

食品安全に関するリスクプロファイルシート
(化学物質)

更新日:2017年2月28日

項 目	内 容
1	ハザードの名称/別名 パツリン / Patulin
2	基準値、その他のリスク管理措置
(1)国内	<p>1. 低減のための実施規範等</p> <p><食品></p> <ul style="list-style-type: none"> • 低減指導(農林水産省消費・安全局長通知) 原料りんご果実及びりんご果汁のパツリン汚染防止対策の徹底、パツリン汚染りんご果汁の流通の防止等に関して関係者に周知。 (農林水産省, 2003) <p><飼料></p> <ul style="list-style-type: none"> • 飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドライン (農林水産省, 2008) • 飼料等の適正製造規範(GMP)ガイドライン (農林水産省, 2015a) 飼料、飼料添加物並びにそれらの原料の輸入、製造、販売に係る事業者が自ら、全工程において有害物質等のハザードを適切に管理し、安全な飼料を供給するための基本的な安全管理の指針を示したものの。 <p>2. 基準値</p> <p><食品></p> <ul style="list-style-type: none"> • 清涼飲料水の成分規格 0.050 ppm(mg/kg) (りんごの搾汁及び搾汁された果汁のみを原料とする清涼飲料水※) <p>※ 果汁分 100%のりんごジュース及び原料用りんご果汁であり、りんごジュース(ストレート)、りんごジュース(濃縮還元)、りんご濃縮果汁等のこと。また、香料や酸化防止剤等を添加したものを含む。 (厚生労働省, 2003)</p>
(2)海外	<p>1. 低減のための実施規範等</p> <p><食品></p> <p>【Codex】</p> <ul style="list-style-type: none"> • りんご果汁及び原料用りんご果汁のパツリン汚染防止・低減に関する実施規範(CAC/RCP 50-2003) (Codex, 2003) <p>【EU】</p> <ul style="list-style-type: none"> • りんご果汁及びその他飲料用原料りんご果汁のパツリン汚染の防止及び低減に関する勧告(2003/598/EC) (EU, 2003) <p><飼料></p> <p>【Codex】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 適正動物飼養に関する実施規範(CAC/RCP 54-2004) (Codex, 2004)

		<p>2. 基準値等</p> <p><食品></p> <p>【Codex】</p> <p>食品及び飼料中の汚染物質及び毒素の一般基準 (CODEX STAN 193-1995)</p> <p>りんご果汁： 50 µg/kg</p> <p style="text-align: right;">(Codex, 1995)</p> <p>【EU】</p> <p>食品中の最大濃度 (Commission Regulation 1881/2006)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">食品</th> <th style="text-align: right;">最大基準値 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>果汁飲料、濃縮果汁及びネクター</td> <td style="text-align: right;">50</td> </tr> <tr> <td>りんご及び濃縮りんご果汁を原料とするスピリッツ、サイダー及び発酵飲料</td> <td style="text-align: right;">50</td> </tr> <tr> <td>直接消費用の固形のりんご製品(コンポート、ピューレを含む)(下記を除く)</td> <td style="text-align: right;">25</td> </tr> <tr> <td>乳幼児用のりんご果汁及び固形のりんご製品(コンポート、ピューレを含む)</td> <td style="text-align: right;">10.0</td> </tr> <tr> <td>乳幼児用の穀類製品を除くベビーフード</td> <td style="text-align: right;">10.0</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(EU, 2006)</p> <p>【米国】</p> <p>りんご果汁、りんご濃縮還元果汁及びそれらの加工品： 50 µg/kg(アクションレベル) (CPG Sec.510.150)</p> <p style="text-align: right;">(FDA, 2001)</p>	食品	最大基準値 (µg/kg)	果汁飲料、濃縮果汁及びネクター	50	りんご及び濃縮りんご果汁を原料とするスピリッツ、サイダー及び発酵飲料	50	直接消費用の固形のりんご製品(コンポート、ピューレを含む)(下記を除く)	25	乳幼児用のりんご果汁及び固形のりんご製品(コンポート、ピューレを含む)	10.0	乳幼児用の穀類製品を除くベビーフード	10.0																							
食品	最大基準値 (µg/kg)																																				
果汁飲料、濃縮果汁及びネクター	50																																				
りんご及び濃縮りんご果汁を原料とするスピリッツ、サイダー及び発酵飲料	50																																				
直接消費用の固形のりんご製品(コンポート、ピューレを含む)(下記を除く)	25																																				
乳幼児用のりんご果汁及び固形のりんご製品(コンポート、ピューレを含む)	10.0																																				
乳幼児用の穀類製品を除くベビーフード	10.0																																				
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p>	<p>1942年に発見され、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。</p> <p>子供は、大人と比較して体重に対するりんご果汁の摂取量が多く、子供の健康保護の観点から重要。</p>																																			
4	<p>汚染実態の報告</p> <p>(1)国内</p>	<p><食品></p> <p>【農林水産省】</p> <p>○国産りんご果汁中のパツリン実態調査(2002-2005年)</p> <p>・2016年より、国産りんご果汁について、最新の実態把握のため調査を開始(2年間を予定)。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>調査年</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界</th> <th>定量限界以上点数</th> <th>最大値(mg/kg)</th> <th>平均値 LB(mg/kg)</th> <th>平均値 UB(mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2002</td> <td>50</td> <td>0.010</td> <td>0</td> <td><0.010</td> <td>0</td> <td>0.010</td> </tr> <tr> <td>2003</td> <td>142</td> <td>0.010</td> <td>6</td> <td>0.023</td> <td>0.0006</td> <td>0.010</td> </tr> <tr> <td>2004</td> <td>240</td> <td>0.010</td> <td>38</td> <td>0.037</td> <td>0.0025</td> <td>0.011</td> </tr> <tr> <td>2005</td> <td>249</td> <td>0.0010-0.010</td> <td>38</td> <td>0.021</td> <td>0.0006</td> <td>0.007</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 平均値(LB)は定量限界未満の濃度を「0」として、平均値(UB)は定量限界未満の濃度を定量限界として算出。</p> <p style="text-align: right;">(農林水産省)</p>	調査年	試料点数	定量限界	定量限界以上点数	最大値(mg/kg)	平均値 LB(mg/kg)	平均値 UB(mg/kg)	2002	50	0.010	0	<0.010	0	0.010	2003	142	0.010	6	0.023	0.0006	0.010	2004	240	0.010	38	0.037	0.0025	0.011	2005	249	0.0010-0.010	38	0.021	0.0006	0.007
調査年	試料点数	定量限界	定量限界以上点数	最大値(mg/kg)	平均値 LB(mg/kg)	平均値 UB(mg/kg)																															
2002	50	0.010	0	<0.010	0	0.010																															
2003	142	0.010	6	0.023	0.0006	0.010																															
2004	240	0.010	38	0.037	0.0025	0.011																															
2005	249	0.0010-0.010	38	0.021	0.0006	0.007																															

