

かび毒・自然毒等専門調査会

第47回会合議事録

1. 日時 平成29年3月23日（木）10：00～12：12

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) フモニシンに係る食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

（専門委員）

宮崎座長、久米田専門委員、小西専門委員、佐藤専門委員、渋谷専門委員、杉山専門委員、豊福専門委員、長島専門委員、吉成専門委員、渡辺専門委員
（食品安全委員会委員）

佐藤委員長、山本委員、山添委員、吉田委員
（事務局）

東條事務局長、鋤柄評価第二課長、橘評価調整官、
田中課長補佐、大谷評価専門職、小山技術参与

5. 配布資料

資料1-1 「IV. 2. (8) 毒性試験のまとめ」

資料1-2 妊娠ウサギに精製FB1を経口投与した知見について

資料2 「IV. 3. (1) ～ (3) ヒトにおける知見」

資料3 「IV. 4. ばく露状況」

資料4 「IV. 1. (3) 実験動物等における体内動態のまとめ」

参考資料1 フモニシン評価書（骨子案）

参考資料2 FB1の主な毒性試験における最小毒性量等の比較（暫定版）

参考資料3 トウモロコシの輸入相手国上位5か国（重量ベース）（2004年～2015年）

参考資料4 評価書（案）

「I. 背景、II. 評価対象、III. 評価対象物質の概要、
IV. 安全性に係る知見の概要

1. 実験動物等における体内動態（1）～（2）、

2. 実験動物における毒性 (1) ~ (8)

5. 諸外国における評価

<別添>ウマの白質脳軟化症 (ELEM) ブタの肺水腫 (PPE)

<別添>BMDL₁₀の試算

6. 議事内容

○宮崎座長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第47回「かび毒・自然毒等専門調査会」を開催いたします。

本日は10名の専門委員が御出席でございます。

欠席の専門委員は、荒川専門委員、川原専門委員、合田専門委員、鈴木専門委員、矢部専門委員の5名でございます。

また、本日は食品安全委員会からは4名の委員に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料でございます「第47回かび毒・自然毒等専門調査会議事次第」をご覧くださいと思います。

議事に入ります前に、事務局より本日の資料の確認をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の配付資料は「議事次第」「座席表」「専門委員名簿」のほかに9点でございます。

資料は1-1~4、また、参考資料は1~4、参考資料4は「評価書 (案)」ということでちょっと分厚い冊子となっております。

以上の資料を用意しております。不足の資料はございませんでしょうか。

なお、これまでの評価書及び今回の評価に係る参照文献等は、既に先生方にはお送りしておりますが、机上にファイル及び一部はタブレットで用意しておりますので、必要に応じ、適宜ご覧ください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ございます。調査審議中に引用されたもののうち、閲覧可能なものにつきましては、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いただければと思います。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、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お願いします。

○田中課長補佐 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)に規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 ありがとうございます。

専門委員の先生方、御提出いただきました確認書につきまして、相違はございませんでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議に入る前に「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価の進捗状況について御報告させていただきます。

本件につきましては、2月1日～3月2日の期間でパブリックコメントの募集を行い、現在、いただいた御意見に対する回答を作成しているところでございます。

それでは、議事に入らせていただきます。

前回の第46回かび毒・自然毒等専門調査会では、事務局より、毒性試験のまとめ及び毒性発現の機序について、広瀬専門参考人より、ベンチマークドーズ(Benchmark Dose)法について及びBMDL₁₀の試算結果について、御説明を受け、これらについて審議いたしました。その結果、フモニシンのTDIは最も低い用量で腎毒性が見られたラットにおける13週間亜急性毒性試験のNOAELに基づいて設定することになりました。

しかしながら、前回の御審議において低いLOAELがとれている妊娠ウサギの試験について、各投与群の死亡率が不明であり、毒性影響を判断するに十分なデータが示されていないとしてTDIの設定根拠とはしませんでした。その後、当該試験の死亡率等が確認できる、他の新たな試験が見つかりました。このため、新たな試験の取り扱いについて、打ち合わせメンバーの先生方に御検討いただき、毒性試験のまとめを再度修正いたしました。

それでは、新たな知見及び前回調査会での指摘事項を踏まえた毒性試験のまとめについて、事務局から説明をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、資料1-1、資料1-2について説明をさせていただきます。

まず、資料1-2をご覧ください。

前回の調査会におきまして御紹介させていただきました「妊娠ウサギに精製FB1を経口投与した試験について」につきまして、新たな知見がありましたので御説明をさせていただきます。

パラグラフが2つございまして、上のパラグラフにつきましては前回の調査会でも御紹介させていただいた知見になります。その際に確認いただいた文献は#135という論文になりまして、こちらにも机上には配付させていただいておりますけれども、その中では、妊娠ウサギに経口投与した場合に0.25から母ウサギに死亡が見られたという結果は得られたのですが、何匹中何匹というような死亡率等は明らかにはなっていないというものであ

ります。

ただ、今回は新たに#214という試験がございまして、こちらにも机上に準備させていただいておりますけれども、#135の試験は、#214の試験の予備試験として行われた試験のようでございます。そちらには死亡率が記載をされていたというところがございます。それらの予備試験を受けて、下の20行目からが本試験の内容になりますけれども、さらに、妊娠ウサギを用いた試験が行われていたということで、この試験の取り扱いについて御検討いただきたく、今回御紹介をさせていただきます。

まず7行目からになりますけれども、New Zealand White (NZW) ウサギ（妊娠雌、一群5～10匹）に、精製FB1を0、0.25、0.50、1.00、1.25または1.75 mg/kg 体重/日の用量で、妊娠3～19日に強制経口投与する予備試験が実施された。妊娠11～22日の間にそれぞれのFB1投与群で10匹中1匹、8匹中0匹、7匹中2匹、10匹中4匹または5匹中2匹の母動物が死亡した。死亡した母動物の肝臓及び腎臓にアポトーシスを含む変性が認められ、最も高容量の1.75の母ウサギの海馬に中程度の白質脳軟化、多発性局所性血管周囲性出血及び浮腫が認められた。

また、こちらについてはSa/So比も調べられておりまして、母ウサギの血液、尿、腎臓、肝臓、また、胎児の腎臓、肝臓、脳のSa/So比も調べられておりまして、母ウサギの血液、尿でSa/So比が投与量依存的に上昇しておりますが、脳では認められなかった。胎児につきましては、Sa/So比に変化は見られず、また、この知見では胎児への毒性影響は認められておりません。

次に、20行目の本試験に参ります。

NZWウサギ（妊娠雌、一群22～26匹）に、精製FB1を0、0.10、0.50または1.00 mg/kg 体重/日の用量で、妊娠3～19日に強制経口投与する発生毒性試験が本試験として実施されております。0.50及び1.00 mg/kg 体重/日のFB1投与群でそれぞれ23匹中2匹（8.7%）及び26匹中5匹（19.2%）の母ウサギが死亡しております。妊娠29日目に胎児を調べた結果、着床数、生存胎児数並びに骨格内臓検査に用量依存的な変化は見られなかった。0.50 mg/kg 体重/日以上投与群で、胎児の体重が、雌雄ともにFB1を投与しない対照群に比べて有意に減少した。0.10 mg/kg 体重/日以上投与群で雄胎児の腎臓絶対重量が有意に減少したが、相対重量に有意差はなかった。著者らは、FB1は胎盤を通過せず、胎児の体重減少は、母ウサギへのFB1の毒性を介した二次的影響と考えたということで、#214が新たな知見となってまいります。

こちらを踏まえまして、資料1-1をご覧くださいいただければと思います。

前回の調査会で御審議いただきまして、そちらの修正は見え消しで記載をさせていただいております。さらに、新たに生殖発生毒性試験の取り扱いについて追記をしております。

「(8) 毒性試験のまとめ」の1ページ目の20行目から削除しておりますのが、前回、死亡率がわからないということで十分なデータがないとした、先ほどの妊娠ウサギの知見になります。

その後の修正部分につきましては、2ページ目にp53+/-マウスを用いた試験の記載がございますけれども、これを用いない根拠といたしまして、遺伝子改変動物を用いた試験は最小用量の設定根拠とする毒性試験で用いるには慎重な取り扱いが必要であるという点、また、本試験においては低用量かつ短い期間で雄のp53+/+マウスの肝臓に非腫瘍性病変が確認されたが、本試験に用いられたp53+/+マウスは、p53+/-マウスを作製する過程を経て得られたマウスであり、定量的な毒性影響を調べる一般毒性試験に通常用いるマウスと異なる可能性があるという形で修正をしております。

また、2ページ目の33行目からイニシエーション作用、プロモーション作用の記載について、少し短く修正をしております。イニシエーション作用、プロモーション作用を調べる試験については、試験期間が不十分、使用している動物数が少ない、測定しているGGT、またはGST-P陽性最胞巣の大きさが不明であるなど、試験系が適切ではないことから、この結果からFB1にイニシエーション作用及びプロモーション作用があるとの判断は困難であると考えたという形で修正をしております。

最後に、3ページ目の29行目に、今回の新たな知見についての取り扱いを記載しております。

まず、発生毒性試験につきましては過去にも御確認いただいておりますが、マウスに精製フモニシンを経口投与したところ、いずれも高い用量で出ておりました、NOAELが12.5 mg/kg 体重/日であったというような、ほかの生殖発生毒性試験ではそういった結果が確認されている旨が22～23行目に記載されております。

では、29行目からになります。

その他、胎児へのFB1の毒性を確認することを目的として、妊娠3～9のNZWウサギ（一群22～26匹）に精製FB1を0、0.1、0.5又は1.0 mg/kg 体重/日の用量で、強制経口投与する生殖発生毒性試験が実施された。0.5及び1.0 mg/kg 体重/日の投与群で、母ウサギがそれぞれ2及び5匹死亡（8.7%及び19.2%）した。また、0.50 mg/kg 体重/日以上投与群では、妊娠29日目の胎児に雌雄ともに有意に体重減少が認められたが、骨格及び内臓検査を含むその他の検査の結果、用量依存的な変化は認められなかった。母ウサギの死亡の原因に関する明確な根拠が得られなかったことから、本試験を定量的な毒性影響を判断する試験として用いることは適切でないと考えられた。

と記載をされております。

説明は以上です。

○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説明に対しまして、御意見、御質問等ありましたら、よろしくお願ひします。

