

○高江課長 それでは、定刻となりましたので、ただいまより「食品衛生基準審議会食品規格・乳肉水産・伝達性海綿状脳症対策部会」を開催させていただきます。

本日は、委員の皆様、御多忙のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。

本日の会議は、対面とオンラインを組み合わせての開催となっております。

傍聴につきましては、YouTubeのライブ配信により実施しております。また、後日、消費者庁のウェブサイトには議事録を公開することとしております。

会議の配信中、オンライン会議の録画・録音・撮影は御遠慮いただければと思います。

初めに、7月付で事務局の異動がございましたので、御報告いたします。

食品衛生・技術審議官の及川でございます。

○及川審議官 ただいま御紹介いただきました、7月1日付で消費者庁食品衛生・技術審議官となりました及川でございます。前任の中山に引き続きましてお世話になりますが、よろしくお願いいたします。また、前職、食品安全委員会事務局次長をしておりましたが、その節にも先生方には多大なる御貢献、また御助言、御指導いただいたことを感謝申し上げます。

食品をとりまく環境でございますが、非常にいろいろと変わっておりますが、ポイントとしては、常に科学的に、公正に、透明性をもって議論していただくことだと思っております。このために議題につきまして、我々がしっかりと御説明し、また先生方の御助言、御指導といったものをオープンにすることで、透明性・公正性、また科学的議論というものを積み重ねていきたいと思っておりますので、引き続きよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○高江課長 及川審議官、ありがとうございました。

それから、私も7月付で食品衛生・基準審査課長を拝命致しました高江でございます。何とぞよろしくお願い申し上げます。

続きまして、本日の委員の皆様の出欠状況を御報告いたします。本日は、壁谷委員より御欠席との御連絡をいただいております、近藤委員が少し遅れて入られると聞いております。現時点で、当部会の委員15名中、13名の委員の皆様方に御出席いただいておりますので、部会委員総数の過半数に達しているということで、食品衛生基準審議会令第6条の規定により、本日の部会が成立していることを御報告いたします。

また、本日は、報告事項2の参考人としまして、国立医薬品食品衛生研究所の杉山圭一先生、渡辺麻衣子先生に御出席いただいております。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、議事に入らせていただきますが、冒頭のカメラ撮影はここまでとさせていただきます。

できます。よろしくお願いいたします。

(カメラ退室)

○高江課長 以降の進行でございますが、工藤部会長にお願いさせていただければと思います。工藤部会長、よろしくお願いいたします。

○工藤部会長 ありがとうございます。

本日は、お忙しい中、多数の委員の先生方に御出席いただきまして、お礼を申し上げます。

本日の議題は、報告事項2件となっております。1つ目は「食品中のPFASに係る今後の対応について」、2つ目は「プベルル酸に関する調査状況の進捗について」となっております。いずれも社会的に関心の高い事項であります。委員の先生方の御意見や御質問をいただければと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、事務局のほうから配布資料の確認をお願いします。

○事務局 それでは、事務局から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1、資料2及び参考資料が4点になります。資料の不足等がございましたら、事務局までお知らせください。

また、会議の進め方の留意事項になりますが、オンラインで御参加の委員におかれましては、本日の会議の進行については、「オンライン会議の事前共有事項」に沿って進めますので、接続トラブルがあった場合など、御確認をよろしくお願いいたします。御発言いただく際はマイクをオンにいただき、発言が終わりましたらマイクをミュートにいただきますようお願いいたします。また、チャット機能にて御連絡いただきました場合にも随時対応いたしますので、必要に応じて御活用ください。

事務局からは以上でございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

それでは、報告事項、議題1に関しまして、事務局より説明をお願いします。

○事務局 事務局でございます。

それでは、1つ目の議題について、資料1に基づいて御説明させていただきます。資料1を御覧いただけますでしょうか。「食品中のPFASに係る今後の対応について」でございます。

1枚おめくりください。1枚目の資料は、ミネラルウォーターに関するPFASの基準の策定に関する経緯を、これまでの動向としてまとめたものでございます。

1ポツ目ですが、PFOS及びPFOAは、PFASの分子種の一つであり、熱・化学的安定性等の有用な特性から、2000年代初頭まで様々な工業で利用され、身の回りの製品を作る際にも使用されておりました。平成21年以降、環境中での残留性や健康影響の懸念から、国際的に規制が進み、現在では、我が国を含む多くの国々で製造及び輸入が原則禁止されているものでございます。

2ポツ目ですが、これに関して、内閣府の食品安全委員会におきまして食品健康影響評

価が行われております。PFOS及びPFOAについて、それぞれTDIを20ng/kg体重/日と設定するように、昨年の6月に通知されたところでございます。

3ポツ目ですが、このTDIの設定を受けまして、昨年から今年にかけて、環境省のほうで水道水の水質基準に関する議論が行われました。結果として、PFOS及びPFOAに関する水質基準が0.00005mg/L(50ng/L)として設定されまして、今年の6月30日に省令が公布されたところでございます。

この動きと並行いたしまして、この部会におきましても御議論いただきましたが、ミネラルウォーターの成分規格につきまして、水質基準と同様に50ng/Lとして設定して、これも同じ日、6月30日に告示したところでございます。成分規格については、既に同日に施行しておりますが、来年4月1日までの経過措置を設けているところでございます。

おめくりください。資料2ページ目です。これまで水に関する御議論をいただいていたところですが、今回は食品に関する御議論をいただければと思っています。先週の木曜日、28日に令和6年度農畜水産物のPFAS含有実態調査の結果が農林水産省から公表されました。これは国内に流通している代表的な国産農畜水産物14品目を対象に含有実態調査が実施されたものです。その結果を、PFOS、PFOA、それぞれについて表にまとめてございます。対象の14品目がこちらに記載したものでありまして、農産物、畜産物、水産物、それぞれについて代表的なものを調査対象として調査が実施されたところです。

