

**食品安全に関するリスクプロファイルシート(検討会用)**  
(化学物質)

作成日(更新日):平成22年7月30日

項 目		内 容
1	ハザードの名称/別名	デオキシニバレノール(DON) 産生菌: <i>Fusarium</i> 属( <i>F. graminearum</i> , <i>F. culmorum</i> 、等)
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	(1)基準値 <食品> 小麦の暫定基準:1.1 ppm(mg/kg)(平成14年厚生労働省食安第0521001) <飼料> 暫定許容値:4.0 ppm(生後3か月以上の牛)、1.0 ppm(生後3か月以上の牛を除く)(平成14年農林水産省飼料課長通知14生畜第2267号) (2)実施規範 「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」(平成20年農林水産省消費・安全局長、生産局長連名通知20消安第8915号、20生産第5731号)
	(2)海外	(1)基準値 <食品> Codex: 基準値未設定 米国 ・最終小麦製品:1000 ug/kg EU: Regulation 1126/2007 ・未加工穀類(デュラム小麦、オート麦、トウモロコシを除く)*:1250 ug/kg ・未加工デュラム小麦及びオート麦:1750 ug/kg ・未加工のトウモロコシ(湿式製粉に仕向けられるものを除く): 1750 ug/kg ・直接消費用の穀類、穀類製粉など(乳幼児向け穀類加工品、直接消費以外以外のトウモロコシを除く)*:750 ug/kg ・パスタ(乾燥):750 ug/kg ・パン、ペストリー、ビスケット、シリアルスナック及び朝食用シリアル*: 500 ug/kg ・乳幼児向け穀類加工品*:200 ug/kg ・直接消費以外以外のトウモロコシ(>径500um):750 ug/kg ・直接消費以外以外のトウモロコシ(<径500um):1250 ug/kg *米のフザリウムトキシン含有レベルは低いため、米や米製品についての基準値は設定されていない。 <飼料> 米国 ・最終小麦製品:5000~10000 ug/kg (2)実施規範 Codex ・「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(オクラトキシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)」(CAC/RCP 51-2003)

		<p>EU ・「穀類と穀類製品のフザリウム属かび毒の防止・低減のための実施規範」(2006/583/EC)</p>																																																																																																																																																																		
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p>	<p>・DON を含むトリコテセン類のかび毒(C-12,13 にエポキシ環、C-9,10 に二重結合を有する4環構造を持つ一群のもの)による汚染が原因と考えられる人への健康被害(食中毒)は、わが国でも1940~50 年代の赤かび病汚染穀類によるものがある。 ・JECFA が 2001 年に実施した評価で、PMTDI(暫定耐容一日摂取量)を 1 µg/kg bw に設定。(2010 年の評価でアセチル DON を含めたグループ PMTDI へ変更)</p>																																																																																																																																																																		
4	<p>汚染実態の報告(国内)</p>	<p>1. 国産麦類の DON 実態調査の結果 (平成 14~19 年度)</p> <table border="1" data-bbox="596 607 1398 909"> <thead> <tr> <th rowspan="2">調査品目</th> <th rowspan="2">年度</th> <th rowspan="2">調査点数</th> <th rowspan="2">定量限界 (mg/kg)</th> <th colspan="2">定量限界未達の点数</th> <th rowspan="2">最高値 (mg/kg)</th> <th rowspan="2">平均値 (1) (mg/kg)</th> <th rowspan="2">平均値 (2) (mg/kg)</th> <th rowspan="2">平均値 (3) (mg/kg)</th> </tr> <tr> <th></th> <th>割合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6">小麦</td> <td>14</td> <td>199</td> <td>0.05</td> <td>118</td> <td>59%</td> <td>2.1</td> <td>0.16</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>213</td> <td>0.05</td> <td>136</td> <td>64%</td> <td>0.58</td> <td>0.067</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>226</td> <td>0.05</td> <td>145</td> <td>64%</td> <td>0.93</td> <td>0.044</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>200</td> <td>0.010</td> <td>128</td> <td>64%</td> <td>0.23</td> <td>0.015</td> <td>0.019</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>100</td> <td>0.010</td> <td>16</td> <td>16%</td> <td>0.88</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>100</td> <td>0.009</td> <td>43</td> <td>43%</td> <td>0.29</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.023</td> </tr> <tr> <td rowspan="6">大麦</td> <td>14</td> <td>50</td> <td>0.05</td> <td>28</td> <td>56%</td> <td>4.8</td> <td>0.26</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>54</td> <td>0.05</td> <td>34</td> <td>63%</td> <td>3.7</td> <td>0.29</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>56</td> <td>0.05</td> <td>23</td> <td>41%</td> <td>1.8</td> <td>0.24</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>50</td> <td>0.010</td> <td>23</td> <td>46%</td> <td>0.46</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.060</td> </tr> <tr> <td>18</td> <td>10</td> <td>0.010</td> <td>0</td> <td>0%</td> <td>2.5</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.55</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>10</td> <td>0.007</td> <td>3</td> <td>30%</td> <td>0.32</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0.064</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1: 農林水産省による実態調査の結果 注2: 平均値は、14-16 年度は平均値①により算出した。 