

ハザード概要シート (案) (パツリン)

1. ハザード等の概況

Penicillium 属(P. expansum、P. patulum 等)、Aspergillus 属(A. clavatus)が産生する毒素である。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した。市販のリンゴジュースや国内外産原料用果汁から検出されることがある。子供は体重に比較して、リンゴジュースの摂取量が極めて多いことから、子供の健康保護の観点から重要である。

2. 人に対する健康影響

(国内外の中毒事例、中毒症状、治療法、予後・後遺症 等)

[国内外の中毒事例]

ヒトでは中毒事例の報告はない。

[中毒症状]

該当データ無し。

[治療法]

該当データ無し。

[予後・後遺症]

該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

ほ場段階では、休眠期間中の病害樹・乾燥果実の除去や病虫害の防除、果実の腐敗防止のための殺菌剤の散布、適切な施肥を行う。収穫・運搬・貯蔵段階では、物理的な損傷を最小限とする丁寧な取扱いや清潔な容器の使用、土壌付着の防止、貯蔵中の温度管理を行う。搾汁段階では腐敗果及び腐敗部分の除去、果実の洗浄、果汁の低温保管を行う。

4. リスク評価状況

(1)国内

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

PTDI (暫定耐容一日摂取量) : 0.4 μ g/kg体重/日を設定している。

(2)国際機関及び諸外国

(評価結果、提言等、耐容摂取量等(急性参照用量含む)等)

JECFA では、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抑制に関する NOEL : 43 μ g/kg bw/日から、安全係数 100 をとり、PMTDI を 0.4 μ g/kg bw/day と設定している。

ハザード概要シート (案) (パツリン)

5. リスク管理状況

(1) 国内

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

食品衛生法ではりんご果汁における規格規準が0.050 ppmと定められている。

(2) 国際機関及び諸外国

(規格・基準設定状況、その他のリスク管理措置)

基準値 Codex はりんご果汁及び他の飲料のりんご果汁原料中に50 µg/kgとされており、りんご果汁及びりんご果汁を原材料とする飲料のパツリン汚染防止及び低減のための実施規範 Codex が定められている(CA/RCP 50-2003)。

6. 参考情報

(1) 分子式等

分子式: $C_7H_6O_4$

物質名 (IUPAC):

4-ヒドロキシ-4H-フロ[3,2-c]ピラン-2(6H)-オン

[4-Hydroxy-4H-furo[3,2-c]pyran-2(6H)-one]

CAS番号: 149-29-1

(2) その他

(リスク管理機関等における有用情報等)

該当データ無し。

情報整理シート(パツリン)

調査項目			概要	引用文献	
aハザードの名称/別名			パツリン	7-3-1	
b食品中の物質の名称/別名(ハザードが「食品そのものの状態」を指す場合に記入。(例:ハザードが「ジャガイモ」の場合に食品中の物質として「ソラニン」を記入。))			該当データ無し		
cハザード等の概況(国内/諸外国)	用途等や汚染実態	①用途(登録・指定を含む使用実態等)や産生実態等(貝毒やシガテラ毒の場合は原因となる有毒渦鞭毛藻に関する事柄を含む)	産生菌: Penicillium 属(P.expansum、P.patulum 等)、Aspergillus 属(A.clavatus)	7-3-1	
		②調製・加工・調理による影響(特に調理等の処理によるリスクの低減や増加等)	(ほ場段階) 休眠期間中の病害樹、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。 (収穫・運搬・貯蔵段階) 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。 (搾汁段階) 腐敗果及び腐敗部分の除去。果実の洗浄。果汁の低温保管。	7-3-1	
	汚染実態	ハザード等による汚染経路、汚染条件等	③生産段階	該当データ無し	
			④加工・流通段階	該当データ無し	
		ハザード等に汚染される可能性がある農畜水作物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	りんご果汁	7-3-1
	⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態		市販のリンゴジュースや国内外産原料用果汁から検出	7-3-1	
	⑦注目されるようになった経緯(事故や事件があった場合に記入。)		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。子供は、体重に比較して、りんごジュースの摂取量が極めて多いことから、子供の健康保護の観点から重要。	7-3-1	
dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		ヒトでは報告はない。	7-3-5	
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)		該当データ無し		
	③治療法		該当データ無し		
	④予後・後遺症		該当データ無し		
e汚染防止・リスク低減方法			該当データ無し		
fリスク評価状況(国内/国際機関/諸外国)	①評価結果(最終結果または途中経過を記入。)		該当データ無し		
	②提言等		該当データ無し		
	耐容摂取量等	③耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量		(国内) PTDI(暫定耐容一日摂取量):0.4 μg/kg体重/日 (JECFA) PMTDI:0.4 μg/kg bw/day	7-3-2 7-3-6
		④耐容摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠		(JECFA) 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抑制に関する NOEL:43 μg/kg bw/day	7-3-1 7-3-6
		⑤安全係数		(JECFA) 100	7-3-6
	暴露評価	⑥推定一日摂取量		最大推定摂取量 (国内) 0.2 μg/kg bw/day(子供)、0.1 μg/kg bw/day(大人) (JECFA) 0.2 μg/kg bw/day(子供)、0.1 μg/kg bw/day(大人)	7-3-1 7-3-6
		⑦推定方法		(JECFA) リンゴジュース中の一般的パツリンレベル: 50 μg/L 以下	7-3-6
	⑧MOE(Margin of exposure)		該当データ無し		
毒性	体内	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	該当データ無し		

