

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	<p>ニバレノール(Nivalenole: NIV)^{※1} ^{※1} 4-アセチルニバレノール(4-Ac-NIV)、NIV-3-グルコシドの 情報を含む。</p> <p>(NIV はトリコテセン類^{※2} のかび毒で、このグループには、 他に、デオキシニバレノール、T-2トキシン、HT-2トキシ ン、ジアセトキシシルペノール等が含まれる。)</p> <p>^{※2} c-12、13 にエポキシ環、c-9、10 に二重結合を有する四 環構造のかび毒をまとめてトリコテセン類と呼ぶ。</p>
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 <食品> ・ 麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のため の指針 (農林水産省, 2008a)</p> <p><飼料> ・ 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に ついて (農林水産省, 2008b)</p> <p>・ 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。</p> <p>2. 規準値等 <食品・飼料> ・ 基準値は設定されていない。</p>
(2)海外	<p>1. 低減のための実施規範等 <食品> 【Codex】 ・ 穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 51-2003) (Revised in 2016) (Codex, 2003)</p> <p>【EU】 ・ 穀類と穀類製品のフザリウム毒素の防止・低減のための実 施規範(Commission Recommendation 2006/583/EC) (EU, 2006a)</p>

		<p>【イギリス】</p> <ul style="list-style-type: none"> 穀物中のフザリウム属のかび毒の低減のための優良農業規範 (UK, 2006) <p><飼料></p> <ul style="list-style-type: none"> 穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 51-2003) (Revised in 2016) (Codex, 2003) 適正動物飼養に関する実施規範 (CAC/RCP 54-2004) (Codex, 2004) <p>2. 規準値等</p> <p><食品・飼料></p> <ul style="list-style-type: none"> 設定している国や地域は、確認できない。 																																																																																																																																																																																																
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<ul style="list-style-type: none"> 1940-1950年代、日本では、赤かび病に感染した穀物がNIV及び 4-Ac-NIV を含むトリコテセン類に汚染され、これらの穀物の摂食に起因する食中毒事故が複数報告されている。 																																																																																																																																																																																																
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>○国産麦類(玄麦)中の含有実態調査</p> <p>①NIV (2002-2015)年</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>調査年度</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界 (mg/kg)</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 rowspan="14">小麦</td><td>2002</td><td>199</td><td>0.05</td><td>69</td><td>0.64</td><td>0.059</td><td>0.092</td></tr> <tr><td>2003</td><td>213</td><td>0.05</td><td>69</td><td>0.55</td><td>0.040</td><td>0.073</td></tr> <tr><td>2004</td><td>226</td><td>0.024</td><td>108</td><td>0.55</td><td>0.033</td><td>0.045</td></tr> <tr><td>2005</td><td>200</td><td>0.004-0.006</td><td>104</td><td>0.20</td><td>0.0088</td><td>0.011</td></tr> <tr><td>2006</td><td>100</td><td>0.006-0.007</td><td>71</td><td>1.0</td><td>0.086</td><td>0.088</td></tr> <tr><td>2007</td><td>100</td><td>0.005-0.006</td><td>43</td><td>0.21</td><td>0.012</td><td>0.015</td></tr> <tr><td>2008</td><td>120</td><td>0.005-0.013</td><td>54</td><td>0.34</td><td>0.019</td><td>0.024</td></tr> <tr><td>2009</td><td>120</td><td>0.003-0.010</td><td>50</td><td>0.15</td><td>0.012</td><td>0.015</td></tr> <tr><td>2010</td><td>120</td><td>0.004-0.006</td><td>75</td><td>0.31</td><td>0.026</td><td>0.027</td></tr> <tr><td>2011</td><td>120</td><td>0.004</td><td>76</td><td>0.52</td><td>0.043</td><td>0.045</td></tr> <tr><td>2012</td><td>120</td><td>0.004-0.009</td><td>87</td><td>0.45</td><td>0.039</td><td>0.040</td></tr> <tr><td>2013</td><td>120</td><td>0.005</td><td>55</td><td>0.084</td><td>0.0065</td><td>0.0092</td></tr> <tr><td>2014</td><td>120</td><td>0.005</td><td>37</td><td>0.11</td><td>0.0048</td><td>0.0083</td></tr> <tr><td>2015</td><td>120</td><td>0.005</td><td>50</td><td>0.088</td><td>0.11</td><td>0.014</td></tr> <tr><td rowspan="10">大麦</td><td>2002</td><td>50</td><td>0.05</td><td>28</td><td>1.2</td><td>0.16</td><td>0.18</td></tr> <tr><td>2003</td><td>54</td><td>0.05</td><td>31</td><td>0.95</td><td>0.13</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>2004</td><td>56</td><td>0.024</td><td>42</td><td>1.2</td><td>0.20</td><td>0.21</td></tr> <tr><td>2005</td><td>50</td><td>0.004-0.006</td><td>36</td><td>0.38</td><td>0.041</td><td>0.042</td></tr> <tr><td>2006</td><td>10</td><td>0.006-0.007</td><td>9</td><td>3.0</td><td>0.58</td><td>0.58</td></tr> <tr><td>2007</td><td>10</td><td>0.004</td><td>7</td><td>0.33</td><td>0.050</td><td>0.052</td></tr> <tr><td>2008</td><td>100</td><td>0.009-0.014</td><td>55</td><td>0.58</td><td>0.042</td><td>0.048</td></tr> <tr><td>2009</td><td>100</td><td>0.010</td><td>42</td><td>0.26</td><td>0.018</td><td>0.024</td></tr> <tr><td>2010</td><td>100</td><td>0.004-0.008</td><td>90</td><td>0.55</td><td>0.085</td><td>0.085</td></tr> <tr><td>2011</td><td>100</td><td>0.004-0.008</td><td>85</td><td>0.48</td><td>0.082</td><td>0.083</td></tr> <tr><td>2012</td><td>100</td><td>0.004-0.006</td><td>98</td><td>2.3</td><td>0.13</td><td>0.13</td></tr> <tr><td>2013</td><td>100</td><td>0.004</td><td>77</td><td>0.089</td><td>0.014</td><td>0.015</td></tr> </tbody> </table>	品目	調査年度	試料点数	定量限界 (mg/kg)	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)	小麦	2002	199	0.05	69	0.64	0.059	0.092	2003	213	0.05	69	0.55	0.040	0.073	2004	226	0.024	108	0.55	0.033	0.045	2005	200	0.004-0.006	104	0.20	0.0088	0.011	2006	100	0.006-0.007	71	1.0	0.086	0.088	2007	100	0.005-0.006	43	0.21	0.012	0.015	2008	120	0.005-0.013	54	0.34	0.019	0.024	2009	120	0.003-0.010	50	0.15	0.012	0.015	2010	120	0.004-0.006	75	0.31	0.026	0.027	2011	120	0.004	76	0.52	0.043	0.045	2012	120	0.004-0.009	87	0.45	0.039	0.040	2013	120	0.005	55	0.084	0.0065	0.0092	2014	120	0.005	37	0.11	0.0048	0.0083	2015	120	0.005	50	0.088	0.11	0.014	大麦	2002	50	0.05	28	1.2	0.16	0.18	2003	54	0.05	31	0.95	0.13	0.15	2004	56	0.024	42	1.2	0.20	0.21	2005	50	0.004-0.006	36	0.38	0.041	0.042	2006	10	0.006-0.007	9	3.0	0.58	0.58	2007	10	0.004	7	0.33	0.050	0.052	2008	100	0.009-0.014	55	0.58	0.042	0.048	2009	100	0.010	42	0.26	0.018	0.024	2010	100	0.004-0.008	90	0.55	0.085	0.085	2011	100	0.004-0.008	85	0.48	0.082	0.083	2012	100	0.004-0.006	98	2.3	0.13	0.13	2013	100	0.004	77	0.089	0.014	0.015