また、これらにつきまして、まず結果としてのPFOSの含有量としての中央値、最大値をそれぞれ記載していきまして、また食品の消費量と掛け合わせることで、平均的な摂取量と最大の摂取量というのを計算して、その合計も表の下部に示しているところでございます。

この結果についてですが、下の点線のところに記載してございますが、今回の調査対象とした14品目の消費量につきましては、そもそも厚労省の国民健康栄養調査にある食品全体の総量の約3割に相当するものでございますが、その上で、14品目の平均摂取量につきましては、それぞれTDIの0.5%、0.4%といった値で、十分に低い水準でありました。

また、14品目の最大摂取量におきましても、それぞれTDIの7.5%、2.6%でありまして、相当に低い水準だという結果でございました。

なお、中央値や最大値が検出下限値未満の場合は検出下限値を、定量下限値未満の場合は定量下限値をこの表中に代入したものでございます。

調査の結果としては、概要、こういった結果でございました。

続いて、ページをおめくりください。この結果を受けた令和7年度以降の農林水産省の対応について記載してございます。

まず、最初も申し上げたとおり、今回の14品目というのは、厚労省の国民健康栄養調査にある食品全体の総量の約3割にとどまるものでございますので、令和7年度も品目を14品目以外に拡大しながら実態調査等を継続すると聞いております。実施予定の品目をページ下部に記載しております。

それから、資料の誤りがありまして、「品目」と記載してございますが、「試料」の誤りですので、訂正させていただきます。大変失礼いたしました。会議後に修正版をウェブに掲載させていただければと思っております。

それで、令和6年度調査で特異的に高い値が見られた試料につきましては、さらに実態の把握や要因について調査を実施する予定と聞いております。

以上が農林水産省で行った調査の結果と今後の予定でございます。

それから、次のページめくっていただきまして、4ページ目です。農林水産省の調査は国内の品目を対象とした調査でございますが、輸入品に関する調査は今回は行われていません。輸入品に関する情報としては、直接最近の調査を行われたものはございませんが、参考として、このページに過去に行われた調査結果をお示ししているところでございます。こちら、厚生労働省が作成した資料でございますが、令和5年度と令和6年度に実施したマーケットバスケット方式によるトータルダイエツト試料を用いた調査の結果を示しているものでございます。

この調査におきましては、上の枠の3ポツ目に記載しておりますが、各地域の小売店で購入した食品を用いておりますので、輸入食品に限定した調査ではございませんが、国内品に加えて輸入食品も含めた形で実施された調査だということでございます。

この調査結果でございますが、真ん中に書いてありますが、令和5年度と令和6年度の調査結果を併せまして、PFOS、PFOA、いずれについてもTDIよりも低い値、幅で記載しておりますが、最大でも26%程度ということで、TDIよりも低い値になっているという調査結果が得られているところでございます。ですので、間接的にはございますが、輸入食品も含めた形の調査において、TDIよりも低いという調査結果も過去に得られているということを御参考として御紹介させていただければと思います。

次のページをおめくりください。これらの結果を踏まえまして、食品の基準に関して、今後の方向性について御議論いただきたいと思いますと思いますが、まず、食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的な考え方というのを、平成20年に本部会において取りまとめていただいておりますので、こちらを御紹介したいと思います。

基本方針として1ポツ目に記載しておりますが、我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定に当たっては、コーデックス規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、コーデックス規格を採用するというふうな基本方針でこれまで検討されてきたと承知しています。

ただ、PFASに関しましてコーデックス規格はまだ定められておりませんが、そういったものについても、スライドの下に「なお」と記載しておりますが、コーデックスにおいて規格基準が定められていない場合においても、汚染物質のばく露に寄与の高い食品や、我が国に特有の汚染実態が見られる汚染物質については、その都度、規格基準の設定を検討することとするということで、都度検討することとされてきております。

その際、汚染物質のばく露の状況などを考慮して検討することが基本的な方針と

いうふうに承知しています。

こうしたことを踏まえまして、今後の対応の方向性、次のスライドを御覧ください。

まず、農水省の調査に基づくばく露量は、TDIより十分に低いことから、現時点で直ちに規格基準の策定が必要となる状況にはないと考えられるのではないかとというふうに考えております。

また、今回得られた調査結果は、14品目のみの結果であり、これは食品全体の消費量の約3割にとどまるものでありますので、基準策定の議論は、今後、農水省で品目を拡大して行われる調査の結果を待つ必要があるのではないかとというふうに考えております。

資料の説明は以上でございます。よろしくお願いいたします。

○工藤部会長 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、委員の先生方から御質問、御意見等ありましたらお願いいたします。

藤原先生、お願いします。

○藤原委員 日本医師会の藤原です。3ページの2つ目の○の令和6年度の調査で、特異的に高い値が見られた試料というのは何でしょうか。

○工藤部会長 事務局のほうから回答できますでしょうか。藤原先生の御質問は、2ページ、農水の調査結果の表で回答できますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

調査結果の表から、特異的に高い値で出ているものを対象とするというふうに聞いておりまして、具体的にどれが値するのかというのを、参考資料の農水省の結果から確認して正確にお答えしようと思っっているのですが。申し訳ありません。すぐに具体的にどの品目というのが見当たらずに、農林水産省の調査結果の公表の資料において記載があるのが、特異的に高い値が認められた試料について、さらに含有実態の把握や要因の調査を進めるという記載がございますので、それについてやられていく。

失礼いたしました。そのうち、参考資料の右下のページの5ページ目の調査結果の4ページ目を御覧いただきますと、3段落目、「アユでは」と始まるところで、ほとんどの試料で定量下限値未満か、検出されたとしても低い濃度だったということですが、PFOS、PFOA、PFNAは、30点のうち最大値を示した1点の試料のみ、濃度が著しく高い特異的な値を示したといった記載がありました。例えば、こういったものについては対象になる可能性があるということかなと思います。

