

# 食品安全委員会 鉛ワーキンググループ

## (第7回) 議事録

1. 日時 令和3年4月15日(木) 10:00~12:38

2. 場所 食品安全委員会 中会議室 (Web会議システムを利用)

### 3. 議事

- (1) 令和3年度食品安全委員会運営計画について
- (2) 鉛の食品健康影響評価について
- (3) その他

### 4. 出席者

(専門委員)

松井座長、浅見専門委員、香山専門委員、荻田専門委員、宮川専門委員

(専門参考人)

龍田専門参考人、吉永専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、吉田緑委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、近藤評価第一課長、入江評価調整官、猪熊課長補佐、黒野係長、松崎技術参与

### 5. 配布資料

資料1 令和3年度食品安全委員会運営計画

資料2-1 鉛評価書(案)食品健康影響評価

資料2-2 鉛評価書(案)別添1(一次報告)

資料2-3 鉛評価書(案)別添2

資料3 鉛評価書 II. 食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ(BMD)法の適用に係る記載について

資料4 血中鉛濃度に関する追加資料

参考資料1 厚生労働省からの評価要請文書等

参考資料2 参照文献の作成に関与した専門委員リスト

参考資料3 鉛の用量反応評価におけるベンチマークドーズ法の活用について(評価技

術企画ワーキンググループ専門委員 御意見)

参考資料 4 鉛のリスク評価の方向性について (案)

6. 議事内容

○松井座長 それでは、定刻になっておりますので、ただいまから第7回「鉛ワーキンググループ」を開催いたします。

開催通知等で御連絡しましたように、本日の会議につきましては、新型コロナウイルス感染症の蔓延の防止のため、テレビ会議またはウェブ会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について(令和2年4月9日食品安全委員会決定)に基づき、ウェブ会議システムを利用して御参加いただく形で行います。

なお、このような事情から、本日は傍聴者を入れずに開催することとし、議事録につきましては、後日、ホームページに掲載することで、公開に代えさせていただければと存じます。

本日は、御多忙のところ、御出席をいただき、誠にありがとうございます。

本日は、専門委員、専門参考人6名全員に御出席いただいております。

また、東北大学大学院医学系研究科環境遺伝医学総合研究センター発達環境医学分野准教授の龍田先生に御出席いただいております。

食品安全委員会からは、佐藤委員長、吉田委員が御出席です。どうぞよろしくお願いたします。

本日の議事は「(1) 令和3年度食品安全委員会運営計画について」「(2) 鉛の食品健康影響評価について」「(3) その他」となっております。

まず事務局から配付資料の確認をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 それでは、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、専門委員名簿のほかに16点でございます。

議事次第の裏側に記載の10の資料に加え、机上配付資料が六つです。

机上配付資料6については、昨日送付させていただいたもので、評価書の「7. まとめと今後の課題」について、コメント部分を除いた上で、本文のみを抜き出したものです。

なお、本日はウェブ会議形式で行いますので、注意事項については、机上配付資料1に記載しておりますので、御確認をお願いいたします。

○松井座長 続きまして、事務局から食品安全委員会における調査審議方法等について(平成15年10月2日食品安全委員会決定)に基づき、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。

○猪熊課長補佐 本日の議事に関する専門委員等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。

議事「(1) 鉛の食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、本ワーキンググループの専門委員が文献の作成に関与しておりますことを御報告いたします。

先生方が関与した文献は、参考資料2「参照文献の作成に関与した専門委員のリスト」を御覧ください。

なお、評価対象である鉛については、厚生労働省から評価依頼がなされたものですので、企業申請品目ではないこと、また、食品安全委員会が自ら評価を行うものであることから、本物質についての特定企業は存在いたしません。

○松井座長 ありがとうございます。

本日の議事について、本物質は企業申請品目ではないことから、同委員会決定の2(1)に掲げる場合のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」には該当せず、⑥の「その他調査審議会等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」に該当しないと考えられます。

本件以外につきましては、いかがでしょうか。

○猪熊課長補佐 そのほか、同委員会決定の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の先生方はいらっしゃいません。

○松井座長 既に御提出いただいております確認書につきまして、その後、先生方から相違はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

(首肯する専門委員あり)

○松井座長 ありがとうございます。

それでは、議事「(1) 令和3年度食品安全委員会運営計画について」に入ります。

事務局から御説明をお願いいたします。

○近藤評価第一課長 それでは、今年度最初の鉛ワーキンググループでございますので、資料1に基づきまして、令和3年度の食品安全委員会運営計画について御説明申し上げます。

本ワーキンググループに関係する部分を中心に簡単に御説明いたします。

資料1をめぐっていただきまして、1ページ目に審議の経緯がございます。ここに記載のとおり、企画等専門調査会で審議、国民からの意見の募集を行った後、3月30日の食品安全委員会で決定されたものでございます。

2ページ目を御覧ください。第1としまして、当委員会の重点事項を記載しております。

(1) 事業運営方針でございますが、国民の健康の保護を最優先に実施していくといった考え方が記載をされております。

(2) 重点事項ですが、①食品健康影響評価の着実な実施、3ページに行ってくださいまして、②リスクコミュニケーションの戦略的な実施、③研究・調査事業の活用、④海外への情報発信、国際会議等への参画及び関係機関との連携強化、この4点を重点事項としております。

これに関しまして、5ページ目を御覧いただきますと、第3の食品健康影響評価の実施という中の三つ目の項目なのですが、3として、自ら評価を行う案件の推進がございます。

この中の(2)としまして、自ら評価、既に選ばれているものの調査審議を推進すると

いうことをごさいますて、①に本鉛ワーキンググループで御議論いただいております、鉛の食品健康影響評価がございまして、調査審議を進め、評価書を公表するとしております。

また、次の（３）で自ら評価が終了した案件については、情報発信も行っていくこととしております。

第４以降につきましては、お時間のあるときに御参照いただければと思います。

簡単でございますが、説明につきましては以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

それでは、次に議題「（２）鉛の食品健康影響評価について」に入ります。

本日の進め方については、事務局から御説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 机上配付資料２を御覧ください。

前回３月のワーキンググループにおいて、小児のIQについては、BMD法による試算を行うこととなっております。

今回、東北コホートに関する論文の著者である龍田先生に試算を行っていただきましたので、その結果を御報告いただきたいと考えております。

なお、試算結果は、龍田先生の未公表の研究データとなりますことから、本ワーキンググループでは机上配付資料４とさせていただきます。

また、これまでの御審議でいただいた御意見を踏まえ、事務局にて評価書案の修正を行いましたので、机上配付資料２に記載の順に議論をお願いしたいと考えております。

○松井座長 よろしいでしょうか。

専門委員及び専門参考人の先生方におかれましては、忌憚のない御意見をお願いいたします。

それでは「１．食品健康影響評価」です。

「Ⅱ．食品健康影響評価」のうち「５．有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」に関連して、龍田専門参考人にBMD法による試算を行っていただきましたので、まずはその結果の御発表をお願いいたします。

○龍田専門参考人 龍田です。

机上配付資料４になります。よろしく申し上げます。

今回、東北コホートの論文、Tatsutaら（2020）の中で対象となった男児148名、12歳児に関するBMDなどの算出を行いましたので、御報告をさせていただきます。

今回使用しているのは、知能検査を測定したときの血液中の鉛の濃度と知能検査、WISC-IVの全検査、IQについて、四分位群ごとのデータで解析を行いました。

Table1は論文に記載しているデータになります。男児148名に関しまして、検査時の血液中の鉛の濃度のMedianは0.7 $\mu$ g/dL、WISC-IV、知能検査に関しましては、平均が96.3という集団になります。

Table2なのですけれども、BMDなどの算出に使用したデータ、血液中の鉛の濃度に関しては、論文の中にも記載をしているのですが、調整後のWISCのIQに関しましては、公表して

おりませんので、こちらの部分が非公表となります。

今回は食品安全委員会の先生方とも御相談をさせていただきながら、ハイブリッド法を用いて解析を行いましたので、その結果について御報告をさせていただきます。

2 ページ目ですが、今回、カットオフ値としましては、知的障害の診断基準として用いられることが多い値であります、IQ75、IQ70の二つの値を使用しております。

Benchmark Response、BMRに関しましては、過去の例などを参考にさせていただきながら、1%と5%を使用して解析を行いました。

使用したソフトウェアに関しましては、ハイブリッド法が使用可能で、カットオフ値を絶対値で入力可能な米国インディアナ州立大学が公開しているオンラインソフトウェアのBayesian BMD (BBMD) というものを用いて解析を行いました。

3 ページ目になります。こちらが結果です。

Table3にお示ししておりますが、カットオフ値として、IQ75とIQ70のとき、そして、BMRが5%と1%のときの結果について、それぞれBMD、BMDL、BMDUをお示ししております。

例えば、カットオフ値をIQ70の70、BMRを1%と設定しますと、BMDL<sub>01</sub>の値は、0.9839 $\mu$ g/dLとなっております。

データを扱っていて、ずっと1ぐらいが基準になってくると思っていたので、それと似たような数字が得られているところもありますが、カットオフ値ですとか、BMRを変えると、結果が結構大きく変わってきているところがあるかと思えます。

考察としまして、今回、次のページの別添にもお示ししているのですが、東北コホートに登録をするための登録除外基準を幾つか設けております。満期で生まれたお子さんであることや、お子さんに先天性の疾患がないことを参加の基準としておりますので、ちょっと偏った集団であること、それから、東北という一地域での調査であること、nに関しましては、Lanphearら(2005)の論文でもBMDなどが算出されていますが、そちらではやはり1,000を超えていますし、そういう意味では、148というかなり少ない数ということもありますので、日本全体といった一般的な集団に当てはめるには、慎重に検討する必要があると思っています。

血液中の鉛濃度に関しましても、範囲がとても狭いということで、こちらでもBMDの結果については、慎重に取り扱う必要があると思っています。

今回の解析に用いた値に関しましては、母親のIQなどで調整を行った数値ではあるのですが、調整できていない部分もあると思いますし、単純に鉛の影響だけでIQが低下したとは限らないとも考えておりますので、IQが1ポイント低下するということの個人レベルでの意味は、慎重に検討していかなければいけないと思って解析をさせていただきました。

以上になります。ありがとうございます。

○松井座長 ありがとうございます。

ただいまの御発表につきまして、先生方から御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

吉永先生、よろしいですか。

○吉永専門参考人 はい。

○松井座長 皆さん、よろしいですね。ありがとうございます。

それでは、龍田専門参考人の御発表を踏まえた食品健康影響評価への記載の仕方について、事務局に案を作成いただきましたので、事務局より御説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 それでは、資料3に基づきまして、説明させていただきます。資料3をお手元に御準備いただけますと幸いです。

BMDの記載場所なのですけれども、本体の中の「5. 有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」の中で「BMD法の適用」という項目を設けて記載することでよいかという御提案をさせていただいております。

なお、5なのですけれども、構成を見直してありまして「用量反応評価」だったところを「有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」に変更させていただき、5の(2)の中にありました「血中鉛濃度と鉛摂取量との関係」については、6として別項目とさせていただいております。