品目	調査年度	試料点数	定量限界 (mg/kg)	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)																																																																																																																																																																																											
小麦	2002	199	0.05	69	0.64	0.059	0.092																																																																																																																																																																																											
	2003	213	0.05	69	0.55	0.040	0.073																																																																																																																																																																																											
	2004	226	0.024	108	0.55	0.033	0.045																																																																																																																																																																																											
	2005	200	0.004-0.006	104	0.20	0.0088	0.011																																																																																																																																																																																											
	2006	100	0.006-0.007	71	1.0	0.086	0.088																																																																																																																																																																																											
	2007	100	0.005-0.006	43	0.21	0.012	0.015																																																																																																																																																																																											
	2008	120	0.005-0.013	54	0.34	0.019	0.024																																																																																																																																																																																											
	2009	120	0.003-0.010	50	0.15	0.012	0.015																																																																																																																																																																																											
	2010	120	0.004-0.006	75	0.31	0.026	0.027																																																																																																																																																																																											
	2011	120	0.004	76	0.52	0.043	0.045																																																																																																																																																																																											
	2012	120	0.004-0.009	87	0.45	0.039	0.040																																																																																																																																																																																											
	2013	120	0.005	55	0.084	0.0065	0.0092																																																																																																																																																																																											
	2014	120	0.005	37	0.11	0.0048	0.0083																																																																																																																																																																																											
	2015	120	0.005	50	0.088	0.11	0.014																																																																																																																																																																																											
大麦	2002	50	0.05	28	1.2	0.16	0.18																																																																																																																																																																																											
	2003	54	0.05	31	0.95	0.13	0.15																																																																																																																																																																																											
	2004	56	0.024	42	1.2	0.20	0.21																																																																																																																																																																																											
	2005	50	0.004-0.006	36	0.38	0.041	0.042																																																																																																																																																																																											
	2006	10	0.006-0.007	9	3.0	0.58	0.58																																																																																																																																																																																											
	2007	10	0.004	7	0.33	0.050	0.052																																																																																																																																																																																											
	2008	100	0.009-0.014	55	0.58	0.042	0.048																																																																																																																																																																																											
	2009	100	0.010	42	0.26	0.018	0.024																																																																																																																																																																																											
	2010	100	0.004-0.008	90	0.55	0.085	0.085																																																																																																																																																																																											
	2011	100	0.004-0.008	85	0.48	0.082	0.083																																																																																																																																																																																											
2012	100	0.004-0.006	98	2.3	0.13	0.13																																																																																																																																																																																												
2013	100	0.004	77	0.089	0.014	0.015																																																																																																																																																																																												