いかがでしょうか。

事務局から幾つか修正の説明がありましたけれども、一番大きなところは、前回採用しなかった妊娠ウサギの試験について新たな情報が見つかったということで、それに合わせ

た修正をしておりますが、新たな情報が加わったとしても、この試験を定量的な毒性影響を判断する試験として用いることは適切でないというまとめになっていますけれども、いかがでしょうか。

特に、御意見、御質問等ございませんでしょうか。

私から確認ですが、資料1-2は、評価書全体の中では生殖発生毒性試験の部分に移すということですよ。

○田中課長補佐 そちらの項目に、この試験を入れるのはどうかというように考えております。

○宮崎座長 そういうことも含めて、いかがでしょうか。

特に御異議がないようでしたら、今、事務局から説明いただきました資料1-1、資料1-2のような修正を加えるということで、214番の文献は生殖発生毒性試験の部分に記載するということにいたします。

そういうことを踏まえて、TDIについては前回の調査会の結論で、最も低い用量で腎毒性が見られたラットにおける13週間の亜急性毒性試験のNOAELに基づいて決めるということについては変更がないということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

再確認ですが、新たな知見が確認されましたが、フモニシンのTDIについては、前回専門調査会の結論と同様、F344ラットを用いた13週間混餌投与試験の腎毒性のNOAELに基づき設定するというにさせていただきます。

どうもありがとうございます。

それでは、次に「IV. 3. ヒトにおける知見」について事務局から説明をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、資料2と参考資料3、横版の一枚紙をご覧くださいと思います。

まず「3. ヒトにおける知見」の「(1) 各国におけるばく露状況」でございますけれども、過去にお示しさせていただいていた骨子案の段階では「各国におけるばく露評価」と記載をしていたのですが、ほかのかび毒の評価書等の記載なども参考にしまして、ばく露評価というより、ばく露状況の内容を記載しておりますので「ばく露状況」というタイトルに修正をしております。もし問題等あれば御指摘いただければと思います。

「(1) 各国におけるばく露状況」ということでありまして、各国というと世界中というところになってきますけれども、どこの国について特に注目すべきかということを検討するに当たりまして、参考資料3「トウモロコシの輸入相手国品目別上位5か国(重量ベース)(2014年～2015年)」を整理しました。

こちらはご覧いただきますと、2位以下はいろいろ変わってはいるのですが、1位は常にアメリカということで、重量としても非常に多いということになっております。

最近の状況を見ますと、ブラジルや南アフリカなどからの輸入が2位、3位であるという

ことがございますので、今回、アメリカ合衆国、ブラジル及び南アフリカ共和国におけるフモニシンによるばく露量及びばく露評価に係る知見というものを整理させていただいております。

それでは、資料2をご覧ください。「(1) 各国におけるばく露状況」ということで、まず「①アメリカ合衆国」になります。

南カリフォルニアのロサンゼルス、サンディエゴ及びメキシコのティファナにおいて、小店等で収集されたトルティーヤ34検体及びマサ用のトウモロコシ粉4検体、計38検体のFB1、FB2及びFB3濃度がLC-MS法により測定された結果が2008年に報告されております。FB1は全ての検体から検出されております。FB1の中央値は0.084 mg/kg及び総フモニシン（FB1、FB2及びFB3）の中央値は0.231 mg/kgであったというところでございます。

次に「②ブラジル」に参ります。

2003年3月～2005年1月にブラジリア連邦区で購入したトウモロコシを原料とする食品10品目、計208検体について、HPLC/蛍光法によりFB1及びFB2（総フモニシン）濃度が測定されております。総フモニシンの平均濃度が最も高かった食品はコーンミールです。コーンミールは2種類はかっておりまして、そのうちのcreme de milhoという種類になりますけれども、その平均濃度は2.04 mg/kgでありました。フモニシンは、コーンミール2種類の73検体全てから検出をされております。

トウモロコシを原料とする食品のそれぞれの総フモニシン平均濃度とブラジルの地理・統計機関が実施した家系調査をもとに求められた各品目の喫食量を用いて推計された総フモニシンのばく露量は、全体で26.0 µg/人/日（0.49 µg/kg 体重/日に相当）、トウモロコシを原料とする食品を喫食した人のみでは376 µg/人/日（7.1 µg/kg 体重/日に相当）でありました。

次に、2011年6月～2012年3月の期間に、男女37人から3カ月ごとに計4回提供されたトウモロコシを原料とする食品5品目、計120検体についてHPLC法によりFB1の濃度が測定されております。

FB1の平均濃度が最も高かったのはコーンミールで、平均濃度±標準偏差は0.4746±0.2646 mg/kgでありました。コーンミールからのFB1の検出率は32検体中25検体（78.1%）でありました。トウモロコシを原料とするそれぞれの食品中のFB1平均濃度と、39名のボランティアに対し、質問票を用いて調査した食品摂取量から推計されたFB1の平均ばく露量は0.063±0.058 µg/kg 体重/日ということでありました。

2ページ目の「③南アフリカ共和国」に参ります。

南アフリカ共和国で、ビザナ地域とセンテーン地域でのばく露量の比較という研究がよく行われております。理由としましては、センテーン地域は食道がんの発生率が比較的高い地域、ビザナ地域は食道がんの発生率が比較的低い地域ということで、その比較ということでフモニシンのばく露量が調べられているという状況であります。

2000年に、ビザナ地域及びセンテーン地域で自家栽培され、目視によりかびの汚染が見

られないトウモロコシ及びかびが生えているトウモロコシを試料とし、HPLC法によりFB1、FB2及びFB3濃度が測定されました。かびの汚染が見られないトウモロコシの総フモニシン濃度は、ビザナで 0.92 ± 1.7 mg/kg、センテーン地域では 0.88 ± 1.78 mg/kgでありました。かびの汚染が見られないトウモロコシの総フモニシン濃度と、トウモロコシの喫食量から推計された総フモニシンばく露量は、ビザナ地域で 5.8 μ g/kg 体重/日、センテーン地域では 6.7 μ g/kg 体重/日ということでありました。

次に、喫食量の調査を行っています。ビザナ地域とセンテーン地域で聞き取り調査を行って、年齢別のトウモロコシの喫食量が調べられております。

1～9歳、10～17歳の年齢層では両地域で喫食量の差は見られませんでした。18～65歳の年齢層におけるトウモロコシの平均喫食量は、ビザナ地域では 379 ± 10.5 g/人/日、センテーン地域では 456 ± 11.9 g/人/日ということでありました。本調査で得られたトウモロコシの喫食量と、1985～2004年のそれぞれの地域の自家栽培のトウモロコシのFB1、FB2濃度を用いてばく露量を推計した結果、18歳以上の年齢層の総フモニシンばく露量は、ビザナ地域では 3.43 ± 0.15 μ g/kg 体重/日、センテーン地域では 8.67 ± 0.18 μ g/kg 体重/日であり、センテーン地域では明らかに多かったという結果が得られております。

次に、2001～2003年にビザナ地域とセンテーン地域で、自家栽培のトウモロコシまたは市販のトウモロコシの濃度を測定しております。自家栽培、市販のトウモロコシの平均総フモニシン濃度に大きな違いはなかった。さらにフモニシン濃度と喫食量から推計されたビザナ地域及びセンテーン地域の総フモニシンの平均ばく露量は、それぞれ 3.9 ± 7.3 μ g/kg 体重/日及び 4.1 ± 7.6 μ g/kg 体重/日であったということです。

また、センテーン地域において自家栽培のトウモロコシを食べているグループ、市販のトウモロコシを食べているグループ、また、自家栽培と市販の両方を食べているグループに分けて喫食量が調査されております。その結果、自家栽培だけだと 474 g/日、市販ですと 344 g/日、両方食べている人は 462 g/日ということでありました。

フモニシンの平均濃度は、自家栽培で 1.142 mg/kg、市販のトウモロコシで 0.222 mg/kgということでした。

ばく露量は、自家栽培のトウモロコシを喫食している人で 8.5 μ g/kg 体重/日、市販のトウモロコシを喫食している人が 1.1 μ g/kg 体重/日と推計されました。また、トウモロコシを原料とした伝統的なビール様飲料からのフモニシン摂取量は、一度の飲酒で最大 12.0 μ g/kg 体重と推計されております。

また、センテーン地域において、フモニシンの汚染低減の方法を検討するために、採取したトウモロコシからおかゆをつくるに当たり、通常のとおりと、見た目がかびが生えているような粒をとったりということをしているようなのですが、トウモロコシの選別を行い、さらに洗ってから用いる方法で、フモニシンのばく露量の違いが調べられました。それぞれの方法で作られたおかゆを2日間摂取したセンテーン地域の22人の女性におけるFB1の推定平均ばく露量は、通常のとおりの場合 4.84 μ g/kg 体重/日、選別後に洗浄

した場合は1.87 µg/kg 体重/日ということでありました。

ここまでが「(1) 各国におけるばく露状況」です。

次に「(2) 疫学研究」の部分になります。こちらにつきましては、10月の調査会で一度御説明をさせていただきまして、その際の先生方の御意見を踏まえて、見え消しではないのですが、若干修正をしております。

ざっと説明をさせていただきますと、まず「④神経管閉鎖不全 (NTD)」の記載については、18行目から、テキサスとメキシコの国境地域にあるキャメロン群で、1990～1991年に新生児のNTDの発生率が10,000出産当たり27と、1986～1989年の10,000出産当たり15よりも高かったということがございます。

22行目になりますけれども、1989年の秋には、テキサス州で、ウマでELEMが、ブタでPPEが発生しており、その1年半後に新生児のNTDが発生していることに著者らは注目したということです。

この地域で、1990年5月～1991年4月に収集されたトウモロコシを原料とする食品（コーンミール）16検体中のFB1、FB2の合計フモニシン濃度は1.22 mg/kgと、1995～1997年に南テキサス地方で収集されたトウモロコシを原料とする食品のフモニシン濃度の2～3倍ということでありました。

また、メキシコ系アメリカ人はトルティーヤの喫食が多く、平均トウモロコシ喫食量は1日約90 gと推計されるということで、この時期にトウモロコシを原料とする食品を介したメキシコ系アメリカ人のフモニシンばく露が多かったと推測され、NTDの発生とフモニシンとが関連している可能性が示唆されております。

