

## 食品中のデオキシニバレノール（DON）の規格基準の設定について

### 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 *G. zeae* 及びその無性胞子を形成する不完全時代の *F. 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、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。

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、以下の条件により耐容一日摂取量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の暫定最大耐容一日摂取量（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。

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たところである。

我が国では、過去にDONによるものと考えられる食中毒を経験しているが、コメに次ぐ主食である小麦の大部分を輸入に頼っているという現状がある。これらのことから、今般、日本において流通する小麦の汚染実態及び暴露評価等の消費者の健康リスクを踏まえ、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の規格基準の設定について、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。

## 2. 我が国における食品からのDON暴露状況

### (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	0.064	8(11)
海外産大麦	8	-	31	32	30	31	34	166	150	0.0010 0.0050	0.1 0.006	0.006	0
輸入小麦粉	-	10	-	-	26	-	-	36	36	0.0020	0.045 0.038	0.038	0
国産小麦粉	-	-	-	-	26	40	31	97	96	0.0020	0.037 0.19	0.19	0
ベビーフード	29	-	-	25	15	20	15	104	68	0.0010 0.0050	0.021 0.0056	0.0056	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。

※DONの汚染実態調査結果の相対度数分布は別紙参照。

#### 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) 暴露量推計

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暴露量について推計。

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

※農林水産省が暴露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。

### 3. 食品健康影響評価の概要

平成22年当時、我が国におけるDON及びニバレノール（以下「NIV」という。）の暴露量は設定した耐容一日摂取量（以下「TDI」という。）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の設定は現時点（平成22年当時）では困難とされた。

- ・ DON : 1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  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  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日に不確実係数100 を適用)
- ・ NIV : 0.4  $\mu\text{g}/\text{kg}$  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  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日に不確実係数1000 を適用)

#### 4. 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  $\text{mg}/\text{kg}$ の暫定的な基準値を通知している。

※当該基準値は、1. 経緯にあるとおり、FAO/WHO合同食品添加物専門家会合で定められた暫定最大1日摂取量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. 2016)

食品群	基準値( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
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  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )

##### (4) EU (Commission Regulation 1126/2007)

食品群	基準値( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
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 $\mu\text{m}$ 超)	750
直接消費以外以外のトウモロコシ粉 (径500 $\mu\text{m}$ 以下)	1250

## 5. 我が国における食品中のDON低減対策及び乳児向け管理

○国産麦類のDON低減対策 「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」

(平成20年12月 農林水産省)

麦類の生産段階で気象条件等により発生する赤かび病の病原菌により、DON、NIVが産生されることから、国産麦類の生産過程（播種から収穫までの栽培段階、乾燥調製、貯蔵の各工程）におけるDON、NIVの汚染の防止・低減を目的としたもの

【農林水産省による製粉及び醤油業界団体へのヒアリング結果】

○輸入小麦のDON低減対策

輸入後の小麦について、DONの低減を目的とした対策は行われていない

○小麦の乳幼児向け管理

乳幼児向けと一般向け製品と区別しての仕分け管理は行われていない

## 6. 我が国におけるDONの規制のあり方

Codex 規格は上記4. (2) に示すとおり、加工向けと加工後の二段階で基準値を設定している。我が国の DON 管理のための規制値について、加工用として輸入されたものが、国内において然るべき加工を講じることができるか確認した結果、関係業界からの情報によれば、国内には DON 低減を目的とした対策は行われていない。また、国内製造の段階において、乳幼児用として分けて管理及び製造することは現実的に困難であるとされている。

海外産小麦の汚染実態については、上記2. (1) に示すとおり、暫定基準値1.1 mg/kgであった場合の違反率は1.4%程度（8/554 ≒ 1.4%）であり、基準値を1.0 mg/kgとした場合の違反率においても2%程度（11/554 ≒ 2.0%）であった。この違反率は暫定基準値1.1 mg/kgの違反率と比較しても過度な違反率とはなっていない。

食品安全委員会の評価結果では、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しているが、上記2. (2) に示した農林水産省における暴露量推計によると、小麦について暫定基準値 1.1 mg/kg にて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ていた。