情報整理シート(パツリン)

	評価	動態	⑩分布	赤血球及び血液に富む臓器(脾臓、腎臓、肺、肝臓)	7-3-1	
			⑪代謝(半減期)	該当データ無し		
			⑫排出(排泄)	24 時間以内に糞及び尿中に排泄	7-3-1	
			⑬毒性学上重要な化合物	該当データ無し		
	毒性			⑭急性毒性	LD50: ・ 17 mg/kg bw(マウス、経口) 消化管の充血、出血、潰瘍等 ・ 10 mg/kg (マウス、皮下注射) 主として毛細血管の拡張と出血。ほかは著しい臓器障害は示さない。	7-3-1 7-3-3
				⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感受性試験	該当データ無し	
				⑯亜急性毒性	ラットの毒性試験(0.8 mg/kg bw/day×13 週間)において、わずかな腎機能障害、十二指腸の絨毛充血が中・高用量投与群において認められた。	7-3-6
				⑰慢性毒性	該当データ無し	
				⑱発がん性	ラットにおいてパツリンを皮下投与すると局所の肉腫ができた。しかしこの研究で発がん性を評価するには不十分である。 パツリン 0.2 mg を週2回皮下に投与すると 15 ヶ月後に投与部分に肉腫が発生したとの報告がある。	7-3-4 7-3-3
				⑲生殖発生毒性	マウス、ラット(最大投与量: 1.5 mg/kg bw/day)において、生殖毒性、催奇形性は認められていない。 胎児毒性を示唆する母体毒性、胎児吸収の増加がより高用量で認められた。	7-3-6
				⑳遺伝毒性	遺伝毒性あり 遺伝毒性に関する結果は様々。 哺乳類細胞: 遺伝毒性あり。 バクテリア: 遺伝毒性なし。 いくつかの研究において DNA 合成障害が示唆されている。	7-3-6
				㉑微生物学的影響	該当データ無し	
㉒その他	非常に高濃度において多くの動物に対して致死毒性を持つ	7-3-5				
gリスク管理状況(国内/国際機関/諸外国)		①規格・基準設定状況(基準値等)	食品衛生法 りんご果汁における規格標準0.050 ppm (1)基準値 Codex ・りんご果汁及び他の飲料のりんご果汁原料:50 µg/kg (2)実施規範 Codex ・りんご果汁及びりんご果汁を原材料とする飲料のパツリン汚染防止及び低減のための実施規範(CA/RCP 50-2003)	7-3-1		
		②その他のリスク管理措置	該当データ無し			
h参考情報	分子式等(複数の関連物質がある場合は代表的なものについて記入のこと)	①分子式/構造式		7-3-3		
		②分子量	該当データ無し			

情報整理シート(パツリン)

