薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 食品規格部会

日時 令和5年12月11日(月)

16:00~

場所 厚生労働省内会議室

開催形式 オンライン会議

○佐野室長

定刻をやや過ぎましたけれども、ただいまから薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会を開催いたします。本日は御多忙のところ、御出席いただきましてありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

はじめに、本日の会議はオンライン会議での開催としております。傍聴については、厚労省チャンネルでの YouTube 配信上で御対応いただいております。なお後日、議事録を公開することとしております。審議に入るまでの間、事務局にて議事を進行させていただきます。

まず、オンライン会議に当たり、留意事項について御説明させていただきます。会議中に回線が途切れるなどのトラブルがありましたら、Zoomのコメント機能等を活用し、事務局へお申し付けください。発言状況を把握しやすくするため、できる限りカメラ機能は「オン」にするようお願いいたします。発言者以外は、マイクをミュート設定にしてください。発言される場合は、挙手機能やコメント機能にて意思をお伝えください。意思表示を確認しましたら、座長又は事務局より指名いたします。指名された方はミュート設定を解除し、お名前とともに御発言ください。発言の終了時には「以上です」とお伝えください。発言が終了しましたら、再びミュート設定にしてください。また、決議の際にはメッセージにて意思表示を確認いたします。留意事項は以上です。

続いて、本年1月26日に開催された薬事・食品衛生審議会の総会において、審議会委員の改選がありましたので御報告いたします。その後に開催された食品衛生分科会において、委員の互選により五十君委員に引き続き食品規格部会長をお願いすることになりました。五十君部会長におかれましては本部会の運営につきまして、引き続きよろしくお願いいたします。また、薬事・食品衛生審議会令第7条第5項に、「部会長に事故があるときは、当該部会に属する委員又は臨時委員のうちから部会長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。」とあります。あらかじめ五十君部会長から、部会長代理として工藤委員を指名すると承っておりますことを御報告いたします。

そして、今回から新たに部会の委員として就任された方を御紹介いた します。委員名簿にもお名前がありますが、登田美桜委員です。それで は順番に、工藤委員より一言いただけますか。

○工藤委員

国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部の部長を務めております工藤由 起子でございます。食品微生物を専門としております。よろしくお願い します。

○佐野室長

ありがとうございました。それでは登田美桜委員、一言いただけますか。

- ○登田委員 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部の登田と申します。食品中の化学 物質の安全性を専門にしております。よろしくお願いいたします。
- ○佐野室長 ありがとうございました。では、本日の委員の皆様の出席状況を御報告いたします。本日は来形委員と二村委員より、御欠席との御連絡を頂いております。現時点で、食品規格部会委員 13 名中 11 名の委員に御出席いただいておりますので、本日の部会が成立することを御報告いたします。また、事務局ですが、食品基準審査課の近藤課長、田中室長、飯塚専門官、野中主査、春田係員、そして私、室長の佐野と申します。よろしくお願いいたします。それでは、このあと議事に入らせていただきます。以後の進行は、五十君部会長にお願いいたします。
- ○五十君部会長 皆さん、こんにちは。五十君でございます。本日の審議をよろしくお願 いいたします。まず事務局から、配布資料の確認をお願いします。
- ○佐野室長 事務局です。資料の確認をさせていただきます。事前にお送りしておりますが、議事次第、委員名簿、資料としては合計で7点、資料1、2、そして参考資料が5点になります。御不明な点がありましたらお知らせください。
- ○五十君部会長 審議に入る前に、事務局から本日の部会の審議事項に関する利益相反の 確認結果について、御報告をお願いします。
- ○佐野室長 事務局です。本日の部会において利益相反確認対象はありませんので、 本部会に参加できない委員又は議決に参加できない委員はいないことを 確認しております。
- ○五十君部会長 ありがとうございました。それでは議題(1)の審議事項からまいりたい と思います。「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」 に関して、事務局より説明をお願いいたします。
- ○事務局 資料1について御説明したいと思います。まず「経緯」を御説明いたします。オクラトキシンAは Aspergillus. ochraceus などが産生するかび毒で、特定の食品というわけではなく、穀類、コーヒー、ココアといった様々な食品の汚染が報告されております。また、非遺伝毒性発がん物質であり、腎毒性もあるとされております。オクラトキシンAは熱帯から欧州や北米など、冷涼な気候の幅広い地域で検出されており、かび毒の中でも重要なリスク管理の対象として考えられております。また、我が国では小麦・大麦は、その大部分を米国及びカナダから輸入していることもあり、食品安全の観点から、オクラトキシンAはリスク管理の対象とすべきかび毒と考えております。ここからは「オクラトキシンA」については、「OTA」と略させていただきます。OTA については食品安全委員会が自ら評価をしており、その評価結果が 2014 年に通知されておりま

