

【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	E					

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	乳中のアフラトキシンM1
評価品目の分類	かび毒・自然毒等
用途	—
評価要請機関	厚生労働省
評価結果通知先	厚生労働省
評価要請日等	平成22年12月13日付け厚生労働省発食安1213第2号
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第24条第1項第1号
評価目的	食品の規格として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B 1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B 1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出来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	・平成26年2月5日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において審議
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>国際的整合性の観点から、乳について0.5µg/kgを規制値とし、総アフラトキシンと同様に食品衛生法第6条に基づく規制で対応する予定。</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	

【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	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	厚生労働省
評価要請日等	－
評価要請の根拠規定	食品安全基本法第23条第1項第2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>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16 ng/kg 体重/日、発がん性に関する耐容一日摂取量を15 ng/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	平成26年10月 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予定。
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	

【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	E	E	E	E	E	E

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	厚生労働省
評価要請日等	—
評価要請の根拠規定	—
評価目的	食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>デオキシニバレノール（DON）の耐容一日摂取量（TDI）を1 $\mu\text{g}/\text{kg}$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、すべ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出来なかった。</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 $\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日、1～6歳平均では0.29～0.36 $\mu\text{g}/\text{kg}$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 $\mu\text{g}/\text{kg}$体重/日以下であった。NIVについては、いずれの年齢群に</p>

	<p>においても95 パーセンタイル値は0.4 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日以下であった。ただし、これらの推計では、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。</p> <p>5. まとめ</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(平成22年11月18日府食第872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>平成22年12月14日 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。 不足しているアセチル体に関する情報収集を実施。 農林水産省の低減対策の効果等を検証した上で規制のあり方を検討。</p>
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	<p>DONについては、主要な摂取源である小麦について暫定基準値を設定し監視を行っているところ。監視結果の概要(平成23年～25年)において、暫定基準値を超える量の検出はない(速報値)。国際的にはDONのアセチル化体を含めた規格設定の動きがあることなどを踏まえ、DON及びそのアセチル化体の含有実態調査などのデータ収集を実施している。</p>
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	<p>—</p>
その他特記事項	

【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	E	E	E	E	E	E

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	厚生労働省
評価要請日等	—
評価要請の根拠規定	—
評価目的	食品安全委員会が自らの判断で行う食品健康影響評価
評価目的の具体的内容	—
評価結果の概要	<p>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、すべ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出来なかった。</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	平成22年12月14日 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。 不足しているアセチル体に関する情報収集を実施。 農林水産省の低減対策の効果等を検証した上で規制のあり方を検討。
リスク管理措置の実施に時間を要している理由	現状において、我が国におけるNIVの暴露量は、食品安全委員会が設定したTDIを下回っており、一般的な日本人における食品からのNIVの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。また、ニバレノールについては、摂取量推計を新たに実施して対策の必要性を検討する。
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	-