

食品中のフモニシンの規格基準の設定について

1. 経緯

フモニシン（フモニシンB群：フモニシンB₁、B₂、B₃（以下それぞれ「FB₁、FB₂、FB₃」という。））は、トウモロコシ及びその加工品等から検出され、*Fusarium verticillioides*、*Fusarium proliferatum* 等のフザリウム属菌から産生される二次代謝産物のかび毒であり、ヒトへの影響として、トウモロコシを主食とする地域でフモニシンの摂取と胎児の神経管閉鎖障害（NTD）との関連が示唆されている。また、げっ歯類にFB₁の経口投与による発がん性が示されている。

厚生労働省においては、平成16年からトウモロコシ等の汚染実態調査を実施してきたが、平成27年3月24日、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29年9月26日に厚生労働大臣に通知された。

現在、日本において基準値は設定されていないが、国際的には、平成26年にCodex委員会においてトウモロコシ及びその加工品について基準値が設定されている。

今般、日本において流通するトウモロコシ及びその加工品の汚染実態を踏まえ、食品中のフモニシンの規格基準の設定について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成30年2月26日付けで諮問された。

2. 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

基準値なし

(2) Codex委員会の基準値(CODEX STAN 193-1995, Rev. 2017)

食品群	FB ₁ 及びFB ₂ の総量(μg/kg)
未加工のトウモロコシ粒	4,000
トウモロコシ粉（コーンフラワー） ひき割り粉（コーンミール）	2,000

(3) 米国のガイダンスレベル値（FDA Mycotoxin Regulatory Guidance, 2011）

食品群	FB ₁ 、FB ₂ 及びFB ₃ の総量(μg/kg)
胚芽を除去した乾式製粉のトウモロコシ製品	2,000
ポップコーン用の精選トウモロコシ	3,000
完全に又は部分的に胚芽を除去した乾式製粉のトウモロコシ製品	4,000
乾式製粉のコーンブラン	4,000
マサ（トルティーヤなどの生地）用精選トウモロコシ	4,000

(4) EUの基準値 (COMMISSION REGULATION (EC) No 1126/2007)

食品群	FB ₁ 及び FB ₂ の総量 (µg/kg)
未加工トウモロコシ	4,000
直接消費用トウモロコシ及び加工品(トウモロコシが主原料の朝食用シリアル・シリアル、加工食品及び乳幼児用トウモロコシ加工食品を除く)	1,000
トウモロコシが主原料の朝食用シリアル・スナック	800
トウモロコシが主原料の加工食品・乳幼児用トウモロコシ加工食品	200
直接消費用以外の500 µmより大きい製粉画分	1,400
直接消費用以外の500 µm以下の製粉画分	2,000

3. 食品健康影響評価の概要

我が国におけるフモニシンのばく露量は、設定した耐容一日摂取量（以下「TDI」という。）を下回っていると推定され、食品からのフモニシン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と評価。

また、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）及び欧州食品安全機関（EFSA）の評価では、FB₁ については、毒性試験により発がん性が示されていること、FB₂及びFB₃については、FB₁に比べると汚染濃度は低く、毒性の知見も少ないが、FB₁と同時に検出されることが多いことから、FB₁、FB₂ 及びFB₃のグループ暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）及びグループ耐容一日摂取量（TDI）を設定している。

これらのことからフモニシンについて次のTDIを設定し、モディファイドフモニシン^{注1)}については、引き続き知見を収集することが望ましいとされた。

・ フモニシン (FB₁、FB₂、FB₃の単独又は合計) のTDI : 2 µg/kg 体重/日

※ラットの亜急性毒性試験における無毒性量0.21 mg/kg 体重/日に不確実係数100 を適用)

注1) 穀物のデンプンやタンパク質等のマトリックスに物理的に捕らえられ不溶性になっているフモニシンのほか、タンパク質やデンプンと共有結合したフモニシン、脂肪酸とエステル結合したフモニシン等の化学修飾を受けたフモニシン及び加水分解されたフモニシン (HFB) を指している。