す。その内容として、「OTA の汚染の程度は気候等の影響を受けやすいことから、リスク管理機関において汚染状況についてのモニタリングをし、規格基準について検討することが望ましい」とされています。なお、コーデックス委員会では小麦、大麦、ライ麦について、各 5 μ g/kg の基準値が設定されております。食品安全委員会の評価結果を受けて、2014 年に開催した食品規格部会では、結論としてコーデックス規格が設定されている小麦、大麦及びライ麦の 3 品目に関しては、当該規格に準じて基準値を検討すること、そして、その他の食品に関しては、ばく露実態の結果に応じて対応を検討することが了承されたところです。本日の部会では、最新の汚染実態調査結果を踏まえ、これらの品目の規格基準の設定に関して御審議いただくものとなっております。

次に、1ページから2ページ目にかけての食品安全委員会の「食品健康影響評価の概要」です。食品安全委員会では、非発がん毒性及び発がん性の耐容1日摂取量が設定されております。具体的には、非発がん毒性及び発がん性のT D I はそれぞれ 16ng/kg-bw/d、15ng/kg-bw/d となっています。

続いて、2ページ目の 15 行目、「わが国における小麦・大麦・ライ麦からの 0TA 経口ばく露状況」と題して、汚染実態調査結果について御説明していきます。まず説明に入る前に、小麦、大麦、ライ麦の各麦類の消費量における輸入麦類の比率と麦類総消費量における各麦類の比率を、表1に示しております。こちらの表1を御覧になっていただければ分かりますように、いずれの品目についても大部分を輸入していることが分かります。また、麦類の総消費量における比率に関しては、小麦が約86%、大麦が約13%、ライ麦に至っては0.3%となっております。

続いて、2ページ目の 24 行目、(2) 汚染実態です。小麦、大麦中の汚染実態調査結果について御説明いたします。 3ページ目の表 2 を御覧ください。小麦、大麦について、輸入と国産に分けて結果を記載しています。ちょっと戻りますが、輸入小麦、大麦については国家貿易の枠組みで、5年間に米国・カナダ・オーストラリアからばら積み船で輸入した食用玄麦を対象とし、各銘柄別に輸入比率に比例した点数の試料を採取して分析しております。一方、国産小麦については貯蔵段階の食用玄麦を対象とし、国産大麦については流通段階の大麦精麦を対象としております。

まず、小麦の調査結果です。輸入小麦について 782 点の試料を分析し、約 60%が定量下限未満でした。また、最大値は $5.2\,\mu\,\mathrm{g/kg}$ で、コーデックス基準値 $5\,\mu\,\mathrm{g/kg}$ を超えるものとしては当該最大値の 1 点ということ

になります。国産の小麦に関しては、それぞれの年によって定量下限が異なりますが、計 500 点の試料を分析しており、定量下限以上のものが 1 点ありました。続いて大麦です。輸入大麦については 28 試料中、約 90%が定量下限未満で、最大値は $1.8\,\mu$ g/kg でした。また、国産の大麦については 20 試料中、全て定量下限未満でした。

続いて、10 行目、ライ麦中の 0TA の汚染実態調査結果です。ライ麦についてはライ麦粒が入手困難であったため、ライ麦粉及びライ麦フレークを対象として分析しております。表 3 のとおり、輸入と国産を含めて 150 点の試料のうち 80%近くが定量下限未満で、最大値は $4.9\,\mu$ g/kg でした。

これら小麦、大麦及びライ麦の3品目の汚染実態の濃度分布については、 資料の12ページに示しているのでご覧ください。上から小麦、大麦、ラ イ麦の順番となっております。先ほど定量下限未満のものがほとんどと いうことをお伝えしましたが、定量下限以上のものの分布が、こちらの ヒストグラムによってお分かりになるかと思います。

4ページに戻って、OTA の長期経口摂取量を算出するための経口ばく露量推計です。まず、小麦と大麦の経口ばく露推計を実施するに当たっては、先ほどの表1にあるように、輸入比率が極めて高く、表2に示した汚染実態調査結果からも、輸入試料は国産試料よりも高いOTA濃度分布を示す傾向があることから、保守的な推計のために、輸入試料を対象として実施しました。