次に、トルティーヤの摂取とフモニシンのばく露の関連について、メキシコ人女性を対象として聞き取り調査を実施しました。その中で、喫食量の多い人、少ない人、中央値前後の25人ずつをとって、尿を調べております。その結果、トルティーヤ喫食量が少ない群と多い群の尿中FB1濃度が測定されまして、採取した75検体の尿中FB1濃度とトルティーヤの喫食量には強い相関が示されたという結果があります。

次に、1995年3月～2000年5月にかけて行われた南テキサス、メキシコとの国境地域において、NTDの新生児を出産したメキシコ系アメリカ人と正常児を出産したメキシコ系アメリカ人を対象に症例対象研究が実施されております。また、調査期間中にはトルティーヤ試料のFB1、FB2及びFB3を測定して、ばく露量も推計されております。

13行目「妊娠初期にトルティーヤを喫食した枚数の中央値は、症例群で252枚、対照群で180枚」ということで、妊娠初期のトルティーヤ喫食量が100枚未満の群と比較して、301～400枚喫食した群では、新生児のNTD発生率のオッズ比が2.4とリスクが増加した。トルティーヤを400枚以上喫食した群では、オッズ比が0.8～1.0とリスクの増加は見られなかった。また、葉酸サプリメントは、症例群の6.0%が、対照群の4.4%が摂取していたということです。

そのほか、Sa/So比なども比較しておりますが、27行目「著者らは、FB1ばく露が高い

と胎児死亡が生じて、NTD発生率が低下したと考察した」というようにされています。

次が、同じく上記のメキシコ系アメリカ人の症例群と対照群を対象に、さらに環境や遺伝、葉酸等の代謝経路に関連した栄養学的な要因等とNTDとの関連について聞き取り調査の結果に基づいて解析しております。

重金属や農薬等とNTDのリスクは確認できなかった。葉酸摂取はNTDを予防して、血清中のビタミンB12濃度が低いといったことやホモシステイン濃度が高いといったこと、また、肥満はそれぞれNTDリスクに関連しているということが確認されたということになります。

次のページにいきまして、「葉酸が欠乏している集団では、下痢、フモニシン摂取、硝酸塩や亜硝酸塩の高摂取とニトロソ化薬物のばく露といった要因がNTDに関与していることが示唆された」というようにされております。

次に「②食道がん等」になりますけれども、中国、南アフリカなどで食道がん発生率の高い地域と、自家栽培されて、消費されているトウモロコシのフザリウム属の汚染率、フモニシン濃度が高いこととの関連性について、いろいろ報告がございます。

まず、中国では食道がんの高リスク地域である臨県と低リスク地域である商丘市において、それぞれ、臨県は27検体、商丘市は20検体のトウモロコシが収集されて、フモニシンとその他のかび毒の汚染状況が比較されています。

フモニシンの平均濃度につきましては、高リスク地域ではFB1が872 µg/kg、FB2が448 µg/kgであったのに対し、低リスク地域ではFB1が890 µg/kg及びFB2が330 µg/kgということでありました。

FB1の検出率は高リスク地域では48%、低リスク地域で25%でした。

高リスク地域のトウモロコシ検体は、デオキシニバレノール等のトリコテセン系かび毒が同時に検出される頻度も高く、フモニシンとその他のかび毒が同時に検出された検体の割合は、低リスク地域の5%に比べて、高リスク地域では48%ということでありました。

次に、中国の臨県において、食道扁平上皮がんの症例と対照群を用いてコントロールスタディーが実施され、血清中のSa/So比などが用いられましたが、これらの指標と食道扁平上皮がんに関連は見られなかったということです。

また、中国の臨県では、発酵したトウモロコシでつくられるパンの摂取と胃がんによる死亡の関連性が指摘されており、収集されたトウモロコシ製品中のかび毒の汚染状況が調べられております。フモニシンが検出された製品におけるFB1、FB2及びFB3の最高濃度は、それぞれ8.8、2.8及び0.9 mg/kgということでした。ほかにもデオキシニバレノール、ゼアラレノン等のかび毒も検出されましたが、いずれのフザリウム属かび毒もその濃度は10 mg/kgを下回っており、胃がんのリスクの増加と発酵または未発酵のトウモロコシでつくられるパンの摂取との関連は考えにくいと著者らは考察しています。

次に、南アフリカの食道がん高発生地域と低発生地域について、1976～1989年にかけて、それぞれの地域で栽培されたトウモロコシ検体が集められて、かびの汚染状況等が調べら

れております。調査の結果、フザリウム属の *F.moniliforme* や *F.graminearum* が多く検出をされております。

また、目視によりかびの汚染が見られない検体とかびが生えている検体に分けて、FB1 及びFB2を合わせて汚染濃度を測定しております。

かびの汚染が見られない検体のフモニシンの検出率は、低発生地域で3/12検体、高発生地域では12/12検体であり、検出された総フモニシンの平均濃度は、低発生地域では0.333 mg/kg、高発生地域は2.1 mg/kgということでした。

濃度範囲はそれぞれ記載のとおりです。

かびが生えている検体では、フモニシンの検出率は、低発生地域、高発生地域、いずれも全ての検体から検出されておりました。平均濃度は、低発生地域では9.0 mg/kg、高発生地域では31.5 mg/kgということでありました。

南アフリカについては、先ほども申し上げたように、ビザナ地域では食道がんの発生率が比較的low、センテーン地域では食道がんの発生率が比較的高いとされております。年齢調整した男性及び女性の1996～2000年における10万人当たりの食道がんの発生人数は、ビザナ地域では男性が31.0人、女性が22.7人、センテーン地域では男性が44.8人、女性が32.6人ということでした。

ビザナ地域、センテーン地域におけるフモニシンのばく露量は、1歳以上のいずれの年齢層においてもセンテーン地域で多く、18～65歳の年齢層では $3.43 \pm 0.15 \mu\text{g/kg}$ 体重/日及び $8.67 \pm 0.18 \mu\text{g/kg}$ 体重/日ということでありました。

食道がんの発生率が高い地域では、そのほか、小麦やトウモロコシを主に喫食しており、ミネラルやビタミンの摂取量が低いといった、限られた食生活等が関連しているということも指摘がされております。

最後に「③成長遅延」になりますけれども、タンザニアの4つの村で、幼児のフモニシン摂取と発育の関連性が調べられた試験が行われております。

喫食したトウモロコシの総フモニシン量なども検査されておりました。34行目「推計ばく露量は、 $0.003 \sim 28.838 \mu\text{g/kg}$ 体重/日」ということでありました。131人中26人は、WHO/FAOの設定しているPMTDIである $2 \mu\text{g/kg}$ 体重/日を超えていたということです。

フモニシンのばく露量と身長に相関は見られませんでした。高ばく露群の幼児は $2 \mu\text{g/kg}$ 体重/日未満のばく露の幼児に比べて平均身長が1.3cm短く、平均体重が328 g有意に軽かった。フモニシンのばく露が幼児の成長遅延に関連すると著者らは考察したということです。

最後に、今回新しくお示しさせていただきます「(3) ヒトにおける知見のまとめ」ということで、

トウモロコシを主食とするメキシコ系アメリカ人におけるNTDの発生率について、毒性的・疫学的研究によると、妊娠中のフモニシンのばく露は、出生児のNTDリスクを増加させる要因である可能性があるが、フモニシンの摂取量とNTD発症の用量関係につ

いては不明である。また、フモニシン以外にもNTD発生に係る要因として、血清中ビタミンB12濃度、血清中のホモシステイン濃度等、複数の報告がある。

フモニシンの汚染状況とヒトの食道がん等の発生率に関連がみられると報告があるが、明らかな証拠はない。ヒトの食道がんの発生率が高い地域では、主にトウモロコシ等の穀物主体の食生活であり、ミネラルやビタミンの摂取量が低いといった限られた食生活の影響も指摘されており、ほかのかび毒の影響の有無、フモニシンの摂取量等について十分なデータはない。

タンザニアにおける疫学研究により、幼児におけるPMTDIを超えるフモニシンばく露は、成長遅延と関係しているとの報告がある。

御説明は以上になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から「3. ヒトにおける知見」ということで「(1) 各国におけるばく露状況」「(2) 疫学研究」「(3) ヒトにおける知見のまとめ」について御説明いただきました。

ただいまの事務局からの御説明に対して、御質問、御意見ありましたら、よろしく願います。いかがでしょうか。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 資料2の7ページのところで教えていただきたいのですが、11行目「血清中のビタミンB12濃度、血清中のホモシステイン濃度」とありますけれども、これは母親の濃度なのか、出生児の濃度なのか、両方なのか、どちらでしょうか。

○田中課長補佐 こちらは母親の濃度を測定しています。

○小西専門委員 ビタミンB12は、もともととる量が少ないということですね。

○田中課長補佐 血清中のビタミンB12濃度が低いことと、NTDのリスクに関連しているのではないかという解析が行われたということになります。

○宮崎座長 そのほか、いかがでしょうか。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 まず、1ページ目の9行目「①アメリカ合衆国」と書いてあるのですが、実際に読むと「ロサンゼルス、サンディエゴ及びメキシコ」と書いているので、メキシコが入っているのではないかというのが一つと、それから、①のところは平均濃度しか書いていなくて、ばく露について、アメリカやメキシコではデータがないのかなというのが一つです。

○田中課長補佐 メキシコは論文上セットになっていたので記載をしてしまったということですが。もし削除したほうがよければ、削除するのは可能かと思えます。

アメリカにつきましては、JECFAなどでも、ばく露量についてのデータがなく、事務局では確認できておりません。

「(2) 疫学研究」のところで、アメリカのテキサスについてNTD関連の知見が幾つかあるのですが、それ以上が現時点であまり見つかっていないということになります。もし知

見があれば追加したいとは思いますが。

○豊福専門委員 わかりました。一般的に考えたら、アメリカは膨大なモニタリングデータを持っていそうな気がするので不思議に思ったのです。それが1点です。

次に、非常にエディトリアルなコメントですが、2ページ目の30行目で、3つを比較しているから「市販のトウモロコシを喫食している人」の後に「並びに自家栽培及び市販のトウモロコシを喫食している人」というように「並びに」を入れたほうが3つだということがわかりやすいかなというのが一つです。

