私も先生のご意見に賛成です。

○宮崎座長 それではちょっと今の 7 行目の部分の表現については、本文のほうの表現と合わせて表現するというのですけれども、遺伝毒性発がん物質と判断できないという考えられなかった、いずれにしてもそういう文言入れたほうがいいのかという杉山先生のご意見だと思いますけれども、そういうことでよろしいでしょうか。若干の修文、本文と合わせて修文していただく必要があると思いますけれども。

そのほかの先生、いかがでしょうか。

○三森委員 本文の 37 ページの 2 行目のところで OA は遺伝毒性発がん物質ではないと考えられたと記載されていますので、これはやはり整合性を保ったほうがよろしいと思います。

○宮崎座長 そういうことで修正していきたいと思います。そのほか、ここの 1 行目から 7 行目の部分でいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次は 9 行目から 20 行目、これは TDI を設定せずに、ARfD を設定するという部分ですけれども、この部分でもまた小数点が出てきて、ARfD を 0.3 にするか、0.26

にするかということですが、この部分については先ほどのと合わせて 0.3 というところでよろしいでしょうか。またそれ以外の部分についてもご意見、ご質問等がありましたらお願いします。よろしいでしょうか。

それでは幾つか修正部分が出ましたけれども、健康影響評価の本文のところについては議論が終わりましたので、続いてこの参考の部分ですけれども、本文で急性参照用量を設定というところまで進みましたけれども、その先、参考の部分について机上配布資料もありますので、事務局から説明をお願いします。

○大曾根課長補佐 机上配布資料 1 というカラー刷りのものがございます。時間も超過しておりますので簡潔にご説明させていただきます。

上のほうの表でございますが、これは先ほど文章中でも読み上げをさせていただきましたように、喫食量の段階を 72g とかそれぞれ置いたときに、下に計算式がございますが、それに当てはめるとどういう最大許容レベルになるかというのを書かせていただいたものになります。

また、1 点頭にぜひ入れておいていただきたいのは、字が小さくなっておりますが、仮にこれがコーデックス基準の場合ですと、その喫食量は 103g、ARfD を 0.3 とした場合に 103g になるというのをご記憶いただきたいところでございまして、それを下のグラフ、これはホタテガイの評価書の本体中にもございました汚染分布のものに仮に置いてみた場合、規制レベルを点線で置いてみた場合、どういったあんばいになるかというのをお示したのものになるんですけれども、①が一番規制レベルとしては緩いもの。すなわち喫食レベルが少ない 72g の場合ということになります。この場合ですとコーデックス基準は右側、緩めの基準ということになります。

それ以外の場合、148g、これはイガイでいう 95 パーセントタイルの値になるわけですが、この場合ですと 0.11 という数字ですので、ちょっと中間ぐらいの値になるということになります。さらには③と④は大体同じような数字ですが、喫食量がかかなり多い場合、300g ないしは 360g というのはこれは最大量になるんですが、そういった場合ですとご覧のような 0.04 ないしは 0.05 という基準値にしなければならないことになるんですが、そうしますとこれはもう実質定量下限値ぐらいの値になります。

この表は仮に厚生労働省がコーデックス基準を導入するといたしますと、赤の矢印で示しました部分が流通することになりまして、貝をたくさん食べる人であれば下痢を起こす可能性というのはあります、という当たり前のことをですけれども、そういうことを示させていただいた図になっているところでございます。

このコーデックス基準の 103g という数字でありますとか、これはホタテでございますので、評価書の本体中にあります喫食量、40 ページにあります厚生労働省から提出された喫食量のところでホタテガイを見ていただく中で、実際にどれぐらいのパーセントでコーデックス基準以下であって、それなりに汚染がされている、OA 群の汚染があるものを食べてしまうのかというのを考慮いただくことによってどの程度発症する、日本で下痢性

貝中毒が起こるかというのが推計できればよろしいのですが、なかなかこのグラフ自体が流通の全体を示しているものではないものですから、難しいというご提案も含めた上での参考資料でございます。裏側にはムラサキイガイ、イガイもありますが、同じような観点からつくらせていただいたというものでございます。以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。こういったデータも踏まえて事務局案では参考になっている部分、本文で ARfD まで定めて具体的なリスク管理機関の参考になる部分だと思いますけれども、これについては参考ということで別建てしているということです。すみません、先ほどの議論に戻りますのですが、そもそもこの部分が参考でいいのか、あるいは評価書本体に含めるべきなのかということも含めてご議論いただければと思います。いかがでしょうか。