17 年度以降は、GEMS/Food が示す方法に従い、定量限界未達の試料数が 60%を超えていたものについては、平均値①及び②を、定量限界未達の試料数が 60%以下であったものについては、平均値③を、以下によりそれぞれ算出した。 平均値①: 定量限界未達の濃度を「0」として算出。 平均値②: 検出限界未達の濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未達の濃度を定量限界として算出。 平均値③: 定量限界未達の濃度を定量限界の 1/2 として算出。</p> <p>2. 飼料及び飼料原料中のDON濃度(平成 15~18 年度)</p> <table border="1" data-bbox="596 1290 1327 1615"> <thead> <tr> <th></th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最高値 (µg/kg)</th> <th>平均値 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>とうもろこし</td> <td>165</td> <td>107</td> <td>2,800</td> <td>138</td> </tr> <tr> <td>マイロ</td> <td>57</td> <td>34</td> <td>770</td> <td>86</td> </tr> <tr> <td>大麦</td> <td>150</td> <td>48</td> <td>2,000</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>39</td> <td>13</td> <td>1,300</td> <td>94</td> </tr> <tr> <td>配合飼料</td> <td>239</td> <td>-</td> <td>760</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>混合飼料</td> <td>22</td> <td>-</td> <td>610</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>単体飼料</td> <td>470</td> <td>-</td> <td>2,800</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1: (独)農林水産消費安全技術センターのデータを基に作成。 注2: 原料は概ね輸入したもの。 注3: 配合飼料、混合飼料、単体飼料については平成 15~17 年度のデータ。 注4: 平均値は定量限界未達を「0」として算出。 注5: 定量限界は 10 µg/kg 又は 100 µg/kg</p>	調査品目	年度	調査点数	定量限界 (mg/kg)	定量限界未達の点数		最高値 (mg/kg)	平均値 (1) (mg/kg)	平均値 (2) (mg/kg)	平均値 (3) (mg/kg)		割合	小麦	14	199	0.05	118	59%	2.1	0.16	-	-	15	213	0.05	136	64%	0.58	0.067	-	-	16	226	0.05	145	64%	0.93	0.044	-	-	17	200	0.010	128	64%	0.23	0.015	0.019	-	18	100	0.010	16	16%	0.88	-	-	0.13	19	100	0.009	43	43%	0.29	-	-	0.023	大麦	14	50	0.05	28	56%	4.8	0.26	-	-	15	54	0.05	34	63%	3.7	0.29	-	-	16	56	0.05	23	41%	1.8	0.24	-	-	17	50	0.010	23	46%	0.46	-	-	0.060	18	10	0.010	0	0%	2.5	-	-	0.55	19	10	0.007	3	30%	0.32	-	-	0.064		試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)	とうもろこし	165	107	2,800	138	マイロ	57	34	770	86	大麦	150	48	2,000	49	小麦	39	13	1,300	94	配合飼料	239	-	760	-	混合飼料	22	-	610	-	単体飼料	470	-	2,800	-
調査品目	年度	調査点数					定量限界 (mg/kg)	定量限界未達の点数					最高値 (mg/kg)	平均値 (1) (mg/kg)		平均値 (2) (mg/kg)	平均値 (3) (mg/kg)																																																																																																																																																			
				割合																																																																																																																																																																
小麦	14	199	0.05	118	59%	2.1	0.16	-	-																																																																																																																																																											
	15	213	0.05	136	64%	0.58	0.067	-	-																																																																																																																																																											
	16	226	0.05	145	64%	0.93	0.044	-	-																																																																																																																																																											
	17	200	0.010	128	64%	0.23	0.015	0.019	-																																																																																																																																																											
	18	100	0.010	16	16%	0.88	-	-	0.13																																																																																																																																																											
	19	100	0.009	43	43%	0.29	-	-	0.023																																																																																																																																																											
大麦	14	50	0.05	28	56%	4.8	0.26	-	-																																																																																																																																																											