それから、3ページ目のフットノートですが、なぜ突然カナダ人なのか。上のほうではアメリカとメキシコの話をしているのに、なぜカナダなのかと不思議に思いました。

○田中課長補佐 論文にカナダ人の喫食量が参考として記載されていたので、そちらを記載しております。

○豊福専門委員 そういうことなのですね。アメリカ人の、そういうデータはないのですか。

○田中課長補佐 済みませんが、今の段階では確認できておりません。

○豊福専門委員 ありそうな気がするのだけれども。わかりました。

これもまたエディトリアルでどうでもいいのですが、5ページ目の25行目です。例えば4ページ目の7行目では「症例対照研究」といっているから、5ページ目の25行目でも症例対照研究なら「症例対照研究」と合わせたほうがいいかと思えます。

それと全体を通してなのですが、比べたときに、こちらの平均はこれで、こちらの平均はこうだったという記述があるのですが、その中で、例えば7ページ一番上では「有意」という言葉が書いてあるのですが、有意差があるのかなのかというのは一応書いておいたほうがいいと思うのです。こういうように平均を調べたらこうでしたけれども、著者たちは有意差があると言っているのか、言っていないのか、それは一応書いておいたほうがいいと思うのです。

以上です。

○田中課長補佐 ありがとうございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

御指摘のところ、修正すべきところは修正をお願いします。

最初の御指摘のように、私もアメリカとかメキシコでばく露評価が本当にないかどうか。いっぱいありそうな気もするので、事務局にもお願いしますけれども、先生方、何か情報を御存じでしたら事務局へ御連絡いただければと思いますので、よろしくお願ひします。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

「(1) 各国におけるばく露状況」については、アメリカやメキシコ等の情報もあればということです。

「(2) 疫学研究」については既に1回御議論をいただいておりますけれども、まとめ方

として、フモニシンとの関連がいろいろと示唆されている神経管閉鎖不全、食道がん、成長遅延について、事務局でこのように取りまとめていると思います。

NTDについては、例えば3ページの真ん中辺ですが、ウマやブタでフモニシン中毒と思われる事例が発生して、その後でNTDがふえたというような情報はあっても、フモニシン摂取量とNTDの発生の用量関係については不明確であるというまとめになりますし、食道がんについてもフモニシンとの関連は明らかではない。ただ、成長遅延については多少かわりがあるというようなまとめになっていると思います。

いかがでしょうか。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 この分野はそんなに詳しくないのですが、これを読んだときに、なぜリスク評価をしなければいけないかというところが、結局、ヒトとの関連性で考えると、フモニシンのばく露とヒトの健康影響との関連で、何となく関連性があるのは成長遅延ぐらいで、あとは関連性があるかもしれないけれども不明みたいな、現状がこうだったらしよがないのかもしれないのだけれども、なぜリスク評価をしているのかという根幹にかかわってくるような気がするのです。もう少し何か書きようがないのかなと、率直にそういう気がしたのですが。

動物においてはこれだけのデータがあるけれども、ヒトに関して関連性があるのは恐らく成長遅延ぐらいで、食道がんも関連性があるとの報告はあるけれども明確な証拠がない。NTDも用量関係は不明というところで、現状こうだったらこれでしょうがないのかもしれないけれども、この辺、専門の先生方はどうお考えなのか。素人から見ると、そういう気がしたのですが。

○宮崎座長 そもそもというところで豊福先生から御指摘がありましたけれども、最初の経緯というところでは、お手元の参考資料4の1ページ目に「I. 背景」ということでそもそも論が書かれているわけですが、疫学的な調査で、NTDあるいは食道がんとの関連が示唆する報告もあるというようなことと、げっ歯類ではFB1での発がん性も確認されているというようなことから、このリスク評価をすることになったということだと思います。その評価の中で、いろいろな情報をきちんと調べていくとこういことだったというまとめになるのだと思います。

今、豊福先生から御指摘がありましたけれども、いかがでしょうか。

佐藤先生、お願いします。

○佐藤専門委員 明確なお答えになるかどうかかわからないのですが、ヒトにおいて、子供にNTDが起こるといのは結構大きなことですよね。そういう事例と食道がんというがんが発生することも、もし関係があったら重要な事例になります。

それを踏まえて、動物で実験した事例を集めてみますと、ラットやマウスにおきましてはNTDに類似の毒性は出ていません。食道がんに関しても、ラットやマウスは、特に食道だけではなくて、胃の部分にも扁平上皮がありますので、そういうところは腫瘍ができや

すいのですが、そこにも腫瘍ができていない。用量的にも、ヒトの疫学的に調査をされているばく露量よりも高い用量で実験されているわけですね。NOAELに関しても、ばく露されている量よりかなり高いところでNOAELがとられているらしいところを集めてきて、どの程度まで安心できるのかというか、どの程度まで危険なのかというのを、今までの知見から調べておくということは重要なのではないかなと思うのです。

ただ、実際にヒトのほうでは、きっちり調べたり、実験をヒトでやるわけにはいきませんので、これが影響ですよとか、真にフモニシンの影響かどうかというのがはっきり出せないという結果というか、遠回しな感じになってしまっているのではないかと思います。

○宮崎座長 事務局、お願いします。

○田中課長補佐 佐藤先生の御発言の中で、マウスでのNTDなのですが、経口投与では確かにNTDは出ていないのですが、腹腔内投与をすると、マウスにNTDが確認されたという実験は1つございますので補足です。

○宮崎座長 豊福先生からそもそも論ということで御指摘がありましたけれども、これまでの断片的な情報で、特に疫学的な調査からヒトのNTDあるいは食道がんとの関連が指摘されているということも踏まえて、今回リスク評価を行ったということです。それで細かく情報を見てみると、こういう結果だったということです。

さらに先走って言ってしまうえば、次に御議論をいただくばく露状況も含めて比較的安心な状況ではあると思いますけれども、そういう結果であったという全体的な評価になるのかなと思います。

いかがでしょうか。

吉田先生、お願いします。

○吉田委員 リスク評価の一般論ですが、ヒトでそういうものが出た、あるいはウマでもあるという状況を踏まえて、遺伝毒性も含めた毒性評価について先生方に熱心に御議論をいただいております。遺伝毒性があるかないかから始まって、実験動物の全ての知見を集めて、実験動物ではこういう毒性プロファイルがあつてということをしていただいて、今日、ばく露状況についても評価をいただいて、最後のステップに入ることなので、これは一般的なプロセスであろうと私は思っています。

宮崎座長がおっしゃったように、現在、フモニシンに汚染された食品を食べているが、日本の状況としてはどうなのかということを経最終的にというステップは、私は通常のリスク評価のプロセスだと思っております。

○宮崎座長 ありがとうございます。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 プロセスは、吉田先生が言うとおりでと思うのです。恐らく書き方の問題だと思うのです。

もともと、こういう疫学的な知見があつた、それに基づいて、さらに疫学的な調査をしたけれども、これだけのリミテーションがあつたというように、恐らく書き方の問題であ

ってプロセスが云々ということではないです。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そうすると、例えば「(3) ヒトにおける知見のまとめ」の冒頭に、関与をうかがわせる調査があったので詳細に検討したらこうだったという頭書きをつけるというような御提案でしょうか。

○豊福専門委員 それが一つの方法だと思います。

○宮崎座長 今、豊福先生から御提案がありましたけれども、このことについていかがでしょうか。

「(3) ヒトにおける知見のまとめ」のところはもう少し丁寧にということで、まず、この調査をした背景も数行書いていただいて、それに続けて「トウモロコシを主食とする」とつなげていただくように事務局で修正をお願いします。

そのほか、いかがでしょうか。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 私の読み方が悪いのか、理解が十分でないところがあるのですが、資料2の4ページで、33行目「葉酸摂取はNTDを予防し」と結論的に書いてあるのですが、その根拠になることが、きっと19行目なのかと思うのですが「葉酸サプリメントは症例群の6.0%が、対照群の4.4%が摂取していた」と書いてあります。これが根拠になるのだったら、症例群のほうがサプリメントをとっているにもかかわらず予防されていないということになるのではないかと思います。私の勘違いでしょうか。

○田中課長補佐 一応、この症例群のデータを用いて解析を行ってはいるのですが、直接的な、なぜこういう結果が出たかということは、恐らく202番の論文の中にいろいろな解析の情報が書いてあると思います。必ずしも摂取量だけで解析を行ったわけではないかと思うのですが、今の段階でこの部分がというのはお示しができません。

ここの解析では、この症例群の情報だけではなくて、ほかのさまざまなパブリケーションなども用いて解析を行ってはおりますので、そういった情報も加味してのこういった結論になるのかと思います。済みませんが、詳細はもう少し確認させていただければと思います。

○宮崎座長 NTDについては、葉酸の関与が大きいということがわかっていて、メキシコはどうなのかわからないですが、アメリカとか多くの国では、もう既に葉酸を小麦に添加することが義務まではいっていないけれども、通常行われて、そういう穀類が販売されているという実情があります。

ですから、4ページの33行目は、この調査とは別に、一般的なこととして葉酸はこういう作用があるという記載を、この論文中で著者らが書いているのだと思います。

○小西専門委員 わかりました。

○宮崎座長 そのほか、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

幾つか御指摘がありましたけれども、一番大きな修正としては「(3) ヒトにおける知見のまとめ」で背景的なところをつけ加えていただくということと、幾つか微修正の御指摘がありましたので、事務局で本日いただいた御意見を踏まえて、資料の修正をよろしくお願いいたします。

山添委員、お願いします。

○山添委員 小西先生の御質問なのですが、私の読み間違いでなければ、4ページの27行目「著者らは、FB1ばく露が高いと胎児死亡が生じて、NTD発生率が低下したと考察した」ということで、ばく露レベルが余りにも高いので出生率が下がってしまって、それで葉酸値との相関がなかったというように、この試験では解釈しているのではないかと思うのです。

だけど、座長がおっしゃられたように、一般的には葉酸のレベルが予防するというのは、多くのほかの試験ではサポートされているので、後ろは書いてある。でも、書き方は注意すべきですね。そこら辺が必要だと思います。

○佐藤委員長 これは疫学の論文なので、多重多変量で解析しているのだと思うのです。それが単に、ばく露群と対照群の葉酸の摂取の問題だけではなくて、それ以外の問題でもNTDは起こるわけですから、それをモデルで調整した後の話です。