今、事務局からも説明がありましたように、実際の汚染の状況がわかりにくいということ、それから喫食量についてもかなり個人差があるというようなことでありますので、とにかくこういうデータがありますので、あるいは喫食量の見積り、参考という形でこれをリスク管理機関にお示しするというのがいいのかなと私個人的に思いますけれども、いかがでしょうか、先生方。

先ほど、合田先生、小西先生からご指摘があったように参考の部分にさらに先ほどのご指摘のあった部分もつけ加えるということにしていきたいと思っておりますけれども。そういう考え方でよろしいでしょうか。

○合田専門委員 今のちょっと聞き逃したのですが、机上配布資料はどこかに加わるんですか。今回の評価書の中に。

○大曾根課長補佐 実際はこのホタテガイにつきましてはちょっと分布が入っておりますので。

○合田専門委員 規制レベルでここまで、ホタテのこの図についてはさらに文章に加えるということではないのですか。

○宮崎座長 そういうことではないです。

○大曾根課長補佐 規制レベルの数値については既に 48 ページの……。

○合田専門委員 その数値に対応したものを図示するとこうなりますよと、そういうことでいいですね。

○大曾根課長補佐 はい、そうでございます。

○宮崎座長 ただあくまでもこの図の全体を示したのではなくて、特定のものなのということですね。

○合田専門委員 こういうのが入ってくれば入ってくるほど先ほどの分析法との差を理解しないとまた混乱が生じるという、それだけのことです。

○宮崎座長 では、事務局案で参考となっている部分については、参考ということで本文につけ加えるということ、それから再確認ですけれども、合田先生、小西先生からご指摘のあった部分についても参考として書き加えるということにしていきたいと思っております。

それから、48 ページの 27 行目、二枚貝の実際の喫食量の調査から 72、148、300、360 と置いているのですけれども、この数字が具体的にそういう喫食量の調査からに基づいて数字を入れているのですが、あくまでこれはその数が入れば計算がすぐできるということもありますので、もうちょっとキリのいい数字にしたらいいのではないかという考え方もあると思うのですけれども、この辺についてはいかがでしょうか。前回の議論ではこの 4 種類を置くということにされているわけですが。

○豊福専門委員 恣意的にあてはめたとはいえないのであれば、生のデータをそのまま使ったほうが透明性はあるかなと思います。

○宮崎座長 あとはただ単純に計算するだけのことですか。

○豊福専門委員 はい。

○宮崎座長 ありがとうございます。そのほか全体、この参考の表現についてご意見がありましたら、机上配布資料にありますけれども、豊福先生から修正案をいただいておりますので。

○豊福専門委員 机上配布資料の 2 で、前半で 1 つ直し忘れたんですけれども、今の机上配布資料 2 の 14 行目と 16 行目、どちらも濃度の話を書いてあるんですが、14 行目は  $\mu\text{g}/\text{kg}$  と書いてあって、コーデックス基準はそのまま  $0.16\text{ mg}/\text{kg}$  となっているので、合わせてあげたほうが知らない人が読むとわかりやすいかなと思います。片方は、コーデックス基準にすれば、 $160\mu\text{g}/\text{kg}$  ですが、単位が違うので、読みやすくしていただくためにはそうしたほうがいいと思います。

それから、18 行目からのパラは、これは既に前のほうにあった文章をそのまま持ってきて、というのはこの値は原液を接種すると書いてあったので、何の原液かわからないと思ったものですから、前のほうにあったテキストをそのままはめこんでおります。

それから次のこの配布資料 2 番でいう 24 行目からのパラは先ほど指摘しましたように我が国では 1994 年以降市販流通している二枚貝による DSP 事例は報告されておらず、この MU の食品衛生法第 6 条の判断基準、規制値ではないので判断基準には事実としてリスク管理の効果があつたという、という事実を書いたほうがいいかなというのがそこまでです。

次の 28 行目ですけれども、程度は低いよりも確率なんじゃないかなと思うんですけれども、これは事務局はどういう意味で程度を使ったのか、ちょっと僕も正確にわからないのですけれども、どっちかと言うと確率じゃないかなと思いました。

つまり要はぎりぎりのやつをしかも大量に食べるイベントがどれぐらいの確率で起きるかということだと思うので、どっちかと言ったら確率かなと思います。

今回用いたマウス、そこは、マウス致死毒性を示す二枚貝の濃度分布、に直さなければいけないのですが、は全流通二枚貝の OA 群の濃度分布ではないため、コーデックス基準値と日本人の二枚貝摂取量から ARfD を基に算出した基準値案を用いた場合の定量的な