○藤原委員 まだ今の段階では決まっていないということですか。特異的な値が見られた品目については、調査を実施と書いているので、この後、試料についても検討するということから入るということで、まだ何も決まっていないということなんですか。

○事務局 正確には、今後、農林水産省のほうで検討されるものというふうに記載しております。

○藤原委員 考えられるのは、平均摂取量で見たときに1桁違う、例えば鶏卵とか牛乳と

か、0.019とか0.014とかですね。あと、マイワシも0.013で高いですね。カツオも0.022で高いです。それを見るのですか。何を見るのですか。最大値で見ると、鶏卵1300とかマイワシ1800とか、カツオ、アユとか、高いものがあるということですね。特異的に高いというのは何を言っているのか、振り切れて高いものについて実態を調べると言っているのか、それとも平均的に高いものを調べると言っているのか。ちょっと意味がよく分からない感じがしました。

まだ品目が決まっていなとと考えていいのですか。いずれ、一般的にこういう高いものについて調べますと言っているだけで、まだ具体的に何を調べるところまでは書いていないというか、分からないということですか。

○事務局 そうです。まだ公表されていないというふうに承知しておりますので、今後、農林水産省とも情報共有しながら進めていきたいと思っております。

○藤原委員 なるほど。分かったら教えてください。

○工藤部会長 それでは、郷野委員、お願いします。

○郷野委員 御指名ありがとうございます。

私もほぼ同じようなところが気になりました。御報告の内容と今後の対応の方向性については異論ないところなのですが、資料1の2ページの農水省の調査結果のうち、PFOSの摂取量換算のアユの数値が特に大きいのが気になりました。アユや川魚においてPFASを含有しやすいということがあるのか、例えば近くで消火剤が使われたなど、現時点で分かっていることがあれば教えていただきたい。

今後の調査のところでも、例えばこのように特異的に高い値が見られたものに関して、さらに原因を調べるような調査が進むと、消費者としては安心ではないかと思ったところ です。

また、仮に最大値の7万6000という値のアユについて、先ほどの御回答の中で30体中の1体というお話でしたけれども、その1体を仮に食べてしまったとして、その場合の健康被害についての安全性などをもう少し補足いただけますと、安心につながると思いますので、よろしくお願いいたします。

○工藤部会長 ありがとうございます。

事務局から何かありますでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

まず、濃度が高かった理由ということについては、PFOSの蓄積に関する知見というのは、必ずしもまだ正確には分かっていないというふうに理解しております。その上で、今回、特異的に高い値が出たことの要因等については、今後、農林水産省のほうで調査されるというふうに聞いております。

ただ、今、先生もおっしゃいました、特異的に高いもの、例えばアユで言えば最大値が出たものを食べた場合の安全性に関しましては、今回資料の2ページ目の一番下のところに記載させていただいているとおり、最大摂取量のものを食べたと仮定した場合において

も、TDIの7.5%と2.6%、PFOSとPFOAのそれぞれの値で相当低い水準だったということでございますので、そういった意味では、健康への影響というものが直ちにおそれがあるというものではないのかなと思っております。

○郷野委員 ありがとうございます。

農水省のこうした調査はとても重要だと思っております。今回は食品におけるPFASの規格基準を策定するかどうかの検討ということで、審議事項とは別の課題になってしまうかもしれませんが、最近、CM等でPFASという言葉をよく耳にしますので、消費者が過剰に不安を感じなくてもいいように、このような調査結果なども踏まえてリスクコミュニケーションを進めていただけたらと思いました。

以上です。ありがとうございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御質問等ありませんでしょうか。

戸田先生、お願いします。

○戸田委員 これまでの質問に少し関連することになるのですが、魚類のPFASの測定方法ですが、部位はどこを解析されているのか。例えば、論文などで可食部、皆さんよく食べられる筋肉に比較して肝臓が高いといったデータも発表されているようです。今後、どの組織のデータを取って行かれるかの計画などもお分かりでしたらお答えいただきたいのですが、いかがでしょうか。

○工藤部会長 事務局、お願いします。

○事務局 事務局でございます。

参考資料、右下の14ページを御覧いただけますでしょうか。13ページから試料の調製方法の記載がございまして、14ページの⑧マイワシから始まって、水産物の調製方法をこちらに列記しております。マイワシであれば、内蔵を含む魚体全体を可食部とし、そのまま、フードプロセッサー等を用いて均質化したというふうに記載があります。アユについても同様です。

○戸田委員 ありがとうございます。可食部のデータがあれば、よりよいと考えた次第です。ありがとうございます。

あともう一つ、お聞きしてよろしいでしょうか。

○工藤部会長 お願いします。

○戸田委員 食品におけるPFOSやPFOAのデータはいろいろな国で発表されていると思うのですが、他国の水道水以外の規制の状況が、もしお分かりでしたら、情報共有していただけるとありがたいのですが、いかがでしょうか。

○工藤部会長 事務局、お願いします。

○事務局 他国の状況ですが、水道水以外でございますと、食品に関してPFASに関する基準値を設定している国・地域としてEUが上げられます。米国においては、水道水については基準が設定されていますが、食品についての基準は設定されていないというふうに理解

しています。

○戸田委員 ありがとうございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。具体的な数値とかについて情報はあまりないというのでしょうか。

○事務局 具体的な数値もありますが、食品群ごとに個々に設定されております。すみません、大変細かくなってしまうので。水道水だと1つの値なのですが、例えば肉とか魚とかに対して、それぞれの食品群に対して数値が各PFOS、PFOAと4物質ございますが、それぞれについて定められているという定められ方でございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。そういったものは公表されているのでしょうか。