「第一に」「第二に」の前に、32行目「解析された」と書いてあるので、恐らくこの論文のデータの中だけで解析しているのだと思うのですが、何で補整しているかが書いていないから先生がおっしゃるような疑問になるのだと思います。単にシンプルに、葉酸の摂取量だけで見ていることではなくて、アジャストメントするからわかりにくくなっているのだらうと思います。

そのうちの 하나가、もしかすると、今、山添先生が御指摘になった死亡率で、NTDは生まれてこなければわからないわけですから、早い時期で胚が流れてしまったりすればわからないので、そういうのを総合的に見ているのだと思うのです。

さっきの豊福先生の話にもかかわるかもしれないのだけれども、御指摘のように、疫学の論文は実験ではないからすんなりいなくて、いろいろな制約がある中でやっているわけです。

調査会によっては、ほとんどそういうデータしかなくてやるところもあって、いつもラストレイティブになるのですが、それはそれで仕方がないことだらうと思います。疫学の論文は、大体最後のほうにlimitation of studyということで、著者たちがここまでしかわかっていないよというか、こういう限界があるよということを書くのが通例ですから、それはヒトのデータというか、実験ができないというか、きれいにならないというところで仕方がないものだらうと思っております。

○宮崎座長 山添先生、佐藤先生、補足ありがとうございます。

このことについて、特にございますか。

よろしいでしょうか。

それでは「3. ヒトにおける知見」については、ただいまいただいた御意見を踏まえて、事務局のほうで資料の修正をよろしくお願いします。

それでは、資料3「IV. 4. ばく露状況」について、事務局から説明をお願いします。
○大谷評価専門職 続きまして、資料3「IV. 4. ばく露状況」について御説明いたします。

内容の御説明に入る前に、資料に若干誤りがありますので、先に修正をさせていただきます。

1ページの27行目「FB1、FB2及びFB3の平均汚染濃度は3.2、0.5、及び0.5 µg/kg」とありますが、こちらの数字を「3.2」を「3.3」と修正してください。一番右側の「0.5」を「0.6」と修正してください。28行目の「0.6」を「0.7」に修正してください。

それでは、内容の御説明に入らせていただきます。

まず、表題についてこれまでの骨子案では「ばく露評価」としておりましたが、過去の評価書の表題に合わせて「ばく露状況」と修正をしております。

それでは「(1) 日本における汚染実態」から御説明いたします。

2004～2009年度にかけて、厚生労働省により日本で実施されたフモニシン汚染実態調査結果を表1に示しております。本調査では、6年間にわたって全国のスーパーマーケット等で購入した市販食品22品目、計1,226試料を用いてLC-MS法によりFB1、FB2及びFB3が測定されております。

以下の御説明は、3ページ目にあります表1をご覧くださいながらお聞きいただければと思います。

調査を行った22品目中16品目に定量下限（LOQ）以上のフモニシンが検出されて、汚染率が最も高かったのはコーングリッツの100%であり、以下、コーンスナック86.7%、ポップコーン74.7%、ビール47.1%、雑穀米46.8%、コーンフレーク43.0%、乾燥イチジク40%、コーンスターチ37.8%、大豆加工品27.8%、大豆16.7%、コーンスープ（粉末）13.6%、アスパラガス（水煮）10%、アスパラガス（生）5%、スイートコーン（缶詰・汁）4.5%、スイートコーン3.2%、生トウモロコシ1.6%という結果でした。

最も汚染率が高かったコーングリッツの汚染濃度は、調査試料の中で最も高く、FB1、FB2及びFB3のそれぞれの6年間通年の平均値が196.5、62.4、36.4 µg/kg、最大値が1,928.7、731.4、369.0 µg/kgということでした。

次に汚染率が高かったコーンスナックの汚染濃度は、FB1、FB2及びFB3それぞれの6年間通年の平均値が86.5、25.0及び14.5 µg/kg並びに最大値が1,673.0、597.0及び281.0 µg/kgでした。

その次に汚染率が高かったポップコーンの汚染濃度は、FB1、FB2及びFB3のそれぞれの平均値が43.3、10.1及び6.3µg/kg並びに最大値が354.0、94.0、64.0 µg/kgということでした。

トウモロコシ製品のうち、生トウモロコシやスイートコーンやコーンスープ（粉末）は比較的汚染率が低く、汚染濃度も低く、米からは、6年間を通じてフモニシンは検出され

ませんでした。

雑穀米は、汚染率が46.8%と高かったのですが、FB1、FB2及びFB3の平均汚染濃度は3.3、0.5及び0.6 µg/kgと低い状況でした。

大豆の汚染率は16.7%で、FB1の平均汚染濃度は0.7 µg/kgでした。

アスパラガス（水煮）からはFB2のみが検出され、アスパラガスには*Aspergillus niger*が汚染したものと著者らは考えました。

乾燥イチジクからはFB1とFB3が同じ濃度で検出されております。

それ以外で検出された食品中の濃度は、FB1>FB2>FB3の順で濃度が高いという結果でした。

コーンスープ（ペースト及び液体）70検体、押し麦40検体、そば麵50検体、そば粉15検体、小麦粉10検体において、フモニシンはLOQ未満という結果でございました。

以上が表1の御説明となります。

この汚染調査の結果を受けまして、継続的なモニタリングとして2010～2015年度にかけて、厚生労働省により実施された食品中のFB1、FB2及びFB3の汚染実態調査の結果が表2に示されております。

調査の結果、コーングリッツ及びコーンスナックのフモニシン汚染率は70～100%であり、フモニシン平均濃度もほかの食品に比べて高い傾向が見られました。

8ページの図1に、コーングリッツ中のFB1濃度の年平均値の推移を示しております。

ご覧いただくとわかると思うのですが、2007～2009年の汚染濃度が、ほかの年と比較して高い濃度で推移しています。また、検出濃度は低いものの、ベビーフードからフモニシンが検出されております。

次に、6ページの表3をご覧ください。こちらは2015年度に食品安全委員会が実施した汚染実態調査の結果となります。

今までの実態調査でフモニシンが検出された品目を中心に、全国のスーパーマーケット等で購入した市販食品9品目（コーンスープ、小麦粉・全粒粉、玄米、ブドウ果汁、ワイン、レーズン、コーヒー（液体）、コーヒー（粉末）及びシリアル・グラノーラ）、計200試料を収集いたしました。これら9品目におけるFB1、FB2及びFB3の測定を行いました。

シリアル・グラノーラは、フモニシン汚染率が28%と比較的高かったのですが、FB1、FB2及びFB3の濃度は最大値でもそれぞれ8、2及び1 µg/kgということでした。それ以外の食品の汚染率は0～12%、最も高い測定濃度は玄米のFB1の3 µg/kgということでした。

小麦粉・全粒粉、ブドウ果汁及びコーヒーにフモニシン汚染は認められませんでした。

フモニシンが検出されたほとんどの食品ではFB1濃度が最も高く、FB1>FB2>FB3の順に濃度が高いという結果でした。

レーズンでは、FB2のみがLOQ程度の濃度で検出され、FB1及びFB3は検出されませんでした。レーズンについては*Aspergillus niger*が汚染したものと著者らは考えております。

次に、7ページの表4になります。2015年度に農林水産省によって実施されたフモニシン

に汚染された飼料を介した畜産物への移行調査の結果を示しております。

この調査では、ウシに精製FB1を0または300 mg/日の用量で28日間強制経口投与、ブタに精製FB1を飼料中の濃度で0、1、2または5 mg/kgを28日間混餌投与、採卵鶏に精製FB1を飼料中の濃度で0、1、2または5 mg/kgを28日間混餌投与して、FB1の移行が調べられました。

各動物における筋肉等の臓器、ウシの乳汁及び鶏卵を試料として、HPLC-MS/MS法を用いてFB1を測定した結果、いずれの試料も検出限界未満であり、FB1の移行は認められないという結果でした。

次に、8ページ「(2) 日本におけるばく露量の推定」ということで整理をしております。

日本におけるばく露量推計は、2009年度に厚生労働科学研究「カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」として実施されております。

この研究においては、2007～2010年度に実施された年齢層別の食品摂取頻度、食品摂取量の調査結果及び前述の2004～2009年度にかけてのフモニシン汚染実態調査の結果を用いて、フモニシンの基準を設定しない場合を「規制なし」、または加工食品の場合は1,000 µg/kg、未加工品の場合は4,000 µg/kgを基準値として設定する場合を「規制あり」として、二通りのシナリオを想定し、日本人におけるフモニシンばく露量をモンテカルロ法を用いたシミュレーションにより推計をしております。

フモニシン汚染実態調査の結果、22品目中フモニシン汚染濃度が低い食品及び喫食量が少ない食品を用いたコーンスナック、コーンフレーク、雑穀米、ビール及びポップコーンの5品目のフモニシン汚染データがばく露量推計に用いられております。このデータ及び年齢層別食品摂取量データを用いて、「規制なし：upper bound」「規制なし：lower bound」「規制あり：upper bound」「規制あり：lower bound」の4つのシナリオでモンテカルロシミュレーションが実施された結果を、10ページの表5に示しておりますのでご覧ください。

年齢区分別の体重1 kg当たりの1日ばく露量は、1～6歳の階層が最も高く、年齢が上がるに従って低下しております。また、体重1 kg当たりの1日ばく露量は、基準値を設定しない「規制なし」のシナリオのほうが、基準値を設定した「規制あり」のシナリオに比べて10%程度高いという結果になっております。また、1～6歳の階層の99パーセンタイル値は、「規制なし：upper bound」のシナリオでは191.6ng/kg 体重/日、「規制あり：upper bound」のシナリオでは170.29ng/kg 体重/日となっております。7歳以上の階層の99パーセンタイル値は、いずれも100 ng/kg 体重/日という結果になっております。

