

食品中のデオキシニバレノールの規格基準の設定について

1. デオキシニバレノールについて

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* の無性胞子を形成する不完全時代の *Fusarium graminearum*、*Fusarium 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、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～1950年代にかけて、赤かび病に感染した穀類がDONを含むカビ毒に汚染され、これらの穀類の摂食に起因する食中毒事故が複数報告されている。

2. デオキシニバレノールの規格基準検討の経緯

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・毒性合同部会での審議により、小麦に含有するDONの暫定的な基準値として、1.1 mg/kgを設定した。当時は国際基準が無く、汚染実態データが不足していたこと等から、以下の条件により暫定最大耐容1日摂取量（以下「PMTDI」という。）に基づいて暫定基準値を設定した。

【暫定基準値設定時の条件】

- ・ 第56回FAO/WHO合同食品添加物専門家会合（JECFA）が定めたDONのPMTDI（1 μg/kg体重）を活用
- ・ 日本人の平均体重を50 kgと仮定
- ・ 平成11年国民栄養調査による小麦類の平均1日摂取量89.8 gを使用
- ・ 小麦から小麦粉への加工によるDON濃度の減衰を50%と仮定
- ・ $1 \text{ (}\mu\text{g/kg体重)} \times 50 \text{ (kg/人)} / 89.8 \text{ (g/人)} = 0.557 \text{ (}\mu\text{g/g} = \text{mg/kg)}$
 $0.557 \text{ (mg/kg)} / 0.5 \doteq 1.1 \text{ mg/kg}$

その後、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、その評価結果*が平成22年11月に厚生労働大臣に通知された。

〔※ DONについては1 μg/kg 体重/日の耐容1日摂取量（以下「TDI」という。）が示されている。〕

国際的には、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基準値が設定されている。

これらのことから、日本において流通する小麦の汚染実態及びばく露評価等の消費者の健康リスクを踏まえつつ、Codex委員会での食品中の汚染物質の基準値設定の原理原則であるALARAの原則*を適用し、安全性及び実行可能性の観点から、食品中のDONの規格基準を設定することについて、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成29年9月20日付けで諮問された。

* 「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする（ALARAの原則：As low as reasonably achievable）」との考え方。Codex委員会の食品汚染物質部会において、食品中の汚染物質の基準値設定の際に用いられている。

3. 諸外国等における規制状況等

(1) 我が国の食品の規制状況

平成14年5月、小麦について1.1 mg/kgの暫定的な基準値を通知している。

※当該基準値は、2.にあるとおり、JECFAで定められたPMTDI及び国民栄養調査による小麦類の1人あたり平均1日摂取量に基づき、小麦から小麦粉へのDONの減衰を考慮し定められたものである。

(2) Codex委員会の基準値(CODEX STAN 193-1995, Rev. 2019)

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。

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

最終小麦製品：1 ppm (1000 μg/kg)

(4) 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
直接消費用以外のトウモロコシ粉(径500 μm 超)	750
直接消費用以外のトウモロコシ粉(径500 μm 以下)	1250

4. 我が国における食品からのDONばく露状況

(1) 汚染実態

①平成22～28年度の厚生労働省によるDONの汚染実態調査結果

品名	試料数								定量限界以上の試料数	定量限界値 (mg/kg)	検出検体の汚染濃度 (mg/kg)		基準値超過件数*
	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	合計			平均値	中央値	
	(汚染濃度範囲)												
海外産小麦	40	-	110	110	115	120	120	615	554	0.0010 0.010	0.2 0.064 (0.00040～3.1)	8(11)	
海外産大麦	8	-	31	32	30	31	34	166	150	0.0010 0.0050	0.1 0.006 (0.00030～1.0)	0	
輸入小麦粉	-	10	-	-	26	-	-	36	36	0.0020	0.045 0.038 (0.0017～0.17)	0	
国産小麦粉	-	-	-	-	26	40	31	97	96	0.0020	0.037 0.19 (0.0010～0.26)	0	
ベビーフード	29	-	-	25	15	20	15	104	68	0.0010 0.0050	0.021 0.0056 (0.00080～0.51)	2	

* 海外産小麦、海外産大麦、輸入小麦粉、国産小麦粉は暫定基準値1.1 mg/kgを想定。()内は基準値1.0 mg/kgを想定。ベビーフードの基準値は0.2 mg/kgを想定。