○事務局 公表もされています。EUからも公表されていますし、一部、日本語の資料もあるかと思えます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御質問ありませんでしょうか。

○藤原委員 すみません、日本医師会の藤原ですけれども、もう一回お願いします。

○工藤部会長 お願いします。

○藤原委員 そもそもですけれども、PFASによる人への被害というのは、何か具体的に直近のデータも含めてあるのですか。

○工藤部会長 事務局、いかがでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

PFASによる人への被害とどこまで言えるのかというのは難しいところがありますが、PFASに関連する疫学調査の結果は、幾つか文献などは出ていたと思います。ただ、因果関係という意味でどこまではっきりしたことが言えるのかというのは、なかなか個々の文献に応じても解釈が難しいのかなと思いますが、文献レベルのそういった報告はあるのかなと思っています。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見等ありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、ありがとうございます。本議題につきましては御確認いただいたということにさせていただきたいと思えます。

続きまして、報告事項、議題2に関しまして、事務局より御説明をお願いいたします。

○事務局 事務局でございます。

報告事項(2)「プベルル酸に関する調査状況の進捗について」、御説明させていただきます。資料2を御覧いただけますでしょうか。

1ページおめくりいただいて、2ページ目でございます。2ページ目のスライドですが、これは紅麴関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応ということで、昨年5月31日の紅麴関連製品への対応に関する関係閣僚会合の取りまとめでございます。詳細な説明は省かせていただきますが、紅麴関連製品に関する事案を受けて、

昨年5月の時点で、ここに記載のような対応がなされている。例えば、右側の上にあります健康被害の情報提供の義務化や、機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置としてGMPの要件化といった措置が、機能性表示食品を中心に取られたところでございます。

その後も、右下のⅢのところ、今回の事案を踏まえた更なる検討課題とありますが、例えばそのうちの1ポツ目に、健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討するといった記載もありまして、こういった記載に基づきながら、食品衛生法上の対応の検討を行ってきたところでございます。

1ページおめくりください。昨年5月以降の検討の状況として、こちらは昨年9月18日に厚生労働省から公表された資料でございます。小林製薬社製の紅麴を含む食品の事案に係る取組についてということで、主に原因物質となるようなものの調査が行われておりました。

次のページおめくりいただきまして4枚目ですが、化合物を特定した上で、発生機構の究明とか腎毒性の確認といった検討が行われてきました。

またおめくりいただきまして5ページですが、その結果といたしまして判明した事実という表がございますが、①プベルル酸、②化合物Y、③化合物Zについて、一番右に腎毒性という記載がございます。プベルル酸につきましては、腎障害を引き起こすことを動物実験（ラット）で確認済み。一方、②化合物Yと③化合物Zにつきましては、腎毒性を引き起こさないことが動物実験（ラット）で確認済みとなっております。

こういった結果を受けまして、昨年9月の時点で今後の対応という記載がございますが、プベルル酸が腎障害を引き起こすことが確認されたことから、科学的な情報を引き続き収集しつつ、同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の措置を検討することというふうにされております。今回、この議題では、これ以降の検討状況について御報告させていただいて御議論いただければと思っております。

ページ、1つおめくりください。6ページ目です。昨年9月以降に実施した毒性試験とばく露量に係る調査、汚染実態に関する調査の結果をこちらにお示ししております。

まず、左側、毒性試験ですが、一般毒性試験といたしましては、7日間試験（ラット）については、先ほどお示した1つ前のスライドの結果につながった試験でございますが、それ以降、28日間試験として、ラットの一般毒性試験を行っております。この中でも腎毒性、胃毒性の所見が認められておりまして、およそ7日間試験での結果が再現されているといった状況かなと思います。

それから、並行いたしまして遺伝毒性の試験も行われております。遺伝毒性のうち、遺伝子突然変異の試験といたしまして、これは陰性と判定しております。※に書いておりますが、細菌を用いるAmes試験では陽性という結果が出ておりましたものの、その後、マウスを用いたTGR試験において陰性であったため、総合的に陰性と判定したところです。

それから、染色体異常の試験につきましては、まだ実施しておりませんので、今年度、

実施していく予定としております。

スライド右側です。ばく露量に関する調査を並行して実施しておりました。

調査の概要ですが、プベルル酸が*Penicillium*属のうち、どのような菌株から産生されるか、またそれがどのような環境に存在しやすいか等について検討することを目的として、令和6年度調査といたしまして、食品等工場から環境菌の提供を受けて、プベルル酸の産生性について試験を行いました。

その結果でございますが、428株収集した*Penicillium*属の菌株のうち、プベルル酸産生性の菌株の割合は5株（1.2%）でありました。検体数が少なく、プベルル酸産生性の菌株がどのような環境に存在しやすいかについて、詳細に検討することはなかなか困難ではございましたので、今年度も引き続きプベルル酸産生菌の分布や産生条件等を検討するために、業種を絞った調査を実施していく予定としております。

ページおめくりいただいて、分布実態調査の結果の詳細を7枚目に示しております。

実施主体が消費者庁食品衛生基準審査課と国立医薬品食品衛生研究所でございます。

調査対象ですが、主に3種類の調査対象がございました。1つが、検査会社から提供を受けた食品等製造工場内の環境菌を2社から提供を受けております。②として、食品関連メーカーから直接提供を受けた工場内の環境菌で、これは7社14工場に御協力いただきました。それから、食品とは関係ありませんが、衛研や菌株分譲機関から提供を受けた菌株というのを、*Penicillium adametzioides*と*P. puberulum*の近縁の株について提供を受けて、これについての試験を行っております。

