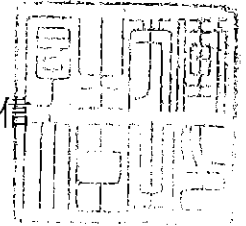


厚生労働省発生食0222第38号
平成30年2月22日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 加藤 勝 信

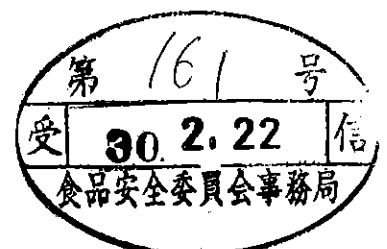


食品健康影響評価について

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11条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、食品中のデオキシニバレノールの規格基準を設定すること。



食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定 の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

1. 概要

(1) 経緯

デオキシニバレノール（以下「DON」という。）は、穀類(特に小麦、大麦及びトウモロコシ)の赤かび病の病原菌である *Gibberella zeae* 及びその無性胞子を形成する不完全時代の *Fusarium graminearum*、*F. culmorum* などにより産生されるかび毒であり、急性毒性としては、嘔吐、消化管又はリンパ組織への障害、慢性毒性としては、体重減少などが知られている。

我が国では1940年代～1950年代にかけて、赤かび病に感染した穀類がDONを含むかび毒に汚染され、これらの穀類の摂食に起因する食中毒事例が複数報告されている。

平成14年5月、国内で流通する小麦が高濃度（最大2.2 mg/kg）のDONに汚染されていたことを受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会・毒性合同部会で審議を行い、小麦に含有されるDONの暫定的な基準値として、1.1 mg/kgを設定した。

(2) 平成22年の食品健康影響評価の結果

平成21年3月、内閣府食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施することを決定し、以下の内容の評価結果が平成22年11月に厚生労働大臣に通知された。

- ・DONの耐容一日摂取量（TDI）を1 µg/kg体重/日と設定。
- ・現状は、我が国におけるDONの暴露量は今回設定したTDIを下回っていると考えられることから、一般的な日本人における食品からのDON摂取が健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。
- ・小麦（玄麦）を対象に、DONについて1.1 mg/kgの暫定基準が設定され、生産段階におけるDONの汚染低減対策が実施されているところではあるが、確率論的手法を用いた暴露量の推定を行った結果において、特に小児でTDIと比較的近い推定値が得られている。
- ・かび毒の汚染は収穫された年の気候等に影響され、ばらつきが大きいことを考慮すると、現在行われている生産段階における汚染低減対策を着実に進めるとともに、規格基準の設定の必要性について検討することが望ましい。

(3) 現状

平成27年7月、Codex委員会において小麦、大麦、トウモロコシ及び穀類加工品について最大基準値が設定された。

厚生労働省としては、小麦は、国民の主要食糧の1つであるとともに、需要

量の約9割を海外から輸入していることから、食品中のDONの規格基準の設定の必要性について、平成29年9月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において審議し、小麦に対して1.0 mg/kgの規格基準を設定することについて了承が得られたので、今般、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

2. 国際機関、海外での状況

(1) 国際機関

① JECFAにおける評価

DON及びDONのアセチル体（3-Ac-DON、15-Ac-DON）のグループPMTDIとして、1 µg/kg体重/日を設定（2011）

② Codex委員会の基準値(CODEX STAN 193-1995, Rev. 2016)

食品群	基準値(µg/kg)
加工向けの穀粒※1（小麦、大麦、トウモロコシ）	2000
小麦、大麦、トウモロコシを原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク	1000
乳幼児用穀類加工品※2	200

※1 加工向け穀粒：食品原材料用として使用される前、あるいは食用としての加工又は提供の前にDON濃度を低減する追加の加工処理を受けることが意図されているもの。

※2 乳児（12ヶ月未満）及び幼児（36ヶ月未満）向けの全ての穀類加工品。乾物ベースで適用。

(2) 米国（Guidance for Industry and FDA 2010）

最終小麦製品：1 ppm（1000 µg/kg）

(3) EU（Commission Regulation 1126/2007）

食品群	基準値(µg/kg)
未加工穀類（デュラム麦、オート麦、トウモロコシを除く）	1250
未加工デュラム小麦及びオート麦	1750
未加工トウモロコシ（湿式製粉用を除く）	1750
直接消費用の穀類及び穀類製粉（乳幼児用穀類加工品を除く）	750
パスタ（乾燥）	750
パン、ペストリー、ビスケット穀類スナック及び朝食シリアル	500
乳幼児用の穀類加工品	200
直接消費以外以外のトウモロコシ粉（径500 µm 超）	750
直接消費以外以外のトウモロコシ粉（径500 µm 以下）	1250