まず、小麦からの OTA の長期経口摂取量の推定です。小麦については、ばく露量推計に当たり確率論的方法により基準値を設定しない場合と、基準値をコーデックス規格と同じ 5 µg/kg に設定した場合の 2 通りで推計しております。また、基準値を設定しない場合と設定した場合とを比較し、基準値設定による摂取量低減率についても算出しております。なお、ばく露量推計に用いた総小麦消費量の計算に当たっては、小麦を主成分とする加工食品の場合には、加工段階で OTA 濃度が変化しないという仮定の下、小麦量に換算し、総小麦消費量を計算しております。また、小麦平均消費量に関しては、厚生労働省が実施している「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」を用いて算出しております。

表 4 を御覧ください。まずは基準値を設定しない場合の小麦からの OTA の長期経口摂取量の推定結果です。高パーセンタイルである 99 パーセンタイルにおいても、いずれの年代においても食品安全委員会が設定した TDI、15 ng/kg-bw/d 又は 16 ng/kg-bw/d よりも小さいことが分かります。続いて表 5 です。今度は基準値をコーデックス規格と同じ 5 μ g/kg

で設定した場合の小麦からの OTA の長期経口摂取量の推定結果と基準値を設定した場合と設定しない場合とで、どれぐらいの低減効果が認められるかについてもお示ししております。いずれの経口摂取量についても、食品安全委員会が設定したTDIよりも小さいことが分かっており、低減率としては、例えば国民全体の 99 パーセンタイルでは3%の低減効果が認められております。

続いて、7行目、大麦からの OTA の長期経口摂取量の推定です。こちらも小麦と同様に推計するところですけれども、大麦については試料数が28 と少なく、統計学的な信頼性が十分ではないため、一点推定法で行っております。また、ばく露量推計に用いた総大麦消費量の計算に当たっては、小麦と同様に、大麦を主成分とする加工食品の場合には、大麦中の OTA 濃度が加工によって変化しないという仮定の下、大麦量に換算し、総大麦消費量を計算しております。また、その消費量データについても、先ほど御説明した厚労省の摂取頻度調査を用いております。この摂取頻度調査の全対象者は 4,500 名近くいます。小麦は全ての対象者が消費していますが、大麦は未消費の対象者も多く存在しています。また、調査対象者の 1 割弱が、小麦よりも大麦を多く消費していたことが分かっております。そこで、より保守的な OTA 経口摂取量推定のために、全対象者(4,507 名)と全対象者から大麦の非摂食者を除いた大麦の摂食者のみ(3,510 名)のそれぞれについて、先ほどの汚染実態調査結果で得られた平均 OTA 濃度と最大 OTA 濃度を用いて、ばく露量推計を実施しました。

6ページ目の表 6 は大麦からの OTA の長期経口摂取量の推定結果をお示しております。こちらで最大 OTA 濃度と平均 OTA 濃度の経口摂取量を示しておりますが、先ほども御説明したように、調査対象者には大麦を消費していない方もいらっしゃいますので、大麦摂食者のみに焦点を当ててばく露量推計を実施したところ、大麦摂食者のみのほうが経口摂取量が多いことが分かりました。ただ、いずれも食品安全委員会の設定したTDIよりも小さいことが分かっております。

3行目以降に参考として、こちらの表を示しております。こちらは小麦と大麦からの OTA 経口摂取量に関しての推定値です。極めて保守的に、先ほどの小麦の 99 パーセンタイル値と大麦摂食者のみの大麦からの OTA 経口摂取量最大値を足し合わせた場合でも、全ての年代で食品安全委員会の設定したTDIよりも小さいことが分かりました。

続いて 10 行目以降、ライ麦からの OTA 長期経口摂取量です。ライ麦については、小麦や大麦と同じようにばく露量推計をしているのですけれども、冒頭で御説明したように、麦類総消費量におけるライ麦消費量の

比率は 0.3%と極めて低い観点から、ライ麦の 0TA 経口摂取への寄与が低いというのは自明と考えられるため、あえてこちらに 0TA の経口摂取量の詳細は示しておりません。ちなみに摂取者の年代のうちの最大経口摂取量は、 7-14歳の 99パーセンタイルにおける、0.018 ng/kg-bw/dでした。