これらの結果として、全体合計しますと428株のうち5株からプベルル酸が検出されました。内訳でございますが、検査会社が提供いただいたものとしては204株あり、そのうち1菌株が検出されました。食品関連メーカー提供は109株あり、そのうち3菌株、国内菌株分譲機関から115株頂いて1菌株が検出されたという状況です。

なお、食品関連メーカー提供の3菌株は小林製薬の株とは異なる系統でした。それ以外は小林製薬の株と同一の系統という結果でございました。

この結果を受けて、下に簡単な解釈を記載しておりますが、試験した*Penicillium*属の菌株のうち、プベルル酸産生性の菌株の割合は1.2%でありました。

プベルル酸産生性の菌株は、この結果を受けますと、特殊な系統の菌株が特定の業種において存在しているのではないという可能性が示唆されたかなと考えております。

ですので、今後、プベルル酸産生菌の分布や産生条件等を検討するためには、引き続き調査を実施する必要があると考えております。

ページおめくりください。今年度、実施予定の調査を、概略ですが、記載させていただきます。

まず、1ポツ目は、先ほど来申し上げている、引き続きの調査ということで、食品製造環境等でのプベルル酸産生菌の分布実態調査について、令和6年度に引き続いて令和7年度も実施していきたいと考えております。

これに加えて、国立衛研を中心に、食品におけるプベルル酸の汚染状況の調査も実施していければと思っております。調査対象の候補としては、以下のようなものを考えておまして、あくまで例でございますが、1 ポツ目がプベルル酸産生菌の*P. adametzioides* は、果実の腐敗菌で、腐ったブドウやイチジクから分離するという報告があるということから、ジュースやドライフルーツといった果実加工品について対象にしてはどうかと思っております。

また、*Penicillium*属菌を使用して産生される食品として、ブルーチーズ、カマンベールチーズといったチーズ類を対象にしてはどうか。

また、今回の紅麹関連製品の事案のそもそも対象であった、培養・濃縮などの工程を経て産生される食品、サプリメントについても調査対象としてはどうかと考えているところでございます。

以上のような、これまで得られた結果を踏まえて、今後の対応の方向性、今後、何を実施していくかということを最後にまとめてございます。

まず、1 ポツ目は背景になりますが、プベルル酸につきましては、厚生労働大臣から内閣総理大臣に対して、令和6年12月27日付で、食品衛生法第72条第3項の規定に基づき、食品中のプベルル酸の規格基準の策定の検討が求められているところでございます。

こちら、参考資料2-1に具体的な通知を示しておりますので、御覧いただけますでしょうか。令和6年12月27日付で厚生労働大臣から内閣総理大臣宛てに通知が出ております。この食品衛生法第72条第3項というのは、内閣総理大臣と厚生労働大臣、食品衛生法を所管する大臣が、双方にこういった意見を求めることができるといった規定でございますが、その規定に基づきまして、今回、この通知が発出されているところでございます。

具体的な求めの内容、裏面、2 ページ目にございますが、1、2 を踏まえて、食品中のプベルル酸の規格基準の策定の検討を求めるといったことでございます。

まず、1 ポツ目ですが、これまで厚生労働省のほうでワーキンググループが4回開催され、その中で紅麹関連製品に係る事案の健康被害について、原因究明の結果、プベルル酸には腎毒性が確認されていることから、プベルル酸を発生させない製造条件や、プベルル酸に係る規格基準等の要否について検討していくことが必要ではないかとされたということです。

これを踏まえて2 ポツ目ですが、厚生労働省としては、プベルル酸を産生させる青カビについて、HACCPによる衛生管理等を求めていく考えであるが、①食品の製造における衛生管理を行う上で、プベルル酸を産生する青カビの混入を完全に防ぐことは困難であること、②仮にプベルル酸が食品に混入した場合に、プベルル酸を十分に低減できる工程等がないことから、プベルル酸が混入した食品を排除するための目安の要否の検討が必要ではないかと考えるといったことから、一番上に戻りまして、プベルル酸の規格基準の策定の検討を求めるということが本文書において求められているところでございます。

こうした文書を受けまして、今回、本部会において現在の進捗状況について御報告する

というのが趣旨でございました。

資料、戻っていただきまして、資料2の最後のページの2ポツ目です。こうした規格基準の策定の検討のためには、汚染実態、ばく露量と毒性についての調査が必要と考えますが、まず、令和6年度のばく露量に関する調査におきましては、プベルル酸産生性の菌株は、特殊な系統の菌株が特定の業種において存在しているのではない可能性が示唆されました。このため、プベルル酸産生菌の分布や産生条件等を検討するため、まずはプベルル酸産生菌が存在し、プベルル酸が産生される可能性の高い業種に絞った調査を実施する予定としております。

また、毒性試験といたしましては、遺伝毒性試験として、染色体異常試験を実施する予定でございます。

このため、食品中のプベルル酸の取扱いについては、今後、さらなる調査結果及び試験結果が得られ次第、改めて部会において御議論いただくこととしたいと考えております。

資料の説明は以上でございます。

○工藤部会長 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、委員の先生方から御質問、御意見ありましたらお願いいたします。

上間委員、お願いします。

○上間委員 説明どうもありがとうございました。

一番最後の今後の対応の方向性の中で、2ポツ目、プベルル酸が産生される可能性の高い業種に絞った調査を実施するとあるのですが、これはどういう基準で絞っていくのかというのは、現時点で考えがあれば教えてください。

○工藤部会長 お願いします。

○事務局 事務局でございます。

なかなか情報がないところなのですが、例えば、スライドでいいますと、1つ前のスライド8ページに記載させていただいていますが、一部、こういう*P. adametzioides*などの産生が報告されているものがありますので、チーズ類あるいは発酵食品とか、一番下にあるサプリメントといったものを中心に考えているところでございますが、詳細な計画については、今後、調査をお願いし、一緒にやっていく国立衛研の先生方とも議論していきたいと考えております。

