

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18年3月8日

項 目		内 容
1	ハザードの名称/別名	ホウ酸
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	10 mg/L (水質汚濁防止法、ホウ素化合物すべて合わせた規制値)
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	我が国において、古くからゴキブリ退治にホウ酸がよく使われるが、幼児などの誤食事故がしばしば発生している(症状は急性毒性の項参照)。
4	汚染実態の報告(国内)	海外におけるデータ(湿重量あたり) 果物(ドライフルーツ以外の加工品含む): 0.41~3.72 ug/g ドライフルーツ: 9.2 ~ 27 ug/g 野菜: ≤0.015 ~ 1.87 ug/g ナッツ: 13.8 ~ 23 ug/g 肉: ≤0.015 ~ 0.09 ug/g 牛乳、乳製品: ≤0.015 ~ 0.23 ug/g 穀類、穀類製品: ≤0.015 ~ 0.92 ug/g
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	すみやかに90%以上が吸収され、96時間以内に吸収したうちのほとんどが尿中に排出される(ヒト)。骨以外のすべての臓器に同程度分布する(ラット)。骨に蓄積する(ヒト)。
	(2)急性毒性	粘膜のチアノーゼ、脚の硬直、痙攣、ショック症候群、拒食、下痢、中枢神経の傷害(マウス、ラット、犬) ヒトに対しては悪心、嘔吐、下痢、腹痛、出血性胃腸炎、頭痛、脱力、痙攣、昏睡、黄疸、肝腫、高窒素血症、蛋白尿、過呼吸、低血圧、チアノーゼ、ショック、腎不全などが知られている。致死量は幼児で3~6g、成人で8~30g。
	(3)短期毒性	
	(4)長期毒性	精巢の萎縮。3世代にわたる試験では雄の繁殖能力が失われた(NOEL 17.5 mg boron/kg bw)。また、胎児の体重減少。(ラット雄) 変異原性、発癌性は認められていない。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	
	(2)急性参照値(ARfD)	

7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	食品から 1.2 mg/人/日 (全摂取量は 1.5 ~ 1.9 mg/人/日)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	あらゆる食品に含まれる可能性があるが、海外におけるデータによると野菜、果物、豆類、ナッツ類に高濃度に含まれ、乳製品、魚介類、肉類、穀類には少ない。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	国内における食品中の汚染実態
13	消費者の関心・認識	低い。
14	その他	

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18年3月8日

項 目		内 容
1	ハザードの名称/別名	過塩素酸塩
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	
	(2)海外	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	アメリカにおいて、1990年代後半に水道水に含まれていることが判明した。子供の成長に悪影響を与える可能性がある(5(3)参照)ため、注目されている。FDAによる調査によれば、牛乳や葉物野菜も汚染される。主要な汚染源はロケット燃料であるとされている。
4	汚染実態の報告(国内)	不明。
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	
	(2)急性毒性	
	(3)短期毒性	甲状腺によるヨウ素の取り込みを阻害する(NOEL 0.007 mg/kg bw/日)。
	(4)長期毒性	不明
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	
	(2)急性参照値(ARfD)	0.7 ug/kg bw/日(短期毒性試験のNOELより)
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	・牛乳(5.76 ppb)、レタス(10.7 ppb)に汚染事例あり(アメリカ)

		・水道水など、水の汚染が知られている（アメリカ）
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	日本における汚染実態 毒性に関するデータ
13	消費者の関心・認識	あまり注目されていない。
14	その他	・ロケット燃料中の過塩素酸塩が環境中に放出され、農業用水などが汚染されることにより食品汚染が起きるという経路が知られている

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18年3月16日

項 目	内 容
1 ハザードの名称/別名	(ダイオキシン類) ・ポリ塩化ジベンゾ-パラジオキシン (PCDD)のうち 7 種類 ・ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF)のうち 10 種類 ・コプラナーPCB Co-planar PCB) のうち 12 種類
2 基準値、その他のリスク管理措置	<div data-bbox="252 600 683 981">(1)国内 <ul style="list-style-type: none"> ・環境基準: 大気・・・年平均値 0.6 pg-TEQ/m³ 以下 水質・・・年平均値 1 pg-TEQ/L 以下 底質・・・150 pg-TEQ/g 以下 土壌・・・1,000 pg-TEQ/g 以下 ・その他排ガス及び排水に関する規制 <p>*TEQ とは? ダイオキシン類は通常、類似化合物の混合体として環境中に存在しており、それぞれの毒性の強さが異なるため、混合物の毒性としては、各類似化合物の量にそれぞれの毒性(最も毒性が強いとされる2,3,7,8-TCDD の毒性を1とし、その相対値としてあらわした係数)を乗じた値を合計した毒性等量(TEQ: Toxic Equivalent)として表す。</p> </div> <div data-bbox="252 981 683 1541">(2)海外 <p>(EU) <u>食品中の最大基準値(EU規則)</u> 肉及び肉製品、陸生動物の肝臓及び派生製品、魚類の筋肉及び水産製品及びそれらの製品、乳及び乳製品、鶏卵及び卵製品、油脂ごとに設定。 <u>飼料中のアクションレベル (EU指令)</u> 植物起源の飼料原料、植物油及びその副産物、乳脂肪及び卵脂肪を含む動物性脂肪、その他陸上動物製品、魚油、魚類等ごとに設定。</p> <p>(韓国) 牛肉、豚肉、鶏肉及び卵の暫定最大基準値 (5pg WHO-PCDD/PCDF-TEQ/g fat)</p> <p>(Codex CCFAC) 「食品及び飼料中のダイオキシン類の低減に関する行動規範(案)」を検討中(2006 年 3 月現在 Step 3)</p> </div>
3 ハザードが注目されるようになった経緯	<p>1957 年の米国におけるヒヨコの大量死事件、ベトナム戦争でアメリカ軍が使用した枯葉剤(除草剤)に不純物として含まれていたダイオキシン類が原因とみられる奇形多発の指摘、西日本を中心に米ヌカ油の摂取による大規模な化学食中毒事件(その後の研究調査によって PCDF と Co-PCB であるとの結論)、1976 年、イタリア・セベソの農業工場での爆発事故による近郊の家畜が死亡し奇形の発生が多くなったこと等が背景。</p> <p>我が国においては、1990 年、NHK テレビのキャンペーンに端を発する反ダイオキシンの世論を背景に厚生省が「ダイオキシン類発生防止等ガイドライン検討委員会」を設置し、「ダイオキシン類発生防止等ガイドライン」をまとめた。</p> <p>また、1995 年、耐容一日摂取量の検討が始まったところから急激な展開。</p> <p>その後、大阪府能勢町において土壌の高濃度汚染が見つかったことや、埼玉県所沢市周辺における産業廃棄物処理施設の密集の問題が取り上げられた。</p>

4	汚染実態の報告(国内)	<p>* H16 年度調査結果(農林水産省)</p> <p><u>魚介類</u>(341 検体) : 0.79pg TEQ/g (0.24 pg TEQ/g)</p> <p>うち魚類(229) : 1.06pg TEQ/g (0.24 pg TEQ/g)</p> <p>うち貝類(32) : 0.19pg TEQ/g (0.11 pg TEQ/g)</p> <p>うち甲殻類(30) : 0.48pg TEQ/g (0.23 pg TEQ/g)</p> <p>うちその他(50) : 0.15pg TEQ/g (0.08 pg TEQ/g)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内は PCDD 及び PCDF の合計</p> <p><u>畜産物</u></p> <p>市販牛乳(国産)(10 検体): 0.012pg TEQ/g (0.0035~0.026)</p> <p>チーズ(国産)(10): 0.092pg TEQ/g (0.022~0.2)</p> <p>牛肉(国産)(18): 0.25pg TEQ/g (0.0031~1.4)</p> <p>豚肉(国産)(10): 0.011pg TEQ/g (0.0033~0.029)</p> <p>鶏肉(国産)(10): 0.059pg TEQ/g (0.014~0.11)</p> <p>全卵(国産)(8): 0.066pg TEQ/g (0.0029~0.19)</p> <p>乾燥卵白(輸入)(3): 0.029pg TEQ/g (0.00042~0.085)</p> <p>乾燥卵黄(輸入)(3): 0.28pg TEQ/g (0.17~0.34)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内はデータの範囲(最小値~最大値)</p> <p><u>農作物</u></p> <p>水稻(21 検体): 0.026pg TEQ/g (0.000042~0.014)</p> <p>小麦(5): 0.0061pg TEQ/g (0.0020~0.010)</p> <p>大麦(5): 0.0077pg TEQ/g (0.0036~0.013)</p> <p>大豆(11): 0.021pg TEQ/g (0.00012~0.011)</p> <p>かんしょ(4): 0.086pg TEQ/g (0.00038~0.028)</p> <p>さといも(2): 0.025pg TEQ/g (0.0010~0.0042)</p> <p>こまつな(2): 0.036pg TEQ/g (0.032~0.039)</p> <p>ねぎ(1): 0.053pg TEQ/g</p> <p>のぎわな(1): 0.0097pg TEQ/g</p> <p>ほうれんそう(2): 0.055pg TEQ/g (0.047~0.063)</p> <p>みずな(1): 0.030pg TEQ/g</p> <p>わけぎ(2): 0.019pg TEQ/g (0.0075~0.031)</p> <p>かぼちゃ(1): 0.0022pg TEQ/g</p> <p>きゅうり(2): 0.0060pg TEQ/g (0.0044~0.0076)</p> <p>にがうり(1): 0.0053pg TEQ/g</p> <p>茶(荒茶)(2): 0.12pg TEQ/g (0.079~0.17)</p> <p>茶(生葉)(4): 0.056pg TEQ/g (0.035~0.078)</p> <p>かき(5): 0.0052pg TEQ/g (0.000046~0.010)</p> <p>なし(3): 0.0053pg TEQ/g (0.00044~0.0086)</p> <p>ぶどう(7): 0.014pg TEQ/g (0.0013~0.061)</p> <p>りんご(4): 0.027pg TEQ/g (0.0020~0.0041)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内はデータの範囲(最小値~最大値)</p> <p>*H16 年度以前のデータは、農林水産省 HP に掲載。</p> <p>この他、厚生労働省 HP に各年度に実施された「ダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果」において同調査研究によって得られた食品中濃度データが掲載。</p> <p>* H16 年度調査結果(独立行政法人肥飼料検査所)</p> <p><u>飼料</u></p> <p>魚粉(6 検体) : 0.13pg TEQ/g (0.05~1.1)</p> <p>魚油(8) : 15pg TEQ/g (9.2~22)</p> <p>フィッシュソリュブル(1) : 0.00002pg TEQ/g</p> <p>稲わら(7) : 0.39pg TEQ/g (0.10~0.62)</p> <p>古量利用稲わら(4) : 2.2pg TEQ/g (0.54~2.2)</p> <p>*数値は、PCDD、PCDF 及び Co-PCB の合計の平均値 ()内はデータの範囲(最小値~最大値)</p> <p>*H16 年度以前のデータは、独立行政法人肥飼料検査所 HP に掲載。</p>
5	毒性評価	