4. 我が国における食品中のフモニシンばく露状況

(1) 汚染実態

①平成16～21年のフモニシンの汚染実態調査結果（厚生労働科学研究費）

品目	検体数	検出率 (%)	FB ₁		FB ₂		FB ₃		LOQ (μg/kg)
			平均値 (μg/kg)	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	最大値 (μg/kg)	平均値 (μg/kg)	最大値 (μg/kg)	
生トウモロコシ	61	2	0	2.1	0	—	0	—	10
コーンリッツ	63	100	196.5	1,928.70	62.4	731.4	36.5	369	2
ポップコーン	79	75	43.3	354	10.1	94	6.3	64	2
スイートコーン	126	3	0.4	36	0.1	15	0	—	10
スイートコーン(缶詰・汁)	22	5	0	—	—	—	—	—	10
コーンフレーク	121	43	6.9	103	0.2	18.9	0.1	14.9	10
コーンスープ(ペースト・液)	70	0	—	—	—	—	—	—	10
コーンスープ(粉末)	59	14	0.5	12.9	0	—	0	—	10
コーンスターチ	45	38	1.9	62.7	1.1	16.7	0.2	7.1	2
コーンスナック	120	87	86.5	1,673.00	25	597	14.5	281	2
ビール	70	47	6.2	77	0.3	12.9	0.3	9.7	2
米(コメ)	51	0	—	—	—	—	—	—	4
大豆	84	17	0.6	8.5	0.1	4.8	0	—	2
大豆加工品	18	28	0.5	8	0	4	0	—	2
雑穀米	62	47	3.3	32.3	0.5	9.3	0.5	11.6	2
アスパラガス(生)	40	5	0.1	2.8	0.1	2.4	0	—	2
アスパラガス(水煮)	10	10	—	—	0.3	2.5	0	—	2
押し麦	40	0	—	—	—	—	—	—	10
そば麺	50	0	—	—	—	—	—	—	2
そば粉	15	0	—	—	—	—	—	—	10
乾燥イシク	10	40	4.4	26.5	0.3	2.6	3	22.5	2
小麦粉	10	0	—	—	—	—	—	—	2

※LOQ未満のもの及び不検出のものについては「—」としている。

②平成22～29年のフモニシン汚染実態調査結果（厚生労働省による調査）

品名	LOQ (μg/kg)	試料数 (定量限界以上の試料数)	FB ₁		FB ₂		FB ₃		総フモニシン	
			平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
			(汚染濃度範囲)		(汚染濃度範囲)		(汚染濃度範囲)		(汚染濃度範囲)	
コーンリッツ	0.5～2	133(131)	104.6	67.3	33.4	17.8	17.8	10.6	155.5	91.5
			(0.8～582.5)		(0.5～232.9)		(0.8～103.0)		(1.5～834.7)	
コーンフレーク	0.5	55(39)	11.5	1.9	5	1.3	3.6	1.7	16.8	2.9
			(0.5～118.6)		(0.6～48.7)		(0.5～20.9)		(0.5～188.2)	
コーンスナック	0.5～2	155(99)	23.2	7.1	12	3.3	7.2	2.4	34.9	8.1
			(0.7～779.7)		(0.5～390.6)		(0.5～164.4)		(0.6～1334.6)	
ベビーフード	0.5～1	130(19)	6.3	2	3	2	6.9	6.9	8.2	3
			(1.0～49.0)		(0.6～20.0)		(3.5～10.2)		(0.7～79.2)	
大豆	0.5～4	35(4)	29.5	25.5	8.6	6.8	10.5	10.5	33.8	23.9
			(9.9～53.1)		(5.1～13.9)		(5.5～15.4)		(5.1～82.4)	

*定量限界以上のものの平均値及び中央値を算出した

**総フモニシンはフモニシンB₁、B₂及びB₃の総量

(2) ばく露量推計

4. (1) ②の汚染実態調査結果より、特にトウモロコシ製品において汚染が見られ、また、国際的にもトウモロコシに基準値が設定されていることから、日本人におけるトウモロコシ製品によるフモニシンばく露量をモンテカルロシミュレーションにより推計した。その結果を下記の表1に示した。

また、コーングリッツからトウモロコシ製品への加工により、フモニシンがどの程度減衰するか不明なため、減衰しないと仮定し、コーングリッツの濃度をコーンフレーク及びコーンスナックに当てはめた場合のばく露量についても推計した。その結果を下記の表2に示した。

ばく露量推計にあたって、摂取量については食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務（平成22年度厚生労働省食品試験検査費事業）、汚染濃度については(1) ②平成22～29年のフモニシン汚染実態調査結果（厚生労働省による調査）のコーンフレーク、コーンスナック及びコーングリッツの数値を使用した。また、コーン製品の摂取量はコメ等の穀類に比べ非常に低い値であり、定量限界値で試算したとしても値はほとんど変わらないため、N.D.の値は0として計算した。

表1. コーンフレークとコーンスナックの汚染濃度を用いて算出

(μg/kg 体重/日)