○上間委員 もう一つ。例えば、今回のサプリメントですけれども、麴菌とかカビ、いわゆる菌類を使用して製造する食品工場は、この菌株というのは自社で持っているものだと基本的に思うのですが、その大本の入手経路とか、新たに食品を製造するときどこから入手しているのかとか、そういう菌株の流通も視野に入れていかないと、HACCPという視点からはなかなか捉えられないかなと思うのですが、その辺は基本的には厚労省の課題になるのかなと思うのですが、その辺についてはどういうふうに考えているのでしょうか。

○工藤部会長　お願いします。

○事務局　ありがとうございます。

御質問の趣旨を確認させていただければと思いますが、菌株の入手というのは、今回、調査に協力いただく食品工場の方に、こういった場所から菌を入手したかを確認することでしょうか。

○上間委員　食品製造に使っている菌株がどういうルートで流通しているのかとか、どういう管理をしているのかとか、そういうところも含めていかないと、なかなか。消費者庁の調査の中では、プベルル酸がどのぐらいできてくるかということになるかと思いますが、HACCPとか、そういうところまで全体で国として取り組んでいく必要があると思うので、その辺の考え方を消費者庁と厚労省とか、いろいろ関係するところを含めて、しっかり全体で進めていかないとうまくいかないかなと思います。

○事務局　分かりました。環境菌というよりは、菌を使って発酵などによって食品製造しているものについて、発酵に使っている菌がどうやって入手されたのかといったことについての確認が1つ。

○上間委員　そういう視点での調査も必要かなと思いました。

○事務局　分かりました。今後、調査を実施していく先生方とも御相談させていただければと考えます。

○工藤部会長　ほかに御質問はありませんでしょうか。

藤原先生、お願いします。

○藤原委員　今のと同じような話なのですが、説明の中にもあったように、8ページ目の食品におけるプベルル酸の汚染状況を調査するということがまずあって、3つポツがありますけれども、こういう食品を調査するということで、それを踏まえて、さっきの9ページのプベルル酸が産生される可能性が高い業種に絞ったということに行くのだろうと思って読んでいて、説明も発酵食品、サプリということで、そういうことなのだろうと思うのですが、どのぐらいのスピード感でやるのかなというのがちょっと気になったのです。

現実の問題として、これで亡くなっている人がいるということを考えると、あまり時間をかけてゆっくりやって、もちろん拙速にできるものでないということはあるかと思うのですが、あまり時間をかけることも問題があるのかなと思ったのです。ちなみに、どのぐらいのスピード感というか、どのぐらいのめどでやるというのは大体決まっているものでしょうか。

○工藤部会長　事務局、回答できますでしょうか。

○事務局　ありがとうございます。

なかなか難しい相談で、一旦、今年度の調査は今年度実施していく。その規模感としても、急に大規模にもできないので、恐らく昨年度の調査、少なくとも分布実態調査については、昨年度規模と同様になるのかなというイメージは持っております。ただ、おっしゃ

るとおり、あまり順番にやっていくわけにもいかないので、時間をかけるわけにもいかないと思っております。

こういった調査、例えば8ページに記載している2種類の調査、食品製造環境での分布実態調査と実際の食品の汚染実態の調査がありますが、本来であれば、先生おっしゃったとおり、分布実態調査をまず実施して、ある程度どういうところに分布しているか分かった上で、対象となる食品を限定していくという順番でやるべきかなと思っておりますが、それを待っていると時間がかかってしまうということもあって、今年度、食品については、やや情報が足りないところではあります、ある程度候補を絞って食品に関する調査を先にやってしまうというようなことを考えているところでございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

○藤原委員 すみません。参考資料2-1で去年の12月7日付で規格基準の策定の検討を求めているわけですね。だから、比較的速やかにということなのではないのかなと思って、それと併せて、今、確認したところでした。ありがとうございます。

○工藤部会長 ほかに御質問ありませんでしょうか。

近藤委員、お願いします。

○近藤委員 ありがとうございます。

9ページの今後の対応の方向性について、少し発言させていただけたらと思います。小林製菓の紅麴の製品の件では、大規模な健康被害が起こっています。規格基準の策定の検討のためだけでなく、健康被害を受けられた方の原因究明を進めるためには、原因物質に関するより詳しい情報が必要ではないかと考えております。毒性試験としては、28日間の試験が実施されており、今後は染色体異常試験を実施する予定とされていますが、原因物質の基本的な毒性の情報を得るには、28日間よりも長期間の試験が必要ではないかと考えております。先ほどスピード感というお話もありましたが、そちらもぜひ御検討をお願いできたらと思っております。

以上です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御質問、御意見ありませんでしょうか。

五十君先生、お願いします。

○五十君委員 ありがとうございます。

今回、全体の考え方を振り返りたいと思うのですが、プベルル酸の問題は、たまたま紅麴で顕在化したと思います。以前から真菌、特にカビ類につきましては、もちろんマイコトキシンは皆さん御存じかと思うのですが、マイコトキシン以外の毒性物質というのが幾つか知られていきます。天然のカビ類を使うときには注意しなければいけないという考え方があると思います。

今回、プベルル酸が問題になったので、プベルル酸について基準を設けるという方向性は理解できるのですが、実際にぜひやっていただきたいのは、酵母様真菌ではない、いわ

ゆるカビと呼ばれるグループの真菌では、マイコトキシン以外の毒性物質というのは、文献的に結構報告されております。こういったものが、今回たまたま紅麹にはプベルル酸産生株が出てきたのですけれども、ほかの毒性物質の報告があると思いますので、ぜひ文献的な調査を行いカビ様真菌に関する毒性物質の整理を行っていただきたい。