続いて7ページ、「わが国における小麦・大麦・ライ麦以外の食品からの 0TA 経口ばく露状況」を示したのが表7です。こちらはインスタントコーヒー、コーヒー豆、ビール、ワイン、そば、香辛料、ドライフルーツの調査結果をお示ししております。最大値に関しては、香辛料又はドライフルーツについては、それぞれ 17μ g/kg、 11μ g/kg とあります。これら品目は、コーデックス規格はありませんが、小麦、大麦、ライ麦で設定されている 5μ g/kg を考えたときには、数値としては高い濃度が確認できます。ただし、例えば、香辛料においては、それほど消費するわけではないということと、乾燥品なので濃縮されて高濃度に出るというところは、留意が必要と考えております。

続いて5行目、「国内及び諸外国等における規制状況等」を整理しました。まず日本です。日本においてはいずれの食品においても0TAに関する規制はありません。また、コーデックス規格ですが、実施規範として12行目以降に示す①~⑤のように、品目ごとに実施規範が策定されております。8ページ目に移り、基準値については先ほども御説明したとおり、小麦、大麦及びライ麦の3品目について、それぞれ5 μ g/kg が設定されております。また、8ページ3行目以降から9ページにかけて、EUの基準値ですが、とても細かい食品区分ごとに基準値が設定されていることが分かります。また、コーデックス規格が設定されている小麦、大麦、ライ麦に関しては、1.2.9の未加工穀類に分類され、5.0 μ g/kg が設定されております。2行目、アメリカについては現在のところ、基準値は設定されておりません。

6行目、「わが国における OTA の規制のあり方」です。これまで御説明した汚染実態調査結果とばく露量推計の結果を踏まえ、OTA の規制対象とする食品に関して事務局として整理しました。まず、繰り返しではありますけれども、麦類については主食としている食品なので、リスク管理上、世界で最重要とされています。そういった中で、コーデックス規格が小麦、大麦、ライ麦に設定されているわけですが、わが国において、その消費量は小麦が多く、次いで大麦、ライ麦という順番になっています。さらにその大部分は、輸入に依存しているところです。そういった観点から、仮に基準値を設定しない場合、例えば、高濃度汚染が発生した際に、日本への小麦及び大麦の主要な輸出国であるアメリカやカナダ

から、汚染された麦類が輸入されてくる可能性は否定できないと考えています。

10 ページ、繰り返しになりますが汚染実態調査の結果に関する記述です。先ほども御説明したように、コーデックス規格 $5~\mu~g/kg$ を超える試料があった麦類については小麦 1 点のみで、大麦、ライ麦については全て $5~\mu~g/kg$ 未満でした。また、先ほど 12~ページでお示ししたヒストグラムによる濃度分布については、小麦、ライ麦、大麦の順に低濃度側の頻度が低くなる傾向を示しております。したがって、ライ麦の消費量がこれらの合計の 1~%に満たないことも考慮しますと、これら 3~種の麦類のうち、基準値は小麦、大麦に設定することを優先的に検討すべきと考えております。

一方で、今回はコーヒーやココアといった様々な食品にも OTA の汚染が報告されています。今後 OTA の効果的な摂取量低減を図るために、汚染実態調査を引き続き実施していくことを継続していきたいと考えていますが、どの食品群の実態調査をするかということに関しては、闇雲にではなく、優先度を決めて実施していきたいと考えております。例えば、マーケットバスケット調査など、日本人の食品消費量に基づいた観点から検討した上で、引き続き汚染実態調査を実施したいと考えております。また、汚染実態調査を継続的に実施しつつ、国際的な基準値の設定の動向についても併せて注視していくこととしてはどうかと考えております。

続いて、16 行目以降の(2) 基準値案についての御説明です。(1)で 小麦、大麦についての基準値設定を優先的に検討すべきということにな りましたので、どのように基準値案を考えていくかを整理しております。 まず、小麦については、ばく露量推計の結果、いずれもTDIよりも低 いというところが示されております。また、今回はコーデックス規格を 超える5μg/kg が1点のみであったので、その摂取量低減効果というの は、決して高くはありませんが、パーセンタイル値が高くなるほど基準 値設定による低減効果が高くなることが確認できます。国際的な基準値 の設定の考え方として、コーデックス委員会の食品汚染物質部会では、 一定の違反率という考え方も考慮して基準値を設定しております。一般 的には、違反率1~5%程度を考慮していますが、今回の小麦の汚染実 態調査結果に関してこの違反率を算出したところ、約 0.1%程度となって おります。このことから、基準値をコーデックス規格よりも低く設定し たとしても、食品汚染物質部会における違反率の考え方の範囲内に収ま ることが想定されますので、コーデックス規格より低い基準値をわが国 で設定することも十分可能であるかもしれません。しかしながら、冒頭

