

鉛のリスク評価及びリスク管理に係る経緯について

1. 「自ら評価」案件として選定した背景

(1) 2007年5月に中国製の電磁調理器対応の土鍋から鉛が検出され、厚生労働省が輸入者に自主検査を指導した。2007年11月15日の食品安全委員会第215回会合において、厚生労働省から、国際整合の観点から（わが国の規格基準は1986年のISO基準を参考に設定されたが、ISO基準はその後、1999年、2000年に改正）、陶磁器等の鉛の規格基準の改正を予定していることが報告された。

その後、厚生労働省は、2008年7月に器具・容器包装の規格基準の改正を行い、陶磁器等の鉛の規格基準に関する国際的な基準との不整合は解消した。本改正については、2008年9月5日付で食品安全委員会に対し諮問*がなされた。

※清涼飲料水の規格基準の改正に係る諮問は、2003年7月1日付。

(2) 2007年9月と11月の2回にわたって企画専門調査会（第21回会合、第22回会合）で審議の上、2008年1月17日の食品安全委員会第222回会合において、平成19年度自ら評価案件候補の一つとして、「食品（器具・容器包装を含む）中の鉛に関する食品健康影響評価」が提案された。その際、理由として下記事項が挙げられた。

- ① 国際的な規格基準から見て、国内の器具・容器包装中の鉛の規格値は高く設定。
- ② 個別には既に規格基準値が設定されているものの、当該基準は設定されてから時間が経過。
- ③ 鉛は食品中に広く分布しているものであることから、食品からの摂取全体を対象にした評価が必要。

(3) 2008年4月17日の食品安全委員会第234回会合において、東京及び大阪で開催した意見交換会（自らの判断により食品中の鉛のリスク評価を実施する必要性を含め、鉛に関する基礎的知識やリスク管理の状況について、関係者相互における情報及び意見の交換）の結果もふまえ、「食品及び器具・容器包装中の鉛に関する食品健康影響評価」が自ら評価案件として決定された。

2. 旧鉛ワーキンググループにおける検討

(1) 2008年5月の化学物質・汚染物質専門調査会幹事会で鉛ワーキンググループ（以下「旧鉛WG」という。）を設置し審議することが決定され、2008年7月30日に旧鉛WG第1回会合が開催された。この際、「鉛の食品健康影響評価の考え方（案）」として、以下が提示された。

- ・ ヒトにおける知見を重視
- ・ 有害な影響を及ぼす血中鉛濃度から鉛摂取量を推定
- ・ 耐容摂取量を設定

(2) 以後、2008年7月から2010年3月にかけて10回にわたって、旧鉛WGでの調査審議が行われた。その結果、以下の結論となった。

- ① 今回の報告では、小児と成人を区別して有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を設定した。小児では、コホート研究及び横断的研究で血中鉛濃度とIQとの関係を調べた二つの報告から、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度 4 μ g/dL 以下を導き出した。また、成人では、神経系を臨界臓器に位置づけ、BMD法から算出された神経系のBMDLを用い、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度 10 μ g/dL 以下を導き出した。
- ② 近年の日本における血中鉛濃度は、これらの有害影響を及ぼさない血中鉛濃度と比べて低いレベルに保たれており、食品からのばく露については、カドミウム、メチル水銀のように特定の食品群や食品で高いという傾向はみられなかった。
- ③ ハイリスクグループである小児において、血中鉛濃度 4 μ g/dL を超える者が若干存在する。血中鉛濃度は変動しやすいものであり、4 μ g/dL という値はあくまで目安であるが、可能な限り血中鉛濃度が 4 μ g/dL を超過しないようにすることが重要である。
- ④ 本報告では、血中鉛濃度と経口による鉛摂取量との関係を示すデータが不十分であるため、鉛の耐容摂取量に換算することは困難であると判断し、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の設定をもって今回の結論とした。今後、血中鉛濃度から摂取量への変換に関する新たな知見が蓄積された場合には、耐容摂取量の設定を検討する。

(3) 上記結論については、2012年3月に『鉛に関する食品健康影響について 一次報告』（以下「一次報告」という。）として化学物質・汚染物質専門調査会幹事会に報告されたが、知見が不十分であることから、継続審議することとされ、食品安全委員会には報告されなかった。