今回、BMDについては、5の中、こちらに記載のとおり箇所させていただこうと、事務局より御提案させていただいております。

記載内容なのですけれども、以下のとおり、2. のところで説明しております。

最初のパラなのですけれども、小児における神経系への影響に関してのものです。こちらに関しては、EFSAの科学的意見書で、Lanphearら(2005)のデータを用いまして、BMD法が適用されております。血中鉛濃度とIQスコアの用量反応関係を分析し、BMRについては1%、つまりIQスコアの1ポイントの低下を用いてモデリングを行った結果、 $BMDL_{01}$  1.2  $\mu\text{g}/\text{dL}$ が算出されました。EFSAはこれをReference Pointの一つとして採用しております。

2パラなのですけれども、こちらについては、EFSAが採用いたしました $BMDL_{01}$  1.2  $\mu\text{g}/\text{dL}$ という値については、フランスのANSESという機関は採用しなかったということを書いております。

その理由としては、3ページ目の参考にも詳しく記載しているのですが、Lanphearら(2005)のデータの中の七つのコホート研究については、社会文化的背景、知能検査の方法、対象者の年齢といった点で異なっており、同質性の観点で問題があることと、知能検査の結果は個人内及び個人間変動が大きく、検査状況によっても変わり得ることから、1ポイントのIQ低下は、集団レベルでは統計学的に有意かもしれないが、個人レベルでは意味がないということを挙げています。

次にまいりまして、成人における腎臓への影響です。こちらに関しては、先ほどと同じくEFSAの科学的意見書(2010)において、Navas-Acienら(2009)のデータを用いまして、CKDの有病割合10%をBMRとして用いて解析した結果、 $BMDL_{10}$  1.5  $\mu\text{g}/\text{dL}$ が算出されました。EFSAはこれをReference Pointの一つとして採用しております。

次のパラにまいりまして、ANSESにおいてもこの値を臨界濃度として採用し、小児を含め

た国民全体に適用されると結論づけています。

最後のパラにまいりますけれども、成人の腎臓への影響に関して用いましたNavas-Acienら（2009）のデータなのですが、米国NHANESの集団を対象としたものであり、サブグループ解析では人種差が示唆されることから、このデータに基づくBMDL<sub>10</sub> 1.5 µg/dLという値が日本人に適用可能かどうかは、慎重に吟味する必要があるとされております。

資料3に基づいて説明しましたが、宮川先生よりコメントをいただきましたので、御紹介させていただきます。資料2-1の54ページになります。画面共有させていただいたほうが早いかなと思いますので、画面を御覧いただければと思います。

BMDの計算結果が出た場合の扱いについて、食品安全委員会では2018年に文書を出しております。その中でエンドポイントを検討する際には、発現機序や毒性学的意義、臨床的意義などを考察して、健康影響の事象を正しく捉えているか検討する必要があることとすとか、検査値の代替指標を用いる場合には、実質的な意味や公衆衛生学上の意味を持つのかどうか、十分に考察する必要があることを確認する必要があるとの記載があります。

eGFRについては、このような観点からエンドポイントとして不十分との御意見が多かったものと思います。最終的にはこのような観点から、慎重に扱うことが重要かと思っております。以上のコメントを宮川先生よりいただきましたので、御紹介させていただきました。

これまで、海外の機関の結果を引用させていただいたものを評価書への記載案として御紹介させていただきました。一方、龍田先生の試算結果についてなのですが、次の二つの理由から評価書には記載しないこととしてはどうかと考えております。

一つ目、血中鉛濃度により四分位群に分けた各群のIQに関するサマリーデータ、平均値ですとか、標準偏差については、公開されておられません。試算結果については、論文化されていないということ。

二つ目、対象集団の血中鉛濃度が低いレベルに固まっており、信頼性の高い用量反応モデリングを行うことは困難と考えられること、この二つから評価書には記載しないこととしてはどうかという御提案です。

事務局からの説明は、以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

それでは、ただいまの事務局からの説明について、先生方から御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 浅見でございます。

念のため質問なのですが、先ほどお話いただきましたように、計算をしていただいて、本当にありがとうございます。

今回、試算を行っていただいたということも記載しないということになりますでしょうか。試みたけれども、このような状況で、例えば濃度が低いところに集中しているので、適用はしないという形になるのか、試みたけれども、難しかったということで記載をする

のか、それとも完全に記載をしないのか、確認させていただけますでしょうか。

○松井座長 事務局、お願いします。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

資料3を御確認いただければと思うのですが、資料3の1ページ目の真ん中辺りから記載内容（案）ということで、ここにあるもののみを評価書案に記載します。つまり試算をしたということも記載をしないという案になっております。

先ほど御説明しましたとおり、未公開のデータということで、そもそも世の中には公表データとしては存在しないということになります。食品安全委員会の評価書では、基本的には、公開されているデータに基づいて評価を行うことになっておりますので、試算をしたことも記載をしないという案になっております。

○松井座長 浅見先生、よろしいでしょうか。解析に問題がありそうな感じで、やったということも、特に示す必要はないというのが事務局の御判断です。

○浅見専門委員 念のためといいますか、BMD法で現在出ている論文の元データを計算すると、オーダーとしてはこういう値になるけれども、様々な限界があって、まだ公表には至っていないこともあり、評価書本体には記載しないということで、議事録をよく読んでいただくと、そういうことを議論したことが分かるという状態だと思います。理解いたしました。ありがとうございます。

○松井座長 パラメーターでBMDL<sub>01</sub>が大きく変わってきますから、あまりデータを出すことはよくないですし、今、浅見先生がおっしゃいましたように、議事録を読めば、そういう議論が行われたということは明瞭になりますので、それでよろしいかと思います。

そのほか、専門委員の先生方、専門参考人の先生方から御意見、御質問等はございませんか。よろしいでしょうか。

ここで確認をさせていただきます。このたびは、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討ということを項目立てし、その中にBMD法の適用という項目を設けて、先ほど御説明がありました、海外の評価書の結果を示していくこととなりますが、それでよろしいでしょうか。

また、今のお話になりますけれども、海外の評価書記載のBMDL及びその考え方のみを示すことにして、Tatsutaら（2020）のデータに基づく試算結果並びに試算したことも評価書には記載しない。この2点でございますが、よろしいでしょうか。

（首肯する専門委員あり）

○松井座長 ありがとうございます。それでは、そのようにさせていただきます。

それでは、今の議論を踏まえて、事務局は御検討をお願いします。

続きまして、資料2-1の「Ⅱ．食品健康影響評価」について議論を進めたいと思います。

これまで全体を通した議論を行っていただいておりますので、結論に相当する内容を固めるという趣旨で、まず「5．有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」、次に「1．ば

く露」の中の「(2) 血中鉛濃度の概要」の記載内容について議論していただきたいと  
思います。

血中鉛濃度につきましては、前回3月の第6回ワーキンググループでも、分布を事務局  
よりお示しいただけることになっていただかと思えます。

その後「7. まとめ及び今後の課題」を議論していただきたいと思えます。

その後、前に戻って、全体的な記載ぶりを確認するという形にしたいと思えます。

それでは、事務局より「5. 有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」の説明をお願い  
いたします。先ほども御説明がありましたが、この項目は、前回のワーキンググループで  
「用量反応評価」の項目を設けることとされ、さらに以前の御意見を踏まえて全体の構成  
を見直し、「有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」とタイトルが変更されております。

それでは、事務局、御説明をよろしくお願いいたします。

○黒野係長 それでは、お手元の資料2-1に基づき、御説明いたします。

51ページを御覧ください。22行目から「(1) 一次報告」と項目を立てさせていただ  
いております。こちらの項目では、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度について、小児では4  
μg/dL、成人では10μg/dL以下としたことについて記載をしております。

52ページを御覧ください。6行目「(2) 一次報告以降の知見に関する検討」の項目で  
は、今回得られた新たな知見を用いて有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討を行って  
おります。

こちらは7行目以降の「①文献に基づく検討」「②BMD法の適用」に分けて検討を行っ  
ております。

52ページの下にあります、吉永先生のコメントを御覧ください。「①文献に基づく検討」  
という項目につきまして、吉永先生からこのセクションの位置づけがよく分からないとの  
御意見をいただきましたので、セクションのタイトルを先ほどお伝えしたとおり「有害影  
響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」と変更させていただきました。こちらの名称で問題な  
いか、後ほどワーキンググループでの御審議をお願いいたします。

53ページを御覧ください。3行目以降「②BMD法の適用」という項目につきましては、  
先ほど御審議いただいたとおり、海外の評価書に記載のBMDL及びその考え方を引用して  
おります。

54ページを御覧ください。9行目以降は「(3) 結論」について記載をしております。

55ページを御覧ください。「(3) 結論」の項目につきまして、吉永先生から事前に御  
意見をいただいております、「なんらかの影響」について、もう少し具体的に書いてほ  
しいとの御意見をいただきましたので、御指摘を踏まえ、修正しております。

また、浅見先生からもコメントをいただいております、血中濃度がかなり低くても有  
害影響があるとする研究があり、「有害影響を及ぼさない最低血中鉛濃度を導き出すこと  
は困難であった」としていただいたほうが、分かりやすいのではないかと御意見をいた  
だきました。こちらにつきましては、まとめにも関係する部分でございますので、後ほど

御審議をお願いできればと考えております。

説明については、以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

まず吉永先生のコメントに対応しまして、事務局がこのセクションのタイトルを「有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」と変更しておりますが、これにつきまして、専門委員の先生方から御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 今となると、このコメントがよく分からないのですけれども、セクションのタイトルを変えたら済む話だったのかどうか、まだ分かりません。事務局にお聞きしたいのは、どうしてセクションのタイトルを変えると解決できるのか、御説明いただけたらありがたいと思います。

○松井座長 事務局、お願いできますか。

○入江評価調整官 前回、第6回のワーキンググループでの御審議の中で、エンドポイントについていろいろと御議論をいただいたのですけれども、その中で用量反応評価に当たっては、幾つか影響が見られているエンドポイントのうち、クリティカルエンドポイントを絞り込んで、それについて用量反応評価をしてはどうかといった御意見もありました。一方で、今回の鉛の評価においては、クリティカルエンドポイントを絞るということにこだわる必要はないのではないかという御意見もありました。

ヒトにおける影響ということで、既にこの前のセクションで、各エンドポイントについて見られた影響というのは記載をしております。それを踏まえて、5というセクションの位置づけが何なのか分かりづらいという吉永先生の御指摘だったと思います。

5は4に書いてあることのまとめということで、特段エンドポイントを絞るということはありません。

例えば52ページの「①文献に基づく検討」を見ていただきますと、成人で言えば、CKD、腎機能低下のことも書いてありますし、血圧も書かれていますし、聴力低下のような神経系への影響も書いております。その上、小児については、例えばIQスコアも書かれていますが、発達障害についても書かれています。ですので、ヒトにおける影響のセクションで書かれていた影響については、ここにまとめという形で、特段エンドポイントを絞らない形で記載をしています。これは用量反応評価と言えるのかどうかというところもありましたので、実際にやっていることをそのとおりに書くという意味で、「有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」というセクションにしました。

