

ハザード概要シート (案) (ジギタリス)

1. ハザード等の概況

毒性成分としてシギトシンなどのステロイド配糖体を有する。慢性心不全の予防や治療に使用されるジゴキシン[digoxin]は、ジギタリスに含まれておらず、同属植物のケジギタリス[*Digitalis lanata*]に含まれている。日本薬局方に強心剤として収録され、劇薬に指定されている。全草が有毒であり、とくに葉に多く含まれている。

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]

誤食によるものが多い。

[中毒症状]

中毒症状として胃腸障害、おう吐、下痢、不整脈、頭痛、めまい、がみられ、重症になると心臓機能が停止して死亡することがある。

[治療法]

誤飲した場合、直ちに水でよく口の中を洗浄し、直ちに医師の手当てを受ける。

[予後・後遺症]

該当データ無し。

3. 汚染防止・リスク低減方法

ジギタリスの他、スズランやキョウチクトウなどの強心配糖体を含んでいる植物を鑑賞目的に栽培していることが多く、食用と隔離して栽培するなどの注意が必要である。

葉がムラサキ科のコンフリー[comfrey] (別名ヒレハリソウ、シンフィツム:学名 *Symphytum officinale* L.) と似ているため誤食され、死亡事故もある。コンフリーは以前、食用とされてきたが、過剰に摂取すると肝障害を引き起こすピロリジジンアルカロイドを含むことがわかり、厚生労働省から摂食しないよう注意勧告が出ている。

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)

急性毒性 (50%致死量等を含む) は経口投与で、マウスにおいて LD50 : 17, 780 μ g/kg である。

中毒発現血中濃度は、ジギトキシシン : 2.5 ng/mL 以上、ジゴキシン : 35 ng/mL 以上であり、推定致死量はジギトキシシン : 5 mg 以上、ジゴキシン : 10 mg 以上である。

(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)

ハザード概要シート (案) (ジギタリス)

該当データ無し。

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)

危規則： 第 3 条危険物告示別表第 4 毒物、航空法： 施行規則第 194 条危険物告示別表第 9 毒物により管理されている。

取扱いに際しては、換気のよい場所で取り扱い、みだりに飛散させない。保管に際しては、直射日光を避け、室温に密封して保管する。保護具として、防塵マスク、保護眼鏡、保護手袋、保護衣を着用する。焼却処理に際しては、可燃性溶剤と共に、除害設備を備えた焼却炉で焼却処理する。運搬に際しては、容器が破損しないよう取り扱う。

(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)

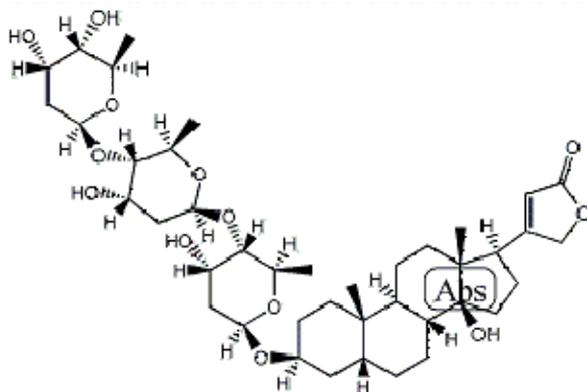
該当データ無し。

6. 参考情報

(1)分子式等

分子式： $C_{41}H_{64}O_{13}$

構造式：ジギトキシシ



物質名 (IUPAC) : 3β-[[4-O-[4-O-(2,6-ジデオキシ-β-D-ribo-へキソピラノシル)-2,6-ジデオキシ-β-D-ribo-へキソピラノシル]-2,6-ジデオキシ-β-D-ribo-へキソピラノシル]オキシ]-14-ヒドロキシ-5β-カルダ-20(22)-エノリド

[3β-[[4-O-[4-O-(2,6-Dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl)-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl]-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl]oxy]-14-hydroxy-5β,14β-card-20(22)-enolide]

