

【かび毒・自然毒等】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	F					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了
D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	飼料中のアフラトキシンB1
評価品目の分類	かび毒・自然毒等
用途	－
評価要請機関	農林水産省
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	平成22年12月13日付け22消安第7337号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第5号
評価目的	かび毒の飼料中の残留基準を設定するに当たっての食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	－
評価結果の概要	<p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>現状においては、飼料中のアフラトキシンB1の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いものと考えられる。しかし、それら畜産物中に含まれる可能性のあるアフラトキシンM1及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中のアフラトキシンB1及び乳中のアフラトキシンM1の汚染は、合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルに抑えるべきである。</p> <p>特に乳幼児の単位体重当たりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことに留意する必要がある。</p> <p>(平成25年7月1日府食第526号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	厚生労働省の食品衛生法に基づく対応を踏まえ、当該基準値との整合性を確認し、現行の飼料中の指導基準の見直しを行うこととしており、厚労省の対応を待っているところ。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	現在、厚生労働省において作業中。基準が設定された後、現行の飼料中の指導基準の見直しについて農業資材審議会で審議予定。
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>昭和63年、畜産物の汚染防止や家畜の健康保護を図る観点から、家畜用配合飼料に指導基準値を設定し、監視を行っているところ。</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	平成20年、飼料について原料等の段階からの有害物質の混入を未然に防止することを目的として、飼料の輸入業者、製造業者などの関連業者が遵守すべき管理の指針「飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドラインの制定について（通知）」を示し、ガイドラインの取組を推進。

【かび毒・自然毒等】

評価結果	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
通知時期	平成26年9月末	平成27年9月末	平成28年9月末	平成29年9月末	平成30年9月末	平成31年9月末
平成25年度	A					

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	オクラトキシンA
評価品目の分類	かび毒・自然毒等
用途	—
評価要請機関	食品安全委員会自らが行った食品健康影響評価
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	—
評価要請の根拠規定	
評価目的	
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>オクラトキシンAは、投与した全ての実験動物に腎毒性を示した。</p> <p>各種毒性試験について検討した結果、オクラトキシンAは、DNAに間接的に作用する非遺伝毒性発がん物質であると判断し、非発がん毒性に関する耐容一日摂取量(TDI)を16ng/kg体重/日、発がん性に関する耐容一日摂取量を15ng/kg体重/日と設定した。</p> <p>現状においては、オクラトキシンAの暴露量は高リスク消費者においても今回設定した耐容一日摂取量を下回っていると推定されることから、食品からのオクラトキシンAの摂取が一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いものと考えられた。</p> <p>なお、オクラトキシンAの主な産生菌は、異なる生育条件では異なる種類の農作物及び食品に生育し、また、オクラトキシンAの汚染の程度は、気候等の影響を受けやすいことから、リスク管理機関において汚染状況についてのモニタリングを行うとともに、規格基準について検討することが望ましい。</p> <p>(平成26年1月27日府食第94号)</p>
関係行政機関における施策の実施状況	
施策の検討経過	<p>【農産物】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成17年から平成21年に国産米（玄米）及び小麦（玄麦）のオクラトキシンAの含有実態を調査し、含有濃度は低い値で推移していることを確認。米及び小麦については現段階では新たなリスク管理措置は不要と判断。 平成24年、米の乾燥調製や貯蔵の段階で生育するオクラトキシンA等のかび毒を産生する種類のかびを含めたかびの生育やかび毒汚染の防止・低減することを目的として、中小規模の農家等が生産現場で実施できる取組をまとめた「米のカビ汚染防止のための管理ガイドライン」を公表し、ガイドラインの取組を推進。 平成26年から、国産大麦（玄麦）について、全国的な含有実態及び年次変動を把握し、リスク管理措置の必要性を検討するためのオクラトキシンAの含有実態調査を開始。 今後、そば等の他の国産農産物についても、リスク管理措置の必要性を検討するためのオクラトキシンAの含有実態調査を検討。 <p>【飼料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 飼料原料及び配合飼料のサーベイランスを引き続き実施しているところ。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	(施策の概要)

	【リスク評価結果との関係】
施策の実効性確保措置	
その他特記事項	<p>【飼料】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成20年、飼料について原料等の段階からの有害物質の混入を未然に防止することを目的として、飼料の輸入業者、製造業者などの関連業者が遵守すべき管理の指針「飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドラインの制定について（通知）」を示し、ガイドラインの取組を推進。

【かび毒・自然毒等】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成23年9月末	平成24年5月末	平成24年10月末	平成25年3月末	平成25年9月末	平成26年9月末
平成22年度下期	G	G	G	G	G	A