年齢	パーセンタイル値					平均値
	70	90	95	97.5	99	
1～6	<0.00001	<0.00001	0.00052	0.0062	0.027	0.0017
7～14	<0.00001	<0.00001	<0.00001	0.0024	0.013	0.00086
15～19	<0.00001	<0.00001	<0.00001	<0.00001	0.0057	0.00046
20～	<0.00001	<0.00001	<0.00001	<0.00001	0.00066	0.000071

表2. コーングリッツの汚染濃度をコーンフレーク及びコーンスナックとしてに当てはめて算出（コーングリッツは加工による減衰無しと想定）

(μg/kg 体重/日)

年齢	パーセンタイル値					平均値
	70	90	95	97.5	99	
1～6	<0.00001	<0.00001	0.048	0.161	0.41	0.015
7～14	<0.00001	<0.00001	0.014	0.087	0.23	0.0083
15～19	<0.00001	<0.00001	<0.00001	0.032	0.13	0.0045
20～	<0.00001	<0.00001	<0.00001	<0.00001	0.0048	0.00091

5. 我が国におけるフモニシンの規制のあり方

トウモロコシ及びその加工品の汚染実態については、上記4.（1）に示すとおり、平成16～29年の間でCodex規格と比較した場合、違反は認められなかった。

食品安全委員会の評価結果では、一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低いと評価している。

また、上記4.（2）に示したばく露量推計によると、トウモロコシ製品によるフモニシンばく露量は非常に僅かであった。さらに、コーングリッツからコーン製品への加工段階でフモニシンの減衰率が無いと仮定して過大評価したとしても、ばく露量は食品安全委員会が設定したTDIより低い値となった。

一方、上記2. に示すとおり、Codex委員会も含め諸外国にてフモニシンの基準値が設定されていることを踏まえると、我が国で基準値を設定しない場合、他国の汚染された食品が輸入されてくる可能性が否定できないことから、基準値の設定は高濃度に汚染された食品の排除には有効であると考えられる。

また、食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方（平成20年7月開催食品規格部会資料）では、Codex規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、原則としてコーデックス規格を採用するとされている。