それから、実際には、これも文献調査で十分だと思うのですが、海外の食品から毒性物質がどのくらい出てくるかという実態の調査、こちらもぜひ行っていただきたい。プベルル酸だけ問題にして規格をつくる方針というよりも、これを機会にもう少し広くとらえて、いわゆるカビ類の毒性物質に関する情報収集を行っていただきたいと思います。御検討いただきたいと思います。

以上です。

○工藤部会長 御意見ありがとうございます。

ほかありませんでしょうか。

○吉成委員 すみません、今の五十君先生の意見に対して、ちょっと追加でよろしいですか。

○工藤部会長 では、吉成委員、お願いします。

○吉成委員 私、国衛研で分離された428株の代謝物を調べまして、その中でプベルル酸産生菌を見つけるということを昨年度、行ったのですが、ほかにも423株、いろいろな代謝物をつくっていることが分かっております。ただ、今回の目的はプベルル酸の調査ですので、それしか見ておりませんが、中にはプベルル酸以上に多くのかびが産生する特定の化合物が見られまして、毒物かまだ分からないのですが、もしかしたらそういうものの汚染が起きるかもしれないなということは、この実験を行いながら感じております。なので、もしできれば、五十君先生がおっしゃったみたいに、もう少し調査を行う化合物の範囲を広げるということも必要なのではないかと考えております。

○工藤部会長 ありがとうございます。

○吉成委員 もう一件、よろしいですか。今の件とは別なのですが、毒性試験のほうで胃毒性の所見というのが見られているのですが、もともとの紅麹の健康被害では腎臓がメインと言われております。ただ、私もそちらのほう、よく調べていないのですが、胃の毒性というのも実際、被害の中であったのでしょうか。

○工藤部会長 事務局でお分かりでしょうか。

○事務局 御質問としては、人での健康被害においてという趣旨でしょうか。その辺りの詳細が厚生労働省のほうで、もし分かれば。

○事務局（厚生労働省） 厚生労働省でございます。

ただ今、御指摘いただいた、人で胃毒性の所見があったかどうかということについて手元に正確な資料はないところでございますけれども、コメントいただきましたとおり、主には腎毒性ということで報告が上がってきていると認識してございます。一般毒性の動物の試験で出てきました胃毒性につきましては、基本的には粘膜への刺激性を示唆するよう

な所見ではないかなというふうに考察しているところでございます、毒性試験の報告においても回復性等も確認されているというようなものでございます。

いずれにしましても、御指摘いただきました、人について胃毒性が見られていたかということについては、ただ今、正確な情報を持ち合わせてございません。申し訳ございません。

○吉成委員 ありがとうございます。

そうしますと、先ほどプベルル酸の毒性をもう少し検討したほうがよいという御意見がありました、ラットだけでよいのかというのが、若干、その辺も疑問になってきました。ラットでは胃毒性が認められたということで、人とはちょっと違うのではないかということも、毒性の素人ながら思いましたので、もし今後、プベルル酸の毒性をもうちょっと詰めていく必要があれば、ほかの動物も検討する必要があるのかなと思いました。

以上です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほか、御意見等ありませんでしょうか。

登田委員、お願いいたします。

○登田委員 よろしくをお願いいたします。

プベルル酸の産生菌について、プベルル酸の産生条件、要するに培養条件とか環境条件など、研究されているのでしょうか。なぜかといいますと、菌の場合には、製造工程などの管理・監視が重要になってくると思います。そのため、プベルル酸がどのような環境下で産生されやすいのかが非常に重要になると思いますので、その点について研究されているのか御教示いただけましたら幸いです。よろしくをお願いいたします。

○工藤部会長 いかがでしょうか。

○事務局 事務局でございます。

御指摘のとおり、プベルル酸を産生する菌が工場内に存在するかどうかのみではなく、どうやった状況で産生しやすいかということについても、今年度の調査で実施できればと思っております。実際にその調査を実施いただく参考人の渡辺先生から何か補足いただければと思いますが、いかがでしょうか。

○工藤部会長 渡辺先生、いかがでしょうか。

○渡辺参考人 渡辺です。

今年度、実施を考えておりますのは、例えば温度の条件とか、食品の成分を見据えてのカビを生やす基質の条件、pHなども含まれますが、そういったものを検討していく必要があると考えています。

○登田委員 ありがとうございます。

○工藤部会長 その際、実際の製品が作られたときの条件とか、そういったものも参考になるのでしょうか。

○渡辺参考人 渡辺です。

参考にしたいと考えております。既に温度とpHに関しては、pHが酸性に寄っているとプベルル酸を産生しないということは既に検討済みなのですが、実際の小林製菓の紅麴産生条件を参考にしつつ、もうちょっと詳細に今年度、検討していく予定です。

以上です。

○工藤部会長　ありがとうございます。

それでは、横山委員、お願いします。

○横山委員　ありがとうございます。横山です。

資料の7ページに食品関連メーカーから提供された109株中、3菌株からプベルル酸産生株が検出されたとありますが、この3株の系統というのは、それぞれ異なるものだったのでしょうか。それをちょっとお聞きしたくて手を挙げました。

○工藤部会長　事務局がよろしいですか。

○事務局　渡辺先生お願いします。

○工藤部会長　では、渡辺先生、お願いできますでしょうか。

○渡辺参考人　渡辺です。

こちらの3株は、3株中、2つの系統が出現しました。つまり、1株と2株で別々の系統に遺伝的には分かれることが判明しております。

以上です。

○横山委員　ありがとうございます。

○工藤部会長　ほかにございませんでしょうか。

私のほうから。プベルル酸のカビからの産生量というのが気になるのですが、紅麴製品から分離された株と今回得られた5株というのは、産生性については何か知見が得られているのでしょうか。渡辺先生、もし分かりましたら教えていただけますでしょうか。