リスク推定はできなかった。それはできなかったということで、そこから先を書くかどうかということであえてちょっと一石投じるために書いてみたんですが、しかしながら、二枚貝を採捕海域ではプランクトンモニタリングが行われ、有毒化をある程度事前に予測していることから今回用いた国内産の汚染が疑われる二枚貝の濃度分布を仮に全流通二枚貝のさっきの鈴木先生の話と、僕が言った 10%は大体合っているなど思ったんですが、10%と 1%は削って、10%と仮定した場合に、全体は要するに 91%は全然出ない二枚貝で、そのうちの残りの 10%を検査したら鈴木先生のようなデータになるという感じで、これでコーデックス基準を入れたときに、二枚貝中の OA 群による DSP 食中毒の報告数が増えることを我々は感知できるかという議論になっていったときに、先ほど大曾根さんが紹介してくれた机上配布資料の 1 番のスライド 2 番の表を見ながら、これわかるのかなと、自問自答して僕はわからんだろうと思って、で書いてみたのです。その辺は皆様方のご意見、ここまではちょっと危険だというのであればまた次回以降ちょっとまた議論になると思うのですが。

つまり最後のところがないと何かいまいち不完全燃焼リスク評価かなというところで、あえて一石投じさせていただきました。

○宮崎座長 それでは、豊福先生の修正案について順を追って確認していきたいと思いますけれども、まずはこの机上配布資料の 19 行目、20 行目の方法について、もう少し具体的に記載したという部分についてはいかがでしょうか。

○鈴木専門委員 これ、もし正確に書くとすれば、アセトン抽出物を減圧濃縮後、水エーテル分配により含まれるエーテル層を Tween に溶かした、ということになると思います。これは麻痺性貝毒の混在を除くために、水エーテル分配をしていますので、そこで水のほうに麻痺性貝毒が入ってきたときには除いて、エーテル層を Tween に溶かしてということになりますので、もし正確に書くとすれば、その辺入れたほうがよいかもかもしれません。

○宮崎座長 この参考の部分にどの程度細かく書くかという議論になると思うんですけれども、前半の部分で MBA については詳しく記載されていますので。

○合田専門委員 これは調整液というぐらいにしたらい。原液という言葉が気持ち悪いです……。

○豊福専門委員 そうです。僕も原液が。

○合田専門委員 原液が気持ち悪いですね。この値は調整液をマウス腹腔内に接種することによりとかぐらいにして、何かの形で調整したわけですね。だから原液ではないのですよね。

○豊福専門委員 使用する成分の調整液をとかそんな形でよろしいかと思うのですけれども。

○合田専門委員 原液というのは気持ち悪いのでここまで詳しく書かなくてもいいと思います。

○宮崎座長 そうしたら、二枚貝中の脂溶性成分の調整液を、ですか。詳しいことは本文



の前のほうに書いてありますので、そこが誤解を招かないような、なるべく簡潔な表現ということで。

もう一回繰り返しますけれども、二枚貝の脂溶性成分の調整液をマウスの……。

○合田専門委員 マウスの腹腔内へ接種することにより。

○宮崎座長 することにより、ですね。そういった形での表現に修正したいと思います。ありがとうございました。

それでは、続いて 24 行目からの部分は近年というところを具体的な数字を示しているということと

、24 行目からのほうですけれども、規制値ということではなくて、食品衛生法第 6 条の判断基準、あるいは合理性という部分をリスク管理上の効果というような表現の修正案ですけれども、この辺についていかがでしょうか。

○合田専門委員 修正していただいた文章でいいと思います。

○宮崎座長 では、この修正案を採用するというにしたいと思います。

それから、32 行目が程度を確率ということですが、これも確率のほうがいいですね。

○熊谷委員長 事務局の原案もそうなのですが、DSP が発生する可能性というのはちょっと距離があるのではないかという印象があるのですが、つまり急性参照用量を超えるポピュレーションがあるということは無視できないと思うのですよね。それが超えたからといって DSP に直ちに結びつくかと言うと、少し距離があるのではないかなというふうにも考えられないかどうかというところで、ご意見いただければなというふうに思いますが。

○宮崎座長 おっしゃるとおりだと思うのですが、具体的にちょっとこの表現を変えるとすると、前からの続きですと、ARfD の算出には安全係数 3 が掛かっていることを加味しても確率は低いと考えられるが、DSP が発生する可能性があるという表現になっているわけですが。

○熊谷委員長 間違いない範囲に留めれば、ARfD を超えるポピュレーションというのがあるであろうというのは恐らく間違いないと思います。ただ、DSP が発生する可能性について、それだけから言えるかどうかというのは微妙なところだと思うのですよね。ですから、平たく言えばそういうふうになるけれども、しかしややちょっとサイエンティフィックではなくなるかなというふうに思うのですが……。