一次報告でも有害影響を及ぼさない血中鉛濃度が何かという検討を行っておりますし、今回、一次報告以降の知見に基づいて、文献に基づく検討、そして、BMD法を適用しての検討を行った結果、最後の結論で、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を一次報告では決めたのだけれども、今回は導き出すことは困難であると判断したという結論、こういった流れになっておりますので、このセクションにまとめてタイトルをつけるとすれば、有害影響を

及ばさない血中鉛濃度の検討ではないかということで、このように変更いたしました。

以上です。

○松井座長 吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 クリティカルエンドポイントを絞らないというのが、事務局の方針だということが、今、分かりました。そうすると、次の話になってしまうのかもしれませんが、55ページにある「なんらかの影響」に具体的な何かをつけるというのも、筋が通らなくなりませんか。私がこのコメントをしたのは、クリティカルエンドポイントは絞るべきで、それが絞られていないので、52ページのコメントがあって、なおかつそれに基づいて「なんらかの影響」だと曖昧過ぎるのではないかというコメントにつながっていますので、そもそもクリティカルエンドポイントを絞らないのだとして、それがセクションの名前を変えて解決するとも思えませんし、54ページで例えばIQとか、CKDみたいな話が出てくるのも変な話になってしまうと思いますので、その辺はセットで考えていただいたほうがいいと思いました。

以上です。

○入江評価調整官 入江です。

事務局の方針といいますか、前回のワーキンググループでの御議論を踏まえて、このような案をお示ししております。今、お話のあったとおり、54ページの12行目に「小児の神経行動学的発達や成人の腎機能等に」とございまして、「等」をつけて、例示という形で挿入しておりますけれども、これだけの特出しして書く必要はないということであれば、ワーキンググループでの御判断として、ここは削っていただくこともありかと思えます。

ただ、前の4のセクションで、エンドポイントごとに証拠の確実性といいますか、エンドポイントによってかなりばらつきがあるというのは、4のセクションをよく読んでいただくと、各エンドポイントによって、その辺りの濃淡があるというのは見えるところもありますので、ここは先生方の御議論で、例示としてここは、小児については、IQ等を想定して神経行動学的発達が書いてありますけれども、成人ならば腎機能を書くのか、ここも御議論をいただければと思います。御審議をよろしくお願いいたします。

○松井座長 もう一度確認しますけれども、事務局の提案としては、54ページの12行目の小児の神経行動学的発達、成人の腎機能等を削除ということ、元に戻すということによるのでいいですね。

○入江評価調整官 それにつきましても、ワーキンググループの先生方で御判断いただければと思います。

○松井座長 分かりました。

いかがでしょうか。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 ありがとうございます。浅見でございます。

先ほどお話を伺って、やっこの章の意図を理解したのですが、非常に重要な章だと思われま。5. がほぼ結論に近いところになって、6. ではそれを用いて耐容摂取量に換

算することが困難ということを示している。限界を示しつつ、ほかの評価の限界を示して、耐容摂取量に換算することが困難というところに持っていき、ここに至るまでの5. のところが一番の肝だと思えるのですけれども、従来であれば、用量反応評価という題名であったところを、今回このような題を御提案いただいたのですが、結論に引っ張られ過ぎて、章の名前が具体的になり過ぎてしまったのではないかという感じがいたしました。

おっしゃりたいことは、鉛の健康影響評価の方法に関して5. で決めて、その中の検討で有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を探索するということが決まって、その中で検討していくと、それを明らかに設定することは難しいということも5. の中で述べることになるかと思えますので、最初に結論に近いところに、かなりピンポイントに来過ぎてしまったのかもしれないと思いました。なので、用量反応評価と有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討の真ん中ぐらいの細かさの題名にさせていただく。すなわち、鉛の健康影響評価の検討とか、もう少し広い範囲の題名にさせていただいたほうが、内容を表すのではないかと思います。

個人的に54ページのエンドポイントに近い部分に関しましては、今までのことをsummarizeするという意味でも落とさないで、小児の神経行動学的発達や成人の腎機能に影響が指摘されているということは、残していただいたほうが、趣旨が伝わるのではないかと感じております。

以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

そのほかにごありますか。宮川先生、どうぞ。

○宮川専門委員 宮川です。

タイトルについては、前のままでも、こちらでも、どちらでもいいという気もするのですけれども、用量反応評価というと、リスク評価の中できちっとこういうことをやらなければいけないと思って読む方がいらっしゃるの、何らかの修正をしていただきたいと思えます。今の修正でも、あるいは浅見先生から御提案のあった新しいものでもよろしいかと思えます。

もう一点、お願いしたいのは、54ページの12行目です。「小児の神経行動学的発達や成人の腎機能等になんらかの」ということは、落とさないでいただきたいと思えます。「一次報告では小児だと4 µg/dLという数字が示されているものの、それよりも低いところで何か影響がありそう。ただ、そこで見られた影響は、明らかな健康障害とか、有害影響だと断定できるようなものではない。したがって、ベンチマークドーズの結果も明確には使わないということだけれども、何かはある」というのが結論だと思いますので、そこで具体的に何も書かないというのは、いかがかなという気がしますので、12行目は残していただきたいと思えます。

以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

そのほか、先生方から御意見、御質問はございますか。

ここで一旦結論を入れていることによって、5番目の節の集約ができていて、非常に分かりやすくなっているとは思いますが。

タイトルなのですが、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討と用量反応評価の間というお話ですけれども、浅見先生、具体的に御提案はありませんか。

○浅見専門委員 先ほども口頭で申し上げてしまって恐縮なのですが、鉛の健康影響評価方法の検討だと思いました。

○松井座長 健康影響評価というと、この評価書にあるもの全部ですね。

○浅見専門委員 次に血中鉛濃度と鉛摂取量との関係が来るのですね。

○松井座長 来ます。ですから、それは6.になるわけですね。

○浅見専門委員 そうです。

○松井座長 これも入っていると健康影響評価だと思えますけれども、5.と6.は違う節ですので、健康影響評価というのは不適切かと思えます。

○浅見専門委員 大きくなり過ぎていますか。

○松井座長 あまりにも大きいと思えます。

○浅見専門委員 血中鉛濃度と影響に関する検討でしょうか。広過ぎていけないと思います。

○松井座長 私としては、このぐらいしか表現のしようがないような気がします。

ほかの先生、いかがですか。吉永先生、いかがですか。

○吉永専門参考人 熟読していたので、すみません。

今はタイトルの話をされていますね。

○松井座長 ひとまずタイトルですけれども、5.の全体の話で構いません。

○吉永専門参考人 タイトルに関しては、私としては、今のままでもいいと思っています。そもそも私がしたコメントとうまく合わないと思っただけなので、この書き方で行くのであれば、このタイトルでもいいと思います。

それと、話が戻ってしまうかもしれないのですが、54ページの12行目、今、赤字で下線を引いている部分を付け加えているわけなのですが、この中には例えば発達障害も入るし、CKDかどうかではなくて、eGFRが低下するかもしれないということも含まれているということになるわけですか。でも、血圧は入らないという、ある種の選択をされているのか、どちらなのでしょうかと質問です。血圧は入らないとしても、神経行動学的発達というのは、発達障害のことも入っているし、成人の腎機能と言っているのは、eGFRそのものが低下することも入っているということよろしいのでしょうか。

○松井座長 ここはBMD法の適用例を示したという理解だったのですが、事務局から御説明をお願いします。

○入江評価調整官 事務局、入江でございます。

そういう読み方をさせていただきますと、まず、①文献に基づく検討というところがあります。52ページの15行目からですけれども、いろいろ並んでおります。次に、②BMD法の適用というところを53ページから54ページにかけて見ていただきますと、海外の機関ですけれども、BMD法が適用されているエンドポイントとして、小児のIQや成人のCKDなどが挙げられています。文献に基づく検討、BMD法の適用をまとめて、結論ということで、ここを書いております。

IQではなくて、神経行動学的発達と広い書きぶりになっている点が、恐らく吉永先生の御指摘の趣旨だと思います。現在の神経発達障害の定義は、ICD-10からICD-11にかけて、かなり変わってきていると認識しています。米国の精神医学会のDSM-IVからDSM-Vにかけてもかなり変わってきていて、これまで知的障害といいますと、主にIQという点に着目されていたようにすけれども、最近は発達障害とあわせた形で、広い意味で神経発達障害といったカテゴリーで括られたりするということもあって、ここはあえて少し広い書きぶりで、神経行動学的発達としました。ただ、実際、BMD法が適用されているエンドポイントということで、IQですとか、成人の腎機能低下というの、CKDという疾患に絞ったほうがいいということであれば、ここをもう少しきちんと絞った形に変更することもオプションとしてはありかと思えます。

また、上の（追記：資料2-1の54ページ「評価技術企画ワーキンググループの2018年の報告書では、BMD法を適用するエンドポイントを検討する場合に、各エンドポイントの発現機序や毒性学的意義、臨床的意義等を十分に考察する必要があるとされているが、eGFRについては、このような観点からエンドポイントとして不十分とのご意見が多かったものと思います」といった趣旨の）宮川先生のコメントを踏まえて、腎臓についてもエンドポイントの例示としてどうかということがあれば、成人の腎機能も削除というのもありかと思えます。その辺りは御判断いただければと思います。よろしく申し上げます。

○松井座長 ありがとうございます。

確かにここで数字を出していますし、書きぶりですけれども、小児の神経行動学的発達という表現がいいのか、悪いのかというのは、私、専門外なので判断できないところなのですが、挿入されている部分の表現について、問題があるとお考えの先生はいらっしゃいますか。よろしいですか。吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 問題があるかどうかということではないのかもしれないのですけれども、これはワーキンググループとしていろいろな文献を調べた結果、本当に大事な部分なのだろうと思います。例えばeGFRに関しては、宮川先生も上で書いていらっしゃるように、eGFRの値そのものをエンドポイントにして評価するのは、適切ではないのではないかと話にはなっていたのだろうと思います。

○松井座長 そうです。

○吉永専門参考人 それから、例えばADHDなどに関しても、私だけかもしれないのですけれども、これらの研究からは言えないのではないかと感じていたりしていました。議

論をして、評価をしたものをあえてぼかすというか、例えば成人の腎機能と言ってしまったら、eGFRの研究、52ページに書いてあるようなものも、ワーキンググループとして影響があると判断したと取られるわけです。ですから、ワーキンググループ全体の結論として、eGFRも使うし、ADHDなどのことも考慮するというのであれば、構いません。それはそれでいいと思うのですけれども、そういう合意でしたかという質問になります。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

ここでお示ししているものは、あくまで案ですので、ここをどこまで絞るかというところは、御検討いただければと思います。

ちなみに、参考にした一次報告を御確認いただければと思いますが、目次を見ていただきますと、2ページ目「2. 用量-影響評価」というタイトルがありました。その中で、「(1) 曝露指標」「(2) 影響指標」ですが、「(1) 曝露指標」としては血中鉛濃度、「(2) 影響指標」としては、いろいろと説明が書かれていて、その後に「(3) 疫学的知見」ということで、今回の5. のタイトルの書きぶりの参考にさせていただいた部分、小児、成人と分けておりますけれども、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の推定という小項目があって、それぞれについて記載をされております。