物理化学的 性状(複数の関連 物質がある場合は、 代表的なものについ て記入のこと)	③物質名(IUPAC)	4-ヒドロキシ-4H-フロ[3,2-c]ピラン-2(6H)-オン [4-Hydroxy-4H-furo[3,2-c]pyran-2(6H)-one]	7-3-4
	④CAS名/CAS番号	149-29-1	7-3-4
	⑤性状	該当データ無し	
	⑥融点(°C)	該当データ無し	
	⑦沸点(°C)	該当データ無し	
	⑧比重	該当データ無し	
	⑨溶解度	該当データ無し	
	⑩検査・分析法	検体に酢酸エチルを加え振盪した後、酢酸エチル層を別の試験管にとる。水層に酢酸エチルを加え振盪し、酢酸エチル層を先ほどの試験管にとる。この酢酸エチル層にとる操作を 2 回繰り返す。酢酸エチル層に 1.5%Na ₂ CO ₃ 溶液を加え、振盪し、酢酸エチル層をとる。無水 Na ₂ SO ₄ で脱水した後、減圧濃縮する。残留物に酢酸水溶液を加えたものを、HPLC で分析する(日本薬学会編, 2005)。	7-3-3
	備考	⑪出典・参考文献(総説)	該当データ無し
⑫その他(リスク管理機関における情報等)		該当データ無し	

注1)各項目に該当する情報が無い場合は、「該当なし」「該当データ無し」等と記載した。

注2)各項目名については、ハザード等の特性に合わせた適切な文言へ変更した。

引用文献

- 7-3-1. 農林水産省 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)
http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/pdf/chem_patulin.pdf
- 7-3-2. 食品安全委員会 厚生労働省発食案第 0801014 号に係る食品健康影響評価の結果通知について、平成 15 年 7 月 24 日
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20030701068>
- 7-3-3. (財)食品産業センター HACCP 関連情報データベース-化学的・物理的危害要因情報
http://www.shokusan.or.jp/haccp/hazardous/2_1_kabidoku.html#04
- 7-3-4. IRAC (国際がん研究機関) Volume 40 Some Naturally Occurring and Synthetic Food Components, Furocoumarins and Ultraviolet Radiation, Summary of Data Reported and Evaluation (1986)
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol40/volume40.pdf>
- 7-3-5. 高鳥浩介・相原真紀・小西良子 食品危害真菌とマイコトキシン規制の現状と今後 国立医薬品食品衛生研究所報告 第 124 号, 21-29(2006)
<http://www.nihs.go.jp/library/eikenhoukoku/2006/2006-special%20report-021.pdf>
- 7-3-6. 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 (1995)
http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_859.pdf

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(参考)

内閣府食品安全委員会事務局
平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書

輸入食品等の摂取等による健康影響に 係る緊急時に対応するために実施する 各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。) に関する文献調査 報告書

平成 23 年 3 月

MRI 株式会社三菱総合研究所

I. 調査の概要

1. 調査目的

現在、食品安全委員会は、緊急事態等（注1）の発生時に把握している科学的知見をハザード概要シート（注2）に取りまとめ、国民に向けて情報提供を行っている。

一方、国民からはより迅速な情報提供を求められているが、現状においては、ハザード概要シートをゼロから作成しているため、その完成までに多くの時間を要している。

そのため、今後、緊急事態等の発生時の一層迅速な情報提供に資することを目的として、輸入食品、添加物、器具又は容器包装等（以下「輸入食品等」という。）の摂取等による健康影響に係る緊急事態等の発生の原因となることが将来的に懸念されるハザード（微生物・ウイルスを除く。）について、当該ハザードの特徴、人の健康への影響、関連食品等に関する文献を収集し、データ等を情報整理シート（注3）にまとめるとともに、あらかじめハザード概要シート（案）を作成した。

（注1）緊急事態等

食品の摂取を通じて、国民の生命又は健康に重大な被害が生じ、又は生ずるおそれがある場合であって、食品の安全性を確保するために緊急の対応を要するとき（食品安全関係府省緊急時対応基本要綱（平成16年4月15日関係府省申し合せ）の第1項に規定）。

（注2）ハザード概要シート

緊急事態等の発生時に、食品安全委員会が把握している科学的知見を取りまとめ、いち早く国民に向けて分かりやすく情報提供することを目的とするものであり、物質の科学的性質等の情報を日本工業規格A列4番（以下「A4サイズ」という。）1～2枚程度にとりまとめたもの。具体的な記載事項は、用途や使用状況等の概要、毒性の程度、国内外での評価状況、分子式等。