○宮崎座長 そうするとそこは DSP の発生とかいうことには触れないで、喫食量の多いポピュレーションではもう ARfD を超えてしまう。

○熊谷委員長 ARfD を超えるということですね。

○宮崎座長 それだけに留めてしまうということですか。

○熊谷委員長 その情報があれば大分役に立つのではないかなという気はするのですが、ARfD を超えてもいいのではないかという議論には恐らくならないだろうというふう

には思うわけですが、そこはつまり ARfD を超えない何か工夫が、もし管理する立場に立てばですね、そういう工夫が少なくとも必要なんだろうという認識には立てるのではないかなと思うのですね。

いかがでしょうか。私も 100 パーセントこれがいいと言っているわけではないのですが、

○三森委員 すみません、事務局に伺います。急性参照用量に達するといっても、そこから LOAEL までは 3 倍あるわけですね。3 倍量あるわけなので、DSP にすぐかかるといえる可能性はないのではないですか。私も委員長と同じような考えで、DSP の可能性というところまで書かなくても、ARfD を超えることはあるぐらいのところが良いと思うのです。ARfD を超えたからといって、下痢が起こるかといったらそうではないと思うのです。

委員長と私が言っているような形で行くと、ARfD の 3 倍量までは大丈夫ですね。そこで初めて下痢が起こるわけですから。そここのところを考慮したほうが良いと思うのです。

○前田上席評価調整官 ですから、103 g を超えると ARfD を超えますから、その 3 倍の 309g を超えると DSP が起こる可能性があるかもしれません。ですので 360g というのが出ていますから、360 g を食べたらその 3 倍を掛けても DSP を発症するのではないかとということですが、そこに飛躍があるとすればこの 30 行目の後半から「喫食した場合、ARfD を超える可能性がある」ということで留めるとということも 1 つあるかなと思っております。

○宮崎座長 熊谷委員長と三森委員長代理からこのような指摘がありましたけれども専門委員の先生はいかがでしょう。

それでは、このくだりは二枚貝 103g を超えて喫食した場合、ARfD を超える場合があるというような表現で留めるとすることにしたいと思います。

○小西専門委員 関連してですが、その前の日本人の二枚貝の 1 日当たりというのは、今の文章の中には、360g というのは生きているわけですか。

○宮崎座長 はい。

○小西専門委員 私、単純な疑問を持ったのですが、これはカキの最大量ですね。それ 1 個だけ食べる場合には最大量は 360 でいいと思うのですが、1 人の人がいろいろなものを食べて、それが全部最大量の可能性も否定できないと思うのですよ。1 人の人がたくさんもの食べる。だから、そういうことを考えると、1 人当たり、1 日当たりの喫食量という言い方は余り正しくなくて、この部分の文章はなくてもよろしいのではないかなと思ったりしたんですけれども。

○宮崎座長 そうするとまた前に戻っちゃって。

○小西専門委員 いや、28 行目のしかし中腸腺を除去せずにコーデックス基準値の OA 群が含まれている二枚貝 103g を超えて喫食した場合にはというふうにつなげてしまうのはいかがかなと思ったのですが。

○宮崎座長 しかし、から 99 パーセントタイル値が 300g であり、というのを削除するということですか。

○小西専門委員 それは 1 つの食品に関してそうなのであって、複数の食品を一遍に食べた場合のケースは考えてないわけだから。

○豊福専門委員 二枚貝合計ですよ。

○小西専門委員 合計なのですか。

○豊福専門委員 合計として 309 g 以上食べたら ARfD を超えますよということ。

○小西専門委員 103 g 以上食べたらでしょう。

○豊福専門委員 103 g の 3 倍で、Acute Reference Dose を超えますよということ。

○小西専門委員 そうですよ。

○豊福専門委員 確かに、360 g は単一ピースで 1 つでしょうけれども、それを 3 種類食べたら 900 g っちゃうからそれは当然だめですけども、ここで言っているのはあくまで 2 枚貝全体としては 300 g なのです。

○宮崎座長 あくまで 1 日に 1 回食べる量として、360g 以上は食べないという数字なわけですよ。ですから、それがたまたまホタテであったり、イガイであったりしたらということなわけなのです。