	2014	99	0.005	55	0.26	0.013	0.015
	2015	100	0.005	72	0.27	0.025	0.027

※ 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。

②4-Ac-NIV (2008-2015)年

品目	調査年度	試料点数	定量限界 (mg/kg)	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)
小麦	2008	120	0.004-0.012	1	0.010	0.000083	0.0073
	2009	120	0.0017-0.006	1	0.008	0.000063	0.0036
	2010	120	0.0016-0.005	2	0.006	0.000065	0.0031
	2011	120	0.0025-0.003	3	0.004	0.000088	0.0027
	2012	120	0.0020-0.004	1	0.0022	0.000018	0.0029
	2013	120	0.0024	0	<0.0024	0	0.0024
	2014	120	0.003	1	0.003	0.000025	0.0030
	2015	120	0.003	0	<0.003	0	0.0030
大麦	2008	100	0.003-0.008	14	0.066	0.0019	0.0077
	2009	100	0.0019-0.008	3	0.027	0.00060	0.0065
	2010	100	0.0015-0.006	40	0.042	0.0049	0.0071
	2011	100	0.0026-0.009	27	0.023	0.0031	0.0079
	2012	100	0.0020-0.009	32	0.086	0.0052	0.010
	2013	100	0.0023	8	0.012	0.00049	0.0026
	2014	99	0.003	11	0.030	0.00084	0.0035
	2015	100	0.003	29	0.018	0.0014	0.0036

※ 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。

(農林水産省)

(参考)

- 小麦中に NIV にグルコースが結合した NIV-3-グルコシドの存在が報告 (NIV 濃度に対し 12-27%の含有。)

(Yoshinari *Tet al.*, 2014)

○国産豆類の NIV の含有実態調査 (2015 年)

品目	試料点数	定量限界 (mg/kg)	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)
小豆	100	0.005	2	0.006	0.00011	0.0050
いんげん	100	0.005	3	0.012	0.00025	0.0051

※ 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。

(農林水産省)

【厚生労働省】

○穀物中の NIV の調査

①2001 年

品目	試料点数	検出限界 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値※ (mg/kg)
小麦(輸入)	21	0.001	0.007	0.0012
小麦(国産)	36	0.001	0.027	0.0083
大麦(輸入)	3	0.001	0.006	0.0037

裸麦(国産)	22	0.001	0.11	0.013
--------	----	-------	------	-------

※ 平均値は検出限界未満を「0」として算出

(厚生労働省, 2001)

②2002年

品目	試料 点数	検出限界 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値※ (mg/kg)
玄米(国産)	124	0.002	0.017	0.0006

※ 平均値は検出限界未満を「0」として算出

(厚生労働省, 2002)

③2007年

品目	試料 点数	定量限界 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値※ (mg/kg)
小麦粉	79	0.002	0.24	0.023

※ 平均値は GEMS/Food の方法に従って算出

(厚生労働省, 2007)

- ・ 国産小麦粉の NIV 濃度と DON(デオキシニバレノール)濃度とは相関性が高い($R^2=0.9748$)。

<飼料>

【農林水産省】

○飼料原料及び配合飼料中の NIV 実態調査(2011-2015年)