(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・ダイオキシン類は、消化管、皮膚及び肺から吸収されるが、吸収の程度は、同族体の種類、吸収経路及び媒体により異なる。 ・爆発事故などでは、ヒトは上記の3経路からダイオキシン類を吸収するが、日常生活では、ダイオキシン類総摂取量の90%以上は経口摂取による。 ・ダイオキシン類を実験動物に経口投与した場合、主に、血液、肝、筋、皮膚、脂肪に分布する。特に肝及び脂肪に多く蓄積される。 ・ダイオキシン類は主に糞中に排泄され、尿中への排泄は少なく、排泄速度には種差が大きい。ヒトに2,3,7,8-TCDDを経口投与した場合の半減期は、5.8年、9.7年であった。 ・一般的にダイオキシン類は、代謝されにくく、ゆっくりと極性物質に代謝される。また、代謝には大きな種差がある。代謝物の多くは抱合を受け、尿あるいは胆汁中に排泄される。
(2)急性毒性	致死量には動物種差が大きい。感受性の最も高い雄モルモットのLD ₅₀ (半数致死量)は0.6 µg/kg bw、最も感受性の低いとされる雄ハムスターのそれは5,000 µg/kg bwで、一万倍近い差がある。
(3)短期毒性	—
(4)長期毒性	<p>(発ガン性)</p> <p>実験動物に対する2,3,7,8-TCDDの発癌性については、ラットの試験により100ng/kg/日(2年間の連続投与)量で、肝細胞がんの発生を観察、報告。その他に、マウスやラットを用いた長期試験で、甲状腺濾胞腺腫、口蓋・鼻甲介・舌及び肺の扁平上皮癌、リンパ腫の誘発が、ともに、投与量71ng/kg/日(2年間の連続投与)において認められている。</p> <p>1997年、2,3,7,8-TCDDについてのみIARCの分類1。</p> <p>(分類1:人に対して発がん性がある)</p> <ul style="list-style-type: none"> * 人の疫学調査の結果及び動物の経口投与実験の結果に基づく * この発がん性は、直接遺伝子に作用して発がんを引き起こすのではなく、他の発がん物質による発がん作用(がん化)を促進する作用(プロモーション作用)であるとされている。 <p>(その他)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アカゲザルの試験では、母動物に4年間投与し、投与開始後10年の時点において0.15ng/kg/日で子宮内膜症の発生率と重篤度が有意に増加したとの報告。 ・ラットにおける薬物代謝酵素(CYP1A1)の誘導が1ng/kgの投与量で認められており、また、マウス肝臓においては同様の影響が1.5ng/kgで認められている。 ・ウサギにおいてクロルアクネが4.0ng/kgの投与量で認められている。
6 耐容量	
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	<p>(日本)</p> <p>4 pg/kg・体重(TDI)(1999年6月)</p> <p>(JECFA)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・暫定1~4 pg/kg・体重(TDI)(1998年) ・*4pg/kg体重を当面の最大耐容摂取量、究極的な目標としては摂取量を1 pg/kg体重未満に削減が適当とした。 ・70 pg WHO TEQ/kg 体重/月(PTMI)(2001年)
②PTDI/PTWI/PTMIの根拠	<p>(日本)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各種動物試験の結果を総合判断し、86 ng/kgを根拠とする体内負荷量とし、この値から人の一日摂取量を求めた。

		・影響の発現が示される最も低い体内負荷量の値は、雌性生殖器の形態異常を示した事例を含め概ね86ng/kgに存在。
	(2)急性参照値(ARfD)	—
7	暴露評価	厚生労働省が毎年度トータルダイエツスタディにより食品経由の暴露量を推定。
	(1)推定一日摂取量	・トータルダイエツ調査結果(厚生労働省) 平成 16 年度 1.41 ± 0.66 pgTEQ/kg・bw/日 うち魚介類から約 80%
	(2)推定方法	・トータルダイエツスタディ 飲料水を含めた全食品を 14 群に分け、国民栄養調査による食品摂取量に基づき、小売店等から食品を購入し、必要に応じて調理した後、食品群ごとに化学物質等の分析を行い国民1人あたりの平均的な1日摂取量を推定するもの
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	ダイオキシン類の特性として脂肪に溶けやすく、魚介類の濃度は脂肪含有量と関係があるが、加工調理過程における加熱による分解はない。
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	全ての食品
	(2)国内の生産実態	—
11	汚染防止・リスク低減方法	(CCFAC) 食品及び飼料中のダイオキシン類低減のための行動規範 "Proposed Draft Code of Practice for the Prevention and Reduction of Dioxin and Dioxin-like Contamination in Foods and Feeds" (Step3) を検討中 (日本) ・ダイオキシン類対策特別措置法 ダイオキシン類に関する施策の基本とすべき基準(TDI、大気、水質及び土壌の環境基準)の設定のほか、排出ガス及び排水に関する規制、廃棄物焼却炉に係るばいじん・焼却灰等の処理等、汚染土壌に係る措置などが規定。 ・「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」(平成 13 年 4 月改正) 農業で直接必要な場合など必要な焼却の例外を除き、野外焼却が禁止。 また、排出ガス濃度が規制されていない小型の廃棄物焼却炉についても 800 度以上でゴミを燃焼でき、温度計や助燃装置などを備えた構造をもつ焼却炉であることが必要。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	バックグラウンドの濃度が分かる程度のデータが必要。
13	消費者の関心・認識	一部の消費者は以下を懸念。 ・ダイオキシン類が非常に強い毒性を持つハザードであること。 ・特に魚介類には他の食品群と比較して高濃度にダイオキシン類を含んでいる食品である。 ・特に、都市が隣接する内湾等で生産される魚介類は比較的高濃度に汚染されており、摂取を避けた方が無難。

14	その他	ダイオキシン対策推進基本方針(平成 11 年 3 月ダイオキシン対策関係閣僚会議決定)において、農林水産省は、農作物、魚介類等の実態を把握することとされている。

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18年3月8日

項 目		内 容
1	ハザードの名称/別名	ポリブロモジフェニルエーテル(PBDE) 209 種の化合物の総称。うちデカブロモジフェニルエーテル(DeBDE), オクタブロモジフェニルエーテル(OBDE), ペンタブロモジフェニルエーテル(PeBDE)が市販されており、これらについては若干のデータがあるが、それ以外についてはデータがほとんどない。
2	基準値、その他のリスク管理措置	
	(1)国内	なし
	(2)海外	欧州連合では PBDE の使用が規制されている
3	ハザードが注目されるようになった経緯	環境中に放出された PBDE がヒト母乳中に存在するというスウェーデンの研究者の報告により注目されるようになった。次のような特徴を持つ。 ・もともと自然界には存在しない。 ・燃えにくいと、繊維や電気器具を難燃化するために使われてきた。 ・化学的に安定なため環境中に放出されても分解しない。
4	汚染実態の報告(国内)	なし
5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	経口摂取したうちの 99%が糞便及び腸内内容物から回収され、1%未満が体内に残る。(ラット、DeBDE)
	(2)急性毒性	極めて低い(DeBDE, OBDE)
	(3)短期毒性	DeBDE: 短期毒性は知られていない OBDE: 肝臓の重量が増加する(ラット) PeBDE: 肝実質細胞の粒状化、肥大(ラット) PBDE(混合物) 肝臓の肥大(肝実質細胞の粒状化)、腎臓(ヒアリンの退化)、甲状腺(過形成)
	(4)長期毒性	DeBDE(純度 94~99%): 肝臓の腺腫(ラット、雄雌両方)、悪性腫瘍(ラット、雄のみ) 肝臓の肥大、肉芽腫、リンパ肥大(ラット) DeBDE 純粋な DeBDE では胎児毒性は観察されないが、不純物として他の PBDE を含む DeBDE では胎児毒性が観察される(ラット)。 OBDE:

		<p>胎児の平均体重の減少、胎児の死亡(再吸収)、致命的な奇形(心臓肥大など)(ラット)</p> <p>Ah レセプター活性化能は TCDD(テトラクロロジベンゾダイオキシン)の 100 万分の 1 以下である(in vitro)。 他の PBDE については、長期毒性のデータがない。</p>
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参照値(ARfD)	
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	13 ~ 113 ng/人/日 (カナダ、日本、アメリカ、いくつかのヨーロッパの国)
	(2)推定方法	
8	MOE(Margin of exposure)	
9	調製・加工・調理による影響	
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	<ul style="list-style-type: none"> ・電気製品や繊維を難燃化するために使われた物質が環境中に放出されており、あらゆる食品が汚染されている可能性がある。 ・ヨーロッパ、日本では魚介類が、カナダ、アメリカでは肉類が主要な摂取源とされている。
	(2)国内の生産実態	
11	汚染防止・リスク低減方法	
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"> ・食品中の含有データ ・物質ごとの毒性データ。DeBDE, OBDE, PeBDE についてはある程度のデータがあるが、それ以外については皆無に等しい
13	消費者の関心・認識	一部の消費者に環境問題として関心を持たれているが、それほど広くは知られていない。
14	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・塵などの吸入及び皮膚からの吸収による暴露や、電気器具(テレビなど)や消火剤からの暴露が知られている。 ・食品からの暴露がヒトの総暴露量に占める割合がどの程度であるかはまだ不明である。 ・JECFA(2005)で検討されたが、PBDE が混合物であること、それぞれの PBDE を共通に扱うための機構の確立が不十分であること、主要な PBDE に対して NOEL を設定す

	<p>るに十分な長期毒性試験がないこと、いくつかの報告にある影響の生物学的意義が明瞭でないこと、いくつかの毒性データは不純物に由来すると考えられることから、PTDIやPTWIは現時点では設定されていない。</p>
--	--

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18年3月16日

項 目	内 容
1 ハザードの名称／別名	アフラトキシン B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ , M ₁ , M ₂ 産生菌 <i>Aspergillus</i> 属 (<i>A.flavus</i> , <i>A.parasiticus</i> , <i>A.nomius</i> etc.)
2 基準値、その他のリスク管理措置	
(1)国内	アフラトキシンB ₁ について、 食品：食品に検出されてはならない（分析法の定量限界により 10 μg/kg で運用） 飼料：乳牛用、幼畜用 10 μg/kg、その他 20 μg/kg
(2)海外	<p>食品</p> <p>Codex：乳 0.5μg/kg（アフラトキシン M₁） 米国：全食品 20μg/kg（アフラトキシン B₁+B₂+G₁+G₂） EU：（アフラトキシン B₁+B₂+G₁+G₂） 加工穀類 2μg/kg 未加工穀類 ー加工した落花生 8μg/kg 直接人が消費する落花生、ナッツ及びドライフルーツ 2μg/kg ナッツ及びドライフルーツ 5μg/kg スパイス（とうがらし、こしょう、ナツメグ、しょうが、ターメリック） 5μg/kg</p> <p>飼料</p> <p>Codex：未設定 米国：（アフラトキシン B₁+B₂+G₁+G₂） 乳牛用飼料 20μg/kg 幼令の家畜用 20μg/kg 肥育期の家畜用 100μg/kg 採卵鶏 100μg/kg 仕上げ期の豚用及び ブロイラー用 200μg/kg 仕上げ期の肉牛用 300μg/kg EU：（アフラトキシン B₁） 全ての飼料原料 20μg/kg 乳牛用飼料 5μg/kg 幼令期の家畜用 10μg/kg 仕上げ期の家畜用 20μg/kg</p>
3 ハザードが注目されるようになった経緯	1960年英国で発生したアフラトキシンで汚染されたピーナッツを含む飼料による七面鳥の大量中毒死

4 汚染実態の報告(国内)

1. 平成16年度品目別アフラトキシン汚染実態(食品中のカビ毒の毒性および暴露評価に関する研究、厚生労働衛生研究のデータを基に作成)

品名	試料数	不検出	国産	輸入	不明	B ₁ (μ g/kg)	B ₂ (μ g/kg)	G ₁ (μ g/kg)	G ₂ (μ g/kg)
生トウモロコシ	10	10	8	2	0				
コーンフレーク	20	20	17	3	0				
そば粉	12	12	8	4	0				
粉ピーナッツ	10	10	1	4	5				
米	53	53	53	0	0				
コーングリッツ	10	10	0	7	3				
ポップコーン	10	10	0	10	0				
殻付きピーナッツ	30	30	19	10	1				
ピーナッツバター	21	11	4	7	10	0.51 (0.17-2.59,n=10) [*]	0.091 (0.16-0.52,n=7)	0.079 (0.17-0.61,n=4)	0.040 (0.12-0.56,n=4)
ごま油	10	10	10	0	0				
ピーナッツ	30	30	7	23	0				
スイートコーン	20	20	0	20	0				

*米国:5、日本:2、中国:1、不明:2

注) 定量限界は0.1 μ g/kg、検出限界は0.05 μ g/kg

2. 飼料及び飼料原料中のアフラトキシンB₁の汚染実態調査(平成13～16年度)((独)肥飼料検査所のデータをもとに作成)