○小西専門委員 360g 以上食べない、というのはどこに担保されているわけですか。

○宮崎座長 それは……。

○豊福専門委員 そうか……。

○合田専門委員 1 つの貝の例しかないからということでしょう。

○宮崎座長 カキの例でしかないからという意味ですか。

○小西専門委員 だから入れないほうが安全かしらと思ったんです。

○豊福専門委員 なるほど。なくても確かに……。

○宮崎座長 言いたいことは 103g を超えればということですかね。

そのほかの先生、いかがでしょうか。

そうするとこの部分は大分簡略になって、今の小西先生の案ですと、28 行目から 29 行目までの、しかし～300g であり、が削除になって、中腸腺を除去せずにコーデックス基準値の OA 群が含まれる二枚貝を 103g を超えて喫食した場合、ARfD を超える場合がある、というような表現になるということですけども、いかがでしょうか。

○熊谷委員長 やはりここは、103g を超えて喫食している実態があるというのを一言入れたほうが良いように思うんですね。103g を超えて喫食する場合はほとんどないという話ではなくて、実態としてそれを超えて喫食しているポピュレーションは無視することができないほどの数だということになるのだと思うので、この参考の 1 番最初のパラグラフに喫食量が書いてありますので、例えば上記の喫食量の実態からすれば 103g を超えて喫食する場合というのは……。

○合田専門委員 十分あり得るということ。

○熊谷委員長 それが一フレーズで入ってくるとありがたいという気がするのですが。つまり上記のように、二枚貝 103g を超えて喫食した場合、国内産汚染が疑われる二枚貝を踏まえると、今すぐには思い浮かばないですが、そういう意味合いのものがここに入ったほうが正確に伝わるように思うのですけれども、ちょっとゆっくり考えないと、文章はわからないのですけれども。いかがですか。

○宮崎座長 この喫食量についての表現を全く削除するわけではなく、誤解がないように表現をもう少し変えるということで、これは委員長にもお考えいただいて、事務局サイドで修正していただくということによろしいでしょうか。

○前田上席評価調整官 大体のイメージですけれども、「しかし上記の喫食量の実態からすれば、中腸腺を除去せずにコーデックス基準値の OA 群が含まれる二枚貝を 103g を超えて喫食することも考えられ、ARfD を超える場合がある可能性がある」とか、そういうイメージによろしいでしょうか。

○宮崎座長 すみません、前田さんので完璧だと思います。そういう方向でこの部分は修正していただいて。ありがとうございました。

それでは、33 行目からですね。33 行目については今回……。

○大曾根課長補佐 そうしますと、33 行目以降は、最新版の今日ご提出させていただいた評価書から落としている内容でもありますし、今のご議論を踏まえますとなお書き以下はちょっと当てはまらないかなと思っております。一方で今後の課題のほうに、この流通の実態調査的な実態を反映した濃度分布が必要です、というのは加えさせていただいておりますので、そちらでよろしいのかなと事務局的には考えておるところでございます。

○宮崎座長 事務局から今そういう話がありましたけれども、豊福先生いかがでしょうか。

○豊福専門委員 もともとを切っちゃった……。

○宮崎座長 そう言えば、なお書きがなかったですね、そうか。

○豊福専門委員 今はリスク評価の席なので、もらったマネージャーのことを考えるのはよろしくないかと思えますけれども、今のこの実態を踏まえて 103g を超えて喫食することも十分に考えられ、その結果として確率は低いけれども、ARfD を超える可能性がある、とここで切ったときに。

○大曾根課長補佐 すみません、確率が低いという言葉は今はないです。

○豊福専門委員 それもないですね。Acute Reference Dose を超える可能性は考えられる、というところで切って……、そうしたらやはりもっと下げなければという話になるのかなと。

○熊谷委員長 もし管理の話をしていなければなのですけれども、やはり実態調査をそれなりにして、確認をとって、その上で果たしてコーデックス基準でクリアできるのかどうかということをしてもいいのではないかというふうに思います。もし、管理する立場になったらですね。これでぼろぼろ下痢の患者が出てしまうと、それこそ管理者としては全く具合悪いわけで、というふうに思うのですけれども。

それから、ほかの管理の仕方が果たしてあるかないか、それもまだ検討の余地が全くないわけではないと思うのですね。管理の仕方はいろいろあると思うのですけど。

○宮崎座長 ということでは汚染実態という面では今後の課題のところにも書き込まれていますし、というのが事務局の考えですけれども、そのほかの先生も含めいかがでしょうか。この机上配布資料の 33 行目から、なお書き以下の部分ですけれども。当然、リスク評価といっても当然リスク管理のことを考えながら評価していくというのが正しいことだとは私も思うのですけれども。