でも御説明したように、今回 5 年間の汚染実態調査の中で、たまたま高濃度汚染が発生しなかったという点を考慮する必要があります。そういった観点から、安易に基準値 5 μ g/kg よりも低くすることについては慎重に検討する必要があります。以上を勘案した上で、わが国がより安全な輸入小麦の供給を確保するために十分な水準の基準値を設定し、輸出国がそれを順守するような対策を取ることが有用であると考えております。

次に、大麦についてです。大麦の OTA 経口摂取量推定量については、いずれの年代においてもTDIより小さい結果となりました。また、国内で消費する大麦の8割近くが輸入品です。その消費量は小麦より少ないですが、各食品群の中で消費量が多いとされる麦類全体で1割を占めます。そして、摂取頻度調査の対象に、小麦よりも大麦をより多く摂取する者もいるというところも考慮する必要があり、大麦からの経口摂取量の寄与というのは決して無視できないと考えております。また、小麦と同じように今回の大麦の汚染実態調査の中で、たまたま高濃度汚染が発生しなかったというところも勘案する必要があり、小麦と同様に高濃度汚染が発生した場合を想定した未然の対応が必要になると考えております。

以上より、小麦と大麦については基準値をコーデックス規格と同じ、それぞれ $5~\mu~g/kg$ と設定することが適当であると考えております。なお、ライ麦については消費量や汚染実態の濃度分布の観点から、小麦より極めて低い傾向にあります。そういった観点から、OTA の経口摂取量に対する寄与度は極めて低いと考えられますので、直ちに規格基準の設定の必要性は低いと考えております。説明は以上です。

○五十君部会長 ただいま事務局から、資料1「食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について」に沿って御説明を頂きました。0TAの長期経口摂取量等を基に、①小麦と大麦に対して、それぞれ5μg/kgの基準値を設定すること。②ライ麦に対しては現時点で0TA経口摂取寄与は低く、直ちに基準値設定の必要はないと考えるということ。③小麦、大麦、ライ麦以外のその他の食品に対しては汚染実態調査の報告がありましたが、今後、0TAの効果的な経口摂取量低減を図るため、汚染実態の対象とする食品群の優先度を日本人の食品消費量や0TAの食品群の寄与度等の観察を行いながら検討していこうということで、汚染実態調査を継続的に実施して、国際的な基準値設定の動向を注視していくことといった3点について御報告があったかと思います。

それでは、委員の皆様から、この御説明に関して御意見、あるいは御質

問等がありましたらお願いいたします。Web からは、意思表示をしていただくか、チャット機能を通じて手を挙げる、ないしはマイクを外して御発言を希望する旨をお伝えいただければ、こちらから御指名いたします。吉田委員、どうぞ御発言ください。

- ○吉田委員 小麦と大麦のばく露量の推計の所で、加工品に関して、加工によって濃度が変化しないという仮定を置いていますが、これに関しては、少なくとも濃度が増えることは多分ないと思うのですが、この仮定でいいということを裏付けるようなデータのようなものが何かあれば、御紹介いただけると有り難いのですが。
- ○五十君部会長 事務局、いかがでしょうか。
- ○事務局 御質問いただきありがとうございます。今、吉田委員より御指摘、御質問がありました加工などに関して、減衰、減弱するという知見があるかということでしょうか。
- ○吉田委員 変わらないという仮定が、安全側に見込んでいるということが何か分かるようなデータがあればと思ったのですが。
- ○事務局 参考資料 1-1 として食品安全委員会の評価書があります。この評価書 115 ページに穀類における加工調理の過程での 0TA の減衰効果に関する知見があり、それの 1 例ですと、外皮のすり落としや製粉工程におけるところで 0TA の減弱が最大で 44%まで認められているといった記述はあります。少しお待ちください。共有させていただきます。今、画面共有させていただいております。食品安全委員会の評価書になるのですが、こういった所で、0TA の濃度が加工段階で減弱していくという効果の知見はあります。
- ○吉田委員 ありがとうございます。分かりました。こういうデータがあるので、濃度が変化しないというのは十分安全側に見込む仮定であるということで 了解いたしました。ありがとうございます。
- ○五十君部会長 よろしいですか。では、そのほか委員の方で御意見等ある方は、挙手の ボタンを押していただいて意思表示をしてください。戸田委員、お願い します。
- ○戸田委員 1つお聞きしてよろしいでしょうか。基準値の設定については、非常に 分かりやすく説明していただいたのですが、例えば、実際に輸入された ものを測るときなど、どの時点で測定するといったところは規定のよう なものはあるのでしょうか。
- ○事務局 今、先生から御指摘のありましたことについて、どの段階というのは、 輸入時の輸入検疫のところになれば、そこのばら積み船で来たときの採 取ということになるのですが、今回の汚染実態調査でどこの時点のもの