原料名	試料点数	定量限界以上の 点数	最高値 (μ g/kg)	平均値 (μ g/kg)
とうもろこし	760	155	68	0.91
マイロ	81	5	5	0.12
大麦	32	0	—	—
小麦	9	0	—	—
ライ麦	6	0	—	—
えん麦	3	0	—	—
やし油かす	16	6	69	6.8
ごま油かす	8	3	8	2.5
綿実	35	3	8	0.46
キャッサバ	16	6	11	1.2
配合飼料	1,222	231	15	0.55

注1)原料は概ね輸入したもの。

注2)定量限界は1 μ g/kg以上。

注3)平均値は定量限界未満を「0」として算出。

3. 国内の牛乳中のアフラトキシン M₁ の調査

全国11地区に分けた中で2地区から購入した牛乳の汚染実態調査

地区毎の結果

地区 A(45献体中)0.001～0.015 μ g/kg

地区 B(11献体)0.001～0.08 μ g/kg

注)検出限界は、0.001 μ g/kg

5 毒性評価

(1)吸収、分布、排出及び代謝

生体内で水酸化体に代謝され、アフラトキシンM₁、M₂、P₁などに転換されて尿中に排泄される。
哺乳動物の場合は、乳中にもアフラトキシンM₁、M₂などが排泄される。
動物に摂取されたアフラトキシンB₁は肝臓の薬物代謝酵素チ

		トクロム P450 により代謝され、反応性の高い化合物であるアフラトキシン B1-8,9,-epoxide を生成する。 豚や鶏が 800 μg/kg のアフラトキシン B1 を含む飼料を摂取させても、筋肉、脂肪、肝臓、腎臓及び小腸に残留しない。
⑤代謝		生体内で水酸化体に代謝され、M1、M2、P1などに転換されて尿中に排泄される。 哺乳動物の場合は、乳中にもM1、M2などが排泄される。動物に摂取されたアフラトキシンB1は肝臓の薬物代謝酵素チトクロム P450 により代謝され、反応性の高い化合物であるアフラトキシン B1-8,9,-epoxide を生成する。
(2)急性毒性		
		経口接種による試験結果(単位:mg/kg体重)で求めたLD ₅₀ 豚 0.60 にじます 0.80 犬 0.50～1.00 羊 1.00～2.00 鶏 6.30 ラット(雄) 5.50～7.20 ラット(雌) 17.90 原発性肝臓がん、肝細胞壊死、腎障害が発生する。
(3)短期毒性		
(4)長期毒性		発がん性がある。 マウスの肝臓に腺腫が認められた。 ラットには腫瘍発生率の増加は認められていない。 アフラトキシン B1 が肝臓の薬物代謝酵素チトクロム P450 により変化したアフラトキシン B1-8-9-epoxide が発ガンの原因となる。 JECFA の評価によると B 型肝炎保持者の場合は、肝臓ガンのリスクがある(1日に1ng/kg・体重のアフラトキシン B1 を摂取すると、10万人のうち0. 3人が肝臓ガンを発生)
6	耐容量	
	(1)耐用摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	アフラトキシン B1 及び M1 共に JECFA では未提示
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	
	(2)急性参照値 (ARfD)	アフラトキシン B1 及び M1 共に JECFA では未提示
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	国内のアフラトキシン B1 の推定暴露量は 0.04ng/kg/day(7～14 才)
	(2)推定方法	モンテカルロ・シミュレーションの手法を用い、ピーナッツ及びアーモンドについて実施
8	調製・加工・調理による影響	沸騰水中で2時間煮沸するとアフラトキシン B群で50%以下、G群で10%以下に減少
9	ハザードによる汚染経路、汚染条件等	

	(1)生産段階	アフラトキシン B ₁ に汚染された飼料を乳牛が摂取することにより乳中にアフラトキシン M ₁ が移行																					
	(2)加工・流通段階																						
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	輸入落花生及び落花生加工食品(ピーナッツバター等)、ピスタチオナッツ 牛乳(アフラトキシンに汚染された飼料を摂取することにより汚染) 沖縄及び南西諸島におけるサトウキビ飼料 とうもろこし、綿実油かす、ピーナッツ油かす																					
	(2)国内の生産実態	1 食品 <table border="1"> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th></tr> <tr> <th>麦種</th><th>作付面積 (ha)</th><th>収穫量 (t)</th></tr> <tr> <td>水稻</td><td>1,697,000</td><td>8,721,000</td></tr> <tr> <td>小麦</td><td>212,600</td><td>860,300</td></tr> <tr> <td>二条大麦</td><td>37,200</td><td>131,900</td></tr> <tr> <td>六条大麦</td><td>17,600</td><td>51,200</td></tr> <tr> <td>裸麦</td><td>5,060</td><td>15,500</td></tr> </table> 2 飼料穀物 飼料穀物については国内生産はほとんどない。 3 その他 飼料が原因による牛乳中のアフラトキシン M ₁ の汚染は確認されている。	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	大気圧を用いた綿実飼料へのアンモニア処理は、アフラトキシンB ₁ のミルクへの移行を減少 Codex ではアフラトキシン M ₁ 以外基準化されていないが、各国で飼料中の基準値を設定 CCFACにおいて、ピーナッツ及び木の実に関する行動規範を検討中																					
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	アフラトキシンB ₂ , G ₁ , G ₂ を含めた汚染実態把握が不十分である。また、気象条件等の違いによる年変動の把握が必要。																					
13	消費者の関心・認識	アフラトキシンを除き、一般にかび毒に対する消費者の関心は低い。																					
14	その他	厚生労働省では、国内で実施した実態調査の結果を用いて、暴露評価を実施中である。(平成16～18年)																					

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18年3月16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> etc.))																																												
2	基準値、その他のリスク管理措置																																													
	(1)国内	小麦の暫定基準: 1.1ppm(平成14年5月厚生労働省) 飼料: 4.0ppm(生後3か月以上の牛)、1.0ppm(生後3か月以上の牛を除く)(暫定許容値;平成14年7月農林水産省)																																												
	(2)海外	米国: 最終小麦製品 1000μg/kg、飼料 5000～10000μg/kg(3) EU: 未加工穀類(デュラム小麦、オート麦、メイズを除く) 1250μg/kg 未加工デュラム小麦及びオート麦 1750μg/kg メイズの粉、グリッツ及びミールを含む穀類粉 750μg/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 500μg/kg、 パスタ(乾燥) 750μg/kg、 乳幼児向け穀類加工品 200μg/kg (穀類には米は含まない)																																												
3	ハザードが注目されるようになった経緯	JECFAが2001年に実施した摂取量評価において、5つの地域のうち、4地域で PTDI を超過。 DON を含むトリコセセン類のかび毒(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 1940～1950 年代の赤かび病汚染穀類によるものがある。																																												
4	汚染実態の報告(国内)	1. 国産麦類の DON 実態調査の結果 (平成14～16年度) <table><tr><th rowspan="2">年度</th><th colspan="4">小麦</th></tr><tr><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最高値 (mg/kg)</th><th>平均値 (mg/kg)</th></tr><tr><td>H14</td><td>199</td><td>81</td><td>2.1</td><td>0.16</td></tr><tr><td>H15</td><td>213</td><td>77</td><td>0.58</td><td>0.067</td></tr><tr><td>H16</td><td>226</td><td>81</td><td>0.93</td><td>0.044</td></tr><tr><td>—</td><th colspan="4">大麦</th></tr><tr><td>H14</td><td>50</td><td>22</td><td>4.8</td><td>0.26</td></tr><tr><td>H15</td><td>54</td><td>20</td><td>3.7</td><td>0.29</td></tr><tr><td>H16</td><td>56</td><td>33</td><td>1.8</td><td>0.24</td></tr></table> 注1) 定量限界: 0.05mg/kg 注2) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。	年度	小麦				試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	H14	199	81	2.1	0.16	H15	213	77	0.58	0.067	H16	226	81	0.93	0.044	—	大麦				H14	50	22	4.8	0.26	H15	54	20	3.7	0.29	H16	56	33	1.8	0.24
年度	小麦																																													
	試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																										
H14	199	81	2.1	0.16																																										
H15	213	77	0.58	0.067																																										
H16	226	81	0.93	0.044																																										
—	大麦																																													
H14	50	22	4.8	0.26																																										
H15	54	20	3.7	0.29																																										
H16	56	33	1.8	0.24																																										

		2. 飼料及び飼料原料中のDON濃度 (平成14～16年度)																																													
		<table><tr><th>原料名</th><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最大値 (mg/kg)</th><th>平均値 (mg/kg)</th></tr><tr><td>とうもろこし</td><td>96</td><td>52</td><td>2.84</td><td>0.15</td></tr><tr><td>マイロ</td><td>24</td><td>10</td><td>0.18</td><td>0.04</td></tr><tr><td>小麦</td><td>37</td><td>14</td><td>1.34</td><td>0.18</td></tr><tr><td>大麦</td><td>132</td><td>27</td><td>2.14</td><td>0.08</td></tr><tr><td>ライ麦</td><td>41</td><td>12</td><td>0.73</td><td>0.05</td></tr><tr><td>えん麦</td><td>6</td><td>1</td><td>0.19</td><td>0.03</td></tr><tr><td>ふすま</td><td>58</td><td>22</td><td>1.61</td><td>0.20</td></tr><tr><td>配混合飼料</td><td>204</td><td>152</td><td>0.76</td><td>0.15</td></tr></table> <div>注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。</div> <div>注2) 原料は、概ね輸入したもの。</div> <div>注3) 定量限界は、0.01又は0.1mg/kg。</div> <div>注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。</div>	原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	とうもろこし	96	52	2.84	0.15	マイロ	24	10	0.18	0.04	小麦	37	14	1.34	0.18	大麦	132	27	2.14	0.08	ライ麦	41	12	0.73	0.05	えん麦	6	1	0.19	0.03	ふすま	58	22	1.61	0.20	配混合飼料	204	152	0.76	0.15
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																											
とうもろこし	96	52	2.84	0.15																																											
マイロ	24	10	0.18	0.04																																											
小麦	37	14	1.34	0.18																																											
大麦	132	27	2.14	0.08																																											
ライ麦	41	12	0.73	0.05																																											
えん麦	6	1	0.19	0.03																																											
ふすま	58	22	1.61	0.20																																											
配混合飼料	204	152	0.76	0.15																																											
5	毒性評価																																														
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	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。																																													
	(2)急性毒性	LD50=46mg/kg bw(マウス、経口) 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	PTDI=1 µg/kg bw/day【JECFA(2001年)】																																													
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	マウスの長期毒性試験(2年間)における免疫抑制、成長抑制、生殖毒性に関する NOEL=100 µg/kg bw/day																																													
	(2)急性参照値(ARfD)	—																																													
7	暴露評価																																														
	(1)推定一日摂取量	アフリカ:0.78mg/kg bw/day、ラテンアメリカ:1.2mg/kg bw/day、ヨーロッパ:1.4mg/kg bw/day、極東:1.6mg/kg bw/day、中東:2.4mg/kg bw/day と推定																																													
	(2)推定方法	加重平均濃度×推定平均食物摂取量(GEMS/Food regional diets)																																													
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℃で安定、180℃でやや安定、210℃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、小麦が重要。																					
	(2)国内の生産実態	<table border="1"> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th></tr> <tr> <th>麦種</th><th>作付面積 (ha)</th><th>収穫量 (t)</th></tr> <tr> <td>水稻</td><td>1,697,000</td><td>8,721,000</td></tr> <tr> <td>小麦</td><td>212,600</td><td>860,300</td></tr> <tr> <td>二条大麦</td><td>37,200</td><td>131,900</td></tr> <tr> <td>六条大麦</td><td>17,600</td><td>51,200</td></tr> <tr> <td>裸麦</td><td>5,060</td><td>15,500</td></tr> </table>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(ほ場段階)</p> <p>赤かび病抵抗性品種(抵抗性「強」の小麦の品種はない)の植え付け、殺菌剤又は生物的拮抗物質の施用、適切な輪作、肥料の適正施肥、灌漑、雑草管理、耕起、前作物残渣の除去又は鋤込み等。</p> <p>(乾燥調製段階)</p> <p>収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥。 比重選別機の利用により、最大72%の減衰の報告がある。また、蒸留水や炭酸ナトリウム水溶液(1mol/L、0.1mol/L)による大麦及びトウモロコシの洗浄での効果が認められている(42~100%の減衰)。</p> <p>(農作物又は食品中のかび毒除去法)</p> <p>亜硫酸水素ナトリウム、アンモニア等の化学物質によるかび毒の除去法が検討されているが、食用に適さないか実験室レベルでの効果確認に止まっている。</p> <p>(飼料)ベントナイト等の吸着効果は期待できない。</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(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)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。</p>																					
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<p>生産段階における様々な対策のDON低減効果の評価 DON以外のトリコテセン類等との複合汚染も含めたリスクの推定と対策の検討。 降雨や赤かび病発生状況が異なる条件下での実態把握。</p>																					
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。																					
14	その他	農林水産省では、小麦のDON汚染低減対策技術の開発に取り組んでいる。また、厚生労働省では、国内で実施した麦類のDON実態調査の結果を用いて、暴露評価を実施中である。(平成16~18年)																					