	15	54	0.05	34	63%	3.7	0.29	-	-																																																																																																																																																											
	16	56	0.05	23	41%	1.8	0.24	-	-																																																																																																																																																											
	17	50	0.010	23	46%	0.46	-	-	0.060																																																																																																																																																											
	18	10	0.010	0	0%	2.5	-	-	0.55																																																																																																																																																											
	19	10	0.007	3	30%	0.32	-	-	0.064																																																																																																																																																											
	試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (µg/kg)	平均値 (µg/kg)																																																																																																																																																																
とうもろこし	165	107	2,800	138																																																																																																																																																																
マイロ	57	34	770	86																																																																																																																																																																
大麦	150	48	2,000	49																																																																																																																																																																
小麦	39	13	1,300	94																																																																																																																																																																
配合飼料	239	-	760	-																																																																																																																																																																
混合飼料	22	-	610	-																																																																																																																																																																
単体飼料	470	-	2,800	-																																																																																																																																																																
5	<p>毒性評価</p> <p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <p>(2)急性毒性</p>	<p>ブタやラットにくらべ、ウシや羊では経口投与による吸収量は少ない。ラットでは腎臓、血清、肝臓中に多く分布する(経口)。体内で主に脱エポキシ体及びグルクロニド抱合体に代謝され、糞及び尿中に排泄される。経口投与したブタではほとんど代謝されず、約 95%がDONのまま排泄される。</p> <p>LD<sub>50</sub>: 46 mg/kg bw(マウス、経口)</p>																																																																																																																																																																		

		嘔吐、食欲の抑制																				
	(3)短期毒性	摂餌量及び体重増加量の減少(ブタ、経口)																				
	(4)長期毒性	マウスやブタなどで、成長抑制、免疫抑制、胸腺や脾臓等への影響、血液学的変化等が認められる(経口)。																				
6	耐容量																					
	(1)耐容摂取量																					
	①PTDI/PTWI/PTMI	グループ PMTDI: 1 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ (DON 及びそのアセチル化体 (3-Ac-DON、15-Ac-DON) の合計として) (72 回 JECFA: 2010 年 2 月)																				
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	マウスの長期毒性試験(2年間)における成長抑制に関する NOEL: 100 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 安全係数 100																				
	(2)急性参照値(ARfD)	グループ ARfD: 8 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$ (DON 及びそのアセチル化体 (3-Ac-DON、15-Ac-DON) の合計として) (72 回 JECFA: 2010 年 2 月)																				
7	暴露評価																					
