

◆ 食品中のニバレノールおよびデオキシニバレノールについて（「食品安全情報」から抜粋・編集）

－欧州（2004年6月～2025年3月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、食品中のニバレノールおよびデオキシニバレノールに関連する主な記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 欧州委員会（[EC](#)：Food Safety: from the Farm to the Fork）
- 欧州食品安全機関（[EFSA](#)：European Food Safety Authority）
- 欧州環境庁（[EEA](#)：European Environment Agency）
- 英国 食品基準庁（[FSA](#)：Food Standards Agency）
- 英国毒性委員会（[COT](#)：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
- 英国環境・食料・農村地域省（[DEFRA](#)：Department for Environment, Food and Rural Affairs）
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（[BfR](#)：Federal Institute for Risk Assessment）
- オランダ [RIVM](#)（国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment）
- 旧フィンランド食品安全局（[Evira](#)） / 現フィンランド食品局（Finnish Food Authority）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

1. フザリウム(*Fusarium*)毒素に関する規制

Official Journal of the European Union: Commission Regulation (EC) No 856/2005 of 6 June 2005 amending Regulation (EC) No 466/2001 as regards *Fusarium* toxins (7.6.2005)

[http://europa.eu.int/eur-](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_143/l_14320050607en00030008.pdf)

[lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_143/l_14320050607en00030008.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_143/l_14320050607en00030008.pdf)

食品安全情報 No.13 (2005)

デオキシニバレノール(DON)、ゼアラレノン、フモニシン、T-2 及び HT-2 毒素の食品中最大量についての規定。

2. SCFCAH (フードチェーン及び動物衛生常任委員会) の会合 (2006 年 6 月 23 日)
記録の要約

SCFCAH (Section Toxicological Safety of the Food Chain)

Summary record of the meeting held on 23 June 2006 (12-07-2006)

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/summary21_en.pdf

食品安全情報 No.15 (2006)

主な内容

食糧中の汚染物質の基準値に関する規制案について

EC 規則 No 466/2001(2001 年 3 月 8 日、※)は食糧(foodstuffs)中の特定汚染物質(硝酸塩、カビ毒、鉛、カドミウム、水銀などの重金属、3-MCPD、ダイオキシン類など)の上限(Maximum level)を設定しており、これまで 18 回改訂されている。今回、新たに出された改訂案について検討が行われた。改定案の主な内容は以下のとおりである。

(DON のみ抜粋)

- ・ 上限設定の際は、食品の乾燥・希釈・加工などによる濃度変化を考慮する。係数は食品業界が用意するものとするが、もし情報がない場合は規制担当機関が入手可能な情報を元に公衆衛生上最も適切な係数を用いることとする。
- ・ 人が直接摂取するブランや胚芽での上限は、デオキシニバレノール 750 µg/kg、ゼアラレノン 75 µg/kg とする。

※EC 規則 No 466/2001 (2001 年 3 月 8 日): Commission Regulation (EC) No 466/2001 of 8 March 2001,

3. **EU 官報: トウモロコシ及びトウモロコシ製品中のフザリウム毒素の最大基準値に関する EU 規則の改定**

Commission Regulation (EC) No.1126/2007 of 28 September 2007 amending Regulation (EC) No.1881/2006 setting maximum levels for certain contaminants in foodstuffs as regards Fusarium toxins in maize and maize products

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_255/l_25520070929en00140017.pdf)

[lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_255/l_25520070929en00140017.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2007/l_255/l_25520070929en00140017.pdf)

食品安全情報 No.21 (2007)

穀物及び穀物製品(トウモロコシやその関連製品を含む)中のフザリウム毒素の最大基準値は 2005 年に設定された。しかしトウモロコシやその製品については、フザリウム毒素の産生に関するすべての要因が明らかではなかったため、最大基準値の適用はデオキシニバレノール及びゼアラレノンについては 2007 年 7 月 1 日まで、フモニシン(B₁ 及び B₂)については 2007 年 10 月 1 日まで見送られていた(*1)。

最近の情報で、気候条件の違いにより 2005 年及び 2006 年に収穫されたトウモロコシ中のフザリウム毒素(主にゼアラレノン及びフモニシン)の濃度が 2003 年及び 2004 年に収穫されたものより高いことがわかったため、EC は基準値を再評価し、EC 規則 No.1881/2006(*1)を改訂した No.1126/2007 を発表した。EC 規則 No.1126/2007 は 2007 年 10 月 1 日に発効する。

*1 : EC 規則 No.1881/2006 (2006 年 12 月 19 日付け)

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_364/l_36420061220en00050024.pdf)

[lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_364/l_36420061220en00050024.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2006/l_364/l_36420061220en00050024.pdf)

4. **フードチェーン及び動物衛生に関する常任委員 (SCFCAH) : フードチェーンの毒性的安全性に関する議事概要 (2013 年 4 月 17 日、5 月 22 日開催)**

SCFCAH - Toxicological Safety of Food Chain

◇2013 年 4 月 17 日の議事概要

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcach/toxic/sum_17042013_en.pdf

食品安全情報 No.12 (2013)

(一部抜粋)

・ 汚染物質

コーデックス食品汚染物質部会 (CCCF) でのデオキシニバレノールの検討結果が報告された。CCCF では穀物のフラワー、セモリナ、ミール、フレークの最大基準値案として EU の現行基準値よりも高い値が提案されたため、それによって増加しうる EU 諸国での公衆衛生上のリスクを評価するよう EFSA へ要請する予定である。同時

