

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20年11月1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	<食品> 小麦の暫定基準: 1.1ppm(mg/kg) (平成14年厚生労働省食安第0521001) <飼料> 暫定許容値: 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) (平成14年農林水産省飼料課長通知14生畜第2267号)
	(2) 海外	<食品> コーデックス: 未設定 米国: 最終小麦製品 1000μg/kg (飼料 5000~10000μg/kg) EU: Regulation 1126/2007 穀類、穀類製品 (シリアル) に米は含まない* 1. 未加工穀類 (デュラム小麦、オート麦、トウモロコシを除く) 1250μg/kg 2. 未加工デュラム小麦及びオート麦 1750μg/kg 3. 未加工のトウモロコシ (湿式ミリングに仕向けられるものを除く) 1750μg/kg 4. 直接消費用の穀類、穀類粉など (下記7,8,9を除く) 750μg/kg、 5. パスタ (乾燥) 750μg/kg、 6. 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、 7. 乳幼児向け穀類加工品 200μg/kg 8. 直接消費以外以外のトウモロコシで径500ミクロンより大きいものの 750μg/kg 9. 直接消費以外以外のトウモロコシで径500ミクロン未満のもの 1250μg/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提案されていない。
3	ハザードが注目されるようになった経緯	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1μg/kgbwに設定。 我が国ではH14(2002)年に小麦に暫定的な基準が設定されたことを受け、産地に赤かび病対策の徹底、自主的なDON検査の実施について指導が行われている。
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14~18年度)

品目	年度	試料点数	定量限界 (mg/kg)	定量限界 以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値① (mg/kg)	平均値② (mg/kg)	平均値③ (mg/kg)
小麦	14	199	0.05	81	2.1	0.16		
	15	213	0.05	77	0.58	0.067		
	16	226	0.05	81	0.93	0.044		
	17	200	0.010	72	0.23	0.015	0.019	
	18	100	0.010	84	0.88			0.13
大麦	14	50	0.05	22	4.8	0.26		
	15	54	0.05	20	3.7	0.29		
	16	56	0.05	33	1.8	0.24		
	17	50	0.010	27	0.46			0.060
	18	10	0.010	10	2.5			0.55

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 に示されている算出方法に従い、定量限界未満の試料数が 60%を超えていたものについては、平均値①及び②を、定量限界未満の試料数が 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：定量限界未満の濃度を「0」として算出。

平均値②：検出限界未満の濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を定量限界として算出。

平均値③：定量限界未満の濃度を定量限界の 1/2 として算出。

2. 飼料及び飼料原料中の DON 濃度（平成 15～18 年度）

	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	-

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満を「0」として算出。

注 5：定量限界は 10μg/kg 又は 100μg/kg

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）における成長抑制に関する NOEL=100 μg/kg bw/day。安全係数 100

	(2) 急性参照値 (ARfD)	—																				
7	暴露評価																					
	(1) 推定一日摂取量	1. 日本における摂取量評価（2002～2004 年） 「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） <table><tr><td></td><td colspan="4">(μg/kg bw/day)</td></tr><tr><td></td><td>1～6才</td><td>7～14才</td><td>15～19才</td><td>20～才</td></tr><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></table> 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) ● 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。 ① 規制なし（上の表） ② 0.55ppm（小麦では 1.1ppm＝現行） ③ 1ppm（小麦では 2ppm） 95%タイル値では、いずれのシナリオでも 1μg(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。 2. 海外 JECFA（2001）において、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。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。		(μg/kg bw/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
	(μg/kg bw/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	1. モンテカルロ・シュミ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。 2. 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・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>水稻</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> 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	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	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)																		
水稻	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) (貯蔵・流通段階) 貯蔵施設の温湿度の管理、施設等の清掃 (その他) 適切な輪作。 Codex 実施規範 「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セテン類に 関する付録を含む)」(CAC/RCP 51-2003)(13)																		
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	生産段階における様々な対策の DON 低減効果の開発・実証 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 加工調理における動態																		
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	農林水産省では、麦類や小麦加工品の実態調査を実施するとともに、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、「麦類の DON・NIV 汚染低減のための指針(仮称)」を20年度中に作成、公表する予定である。 (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。優先度リストには残す。																		