○松井座長 今回の資料2-2の2ページの目次ですね。

○入江評価調整官 はい。資料2-2になります。今、目次を御説明しましたが、具体的な「2. 用量-影響評価」については、74ページ以降になります。

74ページ「2. 用量-影響評価」の31行目から神経系への影響に着目した。

32行目、小児については、低い血中鉛濃度とIQ等の神経行動学的発達への影響ということで、ここに神経行動学的発達への影響という言葉があったので、この文言を使って記載をしております。

さらに、神経行動学的発達の影響指標の中にどういったものがあるかというのが、76ページ以降にあります。32行目からです。ここでは認知機能（神経行動学的発達）を測定する指標として、IQが広く用いられているという記載になっておりまして、小児のIQへの影響と書くのか、それともIQは指標であるところの神経行動学的発達と書くのか、その辺りは少しぼやかしているところもあります。繰り返しになりますが、事務局としては案をお示ししているだけです。そこはお決めいただければと思います。

成人の腎機能というと、eGFRも含まれると考えられるが、eGFRそのものは、エンドポイントとしては少し足りないところもあるのではないかという御意見もありましたが、一方で、eGFRの低下が見られて、それが最終的には（診断基準を満たせば）CKDというところで、全体を示す言葉として何か適当なものがありましたら、お願いいたします。成人のCKDの有病割合の増加と書くのか、その辺り、書きぶりについても具体的な案をいただけますと幸いです。よろしく申し上げます。

○松井座長 非常に細かいところなのですが、先生方、いかがですか。

私はどちらでもいいと思います。神経行動学的発達、腎臓機能にさらに「等」という言

葉がついていますから、別に具体的な名称を入れても、入れなくてもどちらでもいいという気がします。これは先ほどもお話が出ましたが、結論のところ、非常に重要なところですので、慎重にしたいと思います。

先生方、いかがでしょうか。宮川先生、どうぞ。

○宮川専門委員 先ほどの繰り返しになるのですが、資料2-1で一次報告について記載した部分、51ページの26行目から、はっきりと血中鉛濃度とIQ等の神経行動学的発達への影響を考えて、4 µg/dLという数字を出しましたと言っているわけです。今回は4 µg/dLは大き過ぎます、低いところで影響がありました、ただ、どこまでなら大丈夫なのかとか、あるいは1 µg/dL、2 µg/dL程度で見られたものは、明らかな健康障害とは言えないことから、ここまでなら大丈夫だという数値が今回は出せないのですということを、このセクション辺りではっきりと書くためには、御提案のとおりでいいと思うのですが、54ページの12行目、先ほどの一次報告のところ、書かれていた、神経行動学的発達という言葉は残したほうがいいと思います。

あとは、腎機能等という言い方なので、明らかに病気、あるいは健康影響、障害という言い方とはちょっと違う書きぶりが入っているので、これでいいような気がいたしますが、いかがでしょうか。

以上です。

○松井座長 いかがでしょうか。よろしいでしょうか。荻田先生、ありがとうございます[同意表示]。浅見先生もありがとうございます[同意表示]。

それでは、この書き方でよろしいでしょうか。御意見がないということで、事務局の原案どおりの表現とさせていただきます。

もう一点ですが、浅見先生からコメントをいただいています。先ほども御紹介がありましたが、55ページの浅見先生のコメントです。血中濃度がかなり低くても、有害影響があるとする研究ありという言葉を追加したほうがいいという御意見ですが、これにつきまして、先生方から御意見ございますか。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 浅見です。

補足をさせていただきたいのですが、章のタイトルにもなっております、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度というのは、このワーキンググループの中では何度も出てきているので、用語として共通の理解に大分近づいてきたようには思うのですが、一般的に見てこれが何を指しているのかというのが分かりにくいのではないかと懸念を持っております。従来からいうと、閾値的なものとか、NOAELに相当するものだということが示されていないと、何をやったのかがよく分からないのではないかと懸念で、あえてコメントをさせていただきました。

恐らく章の題名に持った違和感もそこにあるかと思ひまして、そういうもので表現をするということが、この章の中でも決まってくるということが分かるような、そういうことを検討している章だということが分かる題名になるといいというのが先ほどの趣旨だった

ので、案として、章の題名も含めて、チャットで提案をさせていただきました。この説明ができるといいと思っています。

○松井座長 血中鉛濃度と有害影響の関係に関する検討ですね。

○浅見専門委員 はい。いわゆる有害影響を及ぼさない血中鉛濃度に決めてしまうという、それが無いということに決めてしまうという前段階から語って行って、最後にそういう結論になったということ、この章で行ったということが分かるといいのではないかと思います。

○松井座長 チャットを見ていない先生方がいらっしゃるといけないので、もう一度、浅見先生からの御提案を口頭で言います。血中鉛濃度と有害影響の関係に関する検討です。確かに節というか、全体の内容を表すには、こちらのほうが良いような気がしますけれども、また議論が動いてしまいました。

タイトルに戻りましょうか。いかがですか。佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員長 浅見先生の御提案ですと、もうちょっとドーズの高いところまでやらなければいけない話になるのだろーと思えます。結局、用量反応評価をしましょうということと同じだと思っています。現在、我々が見ているデータは、要するに低いレベルでどのような影響があるのか、ないのかという部分を検討しているのだと思えます。先ほど閾値とか、あるいはNOAELのような話をされましたけれども、そういうものは決められないという議論をした上で、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度という言葉が出てきたのだと記憶しているのですが、そうではないのですか。

先ほどの議論を伺っていて思っているのですけれども、低濃度で非常に微妙なというか、分かりにくい影響を議論するときには、今までのドーズレスポンスの考え方みたいなものを一度置いておいて、非常に低濃度で、先ほど申し上げたように、あるかないかが分からないような影響を見ているという理解の上で評価をしていくことが重要なのではないかと思います。

別な話をしてしまいましたけれども、タイトルに関して言いますと、浅見先生の御提案だともっと幅が広がってしまうような気がしますので、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討でいいのではないかと思います。

以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

タイトルにつきまして、そのほか、先生方から御意見はございますか。いかがでしょうか。

どちらにしろ、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度は分からなかったというのが結論なので、私はこだわる必要もないという気がします。

ほかの先生、いかがでしょうか。このタイトルは元のままでよろしいですか。

浅見先生、いかがでしょうか。

○浅見専門委員 理解いたしました。ありがとうございます。

○松井座長 ありがとうございます。

次になります。最後のところです。「有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を導き出すことは困難である」の前に、濃度がかなり低くても有害影響があるということを追加したほうがよろしいというのが浅見先生の御提案だと思います。

もう一度確認しますが、55ページの浅見先生のコメントの四角囲みの中です。血中濃度がかなり低くても有害影響があるとする研究がありということなのですが、いかがでしょうか。

54ページの前のほうを見ると、有害影響がかなり低くても出る可能性があるということですが、有害影響を及ぼさない血中鉛濃度を導き出すことが困難であるかということの理由として、54ページの14行目から、一貫した結果が得られない、こういう研究ですから、交絡を完全に排除できないということ、そのほか何点か挙げていますけれども、これらでも何とか分かるという気がします。

低いということについては、その前のパラグラフに1～2 µg/dL程度であっても、なんらかの影響が出る可能性があるということが示されています。低いから、いろんな交絡因子の影響が大きく出てしまうということになっていると思います。あえて最後のまとめのところに、低いということを入れなくてもいいという気がします。

浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 先ほどの12行目のところで、影響についての説明が入りまして、今、読み返しますと、そういう趣旨が既に入ったと思いますので、最後のところに入れていただく、低くても有害影響という形ではなくても通じるかと思いましたが。最初に拝見したときは、なんらかの影響というのが、いいのか、悪いのかもよく分からないかもしれないと思ったところもございました。

以上です。

○松井座長 浅見先生、ありがとうございます。

それでは、この形でやらせていただければありがたいと思いますが、よろしいですか。ありがとうございます。

続きまして「1. ばく露」の「(2) 血中鉛濃度の概要」の説明をお願いします。

まず第6回ワーキンググループで事務局が用意することになっていました、血中鉛濃度の分布図について、御説明をお願いいたします。

○猪熊課長補佐 資料4に基づき、御説明いたします。

鉛の評価書の「1. ばく露」の「(2) 血中鉛濃度の概要」の作成に当たって、参考となる血中鉛濃度の分布図を東北大学の龍田希専門参考人及び国立環境研究所のエコチル調査コアセンター次長の中山専門参考人より御提供いただきました。

一つ目が龍田先生のもので、龍田先生の2020年の論文の対象者について、まず御説明させていただきます。

調査対象としては、東北コホート調査に参加し、12歳調査の対象となった665名のうち、

知能検査を実施し、かつ血中鉛濃度を測定した289名。

調査年は、2015年から2018年。

血中鉛濃度ですが、中央値は0.66 $\mu$ g/dL、90パーセンタイル値は0.95 $\mu$ g/dLでした。範囲につきましては、0.032~2.57 $\mu$ g/dL。

分布図につきましては、ここに記載のとおりになっております。

裏返していただきまして、2、こちらがエコチル調査の対象者について、中山専門参考人から提供いただいたものです。

対象といたしましては、国内15か所の地域センターのある地域に住む妊婦10万3099名のうち、血中鉛濃度を測定した9万6696名。

調査年は、2011年から2014年。

血中鉛濃度の中央値は0.61 $\mu$ g/dL、90パーセンタイル値は0.96 $\mu$ g/dL、95パーセンタイル値は1.11 $\mu$ g/dL。

分布図については、こちらに記載のとおりです。

資料4の説明につきましては、以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、先生方から御意見、御質問がありましたら、お願いいたします。

エコチル調査のデータにつきましては、まだ論文化されていないデータをこのワーキンググループのためにまとめていただき、御提供いただいたということになるかと思えます。

吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 龍田先生のヒストグラムの棒の中に横線が入っているのは、何を表すのでしょうか。

○龍田専門参考人 龍田です。

最初つくったときに、男児と女児で色分けをされていて、その線になります。この線を削除した図をお送りします。

○吉永専門参考人 ありがとうございます。

○松井座長 龍田先生、これは男女込みということですね。

○龍田専門参考人 そのとおりです。

○松井座長 分かりました。

そのほか分布図につきまして、御意見、御質問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す。

それでは、今回御提供いただいたデータを出典として、これらのデータを評価書にも記載していただくということでよろしいでしょうか。

それでは、次に資料2-1の説明をお願いいたします。

○黒野係長 それでは、お手元の資料2-1に基づき、御説明いたします。

19ページを御覧ください。13行目から「(2)血中鉛濃度の概要」を記載しております。

小見出しとして「①ばく露指標としての血中鉛濃度」「②我が国及び諸外国の血中鉛濃度の状況」「③現在の我が国の血中鉛濃度の分布」の三つをつくりまして、それぞればく露指標としての血中鉛濃度の意義や国内外における調査結果、過去のワーキンググループで御指摘のあったサンプルの代表性に関する問題等を追記しております。

また、先ほど資料4でお示ししました分布図をこちらの項目に掲載しております。

20ページを御覧ください。2行目以降「①ばく露指標としての血中鉛濃度」の項目につきましては、吉永先生のコメントを踏まえ、修正をしております。

15行目以降「②我が国及び諸外国の血中鉛濃度の状況」につきまして記載をしておりますが、22ページの吉永先生のコメントを踏まえまして、21ページの7行目から26行目までを修正しております。全面的に修正をしておりますので、こちらは後ほど御確認または御審議をお願いできればと考えております。

