

デオキシニバレノール及びニバレノールに係る評価書（案）のパブコメ開始時点での修正案（新旧対照表）

修正後	修正前（第 348 回食品安全委員会資料）
<p>4 ページ 要約</p> <p>N I Vについては、実験動物を用いた毒性試験では、主に摂餌量の減少、体重増加抑制及び免疫系に及ぼす影響が認められた。また、これらの影響が認められた用量よりも高用量で胚毒性が認められた。遺伝毒性試験では、染色体異常試験等の一部において陽性の結果が得られているが、既存のデータは限られており、現時点では遺伝毒性について評価することは困難と考えられた。一方、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験では発がん性は認められていない。I A R Cでは、N I Vを含むフザリウム属菌が産生する毒素は、ヒトに対する発がん性について分類できない（グループ3）と評価している。以上のことから、現時点においては、<u>2年間の慢性毒性試験で発がん性が認められていないことから、T D Iを設定することが可能と考えられた。</u></p>	<p>4 ページ 要約</p> <p>N I Vについては、実験動物を用いた毒性試験では、主に摂餌量の減少、体重増加抑制及び免疫系に及ぼす影響が認められた。また、これらの影響が認められた用量よりも高用量で胚毒性が認められた。遺伝毒性試験では、染色体異常試験等の一部において陽性の結果が得られているが、既存のデータは限られており、現時点では遺伝毒性について評価することは困難と考えられた。一方、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験では発がん性は認められていない。I A R Cでは、N I Vを含むフザリウム属菌が産生する毒素は、ヒトに対する発がん性について分類できない（グループ3）と評価している。以上のことから、現時点においては、<u>遺伝毒性が関与する発がん性物質であるとは判断できず、T D Iを設定することが可能と考えられた。</u></p>
<p>8 1 ページ</p> <p>2. ニバレノール（N I V）</p> <p>遺伝毒性試験では、染色体異常試験の一部において陽性の結果が得られているが、その程度は強いものではないと考えられた。また、コメットアッセイで一部陽性の結果が得られているが、トランスジェニックマウスにおいて突然変異の誘発性を調べた結果は陰性であったことから、遺伝子に初期損傷を引き起こすものの修復がなされ、変異としては固定されにくいことが示唆された。ただし、既存のデータは限られており、現時点では遺伝毒性について評価することは困難と考えられた。一方、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験では発がん性は認められていない。また、ラットを用いた中期肝発が</p>	<p>8 1 ページ</p> <p>2. ニバレノール（N I V）</p> <p>遺伝毒性試験では、染色体異常試験の一部において陽性の結果が得られているが、その程度は強いものではないと考えられた。また、コメットアッセイで一部陽性の結果が得られているが、トランスジェニックマウスにおいて突然変異の誘発性を調べた結果は陰性であったことから、遺伝子に初期損傷を引き起こすものの修復がなされ、変異としては固定されにくいことが示唆された。ただし、既存のデータは限られており、現時点では遺伝毒性について評価することは困難と考えられた。一方、マウスを用いた2年間の慢性毒性試験では発がん性は認められていない。また、ラットを用いた中期肝発が</p>

ん試験において、N I Vの単独投与群及びD E NとN I Vを投与した群ではG S T - P陽性細胞巢の変化は認められなかった。ただし、D E Nとそれに引き続くA F B 1の単回投与によるイニシエーションの後にN I Vを投与した群において、D E NとA F B 1併用によるイニシエーション群と比較してG S T - P陽性細胞巢の数及び面積が増加し、D E NとA F B 1によるイニシエーション後での発がんプロモーション活性が認められた。なお、I A R Cでは、N I Vを含むフザリウム属菌が産生する毒素は、ヒトに対する発がん性について分類できない（グループ3）と評価している。

以上のことから、現時点においては、ラットの肝臓でD E NとA F B 1によるイニシエーション後に発がんプロモーション作用は見出されてはいるものの、2年間の慢性毒性試験で発がん性が認められていないことから、T D Iを設定することが可能と考えられた。

ん試験において、N I Vの単独投与群及びD E NとN I Vを投与した群ではG S T - P陽性細胞巢の変化は認められなかった。ただし、D E Nとそれに引き続くA F B 1の単回投与によるイニシエーションの後にN I Vを投与した群において、D E NとA F B 1併用によるイニシエーション群と比較してG S T - P陽性細胞巢の数及び面積が増加し、D E NとA F B 1によるイニシエーション後での発がんプロモーション活性が認められた。なお、I A R Cでは、N I Vを含むフザリウム属菌が産生する毒素は、ヒトに対する発がん性について分類できない（グループ3）と評価している。

以上のことから、現時点においては、ラットの肝臓でD E NとA F B 1によるイニシエーション後に発がんプロモーション活性が見出されたものの、
遺伝毒性が関与する発がん物質であるとは判断できず、T D Iを設定することが可能と考えられた。