品目	年度	試料 点数	定量限界※ ² 以上点数	最大値 (mg/kg)	平均値※ ³ (mg/kg)
トウモロコシ ※ ¹	2011	57	1	0.17	0.0030
	2012	54	7	1.30	0.060
	2013	59	8	0.55	0.036
	2014	60	4	0.21	0.011
	2015	58	8	0.17	0.0455
トウモロコシ 副産物 ※ ¹	2011	39	1	0.06	0.0016
	2012	59	3	0.11	0.0043
	2013	70	11	1.40	0.054
	2014	48	3	0.09	0.0053
	2015	51	1	4.00	4.0
大麦 ※ ¹	2011	10	2	0.08	0.015
	2012	14	5	0.14	0.040
	2013	13	3	0.29	0.036
	2014	3	0	-	0
	2015	10	0	-	0
小麦 ※ ¹	2011	2	0	-	0
	2012	7	0	-	0
	2013	3	1	0.11	0.037
	2014	7	0	-	0
	2015	1	0	-	0
配合飼料	2011	216	1	0.08	0.00036
	2012	246	24	0.64	0.023
	2013	228	40	0.43	0.032
	2014	214	3	0.12	0.0012
	2015	187	2	0.07	0.0007

		<p>※¹ 原料は概ね輸入したもの。</p> <p>※² 定量限界:0.01 mg/kg(LC-MS 及び GCによる方法)、0.06 mg/kg (LC-MS/MS による方法)、0.1 mg/kg(LC による方法)</p> <p>※³ 平均値は定量限界未満を「0」として算出。 (独)農林水産消費安全技術センターのデータを基に作成)</p>
	(2)産生菌	<p>NIV を産生する <i>Fusarium</i> 属の主なかび※</p> <p><i>F. crookwellense</i>、<i>F. poae</i>、<i>F. culmorum</i>、<i>F. graminearum</i> <i>F. asiaticum</i>、<i>F. kyushuense</i></p> <p>※ 日本国内の調査において、北海道では <i>F. crookwellense</i>、<i>F. poae</i>、本州以南では <i>F. asiaticum</i>、 <i>F. kyushuense</i> による NIV 汚染が報告。 (EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010)</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</p> <p>[NIV]</p> <ul style="list-style-type: none"> マウス(メス)にトリチウム標識した NIV 20 µg/kg bw を強制経口投与した結果、60 分後に血漿中濃度が最大に達した。 ブタに0.05 mg/kg bw の NIV を1日2回経口投与した結果、投与 7.5 時間後までに、投与量の 11-43%の NIV が腸から吸収された。 ブタの消化管(胃、十二指腸、空腸及び回腸)の <i>in vitro</i> 実験モデルで NIV の吸収を調べたところ、大半が空腸部分で吸収された。 <p>(EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010)</p> <p>[4-Ac-NIV]</p> <ul style="list-style-type: none"> マウス(メス)にトリチウム標識した 4-Ac-NIV 18 µg/kg bw を強制経口投与した結果、30 分後に血漿中濃度が最大に達した。 ブロイラー及びアヒルに 4-Ac-NIV を 2.2 mg/kg bw の用量で静脈内又は経口投与し血中濃度を測定したところ、静脈内投与では投与後直ちに NIV が認められた。経口投与では 10 分後に 4-Ac-NIV 及び NIV の血中濃度は最大に達し、大部分の 4-Ac-NIV は NIV に直ちに変換されていた。経口投与での 4-Ac-NIV のバイオアベイラビリティはブロイラーで 9.8%、アヒルで 19.5%であった。 <p>(食品安全委員会, 2010)</p> <p>②分布</p> <p>[NIV, 4-Ac-NIV]</p> <ul style="list-style-type: none"> トリチウム標識した NIV と 4-Ac-NIV を妊娠 17 日目の ICR マウスに、それぞれ 40 及び 43 mg/kg 体重の用量で強制経口投与した後、6 及び 24 時間後ともに、血漿、肝臓、腎臓、胎盤に分布が見られ、母動物の乳汁からは放射活性が検出された。哺乳マウスの肝臓及び腎臓からも放射活性が検出された。胎児マウスにおいては肝臓及び腎臓を含む全臓器に 6 時間後から放射活性が認められ、レベルは母動物と同程度であった。 <p>(食品安全委員会, 2010)</p>

③排出

[NIV]

- マウスに20 µg/kg bwのトリチウム標識したNIVを強制経口投与した結果、48時間後、主に糞便中に放射性同位体が排出された。
- ラット(オス)に2、3日の間隔で5 mg/kg bwのNIVを12回経口投与。投与された80%のNIVは脱エポキシ体として糞便中に、1%のNIVは脱エポキシ体として尿中に排出。7%のNIVは代謝されずにそのまま糞便中に、1%のNIVは代謝されずにそのまま尿中に排出された。
- ブタに0.05 mg/kg bwのNIVを1日2回、経口投与した結果、NIVは主に糞便中に排出された。

(EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010)

[4-Ac-NIV]