22ページの吉永先生のコメント、23ページの浅見先生のコメントを踏まえまして、21ページの13行目から14行目まで、男性と女性の比較について記載を追記しております。

また、松井先生からNHANESの妊婦を対象とした調査結果に関する文献、Watsonら（2020）をいただきましたので、こちらについても記載を入れております。

23ページを御覧ください。4行目以降「③現在の我が国の血中鉛濃度の分布」について記載をしております。

24ページ、浅見先生からのコメントとして、東北コホートとエコチル調査の値、本文と表とでパーセンタイル値と値が違うとの御意見をいただきましたので、御指摘を踏まえて、一部修正をしております。

一方、エコチル調査につきましては、95パーセンタイルの値が必要かどうか、こちらもワーキンググループで御審議をお願いできればと考えております。

また、解釈する上で考慮すべきこと、例えば12歳児の血中鉛濃度の値は小児全体を代表するものではないこと、また、女性は男性と比べて血中鉛濃度が低く、さらに妊婦は非妊娠女性と比較して血中鉛濃度が低い傾向にあるといったことを、23ページの15行目から24ページの1行目まで記載しておりますので、この記載につきまして、後ほど御審議いただければと思います。

24ページ、2行目から4行目に関して、不確実性に留意する必要があるが、現時点では利用可能なデータに基づき判断すると、現在の我が国における平均的な血中鉛濃度は、小児、妊婦では約1 µg/dL以下に保たれていると考えられたと記載させていただいております。こちらの記載内容につきましても、後ほど御確認、御審議いただければと思います。

24ページの表4、表5には、我が国の小児及び成人の血中鉛濃度の測定結果を記載しております。28ページ以降に、表6として、諸外国における血中鉛濃度の測定結果をまとめております。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

この点ですけれども、まずお話がありましたように、②我が国及び諸外国の血中鉛濃度の状況のところで、吉永先生、荻田先生からコメントをいただいております。また、浅見先生、吉永先生からのコメントで、男女比の追記等をしたほうが良いということでございます。これらにつきましては、事務局が指摘を踏まえて修文をしております。この御確認はよろしいでしょうか。問題ないでしょうか。

もう一度確認しますと、②我が国及び諸外国の血中鉛濃度の状況について、今、御意見を伺っております。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 成人の男性の値を記載しましたと書いていただいたのですけれども、見つけられないのですが、どこなのか教えていただけますでしょうか。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

21ページをお開きください。21ページの13行目から記載をしております。上の部分で、そもそも日本では成人男性が含まれている報告というのは、環境省の各年度80名程度の調査しかない。なので、性差を見るには海外の調査しかないわけですが、表6に海外の調査の結果がまとまっておりますけれども、それをざっと見た上で、男性の血中鉛濃度は女性と比べて1.1～1.4倍程度高くと書いております。

○浅見専門委員 ありがとうございます。海外の男性のデータからということですね。

○入江評価調整官 そうです。

○浅見専門委員 ありがとうございます。

○入江評価調整官 性差、年齢差については、海外のデータに基づいて記載をしております。

○浅見専門委員 ありがとうございます。

○松井座長 もう一度確認しますと、我が国及び諸外国の血中鉛濃度の状況について、事務局の修正案でよろしいでしょうか。ありがとうございます[同意表示]。

それでは、2点目ですが、現在の我が国の血中鉛濃度の分布について、浅見先生から、東北コホートのデータから算出されたという表がありますが、この表のパーセンタイル値と値が違うということが示されております。

加えまして、24ページ目の四角囲みですが、27ページも表記法につきまして、パーセンタイルと表記したほうが良いのではないかと、浅見先生からコメントをいただいております。

前回の吉永先生の御指摘を踏まえて、東北コホートについては、本文では90パーセンタイルの数値は記載しないことになっております。

ここで、エコチル調査の場合の95パーセンタイルの値が必要かどうかということのを少し検討していただきたいと思っております。いかがでしょうか。

○入江評価調整官 補足をさせていただきます。

龍田先生の論文のデータについては、後の解釈のところでも書いておりますけれども、12歳児ということで、小児を代表するデータとは言い難いということもあって、また、対

象者数も数百名ということもありまして、厳密に90パーセンタイル値まで出す必要はあるのかという吉永先生の御指摘もありましたので、削除しております。ただ、エコチル調査は対象者数が多いこともあって、90パーセンタイル値、浅見先生の御指摘を踏まえて95パーセンタイル値を、今、Pとしておりますけれども、追記しております。ただし、同じくこちら成人を代表する値とは言い難い妊婦のデータですので、具体的に90パーセンタイル値、95パーセンタイル値を本文のほうに書くかについては、御審議をお願いできればと思います。

○松井座長 ありがとうございます。

これらについては、先ほども確認させていただきましたが、分布図をまとめのところで示すということです。概要は分布図を見たら分かるということになると思うのですが、視覚で説明するほうが理解が進むような気がします、いかがでしょうか。エコチルについて、パーセンタイル値が必要かどうかということです。吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 質問なのですけれども、今回、95パーセンタイル値は新たに加えられているわけです。これはなぜなのでしょう。

もう一つ、私、龍田先生のデータで、90パーセンタイル値は必要ないと言った覚えは全くありません。12歳児の血中鉛濃度というのは、子供全体の血中鉛濃度を代表するものではないということはコメントいたしました。つまり子供の中でも、2歳が高くてということが知られているから、子供全体の値を代表するものではないというコメントはしたのですけれども、90パーセンタイル値を要らないと言った記憶は全くございません。

あと、90パーセンタイル値と95パーセンタイル値をわざわざ分けて出すことの意味がよく分かりません。どちらかでいいのではいかと思います。

以上です。

○松井座長 事務局、お願いします。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

(12歳児のデータは) 代表性の観点で問題があるということで、その後の(現在の我が国における平均的な血中鉛濃度は) 約1 µg/dL以下の根拠として、Tatsutaら(2020)のデータを使うのはどうか、という意味で、90パーセンタイル値まで書く必要があるのかといったコメントがありましたので、90パーセンタイル値を東北コホートのデータについては削除しましたが、もちろん90パーセンタイル値を残すことでも構いません。

一方、エコチル調査については、90パーセンタイル値と95パーセンタイル値の両方、そこまでは不要ということでしたら、元の案のとおり、赤字の部分の95パーセンタイル値はなしで、90パーセンタイル値までで止めるということではいかがでしょうか。

まとめますと、東北コホートの90パーセンタイル値が消えておりますが、これを復活させて、エコチル調査は90パーセンタイル値までで、95パーセンタイル値の追加をしない、原案に戻すということではいかがでしょうか。

○松井座長 浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 今回のことに同意なのですが、表の中と本文で違うところがあります。どこか別のところから算出をいただいたのか、論文中から引っ張っていただいたのか、素朴な疑問だったので、本文には並べていただかなくてもいいと思うのですが、できれば、どこの数値なのかとか、論文にちゃんと書いてあるかどうかということをお教えいただければと思います。

○松井座長 龍田先生の聞くのがいいのかわかりませんが、論文は男女別のデータなのですか。パーセンタイル値です。

○龍田専門参考人 男女別も出しましたし、全体も出しました。

○松井座長 ここの表記というのは、どうなっているのですか。今、浅見先生がおっしゃっているのは、25ページの東北沿岸部の東北コホートです。ここは男女別の数字が表されている。95パーセンタイル値が男児で1.1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、女児で1.0 $\mu\text{g}/\text{dL}$ である。一方、本文の23ページの10行目では、90パーセンタイル値は0.95 $\mu\text{g}/\text{dL}$ です。ここで齟齬があるというのが、浅見先生の御指摘だと思います。

○入江評価調整官 本文に記載をしました値は、先ほど資料4としてお示しした、追加でいただいたデータに基づいて記載をしております。そのため、論文では、例えば龍田先生のデータは男女別のものですが、評価書の中では男女合わせた値ですし、中山先生からいただいたデータについても、表に記載されているエコチル調査に基づくJungら(2020)、参照24の論文とも対象者が違っております。これらの値は、図3と図4に基づくものではありますが、図3の右肩辺りに中央値と90パーセンタイル値、このグラフの中央値と90パーセンタイル値はこれだという数値を図のところにきちんと入れておけば、23ページの9行目に「それぞれの分布図を図3、図4に示す」と書いてございますので、図3、図4を見ていただいて、図3に中央値と90パーセンタイル値が記載してあって、続けて10行目以降の記載があれば、恐らく図3、図4のあの値だと分かるかと思っておりますので、図3、図4ともに中央値と90パーセンタイル値を記載するという事でいかがでしょうか。

○松井座長 それだと分かりやすいです。

いかがですか。その方針でよろしいでしょうか。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 出典が分かるようにお願いできれば、幸いです。

○松井座長 出典といっても、これは本ワーキンググループのために出していただいたデータです。

○浅見専門委員 それが分かるようにしていただけると、ありがたいです。

○松井座長 事務局、そのように対応をお願いいたします。

もう一点ですが、24ページの2行目から、先ほど申しましたように、日本国内の場合は女性でも妊婦しかない、男性のデータがない。先生方からも御指摘がありましたが、子供も鉛濃度が低い12歳児のデータしかないということが前に書いてあるわけですが、そういう不確実性に留意する必要があるが、現時点で利用可能なデータに基づき判断するという表現になっております。そこで、小児、妊婦では約1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 、このような表記になって

おります。ここはかなり重要な点になりますが、これでよろしいでしょうか。吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 大変細かいところになりますが、24ページの4行目「1 µg/dL以下に保たれている」というのは、変えたほうが良いと思います。単に「1 µg/dLである」でいいのではないかと思います。

○松井座長 そうですね。そのとおりだと思います。

先生方の御同意も得られましたので、事務局、この文章はよろしいですね。「保たれている」という表現はやめるということです。

○入江評価調整官 承知いたしました。

○松井座長 ありがとうございます。

それでは、次に入りたいと思います。どうぞ。

○浅見専門委員 1点だけ、細かいところで申し訳ないのですが、26ページの表5の下から三つ目の欄のエコチル調査の中央値5.83ですが、単位がこれだけ「ng/g」になっていて、この換算値がこの下だと思えるのですが、値だけ見ると、突然ここだけ出てきてびっくりするのですが、これは元の論文がこの値だからということでしょうか。

○入江評価調整官 紛らわしいということでありましたら、ng/gのほうはこの表に載せず、もちろん別添2には載っているのですが、ここでは中央値0.61、きちんと※2がついておりますので、それで元の論文のデータからこの値を用いて換算したとして、ほかのものと合わせて、µg/dLの値のみ記載するほうが分かりやすいでしょうか。

○浅見専門委員 全体の表のところ、単位を上に見出しで入れていただいたので、そうすると、ここだけ違うという感じになってしまいました。

○入江評価調整官 別添2に元の値はありますので、こちらのng/gは消すようにいたします。ありがとうございます。

○松井座長 事務局、よろしくをお願いします。

そのほか、先生方から今のところで御意見、御質問、お気づきの点はございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、次「7. まとめ及び今後の課題」について、事務局から御説明をお願いいたします。

