

デオキシニバレノール及びニバレノールに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成22年9月17日～平成22年10月16日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 御意見・情報の概要及びそれに対するかび毒・自然毒等専門調査会の回答

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
1	<p>食品健康影響評価にて、ニバレノールはプロモーション作用があることを示唆するような書きぶりがされております。</p> <p>この点、気になりましたので、参照の論文を読みましたところ、ニバレノールにプロモーション活性があると具体的な記載は見あたらず、アフラトキシンの作用の増強と記載されておりました。</p> <p>評価書にも書かれていますように、同じ文献でDENとニバレノールの実験でプロモーション作用が否定されている結果がありますが、「明らかに発がん性のあるアフラトキシンの前投与」でのそのアフラトキシンの発がん誘導の増強という結果をもって、「ニバレノールはプロモーション活性をもつ」というように読める記載をされているのは、プロモーション作用の解釈を広くされているのかとは思いますが、少し違和感を覚えます。</p>	<p>御意見について、専門調査会での審議の結果、誤解が無いように当該箇所（P81 27行目～P81 38行目）については、下記のとおり修正をすることとしました。また、本修正にあわせて、P55 32行目も修正致します。</p> <p>～（前略）～ただし、DENによるイニシエーション後に AFB1 を投与し、その後 NIV を投与した群は、DEN によるイニシエーション後に AFB1 のみを投与した群と比較して GST-P 陽性細胞巢の面積が増加し、NIV は DEN によるイニシエーション後の AFB1 の肝臓がん誘導を増強したことが示されている。なお、IARC では、NIV を含むフザリウム属菌が産生する毒素は、ヒトに対する発がん性について分類できない(グループ 3)と評価している。</p> <p>以上のことから、NIV はラットの肝臓において、DEN によるイニシエーション後の AFB1 の肝臓がん誘導を増強するものの、DEN によるイニシエーション後に NIV のみを投与した試験の結果からは発がんプロモーション作用は認められず、マウスの 2 年間の慢性毒性試験で発がん性が認められていないことから TDI を設定することが可能と考えられた。</p>

かび毒「デオキシニバレノール及びニバレノール」評価書の変更点

修正箇所	意見・情報募集時の資料 (変更前)	第 356 回食品安全委員会 (変更後)
4 ページ 6～7 行目	免疫毒性試験等である。	免疫毒性試験等の <u>成績</u> である。
4 ページ 20～21 行目 81 ページ 9～10 行目 83 ページ 21 行目	(種差・個体差各 10)	(種差・個体差 <u>：</u> 各 10)
4 ページ 33 行目	<u>ヒト</u>	<u>且</u>
4 ページ 33～34 行目 82 ページ 11～12 行目 83 ページ 29～30 行目	(種差・個体差各 10、 <u>亜急性毒性かつ</u> 最小毒性量を使用 10)	(種差・個体差 <u>：</u> 各 10、 <u>亜急性毒性試験における</u> 最小毒性量の採用に伴う追加： <u>10</u>)
6 ページ 16 行目	取り組まれて <u>いた</u>	取り組まれている
17 ページ 16 行目 37 ページ 13 行目 39 ページ 32 行目	<u>Balb/c</u>	<u>BALB/c</u>
22 ページ 11 行目	表 3 デオキシニバレノール (DON) の急性経口毒性試験における LD ₅₀ 値	表 3 デオキシニバレノール (DON) の急性経口毒性試験に <u>おける</u> LD ₅₀ 値
55 ページ 32 行目	細胞巢の数及び面積の	細胞巢の面積の
81 ページ 27～31 行目	ただし、 <u>DEN とそれに引き続く AFB1 の単回投与によるイニシエーションの後に NIV を投与した群において、DEN と AFB1 併用によるイニシエーション群と比較して GST-P 陽性細胞巢の数及び面積が増加し、DEN と AFB1 によるイニシエーション後での発がんプロモーション活性が認められた。</u>	ただし、DEN によるイニシエーションの後に <u>AFB1 を投与し、その後 NIV を投与した群は、DEN によるイニシエーション後に AFB1 のみを投与した群と比較して GST-P 陽性細胞巢の面積が増加し、NIV は DEN によるイニシエーション後の AFB1 の肝臓がん誘導を増強したことが示されている。</u>
81 ページ 34～38 行目	以上のことから、現時点においては、 <u>ラットの肝臓で DEN と AFB1 によるイニシエーション後に発がんプロモーション活性が見出されてはいるものの、2 年間の慢性毒性試験で発がん性が認められていないことから、TDI を設定することが可能と考えられた。</u>	以上のことから、 <u>NIV はラットの肝臓において、DEN によるイニシエーション後の AFB1 の肝臓がん誘導を増強するものの、DEN によるイニシエーション後に NIV のみ投与した試験の結果からは発がんプロモーション作用は認められず、マウスの 2 年間の慢性毒性試験で発がん性が認められていないことから、TDI を設定することが可能と考えられた。</u>

※ 修正箇所は、第 356 回会合資料におけるページ数、行数