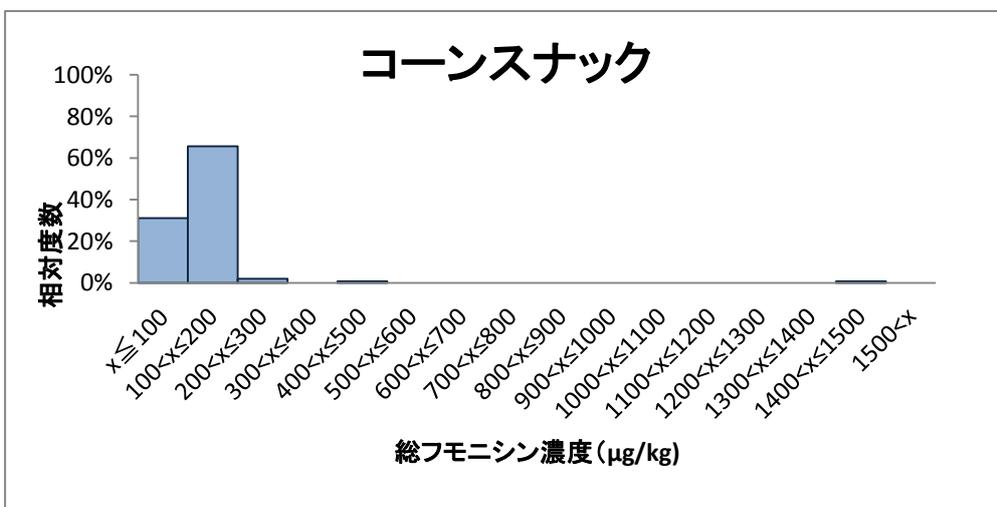
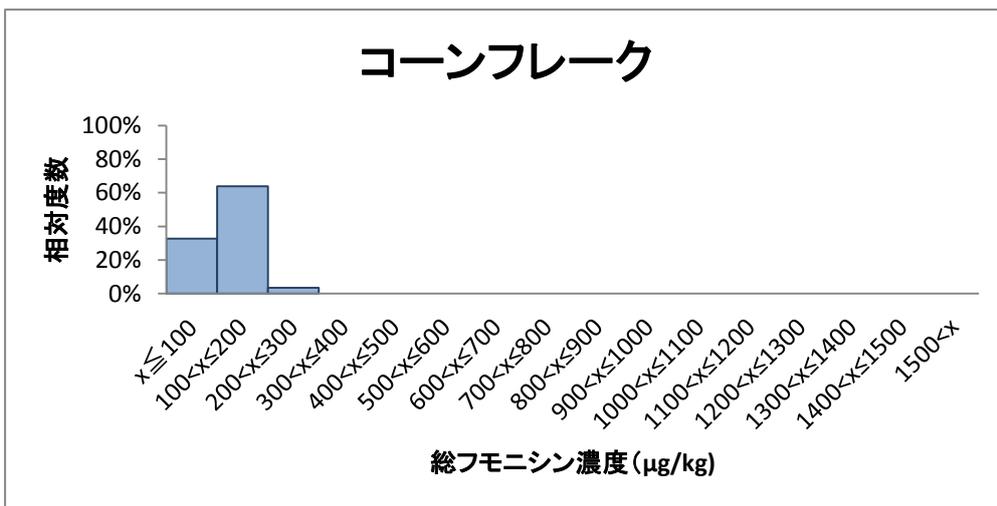
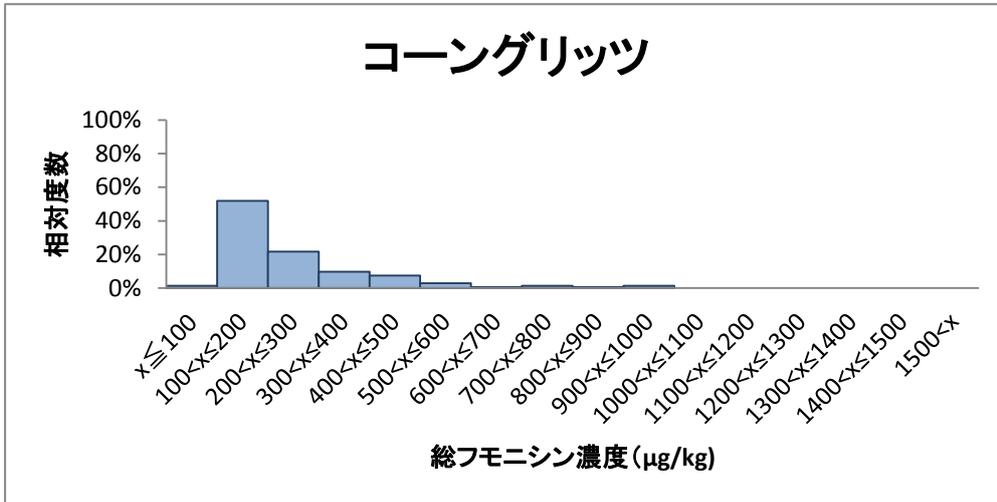
なお、Codex委員会の基準値設定の基本的な考え方において基準値は、公衆衛生上の重大なリスク及び国際貿易上で既知又は予測される問題の両方をもたらす汚染物質に関してのみ設定すべきであるとしている。

6. 審議事項

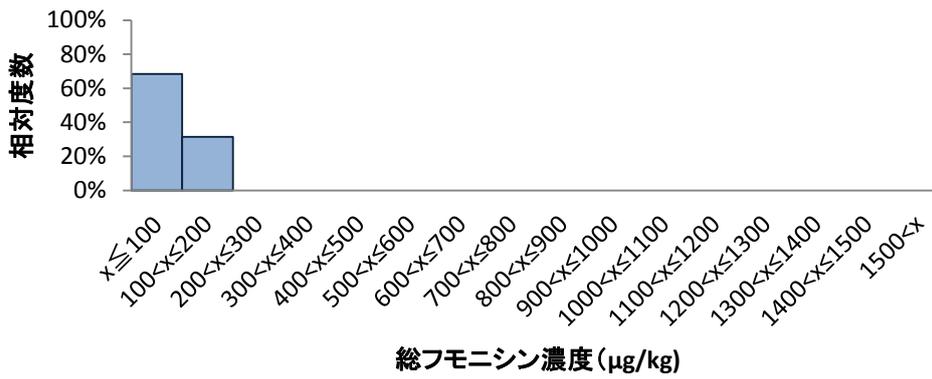
フモニシンに関する規格基準設定の必要性について（その対象となる食品の範囲等に係る考え方も含む）

フモニシンの汚染実態調査結果の相対度数分布

平成 22～29 年のフモニシンの汚染実態調査結果に基づき、コーングリッツ、コーンフレーク、コーンスナック、ベビーフード及び大豆の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。)



ベビーフード



大豆