	<p>【その他の国内調査】</p> <p>○りんご果汁中のパツリン実態調査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>出典</th> <th>試料 点数</th> <th>定量限界 以上点数</th> <th>定量限界 (mg/L)</th> <th>最小値 (mg/L)</th> <th>最大値 (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>150</td> <td>7</td> <td>0.010</td> <td>0.016</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>188*</td> <td>2</td> <td>0.010</td> <td>0.010</td> <td>0.015</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>75</td> <td>2</td> <td>0.005</td> <td>0.005</td> <td>0.006</td> </tr> </tbody> </table> <p>* りんごミックスジュース 9 点を含む。 (1) 食品安全委員会, 2004; 2) Watanabe & Shimizu, 2005; 3) 中山ら, 2011)</p> <p>○りんご果汁及びぶどう果汁中のパツリン実態調査</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>食品</th> <th>試料 点数</th> <th>検出限界 以上点数</th> <th>検出限界 (mg/L)</th> <th>最小値 (mg/L)</th> <th>最大値 (mg/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>りんご果汁</td> <td>36</td> <td>8</td> <td>0.001</td> <td>0.002</td> <td>0.005</td> </tr> <tr> <td>ぶどう果汁</td> <td>13</td> <td>0</td> <td>0.001</td> <td>不検出</td> <td>不検出</td> </tr> </tbody> </table> <p>(月岡ら, 2009)</p>	出典	試料 点数	定量限界 以上点数	定量限界 (mg/L)	最小値 (mg/L)	最大値 (mg/L)	1	150	7	0.010	0.016	0.025	2	188*	2	0.010	0.010	0.015	3	75	2	0.005	0.005	0.006	食品	試料 点数	検出限界 以上点数	検出限界 (mg/L)	最小値 (mg/L)	最大値 (mg/L)	りんご果汁	36	8	0.001	0.002	0.005	ぶどう果汁	13	0	0.001	不検出	不検出
出典	試料 点数	定量限界 以上点数	定量限界 (mg/L)	最小値 (mg/L)	最大値 (mg/L)																																						
1	150	7	0.010	0.016	0.025																																						
2	188*	2	0.010	0.010	0.015																																						
3	75	2	0.005	0.005	0.006																																						
食品	試料 点数	検出限界 以上点数	検出限界 (mg/L)	最小値 (mg/L)	最大値 (mg/L)																																						
りんご果汁	36	8	0.001	0.002	0.005																																						
ぶどう果汁	13	0	0.001	不検出	不検出																																						
(2)産生菌	<p>パツリンを産生する主なかび</p> <p><i>Penicillium</i> 属 (<i>P. expansum</i>, <i>P. patulum</i> 等)</p> <p><i>Aspergillus</i> 属 (<i>A. clavatus</i> 等)</p> <p>(JECFA, 1995)</p>																																										
5	<p>毒性評価</p> <p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <p>① 経口摂取、分布</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素 ^{14}C で標識したパツリンのクエン酸緩衝液を 24 時間絶食後の SD ラットに単回経口投与し、7 日後にと殺し、分布を調べた結果、投与したパツリンの 2-3% が主に赤血球、脾臓、腎臓、肺、肝臓に分布していた。 <p>② 排出、代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射性同位元素 ^{14}C で標識したパツリンのクエン酸緩衝液を SD ラットに単回経口投与したところ、投与 7 日後までに、糞便中に 49%、尿中に 36%、1-2% が呼気中に二酸化炭素として排出された。ただし、大部分は 24 時間以内に排出された。 <p>(JECFA, 1995)</p>																																										
(2)急性毒性	<p>【JECFA】</p> <p>①LD₅₀</p> <ul style="list-style-type: none"> 29-48 mg/kg bw (マウス、オス、経口) 46.31 mg/kg bw (マウス、メス、経口) 17 mg/kg bw (マウス、オス及びメス、経口) 30.53-55.0 mg/kg bw (ラット、オス、経口) 27.79 mg/kg bw (ラット、メス、経口) 32.5 mg/kg bw (ラット、性別不明、経口) 108-118 mg/kg bw (ラット、オス及びメス、経口) 5.70 mg/kg bw (新生仔ラット、メス、経口) 6.8 mg/kg bw (新生仔ラット、オス及びメス、経口) 31.5 mg/kg bw (ハムスター、オス、経口) 																																										

