



<p>案件候補とした際の考え方</p>	<p>危害要因に関する情報等</p>
<p>① 腎臓に強い腎毒性を示すことが、動物実験で確認されており、ヒトに当てはまる可能性がある。ヒトに対する発がん性があるかもしれないとされている。</p> <p>② 小麦粉、インスタントコーヒー、オートミール、ワイン等多数の食品等から定量限界以上の検出が確認されている。(厚生労働省の研究)</p> <p>③ Codex で基準値が設定され、国際的には規制の方向に進んでいることから、国内の管理措置に向けて、評価を行う意義がある。</p>	<p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かび毒 ・主に穀類及びその加工品(輸入)中から検出される ・腎臓に強い毒性を示すことが、動物実験で確認されている。腎臓の近位尿細管への細胞毒性と発がん性があげられる。 また、げっ歯類では腎毒性を引き起こす用量よりも高用量で、発がん性が認められる。遺伝毒性試験でも陽性結果が報告されている。 しかし、発がんのメカニズムは明らかになっていない。 ・IARC (1993)において、グループ2Bと評価されている ※2B:ヒトに対して発がん性があるかもしれない ・JECFA(2001)において、数種の哺乳動物で最も感受性の高い有害影響は腎毒性で、ヒトにも当てはまる可能性があるとされている。また、バルカン諸国におけるヒトの腎炎との関係が疑われている。 <p>2. リスク評価の状況</p> <p>【国内】リスク評価は行われていない</p> <p>【海外】JECFA(2001,2007)で、リスク評価が行われている。 PTWI:100 ng/kg体重/週</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <p>【国内】・基準値の設定等を行われていない</p> <ul style="list-style-type: none"> ・農作物及び食品中の含有実態調査を実施(農林水産省、厚生労働省) ・トウモロコシ等の飼料原料の汚染実態調査を実施(農林水産省) ・食品の汚染実態調査を実施(食品安全委員会) <p>【海外】Codex ・穀物やワインのかび毒防止及び低減に関する行動規範を作成 (2003,2007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・最大基準値(小麦、大麦及びライ麦) :5 µg/kg <p>EU基準値 ・未加工穀類 5.0µg/kg ・穀類加工品 3.0µg/kg 等</p>

<p>案件候補とした際の考え方</p>	<p>危害要因に関する情報等</p>
<p>① 下痢等の消化器症状の報告がある。</p> <p>② 海外ではトウモロコシ等に基準値が設定されている。</p> <p><補足> 国内では小麦、飼料に基準値が設定され、一定のリスク管理措置が講じられている。国民への影響は大きくはない。</p> <p>③ デオキシニバレノールに加え、ニバレノールについても、我が国では他国に比べ検出事例が多く見られることから、我が国が主体的に評価し、世界に発信していくべきである。(カビ毒・自然毒等専門調査会意見)</p>	<p>【デオキシニバレノール】</p> <p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かび毒 ・小麦、大麦及びトウモロコシ等から検出される ・長期動物実験で、成長抑制、体重低下が観察されている ・IARC(1993)において、グループ3と評価されている ※3:ヒトに対して発がん性があるとは分類できない ・JECFA(2001)において、3~39mg/kgのデオキシニバレノールを含む穀物の消費で、悪心、嘔吐、下痢等の消化器症状が報告されている <p>2. リスク評価の状況</p> <p>【国内】 リスク評価は行われていない</p> <p>【海外】 JECFA及びSCFで、リスク評価が行われている。</p> <p>PMTDI(暫定最大耐容一日摂取量): 1 µg/kg体重/日 (JECFA2001)</p> <p>t-TDI(暫定耐容一日摂取量): 1µg/kg体重/日 (SCF2001)</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <p>【国内】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小麦の暫定基準値(1.1ppm)(厚生労働省) ・飼料の暫定許容値が設定されている(農林水産省) ・小麦及び大麦の含有実態調査、飼料原料(トウモロコシ等)の汚染実態調査を実施(農林水産省) ・赤かび病 防除のための取組。栽培管理・乾燥調整等の工程における取組、かび毒検査の活用について、農業者、関係団体等が生産現場で実際に実施できる取組として、『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』を策定(農林水産省) <p>【海外】 Codex</p> <ul style="list-style-type: none"> ・穀物のかび毒防止及び低減に関する行動規範を作成(2003) ・基準値は未設定 <p>EU基準値 ・未加工穀類 1250 µg/kg ・未加工とうもろこし 1750 µg/kg 等</p> <p>米国基準値 ・最終小麦製品 1000µg/kg</p> <p>【ニバレノール】</p> <p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・かび毒 ・小麦、大麦及びトウモロコシ等から検出される ・ニバレノールの汚染地域は、日本を含む限られた地域といわれている ・デオキシニバレノールとの共汚染がみられることがある ・IARC(1993)において、グループ3と評価されている <p>2. リスク評価の状況</p> <p>t-TDI(暫定耐容一日摂取量): 0~0.7µg/kg体重/日 (SCF 2000)</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国内外ともに基準設定なし

案件候補とした際の考え方	危害要因に関する情報等
<p>① 無機ヒ素 はヒトに対する発がん性があると評価されており、有機ヒ素 のジメチルアルシン酸 は動物実験で発がん性が確認されている。</p> <p>② 過去2年、案件候補として挙げられてきていると共に、食品安全委員会等の調査結果・知見が蓄積されてきている。</p> <p>【参考】 清涼飲料水において、リスク評価が予定されていることから、自ら評価では、食品全体を対象として評価を行うことになる。 また、海外においてヒ素 を高濃度に含む健康食品等が確認されている。</p>	<p>1. 危害要因としての概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・天然に単体で存在するほか、ヒ素化合物として、炭素原子を含む有機ヒ素、炭素原子を含まない無機ヒ素に大別される ・毒性は、化学的形態によって大きく異なる ・IARC(2004)において、動物実験で有機ヒ素のジメチルアルシン酸の発がん性が確認されている ・JECFA(1983)において、疫学調査と動物実験から無機ヒ素は、ヒトに対して発がん性があると評価されている <p>2. リスク評価の状況</p> <p>【国内】清涼飲料水の評価において、ヒ素を評価予定</p> <p>【海外】JECFA(1988)で、リスク評価が行われている 無機ヒ素：PTWI:15µg/kg体重/週 有機ヒ素：設定されていない</p> <p>3. リスク管理の状況</p> <p>【国内】・食品中の残留農薬基準、水質基準、水質汚濁に係る環境基準が設定されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・配合・混合飼料及び乾牧草等(稲わらを除く)2µg/kg、稲わら7 µg/kg、魚粉・肉粉等7 µg/kg の指導基準が設定されている(農林水産省) ・配合・混合飼料、飼料原料のモニタリング等を実施(農林水産省) <p>【海外】 Codex 食品の基準値検討を下記の理由で中断(1999)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒ素利用の減少、排出源対策の進展で環境中濃度が減少 ・一部地域や食品を除き、食品からの無機ヒ素の摂取によるPTWIの超過は認められない ・飲料水を除くヒ素の摂取は有機ヒ素の寄与が大きい ・食品に含まれるヒ素の化学的な形態や形態別の毒性の明確化、形態別の分析法が開発されるまでは、最大基準値をどの形態に適用すべきかの十分な根拠がない ・将来、無機ヒ素の規制値は毒性の面から 3価のヒ素、5価のヒ素 について設定する必要がある <p>EU 食品中のヒ素の基準値は設定されていない WHO 飲料水の暫定ガイドライン値として0.01mg/lを推奨</p>