**DRAFT CODE OF PRACTICE FOR THE PREVENTION AND REDUCTION OF MYCOTOXIN
CONTAMINATION IN CEREALS, INCLUDING ANNEXES ON
OCHRATOXIN A, ZEARALENONE, FUMONISINS AND TRICOTHECENES**

(AT STEP 8 OF THE PROCEDURE)

1. The complete elimination of mycotoxin contaminated commodities is not achievable at this time. The elaboration and acceptance of a General Code of Practice by Codex will provide uniform guidance for all countries to consider in attempting to control and manage contamination by various mycotoxins. In order for this Code of Practice to be effective, it will be necessary for the producers in each country to consider the general principles given in the Code, taking into account their local crops, climate, and agronomic practices, before attempting to implement provisions in the Code. It is important for producers to realize that good agricultural practices (GAP) represent the primary line of defense against contamination of cereals with mycotoxins, followed by the implementation of good manufacturing practices (GMP) during the handling, storage, processing, and distribution of cereals for human food and animal feed.
2. The recommendations for the reduction of mycotoxins in cereals are divided into two parts: recommended practices based on Good Agricultural Practice (GAP) and Good Manufacturing Practice (GMP); a complementary management system to consider in the future is Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) principles.
3. This General Code of Practice contains general principles for the reduction of various mycotoxins in cereals that should be sanctioned by national authorities. National authorities should educate producers regarding the environmental factors that promote infection, growth and toxin production in cereal crops at the farm level. Emphasis should be placed on the fact that the planting, preharvest and postharvest strategies for a particular crop will depend on the climatic conditions of that particular year, taking into account the local crops, and traditional production conditions for that particular country or region. There is need to develop quick, affordable and accurate test kits and associated sampling plans that will allow testing of grain shipments without undue disruption of operations. Procedures should be in place to properly handle, through segregation, reconditioning, recall or diversion, cereal crops that may pose a threat to human and/or animal health. National authorities should support research on methods and techniques to prevent fungal contamination in the field and during harvest and storage.

**I. RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICES (GMP)**

PLANTING

4. Consider developing and maintaining a crop rotation schedule to avoid planting the same commodity in a field in two consecutive years. Wheat and maize have been found to be particularly susceptible to *Fusarium* species and they should not be used in rotation with each other. Crops such as potato, other vegetables, clover and alfalfa that are not hosts to *Fusarium* species should be used in rotation to reduce the inoculum in the field.
5. When possible and practical, prepare the seed bed for each new crop by plowing under or by destroying or removing old seed heads, stalks, and other debris that may have served, or may potentially serve as substrates for the growth of mycotoxin-producing fungi. In areas that are vulnerable to erosion, no-till practices may be required in the interests of soil conservation.
6. Utilize the results of soil tests to determine if there is need to apply fertilizer and/or soil conditioners to assure adequate soil pH and plant nutrition to avoid plant stress, especially during seed development.
7. When available, grow seed varieties developed for resistance to seed-infecting fungi and insect pests. Only seed varieties recommended for use in a particular area of a country should be planted in that particular area.
8. As far as practical, crop planting should be timed to avoid high temperature and drought stress during the period of seed development and maturation.
9. Avoid overcrowding of plants by maintaining the recommended row and intra-plant spacing for the species/varieties grown. Information concerning plant-spacing may be provided by seed companies.

APPENDIX X.

PREHARVEST

10. Minimize insect damage and fungal infection in the vicinity of the crop by proper use of registered insecticides, fungicides and other appropriate practices within an integrated pest management program.
11. Control weeds in the crop by use of mechanical methods or by use of registered herbicides or other safe and suitable weed eradication practices.
12. Minimize mechanical damage to plants during cultivation.
13. If irrigation is used, ensure that it is applied evenly and that all plants in the field have an adequate supply of water. Irrigation is a valuable method of reducing plant stress in some growing situations. Excess precipitation during anthesis (flowering) makes conditions favorable for dissemination and infection by *Fusarium* spp.; thus irrigation during anthesis and during the ripening of the crops, specifically wheat, barley, and rye, should be avoided.
14. Plan to harvest grain at low moisture content and full maturity, unless allowing the crop to continue to full maturity would subject it to extreme heat, rainfall or drought conditions. Delayed harvest of grain already infected by *Fusarium* species may cause a significant increase in the mycotoxin content of the crop.
15. Before harvest time, make sure that all equipment, which is to be used for harvesting and storage of crops, is functional. A breakdown during this critical period may cause grain quality losses and enhance mycotoxin formation. Keep important spare parts available on the farm to minimize time loss from repairs. Make sure that the equipment needed for moisture content measurements is available and calibrated.

HARVEST

16. Containers (e.g., wagons, trucks) to be used for collecting and transporting the harvested grain from the field to drying facilities, and to storage facilities after drying, should be clean, dry and free of insects and visible fungal growth before use and re-use.
17. As far as possible, avoid mechanical damage to the grain and avoid contact with soil during the harvesting operation. Steps should be taken to minimize the spread of infected seed heads, chaff, stalks, and debris onto the ground where spores may inoculate future crops.
18. During the harvesting operation, the moisture content should be determined in several spots of each load of the harvested grain since the moisture content may vary considerably within the same field.
19. Immediately after harvest, determine moisture levels of the crop; where applicable, dry the crop to the moisture content recommended for storage of that crop. Samples taken for moisture measurements should be as representative of the lot as possible. To reduce the variation of moisture content within a lot, the grain may be moved to another facility (or silo) after the drying process.
20. Cereals should be dried in such a manner that damage to the grain is minimized and moisture levels are lower than those required to support mold growth during storage (generally less than 15%). This is necessary to prevent further growth of a number of fungal species that may be present on fresh grains, especially *Fusarium* species.
21. Freshly harvested cereals should be cleaned to remove damaged kernels and other foreign matter. Kernels containing symptomless infections cannot be removed by standard cleaning methods. Seed cleaning procedures, such as gravity tables, may remove some infected kernels. More research is needed to develop practical procedures for separating symptomless infected kernels from those that are not infected.

STORAGE

22. Avoid piling or heaping wet, freshly harvested commodities for more than a few hours prior to drying or threshing to lessen the risk of fungal growth. Sun drying of some commodities in high humidity may result in fungal infection. Aerate the commodities by forced air circulation.
23. Make sure that the storage facilities include dry, well-vented structures that provide protection from rain, drainage of ground water, protection from entry of rodents and birds, and minimum temperature fluctuations.

APPENDIX X

24. Crops to be stored should be dried to safe moisture levels and cooled as quickly as possible after harvest. Minimize the amount of foreign materials and damaged kernels in stored grains. Refer to paragraph 29 to evaluate the use of approved pesticides.
25. The mycotoxin level in in-bound and out-bound grain should be monitored when warranted, using appropriate sampling and testing programs.
26. For bagged commodities, ensure that bags are clean, dry and stacked on pallets or incorporate a water impermeable layer between the bags and the floor.
27. Where possible, aerate the grain by circulation of air through the storage area to maintain proper and uniform temperature levels throughout the storage area. Check moisture content and temperature in the stored grain at regular intervals during the storage period.
28. Measure the temperature of the stored grain at several fixed time intervals during storage. A temperature rise of 2-3°C may indicate microbial growth and/or insect infestation. Separate the apparently infected portions of the grain and send samples for analysis. When separated, lower the temperature in the remaining grain and aerate. Avoid using infected grain for food or feed production.
29. Use good housekeeping procedures to minimize the levels of insects and fungi in storage facilities. This may include the use of suitable, registered insecticides and fungicides or appropriate alternative methods. Care should be taken to select only those chemicals that will not interfere or cause harm based on the intended end use of the grains and should be strictly limited.
30. The use of a suitable, approved preservative (e.g., organic acids such as propionic acid) may be beneficial. These acids are effective in killing various fungi and thus prevent the production of mycotoxins in grains intended only for animal feed. The salts of the acids are usually more effective for long-term storage. Care must be taken because these compounds can negatively affect the taste and odor of the grain.
31. Document the harvesting and storage procedures implemented each season by making notes of measurements (e.g., temperature, moisture, and humidity) and any deviation or changes from traditional practices. This information may be very useful for explaining the cause(s) of fungal growth and mycotoxin formation during a particular crop year and help to avoid similar mistakes in the future.

TRANSPORT FROM STORAGE

32. Transport containers should be dry and free of visible fungal growth, insects and any contaminated material. As necessary, transport containers should be cleaned and disinfected before use and re-use and be suitable for the intended cargo. The use of registered fumigants or insecticides may be useful. At unloading, the transport container should be emptied of all cargo and cleaned as appropriate.
33. Shipments of grain should be protected from additional moisture by using covered or airtight containers or tarpaulins. Avoid temperature fluctuations and measures that may cause condensation to form on the grain, which could lead to local moisture build-up and consequent fungal growth and mycotoxin formation.
34. Avoid insect, bird and rodent infestation during transport by the use of insect-and rodent proof containers or insect and rodent repellent chemical treatments if they are approved for the intended end use of the grain.

II. A COMPLEMENTARY MANAGEMENT SYSTEM TO CONSIDER IN THE FUTURE

35. The Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system is a food safety management system that is used to identify and control hazards within the production and processing system. The general principles of HACCP have been described in several documents.^{1,2}

¹ FAO. 1995. The use of hazard analysis critical control points (HACCP) principles in food control. FAO Food and Nutrition Paper No. 58 Rome

² ILSI. 1997. A simple guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept, ILSI Europe Concise Monograph series. 2nd edition, ILSI Europe, Brussels

APPENDIX X

36. The HACCP concept is an all-encompassing integrated management system. When properly implemented, this system should result in a reduction of the levels of mycotoxins in many cereal grains. The use of HACCP as a food safety management system has many benefits over other types of management control systems in some segments of the food industry. At farm level, especially in the field, many factors that influence the mycotoxin contamination of cereals are environmentally related, such as weather and insects, and are difficult or impossible to control. In other words, critical control points often do not exist in the field. However, after harvesting, critical control points may be identified for mycotoxins produced by fungi during storage. For example, a critical control point could be at the end of the drying process and one critical limit would be the water content/water activity.
37. It is recommended that resources be directed to emphasizing Good Agricultural Practices (GAPs) at the preharvest level and Good Manufacturing Practices (GMPs) during the processing and distribution of various products. A HACCP system should be built on sound GAPs and GMPs.
38. It is also recommended that before further consideration is given to the HACCP system, reference should be made to the Codex Annex to CAC/RCP 1-1969, Rev.3 (1997) "Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Management".
39. Consideration should also be given to a HACCP manual for mycotoxin control recently published by FAO/IAEA.³
40. At the Third International Conference on Mycotoxins, which took place in Tunisia in March 1999, one of the general recommendations was that integrated mycotoxin control programs should incorporate HACCP principles in the control of risks associated with mycotoxin contamination of foods and feeds.⁴ The implementation of HACCP principles will minimize mycotoxin contamination through applications of preventive controls to the extent feasible in the production, handling, storage and processing of each cereal crop.

³ FAO/IAEA training and reference center for food and pesticide control, 2001. Manual on the Application of the HACCP System in Mycotoxin Prevention and Control. FAO Food and Nutrition Paper No. 73. Rome.