CAS 番号 : 71-63-6

(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。

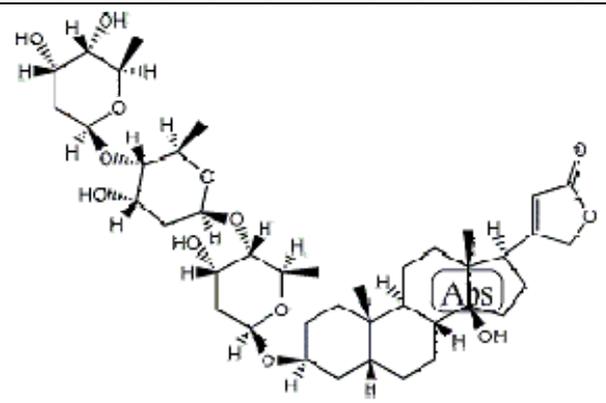
情報整理シート (ジギタリス)

調査項目		概要		引用文献	
aハザードの名称/別名		ジギタリス/ジギタリス属(Digitalis)		6-7-1	
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。))		ジギトキシン digitoxin などのステロイド配糖体		6-7-1 6-7-6	
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)		6-7-1 6-7-5 6-7-6	
		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)		該当データ無し	
	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産物/食品の生産実態	⑤農畜水産物/食品の種類	該当データ無し	
			⑥国内外の生産実態、海外からの輸入実態	該当データ無し	
	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。)		該当データ無し		
dヒトに対する健康影響	①中毒事例(国内/諸外国)		(症例1)2009年4月23日、福島県いわき市 家庭菜園の脇で観賞用として栽培していたジギタリスを、食用と間違えて自ら採取、調理して食べてしまったもの。 (症例2)2008年4月23日、富山県砺波地方 コンフリーと間違えてジギタリスの葉6枚をミキサーにかけて飲んで8時間後に悪心・嘔吐が出現したため近医を受診した。心臓の刺激伝導系の房室結節の機能が低下した状態であったため、体外式ペースメーカー植え込み術で対処、また、悪心、嘔吐のため食欲が全く無かったので点滴で全身管理を行った。翌日娘さんから話を聞き、ジギタリス中毒と診断した。第5病日から食欲が回復し、第12病日によりやく房室ブロックが改善しペースメーカーをはずした。入院日の血中ジギトキシン濃度は、81.6 ng/ml、翌日は72.8 ng/ml、第7病日でも35.0 ng/mlと高値を示した。	6-7-1	
	②中毒症状(摂取から発症までの時間・期間を含む)		筋繊維膜のNa, K-ATPase 阻害作用による心筋収縮力の増強、迷走神経刺激による心拍数の減少、房室結節の伝導抑制と不応期の延長など。 胃腸障害、おう吐、下痢、不整脈、頭痛、めまい、重症になると心臓機能が停止して死亡することがある。	6-7-1	
	③治療法		応急措置 目に入った場合 : 直ちに流水で15分以上洗い、医師の手当てを受ける。 皮膚に付いた場合 : 付着部又は接触部を石鹼水で洗浄し多量の水を用いて洗い流す。 吸入した場合 : 鼻をかませ、うがいさせる。 誤飲した場合 : 直ちに水でよく口の中を洗浄し、直ちに医師の手当てを受ける。	6-7-3	
	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		ジギタリスの他、スズランやキョウチクトウなどの強心配糖体を含んでいる植物を鑑賞目的に栽培していることが多く、食用と隔離して栽培するなどの注意が必要である。 葉がムラサキ科のコンフリー-comfrey(別名ヒレハリソウ、シンフィツム: 学名		6-7-1	

情報整理シート (ジギタリス)