○黒野係長 それでは、資料2-1に基づき、御説明いたします。

56ページを御覧ください。21行目から「7. まとめ及び今後の課題」について記載をしております。

こちらの項目につきましては、これまでの議論を踏まえて「(1) まとめ」「(2) 今後の課題」に分けて記載をしております。

22行目以降「(1) まとめ」になります。

23行目以降ですが、こちらにつきましては、ばく露に関する記載をしております。

57ページを御覧ください。資料の上部にありますように、浅見先生からコメントをいた

だきまして、食事からの鉛摂取量は、1980年代以降減少し、近年の報告では推定一日摂取量はおおむね5 µg/日であるという記載につきまして、穂山らの8.55µg/日と矛盾するのではないかと御指摘をいただきましたので、幅記載に修正をしております。

5行目以降につきましては、血中鉛濃度に関する記載になります。こちらの記載につきましては、先生方へ紙媒体の資料をお送りしました後に、追加の修正が入りました。こちらにつきましては、メールにて差し替え版を送付しておりますが、該当部分を画面共有させていただければと思います。

黄色ハイライトをしているところが追加で修正となったところになりますので、再度御確認いただけますと幸いです。

血中鉛濃度に関する記載につきましては、58ページの吉永先生からのコメントを踏まえまして、修正を行っております。

また、荻田先生、松井先生からも御指摘をいただいておりますので、こちらも踏まえて全面的に記載を修正しております。

浅見先生からコメントをいただいております、比較対象は十分留意する必要があると思うとの御意見でしたので、こちらにつきましては、ワーキンググループでの御審議をお願いいたします。

59ページ、6行目以降になりますが、こちらは疫学研究を用いた有害影響を及ぼす血中鉛濃度の検討について記載をしております。

こちらにつきましては、吉永先生から先ほどの5. と同じ御指摘をいただいておりますので、追記をしております。

60ページの12行目以降ですが、こちらはまとめの結論に関する記載をしております。

61ページを御覧ください。9行目以降「(2) 今後の課題」について記載をしております。

荻田先生からコメントをいただいております、血中鉛濃度を低減すべきというメッセージが伝わりにくくなっているという御指摘でしたので、一部記載を削除しております。

62ページ、浅見先生からコメントをいただいております、今後も一層の対策の推進が必要であることがはっきり分かるよう、記述する必要があるとの御意見をいただいておりますので、後ほど御審議をお願いいたします。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

先生方からのコメントに対応して、57ページの浅見先生からのコメントについては、56ページの30行目、2～8 µg/日であると修正されております。

58ページの吉永先生からのコメントについても、事務局が修文しております。

58ページから59ページにかけて、荻田先生からのコメントにも対応しております。

私のコメントについても、Watsonら(2020)の論文を的確に追加しております。

問題になるのは、59ページの浅見先生からのコメントです。過去と比較すると、我が国

の小児、成人の血中鉛濃度は低下しており、海外の調査で報告されている血中鉛濃度と比較すると、世界的に見ても低いレベルにあるということについて、比較対象に十分留意する必要があるということで、今回、例えばアメリカにおける妊婦の鉛濃度と日本における妊婦の鉛濃度の比較、そういうものも示されていると思います。

60ページ、吉永先生からも指摘されています。

60ページの荻田先生のコメントも、比較的高い血中濃度の根拠として、先ほどからお示しになっております、図3、図4、分布図が示されております。

申し訳ありません。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 ありがとうございます。

56ページの一番下のところで修文をいただいたのですが、穂山先生の結果が8.55 $\mu\text{g}/\text{日}$ ということなので、約で切り捨てて8 $\mu\text{g}/\text{日}$ にしていいかどうか。数学的に1桁にするだけだと9 $\mu\text{g}/\text{日}$ だと思います。もしほかの理由があるのであれば、8 $\mu\text{g}/\text{日}$ が良いですが、単純に1桁にするということであれば、9 $\mu\text{g}/\text{日}$ だと思います。

あと、先ほどの比較に関しましては、アメリカと比較すると、アメリカは大分頑張っかなり低くしている、前の印象よりも大分低くなっているという印象がございまして、日本でももうちょっと頑張れるのではないかということできくと、海外よりもすごく低濃度という表記に関しましては、若干配慮が必要だと思いました。

以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

事務局、8.5 $\mu\text{g}/\text{日}$ を8 $\mu\text{g}/\text{日}$ とするか、9 $\mu\text{g}/\text{日}$ とするかですけれども、いかがですか。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

この記載の基になっているそもそもの「1. ばく露」の部分の記述も変更したほうが良いかと思います。9ページの11行目に「近年の報告では」と書いていまして、その下の表1に具体的な穂山らのデータが載っております。おっしゃるとおり、平均値がNDをどう計算するかによって、8.55 $\mu\text{g}/\text{日}$ と、もう一つ、NDを1/2LOQとした場合、8.88 $\mu\text{g}/\text{日}$ というデータもありますので、ここは9 $\mu\text{g}/\text{日}$ に修正ということで、ばく露の記載も修正の上、まとめも記載を修正することにしたいと思います。

2点目の海外のデータとの比較ですけれども、それについては、根拠になるのが先ほど御審議いただいた血中鉛濃度の概要に関する部分でございます。20ページ以降の記載ですけれども、21ページの27行目以降のパラグラフで、妊婦のデータ、エコチル調査のデータと、まずは米国のNHANESのデータ、松井先生に御提供いただいたWatsonら(2020)のデータとを比較をしております。米国の他のグループについて、性差も考慮、年齢差も考慮して、米国以外の国と比較してどうかということも記載をしております。表6にその他の国々がございます。

28ページ以降ですけれども、米国、カナダは低い部類に入ると思います。一方で、ヨーロッパ、ここではフランスを挙げておりますけれども、フランスは1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ を切らないよう

なデータも載っております。ですので、世界的に見ると言った場合、別添2にはもっと大きいセルビアなどのデータもありますけれども、米国だけを見たわけではないということで、このような記載にしております。

以上です。

○松井座長 浅見先生、いかがですか。

○浅見専門委員 米国だけを見たわけではなくて、ほかの国、全体を見て低いグループにいるということで、それはそうだと思うのですが、アメリカは前より大分低くなっている、そのニュアンスが伝わるといいと思います。

文章としては、こちらで理解いたしました。ありがとうございます。

○松井座長 ありがとうございます。

次ですが、浅見先生から、62ページでたくさんコメントをいただいております。この中で、論点としては「今後も、鉛ばく露低減のための取組の継続が必要と考えられることから」という表現があります。本文の60ページの12行目から13行目です。「今後も、鉛ばく露低減のための取組の継続が必要であると考えられることから」という書きぶりになっておりますが、この書きぶりによろしいでしょうか。

事務局、何か補足はありますか。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

今、座長に御紹介いただいた部分が、浅見先生のコメントを踏まえての記載となっております。

また、先生方が持っているものと私が持っているもので行数が違うのですが、62ページだと思います。62ページの浅見先生コメントの上、この評価書を締めくくる部分ですが、そこにももう一度「今後も、鉛ばく露低減のための取組の継続が必要と考えられることから」ということで、ここはヒューマンバイオモニタリングにつなげておりますが、まとめの中で計2回「今後も、鉛ばく露のための取組の継続が必要と考えられる」という文言を入れております。

以上です。

○松井座長 浅見先生、いかがでしょうか。

○浅見専門委員 全体の印象からしますと、MOEが1以下といたしますか、今回の鉛に関しましては、実態として、平均値でも、影響評価の非常に低いところでも影響が見られるということだと、取組の継続というと、今のままでいいという感じがしてしまうので、一層の取組という書き方のほうが適切なのではないかと思った次第です。

以上です。

○松井座長 もう一度確認しますと、例えば60ページの13行目です。今までの取組をどのように評価するかということにもちょっと関わってくるような気がしますけれども、今までの取組で鉛濃度はかなり減ってきている。浅見先生、ここに「一層」「さらに」という言葉を付け加えたらということですね。

○浅見専門委員 今まで評価した物質では、ある程度マージンがあるとか、基準値よりかなり余裕があるような感じではあったのですが、今回のものに関しましては、まだ下げられる部分があるのに、今のままでいいとも受け取ってしまうのではないかという危惧がございまして、一層の取組ができるのではないかと思ったところです。

例えば水道に関しまして、米国では朝1杯目の水は飲まないでくださいということで、キャンペーン的にもっと分かりやすくいろんな絵を使ったりして、推進をしておりますので、もうちょっとできることもあるかもしれないと思っているところです。

以上です。

○松井座長 分かりました。

今までの議論で有害影響を及ぼす鉛濃度が分からないので、マージンというのは明確にはならないわけなのですが、「さらなる」という言葉を付け加えたらということです。

事務局、いかがですか。

○入江評価調整官 事務局、入江でございます。

ここは評価書の要となる記載ですので、ぜひワーキンググループの先生に御審議いただければと思います。

補足しますと、これまでの食品健康影響評価、これまでの評価書では、ここまでリスク管理に踏み込んだ表現というのは、記載してきておりません。御参考までにお伝えいたします。

○松井座長 リスク管理との関連の問題があります。

吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 浅見先生の62ページの御指摘の中で、私も同意するのは、今、共有画面に映っている14行目です。13行目の「保たれている」というのは変えていただくとしても、現状、約1 µg/dLより小さいけれども、何かが示唆されている濃度1～2 µg/dLを超えるものではないという書き方をされていて、ここら辺が浅見先生も引っかかるところではないかと思います。私もそれは懸念してしまっていて、超えるものではないということを言うべきなのか、それともマージンが小さいということを言うべきなのかというのは、かなり大きいところではないかと考えています。

個人的には超えるものではないという書き方ではなくて、言い方は考えたほうがいいのかもかもしれませんけれども、マージンが非常に小さいというほうを強調したほうがいいのかと思います。

リスク管理に踏み込むかどうかというのは、お任せするしかないのですが、今までどんな取り組みがされているのか、取組をされているような気はあまりしないのですが、一層の取組が必要であると、軽く強調するぐらいはしてもいいかもしれないと思いました。

以上です。

○松井座長 今の吉永先生のコメントですけれども、2点あります。

一つは、マージンの問題なのですが、これについて、先生方からもう一度御意見、御質

間がありましたら、お願いします。

私としては、有害影響を及ぼす濃度が分からないので、そこでマージンを語るのはどうなのかという気がして、このくらいぼやかしてもいいのではないかと思いました。

○吉永専門参考人 マージンという言葉を使えという意味ではなくて、ニュアンスとして、超えるものではないという、どちらかというとな楽観的なニュアンスではないほうがいいのではないかという意味です。