⁴ FAO. Preventing mycotoxin contamination. Food, Nutrition and Agriculture No. 23, 1999. Food and Nutrition Division, FAO, Rome

ANNEX 1

**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION
BY ZEARALENONE IN CEREAL GRAINS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICE (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practice includes methods to reduce *Fusarium* infection and zearalenone contamination of cereals in the field and during planting, harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice
4. The establishment of *Fusarium* infection in cereal heads during flowering should be monitored before harvest by sampling and determination of infection by standard microbiological methods. Also, mycotoxin content in representative preharvest samples should be determined. Utilization of the crop should be based on prevalence of infection and mycotoxin content of the grain.

HARVEST

5. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

STORAGE

6. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

TRANSPORT FROM STORAGE

7. Refer to paragraphs 32-34 in the General Code of Practice

PROCESSING

8. Small, shriveled grain may contain more zearalenone than healthy normal grain. Winnowing grains at harvest or later will remove shriveled grain.

**ZEARALENONE MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL
CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)**

9. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code of Practice.

ANNEX 2**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION BY FUMONISINS
IN CEREAL GRAINS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practice includes methods to reduce *Fusarium* infection and fumonisin contamination of cereals during planting, harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice.

HARVEST

4. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.
5. The time of harvest for maize should be carefully planned. It has been shown that maize grown and harvested during warm months may have fumonisin levels significantly higher than maize grown and harvested during cooler months of the year.

STORAGE

6. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

TRANSPORT FROM STORAGE

7. Refer to paragraphs 32-34 of the General Code of Practice.

**FUMONISINS MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL
CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)**

8. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code concerning HACCP.

ANNEX 3**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION BY OCHRATOXIN A IN CEREALS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practice includes methods to reduce fungal infection and ochratoxin A contamination of cereals during harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice.
4. Factors during preharvest that may affect levels of ochratoxin A in harvested grains include frost damage, presence of competitive fungi, excessive rainfall and drought stress.

HARVEST

5. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

PRESERVATION

6. Grain should be allowed to dry as much as possible before harvest consistent with local environment and crop conditions. If unable to harvest the grain when it has a water activity below 0.70, then dry the grain to a moisture content corresponding to a water activity of less than 0.70 (less than 14% moisture content in small grain) as quickly as possible. To avoid ochratoxin A formation, start the drying process immediately after harvest and preferably use heated-air drying. In the temperate climate region, when intermediate or buffer storage is necessary because of low drying capacity, make sure that the moisture content is less than 16%, that the buffer storage time is less than 10 days, and the temperature is less than 20 °C.

STORAGE

7. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.

TRANSPORT

8. Refer to paragraphs 32-34 in the General Code of Practice.

**OCHRATOXIN A MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL
CONTROL POINTS (HACCP)**

9. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code of Practice.

ANNEX 4**PREVENTION AND REDUCTION OF CONTAMINATION BY TRICOTHECENES
IN CEREAL GRAINS****RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GOOD AGRICULTURAL PRACTICES (GAP)
AND GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP)**

1. Good Agricultural Practices includes methods to reduce *Fusarium* infection and tricothecene contamination of cereals during planting, harvest, storage, transport and processing.

PLANTING

2. Refer to paragraphs 4-9 in the General Code of Practice.

PREHARVEST

3. Refer to paragraphs 10-15 in the General Code of Practice.
4. Do not permit mature grains to remain in the field for extended periods of time, particularly in cold, wet weather. T-2 and HT-2 toxins are not usually found in grains at harvest, but can result from grains that are water-damaged in the field or grains that become wet at harvest or during storage.
5. Refer to paragraph 4 in Annex 1.
6. Cereal growers should maintain close relations with local cereal trade groups. Such groups should be important sources of information and advice regarding choice of appropriate plant protection products, cultivars and strains that will take into account those resistant to *Fusarium* and are available for their location.

HARVEST

7. Refer to paragraphs 16-21 in the General Code of Practice.

STORAGE

8. Refer to paragraphs 22-31 in the General Code of Practice.
9. Be aware that cereal grains may be contaminated by more than one tricothecene mycotoxin along with their derivatives; therefore simple, rapid screening methods should be available for the analysis of several tricothecenes. Zearalenone, which is not a tricothecene, has been noted to regularly co-occur in cereals contaminated with DON and other tricothecenes.

TRANSPORT FROM STORAGE

10. Refer to paragraphs 32-34 in the General Code of Practice.

**TRICOTHECENE MANAGEMENT SYSTEM BASED ON HAZARD ANALYSIS CRITICAL
CONTROL POINT SYSTEM (HACCP)**

11. Refer to paragraphs 35-40 in the General Code of Practice.

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18年3月16日

項 目		内 容																																															
1	ハザードの名称／別名	ニバレノール(NIV) (産生菌: <i>Fusarium</i> 属(<i>F. crookwellence</i> 、 <i>F. poae</i> 、 <i>F. culmorum</i> 、 <i>F. graminearum</i> etc.))																																															
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																
	(1)国内	設定されていない。																																															
	(2)海外	設定されていない。																																															
3	ハザードが注目されるようになった経緯	NIV 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)の報告。(例)1987 年; インドのカシミール地方等																																															
4	汚染実態の報告(国内)	1. 国産麦類の NIV 実態調査の結果(平成14～16年度)																																															
		<table><tr><th rowspan="2">年度</th><th colspan="4">小麦</th></tr><tr><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最高値 (mg/kg)</th><th>平均値 (mg/kg)</th></tr><tr><td>H14</td><td>199</td><td>69</td><td>0.64</td><td>0.059</td></tr><tr><td>H15</td><td>213</td><td>69</td><td>0.55</td><td>0.040</td></tr><tr><td>H16</td><td>226</td><td>108</td><td>0.55</td><td>0.033</td></tr><tr><td>—</td><td colspan="4">大麦</td></tr><tr><td>H14</td><td>50</td><td>28</td><td>1.2</td><td>0.16</td></tr><tr><td>H15</td><td>54</td><td>31</td><td>0.95</td><td>0.13</td></tr><tr><td>H16</td><td>56</td><td>42</td><td>1.2</td><td>0.20</td></tr></table>				年度	小麦				試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	H14	199	69	0.64	0.059	H15	213	69	0.55	0.040	H16	226	108	0.55	0.033	—	大麦				H14	50	28	1.2	0.16	H15	54	31	0.95	0.13	H16	56	42	1.2	0.20
		年度	小麦																																														
			試料点数	定量限界以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																											
		H14	199	69	0.64	0.059																																											
		H15	213	69	0.55	0.040																																											
		H16	226	108	0.55	0.033																																											
		—	大麦																																														
		H14	50	28	1.2	0.16																																											
		H15	54	31	0.95	0.13																																											
H16	56	42	1.2	0.20																																													
注1) 定量限界: 0.05mg/kg(H14,15)、0.024mg/kg(H16)																																																	
注2) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。																																																	
2. 飼料及び飼料原料中のNIV濃度 (平成14～16年度)																																																	
<table><tr><th>原料名</th><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最大値 (mg/kg)</th><th>平均値 (mg/kg)</th></tr><tr><td>とうもろこし</td><td>72</td><td>9</td><td>3.19</td><td>0.05</td></tr><tr><td>マイロ</td><td>21</td><td>6</td><td>4.75</td><td>0.24</td></tr><tr><td>小麦</td><td>33</td><td>4</td><td>0.67</td><td>0.02</td></tr><tr><td>大麦</td><td>103</td><td>15</td><td>0.40</td><td>0.02</td></tr><tr><td>ライ麦</td><td>40</td><td>7</td><td>0.13</td><td>0.02</td></tr><tr><td>えん麦</td><td>6</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>ふすま</td><td>50</td><td>3</td><td>0.20</td><td>0.01</td></tr><tr><td>配混合飼料</td><td>150</td><td>42</td><td>0.10</td><td>0.01</td></tr></table>				原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)	とうもろこし	72	9	3.19	0.05	マイロ	21	6	4.75	0.24	小麦	33	4	0.67	0.02	大麦	103	15	0.40	0.02	ライ麦	40	7	0.13	0.02	えん麦	6	0	—	—	ふすま	50	3	0.20	0.01	配混合飼料	150	42	0.10	0.01	
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)																																													
とうもろこし	72	9	3.19	0.05																																													
マイロ	21	6	4.75	0.24																																													
小麦	33	4	0.67	0.02																																													
大麦	103	15	0.40	0.02																																													
ライ麦	40	7	0.13	0.02																																													
えん麦	6	0	—	—																																													
ふすま	50	3	0.20	0.01																																													
配混合飼料	150	42	0.10	0.01																																													
注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。																																																	
注2) 原料は、概ね輸入したもの。																																																	
注3) 定量限界は、0.01又は0.1mg/kg。																																																	
注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。																																																	
5	毒性評価																																																
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	かなりの部分が小腸から吸収されるが、血中濃度は低い(ブタ、経口)。脱エポキシ体に代謝されて、糞中に排泄(ラット、経口)。ただし、ブタの場合、数日程度の短期間の摂取では代謝されない。																																															
	(2)急性毒性	LD50=19.5mg/kg bw(マウス、経口) 下痢、肺及び消化管の充血																																															
	(3)短期毒性	摂餌量及び体重増加量の減少、免疫毒性、血液毒性(マ																																															

		ウス、経口)																					
	(4)長期毒性	摂餌量及び体重増加の減少、肝重量の減少、赤血球数や白血球数の減少(マウス、経口)																					
6	耐容量																						
	(1)耐容摂取量																						
	①PTDI/PTWI/PTMI	Temporary-TDI=0-0.7µg/kg bw/day【SCF(EU)(2000年)】																					
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	マウスの長期毒性試験(1年間及び2年間)における成長抑制及び白血球減少に関する LOAEL=0.7mg/kg bw/day																					
	(2)急性参照値(ARfD)	—																					
7	暴露評価																						
	(1)推定一日摂取量	北欧:0.05-0.09µg/kg bw/day(穀類からの平均摂取量)																					
	(2)推定方法	—																					
8	MOE(Margin of exposure)	—																					
9	調製・加工・調理による影響	—																					
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																					
	(2)国内の生産実態	<table border="1"> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th></tr> <tr> <th>麦種</th><th>作付面積 (ha)</th><th>収穫量 (t)</th></tr> <tr> <td>水稻</td><td>1,697,000</td><td>8,721,000</td></tr> <tr> <td>小麦</td><td>212,600</td><td>860,300</td></tr> <tr> <td>二条大麦</td><td>37,200</td><td>131,900</td></tr> <tr> <td>六条大麦</td><td>17,600</td><td>51,200</td></tr> <tr> <td>裸麦</td><td>5,060</td><td>15,500</td></tr> </table>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>DON 等と同様に以下の防止・低減方法が有効と考えられる。</p> <p>(ほ場段階) 赤かび病抵抗性品種(抵抗性「強」の品種はない)の植え付け、殺菌剤又は生物的拮抗物質の施用、適切な輪作、肥料の適正施肥、灌漑、雑草管理、耕起、前作物残渣の除去又は鋤込み等。</p> <p>(乾燥調製段階) 収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥、比重選別機による汚染粒の除去。</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(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)」が2003年に第26回コー</p>																					

		デックス総会で採択されている。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	毒性データの不足。 EUの Science Committee on Food で毒性評価がされているが、JECFAでの評価は行われていない。 降雨や赤かび病発生状況が異なる条件下での実態把握。
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。
14	その他	厚生労働省では、実験動物を用いたニバレノールの毒性実験を実施中である。(平成16～18年) また、農林水産省ではNIVによる毒性機構解明に関する研究を実施している。(平成17年～)