- マウスに18 µg/kg bwのトリチウム標識した4-Ac-NIVを強制経口投与した結果、48時間後、主に尿中に放射性同位体が排出された。

(食品安全委員会, 2010)

④代謝

[NIV]

- ブタに0.05 mg/kg bwのNIVを1日2回、経口投与した結果、NIVの代謝物は、血漿中、尿中、糞便中から検出されなかった。
- NIVは腸内細菌叢によって脱エポキシ化され、毒性が低い誘導体に変換された。

(EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010)

[4-Ac-NIV]

- 4-Ac-NIVはラットやウサギの肝臓で脱アセチルによりNIVに代謝された。
- マウスに18 µg/kg bwのトリチウム標識した4-Ac-NIVを経口投与。4-Ac-NIVは吸収された後、肝臓や腎臓で速やかに脱アセチルによりNIVに代謝された。

(食品安全委員会, 2010; IARC, 1993)

(食品安全委員会, 2010)

⑤移行

[NIV]

- 採卵鶏に1、3、5 mg/kg濃度のNIVを含む飼料を50日間投与した結果、卵の生産性及び品質に対する影響を認めなかった。

(食品安全委員会, 2010)

- 飼料中のNIVの畜産物への移行によるヒトの暴露への寄与はごくわずかと考えられる。

(EFSA, 2013)

(2)急性毒性	<p>[NIV]</p> <p>①LD₅₀</p> <ul style="list-style-type: none"> 38.9 mg/kg bw (マウス、雄、経口) (EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010) 19.5 mg/kg bw (ラット、雌雄、経口) (食品安全委員会, 2010; SCF, 2000) <p>②標的器官/影響</p> <ul style="list-style-type: none"> 嘔吐(アヒル、ネコ、イヌで観察) (食品安全委員会, 2010)
(3)短期毒性	<p>[NIV]</p> <p>①短期毒性に関する最も低い NOAEL</p> <ul style="list-style-type: none"> LOAEL = 0.4 mg/kg bw/day (ラット、経口、90 日間) (EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010) <p>②標的器官/影響</p> <ul style="list-style-type: none"> 白血球数の減少。 (EFSA, 2013; 食品安全委員会, 2010)
(4)長期毒性	<p>[NIV]</p> <p>○発がん性</p> <ul style="list-style-type: none"> 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) (IARC, 1993) 入手可能なデータが限定されるため、実験動物における発がん性については結論できない。 (EFSA, 2013) 2 年間のマウスを用いた長期毒性試験で発がん性は認められなかった。 (食品安全委員会, 2010; SCF, 2000)
6	耐容量
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	<p>[NIV]</p> <p>【EFSA】</p> <ul style="list-style-type: none"> TDI = 1.2 µg/kg bw (EFSA, 2013) <p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> TDI = 0.4 µg/kg bw (食品安全委員会, 2010)
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<p>[NIV]</p> <p>【EFSA】</p> <ul style="list-style-type: none"> ラットの亜急性毒性試験(90 日間)における白血球数の減少に関するベンチマーク用量解析により算出した BMDL₀₅ = 0.35 mg/kg bw/day 安全係数: 300 種差及び個体差の係数 10 に、不確実係数 3(2*1.5)を追加。(不確実係数の内訳: 亜慢性から慢性毒性への外挿として 2、生殖毒性と発達毒性のデータが十分入手できていない制限を考慮して 1.5) <p>(EFSA, 2013)</p> <p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> ラットの亜急性毒性試験(90 日間)における白血球数の減少