(4) なお、旧鉛WGは2010年3月の第10回会合が最後だが、幹事会への報告は2012年3月であり、一次報告には2010年4月のEFSAの科学的意見書や、2010年6月のJECFAによるPTWI取り下げについても記載されている。しかし、旧鉛WGでの審議が行われていないことから、一次報告には、これらの海外における評価についての見解^{*}は記載されていない。

※『汚染物質評価書 カドミウム（第2版）』では「まとめ及び今後の課題」でJECFAやEFSAの評価と、食品安全委員会の評価とのアプローチの違いについて記載。

3. 一次報告以降の国際的な動向

(1) 一次報告以降、海外では、血中鉛濃度 10 μ g/dL 以下であっても健康影響があるとする見解が相次いだ。また、JECFAがPTWIを取り下げたこともふまえ、いわゆる「閾値」を見出すことは困難とする見解が多くみられた。

- ① NTP (2012) : 子どもでは血中鉛濃度 5 μ g/dL 未満で認知機能及び行動上の問題があるという根拠は十分であるとした。また、成人では血中鉛濃度 5 μ g/dL 未満で糸球体ろ過量の低下、母体血中鉛濃度 5 μ g/dL 未満で胎児成長の低下に関連するという根拠は十分であるとし、10 μ g/dL 未満で

高血圧リスクの増加（妊婦を含む）等の証拠は十分であるとした。

- ② CDC（2012）：血中鉛濃度 $10 \mu\text{g/dL}$ 未満でも認知機能等に有害影響がみられていることから、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度はないとした。
- ③ Health Canada（2013）：子どもでは、 $5 \mu\text{g/dL}$ 未満の血中鉛濃度と神経発達への影響（IQ 低下及び注意欠陥行動）との関連について最も強い証拠があるとし、 $5 \mu\text{g/dL}$ 未満の血中鉛濃度と有害影響との関連についての証拠は十分であるとした。
- ④ ANSES（2013）：EFSA の科学的意見書をふまえて検討し、エンドポイントとしては IQ を選択せず、腎臓への影響をエンドポイントとして用量反応評価を行い、EFSA と同じ論文データに基づき、 $\text{BMDL}_{10} 1.5 \mu\text{g/dL}$ を臨界血中濃度とした。
- ⑤ CDC（2017）：血中鉛濃度について安全な量はなく、 $5 \mu\text{g/dL}$ 以下で神経や行動の障害と関連するとした。

- (2) Codex においては、JECFA が PTWI を設定することが適切でないと判断したことや、排出源対策の進展により農作物や食品中の鉛濃度が世界的に低減したこと、分析技術の進歩に伴いより低い定量限界が達成可能となったことなどから、2011 年以降、最大基準値の見直しを行っている。また、2018 年からは、2004 年に策定した「食品中の鉛の汚染防止及び低減のための実施規範（CAC/RCP56-2004）」の改訂作業を進めている。

4. 現在の鉛ワーキンググループにおける検討

- (1) 食品安全委員会においては、一次報告以降も、2015 年度に食品安全確保総合調査を実施する等、新たな知見を収集し、当該知見や国際的な動向もふまえ、2019 年 4 月 23 日の食品安全委員会第 740 回会合において、鉛ワーキンググループ（以下「鉛 WG」という。）を設置することが決定された。

なお、これに伴い、汚染物質等専門調査会及び器具・容器包装専門調査会においては、鉛 WG の所掌事務に係る事項の調査審議は行わないこととするとされた。

- (2) 評価書で引用する文献の選定過程において、評価の主なポイントとして、以下が提示された。

- **有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を設定可能か。** また設定可能な場合、一次報告時に設定した血中鉛濃度（ハイリスクグループ（神経行動学的発達）： $4 \mu\text{g/dL}$ 以下、一般成人（神経系）： $10 \mu\text{g/dL}$ 以下）を変更する必要があるか。
 - 一次報告以降の疫学研究（神経系への影響）において、上記の値より低い濃度で影響がみられているか。
 - 一次報告以降の疫学研究（神経系への影響以外）において、神経系への影響より低濃度で影響が認められるエンドポイントがあるか。
- 一次報告時の課題である「**血中鉛濃度から摂取量への換算**」が可能か。

以上