○松井座長 分かりました。ありがとうございます。

先生方、いかがでしょうか。宮川先生、どうぞ。

○宮川専門委員 宮川です。

今のところですけれども、専門でない人が読んでしまうと、「小児、妊婦では1 µg/dL以下です。1～2 µg/dLで何らかの影響があります。でも、ばく露レベルはこれを超えるものではない、だから、大丈夫だ。」と言っているように見えるのです。1～2 µg/dLでもって何らかの影響がある。一方、実際は1 µg/dL以下のところにほぼ保たれている。しかし、先ほどの言い方、マージンからいうと、ほとんど間がなくて、ぎりぎりのところと見ることもできるということだと思います。なので、今の文章だと、一応大丈夫ですというのが強調されている。リスク管理に踏み込むかどうかというよりも、現状のリスク評価自体として大丈夫だと言っているわけではなくて、1～2 µg/dLでなんらかの影響があった。実態の分布は1 µg/dL以下が多い。そこは結構近いので、さらなる改善が望まれるという形に読めるような表現の工夫をしていただいたほうがいい。マージンについて触れるというのは、そういうことになるのかもしれないと思います。

以上です。

○松井座長 ほかの先生、御意見、御質問をお願いします。

荻田先生、同意ですね[同意表示]。分かりました。

事務局、ここはニュアンスの問題なのですけれども、書きぶりを少し変えていただけますか。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

例えばヒ素の評価書の例を参考にすると、かけ離れたものではないといった記載があったようです。有害影響とは書いていないわけですが、何らかの影響が示唆される血中鉛濃度とかけ離れたものではないといった記載にし、かつ次の文章も、今後も鉛ばく露低減のための一層の取組が必要であるという修正でよろしいでしょうか。

事務局長から御発言があります。

○松井座長 事務局長、お願いします。

○小川事務局長 最後のリスク管理に関することなのですけれども、正直申し上げて、リスク管理措置について、今、行われていることについての調査・分析、検討はしておりません。それから、それ以外に新しいことについて、こんなオプションはこんな効果があるということも調査、審議しておりません。

その前提で申し上げますと、確かに取組の継続というと、現状肯定の印象を与えてしまうので、これはあれだろう。他方で、一層となっても、例えばこういうことがありますということがあるわけでもない。ここは、本来、リスク評価機関なので、リスク管理のことについて具体的なことを言うのはどうかとも思うのですが、主張をそのままニュートラルに書くのであれば、申し上げますと「今後も鉛ばく露低減のための取組が必要」。つまり一層なのか、継続なのかということとは言わない。取組が必要だということを行ったほうがいいと思います。

単純に結論だけ申し上げますと、一層とか、継続などは取って「鉛ばく露低減のための取組が今後も必要」と、ニュートラルに書く分にはまだいけるのではないかと思います。前提になっていることを分析していないので、一層なのか、継続なのかと方向性を言うてしまうのは、私は言い過ぎだと思います。

○松井座長 先生方、いかがでしょうか。確かにリスク評価でリスク管理に係ることにとどの程度まで踏み込むかという問題がここには出てきていると思います。吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 今のお話はよく分かるのですけれども、私が心配することではないと思うのですが、取組が必要であると言うと、今までされていなかったのかということにはならないのですか。大丈夫なのですか。

○小川事務局長 「今後も」というところがありますから、大丈夫だと思います。

○吉永専門参考人 了解しました。

○松井座長 確かに継続と言われると、今までのものをそのままやりなさいということが強調されているような気がします。

今の御提案ですが「今後も鉛ばく露低減のための取組が必要であると考えられた」でよろしいでしょうか。浅見先生、どうぞ。

○浅見専門委員 一層まで行くとちょっと踏み込み過ぎということであれば、例えば着実に取り組むということが書かれるといいと思います。摂取量自体、ほとんど低減しなくなってしまっているところがありますので、着実に取り組んでほしいという願いは入れられるのではないかと思います。

○松井座長 ありがとうございます。

これは事務局の話になりますが、着実にというのはいかがですか。

佐藤先生、どうぞ。

○佐藤委員長 浅見先生の立場もよく分かるのですけれども、我々はリスク評価機関であるので、リスク管理に踏み込むべきではないだろうと考えております。もちろんプリアオンなどの場合には、リスク管理措置が適当であるかどうか、これでいいのかどうかということ聞かれるので、それに対してはリスク管理に踏み込んだ形で答えていますけれども、今回の場合はそうではないわけで、特に自ら評価の部分もあるわけなので、リスク管理にあまり踏み込むべきではないだろうと考えております。

ただし、何にもしなくていいということでは困るということもよく理解しますし、私もば

く露の低減というのは図ったほうが当然いいのだらうと思っておりますけれども、局長から提案があったように、ニュートラルで収めていただければいいと思っております。

これは興味があって調べた話なのですけれども、鉛のばく露がどれぐらい低減するか、あるいは血中鉛濃度がどれぐらい低減するかという予測の論文が2019年に出ているのですが、それだと1 µg/dLを少し切った程度ぐらいまでしか下がらないみたいな話もあるのです。

加鉛ガソリンをやめて、大気中鉛濃度も下がっているし、血中鉛濃度も下がっているというのが、一次報告にあったかと思うのですけれども、その下がり具合を見てみても、これから先、1970年代から1980年代にかけてのような低下というのは、恐らくないのだらうと思います。加鉛ガソリンやペンキの鉛、鉛ハンダもやめてしまったわけで、anthropogenicなものがなくなってきつつあるわけなのですけれども、そういったソースを大分潰していっても、自然界の鉛は当然あるわけですから、今後もどんどん下がっていくというのは、期待はしないほうがいいかと思っています。

以上です。

○松井座長 ありがとうございます。

そういうことで、先ほど事務局長からお話がありました文案を採用させていただきたいと思いますが、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す。

最後に61ページの荻田先生からのコメントで、あまりにも「不確実性」「留意が必要」が繰り返されているので、メッセージが伝わりにくいということで、事務局は「評価に伴う不確実性を減らし」、61ページの8行目を削除しております。荻田先生、これでよろしいですか。

○荻田専門委員 今の議論とも重なりますが、取組のことに関して、私もリスク管理に踏み込むべきではないという観点はあまり考慮しなかったもので、このようにコメントしましたが、最後の結論のところ「今後も取組が必要と考えられる」という一文を入れ、「不確実性」を削除していただければ、これで結構です。ありがとうございます。

○松井座長 ありがとうございます。

それでは、今、審議しました「7. まとめ及び今後の課題」の全体を通して、お気づきの点があれば、お願いします。よろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、今、御議論いただきましたまとめを念頭に、前の部分を御確認していただきたいと思えます。

「1. ばく露」の「(1) 鉛ばく露量の概要」について、事務局から御説明をお願いいたします。

○黒野係長 それでは、ばく露の項目について、御説明いたします。

資料2-1の8ページを御覧ください。13行目から「1. ばく露」として、ばく露の項目を記載しております。

9ページ目にございますが、浅見先生から御指摘をいただいております、こちらは御指摘を踏まえ、修正をしております。御確認をお願いいたします。

10ページも浅見先生からコメントをいただきました。穂山ら（2019）の文献について、LOQの記載がないとの御指摘をいただいておりますので、こちらは著者の穂山先生に御確認をいたしまして、LOQは0.026～5.8ng/gであったということでしたので、表1にも追記しております。

11ページを御覧ください。図2としまして、マーケットバスケット方式による調査結果に基づく食品群別寄与率の図を記載しておりますが、こちらについて、吉永先生、浅見先生からコメントをいただきましたので、御指摘を踏まえ、修正しております。

13ページを御覧ください。「②環境等からのばく露」の中にて「a. 大気からのばく露」の項目を記載させていただいておりますが、14ページの吉永先生のコメントを踏まえまして、記載を修正しております。

14ページ、8行目以降「b. 土壌からのばく露」の項目で、土壌に関する記載をしております。こちらは15ページにボックスがございますが、吉永先生から上記二つの文献を併記して、土壌からのばく露量を記載するならば、摂取量を記載してほしいとの御提案がございました。ただ、吉永（2011）には摂食量の記載がありませんでしたので、代替案として、別添2に記載されているTakedaら（2004）の森林及び農地の鉛濃度の中央値とEPAの値から計算すると、0.8μg/日となるくらいは書いてもいいかもしれないとの御意見をいただきましたので、事務局で試算をした結果を追記しました。こちらについても御確認をお願いいたします。

16ページ、3行目以降「c. 室内塵（ハウスダスト）からのばく露」といたしまして、こちらは吉永先生の御指摘を踏まえ、Yoshinagaら（2012）に関する記載を削除し、Ohtsura（2019）を記載しました。

16ページ、26行目以降「d. 生活用品、おもちゃからのばく露」の項目になりますが、17ページにありますボックスの中に、12月のワーキンググループにおきまして、浅見先生より「かじって胃に入る」という表現はなじまないとの御意見をいただいておりますところ、1月25日のワーキンググループにおいて、荻田先生、浅見先生よりいただいた御意見を踏まえて修正を行っております。

松井先生から、こちらの項目の参照箇所について御指摘をいただきましたので、別添2に記載するのみで、評価書本体、資料2-1には記載しなかった知見がある場合には、取り上げるべき新たな知見はなかったという記載に統一いたしました。

18ページ、6行目以降「③各媒体からの寄与率」に関する項目につきましては、吉永先生の御意見を踏まえまして、修正しております。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

先生方のコメントに対して修正がなされているわけですが、事前にいただきました先生方のコメントに対応して事務局で修正しております。修正内容について御確認いただけますでしょうか。反映が十分でない点などがあれば、御質問、御意見などをお願いし

ます。

事務局、いいですか。修正部分の確認ですけれども、時間がないので、後で各先生に見ていただいて、後で事務局に連絡をするということによろしいですか。

○入江評価調整官 事務局、入江です。

そのような形で、できましたら、ほかの項目まで進めて、食品健康影響評価のみは少なくとも確認をしていただければと思います。お願いします。

○松井座長 それでは、申し訳ありません。不手際で大分時間が過ぎてしまっていますので、特にコメントをいただいた先生におかれましては、御自身のコメントに対して適切な修正、または文章の反映がなされているかということの御確認をよろしくお願いします。問題がある場合は、事務局になるべく早めに御連絡いただければありがたいと思います。

次に「2. 体内動態」と「3. 実験動物等における影響」について、事務局から御説明をお願いいたします。

○黒野係長 それでは、体内動態と実験動物等における影響の項目について、御説明いたします。

30ページを御覧ください。「2. 体内動態」につきましては、見出しを「(1) 吸収」「(2) 分布及び排泄」を設けましたほか、記載の整備を図りましたので、御確認をお願いいたします。

31ページを御覧ください。荻田先生、宮川先生からバイオアベイラビリティ、バイオアクセシビリティに関する御指摘をいただきましたので、松井先生に御相談をいたしまして、修正案をいただきました。こちらにも御確認をお願いいたします。

33ページを御覧ください。吉永先生から御指摘をいただきましたので、修正を反映しております。

また、松井先生から妊婦の記載に関する関連論文をいただきましたので、こちらを入れ込んでおります。

「2. 体内動態」につきましては、以上です。

続きまして、34ページ「3. 実験動物等における影響」の項目になります。こちらにつきましては、特段新しい内容はなく、全体的に記載整備を図っております。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

1点だけ私に関係するところで、31ページです。バイオアベイラビリティと相対バイオアベイラビリティは違います。相対というのは基準物質に対するものです。鉛の場合は酢酸鉛が多いのですけれども、酢酸鉛に対するほかの土壌中の鉛のアベイラビリティという比率です。ですから、酢酸鉛に対してアベイラビリティが100%なのか、50%なのか、150%なのかというものが相対アベイラビリティです。

