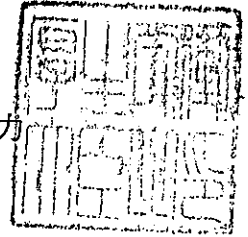


## 参考資料2

厚生労働省発食安第 0701014 号  
平成 15 年 7 月 1 日

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 坂口 力



### 諮 問 書

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

### 記

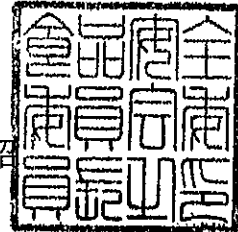
食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7条第1項の規定に基づき、同項の食品の基準又は規格として、パツリンの規格基準を設定すること



府食第27号  
平成15年7月24日

厚生労働大臣  
坂口 力 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭



厚生労働省発食安第0701014号に係る食品健康影響評価の結果の  
通知について

厚生労働省発食安第0701014号（平成15年7月1日付）で貴省より当  
委員会に対し意見を求められた食品健康影響評価の結果は下記のとおりです  
ので通知します。

#### 記

薬事・食品衛生審議会において行われたパツリンのPTDI（暫定耐容一日摂  
取量）を $0.4\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と設定するとの評価の結果は、当委員会として妥  
当と考える。

## 食品の基準又は規格としてパツリンの規格基準を設定することについて

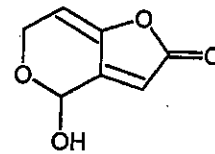
### 1 はじめに

当委員会は、食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、パツリン（カビ毒）の規格基準を設定することに係る食品健康影響評価（リスク評価）について意見を求められた。（平成 15 年 7 月 3 日、関係書類を接受）

本件に関しては、平成 15 年 6 月 27 日付で薬事・食品衛生審議会より厚生労働大臣あてに規格基準の設定について答申が出されている。

### 2 パツリンとは

パツリンは、その名前の由来となったペニシリウム・パツラムをはじめとするペニシリウム (*Penicillium*) 属やアスペルギルス (*Aspergillus*) 属等の真菌によって生産される毒素である。



パツリンは、真菌が付着した果実、野菜、穀物、飼料等から検出されるが、一般にパツリン汚染の可能性が高い主要な食品としては、りんごジュースが知られている。

### 3 規格基準設定の概要

厚生労働省薬事・食品衛生審議会における審議において、りんごジュースに含まれるパツリンについて、わが国で直ちに健康確保の上で問題となるとは考えられないが、汚染実態調査において諸外国の規制対象となる量のパツリンを含むりんごジュースの存在が明らかとなったことから、健康被害を未然に防止する観点及び国際的整合性を考慮して、食品衛生法第 7 条第 1 項に基づき、パツリンの規格基準として「りんごジュース及び清涼飲料水の原料用りんご果汁に含まれるパツリンを 50ppb 以下とする」旨を規定しようとするものである。

薬事・食品衛生審議会において行われたパツリンの毒性評価等の検討の概略は以下のとおり。

#### (1) 毒性評価

平成 2 年及び平成 7 年に開催された FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) におけるパツリンの毒性評価の結果及びその基となった原資料を踏まえ、パツリンの毒性評価が行われている。

ラットを用いた 2 年間の生殖毒性/慢性毒性/発ガン性併合試験で中及び高用量群の雄で体重増加抑制が認められ、本試験による無影響量 (NOEL) は、43 $\mu$

g/kg 体重/日であった。

発がん性については、ラットを用いた生殖毒性/慢性毒性/発がん性併合試験の結果は陰性であった。

なお、国際がん研究機関 (IARC) では、グループ 3 に分類されている。

遺伝毒性については、試験の結果は錯綜しており、総括するのは容易ではないが、JECFA の結論でもあるようにパツリンが遺伝毒性を有すると結論せざるを得ない。ただし、現時点で明確な発がん性が認められていない点、遺伝毒性試験結果が錯綜している点、染色体異常誘発性が生殖細胞では確認されていない点などを考慮すると、その程度は強いものとは考えがたく、また、次世代への遺伝的影響も心配するものではないことから、現時点では基準値の設定に影響を与えるものではないと考えられている。

これら毒性試験の結果から、暫定耐容一日摂取量 (PTDI) は、ラットを用いた 2 年間の生殖毒性/慢性毒性/発ガン性併合試験における無影響量  $43 \mu\text{g/kg}$  体重/日に不確実係数として 100 をとり、 $0.4 \mu\text{g/kg}$  体重/日とされている。

#### (2) 暴露評価

我が国のりんごジュース中のパツリン濃度として汚染実態調査結果の平均値を用いた場合、パツリンの推定曝露量はいずれの年齢群においても PTDI を大きく下回っており、直ちに人の健康に影響を及ぼすことはないと判断されている。

なお、コーデックス委員会で検討されている基準値案 50ppb 等を用いた場合、1 歳児及び 1～6 歳児の摂取者平均やその 90%tile では PTDI を上回ったが、この試算は基準値案の上限まで含有するりんごジュースを摂取するという仮定に経っており、実際の曝露量に対し、過大なものであること、パツリンが高濃度含まれるりんごジュースのみを継続して摂取することは考えづらいこと、また、国民栄養調査は特定の 1 日の結果であり、りんごジュースの様に摂取のばらつきが大きい食品の場合には必ずしも平均的な 1 日摂取量を反映しておらず、長期間でみたときの 1 日当たりのりんごジュース摂取量は今回の推計よりも低いと推察されることより、特段問題になるものではないと考えられるとされている。

#### 4 評価

厚生労働省がパツリンの規格基準を設定するために行った上記の評価については、当委員会として是認できるものである。