		<p>に関する LOAEL = 0.4 mg/kg bw/day</p> <ul style="list-style-type: none"> 安全係数: 1000 <p>種差及び個体差の係数の10に、亜急性毒性試験における最小毒性量の採用に伴って係数10を追加。 (食品安全委員会, 2010)</p>															
	(2)急性参照量(ARfD)	—															
7	暴露評価																
	(1)推定一日摂取量	<p>[NIV] 【日本】 「モンテカルロ法による日本人の小麦摂取による NIV 暴露量の推定」</p> <p>小麦摂取による NIV による暴露量の推定値 ($\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>1-6</th> <th>7-14</th> <th>15-19</th> <th>20歳以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>95 パーセンタイル</td> <td>0.33</td> <td>0.23</td> <td>0.18</td> <td>0.11</td> </tr> <tr> <td>99 パーセンタイル</td> <td>0.85</td> <td>0.58</td> <td>0.44</td> <td>0.28</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> 試算にあたり、小麦の摂取量は「平成 16 年度食品摂取頻度・摂取量調査」(厚生労働省)、小麦の NIV の含有濃度は「平成 19 年度カビ毒を含む食品の安全性に関する研究」(厚生労働省)のデータを採用。 濃度及び摂取量は加工による減衰が考慮されていないなど不確実性が高い。 以下のいずれの小麦粉の規制シナリオにおいても大きな差異は認められなかった。 <ol style="list-style-type: none"> 規制なし(上の表) 0.2 mg/kg 規制 0.5 mg/kg 規制 1 mg/kg 規制 1-6 歳の暴露量が最も高く、年齢階層が高くなるに従って暴露量が低くなる傾向が認められた。 1-6 歳の 99 パーセンタイル値では、0.2 mg/kg 規制シナリオを除いて食品安全委員会が設定した TDI 0.4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$ の 2 倍を超えた。 いずれの規制シナリオの 95 パーセンタイル値でも、0.4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$ を超えなかった。 <p>(厚生労働省, 2007)</p>	年齢	1-6	7-14	15-19	20歳以上	95 パーセンタイル	0.33	0.23	0.18	0.11	99 パーセンタイル	0.85	0.58	0.44	0.28
年齢	1-6	7-14	15-19	20歳以上													
95 パーセンタイル	0.33	0.23	0.18	0.11													
99 パーセンタイル	0.85	0.58	0.44	0.28													
	(2)推定方法	<p>[NIV] 【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> 国民栄養調査(2004 年)から得られた、小麦を含んだ 108 食品からの小麦摂取量、厚生労働省の小麦の DON 含有濃度調査(年)のデータを用い、モンテカルロ・シミュレーションの手法によって、4 層の年齢階層別に曝露量を試算。精麦精米、加工による減衰を考慮していない。NIV 汚染のない北海道産麦を除いて算出。 <p>(厚生労働省, 2007)</p>															

8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	<p>[NIV]</p> <p><調製></p> <ul style="list-style-type: none"> 洗淨、選別による被害粒の除去により、穀類の NIV 濃度は減少するが、初期の汚染濃度が高く、汚染が局在化している場合にのみ有効である。 (EFSA, 2013) <p><製粉></p> <ul style="list-style-type: none"> NIV を 0.009–0.17 mg/kg 含む小麦を製粉した時、小麦粉（歩留まり不明）の NIV 濃度は 10–30%に減少。 (厚生労働省, 2002) 製粉により NIV そのものの濃度は減少しないが、元の穀粒の濃度と比較して、外側の画分（ふすまや小ぶすま）の濃度は高くなり、その他の画分（小麦粉）の濃度は低くなるので、用途を考慮する必要がある。 (EFSA, 2013) <p><調理></p> <ul style="list-style-type: none"> 全国 9 箇所から得られた国産小麦粉 35 点（NIV 濃度：<0.005 – 0.016 mg/kg）を用いて、大量製造用の製パン設備でパンを焼いた時、食パン中の NIV 濃度は < 0.005 – 0.009 mg/kg の範囲で、50–70%減少した。 (厚生労働省, 2007) NIVは汚染された穀物が受けるほとんどの商業的な食品加工工程をとおして安定である。150°Cを超える加熱及びアルカリ下では不安定であり、低減率は時間や温度条件の増加に従い増加する。 (EFSA, 2013) <p>(参考)</p> <ul style="list-style-type: none"> NIV に汚染された小麦粉を製麺、茹で調理した結果、製麺工程では NIV 濃度に変化はなかったが、茹で工程では、茹で麺の NIV 濃度は生麺の NIV 濃度の約 50%に減少し、NIV はゆで汁へ溶出した。 (Hossen S.M. <i>et al.</i>, 2014) 0.282 mg/kg 濃度の NIV に汚染された圧ぺん大麦を 15 分間ゆでた後、圧ぺん大麦の NIV 濃度は、0.224 mg/kg（現物か乾物か不明）に減少した。 (Kawamura, 1997)
10	<p>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</p> <p>(1)農産物/食品の種類</p>	<ul style="list-style-type: none"> 穀類（小麦、大麦、とうもろこし、オーツ、ライ麦）及びその加工品（パン、麦芽、ビール）。 (EFSA, 2013) 摂取量及び汚染の実態から、我が国においては、麦類が重要。