酢酸鉛を経口投与した場合と静脈内投与した場合のその後の血中濃度アンダーカーブエリア、または臓器中の鉛含量を比較することによって酢酸鉛のアベイラビリティを求める。

それと相対アベイラビリティからターゲットになる物質のアベイラビリティを算出するというのがアベイラビリティです。

ここでは、メタアナリシスをやっている関係で、先ほど申しました酢酸鉛の静脈内投与の試験がない論文があったので、全てデータは相対バイオアベイラビリティとして計算しております。

そういうことで、相対バイオアベイラビリティが分かりにくいということですので、ここはあえて相対という言葉を使わなくても、実際は相対バイオアベイラビリティで比較したのですけれども、相対を使わなくても間違いではないと考えましたので「相対」というのは減らしております。

あと、文章をかなり短くしていることと、また、30ページから31ページのところに「食品や土壌中の鉛濃度からばく露量を推計すると過大評価になる」ということを入れさせてもらいました。

宮川先生からのコメントですが、バイオアクセシビリティが100%超えることは実際ありません。これはエラーです。ですから、文章中に数字が入っているところは全部削除しております。

これについては以上です。

そのほか、事前にいただきました先生方のコメントに対応して、事務局で修正しておりますが、修正内容について御確認をいただけませんか。反映が十分でない場合などがあれば、先ほどと同様に事務局に御連絡をいただければありがたいと思います。

それでは「4. ヒトにおける影響」について、事務局から御説明をお願いいたします。  
○黒野係長 それでは「4. ヒトにおける影響」について、御説明いたします。

37ページを御覧ください。3月のワーキンググループにおいて「5. 用量反応評価」ですが、現在の案では「5. 有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」に変更しておりますが、こちらの項目を設けることになりましたので、前回まで設けられていた「(2) ヒトにおける影響のまとめ」の小項目をなくし、それらの記載内容を5. に移行させる等、全面的に修正を行っております。

38ページを御覧ください。中ほどの吉永先生からのコメントを踏まえまして、記載を修正しております。

また、12行目から16行目の赤字の記載につきましては「5. 有害影響を及ぼさない血中鉛濃度の検討」の結論部分で記載した事項の根拠となるような鉛以外の要因の関与についての記載を一次報告の記載を抜粋する形で追加しております。

39ページを御覧ください。荻田先生から龍田先生の論文につきまして、コメントをいただいております。母体血、臍帯血中鉛濃度との関連については、項目を分けて記載しておりますので、同じ東北コホートの調査の結果であっても、別の場所に記載させていただいております。

40ページになりますが、事務局からHuangら（2012）の取扱いについて、先生方に御意見

を伺いましたところ、荻田先生から掲載に同意するとのコメントをいただきましたので、掲載しております。

40ページ、荻田先生からの御指摘をいただきましたので、御指摘を踏まえ、修正を行っております。

41ページ「b. 母体血／臍帯血中鉛濃度との関連」につきましては、荻田先生からコメントをいただいておりますが、同じ論文であっても記載を分けて追記させていただいております。

42ページ「②胎児の成長等への影響」につきましては、浅見先生から御指摘をいただきましたので、具体的なオッズ比を追記しております。

44ページになります。「(2) 成人」の「①腎臓への影響」に関する項目になりますが、吉永先生から「Harariら (2018)」の文献についてコメントをいただきましたので、修正を行っております。

吉永先生から文章の意味が取れないということで、修正をお願いしたいという御意見をいただきましたので、44ページの11行目から18行目までの修正を行っております。

45ページになりますが、こちらも吉永先生、荻田先生の御意見をいただきまして、修正を行っております。

46ページになりますが、2行目から5行目まで赤字で追記をさせていただいておりますが、こちらも鉛以外の要因の関与についての記載を追記しております。

47ページを御覧ください。「b. 心血管疾患 (CVD)」に関する項目になります。こちらにつきましては、荻田先生から大規模コホート調査でCVD死亡リスク等の関連が見られた研究がむしろ重要だと思いますとの御意見をいただきましたので、新たに項目を立てて、CVDに関する記載を追加いたしました。

48ページ、22行目から24行目まで、こちらも鉛以外の要因の関与についての記載を追記しております。

49ページを御覧ください。「(2) 成人」の「③神経系への影響」に関する記載になりますが、吉永先生から聴力低下について詳細な記載をお願いしたいとの御意見をいただきましたので、追記をしております。

49ページの26行目以降は「④血液／造血系への影響」「⑤内分泌系／免疫系への影響」「⑥生殖への影響」「⑦遺伝毒性」「⑧発がん性」の項目を記載させていただいております。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

「4. ヒトにおける影響」に関しましても、かなり大幅な追加、修正がなされております。ここで全てを十分、先生方に確認していただくわけにはいきませんので、これらにつきましても、修正内容について確認をしていただきまして、反映が十分ではない点があれば、事務局に御連絡ください。

事務局、これはいつまでに連絡してもらったらいですか。期限を区切らないとまずい

ですね。

○近藤評価第一課長 事務局でございます。

もし可能であれば、今週中を目途にいただきまして、またその時点で十分に見切れていないものは後でも結構でございますので、いただければ幸いです。

○松井座長 分かりました。

そういうことで早めによりしくお願いします。御自身のコメントではなくても、御担当のところに関しましては、修正が適切になされているかどうか、反映されているかどうかのチェックをお願いいたします。

次に、5. につきましては先ほど議論をいただいておりますので「6. 血中鉛濃度と鉛摂取量との関係」について、事務局から御説明をお願いいたします。

○黒野係長 それでは「6. 血中鉛濃度と鉛摂取量との関係」の項目について、御説明いたします。

55ページ、5行目以降、記載をしておりますが、内容に大きな変更はございませんが、血中鉛濃度から鉛摂取量への換算に関する問題点につきまして、文章ではなく、箇条書きに変更させていただいております。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

これにつきましても、チェックだけということですので、特に荻田先生からは特に御意見をいただいているようです。申し訳ありませんが、ここの部分を御確認いただければありがたいと思います。もし反映されていない部分、おかしい部分がありましたら、事務局へ御連絡ください。

次は「I. 背景」について、事務局から御説明をお願いいたします。

○黒野係長 「I. 背景」について、御説明いたします。

戻りまして6ページになります。今回、以前の「評価要請の経緯」とさせていただいておりましたところ、こちらを二つの項目に分けまして「1. 自ら評価案件として選定した背景」及び「2. 評価の経緯」とさせていただいております。

修正については、事務局での修正はございますが、先生からいただいた御意見を特にございません。

7ページの23行目以降、「II. 食品健康影響評価」の導入部分の記載になります。こちらは、浅見先生から8ページにございますコメントをいただいておりますので、御指摘を踏まえ、記載を修正しております。

説明は以上でございます。

○松井座長 ありがとうございます。

ここも事務局の修正を確認していただきまして、何か問題があるとお考えの場合は、今週を目途ですが、事務局に御連絡をいただけたらありがたいと思います。

資料2-1について、一通りの審議を終了させていただきました。

全体を通じて、先生方からコメントがある場合はお願いします。吉永先生、どうぞ。

○吉永専門参考人 時間がないのにあれなのですけれども、戻りまして、最後の60ページのまとめのところの部分になるのですが、15行目「しかしながら、一部の人では、比較的高い血中鉛濃度が報告されている」となっていますけれども、ここに図3、図4を参照しているということは、つまりばらばらと高い人がいる、そういう人のことを指していることとなります。一つのポピュレーションの中で、上側にいる人たちがいることについて書いているのだと思うのですが、その前のどこかで指摘していると思うのですけれども、個人のレベルで高い人がいることを取り上げるべきなのか。

そういうことももちろんなのですけれども、それだけではなくて、分布全体として高いかもしれないことを消してしまうのはどうなのだろうかということが気になっています。つまり個人の問題ではないのではないかとということです。まとまりがついてなくてあれなのですけれども、どこかでコメントをしているのです。それに対して対応しましたと事務局が書いているのです。(追記：資料中2-1の61ページのコメント「低年齢児の問題がありうるので、『一部の人で(1を超えて)高い人がいる』からばく露低減の取り組みが必要、というのは少し修正が必要かもしれません。」を指しているとのこと)

時間を取ってしまって恐縮なのですけれども、つまりここは先ほどの佐藤先生のお話もありましたけれども、要するに個人レベルで高い人がいることを何とかするべきだということなのですか。全体としての分布を下げることは多分不可能と言ってしまうとあれかもしれませんが、なかなか難しいので、ばらばらといる高い人に対して、そのことを指しているということなのでしょう。

○入江評価調整官 まとめ記載の根拠になっております我が国の血中鉛濃度の分布の部分は24ページになりますけれども、御確認いただければと思います。2行目から「不確実性に留意する必要があるが」といって、先ほどの約1 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 以下であると書いてあって、その後です。「なお、我が国でも、一部の対象者について」ということで、確かにここは一部の対象者、個人といった観点で書いております。「その原因について各文献では言及されておらず、血中鉛濃度が高い原因の解明が今後の課題であると考えられる」という記載になっておりまして、事務局としては、どちらかというと、ばらばらと高い人がいるのだけれども、何かの原因があつて高いのではないかとということで、これは以前ワーキンググループで御審議いただいたときに、そのようなコメントがあつたことを踏まえてですが、その原因の解明が今後の課題であると考えられるという記載になっております。

集団全体の分布を下げるようにという記載にはなっておりません。先ほど御説明がありましたとおり、かなりバックグラウンドレベルに近づいてきているのではないかとといったこともありますので、ここはどちらかというと、ハイリスクの人にどう対処するかといった観点で記載をしております。

○吉永専門参考人 後ほどコメントをお送りしますので、それで失礼します。

○松井座長 吉永先生のコメントをご検討ください。お願いいたします。ありがとうございます

いました。

取りあえずですが、大急ぎでしたので、今回の審議では修正の確認を十分しておりません。先生方からのコメントに対応して、事務局は修正しておりますが、その確認はしておりませんので、もう一度御検討の上、なるべく今週中に事務局へコメントを反映した修正部分の確認を行い、さらにご意見がある場合は御連絡をいただきたいと思います。今の吉永先生のコメント等もそれに含まれると思います。

その後、本日の審議と修正部分の確認で指摘があった箇所を踏まえて、さらに修正して、先生方に事務局は送ってください。その際に要約が抜けていますので、要約の作成もお願いします。先生方におかれましては、修正案を御確認いただき、さらにそれに対するコメントをお送りいただきますよう、よろしく申し上げます。スケジュールがタイトになっておりますので、申し訳ございませんがということで、よろしく願いいたします。

「(3) その他」ですが、事務局から何かありますか。

○猪熊課長補佐 次回のワーキンググループにつきましては、4月30日に開催予定です。また、個別にお願いすることがあると思いますが、御協力をいただけますと幸いです。

○松井座長 どうもありがとうございました。

時間が延びてしまいまして、最後は駆け足になってしまいました。すみませんでした。

くれぐれも事務局の修正した箇所が先生方のコメントを的確に反映しているかどうかをチェックの上、問題があった場合、事務局に今週中にお送りしていただければ幸いです。

以上で今回のワーキンググループを終了いたします。どうもありがとうございました。