しかし、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）の基準値として仮定した場合、未就学児の経口摂取量95パーセンタイル値は食品安全委員会が設定したTDIと同値であった。

一方、我が国は小麦の大部分を輸入に頼っているため、貿易上の実行可能性等も考慮しなくてはならない。輸入小麦及び海外産小麦の汚染実態及び暴露状況を踏まえ、消費者の健康リスクを可能な限り低くし、ALARAの原則に基づき規格基準を検討が必要である。Codex委員会食品汚染物質部会は、基準値を設定する際、合理的に達成可能な水準として、実態調査データに基づいて違反率が2～3%となる濃度を原案として検討している。

以上のことを考慮すると、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である。

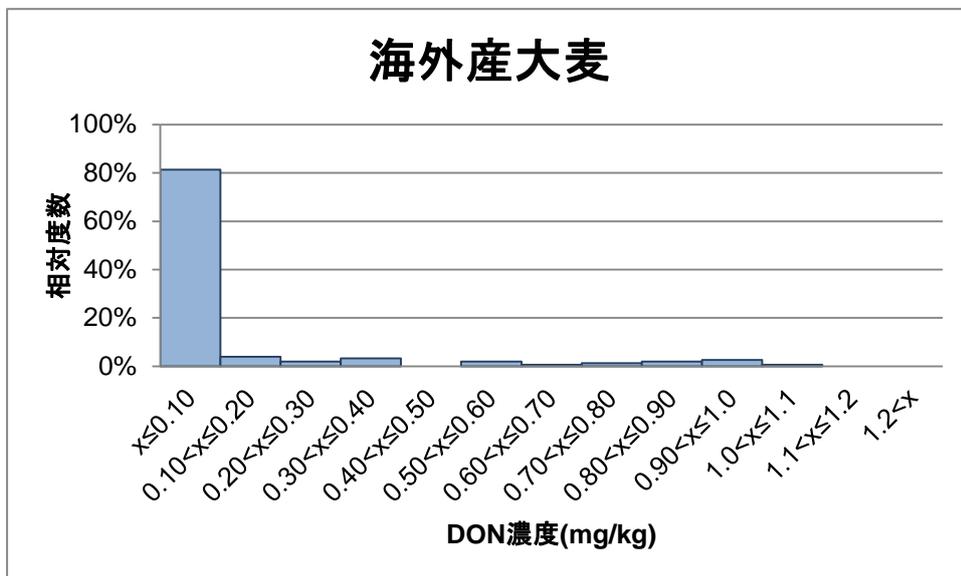
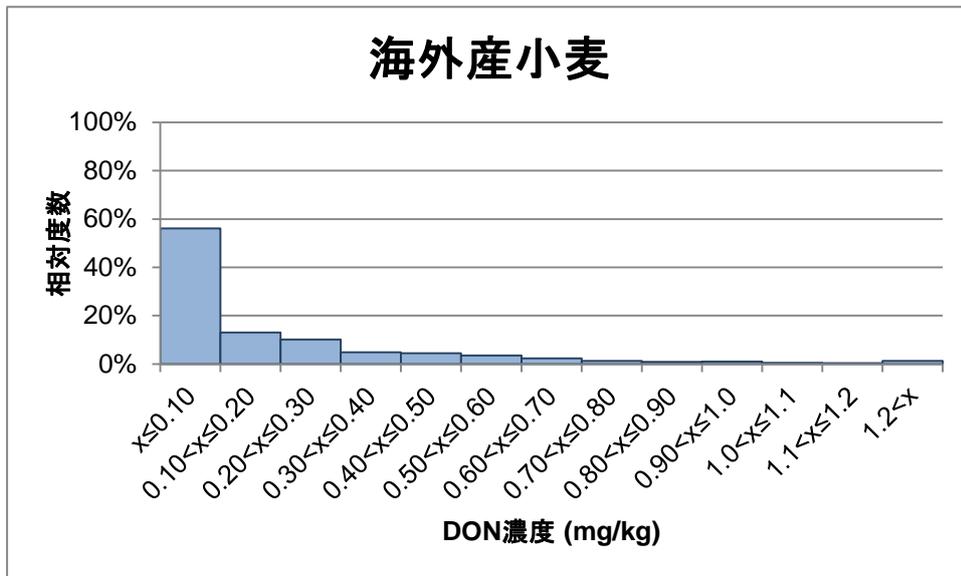
また、大麦については、同じく暴露推計より、基準値を1.0 mg/kgに設定した場合であっても、設定しない場合と比較して未就学児の経口摂取量の95パーセントイル値には変化がない。なお、大麦及びトウモロコシについては、平成17～19年の食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計において、その摂取量がそれぞれ小麦の約1割以下であること、海外産大麦のDON濃度は海外産小麦のDON濃度よりも低い傾向にあること等からも、小麦に比べて寄与率が低い。そのため、検査に要する労力、時間、コスト等を考慮すると、大麦、トウモロコシに基準値を設定し、遵守させることが国民のDON暴露の低減に大きな効果が期待できないため、基準値は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