豊福先生もあえて一石を投じるというような表現をされて、このご提案をされているわけですけれども。

事務局からも話がありましたように、今後の課題という部分にも必要なところがかかり書き込んでいるところがありますので、どこまでリスク管理のことについて書き込むかということと判断して、なお書き方については豊福先生にはこういうご提案をいただきましたけれども、なくてもいいのかなと、最後の文章としてはその 103g を超えて喫食した場合云々というところで留めて、というようなところにしてはどうかと思いますけれどもいかがでしょうか。

○小西専門委員 私もそれでよろしいかと思えます。

○合田専門委員 これを受けたリスク管理側がどう考えるかということだけですよ。この話は。だから、ニュアンスが伝わっていればこれでいいのかなと思うのですけど。これ、要するに正しく伝わらないと 360 ぐらい食べる量を考えてと読み込まれちゃったら、影響力はすごく大きいですよ。だから、これはとりあえずリスク評価だけしているのだから、こういう文章で終わらせておいて、文章には書かないで、こういう議論がありましたよというのは何らかの形で伝えるぐらいなのですか。

○宮崎座長 それは議事録にも当然残るわけですし。

○山本評価第二課長 議事録にも残るのでそこは伝わると思えます。ただリスクコミュニケーションとか、評価結果を出した後、やりとりをしていくことも当然考えられると思います。

ちょっと 1 点、そういう意味では超えるかもしれないので、ブツッと終わるとのこととの関連で、専門家の議論を知りたいのですけれども、上記の喫食量を踏まえると超える可能性があると言ったときに、上記の喫食量の最大がカキで、その次の 90 何パーセントマイルがハマグリで、こういうものの例示というのはどういうふうにとらえればいいのか、そこだけ教えていただけますか。

○合田専門委員 いつもリスク管理とリスク評価のところでは私自身は揺れるのですけれども、実は同じことを思っていて、それだったら初めからこれはホタテガイのところ議論したほうが違う形になると思ったのです。ですから、そこと同じで、これは余りたくさん食べることはないもので持ってきているのですよね。あとイガイですよ。影響を受けているのは。だから、そこまで踏み込んでこういう文章を書くかどうかですよ。

そうすると日本人がそれほど食べる機会が多くないけれども、最大喫食量としてはこうだという文章を一言入れておくかですよね。でも、それを言うとリスク管理のところに踏み込む形になるようなと思ったのですよね。

○宮崎座長 その辺の表現が難しいですね。

○合田専門委員 いつもわからないのは、こういう文章を書くときに、これを読む対象が、厚生労働省が考えるのか、それとも最後、一般の人が読むと考えるのか、どういう専門家が読むかで、大分書き方が変わると思います。最初に委員長が言われた DSP が発生する可能性がある云々という部分も一般の人が読むのであれば DSP が発生する可能性があるという形で言ってあげないと ARfD のところで話をしてしまうとわかりにくくなってしまいますよね。だから、ここの文章は最後に読む対象というのはリスク管理者に与える文章という意識でよろしいのですか。だったら、今言われたようなことも含まなくてもリスク管理者は当然わかっているから、そこまで書かなくて、最大の例だけで今回のリスク評価をしたということでもいいじゃないですか。そこまで書き込まなくても。リスク管理者に対して出しているという話であれば。

○宮崎座長 厚生労働省から評価の依頼が来て、それを返すわけですから。

○合田専門委員 ただどうしてもこういう話は、リスク管理者だけが読むのではなくて、一般の人にも読まれます。マスコミも読まれますよね。そういうときに対する対応に對的になるので。

私、最近新聞記者と話をするといつもそういうところばかりがわかってないなと思いながら話をするので、それがどうも気になってしまうんですよね。それでこういうところをどうするのかと思うのです。厚生労働省に対して返すのであれば、全く問題ないと思います。切ってしまうと僕は問題ないと思います。今の話も特にハマグリであることはわかっているのだから、それは触れなくていいだろうと思います。

○山本評価第二課長 一義的には評価要請があって、それを返すということで厚生労働省に返す、その根拠となる評価書ですけれども、公正中立、あと透明性ということともにわかりやすさで、これは一般の人に対しても含めて、理解しやすい内容である必要があるということになります。

○熊谷委員長 恐らくリスコミ用には別に説明書をつくる例が多いと思います。その部分で対応をなるべくしていただいたほうがいいのではないかなというふうに思います。やはり科学的に正確にというのは基本になるうかと思しますので、表現も全くの部外者にはわかりにくくてもやはりそこは押さえないと具合悪いのかなと。

それから、先ほどのハマグリですか、これは別にハマグリ、カキを例に挙げなくても、例えばホタテガイというのもありますし、そういうのに置き換えれば、置き換えても成り立つことだと思いますので、後々のことを考えるとそこまでケアしてこの第1パラグラフはつくったほうがいいのかもしれないですね。