②平成14年～平成27年度の農林水産省による国産小麦（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を採取したもの。

③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) ばく露量推計

食品摂取量及び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ばく露量について推計。

仮想基準値	集団	DONの経口摂取量 (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

※農林水産省がばく露量推計に用いたデータ

DON濃度：麦類の汚染調査結果を食料自給率に応じて加重平均したもの

食品摂取量：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」を参照。

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

5. 平成29年9月食品規格部会における審議概要

平成29年9月に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「規格部会」という。）において、3.（2）のCodex委員会の基準値、4.（2）のばく露量推計の結果等を踏まえた議論を行った結果、①小麦について暫定基準値1.1 mg/kgで管理している現行の規制では、長期毒性を評価する際の指標となる経口摂取量の95パーセンタイル値が、未就学児において食品安全委員会が設定したTDIである1 µg/kg体重をわずかに超える一方、Codexの小麦等のフラワー、ミール、セモリナ及びフレークの基準値（1000 µg/kg）を小麦（玄麦）の基準値とした場合、未就学児の経口摂取量の95パーセンタイル値がTDIと同値であったことや、②我が国に流通する小麦等の汚染実態を踏まえたALARAの原則に基づく合理的に達成可能な

水準（違反率が2～3%）から、小麦（玄麦）に対して規格基準を1.0 mg/kg以下とすることが適切と結論づけ、食品安全委員会に「食品衛生法第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。」に係る食品健康影響評価を依頼することとした。

なお、①大麦については、ばく露量推計により基準値を1.0 mg/kgに設定した場合であっても、設定しない場合と比較して未就学児の経口摂取量の95パーセンタイル値には変化がないこと、②海外産大麦のDON濃度は海外産小麦のDON濃度よりも低い傾向にあること、③大麦及びトウモロコシについては、平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計において、その摂取量がそれぞれ小麦の約1割以下であること等から、検査に要する労力、時間、コスト等を考慮すると、大麦及びトウモロコシに基準値を設定し、遵守させることが国民のDONばく露の低減に大きな効果が期待できないため、基準値は設定しないこととした。

また、平成22年の食品健康影響評価においてTDIが示されていた、DONと同一グループのカビ毒であるニバレノール（以下「NIV」という。）についても、Codexで基準値が設定されていないこと、日本人におけるばく露量がTDIの1/10程度であったことから、現時点において基準値は設定しないこととした。

6. 食品健康影響評価の概要

(1) 第1版（平成22年5月）

平成22年当時、我が国におけるDON及びNIVのばく露量は設定したTDI未満と考えられ、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評価。

DON及びNIVについて、次のTDIを設定。DONとNIVの複合影響は不明な点が少なくないことから、DONとNIVのグループTDIの設定は評価時点（平成22年当時）では困難とされた。

- ・ DON : 1 µg/kg 体重/日（マウス2年間慢性毒性試験における体重増加抑制に係る無毒性量0.1 mg/kg 体重/日に不確実係数100を適用）
- ・ NIV : 0.4 µg/kg 体重/日（ラット90日間反復投与毒性試験における白血球数減少に係る最小毒性量0.4 mg/kg 体重/日に不確実係数1000を適用）

(2) 第2版（令和元年12月）

平成29年9月に開催された食品規格部会の議論を受け、平成30年2月に厚生労働省から食品安全委員会に対して食品健康影響評価を依頼し、評価結果が令和元年12月に通知された。評価結果の概要は以下のとおり。

①TDIについて

マウスを用いた2年間の慢性毒性試験における体重増加抑制から無毒性量を0.1 mg/kg 体重/日とし、不確実係数100を適用して、DONのTDIは従前のおり1 µg/kg bw/日とされた

※ DONに汚染された穀類は、DONの前駆体であるアセチル化体(3-Ac-DON及び15-Ac-DON)及びグルコシド体のDON-3-Glucosideにも汚染されていることが推定され、これらを経口摂取した場合、速やかにDONに代謝され、経口摂取したDONと同様に代謝・排泄されると考えられたことから、3-Ac-DON、15-Ac-DON及びDON-3-Glucoside(以下「3-Ac-DON等」という。)の個々の毒性は勘案せず、DONについて評価が行われている。