		<p>②急性毒性に関する最も低い NOAEL</p> <p>—</p> <p>③標的器官/影響</p> <p>毒性の兆候として興奮状態が観察され、消化管の充血、出血、潰瘍、肺の充血・水腫、痙攣、呼吸困難等がみられることがある(個別試験の記載なし。)</p> <p>(JECFA, 1995)</p>
(3)短期毒性		<p>① 短期毒性に関する最も低い NOAEL</p> <p>a) 0.8 mg/kg bw/day(ラット、経口、13wk、NOAEL)</p> <p>b) 0.5 mg/kg bw/day(ブタオザル 4wk、最高用量)</p> <p>② 標的器官/影響</p> <p>a)腎臓のわずかな機能障害、十二指腸絨毛の充血、摂餌量及び体重増加量の減少</p> <p>b)血液検査の結果、パツリン投与の影響は観察されず</p> <p>(JECFA, 1995)</p>
(4)長期毒性		<p>○発がん性</p> <p>・IARCグループ3(人に対する発がん性については分類できない)</p> <p>(IARC, 1986)</p> <p>○その他毒性</p> <p>・その他の毒性に関する最も低い NOEL</p> <p>0.043 mg/kg bw/day (ラット、オス、経口)</p> <p>・標的器官/影響</p> <p>体重減少</p> <p>(JECFA, 1995)</p>
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	
	①PTDI/PTWI/PTMI	PMTDI = 0.4 µg/kg bw
		(JECFA, 1995)
	②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<p>【JECFA】</p> <p>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増加抑制に関する NOEL = 43 µg/kg bw/day</p> <p>安全係数: 100</p> <p>(JECFA, 1995)</p>
	(2)急性参照量(ARfD)	—
7	暴露評価	
	(1)推定一日摂取量	<p>【JECFA】</p> <p>0.2 µg/kg bw/day(子供)</p> <p>0.1 µg/kg bw/day(成人)</p> <p>(JECFA, 1995)</p>
	(2)推定方法	<p>【JECFA】</p> <p>りんごジュース中の一般的パツリン濃度: 50 µg/L 以下として推定</p> <p>(JECFA, 1995)</p>