○鈴木専門委員 私も委員長のおっしゃることはもっともだと思います。実際に、我が国

で問題になっているのはホタテガイですので、むしろハマグリは 300 g ではなくて、ホタテガイは 225 g ですか、こうした値をむしろ出してやったほうが一般の方にとっては親切ではないかと思えます。

○宮崎座長 机上配布資料の 2 の 11 あたりの記載も実際に下痢性貝中毒を起こす可能性のある貝の数字を入れてということですね。

先ほどの 32 行目までの議論に戻りますけれども、この部分は先ほどご提案したとおりのような形で止めておくということで別途リスクコミュニケーション等ではわかりやすい説明に心がけるといふことへの対応でよろしいでしょうか。

○鈴木専門委員 これはホタテガイの数字を入れた場合に ARfD を超える可能性は本当に出てくるんですか。喫食量が少なくなるので。

○大曾根課長補佐 コーデックス基準を仮に置くとすれば 103g を超えればすべからず ARfD は超えることになります。今回の場合、ハマグリは 300 g とありますのをホタテガイは 225g とさせていただいて、あと最大値を置くとすれば同じくホタテガイが 297g というのがありますので、この値、300 g でもいいかとは思いますが、297 という数字に置き換えてはどうかと考えます。

○宮崎座長 それで 103g を超えると。

○合田専門委員 でも、今の話は、そう言う具体的な部分をこの文章の 28 行目から入れられないような話になっていたんですね。だからそうすると上の 9 行目から 13 行目ぐらいのところにはホタテガイの数字で行くという、そういう話ですね。

○宮崎座長 そうです。

○合田専門委員 わかりました。

○豊福専門委員 今の話で、ホタテの最大を 297 g で行くのだったら、3 倍行かないから、ARfD を超えないのではないですか。

○前田上席評価調整官 3 倍超えると毒性量になるのです。毒性量を 3 で割ったのが ARfD ですから。

○宮崎座長 LOAEL は超えないけど、急性参照用量は超えますので。

それでは、参考の部分についてもご議論いただけたと思いますので、あと残っているところは今後の課題についてですけれども、50 ページ、今後の課題として、長期毒性を含む各種毒性試験結果。発症者の体重、二枚貝の喫食量及び貝毒摂取量等の詳細なデータ。国内流通 2 枚貝全体を反映した OA 群の濃度分布ということ。それから、PTX 群、YTX 群についても特性データの収集を図るといふようなことが書かれていますけれども、この辺についてはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。ありがとうございました。

私の不手際で大分予定の時間を超過してしまいましたけれども、皆さんからご指摘いただいたことを踏まえて修正していきたいと思えます。ただここで皆さんにお伺いしたいのは、いろいろ先生方からご指摘いただいたことについて事務局が修正してという作業に入らせていただきますが、その確認についても一度調査会を開くか、あるいは座長に一任し

ていただいて、事務局に修正していただいたものを私が確認して、また再度皆さんにメールでお送りして確認していただくという作業でよろしいか。この辺についてご意見をいただきたいと思うんですけどもいかがでしょうか。

もしご異議がなければ、座長に任せていただくとすることにさせていただければと思います。いかがでしょうか。

○矢部専門委員 座長にお任せするというのであれば、ここで最後に確認させていただきたいことがございます。資料 2-2 について、こまでは MBA による規制で、特段問題がなかった、つまりコントロールができていたということを踏まえると、今後 LC/MS による規制で流通されなくなるものが 16 個あること、つまり測定法によって異なる結果が得られることを示唆するこのデータをそのまま発表して良いものか、疑問に感じます。また、このデータを示すことで、これまで日本でのコントロールはきちんとなされていたのか、どっちの方法がより優れているのかというような議論になる可能性があるように思います。2 種類の方法から得られる結果の相違または優位性について議論が蒸し返される可能性があり、この点について検討していただければありがたいと思います。

○宮崎座長 ですからそれはもちろんおっしゃるとおりで、ただこれまでのデータで評価せざるを得ないので、それは例えばフランスの例でも日本の例でも、それなりに情報があると言っても曖昧な部分があるので、その部分については今後の課題のところ書き込んでありますので、現時点での評価としてはこういうことになるけれども、当然正確なものを持っていくため、あるいは PTX、YTX のことについても含めて、それは今後の課題のところ書き込んでありますので。

○矢部専門委員 それであれば、この 2-2 のデータは出さなくても良いように思います。このデータからかなりいろいろなことが推定されますので、混乱するような気がします。