＜暴露量の推計＞

食品摂取量及びデオキシニバレノール（DON）の汚染実態調査結果より、DONの基準値を設定しない場合又は基準値を設定する場合のシナリオを想定して、日本人におけるDONの暴露量について推計。なお、試算では最悪の条件として、食品の加工又は調理により玄麦に由来する食品中のDON濃度は変化しないと仮定した。

仮想基準値	集団	DONの暴露量 (µg/kg 体重/日)		
		平均値	95%ile	99%ile
小麦、大麦ともに基準値なし	全年齢	0.16	0.56	1.3
	未就学児	0.32	1.1	2.3
小麦、大麦のいずれも2.0 mg/kg	全年齢	0.15	0.54	1.3
	未就学児	0.32	1.1	2.2
小麦、大麦のいずれも1.0 mg/kg	全年齢	0.14	0.51	1.1
	未就学児	0.30	1.0	2.0
小麦、大麦のいずれも0.6 mg/kg	全年齢	0.13	0.45	0.90
	未就学児	0.28	0.89	1.7
小麦、大麦のいずれも0.2 mg/kg	全年齢	0.091	0.28	0.49
	未就学児	0.19	0.55	0.89
小麦は1.1 mg/kg、大麦は基準値なし	全年齢	0.15	0.54	1.3
	未就学児	0.31	1.1	2.2
小麦は1.0 mg/kg、大麦は基準値なし	全年齢	0.15	0.54	1.2
	未就学児	0.31	1.0	2.2

計算方法：平成29年6月7日付け農林水産省プレスリリース『「国産麦類中のかび毒の実態調査」の結果について』を参照。

< 暴露量推計に用いたデータ >

1 DONの汚染実態調査

(1) 平成14年～平成27年度の農林水産省による国産小麦・大麦（玄麦）の調査結果

(mg/kg)

	点数	定量限界	平均値	中央値	95%ile	97%ile	98%ile	最大値
国産小麦	1998	0.0018-0.05	0.057-0.066	<0.05	0.28	0.41	0.51	2.1
国産大麦	1029	0.0020-0.05	0.096-0.10	<0.05	0.40	0.62	0.93	4.8

※乾燥調製施設で、乾燥調製済みの小麦、大麦を採取したもの。

(2) 平成18年～平成27年度の農林水産省による輸入小麦（玄麦）の検査結果

(mg/kg)

	点数	定量限界	平均値	中央値	95%ile	97%ile	98%ile	最大値
輸入小麦	2831	0.03-0.05	0.094-0.11	<0.05	0.45	0.55	0.61	1.1

※輸出港での船積み時に輸入現品を採取したもの。

2 食品摂取量調査

平成17～19年度厚生労働省委託事業「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」における、40,389人日分（調査対象者4,510人、4季節×3日間の最大12日間）の食品摂取量データを使用した。

上記調査における各調査対象者の調査期間を通した1日平均摂取量（4,510人分のデータ）ではなく、1日単位の食品摂取量（40,389人日分のデータ）を個別に暴露量の推定に使用した。

通常、汚染物質の体重1kg当たりの暴露量は、子供の方が大人より多いことが知られている。食品安全委員会及びJECFAによるDONのリスク評価においても、同様のことが指摘されている。そこで、本暴露量の推定でも、全年齢集団の暴露量に加えて、調査時の年齢が1歳～6歳と記録されていた調査対象者の食品摂取量データ（1,618人日分）を用いて、未就学児相当の子供の集団の暴露量を推定した。

【資料提供元】

農林水産省顧問（大臣官房参事官）
消費・安全局農産安全管理課