②ばく露評価について

ばく露評価は、体内でDONに代謝される3-Ac-DON等の濃度をDON濃度に換算した値及びDON濃度の合計であるDON(総和)で行われている。

食品中のDON(総和)の濃度データ、食品摂取量データ等の不確実性に言及しつつも、長期毒性を評価する際の指標となる95パーセンタイル値については、全年齢集団で0.38 µg/kg bw/日、また1～6歳の集団では0.94 µg/kg bw/日とTDIを下回っており、通常の食生活において、小麦由来食品からのDONの経口ばく露により、健康影響が生じる可能性は低いとされている。

一方で、1～6歳の集団については喫食状況やDONの汚染状況によってはTDIを超える可能性がないとは言えないことが指摘されている。

●DON(総和)の推定ばく露量

年齢区分	推定暴露量 (µg/kg bw/日)				
	パーセンタイル値				平均値
	50	90	95	99	
全年齢	0.02	0.24	0.38	0.86	0.09
1～6歳	0.07	0.61	0.94	1.86	0.22

③食品安全委員会からの指摘について

食品健康影響評価において、今後、リスク評価を向上させるために必要なデータ等として以下が列記され、これらのデータを用いてより正確なばく露評価を行い、コーデックス基準の導入を含めた低減対策について検討すべきとされている。

- ・DON及びNIVの類縁体(アセチル化体、グルコシド体等)の安全性に関する知見
- ・遺伝毒性に関する知見(特にNIV)
- ・マウス以外の動物種における慢性毒性・発がん性に関する知見
- ・DON及びNIVを含むトリコテセンの複合影響に関する知見
- ・ヒトの疫学データ

- ・ NIV（アセチル化体、グルコシド体などの類縁体を含む。）の汚染実態に関するデータ
- ・ TDIの設定におけるベンチマークドーズ法の活用の検討
- ・ 国内に流通する玄麦のDON（総和）濃度
- ・ 小麦粉や最終製品に含まれるDON及びその類縁体の濃度に関するデータ（製粉、調理工程等における減衰に関するデータも含む。）
- ・ 年齢（特に乳幼児）や季節変動、個人の習慣的な摂取量の分布等を考慮に入れた、より詳細で実態に近い食品摂取量に関するデータ。

④NIVについて

第2版において、NIVに関する内容は改訂されていない。

7. 食品健康影響評価を踏まえた対応案

下記（1）及び（2）から、平成29年9月規格部会の結論のとおりとし、小麦（玄麦）に対するDONの規格基準を1.0 mg/kgとすることとする。

一方、今後、必要なデータ等を収集した上で正確なばく露評価を行うことが必要とされたことから、6.（2）③に挙げられた指摘も踏まえつつ、継続的な汚染実態調査を実施し検証を行うこととする。

（1）規制対象物質について

食品健康影響評価の結果を踏まえると、3-Ac-DON等を含めた基準値を検討することが妥当である。

一方で、CodexやEUでは、JECFAやEFSAにおいて3-Ac-DON等を含めたリスク評価が行われているものの、妥当性が確認された試験法がないこと、含有実態データが不足していること等を理由に、DONのみを規制対象とした基準値が設定されている。また、食品健康影響評価においても、3-Ac-DON等の濃度もDONに換算した上で、小麦の汚染データを元に製粉や調理工程等における減衰を推計してばく露評価が行われているが、こうしたデータについては、詳細なデータの蓄積が今後の課題とされている。

したがって、現時点においては、実行可能性及び国際整合の観点から、DONのみを規制対象とした基準値を設定することが妥当。

（2）基準値案について

今般行われた第2版の食品健康影響評価により第1版におけるDON及びNIVのTDIが変更されなかったことから、4.（2）の推計における現行の規制下で未就学児の

経口摂取量の95パーセンタイル値が食品安全委員会により設定されたTDIを超過するという結果に変更はない。

また、当該食品健康影響評価において、DONのばく露量推計が平成29年9月規格部会での検討に用いられたものとは別に6. (2)②のとおり行われている。このばく露量推計においては、製粉や調理過程等における減衰、3-Ac-DON等の濃度を考慮している点等が4. (2)の推計と異なる仮定となっており、TDIを超過するばく露評価結果とはなっていないものの、同時に1～6歳の集団については喫食状況や汚染状況等により超過する可能性がないとは言えないこと、不確実性を除くためにより実態に近い摂取量推定を行うことができる情報収集や調査等を行うことが必要である旨が言及されている。

8. 今後の対応について

上記の対応案について了承が得られれば、規格基準改正のための所要の手続きを進めることとする。