○小西専門委員 でもさっきの議論で、そういう誤解がないようにきちんと説明するという方向で出すという方向で決まったのではないのでしょうか。

○矢部専門委員 さっきの議論では、今お話ししたような細かい議論はされていませんでしたので、ここでコメントさせていただきました。

○合田専門委員 僕自身は、今度送られてきたら自分自身が話をしたところなので細かく見ようかなとは思ってはいたのですが、そういう意味から言うともう一回やったほうがいいのかもわからないですね。そういう話を、要するに外部に対する影響を意識したときに文書であるかどうかは多分皆さんの考え方は違うのかもわからないですね。ただ、大変ですけどね。

○宮崎座長 そのほかの先生方はいかがでしょうか。

○豊福専門委員 私も、もしもう一回見られるのであれば、全体の流れを新しい鈴木先生の表、グラフが全部入って、それから説明が細かく入ったときの全体の流れをやはり見てみたいような気もするので、もし可能であればもう一回やったほうが良いなという気がいたします。



○鈴木専門委員 私ももし可能であれば、ぜひよろしくをお願いします。

○宮崎座長 わかりました。多くの先生方がもう一回調査会を開いてということでご意思を示していただきましたので、今日、大分皆さんからご指摘をいただいて修正する箇所がわかってきましたので、事務局サイドで修正していただいて、もう一回調査会を開いて再度確認して、より正確な評価書にしていくということにしたいと思います。

○合田専門委員 今日議論しなかったのですが、最後のほうの付録の部分ですが、67ページのところの構造式のこのバツになっている部分、格好悪いので、少なくともどこから持ってきたとしても、これは直せるなら直したほうがいいけど、ただ PDF で持ってきて、もともとがバツになっているのでどうしようもないのかもしれないですけども、これだけは絶対にまずいですよね。

67ページの YTX の構造式の右側の部分のところ、二重結合がなぜかバツになっていますよね。これは明らかにおかしいんですよね。どこからか持ってくるにしても、これは直しておかないとまずいと思います。

○鈴木専門委員 ChemDraw で書いた YTX の構造式がありますので、それをご提出することもできますけれども。

○宮崎座長 64ページの図もちよっと……。

○合田専門委員 もしも構造式を先生に書いていただけるならば、同じスタイルで YTX と前の PTX とそれからオカダ酸等が書かれているほうがいいんですよ。立体の表記の仕方が全くルールなしにバラバラに書かれているから、すごい格好悪いんですけども、それをこの間に指摘したので、多分引用先に責任を持ってこさせようと思って、引用で持ってこられているんですよ。だから、そういう意味から言うと出ている構造式は同じスタイルで書くべきですよね。要するに立体表記をどうするかという問題がやはり一定のルールでないとおかしいのですよ。

○山崎専門委員 タイムスケジュールはどうなっているんですか。8月に来ていますよね。厚労省から、開示するにしてもタイムリミットはいつごろかなとちょっと思ったのですけれども。

○大曾根課長補佐 特段こちらの審議自体に制限がかかっているものではないんですけども、一方で10月のときの説明があったはずですが、ホタテに関してはEUに輸出をしているのですが、EUにおいては次の1月1日から機器分析に完全移行ということになっておりますので、それまでには国内体制を整備する必要があるというのは、これは管理側の事情にはなりますけれども、通常管理側の方の場合、試験法を新たに定める場合は大体半年ぐらいは猶予期間、準備期間というのを置いているというのがありますので、6月ぐらいには厚労省的には答申が欲しいのかなというところがありますし、こちらもパブコメしますが、当然厚労省側もパブコメしなければいけませんので、というのを考えれば、早いに越したことはないというのが厚労省側の意見かなとは思いますが。

○宮崎座長 ということで、非常にタイトな日程になって、次の調査会もそんなに置かず

に開かなければいけないと思いますけれども、日程調整等も含めて、ご協力をお願いします。

別添のところについてのご意見を伺うのを抜かしてしまったのですが、もしよろしければ、本日大分時間も超過しておりますし、もう一回調査会を開くということもありますので、別添の部分についても読み込んでいただいて、ご意見等がありましたら事前に事務局のほうへも伝えいただくということで本日はそういう対応をさせていただくことでよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、今日いただいた皆さんからのご意見を踏まえて再度修正していただいたものを踏まえて、なるべく早く次の調査会を開いてもう一回確認していただくということにしたいと思います。

それでは、事務局のほうから何かあるでしょうか。

○大曾根課長補佐 特にございませぬ。

○宮崎座長 ありがとうございます。非常に長時間今日はご議論どうもありがとうございました。それでは、次回については日程調整の上、お知らせしますので、よろしく願いいたします。