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	デオキシニバレノールに係る食品健康影響評価について
評価品目の分類	かび毒・自然毒
用途	—
評価要請機関	食品安全委員会自らが行った食品健康影響評価
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	—
評価要請の根拠規定	—
評価目的	—
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>デオキシニバレノール（DON）の耐容一日摂取量（TDI）を1 μg/kg体重/日と設定する。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>3. DONとNIV（ニバレノール）のグループTDIの設定</p> <p>DONとNIVの複合影響について検討した試験は限られており、それら試験結果も一致した結果が得られていないこと、各毒素の作用メカニズムにも不明な点が少なくないことから、現時点では、グループTDIの設定は困難と考えられた。しかしながら、DONとNIVはその化学構造が非常に類似しており、同様な毒性作用を有する可能性が高いと推察されることから、今後、関連する知見が集積されれば、グループTDI設定の必要性について検討することが望ましいと考える。</p> <p>4. 暴露状況</p> <p>我が国におけるDON及びNIVの暴露に対する食品別の寄与度についての詳細な分析は行われていないが、汚染実態及び食品摂取量を踏まえれば、小麦を含有する食品が主要な暴露源と推定される。</p> <p>TDS法によるDON及びNIVの摂取量調査の結果、DONの平均暴露量は11.36～14.85 ng/kg体重/日であった。一方、NIVについては、全ての検体について不検出であったことから、暴露量を推計することはできなかった。</p> <p>汚染実態調査における小麦の平均汚染濃度及び日本人の平均小麦摂取量からDONの暴露量の推計を行った結果、全年齢平均では0.13～0.17 μg/kg体重/日、1～6歳平均では0.29～0.36 μg/kg体重/日であった。</p> <p>国内産小麦の汚染実態調査結果と小麦を含有する食品の摂取量から確率論的手法を用いてDON及びNIVの暴露量の推定を行った結果では、DONについては、いずれの年齢群においても95パーセンタイル値は1 μg/kg体重/日以下であった。NIVについては、いずれの年齢群においても95パーセンタイル値は0.4 μg/kg体重/日以下であった。ただし、これらの推計で</p>

は、玄麦から製粉段階におけるDON及びNIVの減衰率については実験に基づいて50%と仮定しているが、その他加工・調理工程による減衰を考慮していないことから、実際の暴露量はこの推定値よりも低くなると考えられる。また、小麦の摂取量について対数正規分布を仮定する際、最大値を設定せずに、現実には考え難い大量の小麦摂取量が分布データセットに組み入れられているため、特に高いパーセンタイルにおいて、この影響が大きくなることを考慮する必要がある。さらに、国内産小麦の汚染実態調査結果のみを用いた試算であり、輸入小麦の汚染実態は考慮されていないことや、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という不確実性を含んでいることに留意する必要がある。

5. まとめ

現状においては、我が国におけるDON及びNIV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及びNIV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。

なお、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及びNIV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こと、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、DON及びNIVについて、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、規格基準の必要性について検討することが望ましいと考える。

(平成22年11月18日府食第872号)

関係行政機関における施策の実施状況

施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	<p>【農産物】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年から、国産麦類（小麦（玄麦）、大麦（玄麦））のデオキシニバレノール・ニバレノールの含有実態調査を実施。 平成20年、国産麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染を低減することを目的として、農業者、関係団体等が生産現場で実施できる取組をまとめた「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」（以下「指針」という。）を公表し、指針の低減対策を推進。 国産麦類については、指針策定後も引き続き、更なる指針の低減対策の普及を図るとともに、指針の有効性を検証するため、国産麦類のデオキシニバレノールの含有実態調査や指針の低減対策の実施状況を把握するためのアンケートを実施中。また、デオキシニバレノールとその類縁体との含有濃度の相関を確認するため、アセチル体（3-アセチルデオキシニバレノール、15-アセチルデオキシニバレノール）の含有実態調査を実施中。今後も、他

の類縁体（配糖体）の含有実態調査を検討。

- ・ 麦類以外の国産農産物については、平成26年度から国産豆類（小豆、いんげん豆）について、リスク管理措置の必要性を検討するためのデオキシニバレノール等のフザリウム属菌が産生するかび毒の含有実態調査を実施中。今後、その他の国産農産物についても、リスク管理措置の必要性を検討するための含有実態調査を検討。

【飼料】

- ・ 平成14年、畜産物の汚染防止や家畜の健康保護を図る観点から、家畜用飼料に暫定許容値を設定し、引き続き監視を行っているところ。
- ・ 平成20年、飼料について原料等の段階からの有害物質の混入を未然に防止することを目的として、飼料の輸入業者、製造業者などの関連業者が遵守すべき管理の指針「飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドラインの制定について（通知）」を示し、ガイドラインの取組を推進。

【かび毒・自然毒等】

評価結果 通知時期	リスク管理措置の実施状況調査実施時点と対応状況（記号については欄外参照）					
	平成23年9月 末	平成24年5月 末	平成24年10月 末	平成25年3月 末	平成25年9月 末	平成26年9月末
平成22年度下期	G	G	G	G	G	A

A: リスク管理措置を講じたもの A': 一部措置済み B: 審議会等から答申 C: 消費者庁との協議終了 D: 消費者庁と協議中 E: 審議会等において審議中 F: 審議会等の準備中 G: その他