## 7. 審議事項

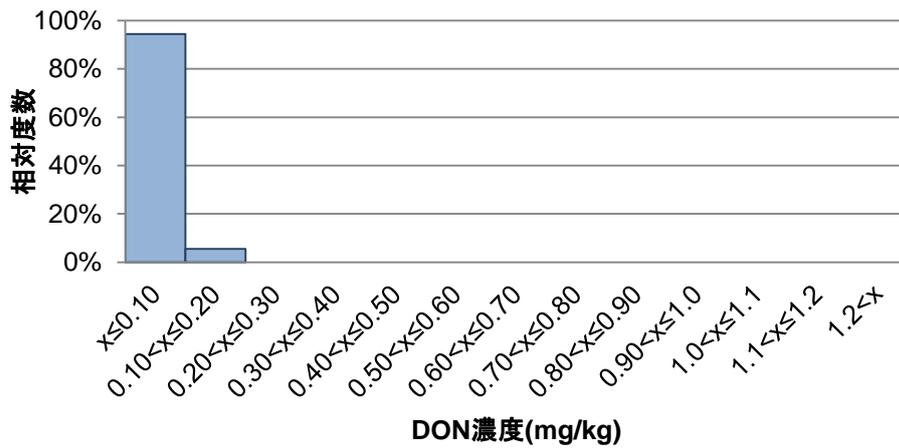
DONに関する規格基準設定の必要性について（その対象となる食品の範囲等に係る考え方も含む）

### DONの汚染実態調査結果の相対度数分布

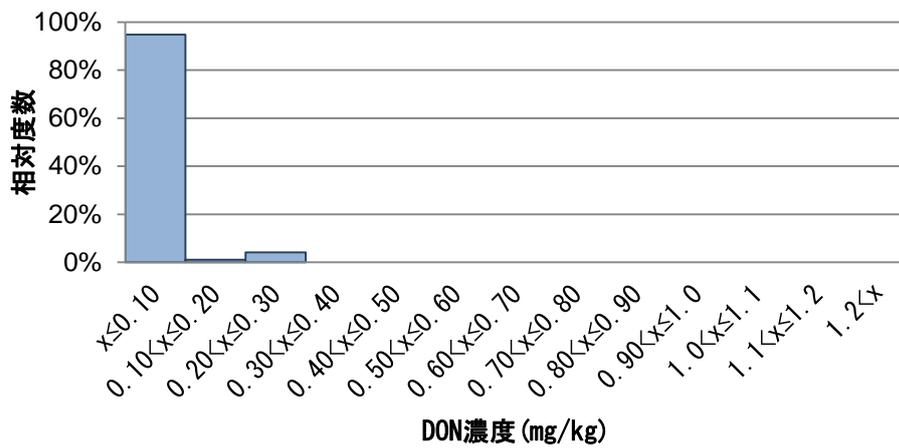
汚染実態調査結果に基づき、海外産小麦、海外産大麦、輸入小麦粉、国産小麦粉及びベビーフードについて定量限界以上のものについて、相対度数分布を作成した。(境界は値の小さい方の区間に属す。)



## 輸入小麦粉



## 国産小麦粉



## ベビーフード