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18年3月16日

項 目		内 容																																																																																																															
1	ハザードの名称／別名	オクラトキシンA (産生菌: <i>Penicillium</i> 属 (<i>P. verrucosum</i> etc.)、 <i>Aspergillus</i> 属 (<i>A. ochraseus</i> 、 <i>A. carbonarius</i> 、 <i>A. niger</i> etc.))																																																																																																															
2	基準値、その他のリスク管理措置																																																																																																																
	(1)国内	設定されていない。																																																																																																															
	(2)海外	EU: 未加工穀類(米及びそばを含む) 5μg/kg 穀類加工品(人間消費用以外の物も含む) 3μg/kg 干しぶどう(種なしブドウ(カランツ)、レーズン、黄色種なしブドウ(サルタナ)) 10μg/kg ベビーフード及び幼小児向けの穀類加工食品 0.50μg/kg 医療用食品(特に幼児向け) 0.50μg/kg																																																																																																															
3	ハザードが注目されるようになった経緯	1960 年代に、南アフリカの穀類から分離された後、各種の動物実験で肝臓及び腎臓への毒性が確認されるとともに、北欧でのブタの腎障害やバルカン諸国におけるヒトの腎炎(バルカン腎炎)との関係が疑われている。																																																																																																															
4	汚染実態の報告(国内)	<div>1. 食品中のオクラトキシンA濃度</div> <table><thead><tr><th>品目</th><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最大値 (μg/kg)</th><th>平均値 (μg/kg)</th><th>定量限界 (μg/kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>オートミール</td><td>20</td><td>10</td><td>0.18</td><td>0.05</td><td>0.05</td></tr><tr><td>レーズン</td><td>11</td><td>10</td><td>12.5</td><td>1.57</td><td>0.04</td></tr><tr><td>ワイン</td><td>10</td><td>8</td><td>0.72</td><td>0.205</td><td>0.004</td></tr><tr><td>小麦粉</td><td>50</td><td>24</td><td>0.5</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>ライ麦</td><td>10</td><td>7</td><td>1.6</td><td>0.7</td><td>0.1</td></tr><tr><td>ビール</td><td>20</td><td>12</td><td>0.05</td><td>0.11</td><td>0.01</td></tr><tr><td>コーヒー豆(生)</td><td>11</td><td>2</td><td>0.8</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>コーヒー豆(焙煎)</td><td>9</td><td>3</td><td>0.3</td><td>0.1</td><td>0.1</td></tr><tr><td>米</td><td>50</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td><td>0.1</td></tr><tr><td>そば粉</td><td>10</td><td>6</td><td>1.8</td><td>0.3</td><td>0.1</td></tr></tbody></table> <div>注1) 厚生労働省データをもとに作成。 注2) 分析した食品は、国産・輸入、国産・輸入が不明のものがある。 注3) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。</div> <div>2. 飼料及び飼料原料中のオクラトキシンA濃度 (平成14～16年度)</div> <table><thead><tr><th>原料名</th><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最大値 (μg/kg)</th><th>平均値 (μg/kg)</th></tr></thead><tbody><tr><td>とうもろこし</td><td>8</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>マイロ</td><td>13</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>小麦</td><td>26</td><td>3</td><td>8</td><td>1</td></tr><tr><td>大麦</td><td>126</td><td>5</td><td>79</td><td>1</td></tr><tr><td>ライ麦</td><td>45</td><td>4</td><td>15</td><td>1</td></tr><tr><td>えん麦</td><td>9</td><td>2</td><td>33</td><td>7</td></tr><tr><td>ふすま</td><td>17</td><td>1</td><td>1</td><td><1</td></tr><tr><td>配混合飼料</td><td>22</td><td>1</td><td>2</td><td><1</td></tr></tbody></table> <div>注1) (独)肥飼料検査所データをもとに作成。 注2) 原料は、概ね輸入したもの。 注3) 定量限界以上は、1又は5 μg/kg。 注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。</div>	品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	定量限界 (μg/kg)	オートミール	20	10	0.18	0.05	0.05	レーズン	11	10	12.5	1.57	0.04	ワイン	10	8	0.72	0.205	0.004	小麦粉	50	24	0.5	0.1	0.1	ライ麦	10	7	1.6	0.7	0.1	ビール	20	12	0.05	0.11	0.01	コーヒー豆(生)	11	2	0.8	0.1	0.1	コーヒー豆(焙煎)	9	3	0.3	0.1	0.1	米	50	0	—	—	0.1	そば粉	10	6	1.8	0.3	0.1	原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	とうもろこし	8	0	—	—	マイロ	13	0	—	—	小麦	26	3	8	1	大麦	126	5	79	1	ライ麦	45	4	15	1	えん麦	9	2	33	7	ふすま	17	1	1	<1	配混合飼料	22	1	2	<1
品目	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	定量限界 (μg/kg)																																																																																																												
オートミール	20	10	0.18	0.05	0.05																																																																																																												
レーズン	11	10	12.5	1.57	0.04																																																																																																												
ワイン	10	8	0.72	0.205	0.004																																																																																																												
小麦粉	50	24	0.5	0.1	0.1																																																																																																												
ライ麦	10	7	1.6	0.7	0.1																																																																																																												
ビール	20	12	0.05	0.11	0.01																																																																																																												
コーヒー豆(生)	11	2	0.8	0.1	0.1																																																																																																												
コーヒー豆(焙煎)	9	3	0.3	0.1	0.1																																																																																																												
米	50	0	—	—	0.1																																																																																																												
そば粉	10	6	1.8	0.3	0.1																																																																																																												
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)																																																																																																													
とうもろこし	8	0	—	—																																																																																																													
マイロ	13	0	—	—																																																																																																													
小麦	26	3	8	1																																																																																																													
大麦	126	5	79	1																																																																																																													
ライ麦	45	4	15	1																																																																																																													
えん麦	9	2	33	7																																																																																																													
ふすま	17	1	1	<1																																																																																																													
配混合飼料	22	1	2	<1																																																																																																													
5	毒性評価																																																																																																																
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	胃腸管から緩やかに吸収後、主に腎臓に分布。代謝物は、毒性の低いオクラトキシンα。血清アルブミンや血液中の巨大分子に結合するが、血清中の半減期は動物種																																																																																																															

		によって大きく異なる(ヒト 840h、マウス 24～39h 等)。オクラトキシンA又は α として、糞及び尿中に排出。
	(2)急性毒性	LD50=0.2mg/kg bw(イヌ、経口) 多くの臓器での出血や、脾臓、脳、肝臓等での血栓、腎臓及びリンパ球の壊死、腸炎等
	(3)短期毒性	腎機能や腎酵素活性の低下(ブタ、経口)
	(4)長期毒性	ラットで発がん性が観察されるが、腎毒性が発現するよりも高濃度で起こる。また、DNAや染色体への変異原性が、動物細胞で観察されている。いずれも作用機作が明らかになっていない。
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTWI=100 ng/kg bw/wk【JECFA(2001年)】
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	ラット(オス)の長期毒性試験における発癌性(腎臓細管の腺腫・癌)に係る NOEL=21 μ g/kg bw/day
	(2)急性参照値(ARfD)	—
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	45ng/kg bw/wk(ヨーロッパ型食生活を土台にし、加重平均した値) うち ・穀類、ワイン、ブドウジュース、コーヒー由来: 各々25、10、2-3、2-3ng/kg bw/wk ・ドライフルーツ、ビール、茶、ミルク、ココア、家禽、豆由来: 1ng/kg bw/wk 未満 ・豚の肝臓と腎臓由来は 1.5ng/kg bw/wk だが、過大評価となっている。 92mg/kg bw/wk(95 パーセンタイル) 基準値を 5 又は 20 μ g/kg bw/day に設定しても、95 パーセンタイルの消費者の暴露評価は各々84と 92mg/kg bw/wk となり、大きな差はない。
	(2)推定方法	フランスの穀物摂取量分布データを用いて確率論的手法で 95 パーセンタイルの消費者の摂取量を推定。(ヨーロッパ型の食生活の摂取量)
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	穀類の製粉工程で減少し、ふすま等に残る(全粒粉では減衰しない)。熱には比較的安定で、100℃で小麦中のオクラトキシンAが半減する時間は、2.3h(wet)及び 12h(dry)。朝食用シリアルやビスケットの製造工程で大幅に減少するが、パスタなどではほとんど減少しない。コーヒーの脱カフェイン工程では約 90%減少。焙煎工程では最大で 90%程度減少。
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 穀類に比べると摂取量は少ないが、コーヒー(豆)、ぶどう(完熟)、干しぶどう、ワイン、ビール等も汚染の可能性はある。																					
	(2)国内の生産実態	<table border="1"> <tr> <th colspan="3">平成16年産穀類の収穫量</th></tr> <tr> <th>麦種</th><th>作付面積 (ha)</th><th>収穫量 (t)</th></tr> <tr> <td>水稻</td><td>1,697,000</td><td>8,721,000</td></tr> <tr> <td>小麦</td><td>212,600</td><td>860,300</td></tr> <tr> <td>二条大麦</td><td>37,200</td><td>131,900</td></tr> <tr> <td>六条大麦</td><td>17,600</td><td>51,200</td></tr> <tr> <td>裸麦</td><td>5,060</td><td>15,500</td></tr> </table>	平成16年産穀類の収穫量			麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	1,697,000	8,721,000	小麦	212,600	860,300	二条大麦	37,200	131,900	六条大麦	17,600	51,200	裸麦	5,060	15,500
平成16年産穀類の収穫量																							
麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)																					
水稻	1,697,000	8,721,000																					
小麦	212,600	860,300																					
二条大麦	37,200	131,900																					
六条大麦	17,600	51,200																					
裸麦	5,060	15,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>オクラトキシンAの産生は、産生菌の種類、作物の種類、地理条件によって異なることから、産生菌毎に異なった汚染防止策が必要。</p> <p>(<i>A. ochraceus</i>) 貯蔵穀類が汚染源となるので、急いで乾燥すること。水分活性は 0.8 以下に保つことが必要。燻蒸、換気、冷蔵、密封貯蔵、CA貯蔵も有効。虫害もオクラトキシンA産生の原因となるため注意。コーヒー豆では収穫後にオクラトキシンAが産生するので、急速かつ効果的乾燥、適正な貯蔵、色彩選別が重要。</p> <p>(<i>A. carbonarius</i> 及び <i>A. niger</i>) ブドウ果実の損傷に注意(損傷部分からかびが侵入する)</p> <p>(<i>P. verrucosum</i>) 十分な乾燥及び適切な貯蔵。不良な穀物の仕分け及び汚染濃度の確認</p> <p>なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(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)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。</p>																					
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	ヨーロッパ以外の地域での汚染実態データが限られていることから、JECFAでの世界的な暴露評価実施のために、わが国における農作物及び食品の汚染実態																					
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。																					
14	その他	農林水産省及び厚生労働省では、農作物及び食品中のオクラトキシン A の含有実態調査を実施中である。																					

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18年3月10日

項 目		内 容					
1	ハザードの名称／別名	パツリン (産生菌: <i>Penicillium</i> 属 (<i>P. expansum</i> 、 <i>P. patulum</i> etc.)、 <i>Aspergillus</i> 属 (<i>A.clavatus</i> etc.))					
2	基準値、その他のリスク管理措置						
	(1)国内	食品衛生法に基づく規格規準:0.050ppm(りんご果汁)					
	(2)海外	コーデックス:50μg/kg(りんご果汁及び他の飲料のりんご果汁原料)					
3	ハザードが注目されるようになった経緯	当初は、抗生物質として注目されていたが、毒性が高いことが判明。 子供は、体重に比較して、りんごジュースの摂取量が極めて多いことから、子供の健康保護の観点から重要。					
4	汚染実態の報告(国内)	りんご果汁のパツリン汚染実態調査の結果 (平成14～16年度)					
		年度	調査対象	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (mg/kg)	平均値 (mg/kg)
		H14	市販りんごジュース	130	2	0.026	0.0004
			原料用濃縮果汁	25	1	0.055	0.002
		H15	国内産原料用果汁	142	6	0.023	0.0006
			外国産原料用果汁	74	6	0.015	0.001
		H16	国内産原料用果汁	240	38	0.037	0.002
注1) 定量限界:0.020mg/kg(H14)、0.010mg/kg(H15,16)							
注2) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。							
5	毒性評価						
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	赤血球及び血液に富む臓器(脾臓、腎臓、肺、肝臓)に分布するが、大部分は24時間以内に糞及び尿中に排泄。					
	(2)急性毒性	LD50=17 mg/kg bw(マウス、経口) 消化管の充血、出血、潰瘍等					
	(3)短期毒性	摂餌量及び体重増加量の抑制、腎機能障害、十二指腸の充血(ラット、経口)					
	(4)長期毒性	体重増加抑制(ラット、経口)					
6	耐容量						
	(1)耐容摂取量						
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI=0.4 μg/kg bw/day(=0.1mg/kg bw/day×3回÷7日)【JECFA(1995年)】					
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	ラットの生殖毒性と長期毒性・発がん性併合試験(2年間)におけるオスの体重抑制に関する NOEL=43 μg/kg bw/day					
	(2)急性参照値(ARfD)	—					
7	暴露評価						
	(1)推定一日摂取量	0.2 μg/kg bw/day(子供)、0.1 μg/kg bw/day(大人) (最大推定摂取量)					