8	MOE(Margin of exposure)	—						
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> • 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℃以上)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。 <p>(Brackett, R. E. & Marth, E. H, 1979)</p>						
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	果実及び果実飲料(特にりんご)						
	(2)国内の生産実態	<p>○りんごの収穫量(2015年 作物統計)^{※1}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>結果樹面積(ha)</th> <th>収穫量(t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>りんご^{※2}</td> <td>37,000</td> <td>811,500</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 2015年産りんごの結果樹面積、収穫量 ※2 ふじ、つがる、ジョナゴールド、王林</p> <ul style="list-style-type: none"> • りんごの国内の主産地(2015年 作物統計) 青森、長野、山形、岩手、福島 <p>○りんご果汁 国内生産量: 12.6 千t ^{※3} ^{※3} 農林水産省園芸作物課調べ(2013年)</p>		結果樹面積(ha)	収穫量(t)	りんご ^{※2}	37,000	811,500
	結果樹面積(ha)	収穫量(t)						
りんご ^{※2}	37,000	811,500						
11	汚染防止・リスク低減方法	<p>(ほ場段階)</p> <p>休眠期間中の病害樹、樹上乾燥果実の除去。病害虫の防除。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)</p> <p>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)</p> <p>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>						
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"> • いわゆる“bound patulin(結合型パツリン)”の存在及び生成機序の解明 2007年に、海外論文において、パツリンとアミノ酸やたんぱく質が結合した構造を持つ考えられる“bound patulin”の存在が報告(りんご果汁には透明なものと濁ったものがあり、特に濁ったものに“bound patulin”が多く含有すると報告。) • “bound patulin”を含む総パツリンの分析法の開発 • “bound patulin”を含めた食品中の総パツリンの含有実態調査 • 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 • りんご果汁以外の国産果実飲料の汚染実態 • 果実のパツリン汚染に気象条件等の年次変動が及ぼす影響 • 果実のパツリン汚染に地球規模の気候変動が及ぼす影響 						
13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> • 一般的にかび毒に対する消費者の関心は低い。 						

		<ul style="list-style-type: none"> • 大人に比べ、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。 • 農林水産省が 2015(平成 27)年に実施したアンケート(消費者以外の事業者等を含む。)では、非常に関心がある 10%、関心がある 38%、あまり関心が無い又は知らなかったが 52%との結果がある。 (農林水産省, 2015b)
14	その他	—
15	出典・参考文献	<ul style="list-style-type: none"> • Brackett, R. E. and Marth, E. H. (1979) Ascorbic acid and ascorbate cause the disappearance of patulin from buffer solutions and apple juice. <i>Journal of Food Protection</i> 42, 864-866. • Codex. 1995. CODEX STAN 193-1995 Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed. • Codex. 2003. CAC/RCP 50-2003 Code of Practice for the Prevention and Reduction of Patulin Contamination in Apple Juice and Apple Juice Ingredients in Other Beverages. • Codex.2004. CAC/RCP 54-2004. Code of Practice on Good Animal Feeding. • EU. 2003. Commission Recommendation (EC) of 11 August 2003 on the prevention and reduction of patulin contamination in apple juice and apple juice ingredients in other beverages(2003/598/EC). • EU. 2006. Commission Regulation (EC) No 1881/2006 of 19 December 2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs. • FDA. 2001. CPG Sec.510.150 Apple Juice, Apple Juice Concentrates, and Apple Juice Products – Adulteration with Patulin. • IARC.1986. Some Naturally Occurring Substances: Food. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 40. • JECFA. 1995. Evaluation of certain food additives and contaminants: forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, WHO Technical Report Series No.859. • Watanabe M, Shimizu H. 2005. Detection of Patulin in Apple Juices Marketed in the Tohoku District, Japan. <i>Journal of Food Protection</i> Vol.68 No.3.p610-612. • 厚生労働省. 2003. 「乳及び乳製品の成分規格等に関する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正について」(平成 15 年 11 月 26 日食安発第 1126001 号 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知) • 食品安全委員会. 2004. 食品のリスク管理の実施状況等に関する調査報告書(リンゴジュース等に含まれ

	<p>るパツリン汚染実態調査分)</p> <ul style="list-style-type: none">• 月岡ら. 2009. 長野県環境保全研究所研究報告「GC/MSによるパツリンの分析法の検討と実態調査」• 中山ら. 2011. 大阪府立公衆衛生研究所研究報告(平成 23 年)「りんごジュース中のパツリンの検査結果(平成 18-22 年)」• 農林水産省. 2003. 「食品、添加物等の規格基準の一部改正について」(平成 15 年 12 月 5 日 15 消安第 3949 号 農林水産省消費・安全局長通知)• 農林水産省. 2002-2005. 「食品の安全性に関するサーベイランス・モニタリングの結果【有害化学物質】」 http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html• 農林水産省. 2008. 平成 20 年 3 月 10 日付け 消費・安全局長通知. 19 消安第 14006 号「飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドラインの制定について」• 農林水産省. 2015a. 平成 27 年 6 月 17 日付け消費・安全局長通知. 「飼料等の適正製造規範(GMP)ガイドラインの制定について」 http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/27_1853.html• 農林水産省. 2015b. 平成 27 年度リスク管理検討会(第 2 回)資料. http://www.maff.go.jp/j/study/risk_kanri/h27_2/pdf/sankou_3.pdf
--	---