を採取したという御質問でしょうか。

- ○戸田委員 お伺いしたいのは、2点です。今後、この基準値が設定されたら、港に着いたときの、輸入の時点でサンプルを測定するのか、それから今回の出して頂いたデータは、同じように港に着いたときのサンプルを採取して実際に測定したのでしょうか。
- ○事務局 はい、御指摘のとおりです。
- ○戸田委員 ありがとうございます。
- ○五十君部会長 大変重要なところであると思います。実際に基準値を設定した場合の運用を想定した上で、今回の汚染実態のサンプル採取も行われているのかという確認であると思います。そのほか御質問、御意見等、よろしくお願いします。中野委員、お願いします。
- ○中野委員 3点教えてもらいたいのですが。先ほど、4ページの 12~13 行目で、加工ではむしろ減っていくということでしたが、そのほかに関して、例えば貯蔵や保管段階で濃度が増えないというようなデータや資料があるのかが知りたいのが1点です。

もう1点は、ライ麦は比較的最近のデータですが、国産の小麦と大麦は2005~2009年のデータかと思っています。この20年間で気象等も大分変わってきていると思うのですが、増えていないという何かデータがあるのでしょうか。

もう1点は、少し話が違うのですが、6ページのライ麦の所の $13\sim14$ 行目の摂取年代のうち、7-14 歳で最大摂取量が $0.018\,ng/kg-bw/d$ と高かったという御報告ですが、大麦、小麦の場合、1-6 歳が一番高いのですが、年代としてはこの 7-14 歳がライ麦に対しては一番高かったという理解でよろしいでしょうか。以上です。

- ○事務局 まず、1点目ですが、貯蔵段階、保管で増えないという知見なのですが、 現時点でお示しできるものはないのですが、例えば、通常の OTA に限らず、 かび毒一般として、そのような貯蔵の保管というような温度というもの はあるかとは思うのですが、そういったものを逸脱しても増えないとい う知見があるのかということなのか、通常の OTA に関してのそういった知 見に限った内容があるかのいずれになりますでしょうか。
- ○中野委員 言葉が足らずに、すみません。OTA に限れば、それは一番いいことかと思うのですが、そもそも保管の基準というものは明確に示されているのでしょうか。また、それに準じていれば、特に問題ない、安全であるという理解でよろしいでしょうか。以上です。
- ○事務局 ありがとうございます。一般的に今、画面共有させていただいています ように、資料1の7ページにコーデックスの穀類のかび毒汚染防止の実施

規範というものの掲載がございます。この中で、保管に関する基準もありますが、基本的には水分活性が大きく影響してきますので、水分活性のコントロールといった点について重要視しているところです。

- ○中野委員 ありがとうございます。そういう水分活性の明確な管理の基準が、きちんと準備されているということですね。
- ○事務局 そうです。値として、この範囲からこの範囲というものはあります。
- ○中野委員 ありがとうございます。
- ○五十君部会長 私から追加なのですが、今の御質問は、恐らく国内に入ってから保存中に増えてしまう可能性に関するデータがないのかということですね。これは、基準を設けた場合ということになりますと、国内で流通しているものについては、その値、基準値が適用されるということになりますので、そちらの管理のほうで受けていただくことになると思います。ただ、先ほど戸田委員から、サンプリングの話は輸入のことについてですので、実際に流通しているものを対象とする検査を行って値を検証していくかについては、検討の必要があると思われます。中野委員、そのような意味の御質問でしょうか。
- ○中野委員はい、そのとおりです。ありがとうございます。
- ○五十君部会長 事務局、その辺り、今後の検査の対応について整理をお願いできればと 思います。