（注3）情報整理シート

各ハザードについて、その概要とハザード概要シートを作成する際に使用した引用文献を整理したもの。

2. 調査項目

2.1 調査対象ハザードの選定

農薬、動物用医薬品、食品添加物の各分野については厚生労働省が毎年公表している「輸入食品監視指導計画に基づく監視指導結果」の過去3か年度（平成19年度、平成20年度、平成21年度）の検査内容別の違反事例から、自然毒（植物性自然毒）については厚

※平成22年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

生労働省が毎年公表している「食中毒統計」の過去3か年次(平成19年次、平成20年次、平成21年次)の食中毒発生事件事例から、調査対象ハザードを選定した。選定したハザード数を以下に示す。

分野	対象	選定数
農薬	残留農薬に係る違反事例	30
動物用医薬品	残留動物用医薬品に係る違反事例	13
食品添加物	指定外食品添加物の含有に係る違反事例	20
自然毒 (植物性自然毒)	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒できのこに関する事件事例 (ツキヨダケ、ドクササコ等)	16
	食中毒発生事例のうち原因物質が自然毒 - 植物性自然毒で高等植物に関する事件事例 (アジサイ、トリカブト等)	10
自然毒 (動物性自然毒)	下痢性貝毒、麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、 神経性貝毒、アザスピロ酸、フグ毒、シガテ ラ毒、パリトキシン及び関連毒、テトラミン	9
かび毒	オクラトキシンA、ステリグマトシスチ ン、パツリン、ゼアラレノン、T-2 トキシン、 HT-2 トキシン、フモニシン	7
汚染物質	水銀(総水銀、メチル水銀)、鉛、有機ス ズ化合物、ダイオキシン類(注4)、ヒ素、 フタル酸エステル、臭素系難燃剤、カルバミ ン酸エチル	9

(注4) ダイオキシン類

ダイオキシン類対策特別措置法(平成11年7月16日法律第105号、最終改正:平成22年5月19日法律第34号)第2条に規定のダイオキシン類のことで、ポリ塩化ジベンゾフラン、ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン、コプラナーポリ塩化ビフェニルをいう。

2.2 専門家の選定

ハザードの各分野(農薬、動物用医薬品、食品添加物、自然毒、かび毒、汚染物質)に関する有識者であって調査対象ハザードに係るリスク評価及びリスク管理に関する調査・研究等に関わった経験を有する専門家を各分野それぞれ2名以上選定した。

2.3 ハザード概要シート(案)等の作成

ハザード概要シート(案)等の作成を行った。それに合わせて以下を実施した。

※平成 22 年度食品安全確保総合調査「輸入食品等の摂取等による健康影響に係る緊急時に対応するために実施する各種ハザード(微生物・ウイルスを除く。)に関する文献調査報告書」より抜粋 (株式会社三菱総合研究所作成)

(1) 文献の収集

情報整理シートに記載すべきデータが記載されている国内外の文献等の収集を行った。

(2) 関連データの抽出・整理

収集した文献から情報整理シートの項目に関連する記述・データを抽出し、主要な文献ごとに要約を作成した。

(3) 情報整理シートの作成

要約したデータ等を、情報整理シートの該当項目に簡潔に記載し、各専門家による確認を受けた。

(4) データベースの作成

収集した文献について、データベースにとりまとめた。

(5) 概要の作成

特に①ハザード等の概況とヒトに対する健康影響、②汚染防止・リスク低減方法、③リスク評価状況④リスク管理状況について要約を記載し、各専門家による確認を受けた。

(6) ハザード概要シート(案)の作成

抽出、要約したデータからハザード概要シートの原案を作成し、各専門家による確認を受けた。

なお、ハザード概要シートは、国民に対する情報提供を目的とするものであるため、原案作成に当たっては、平易な言葉を用い、また国民が得たいと考える情報を正確に提供できるように工夫して作成するよう特に留意した。

調査方法についての詳細は、下記 URL を御参照ください。

http://www.fsc.go.jp/sonota/h22mri_houkoku.pdf