	(2)国内の生産実態	<p><食品> ○麦類、豆類の収穫量（2015年 作物統計）</p> <table border="1" data-bbox="719 264 1401 521"> <thead> <tr> <th>麦種</th> <th>作付面積(ha)</th> <th>収穫量(t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>小麦</td> <td>213,100</td> <td>1,004,000</td> </tr> <tr> <td>二条大麦</td> <td>37,900</td> <td>113,300</td> </tr> <tr> <td>六条大麦</td> <td>18,200</td> <td>52,300</td> </tr> <tr> <td>はだか麦</td> <td>5,200</td> <td>11,300</td> </tr> <tr> <td>小豆</td> <td>27,300</td> <td>63,700</td> </tr> <tr> <td>いんげん</td> <td>10,200</td> <td>25,500</td> </tr> </tbody> </table> <p>・国内の麦類、豆類の主産地(2015年 作物統計) 小麦:北海道、福岡、佐賀、群馬、埼玉、愛知 二条大麦:栃木、佐賀、福岡、北海道、岡山 六条大麦:福井、富山、茨城、栃木、石川 はだか麦:愛媛、香川、大分、福岡、山口 小豆:北海道、兵庫、京都、岩手、岡山 いんげん:北海道、長野、群馬、福島、茨城</p>	麦種	作付面積(ha)	収穫量(t)	小麦	213,100	1,004,000	二条大麦	37,900	113,300	六条大麦	18,200	52,300	はだか麦	5,200	11,300	小豆	27,300	63,700	いんげん	10,200	25,500
麦種	作付面積(ha)	収穫量(t)																					
小麦	213,100	1,004,000																					
二条大麦	37,900	113,300																					
六条大麦	18,200	52,300																					
はだか麦	5,200	11,300																					
小豆	27,300	63,700																					
いんげん	10,200	25,500																					
11	汚染防止・リスク低減方法	<p><食品> 農作物(国産麦類) ○「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 赤かび病防除のための取組事項 <ol style="list-style-type: none"> (1) 品種の選択 <ul style="list-style-type: none"> ・ 赤かび病抵抗性の比較的強い品種を選択 (2) 生育状況の把握 (3) 適期防除 <ul style="list-style-type: none"> ・ 小麦は開花始期から開花期、二条大麦は穂揃い期 10日後頃、六条大麦は開花始期から開花期に必ず最初の防除を実施 (4) 農薬の選択 <ul style="list-style-type: none"> ・ 薬剤や剤型による効果の違い等を考慮し適切に選択 2 栽培管理・乾燥調製等の工程における取組事項 <ol style="list-style-type: none"> (1) 適期における適切な収穫の励行 (2) 前作の作物残さ等の適切な処理 (3) 適切な乾燥調製の実施 <ul style="list-style-type: none"> ・ 収穫後のかび毒の増加を防ぐため、可能な限り速やかに乾燥荷受け時に赤かび病被害粒を確認し、仕分けを徹底 ・ 選別により、DON/NIV 濃度を低減 3 かび毒検査の活用 <p style="text-align: right;">(農林水産省, 2008a)</p> <p><飼料> 飼料の輸入業者、製造業者などの関連業者が遵守すべき管理の指針「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について」を示し、原料等の段階から有害物質の混入を未然に防止している。</p>																					

		<p>1 目的 2 定義 3 農林水産省の対応 4 情報の収集及び共有 5 飼料等の輸入 6 製造事業場における原料等の受入れ 7 飼料等の製造に関する指針 8 飼料等の輸送及び保管に関する指針 9 有害畜産物の生産等のおそれがある場合における対応 10 輸入又は製造数量の報告</p> <p>(農林水産省, 2008b)</p> <p>(参考)</p> <p>○「トウモロコシサイレージのかび毒汚染を防ぐための対策～デオキシニバレノール(DON)を例として～」※</p> <p>※平成26年度食の安全・消費者の信頼確保対策事業を活用して収集した科学的な知見やデータを用いて、トウモロコシサイレージのかび毒汚染防止対策を紹介。</p> <p>○はじめに</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. かびとかび毒とは 2. トウモロコシサイレージとかび毒 3. かび毒防止の対策のポイント <ol style="list-style-type: none"> (1) トウモロコシの品種選定 (2) トウモロコシの栽培時 (3) トウモロコシの収穫時 (4) サイレージの調製・保管時 <p>((一社)日本科学飼料協会、(一財)日本食品分析センター, 2015)</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"> • NIV 配糖体等のモディファイドマイコトキシンの含有実態(認証標準物質の開発等を含む。) • NIV の遺伝毒性及び生殖発達毒性に関する知見 • トリコテセン類の共汚染の状況 • 気候変動が NIV 産生菌及び農産物の NIV 等の汚染に及ぼす影響 <p><食品(麦類)></p> <ul style="list-style-type: none"> • 麦類の NIV 及び NIV のアセチル体(4-Ac-NIV)や配糖体濃度の年次変動や両物質の相関性の把握及び「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」による低減対策の有効性の検証のため、含有実態調査を継続 • 農薬による追加防除の必要性やその時期について検討するデータ • 貯蔵中に NIV 等が産生される可能性に関する情報(湿度管理など) <p><飼料></p> <ul style="list-style-type: none"> • 国産の粗飼料、飼料用米の生産が増加しているため、これらの NIV 含有実態データが必要(2012 年から調査中) • NIV 等の豚への移行試験