	(2)推定方法	—
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	アルコール発酵による分解。条件によっては、アスコルビン酸はパツリンを消失。高温処理(150℃)では、20%の減少。亜硫酸塩の添加及び活性炭処理による減少。
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	りんご果汁
	(2)国内の生産実態	平成16年産 18,798t(1/5 濃縮)
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(ほ場段階) 休眠期間中の病害樹、乾燥果実の除去。病虫害の防除。果実の腐敗防止のための殺菌剤の散布。適切な施肥。</p> <p>(収穫・運搬・貯蔵段階) 物理的な損傷を最小限とする丁寧な取扱い。清潔な容器の使用。土壌付着の防止。貯蔵中の温度管理。</p> <p>(搾汁段階) 腐敗果及び腐敗部分の除去。果実の洗浄。果汁の低温保管。</p> <p>なお、「りんご果汁及びりんご果汁を原材料とする飲料のパツリン汚染防止及び低減のための行動規範」が2003年に第26回コーデックス総会で採択された。</p>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	確率論的な暴露評価。特に、GAP等の導入により、汚染の低減効果があった場合の暴露量の評価。 対策技術としては、より効果の高い腐敗(汚染)りんごの選別方法や腐敗部分の除去方法の開発。
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い、大人にくらべ、体重当たりのりんご果汁の摂取量が多い乳幼児等への影響については、汚染状況によっては、重大な関心事項となる可能性がある。
14	その他	

**DRAFT CODE OF PRACTICE FOR THE PREVENTION AND REDUCTION OF PATULIN
CONTAMINATION IN APPLE JUICE AND APPLE JUICE INGREDIENTS
IN OTHER BEVERAGES**

(AT STEP 8 OF THE PROCEDURE)

INTRODUCTION

1. Patulin is a secondary metabolite produced by a number of fungal species in the genera *Penicillium*, *Aspergillus* and *Byssosclamyces* of which *Penicillium expansum* is probably the most commonly encountered species. Patulin has been found as a contaminant in many mouldy fruits, vegetables, cereals and other foods, however, the major sources of contamination are apples and apple products.

2. Alcoholic fermentation of fruit juices destroys patulin and, therefore, fermented products such as cider and perry will not contain patulin. However, patulin has been observed in apple cider where apple juice was added after fermentation. Ascorbic acid has been reported to cause the disappearance of patulin from apple juice, although the optimal conditions for inactivation have not been fully established. Patulin is relatively temperature stable, particularly at acid pH. High temperature (150° C) short-term treatments have been reported to result in approximately 20% reduction in patulin concentrations. However, thermal processing alone is not sufficient to ensure a product free of patulin.

3. There is no clear evidence that patulin is carcinogenic, however, it has been shown to cause immunotoxic effects and is neurotoxic in animals. The IARC concluded that no evaluation could be made of the carcinogenicity of patulin to humans and that there was inadequate evidence in experimental animals. Patulin was evaluated by the JECFA in 1990 and re-evaluated in 1995. The latter evaluation took into account the fact that most of the patulin ingested by rats is eliminated within 48 hours and 98% within 7 days. A study on the combined effects of patulin on reproduction, long-term toxicity and carcinogenicity pointed to a harmless intake of 43 µg/kg body weight per day. On the basis of this work and using a safety factor of 100, the JECFA set a provisional maximum tolerable daily intake of 0.4 µg/kg body weight.

4. Patulin occurs mainly in mould-damaged fruits although the presence of mould does not necessarily mean that patulin will be present in a fruit but indicates that it may be present. In some instances, internal growth of moulds may result from insect or other invasions of otherwise healthy tissue, resulting in occurrence of patulin in fruit which externally appears undamaged. However, it can also occur in bruised fruit after controlled atmosphere storage and exposure to ambient conditions both with and without core rot being present. Washing of fruit, or removal of mouldy tissue, immediately prior to pressing will not necessarily remove all the patulin present in the fruit since some may have diffused into apparently healthy tissue. Washing apples with ozone solution is reported to contribute substantially to the control of patulin during processing.

5. Although the spores of many of the moulds capable of producing patulin will be present on fruit whilst it is still on the tree, they will generally not grow on fruit until after harvest. However, mould growth and patulin production can occur in fruit pre-harvest if the fruit becomes affected by disease or damaged by insects or where fallen fruit is gathered for processing. The condition of the fruit at harvest, the way in which the fruit is handled subsequently (especially during storage) and the extent to which storage conditions are inhibitory to the growth of moulds, will all affect the likelihood of patulin contamination of juice and other products prepared from fresh and stored fruit.

6. The recommendations for reducing patulin contamination in apple juice in this document are divided into two parts:

- I) Recommended practices based on Good Agricultural Practice (GAP).
- II) Recommended practices based on Good Manufacturing Practices (GMP).

I. RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GAP

PREHARVEST

7. During the dormant season cut off, remove and destroy all diseased wood and mummified fruits.

APPENDIX IX

8. Prune trees in line with good commercial practice producing a tree shape which will allow good air movement through the tree and light penetration into the tree. This will also enable good spray cover to be achieved.
9. Measures should be taken to control pests and diseases which directly cause fruit rots or allow entry sites for patulin-producing moulds. These include canker, eye rot (*Botrytis* spp and *Nectria* spp), codling moth, fruitlet mining tortrix moth, winter moth, fruit tree tortrix, blastobasis, sawfly and dock sawfly.
10. Wet weather around the time of petal fall and of harvesting is likely to increase the risk of rot and appropriate measures, such as application of fungicide to prevent spore germination and fungal growth should be considered.
11. Apples of poor mineral composition are more likely to suffer physiological disorders in store and hence are more susceptible to particular types of rot especially by *Gloeosporium* spp and secondary rots such as *Penicillium*. Consignments of apples for the fresh fruit market which do not meet the recommended mineral compositional standards, as determined by fruit analysis, should therefore be excluded from long-term storage i.e. storage for longer than 3 - 4 months.
12. Where levels of minerals in the fruit for the fresh fruit market are outside optimum ranges, improving calcium and phosphorus levels in the fruit, particularly increasing the calcium/potassium ratio by controlled fertiliser usage, will improve cell structure, which will then reduce susceptibility to rotting.
13. Records of rot levels should be kept each year for individual orchards since historical data is the best guide, at present, to potential rot levels, which will indicate the need for fungicide application and the storage potential of the fruit from that orchard.

HARVESTING AND TRANSPORTATION OF FRUIT

14. Apples for processing are from two different origins:
 - a) **Mechanically harvested fruit**
15. Mechanically harvested fruit is obtained by shaking the tree and collecting the fruit from the ground with appropriate mechanical machinery.
16. All fruit should be handled as gently as possible and every effort made to minimize physical damage at all stages of the harvesting and transportation procedures.
17. Before shaking the trees, deteriorated fallen fruit (rotten, fleshed etc.) should be removed from the ground in order to make sure that only fresh and/or sound fruit is collected.
18. Mechanically harvested fruit has to be transported to processing plants within 3 days after harvest.
19. All containers used to transport harvested fruit should be clean, dry and free of any debris.
 - b) **Fruit for the fresh fruit market**
20. Fruit from orchards with a history of high levels of rot should be harvested separately and not considered for storage.
21. Ideally all fruit should be picked in dry weather conditions, when the fruit is mature, and placed in clean bins or other containers (e.g. boxes) suitable for transportation directly to store. Bins or boxes should be cleaned, ideally by hosing with clean water or preferably by scrubbing with soap and water, and fruit and leaf debris should be removed. Cleaned bins and boxes should be dried prior to use. Avoid exposure of fruit to rain.
22. Adequate training and supervision should be provided to ensure good damage-free picking practice.
23. All fruit in which the skin is damaged, or with the flesh exposed, as well as all diseased fruit, should be rejected in the orchard at the time of picking and fruit bruising should be minimised as far as possible.
24. All soil-contaminated fruit, i.e. rain splashed fruit or fruit on the ground, should be rejected for storage purposes.
25. Care must be taken to avoid the inclusion of leaves, twigs etc. in the picked fruit.

APPENDIX IX

26. Fruit should be placed in cold storage within 18 hours of harvest and cooled to the recommended temperatures (see Table 1) within 3 - 4 days of picking.
27. During transport and storage, measures should be taken to avoid soil contamination.
28. Care must be taken during handling and transport of the bins or boxes in the orchard, and between the orchard and store, to avoid soil contamination of the container and the fruit and to minimize physical damage e.g. bruising of the fruit.
29. Harvested fruit should not be left in the orchard overnight but moved to a hard standing area, preferably under cover.

POST-HARVEST HANDLING AND STORAGE PRACTICES OF FRUIT FOR THE FRESH FRUIT MARKET

30. All fruit, whether for the fresh market or for later processing, should be handled as gently as possible and every effort made to minimise physical damage e.g. bruising at all stages of post-harvest handling prior to pressing.
31. Apple growers, and other producers of juice who do not have controlled storage facilities, need to ensure that fruits for juicing are pressed as soon as possible after picking.
32. For controlled atmosphere storage ensure that stores are checked for gas tightness, where appropriate, and that all monitoring equipment is tested before harvesting commences. Pre-cool stores thoroughly before use.
33. Where appropriate post harvest fungicide treatments may be applied in accordance with authorized conditions of use.
34. Stored apples should be examined regularly, at least once a month, for rot levels; a record of the levels should be maintained from year to year. The sampling procedure used should minimize the risk of atmospheric changes occurring in the store (see para. 37).
35. Random samples of fruit should be placed in suitable containers (e.g. net bags) situated close to the inspection hatches to permit monitoring of fruit condition during the storage period (see para. 36). Samples should be examined for rots, general fruit condition and shelf life at least every month. Shorter intervals may be recommended in stores where the fruit storage conditions are less than optimum and/or the fruit has a predicted storage life of less than 3 months, because of adverse growth and/or harvesting conditions.
36. Where samples indicate problems with fruit condition appropriate action should be taken to remove the fruit for use before extensive damage occurs.
37. Mould growth normally occurs in a warm environment. Rapid cooling and maintenance of store atmosphere conditions will improve fruit condition. Ideally fruit should be loaded and cooled to less than 5° C in 3 - 4 days and to optimum temperatures within a further 2 days. Controlled atmosphere conditions should be achieved within 7 - 10 days from the start of loading, and ultra-low oxygen regimes (i.e. less than 1.8% oxygen) should be established within a further 7 days.

POST-STORAGE GRADING OF FRUIT FOR THE FRESH MARKET OR JUICE MANUFACTURE

38. All rotten fruits, even those with only small areas of rot, should be eliminated as far as possible and wholesome fruit should be kept in a clean bulk container.
39. When containers are removed from storage to select fruit for retail distribution, the containers of fruit remaining for juicing should be specifically marked and returned to cold store within 12 hours of sorting. The time the fruit is at ambient temperatures should be kept to a minimum. Ideally fruit for juicing should be kept at < 5° C between withdrawal from store and juicing and should be utilized as soon as possible.

APPENDIX IX

40. Fruit which is to be sent for juicing should be utilized as soon as possible and within the normal shelf life which would be recommended for fruit from the same store. Any bruising will encourage patulin formation hence bruising should be kept to a minimum, especially if fruit is to be stored for longer than 24 hours at ambient temperature before juicing.

II. RECOMMENDED PRACTICES BASED ON GMP***TRANSPORTATION, CHECKING, AND PRESSING OF FRUIT*****Mechanically harvested fruit and fruit for the fresh market****(a) fruit for the fresh market**

41. Stored fruit should be transported from the cold store to the processor in the shortest time possible (ideally <24 hours to pressing unless cold stored).