			<i>Symphytum officinale</i> L.)と似ているため誤食され、死亡事故もある。コンフリーは以前、食用とされてきたが、過剰に摂取すると肝障害を引き起こすピロリジニアルカロイドを含むことがわかり、厚生労働省から摂食しないよう注意勧告が出ている。		
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		
	耐受摂取量等	③耐受摂取量、摂取許容量及び急性参照用量	中毒発現血中濃度 ジギトキシン:2.5 ng/mL 以上、ジゴキシン:35 ng/mL 以上	6-7-7	
		④耐受摂取量、摂取許容量及び急性参照用量の根拠	該当データ無し		
		⑤安全係数	該当データ無し		
	暴露評価	⑥推定一日摂取量	該当データ無し		
		⑦推定方法	該当データ無し		
	⑧MOE (Margin of exposure)		該当データ無し		
	毒性評価	体内動態	⑨経口摂取における吸収及び吸収率	消化管吸収は良好であり、経口、静注及び筋注による投与が可能	6-7-4
			⑩分布	有効血中濃度範囲が狭く、臨床で用いるに際して薬物治療モニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM)により解析を行う	6-7-4
			⑪代謝(半減期)	約36時間	6-7-4
			⑫排出(排泄)	腎排泄型の薬物であり、P-糖タンパク質(P-glycoprotein)により血中から尿細管へと分泌・排泄される。	6-7-4
			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	急性毒性(50%致死量等を含む):経口(マウス)LD50 17780 µg/kg、(モルモット) LD50 3500 µg/kg、腹腔内(ラット)LD50 4000 µg/kg、(マウス)LD50 3964 µg/kg、(モルモット) LD50 800 µg/kg、静脈内(ラット)LD50 25000 µg/kg、(マウス)LD50 7670 µg/kg、皮下(ラット)LD50 8900 µg/kg、(マウス)LD50 8150 µg/kg、(モルモット) LD50 600 µg/kg 推定致死量 ジギトキシン:5 mg 以上、ジゴキシン:10 mg 以上	6-7-3 6-7-7
			⑮眼・皮膚に対する刺激性及び皮膚感作性試験	該当データ無し	
			⑯亜急性毒性	該当データ無し	
			⑰慢性毒性	該当データ無し	
			⑱発がん性	該当データ無し	
			⑲生殖発生毒性	該当データ無し	
			⑳遺伝毒性	該当データ無し	
㉑微生物学的影響			該当データ無し		
㉒その他			該当データ無し		
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)		危規則: 第3条危険物告示別表第4 毒物 航空法: 施行規則第194条危険物告示別表第9 毒物	6-7-3	
	②その他のリスク管理措置		取扱い:換気の良い場所で取り扱い、みだりに飛散させない。 保管:直射日光を避け、室温に密封して保管する。 保護具:防塵マスク、保護眼鏡、保護手袋、保護衣。 可燃性溶剤と共に、除害設備を備えた焼却炉で焼却処理する。 運搬に際しては容器が破損しないよう取り扱う。	6-7-3	
h)参考	分子式等	①分子式/構造式	ジギトキシン: C ₄₁ H ₆₄ O ₁₃	6-7-2	

情報整理シート (ジギタリス)

情報	(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)		
	②分子量	764.95	6-7-2
	③物質名 (IUPAC)	3β-[[4-O-[4-O-(2,6-ジデオキシ-β-D-ribo-ヘキソピラノシル)-2,6-ジデオキシ-β-D-ribo-ヘキソピラノシル]-2,6-ジデオキシ-β-D-ribo-ヘキソピラノシル]オキシ]-14-ヒドロキシ-5β-カルダ-20(22)-エノリド [3β-[[4-O-[4-O-(2,6-Dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl)-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl]-2,6-dideoxy-β-D-ribo-hexopyranosyl[oxy]-14-hydroxy-5β,14β-card-20(22)-enolide]	6-7-2
	④CAS名/CAS番号	71-63-6	6-7-2
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)	⑤性状	白色の結晶性粉末。	6-7-3
	⑥融点(°C)	248~250°C(分解)	6-7-3
	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	水、アセトン、エーテル等に不溶、エタノール、ピリジン等に可溶。	6-7-3
⑩検査・分析法		血清中のジギトキシンやジゴキシンは、酵素免疫測定法や蛍光偏光免疫測定法にて測定可能である(臨床検査業者にて依頼可能)。また、LC-MS法での分析も可能である(J Forensic Sci, 45, 1154-1158, 2000)。	6-7-1
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

6-7-1. 厚生労働省 自然毒のリスクプロファイル: 高等植物: ジギタリス

http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/poison/higher_det_07.html

6-7-2. 日化辞 Web JST の有機化合物辞書 DB「日本化学物質辞書」検索サービス 化学構造検索、名称検索

http://nikkajwebjst.go.jp/nikkaji_web/pages/top.html

6-7-3. ナカライテスク株式会社 製品安全データシート <http://www.nacalai.co.jp/MSDS/12429.pdf>

6-7-4. ジゴキシシン <http://www.buy-pharmacy-drugs.com/mawfmw/cdzec.php>

6-7-5. 奥井真司 毒草大百科 2003

6-7-6. 日本食品衛生学会 食品安全の事典 2009

6-7-7. 社団法人日本食品衛生協会 食中毒予防必携 第2版 2007

※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