リスク評価の結果に基づく施策の実施状況調査シート

評価品目名	ニバレノールに係る食品健康影響評価について
評価品目の分類	かび毒・自然毒
用途	—
評価要請機関	食品安全委員会自らが行った食品健康影響評価
評価結果通知先	農林水産省
評価要請日等	—
評価要請の根拠規定	—
評価目的	—
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>ニバレノール（NIV）の耐容一日摂取量（TDI）を0.4 μg/kg体重/日と設定する。</p> <p><評価書「食品健康影響評価」抄></p> <p>3. DON（デオキシニバレノール）とNIVのグループTDIの設定</p> <p>DONとNIVの複合影響について検討した試験は限られており、それら試験結果も一致した結果が得られていないこと、各毒素の作用メカニズムにも不明な点が少なくないことから、現時点では、グループTDIの設定は困難と考えられた。しかしながら、DONとNIVはその化学構造が非常に類似しており、同様な毒性作用を有する可能性が高いと推察されることから、今後、関連する知見が集積されれば、グループTDI設定の必要性について検討することが望ましいと考える。</p> <p>4. 暴露状況</p> <p>我が国におけるDON及びNIVの暴露に対する食品別の寄与度についての詳細な分析は行われていないが、汚染実態及び食品摂取量を踏まえれば、小麦を含有する食品が主要な暴露源と推定される。</p> <p>TDS法によるDON及びNIVの摂取量調査の結果、DONの平均暴露量は11.36～14.85 ng/kg体重/日であった。一方、NIVについては、全ての検体について不検出であったことから、暴露量を推計することはできなかった。</p> <p>汚染実態調査における小麦の平均汚染濃度及び日本人の平均小麦摂取量からDONの暴露量の推計を行った結果、全年齢平均では0.13～0.17 μg/kg体重/日、1～6歳平均では0.29～0.36 μg/kg体重/日であった。</p> <p>国内産小麦の汚染実態調査結果と小麦を含有する食品の摂取量から確率論的手法を用いてDON及びNIVの暴露量の推定を行った結果では、DONについては、いずれの年齢群においても95パーセンタイル値は1 μg/kg体重/日以下であった。NIVについては、いずれの年齢群においても95パーセンタイル値は0.4 μg/kg体重/日以下であった。ただし、これらの推計で</p>

は、玄麦から製粉段階におけるDON及びNIVの減衰率については実験に基づいて50%と仮定しているが、その他加工・調理工程による減衰を考慮していないことから、実際の暴露量はこの推定値よりも低くなると考えられる。また、小麦の摂取量について対数正規分布を仮定する際、最大値を設定せずに、現実には考え難い大量の小麦摂取量が分布データセットに組み入れられているため、特に高いパーセンタイルにおいて、この影響が大きくなることを考慮する必要がある。さらに、国内産小麦の汚染実態調査結果のみを用いた試算であり、輸入小麦の汚染実態は考慮されていないことや、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という不確実性を含んでいることに留意する必要がある。

5. まとめ

現状においては、我が国におけるDON及びNIV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及びNIV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。

なお、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及びNIV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こと、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、DON及びNIVについて、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、規格基準の必要性について検討することが望ましいと考える。

(平成22年11月18日府食第872号)

関係行政機関における施策の実施状況

施策の検討経過	
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	
施策の概要等	<p>(施策の概要)</p> <p>【リスク評価結果との関係】</p>
施策の実効性確保措置	—
その他特記事項	<p>【農産物】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年から、国産麦類（小麦（玄麦）、大麦（玄麦））のデオキシニバレノール・ニバレノールの含有実態調査を実施。 平成20年、国産麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染を低減することを目的として、農業者、関係団体等が生産現場で実施できる取組をまとめた「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」（以下「指針」という。）を公表し、指針の取組を推進。 国産麦類については、指針策定後も、引き続き、更なる指針の低減対策の普及を図るとともに、指針の有効性を検証するため、国産麦類のニバレノールの含有実態調査や指針の低減対策の実施状況を把握するためのアンケートを実施中。また、ニバレノールとその類縁体との含有濃度の相関を確認するため、アセチル体（4-アセチルシニバレノール）の含有実態調査を実施中。今後も、他の類縁体（配糖体）の含有実態調査を検討。

- ・麦類以外の国産農産物については、平成26年度から国産豆類（小豆、いんげん豆）について、リスク管理措置の必要性を検討するためのフザリウム属菌が産生するかび毒の含有実態調査を実施中。また、今後、その他の国産農産物についても、リスク管理措置の必要性を検討するための含有実態調査を検討。

【飼料】

- ・飼料原料及び配合飼料のサーベイランスを引き続き実施しているところ。
- ・平成20年、飼料について原料等の段階からの有害物質の混入を未然に防止することを目的として、飼料の輸入業者、製造業者などの関連業者が遵守すべき管理の指針「飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドラインの制定について（通知）」を示し、ガイドラインの取組を推進。