日本におけるフモニシンばく露の主な要因はコーンスナックであることから、著者らは、幼児と子供のばく露量が高くなるというように考察をしております。

次に、11ページ「(3) 加工・調理による影響」ということで整理をしております。

トウモロコシの製粉には、湿式製粉と乾式製粉がございます。湿式製粉は、トウモロコシを薄い亜硫酸水溶液に浸漬し、浸水液、胚芽、皮、たんぱく質、でん粉に分離するのを

主工程としています。湿式製粉中に、トウモロコシを水溶液に浸漬すると、ある程度のフモニシンが浸漬水に移行し、トウモロコシ製品のフモニシン濃度を低減するということになります。また、乾式製粉は、胚芽や皮を除去して、トウモロコシを乾燥した状態で粉碎して各種の粉を得るというものでございます。この工程でフモニシンの濃度は低減しませんが、外皮及び胚芽のフモニシン濃度が比較的高いため、これらを除去するとフモニシン濃度は減衰するということになります。なお、フモニシンはアルカリ処理により、一部が加水分解フモニシンになるということです。

また、150～200度以上での加熱加工（焼成、フライ、ロースト、押し出し成型）については、フモニシン濃度を低減することが示されております。調理中のアルカリ処理でも、加水分解フモニシンが精製されます。また、加熱加工により、フモニシンの脂肪酸エステル、メイラード反応型の結合体であるN-(carboxymethyl) fumonisin B1 (NCM-FB1) やN-(deoxy-D-fructos-1-yl)-FB1 (NDF-FB1) が生じることが知られております。発酵の過程では、フモニシンの減衰はほとんど見られません。調理または加工中に減少するフモニシン濃度は、温度、調理または加工時間、pH、水分量及び食材中の糖の種類と量によるとされております。

以上で資料3の説明は終わります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から「4. ばく露状況」について説明をいただきました。

ただいまの御説明に御意見、御質問がありましたら、よろしく申し上げます。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 本質的な問題ではないのですが、3ページ目の「表1 厚生労働科学研究での2004年度から2009年度までのフモニシン汚染実態調査結果」をつくった本人といたしまして、ちょっと気になるところがありました。

lower boundとupper boundの定義をフットノートで書いてありますけれども、この場合、upper boundのところはLODをLODの値として計算するとともに、LOQとLODの間の数値はLOQとして計算しております。4～6ページの実態調査結果とは計算の仕方がちょっと違っているので、最終的には統一したほうがいいかと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

○宮崎座長 事務局、お願いします。

○大谷評価専門職 小西先生がおっしゃってくださった表1のupper bound、lower boundの計算法というのは、5ページの表2の下にある定義と同じということですのでよろしいでしょうか。

○小西専門委員 lower boundのところは、3ページ目の表はLODを0として計算しているのです。でも、5ページ目の表はLOQ未満を0として計算しているのです、その部分が大きく違うところです。

6ページ目になりますと、LOQ未満は全部LOQとして高い値にしていますので、upper

boundの場合は微妙に違ってくるのではないかと思います。

○宮崎座長 事務局、お願いします。

○大谷評価専門職 表1と表2は、raw dataがあったかと思しますので、計算方法を統一して計算し直すことが可能かと思うのですが、表3の汚染実態調査に関してはLODの数字がございませんので。

○小西専門委員 これは国立衛研から出てきたわけではないのですか。

これは食安委で計算されているのですね。

○田中課長補佐 表3については、調査事業で日本食品分析センターに計算をしていただいたものになります。

○小西専門委員 もとのデータを出してくださるようになれば計算してもらえますね。

○田中課長補佐 LODで計算するのであれば、調査元のほうに値を確認する必要があります。

○小西専門委員 GEMS/foodで、どのように計算しているかというのをもとにして統一したほうがよろしいかと思います。

○宮崎座長 ただいま小西先生から、表1、表2、表3のデータのlower bound、upper boundの計算方法について、定義を統一して計算し直すという御指摘がありました。

このことについては先生のおっしゃるとおりだと思いますので、相互にきちんと比較ができるように、一定の定義を。

先生、今、何の定義が一番いいとおっしゃいましたか。

○小西専門委員 FAOとWHOでGEMS/foodというのをつくっておりますけれども、そこが世界の摂取量評価をやっているところです。厚生労働省も農林水産省も、そこにデータを出しているという背景がありますので、その計算の仕方が一番通用しやすいと思います。

○宮崎座長 GEMS/foodの定義というのは、表1、表2、表3のどれにも当てはまらないのですが。

吉成先生。

○吉成専門委員 この辺は相談を受けまして事前に整えていまして、表2に関してはGEMS/foodのやり方で計算したのものになっております。5ページの下のやり方が、その方法になります。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、表2の一番下に書いてある定義に従って表1と表3のデータも再計算をしていただいで、必要に応じて修正していただくということによろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほか、御意見、御質問はございますか。

吉成先生。

○吉成専門委員 気になっている点が幾つかあるのですが、1ページ目の29～30行目「ア

スパラガス（水煮）からはFB2のみが検出され」とあるのですが、3ページの表1の下から6つ目のアスパラガス（水煮）のデータを見てみますと、LOQ以上の件数が1で、B1、B2、B3の最大値のところを見てみますと、B1がtrace、B2が2.5、B3がtraceとなっております。

traceというのは、LOD以上だけれどもLOQ未満の値ということで、検出はされているというように考えますので「FB2のみが検出され」という29行目の文は間違っていることになります。

そうすると、アスパラガスの1サンプルで、B1、B2、B3、どれも検出はされておりますので、*niger*が云々という考察にちょっと違和感があると思うのですが、ここは先生方の助言で*niger*となっているのでしょうか。

○宮崎座長 「著者らは考えた」ということになっているので、考察のところこういう記載があったということですか。

○吉成専門委員 私も論文を見たのですが、その考察がどこに書いてあるか今すぐには見つからなかったのですが。厚生労働省の報告書のほうですか。英語のものだと、今すぐには。

少なくとも「FB2のみが検出され」という文言は間違っておりますので、むしろここは*Aspergillus niger*も消してしまったほうがいいのかないかなという気もします。

ついでに、*niger*の話でもう一件、2ページの20～21行目「レーズンでは、FB2のみがLOQ程度の濃度で検出され」ということですが、表3の下から4つ目のカラムにレーズンがあるのですが、FB1がN.D.、FB2が1、FB3がN.D.、この1というのが、*niger*の次が違うというのが気になるのですが、*niger*ということを書いた評価書であるならこういうことを書いてもいいのですが、このデータだけで*niger*を汚染したというのは余りにも言い過ぎかなと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今、吉成先生から2点御指摘がありましたけれども、これについては、先ほど私もちょっと言いましたが、1ページの30行目「著者らは考えた」という表現の確認と、本質的なこととして「*Aspergillus niger*が汚染したもの」という表現が書けるのかどうかということですが、この辺についてはいかがでしょうか。

渡辺先生、何か御意見ありますか。

○渡辺専門委員 今の*niger*の件なのですが、1ページ目のほうは吉成さんのおっしゃるとおりで、*niger*の記述を削除したほうがいいのかと思います。

2ページ目のほうは、汚染頻度も汚染量も高くないので、トウモロコシのフザリウムと比較すると特に推すべき内容ではないと思うのですが、表3の25検体中、複数検体で同じような、FB2のみ検出されているということで、レーズンでは、フザリウムではなくFB2のみが複数検体出ているので、*Aspergillus niger*が汚染の原因菌であるという考察は間違いではないので書いてもいいという気はします。

それについて、私もまた別にコメントをしようと思っていたところなのでついでによる

しいですか。

○宮崎座長 お願いいたします。

○渡辺専門委員 単に日本語の問題なのですが、もし2ページ目に*Aspergillus niger*が汚染したものであるということを書くとしたら、「レーズンには*Aspergillus niger*が汚染したものと著者らは考えた」ではなく、より直接的な表現として「レーズンのFB2汚染の原因菌は*Aspergillus niger*であるものと著者らは考えた」とされたほうがよいかと思いました。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今の渡辺先生からの御指摘は、1ページ目のほうは*Aspergillus niger*によるものというのは書き過ぎではないかということですが、2ページ目のレーズンについてはこういってもいいだろうという御意見です。

その前に、そもそも論として*Aspergillus niger*という原因菌を汚染実態のところで特出しするかどうかということもございますので、この辺について御意見をいただければと思います。いかがでしょうか。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 確かに、これだけの報告でそれを言い切るのはちょっと考えたほうがいいのかもわからないのですが、フモニシンの場合、フザリウムだけではなくて、*Aspergillus niger*という、日本でもそこら辺にいるような菌がつくるということの一つのリスクを、ここでもう一度、認識してもらいたいという意味もあるので、*Aspergillus niger*という単語が出てくるのはよろしいかなと私は思っています。渡辺先生がおっしゃるように、文章の書き方はちょっと考える必要があるかもしれませんけれども。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 まず、エディトリアルなコメントですが、表1と比べると、1ページ目の18行目の「36.4」は「36.5」ではないでしょうか。

それから、この文章の中では全部そうなのですが「平均汚染濃度」というときと「平均濃度」といっているときがあるのですが、同じことをいっているのだったらどちらかに統一したほうがいいです。例えば1ページ目の27行目は「平均汚染濃度」といっているのですが、次のページの5行目は「フモニシン平均濃度」といっています。7行目では「汚染濃度」となっています。8行目では「検出濃度」とあります。意味が違うのだったら、これはこういうように使うのだというような整理をしたほうがいいと思います。

1ページ目の29行目のところは、小西先生の最後のコメントを考えるとあってもいいのかもしれないけれども、そうすると「FB2のみがLOQを超えて検出され」としておけば間違っていないのかなと思いました。

次に、30行目「乾燥イチジクからはFB1とFB3が同じ濃度で検出された」という記述が、表1を見ても意味がわからないのですが、ここでは何を主張したいのか。つまり、1と

3が同じぐらいの濃度で出てくるのが一般的だということが言いたいのか、少なくともtable 1からはわからないのだけれども、そこはどういう意味なのかというのが質問です。

table1は非常に見づらいのですが、何で見づらいのかと思ったらLOQが品目の次に来ているのです。こちらの業界では、こういうように書くものなのですか。最初に件数が来て、次に「LOQ以上の件数」があるとすごく見やすく、それで汚染率はこんなものですねと。例えば63/63なら100だなとすぐわかるのだけれども、LOQが最初のカラムに来ているとすごく見づらい気がしますというのがコメントです。

それから、5ページの表2で、これも余り聞きなれないのですが「調査点数」と「検出点数」というのは、どういう意味なのですか。「点数」と書いてあるのですが、普通だと「件数」だと思います。