2番目の御質問、国産の小麦と大麦の汚染実態調査データが古いのではないかという御指摘についてはいかがでしょうか。事務局、何かコメントはありますか。

- ○事務局 国産の小麦及び大麦のデータは、今回の輸入に対する実態調査よりは少し古いのですが、これ以外、今のところ最近のものがこれしかないということで、現時点でこのデータ以外で新しいものはないという状況です。
- ○中野委員 承知しました。ありがとうございます。
- ○近藤課長 若干補足させていただきます。先ほどの説明の中で、資料の 12 ページ に濃度分布のヒストグラムを示しておりますが、こちらの、輸入小麦及 び大麦については 2017~2022 年ということで新しいデータでお示しして いるところです。
- ○中野委員ありがとうございました。
- ○五十君部会長 最後の御質問は、ライ麦の OTA 長期経口摂取量の推定にかかる年齢帯に 関する御質問ですか。
- ○中野委員 そうです。年齢の分布で最も高いのが7-14歳かどうかということです。1-6歳ではないということの確認をしたかったのです。
- ○事務局 御指摘ありがとうございます。ライ麦の摂取量推計結果ですが、資料1

の 6 ページ目 14 行目にあるとおり、 7-14 歳で最大の値でした。 1-6 歳の年齢帯ではありません。この記載で間違いございません。

- ○中野委員 ありがとうございます。
- ○五十君部会長 よろしいですか。そのほか、委員からの御質問、御意見等がありました ら受け付けますが、いかがですか。吉成委員、お願いします。
- ○吉成委員 よろしくお願いします。私はサンプリングについて気になっておりまして、この資料の3ページの一番下の注釈の2番で、農林水産省の調査で、「玄麦を100g/回を100回サンプル採取し、計10kg」とあるのですが、ロットの大きさとかは、この資料だけでは分からないのですが、何かしら農林水産省は考えてやっているとは思うのですが、今後、基準値が0TAで設定された場合、例えばロットの何トンに対してはこういったどの程度のインクリメントを採るとか、そういったサンプリングプランはどのように考えていらっしゃるのでしょうか。以上です。
- ○事務局 御指摘ありがとうございます。OTA を含めて、食品中のかび毒汚染というものについては、一般的に偏在性があることが知られておりますので、その特性を踏まえたサンプリングが行われることは重要と考えております。したがいまして、将来的に OTA の基準値が仮に設定されることになった場合においては、実際の監視指導におけるサンプリングプランについても検討されることになります。
- ○吉成委員 ありがとうございます。OTA はアフラトキシン以上に偏在性が、私の研究上ではありますので、かなりサンプリングプランを練らないと、下手に基準値を作ってしまうと混乱を引き起こす可能性がありますので、今後、十分に検討していただきたいと思います。

それともう1つ懸念があるのですが、今後、食品安全業務の一部が消費 者庁に移るということなのですが、今後のサンプリングプランはどこの 部署が御担当されることになるでしょうか。以上です。

- ○事務局 御質問ありがとうございます。こちらのサンプリングプランは実際に監視指導となりますので、今は同じ厚生労働省ですが、我々基準行政が消費者庁に移管するわけなので、こちらの監視指導に係るものは食品監視安全課が窓口担当になると伺っております。
- ○吉成委員 分かりました。省庁が変わっても、協力して行っていただきたいと思います。以上です。
- ○五十君部会長 御質問ありがとうございました。そのほか、御質問、御意見等はありますか。そろそろ時間になってまいりましたので、次に進ませていただいてよろしいですか。御質問がある方は挙手をお願いします。よろしいですか。

それでは、食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について、小麦と大麦に対してそれぞれ $5~\mu~g/kg$ の基準値を設定し、それ以外の食品についてはオクラトキシンAの効果的なばく露低減を図るための食品を検討の上、今後も汚染実態調査を継続していくことで了承していただきたいと思います。御意見を含めて、了承方法については事務局から説明していただけますか。

- ○佐野室長 事務局です。御了承いただける場合には、「異議なし」と書き込みをお 願いいたします。
- ○五十君部会長 今、確認作業が終わりました。御了承いただきました。御協力ありがと うございました。
- ○佐野室長 事務局です。本日の審議結果を踏まえ、小麦と大麦に対して、それぞれ 5 μ g/kg の基準値を設定することについて、食品安全基本法に基づく食 品安全委員会への意見聴取等の必要な手続を進めさせていただきたいと 思います。
- ○五十君部会長 ありがとうございます。それでは、審議事項は終わりまして、続きまして、報告事項に移りたいと思います。議題(2)「食品中の汚染物質に係る基準値設定のための考え方の作成について」、事務局より説明願います。
- ○事務局 資料 2 について御説明したいと思います。食品中の汚染物質の規格基準の設定については、平成 20 年の食品規格部会の決定事項として整理しているところです。こちらの平成 20 年の部会決定事項については、参考資料 2 として配布しております。この基本的な考え方は、具体的にはコーデックス委員会の規格を考慮しつつ、国内の流通する食品中の汚染物質の汚染実態あるいは食品摂取量等を基に、安全性及び「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くするという ALARA の原則」の観点から規格基準の設定等を検討しております。