42. Varieties with an open calyx are particularly susceptible to core rots. These varieties should be examined for internal rots by regular checks immediately prior to pressing. An appropriate random sample of apples should be preferably taken from each separate batch of fruit. Each apple is then cut across its equator and examined for signs of mycelial growth. If the frequency of core rots exceeds an agreed level the consignment should not be used for juicing. The processor should specify the maximum proportion of supplied fruit which can have any sign of rotting, taking into account the capacity of the processor to remove the rotting fruit during pre-process inspection. If this proportion is exceeded the whole consignment of fruit should be rejected.

43. On arrival at the factory the fruit should be checked for quality, particularly for evidence of both external and internal mould damage (see para. 44).

(b) mechanically harvested fruit and fruit for the fresh market

44. During processing and prior to pressing, the fruit should be sorted carefully to remove any visually mouldy fruit (check randomly and routinely for internal mould by cutting some fruit as in para. 44) and washed thoroughly, using potable or suitably treated water.

45. Juice presses and other manufacturing equipment should be cleaned and sanitised in accordance with industry "best practices". Juice presses and other equipment will generally be washed down with pressured water hoses and sanitised by application of a suitable sanitiser, followed by a further rinse with potable cold water. In some plants, which operate almost continuously, this should preferably be a once per shift or once per day cleaning operation.

46. After pressing samples of juice should be taken for analysis. A representative bulk production sample should be analysed for patulin by an appropriate method in a laboratory which is accredited to carry out such analyses.

47. The juice should preferably be chilled to <5° C and maintained chilled until it is concentrated, packaged or pasteurised.

48. Juice should only be sent for packing on a positive release basis after patulin analysis has been confirmed as being below the maximum agreed limit. Specifications for the purchase of apple juice should include an appropriate limit for patulin subject to confirmation by the recipient.

PACKAGING AND FINAL PROCESSING OF JUICE

49. Moulds which are capable of producing patulin may occur, together with other moulds and yeasts, particularly in NFC juice. It is essential to prevent the development of such organisms during transport and storage to prevent spoilage of the product and by the same means prevent the production of patulin.

50. If juice is to be held for a period prior to use the temperature should preferably be reduced to 5° C or less, in order to reduce microbial development.

51. Most juice will be heat processed to ensure destruction of enzymes and spoilage organisms. It must be recognized that whilst such processes will generally destroy fungal spores and vegetative mycelium the process conditions will not destroy any patulin which is already present.

QUALITY ASSESSMENT OF JUICE

52. Specifications for the purchase of apple juice or apple juice concentrates should include a maximum limit for patulin based on an appropriate method of analysis.
53. A sampling plan should be developed for random sampling of product to assure that the finished product is within the maximum limit for patulin.
54. The packer must satisfy himself that the juice supplier is able to control properly his own operations to ensure that the recommendations given above are carried out.
55. Assessment of the quality of apple juice by the packer will include °Brix, acidity, flavour, colour, turbidity, etc. The microbiological quality should be carefully monitored since this indicates not only the risk level of potential organisms for the production of patulin but also the hygienic aspects of the previous stages in the production cycle.
56. Further checks should be carried out on the packaged product to ensure that no deterioration has taken place during the packaging stage.

Table 1: Recommended temperatures for storage of apples in air

Variety	Temperature		Variety	Temperature	
	°C	°F		°C	°F
BRAMLEY	3.0 - 4.0	37 - 39	IDARED	3.5 - 4.0	38 - 39
COX'S ORANGE PIPPIN	3.0 - 3.5	37 - 38	JONAGOLD	0.0 - 0.5	32 - 33
DISCOVERY	1.5 - 2.0	35 - 36	RED DELICIOUS	0.0 - 1.0	32 - 34
EGREMONT	3.0 - 3.5	37 - 38	SPARTAN	0.0 - 0.5	32 - 33
GOLDEN DELICIOUS	1.5 - 2.0	35 - 36	WORCESTER	0.0 - 1.0	32 - 34
CRISPIN	1.5 - 2.0	35 - 36			

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18年3月16日

項 目		内 容					
1	ハザードの名称／別名	フモニシンB1、B2、B3 (産生菌: <i>Fusarium</i> 属 (<i>F. verticillioides</i> 、 <i>F. proliferatum</i> etc.))					
2	基準値、その他のリスク管理措置						
	(1)国内	設定されていない。					
	(2)海外	アメリカ(3): 食品(トウモロコシ及びその製品) 2-4 mg/kg (B1+B2+B3), 飼料 5-100 mg/kg (B1+B2+B3) フランス(4): 食品(穀類及びその製品) 1mg/kg (B1 の目標値)、3mg/kg (B1 の最大基準) 等 EUは、2007 年10 月までにトウモロコシとその製品について、基準値を設定の予定。					
3	ハザードが注目されるようになった経緯	ウマの白質脳症、ブタ肺水症の発生。 最近では、とうもろこし加工品を主食とする国・地域での新生児の神経管に関する催奇形性から注目されている。					
4	汚染実態の報告(国内)	1. 食品中のフモニシン濃度(平成16年度)					
		品目	試料 点数	定量限界 以上の点 数	最大値 (μ g/kg)	平均値 (μ g/kg)	定量限界 (μ g/kg)
		フモニシンB1					
		ポップコーン	15	15	354	57	2
		スイートコーン	54	2	36	<2	2又は10
		コーンスープ	19	0	—	—	10
		押し麦	20	0	—	—	10
		そば	30	0	—	—	2
		コーングリッツ	10	10	74	51	2
		生とうもろこし	18	0	—	—	2
		フモニシンB2					
		ポップコーン	15	10	29	16	2
		スイートコーン	54	1	15	<2	2又は10
		コーンスープ	19	0	—	—	10
		押し麦	20	0	—	—	10
		そば	30	0	—	—	2
		コーングリッツ	10	10	29	21	2
		生とうもろこし	18	0	—	—	2
		フモニシンB3					
		ポップコーン	15	10	18	9	2
		スイートコーン	54	2	4	<2	2又は10
		コーンスープ	19	0	—	—	10
		押し麦	20	0	—	—	10
		そば	30	0	—	—	2
		コーングリッツ	10	10	18	13	2
		生とうもろこし	18	0	—	—	2
		注1) 厚生労働省データをもとに作成。					
		注2) 分析した食品は、国産、輸入、国産・輸入が不明のものがある。					
		注3) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。					

		2. 飼料及び飼料原料中のフモニシンB1濃度 (平成14～16年度)																																								
		<table><tr><th>原料名</th><th>試料点数</th><th>定量限界以上の点数</th><th>最大値 (μg/kg)</th><th>平均値 (μg/kg)</th></tr><tr><td>とうもろこし</td><td>224</td><td>128</td><td>6,430</td><td>666</td></tr><tr><td>マイロ</td><td>48</td><td>12</td><td>532</td><td>92</td></tr><tr><td>小麦</td><td>10</td><td>0</td><td>—</td><td>—</td></tr><tr><td>大麦</td><td>50</td><td>6</td><td>542</td><td>29</td></tr><tr><td>ライ麦</td><td>29</td><td>2</td><td>30</td><td>2</td></tr><tr><td>ふすま</td><td>6</td><td>2</td><td>561</td><td>177</td></tr><tr><td>配混合飼料</td><td>17</td><td>12</td><td>2,900</td><td>580</td></tr></table> <p>注1) (独) 肥飼料検査所データをもとに作成。 注2) 原料は、概ね輸入したもの。 注3) 定量限界は、20又は500 μg/kg。 注4) 平均値は定量限界未満を「0」として算出。</p>	原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	とうもろこし	224	128	6,430	666	マイロ	48	12	532	92	小麦	10	0	—	—	大麦	50	6	542	29	ライ麦	29	2	30	2	ふすま	6	2	561	177	配混合飼料	17	12	2,900	580
原料名	試料点数	定量限界以上の点数	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)																																						
とうもろこし	224	128	6,430	666																																						
マイロ	48	12	532	92																																						
小麦	10	0	—	—																																						
大麦	50	6	542	29																																						
ライ麦	29	2	30	2																																						
ふすま	6	2	561	177																																						
配混合飼料	17	12	2,900	580																																						
5	毒性評価																																									
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	消化管からの吸収はほとんどなく、短時間で排出される。ほとんど代謝されない。消化管内の微生物で側鎖が除かれるとセラミド合成酵素の代替物質となる。																																								
	(2)急性毒性	致死毒性が確認された報告はない。																																								
	(3)短期毒性	腎毒性(腎重量減少、尿細管上皮細胞等)や肝毒性(肝細胞の壊死等)(ラット、経口)																																								
	(4)長期毒性	肝臓及び腎臓が主な標的臓器であり、ラットやマウスで肝癌及び腎癌が認められている。また、ウマの白質脳症やブタの肺水腫を誘発。そのほか、スフィンゴ脂質の合成阻害など。																																								
6	耐容量																																									
	(1)耐容摂取量																																									
	①PTDI/PTWI/PTMI	PTDI= 2μg/kg bw/day (FB1、FB2 又は FB3、単体又は含量) 【JECFA(2001年)】																																								
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	ラット雄の短期毒性試験における腎毒性に関する NOEL=0.2 mg/kg bw/day (ラット雄の長期毒性試験における腎腫瘍に関する NOEL=0.67mg/kg bw/day も考慮)																																								
	(2)急性参照値(ARfD)	—																																								
7	暴露評価																																									
	(1)推定一日摂取量	<table><tr><th colspan="3">1. GEMS/food regional dietsに基づくフモニシンB1の推定摂取量(μg/kg bw/day)</th></tr><tr><th>地域</th><th>平均値</th><th>90パーセンタイル</th></tr><tr><td>中東</td><td>1.1</td><td>3.3</td></tr><tr><td>極東</td><td>0.7</td><td>2.1</td></tr><tr><td>アフリカ</td><td>2.4</td><td>7.3</td></tr><tr><td>南米</td><td>1</td><td>2.9</td></tr><tr><td>ヨーロッパ</td><td>0.2</td><td>0.6</td></tr></table>	1. GEMS/food regional dietsに基づくフモニシンB1の推定摂取量(μg/kg bw/day)			地域	平均値	90パーセンタイル	中東	1.1	3.3	極東	0.7	2.1	アフリカ	2.4	7.3	南米	1	2.9	ヨーロッパ	0.2	0.6																			
1. GEMS/food regional dietsに基づくフモニシンB1の推定摂取量(μg/kg bw/day)																																										
地域	平均値	90パーセンタイル																																								
中東	1.1	3.3																																								
極東	0.7	2.1																																								
アフリカ	2.4	7.3																																								
南米	1	2.9																																								
ヨーロッパ	0.2	0.6																																								
	(2)推定方法	加重平均濃度(未加工とうもろこし=1.4mg/kg) × 推定平均食物摂取量(GEMS/Food regional diets)																																								
8	MOE(Margin of exposure)	—																																								

9	調製・加工・調理による影響	熱に対して安定（150℃で減衰）。発酵では減衰しない。アルカリによる調理（nixtamalization）で加水分解されるが、十分に減衰しない。湿式で製粉すると湿潤水等に一部が移行。湿式製法で作られたデンプンには検出されない。
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	とうもろこし及びその加工品
	(2)国内の生産実態	国内では、実穫りのトウモロコシの生産実績なし。 スイートコーン 265,500t(H16) (参考)青刈リトウモロコシ(飼料用) 4,659,000t(H16)
11	汚染防止・リスク低減方法	(ほ場段階)害虫管理の徹底。その他、地域に適した品種の栽培やかびの防除が有効と考えられる。 (収穫後)収穫後速やかに乾燥して、水分含量を14～15%まで下げる。 なお、「穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する行動規範(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)」が2003年に第26回コーデックス総会で採択されている。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	IARCにおいて、発がん性が2Bと評価されていることから、我が国で販売されているトウモロコシを原料とする食品中の汚染実態
13	消費者の関心・認識	一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。
14	その他	厚生労働省では、市販食品等に含まれるフモニシン汚染実態調査を実施中である。(平成16～18年)