それと8ページのばく露評価なのですが、これは恐らく何らかのエラーだと思うのですが、7～8行目では、2009年度の厚労科研として実施された研究において「2007～2010年度に実施された年齢層別」と書いていて、2009年度の研究で2010年度までのことが入っているのはつじつまが合わないような気がします。

それから、先ほどの小西先生のupper bound、lower boundの話に関連するのですが、文章としては8ページ目の19行目から次のページにかけて、lower bound、upper boundというのが初めて出てきているので、このところでもうちょっと丁寧に意味を説明しておいたほうが、文章を読んでいる人はわかりやすいのではないかと思います。

このシミュレーション自体は、濃度のディストリビューションを書いて、加工品だったら1,000 µg/kgで、未加工だったら4,000 µg/kgのところ、単純にディストリビューションのそこから上は、世の中から全くなかったというように仮定して、ばく露量との摂取量との関連でシミュレーションをしたという意味なのですよ。これは恐らく小西先生に聞いたほうが早いと思いますが、そういうことなのですよ。要は、濃度のディストリビューションを書いておいて、1,000と4,000のところから上のものを全部切ってしまったと、そういうことですよ。

○小西専門委員 そうです。

○豊福専門委員 これは読んでいてわかるのかなと思いました。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

御指摘を整理したいと思いますけれども、まず、平均汚染濃度等の表現の統一について、違いがあるところは当然違った表現ということで、あるいは統一すべきところは統一するというので、事務局、確認をお願いします。

表1、表2、表3の体裁は、恐らくもとの報告の表、そのままの引用ということで、こうなっているのだろうという理解でいいですよ。

○吉成専門委員 この辺は、もう一度整理して統一したいと思います。

○宮崎座長 先ほど御指摘のあった定義に従って、lower bound、upper bound、必要に応

じて計算し直すというところがありますので、それと合わせて、表1、表2、表3については、体裁もしかるべく修正するということになるかと思えます。

吉田委員、お願いします。

○吉田委員 そのことに関連しまして、8ページに「図1 コーングリッツ中FB1濃度の年平均値の推移」を示した表があります。2007～2009年まで上がって下がってというような表なのですが、経時的な値については、どこかで記載されていますか。そういうものがあれば、現在の状況なり、ばく露量を先生方にお考えいただくときに。

それは特に必要ございませんか。まとめの値はあるのですが、年度ごとの値は見つけることができないのですが。

○宮崎座長 図1というのは、2004～2009年まで、それから、その後の厚生労働省の調査、2015年の食品安全委員会の調査の生データから事務局がつくったということですよ。

○大谷評価専門職 黒い棒グラフの部分は、表1～3にあるコーングリッツの平均値を並べたものなのですが、表1は2004～2009年度が丸められているので、各年度のものは、数字としては評価書案の中には出てこないということになります。

○宮崎座長 吉田先生の御指摘というのは、図ではなくて、実際の数字として年度ごとの表があったほうがより理解しやすいのではないかということだと思います。

○吉田委員 そうです。

○宮崎座長 小西先生、お願いします。

○小西専門委員 2004～2007年までにかけては、論文の563番のfigure3、figure4に年度ごとのグラフが載っています。

○吉田委員 値としては出ていないということですか。

○小西専門委員 生データは出ていなくて、グラフとして出ています。

○宮崎座長 事務局で生データを見て図1を作成されたということなので、もとになっているものは、多分エクセルか何かの表になっているものの横にグラフを書いたということだと思いますので、表をつくるのはそんなに面倒なことではないですよ。

ですので、吉田委員から御指摘がありましたように、具体的な数値として表示したほうがいいということであれば、その表も合わせてつけていただくということになるかと思えます。あるいは図があったほうが見やすいというところもありますので、コーングリッツの変動については、図と表を合わせてつけていただくということで、よろしく申し上げます。

山添委員、お願いします。

○山添委員 図1の意味なのですが、これは年平均値の推移を示してくださっているのですが、結局作物なので、天候などによって年度で非常に大きく変動することがあるということをするための図なのか。そういうことを考慮した上で、最終的にばく露はかなり変動することがあるよ、というディスカッションをどこかに入れるのか。その辺はいかがなのでしょう。

○宮崎座長 御指摘のように天候ということもあるかと思いますが、ただ、その後ずっと減っているということもありますので、農作物の管理とか、いろいろな要因が絡んでくると思いますけれども、その辺をどう表現したらいいでしょうか。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 かび毒はそういう影響を非常に受けやすく、変動が大きいので、単年のデータだけでばく露評価をするのは危険ですということで、通年、少なくとも3~4年、できれば長いスパンをやって、それで丸めた値を使ったほうがいいのではないかというのが私の意見でございます。

○宮崎座長 今、小西先生から補足をいただきましたけれども、いろいろな要因で汚染状況が変化するのでというところを書き加えるとしたら、どの辺になりますか。

○小西専門委員 ばく露状況だったら状況しか言わないわけですから、その後にはばく露評価というのが出てきたら、評価をしたときにはこういう理由で。

○山添委員 まとめられる。

○小西専門委員 ということになるのではないかと思います。

○宮崎座長 あるいは「(1) 日本における汚染実態」のまとめのところでしょうか。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 座長がおっしゃるように、最初に「かび毒は年度の変動が激しいので、数年間にわたって汚染実態調査を行った」というようなことを一言入れてみるのはいかがですか。

○宮崎座長 この件について、皆様いかがでしょうか。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 質問なのですが、コーングリッツが2009年をピークにして、かなり下がっている。2004~2009年と2010~2015年を見たときに、明らかに有意差があると思うぐらい下がっていますけれども、これは気象とか天候とか、それだけなのか、あるいはコーングリッツ業界の人たちが何らかのインターベンションなりをしたから下がったのかによって話は全然違うというのが一つです。

それから、このグラフを見ていて、その後の小西先生のモンテカルロのシミュレーションのデータを見たときに、先生のシミュレーションは2004~2009年のデータを使っているのですね。ということは、2010~2015年に対して、コーンスナック、コーンフレーク、雑穀米、ビール、ポップコーンについて、同じように年度別の推移を見たときに、もし気象条件で下がってきているのだとすれば、ほかのものも下がっている可能性があって、そうすると、先生のやられたシミュレーションよりも、今のほうがかなり下がっている可能性もあるのかなと思いました。もし、その辺の情報があれば教えていただきたいと思います。

○小西専門委員 2004~2009年までは研究費がついたのでできたのですが、今はきっと研究費がついていないので、フモニシンに関しましてばく露評価はやっていないのだと思います。

言ってみれば、表5で示しているのは、高いときにシミュレーションをしていますので最悪なシナリオという考え方もできるわけです。今のところはそれ以上はないので安心していいのではないかという考え方もあると思います。

○宮崎座長 いろいろ御議論が出ましたけれども、かび毒の汚染については、気象条件とかいろいろな要因があるので、単年度の調査では評価できないという文言について、どこかに書き込むということで私もいいと思います。その場所については、最後の評価のところで補足的に書き込むということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮崎座長 そういう方向で、事務局、調整お願いします。

それから、豊福先生の御指摘と *niger* をどうするかというところに戻ります。

豊福先生のそのほかの御指摘は、8～9ページに出てくる upper bound、lower bound については、脚注か何かで説明を加えるということでしたね。

niger については、小西先生からも御指摘があったように注意喚起という点も含めて記載したほうがいだろうということです。

ただ、アスペラガスについては、吉成先生や渡辺先生からも御指摘がありましたけれども、この部分は *niger* によるものかどうかは断言できないというお話もありましたので、1ページの29～30行にかけての *Aspergillus niger* に関する言及は削除して、2ページ目の21～22行目のレーズンについては、渡辺先生からももう少し直接的な表現という御指摘がありましたけれども、表現を修正して「*Aspergillus niger* によるものである」ということを記載する方向で修正するということがよろしいでしょうか。

佐藤委員長、お願いします。

○佐藤委員長 専門調査会の御判断はそれでよろしいかと思うのですが、一般論として、リスク評価書の書き方として、これは何でも同じだと思うのですが、引用した文献は著者が書いたとおりに書くというのが原則だと私は思いますし、今までのリスク評価書の中でもそうやってきたと思います。

ただ、ステートメントの重みをどう判断するかというのは専門調査会で判断いただくことであって、例えばその書き方として、余り重きを置かないほうがいいなと思ったら、これは役人的で恐縮なのですが、なお書きにするとか、あるいは著者は言っているけれども自分たちはそう思わないと踏み込んでもよろしいかと思うのです。あるいはそこは無視してしまうという考え方でよろしいかと思えますけれども、著者が書いていたステートメントだということは、余り変えないほうがよろしいかと思えます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

おっしゃるとおりだと思いますけれども、要するに、著者が書いている部分を引用するかどうかということかとも思います。

改めて、今、佐藤委員長からの御指摘も踏まえて、*niger* の部分の書き方について、御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

長島委員、お願いします。

○長島専門委員 専門外なので、素人が読んだときにこういうように感じるという意見として聞いていただければと思います。レーズンにだけ *Aspergillus niger* が書かれていると、それだけ特別なもののような印象を受けてしまいます。そういうことではなくて、*Aspergillus niger* に関しては、フザリウムだけではなくてもっといろいろなこともあるのだというのが趣旨だったように思います。そうすると、著者の意図や小西先生が説明されたことと大分違ってしまうように私は感じてしまいました。

素人が聞いたり、読んだ感想として聞いていただければ結構です。

○宮崎座長 今の長島先生の御指摘は削除しないほうがいいということでしょうか。

○長島専門委員 レーズンだけ残ってしまうと、一般の方が読んだときに、レーズンは *Aspergillus niger* に汚染されている何か特別なもののような印象を持ってしまうということです。

○宮崎座長 久米田先生、お願いします。

○久米田専門委員 私の意見なのですが、菌の名前は産生生物のところで出てきていると思います。そこに、*Aspergillus niger* とフザリウムの関係のことも出ていると思うので、そちらに入れたほうがいいと思うのです。

ここの部分につきましては、もし加えるのであれば、脚注みたいな形にして「フザリウムではなく *niger* の関与もあると考えられた」みたいな形で、フザリウムという名前も同時に入れておくとかわかりやすいかと思います。なぜ *niger* なのかというところを、フザリウムと関係して脚注に入れておくのはどうかなと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