	(1)推定一日摂取量	<p>1. 日本における摂取量評価(2002~2004年)</p> <p>「モンテカルロ法による日本人の小麦摂取による DON 暴露量の推定」(H17 厚生労働科学研究食品の安全・安心確保推進研究事業)</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="4" style="text-align: center;"><math>(\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day})</math></th> </tr> <tr> <th></th> <th>1~6才</th> <th>7~14才</th> <th>15~19才</th> <th>20~才</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95パーセンタイル</td> <td>0.85</td> <td>0.36</td> <td>0.36</td> <td>0.32</td> </tr> <tr> <td>99パーセンタイル</td> <td>2.58</td> <td>0.97</td> <td>1.08</td> <td>0.94</td> </tr> </tbody> </table> <p>小麦の摂取量: 平成14年の国民栄養調査 小麦のDON含有濃度: 平成14~16年度汚染実態調査(農林水産省)及び平成15年度調査(厚生労働省)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下のいずれの規制シナリオでも大きな差異は認められなかった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 規制なし(上の表)</li> <li>② 0.55 ppm(小麦では 1.1 ppm=現行)</li> <li>③ 1 ppm(小麦では 2 ppm)</li> </ul> </li> </ul> <p>95%タイル値では、いずれのシナリオでも 1 <math>\mu\text{g}</math>(PMTDI)を超えなかったが、乳幼児の 99%タイルでは、いずれのシナリオでも PMTDI の 2 倍となった。</p> <p>2. 海外 JECFA(2001)において、アフリカ: 0.78 <math>\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}</math>、ラテンアメリカ: 1.2 <math>\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}</math>、ヨーロッパ: 1.4 <math>\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}</math>、極東: 1.6 <math>\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}</math>、中東: 2.4 <math>\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}</math> と推定。ただし、用いた含有実態、摂取量データは、加工による減衰が考慮されないなど不確実性が多いとされる。</p>		$(\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day})$					1~6才	7~14才	15~19才	20~才	95パーセンタイル	0.85	0.36	0.36	0.32	99パーセンタイル	2.58	0.97	1.08	0.94
	$(\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day})$																					
	1~6才	7~14才	15~19才	20~才																		
95パーセンタイル	0.85	0.36	0.36	0.32																		
99パーセンタイル	2.58	0.97	1.08	0.94																		
	(2)推定方法	<p>1. モンテカルロ・シミュレーションの手法を用い、平成 14 年国民栄養調査における小麦を含んだ 108 食品からの小麦摂取量と農水省の小麦の実態調査(H14-16)と厚生労働省の H15 小麦粉の実態調査を用いて、4 層の年齢階層別に実施。</p> <p>2. 加重平均濃度 <math>\times</math> 推定平均食物摂取量 (GEMS/Food regional diets)</p>																				
8	MOE(Margin of exposure)	—																				
9	調製・加工・調理による影響	トリコテセン類のかび毒は、120°Cで安定、180°Cでやや安定、210°Cでは 30~40 分で分解。製粉により、通常、ふすまに高く、小麦粉には低く含有する。トリコテセン類のかび毒は、麺類及びスパゲッティの調理中にゆで汁に相当量移行する。パンの発酵・焼成過程で概ね半分の減衰。酵母による分解はない。アルカリ条																				

		件下では不安定なため、トルティーヤの製造では、18～28%までDONが減衰する。																		
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態																			
	(1)農産物/食品の種類	穀類及びその製品。摂取量及び汚染の実態から、我が国においては、小麦及び大麦が重要。																		
	(2)国内の生産実態	平成19年産穀類の生産量 <table border="1"> <thead> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積 (ha)</th> <th>収穫量 (t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水稲</td> <td>1,669,000</td> <td>8,705,000</td> </tr> <tr> <td>小麦</td> <td>209,700</td> <td>910,100</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>34,500</td> <td>128,200</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>15,700</td> <td>52,100</td> </tr> <tr> <td>裸麦</td> <td>4,020</td> <td>14,300</td> </tr> </tbody> </table> <p>麦類の国内の主産地(H19 作物統計)  小麦:北海道、福岡、佐賀、群馬、滋賀、熊本  二条大麦:佐賀、栃木、福岡、岡山、北海道  六条大麦:福井、富山、栃木、茨城</p>	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稲	1,669,000	8,705,000	小麦	209,700	910,100	二条大麦	34,500	128,200	六条大麦	15,700	52,100	裸麦	4,020	14,300
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																		
水稲	1,669,000	8,705,000																		
小麦	209,700	910,100																		
二条大麦	34,500	128,200																		
六条大麦	15,700	52,100																		
裸麦	4,020	14,300																		
11	汚染防止・リスク低減方法	赤かび病の発生とDON汚染は直接関係するため、フザリウムの感染を抑制することが汚染防止の鍵 (は種～生育段階) 前作物残渣のほ場表面からの除去(すき込み等)、赤かび病抵抗性が高い品種の選択、倒伏防止、赤かび病の適期防除と適切な薬剤使用 (収穫期) 赤かび病被害麦の別刈り、適期収穫の徹底 (乾燥調製段階) 赤かび病被害麦混入ロットの仕分け、収穫後の速やかな乾燥、赤かび病被害麦の選別(粒厚、比重選など)																		
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>生産段階における様々な対策のDON低減効果の開発・実証</li> <li>DON以外のトリコセテン類との複合汚染も含めたリスクの推定と対策</li> <li>加工調理における動態</li> </ul>																		
13	消費者の関心・認識	一般的にDONに対する消費者の関心は低い。																		
14	その他	(Codexの動き) 汚染物質部会において、国際基準の検討の前提として、各地域、複数年の穀物中のDONの含有量に関するより多くのデータと各国の消費パターンに関する十分な情報が必要であることから、当面の間、DONに関する検討作業を中断し、各国に対しDON汚染のデータの提出を促すことに合意した。																		