13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> • 一般的に NIV に対する消費者の関心は低い。 • 農林水産省が 2015 年に実施したアンケート(消費者以外の事業者等を含む。)結果では、非常に関心がある 13%、関心がある 34%、あまり関心が無い又は知らなかったが 53%。 (農林水産省, 2015b)
14	その他	<p>○ DON と NIV のグループ TDI の設定について</p> <ul style="list-style-type: none"> • DON と NIV の複合影響について検討した試験は限られており、それら試験結果も一致した結果が得られていないこと、各毒素の作用メカニズムにも不明な点が少なくないことから、現時点では、グループ TDI の設定は困難。 • しかしながら、DON と NIV はその化学構造が非常に類似しており、同様な毒性作用を有する可能性が高いと推察されることから、今後、関連する知見が集積されれば、グループ TDI 設定の必要性について検討することが望ましい。 (食品安全委員会, 2010) <p>○ 健康影響評価のまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> • 現状においては、我が国における NIV の暴露量は今回設定した TDI を下回っていると考えられることから、一般的な日本人における食品からの NIV 摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。 • 生産段階における汚染低減対策が実施されているところではあるが、確率論的手法を用いた暴露量の推定を行った結果において、特に小児で TDI と比較的近い推定値が得られていること、かび毒の汚染は収穫された年の気候等に影響さればらつきが大きいことを考慮すると、現在行われている生産段階における汚染低減対策を着実に進めるとともに、規格基準の必要性について検討することが望ましい。 (食品安全委員会, 2010)
15	出典・参考文献	<ul style="list-style-type: none"> • Codex. 2003. CAC/RCP 51-2003. Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals. 2003. • Codex.2004. CAC/RCP 54-2004. Code of Practice on Good Animal Feeding. • EFSA Journal 2013;11(6):3262 Scientific Opinion on risks for animal and public health related to the presence of nivalenol in food and feed. • EU. 2006a. Commission Recommendation (EC) No.583/2006. On the prevention and reduction of Fusarium toxins in cereals and cereal products. <i>Off. J. Eur. Union</i>, L 234/35-40 • Hossen S. M, Nakagawa H, Nagashima H, Okadome H, Kushiro M. 2014. Loss of nivalenol during cooking of noodles made from Fusarium-infected Japanese soft wheat. <i>Journal of Food Processing and Preservation</i> 38(3), 1113-1118 (2014). • IARC. 1993. Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans; Vol.56: Some Naturally Occurring Substances: Food Items and Constituents, Heterocyclic Aromatic Amines and Mycotoxins. 397-444.

		<ul style="list-style-type: none"> • Kawamura H, " Influence on nivalenol by food processing", Mycotoxins, No. 45, 1997 • SCF. 2000. SCF/CS/CNTM/MYC/26 Final. Opinion of the scientific committee on food on Fusarium Toxins Part 4 : Nivalenol 2000. • UK. 2006. The UK Code of Good Agricultural Practice to Reduce Fusarium Mycotoxins in Cereals. • Yoshinari T, Sakuda S, Furihata K, Furusawa H, Ohnishi T, Sugita-Konishi Y, Ishizaki N, Terajima J. 2014. Structural determination of a nivalenol glucoside and development of an analytical method for the simultaneous determination of nivalenol and deoxynivalenol, and their glucosides, in wheat. J Agric Food Chem. 62(5): 1174-80. • 一般社団法人日本科学飼料協会, 一般財団法人日本食品分析センター. 2015. 「トウモロコシサイレージのかび毒汚染を防ぐための対策～デオキシニバレノール(DON)を例として～」 • 厚生労働省. 2001. 食品中のかび毒のリスクアセスメントに関する調査研究分担報告書. 平成 13 年度厚生科学特別研究;1-10, 117-128. • 厚生労働省. 2002. 小麦等のデオキシニバレノールに係る規格基準設定のための緊急調査研究分担報告書. 平成 14 年度厚生労働科学特別研究:49-58. • 厚生労働省. 2007. かび毒を含む食品の安全性に関する研究. 厚生労働科学研究食品の安心・安全確保推進研究事業. 2007; 19-32, 71-81. • 食品安全委員会. 2010. かび毒評価書 デオキシニバレノール及びニバレノール. • 農林水産省. 2008a. 平成 20 年 12 月 17 日付け消費・安全局長、生産局長連名通知. 20 消安第 8915 号 20 生産第 5731 号. 「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」 • 農林水産省. 2008b. 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について」 • 農林水産省, 2015a. 平成 27 年 6 月 17 日付消費・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」 • 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
--	--	---