久米田先生から御指摘がありましたけれども、お手元の参考資料4「評価書（案）」の8ページに「3. 産生生物」ということで26行目に *Aspergillus niger* が出てきます。ワインとかレーズンとか、特にブドウでの汚染があるということが、ここにも書かれています。

渡辺先生、お願いします。

○渡辺専門委員 吉成先生と長島先生がおっしゃったことがそういうことなのかなと思ったのですが、レーズンの2検体から1 µg/kgの濃度でFB2が出たというだけで、こんなに行を割いて書くと、レーズンがとても特別なものに見えて違和感があるということなのだと思うのです。

参考資料4の8ページの26行目にもありますように、このデータだけで見ると、何でこの2検体でこう書いているのだと思われると思うのですが、過去のほかの研究ではレーズンやブドウ製品では *Aspergillus niger* の汚染がフモニシンの汚染の原因になっているというのは菌学的には割と広くわかっていることなので、書いてあること自体は、小西先生がおっしゃるとおりでいいと思いますし、はっきり言わせて特別なものだと思います。

なので「なお、レーズンではフモニシンの汚染の原因菌が *Aspergillus niger* であるということが明らかとなっている」というように、もしこのページに書くとすれば、この汚

染実態調査だけからそう思ったのではなく、過去の文献もここで番号を再び引用するなどして、過去の文献を引っ張ってくれば余り違和感はないのかなとは思いますが。

一方でアスパラガスは、レーズンやブドウ製品と比べては、今は余りアスパラガスと *Aspergillus niger* の特別な関係というのは、レーズンと比べるとちょっと弱いイメージがありまして、実際にその根拠となっている表1を見ますと、水煮ではFB2しか出ていないのですが、生のアスパラガスではFB1も出ているので、アスパラガスと *Aspergillus niger* の関係を、ここでこのように書くのは間違っているように思えるので、やはりここはもう全部削除してもらったほうがいいと思います。

○宮崎座長 豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 まず、アスパラガスについて言えば、29行目のところで、アスパラガス（水煮）からはFB2のみがLOQを超えて検出されて、それをこの著者グループの方々が、何らかの科学的な根拠を持って *Aspergillus niger* が汚染したのではないかと考えられたというように報告書で書いてあるのだったらそのまま引用した上で、けども、今日、ここで議論している中で、今の渡辺先生から御指摘があったように、アスパラガスからFB1は出ているから「アスパラガス全部が *Aspergillus niger* の汚染と考えるのは危険である」みたいに書くか。それが一つです。

逆に、2ページの22行目のレーズンは食安委の汚染実態調査なのですよ。だとすると、著者は誰なのですか。

○小西専門委員 参考文献もないし。

○宮崎座長 報告書なので、この事業を。

○豊福専門委員 だから、分析センターの担当者の人はそう考えたのか。

○宮崎座長 ということですね。

いずれにしても、フザリウム属だけではなくて、*Aspergillus* 属もフモニシンをつくるということについては「3. 産生生物」のところでは書いてありますけれども、注意喚起をするというか、繰り返し述べることも必要だと思います。ただ、汚染実態のところでも繰り返し書くというのも、個人的にはしつこいかなという感じもします。

ただ、それぞれの報告書の中で書かれているということであれば、引用して書くという考え方ももちろんあると思います。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 著者なのですが、563番の論文と304番には、そういうことは一切書いていないです。ですから、書いているとすると、ここに書いてある573番の報告書だと思うのですが、タブレットの中に573番がないので、自分で書いたかどうか確かめられないのですが、書いたとしたら、アスパラガスで汚染がありましたということが、センセーショナルに論文として出てきた年だったと思います。ですから、我々もそういう先入観があって、これはきっと最新情報だということで、報告書にはそこまで書いているかもしれない、オーバースペーションかもしれませんが、そのときにはきっと、その論文を引用して、こ

ういう例もあるのでFB2を調べましたというように書いてあると思うのです。

だから、もし*Aspergillus niger*を残すのであれば、アスパラガスからは*Aspergillus niger*の汚染があることが既に報告されているけれども、その原因であるかどうかというのは、可能性はあるだろうというような書き方もあるかもしれない。残さないのであれば、淡々とフモニシンがありましたというようにいうか、どちらかだと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

いろいろ御議論が出ましたけれども、私の不手際で時間も大分経過しておりますので、少なくともアスパラガスについてはいろいろ御議論があろうかと思っておりますので、ここは削除というか、引用はしないという方向で、レーズンのほうは、渡辺先生から御指摘があったように直接的な表現にして、文献情報も含めて追記するという形にしてはどうかと思っております。

山本先生、お願いします。

○山本委員 議論の流れを聞いていますと、この中で*Aspergillus niger*に特段の重要性というのが余り感じられないのですね。そうすると、淡々と述べるというような書きぶりにされたほうがよろしいのではないかと思いますので、その辺をちょっと検討していただければと思います。

○宮崎座長 淡々と述べるということは、*niger*については特記しないということですか。

○山本専門委員 *niger*については特に書かないということで、座長のおっしゃるように、アスパラガスのところもそうですし、レーズンもそうなのかもしれません。

○宮崎座長 この部分はいくまでも汚染実態ということなので、産生生物については言及しないということですね。そもそも論になりますけれども、もちろんそういうこともあるかと思っております。

○山本専門委員 座長のおっしゃるとおりで結構です。

○宮崎座長 そのほかの先生、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

最後に山本委員から御指摘がありましたけれども、ここは汚染実態ということで、アスパラガス、それから、レーズンについても淡々と汚染状況についてのみ記載して、産生生物については、この部分では言及しないということでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、そういう方向で、事務局、修正お願いします。

そのほか、豊福先生から幾つか御指摘いただきましたけれども、まだ私が確認していないところはありましたでしょうか。よろしいですか。

○豊福専門委員 あとは「点数」とは何なのかとか、LOQをどこに書くのかとか、2009年の研究なのに、なぜ2010年まで入るのかとか、エディトリアルなことなので事務局で確認していただければいいと思います。

○吉成専門委員 1点だけ補足させていただきますと、例えば表1の試料件数とLOQ以上の件数が隣り合っていたほうが汚染率を計算しやすい、目で見やすいというのがあります。例えば一番上の生トウモロコシは61と1が隣り合っていると1.6%というのが見やすいということがあります。

○豊福専門委員 それはいいのですが、普通は最初に件数が来ると思うのです。だから、LOQが一番右端のほうがいいのかなと思ったのです。かびの業界は、LOQを先に書くというのが普通だったら、それは全然構いません。

○宮崎座長 表1、表2、表3につきましては、lower bound、upper boundの計算の方法も含めて再修正をしていただきますので、表の体裁についても改めて御意見をいただければと思います。

ここの議論といたしましては、ばく露量の推定は2009年に行われたわけですが、それが表5になります。それ以後、行われていないわけですが、この評価の中で、2009年におけるばく露量の推定を用いるということによろしいかどうかということについて御議論いただければと思いますけれども、いかがでしょうか。

豊福先生、お願いします。

○豊福専門委員 さっき、私もそのお話をしましたが、小西先生からのコメントを最後の評価のところに書いておいたほうがいいと思います。

かびについては年度によってばらつきがある。コーングリッツのデータからすると、2004～2009年をベースにしたばく露評価というのはオーバーエスティメイトになるかもしれないというのは、どこかで明記しておけばいいと思います。データがないわけですから、新しい、2010～2015年でばく露評価することはできないのだということも、どこかに書いておいたほうがいいかと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほか、いかがでしょうか。

佐藤委員長、お願いします。

○佐藤委員長 小西先生が御存じだったら教えていただきたいのですが、先生が厚労科研でやったものと、厚生労働省が続けてモニタリングしたもので、サンプリングの方法は同じだと考えてよろしいのですか。コーングリッツをどこかで買ってくるみたいなことは。

○小西専門委員 厚生労働省が測定した限りは同じです。

○佐藤委員長 そうですか。ありがとうございます。

○吉成専門委員 地方は買っている方が違うので、違うと思います。厚労科研は、コーングリッツの担当者が恐らく地方の方だと思うのですが、その方が買っていて、要は住んでいるところが。

○小西専門委員 東京ですか。

○吉成専門委員 選び方も違います。全く違うとは言えませんが、同じとも言いがたいです。

○佐藤委員長 でも、市販品を買ってきていることは同じですか。

○吉成専門委員 そこは同じです。

○佐藤委員長 私はコーングリッツというのはよく知らないですが、加工品ですから、地方によって違うものが売られているということではないですよ。

○小西専門委員 コーングリッツを見つけるのが大変なのです。10種類ぐらい見つけるのは至難のわざです。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、2009年のばく露量推計は非常に汚染が高いということもあって、ワーストケースになっているというようなことも評価の中で言及して、これを採用するというにしたいと思います。

まとめとして、現状においては汚染がかなり高い状況であっても、また、ばく露量の多い、1～6歳の階層でもJECFA等が設定しているTDIを下回っている状況にあるということになっていると思います。そのため、食品からのフモニシン摂取が、一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は現状では低いと考えられるということになるかと思えますけれども、そういうまとめでよろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○宮崎座長 そのほか「4. ばく露状況」について、御意見ございますでしょうか。

よろしいでしょうか。

予定では、さらにもう一点、「IV. 1. (3) 実験動物等における体内動態のまとめ」についても御確認いただく予定でしたけれども、大分時間も超過してしまいましたので、本日はここまでの御議論で終了させていただきたいと思えます。

事務局におかれましては、本日御指摘のあったことについて修正をお願いしたいと思います。

次回以降については、今日積み残しました「IV. 1. (3) 実験動物等における体内動態のまとめ」を御確認いただくのと、打ち合わせメンバーの先生方に御検討をいただいております食品健康影響評価の案と、それから、大分前になりますけれども、36回の専門調査会において、評価書に別添整理するということが確認されておりますモディファイドフモニシンについて御審議いただければと思います。よろしくお願ひします。

それでは、予定した部分が若干積み残しになりましたけれども、本日はこれで終了したいと思います。

事務局から何かありますか。

○田中課長補佐 特にございません。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議は以上とさせていただきます。

次回につきましては、日程調整の上、改めてお知らせしますのでよろしくお願ひいたし

ます。

どうもありがとうございました。