先ほど御審議いただきました議題1の食品中のオクラトキシンAの基準値設定の検討においても、コーデックス委員会における基準値設定の際の国際的な考え方を踏襲しております。そこで今回、オクラトキシンAの基準値検討の経験から、食品中の汚染物質における基準値設定のための、より具体的な考え方をまとめるものとして、別紙にあるように「食品中の汚染物質に係る基準値設定のための考え方」を作成することとしました。

2ページを御覧ください。ここでは基準値を検討するための汚染物質の定義、食品規格部会で扱う物質の範囲、汚染物質の実態調査、それから HBGV を指標としたばく露量推定値の考え方に関して簡単に記載しており ます。

3ページを御覧ください。基準値を設定するに当たっては、対象物質及び対象食品の選定、科学的に有効な実態調査、基準値の検討、並びにばく露量推計に関して、①~⑦の過程に従って実施することとしたいと考えております。説明は以上です。

○五十君部会長 御説明、ありがとうございました。ただいまの事務局からの報告に関して、委員の皆様から御意見、御質問等を受け付けたいと思いますが、いかがでしょうか。先ほどのように挙手ボタンを押していただくのが、分かりやすいのでお願いいたします。特に御意見等はありませんか。

基本的には、コーデックスの考え方に基づいて設定を行うことになると思います。私から確認をしたいと思います。参考資料2にありますが、平成20年に基本的な考え方が示されています。こちらと今回の基準値設定の考え方が、扱いとしてはどのような予定でしょうか。例えば、今回、考え方を整理し直すと、以前の平成20年7月に決定したものについてはそちらに移行することになりますか。以前のものはそのままで、今回は考え方を追加するということでよろしいですか。

- ○近藤課長 平成 20 年のは基準値設定の基本的考え方でして、今回の文書は基準値を設定するときに、より具体的な方法等をまとめた指針ですので、あくまで平成 20 年の部会決定はそのままです。例えば、今回の資料1、オクラトキシンAの規格基準の設定に関して、実態調査から、基準値案策定のプロセスなどがどういうふうに作られたかということをより具体的にお示しできるのが、資料2と考えていただければと思います。これにより、事務局案が作られていく過程が、より具体的に明らかとなり、委員の皆様とのコミュニケーションを助ける形の文書になればと考えております。
- ○五十君部会長 それでは、事務局側の考え方の方向性を確認する文書という位置付けと いう理解でよろしいですか。
- ○近藤課長 そうです。事務局案を作るに当たっての、より具体的な手順などをお示ししている文書と御理解いただければと思います。
- ○五十君部会長 ありがとうございました。それから、細かいことですが、形式的なことで、今回、御提案を頂いている別紙の所の脚注は、かなりボリュームのある内容が書かれているかと思います。一般的にはこういったガイドは、脚注は言葉の説明程度で、重要な内容につきましては本文中に明示していただくほうが分かりやすいと思います。この辺についても御検討いただけますか。
- ○近藤課長 承知しました。

○五十君部会長 報告事項ですが、そのほか委員の皆様から希望、あるいは御質問、御意見等がありましたら受け付けたいと思います。いかがですか。よろしいですか。ほかに御質問、御意見等はないようです。ありがとうございました。食品中の汚染物質の基準値設定のための考え方については、皆さんから御了承いただいたということで、今後、事務局で作成を進めていただきたいと思います。こちらは報告事項ですので、特に議決は取りません。このまま事務局にお任せしたいと思います。

それでは、事務局からほかにありますか。

- ○佐野室長 事務局です。次回の部会の開催日時等については、事務局より追って御 連絡させていただきます。以上です。
- ○五十君部会長 委員の皆様から追加のコメント、報告等がありましたら受け付けたいと 思いますが、いかがですか。その他、特にありませんでしょうか。ない ようですので、本日の議事はこれで終了させていただきたいと思います。 以上を持ちまして、本日の食品規格部会を終了いたします。御討議、あ りがとうございました。