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20年10月3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 <table><tr><th>品目</th><th>年度</th><th>試料点数</th><th>定量限界 (mg/kg)</th><th>定量限界 以上の点数</th><th>最高値 (mg/kg)</th><th>平均値① (mg/kg)</th><th>平均値② (mg/kg)</th><th>平均値③ (mg/kg)</th></tr><tr><td rowspan="5">小麦</td><td>14</td><td>199</td><td>0.05</td><td>69</td><td>0.64</td><td>0.059</td><td></td><td></td></tr><tr><td>15</td><td>213</td><td>0.05</td><td>69</td><td>0.55</td><td>0.040</td><td></td><td></td></tr><tr><td>16</td><td>226</td><td>0.024</td><td>108</td><td>0.55</td><td>0.033</td><td></td><td></td></tr><tr><td>17</td><td>200</td><td>0.006</td><td>89</td><td>0.20</td><td></td><td></td><td>0.010</td></tr><tr><td>18</td><td>100</td><td>0.007</td><td>70</td><td>1.0</td><td></td><td></td><td>0.087</td></tr><tr><td rowspan="5">大麦</td><td>14</td><td>50</td><td>0.05</td><td>28</td><td>1.2</td><td>0.16</td><td></td><td></td></tr><tr><td>15</td><td>54</td><td>0.05</td><td>31</td><td>0.95</td><td>0.13</td><td></td><td></td></tr><tr><td>16</td><td>56</td><td>0.024</td><td>42</td><td>1.2</td><td>0.20</td><td></td><td></td></tr><tr><td>17</td><td>50</td><td>0.006</td><td>34</td><td>0.38</td><td></td><td></td><td>0.042</td></tr><tr><td>18</td><td>10</td><td>0.007</td><td>9</td><td>3.0</td><td></td><td></td><td>0.58</td></tr></table> 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 に示されている算出方法に従い、定量限界未満の試料数が 60%を超えていたものについては、平均値①及び②を、定量限界未満の試料数が 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 : 定量限界未満の濃度を「0」として算出。 平均値② : 検出限界未満の濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を定量限界として算出。 平均値③ : 定量限界未満の濃度を定量限界の 1/2 として算出。 2. 飼料及び飼料原料中のNIV濃度 (平成15～18年度) <table><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><tr><td>とうもろこし</td><td>141</td><td>20</td><td>3,200</td><td>29</td></tr><tr><td>マイロ</td><td>54</td><td>13</td><td>4,750</td><td>97</td></tr><tr><td>大麦</td><td>135</td><td>35</td><td>420</td><td>12</td></tr><tr><td>小麦</td><td>36</td><td>3</td><td>51</td><td>3</td></tr><tr><td>配合飼料</td><td>189</td><td>－</td><td>100</td><td>－</td></tr><tr><td>混合飼料</td><td>21</td><td>－</td><td>80</td><td>－</td></tr><tr><td>単体飼料</td><td>413</td><td>－</td><td>4,800</td><td>－</td></tr></table> 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。	品目	年度	試料点数	定量限界 (mg/kg)	定量限界 以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値① (mg/kg)	平均値② (mg/kg)	平均値③ (mg/kg)	小麦	14	199	0.05	69	0.64	0.059			15	213	0.05	69	0.55	0.040			16	226	0.024	108	0.55	0.033			17	200	0.006	89	0.20			0.010	18	100	0.007	70	1.0			0.087	大麦	14	50	0.05	28	1.2	0.16			15	54	0.05	31	0.95	0.13			16	56	0.024	42	1.2	0.20			17	50	0.006	34	0.38			0.042	18	10	0.007	9	3.0			0.58		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	141	20	3,200	29	マイロ	54	13	4,750	97	大麦	135	35	420	12	小麦	36	3	51	3	配合飼料	189	－	100	－	混合飼料	21	－	80	－	単体飼料	413	－	4,800	－
品目	年度	試料点数	定量限界 (mg/kg)	定量限界 以上の点数	最高値 (mg/kg)	平均値① (mg/kg)	平均値② (mg/kg)	平均値③ (mg/kg)																																																																																																																													
小麦	14	199	0.05	69	0.64	0.059																																																																																																																															
	15	213	0.05	69	0.55	0.040																																																																																																																															
	16	226	0.024	108	0.55	0.033																																																																																																																															
	17	200	0.006	89	0.20			0.010																																																																																																																													
	18	100	0.007	70	1.0			0.087																																																																																																																													
大麦	14	50	0.05	28	1.2	0.16																																																																																																																															
	15	54	0.05	31	0.95	0.13																																																																																																																															
	16	56	0.024	42	1.2	0.20																																																																																																																															
	17	50	0.006	34	0.38			0.042																																																																																																																													
	18	10	0.007	9	3.0			0.58																																																																																																																													
	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	141	20	3,200	29																																																																																																																																	
マイロ	54	13	4,750	97																																																																																																																																	
大麦	135	35	420	12																																																																																																																																	
小麦	36	3	51	3																																																																																																																																	
配合飼料	189	－	100	－																																																																																																																																	
混合飼料	21	－	80	－																																																																																																																																	
単体飼料	413	－	4,800	－																																																																																																																																	

		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満を「0」として算出。 注5: 定量限界は 10μg/kg 又は 100μg/kg																		
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が、1週間暴露されると腸内で脱エポキシ可能に。																		
	(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) 発ガン性は示唆されない。																		
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)】 他のトリコセテン類の評価結果を待って、さらに検討する必要があるため、暫定的な評価結果としている。																		
	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(安全係数は 1000)																		
	(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	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>水稻</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>	麦種	作付面積 (ha)	収穫量 (t)	水稻	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)																		
水稻	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	DON 等と同様に以下の防止・低減方法が有効と考えられる。 (は種～生育段階) 前作物残渣のほ場表面からの除去、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 (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、収穫後に速やかに規定の水分まで乾燥 赤かび病被害麦の選別 (目視、粒厚選別、比重選別等) (貯蔵・流通段階) 貯蔵施設の温湿度の管理、施設等の清掃 実施規範 「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)」 (CAC/RCP 51-2003) (その他の実施規範) EC 583/2006 Commission recommendation on the prevention and reduction of Fusarium toxins in cereals and cereal products UK Code of Good Agricultural Practice to Reduce Fusarium Mycotoxins in Cereals (2006.2 月最終更新)
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、JE CFAでの評価は行われていない。 加工・調理段階での動態 (減衰)
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	農林水産省では麦類の汚染実態調査を実施。また、麦類の DON・NIV 汚染低減のための指針を作成中。(平成 20 年度中に公表予定)