○渡辺参考人　渡辺です。

今回、分離しました5菌株を用いての、米培地での一定の培養条件の下でのデータとなりますが、小林製菓の系統とは遺伝的に少し異なる系統の株については、プベルル酸の産生性が低かったというデータが出ております。ただ、その系統は、その限られた株だけの検討データですので、その系統に属すると有意にプベルル酸の産生性が低いと結論づけることはまだ早いと考えておりますが、系統によって産生性に差がある可能性は十分にあるというふうに考えています。

以上です。

○工藤部会長　ありがとうございます。

今、お米培地で検討されたということなのですが、実際の製品に近いような材料でも御検討される予定はおありなのでしょうか。

○渡辺参考人　渡辺です。

実際の製品といいますのは、紅麴の製造条件ですか。

○工藤部会長　そうです。

○渡辺参考人 紅麴の製造条件に近いものとしては、例えば紅麴菌が生えた、実際の培養条件に近い状態でプベルル酸産生菌を接種して産生性を比較するということは、これまではまだ十分には行っていないので、そういった紅麴菌を使用したモデルの上で産生性が異なるかどうかということについては、検討していきたいと考えています。

以上です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

もう一点、お伺いしたいのですが、プベルル酸の測定方法、分析方法は、もう確立されているものがあるというふうに考えてよろしいのでしょうか。もし吉成委員のほうから教えていただけましたらありがたいです。

○吉成委員 昨年度、分析法を検討しまして、カビのプベルル酸を測定するとき、米培地ですと非常に多いプベルル酸量を作りますので、それは簡単に精製してHPLCで検出できます。

ただ、昨年度、もう一つ目指しましたのが、プベルル酸が食品を汚染していた場合で、ppbオーダーの分析をしますと非常に難しかった。プベルル酸は物性が非常に難しいものでして、低濃度ですと減衰してしまう。HPLCで普通のピークが立たないという現象が認められまして、相当苦労しました。

ただ、その後、誘導体化の方法をほかの研究者が行っていたのが報告されまして、それをそのまま採用した結果、誘導体化することによってプベルル酸の状態がかなり安定しまして、高感度、今、数ppbまで量ることができるという分析法を去年、確立しました。その分析法を用いて、今年度、先ほど資料にありましたドライフルーツなどの調査を行う予定です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

食品での分析というのは、夾雑物とかも多いので、結構難しいというふうに思っていますのと、チーズ類ですと固形ですので、それを乳剤にするのも結構大変なのかなと思うのですが、そういった方法にも応用されていくということでもよろしいのでしょうか。ありがとうございます。

ほかにコメント、御質問等ありませんでしょうか。

五十君先生、お願いします。

○五十君委員 今、ちょうど方法論が出てきたのですが、今後、引き続き調査を実施することですけれども、ターゲットをどう設定するかによって、結果が大分違ってくると思います。今、御報告があったように、米主体の培地で培養すると明確に評価できるというお話だったのですが、今後は食品の調査も実施すると、先ほどお話がありました。プベルル酸自身の物質としての検査も方法があるということなのですが、今回の結果からいうと、産生株が1.2%と、非常に低いレベルです。

ですから、どの規模で調査を行うかは重要です。最後の汚染実態の評価に利いてくると思いますので、どういう方向性で実施するかを確認しておきたいと思います。カビ自体を

分離してから条件のいい培地で評価するのか、それとも、例えばプベルル酸自身を食品から直接測定していく方法でサーベイをかけるのでしょうか。今後の調査がどういう形で行われるかの情報をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

○工藤部会長 事務局、よろしいですか。

○事務局 吉成先生、もしよろしければ。

○吉成委員 今、先生のおっしゃいましたとおり、カビ自体の産生菌の調査を昨年度から行っておりまして、今年度も引き続き行います。考え方としましては、産生菌の実験と、もう一つ、ばく露量につながるための実験ということで、ドライフルーツやチーズなどといった実サンプルのプベルル酸の汚染調査、そういう両方を並行して行っていくという方針で今、考えております。

ただ、カビのほうの産生菌の情報からも、こういった食品に汚染しやすいということが分かれば、それを対象とした食品も汚染実態に加えるといったふうに、かなり流動的に考えて行っていこうと思っております。

以上です。

○工藤部会長 ありがとうございます。

○五十君委員 カビ自体を分離して、それを評価していくという方法を取られるという理解でよろしいですか。

○吉成委員 両方になります。カビの実験と、あと全く別に食品、実際の市場流通品中のプベルル酸の調査、2つを並行して行っていくという方針です。

○五十君委員 ちなみに、遺伝子検査はうまくできないのですか。

○吉成委員 遺伝子といいますと、例えばプベルル酸生合成酵素の遺伝子ということでしょうか。

○五十君委員 合成遺伝子等をターゲットにしたPCRをかけるといったような方法は取れませんでしょうか。

○吉成委員 *P. adametzioides*で生合成酵素がまだ同定されておきませんので、その辺りはまだできないと思いますが、基礎研究としては個人的には非常にやっていきたいと思っております。

○五十君委員 ぜひ検討していただければと思います。よろしくお願いします。

○工藤部会長 ありがとうございます。

ほかに御意見等ありませんでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本議題につきまして御確認いただいたものとさせていただきます。

本日の議題は以上になりますが、委員の先生方から何かほかに御質問とか御意見とかありますでしょうか。

ほかに御発言がないようでしたら、次回の予定について事務局より御説明をお願いします。

○事務局 次回の部会の開催日時等につきましては、後日、事務局より御連絡させていただきたいと思います。

事務局からは以上でございます。

○工藤部会長 ありがとうございます。

それでは、以上をもちまして本日の部会を終了いたします。委員の先生方、お忙しい中、御出席いただきまして、ありがとうございました。御退出のほど、お願いいたします。