に、パン、ペストリー、ビスケット、シリアルスナック及び朝食用シリアルに設定された現行基準値を維持するのにかについても明確にするよう要請する予定である。

穀類を主原料とする乳幼児用食品については、CCCF では「消費される形態として (as consumed)」の最大基準値案が合意されているが、EU の現行規制では同じ値が乾燥状態のものに適用されていることが指摘された。これについては、EU 規制を変更しない意向であるが、専門家委員会で議論を開始するのが適切であるとされた。

5. 食品中のデオキシニバレノール

Commission Regulation (EU) 2024/1022 of 8 April 2024 amending Regulation (EU) 2023/915 as regards maximum levels of deoxynivalenol in food

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1022&qid=1713312707421>

食品安全情報 No. 9 (2024)

EFSA は 2017 年に、デオキシニバレノール (DON)、3-アセチルデオキシニバレノール (3-Ac-DON)、15-アセチルデオキシニバレノール (15-Ac-DON) 及びデオキシニバレノール-3 グルコシド (DON-3-glucoside) の総量に対して、グループ耐容一日摂取量 (TDI) を 1 µg/kg 体重/日、グループ急性参照用量 (ARfD) を 8 µg/kg 体重/単回摂取と設定した。推定急性食事暴露量はグループ ARfD 以下であり、ヒトにおける健康上の懸念は生じなかった。しかし、推定平均慢性食事暴露量は、乳幼児やその他の小児ではグループ TDI を上回り、高暴露推定では青年や成人でも上回ったため、健康上の懸念があることが示された。

EFSA の意見を考慮し、委員会は DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON、DON-3-glucoside の総量に対して最大基準値 (ML) の設定を検討した。しかし、DON 以外の汚染実態データと分析能力が不足していることから、DON の現行 ML の引き下げが適切である。規則 (EU) 2023/915 の付属書 I は本規則の付属書に従って改訂される。

2024 年 7 月 1 日以前に合法的に流通した食品については、最低耐久期限又は消費期限まで市場に残すことを許可する。本規則は、EU 官報に掲載された翌日から 20 日に発効し、2025 年 1 月 1 日より適用される。

<デオキシニバレノールの最大基準値>

1.4	デオキシニバレノール	最大基準値 (µg/kg)	備考
1.4.1	未加工穀類 (1.4.2、1.4.3 に該当する食品を除く)	1 000	(a) (b)
1.4.2	未加工デュラム麦穀粒、未加工トウモロコシ穀粒	1 500	(c) (b)

1.4.3	食べられない殻付きの未加工オート麦穀粒	1 750	(b) (d)
1.4.4	最終消費者向けに販売される穀類、ポップینگ及びポップコーン用のトウモロコシ	750	(e)
1.4.5	穀粉（1.4.6 に該当する食品を除く）	600	(f)
1.4.6	トウモロコシ製粉品		
1.4.6.1	最終消費者向けに販売されるトウモロコシ製粉品	750	
1.4.6.2	最終消費者向けに販売されないトウモロコシ製粉品	1 000	
1.4.6.3	すぐに食べられる調理済みポレンタ	250	
1.4.7	パン製品、穀類スナック、朝食シリアル	400	(g) (h)
1.4.8	パスタ	600	(i)
1.4.9	ベビーフード、乳幼児用穀類加工食品	150	(g) (j)
1.4.10	乳幼児用特別医療用途食品	150	(g) (j)

- (a) 湿式粉砕による加工を目的とする未加工トウモロコシ穀粒及びコメを除く。
- (b) ML は、第一段階加工用として市場に出される未加工の穀類/デュラム麦穀粒及びトウモロコシ穀粒に適用される。
- (c) 未加工トウモロコシ穀粒で、湿式粉砕工程（デンプン生産）のみに使用されることが、ラベル表示や出荷先などで明らかなものは除く。
- (d) ML は、食べられない殻を含むオート麦穀粒に適用される。
- (e) コメを除く。
- (f) コメ粉製品を除く。
- (g) コメ製品を除く。
- (h) 小さいパン製品を含む。
- (i) パスタとは、含水率約 12% のパスタ（乾麺）を意味する。
- (j) ML は、販売される製品の乾燥物（5）に適用される。

● 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

1. 動物飼料中のデオキシニバレノールに関する意見書

Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to Deoxynivalenol (DON) as undesirable substance in animal feed. (adopted by the CONTAM Panel on 2 June 2004)

17 June 2004

http://www.efsa.eu.int/science/contam/contam_opinions/478_en.html

食品安全情報 No.13 (2004)

主にフザリウム属の真菌類が産生するカビ毒（マイコトキシン）のデオキシニバレノール（DON）に関する評価。DONは通常、穀類（小麦、大麦、トウモロコシなど）にみられる。その他のカビ毒のゼアラレノン、ニバレノール、フモニシンなどと一緒に存在していることが多い。DONは家畜に食欲不振や嘔吐を誘発しブタが最も感受性が高い。しかし飼料からの曝露データは充分ではなく、ブタでの安全な摂取量は設定できない。DONは脱エポキシ化やグルクロン酸抱合により速やかに代謝されて、より毒性の低い物質になる。DONや代謝物の食肉、牛乳、卵への移行量は非常に低いため、家畜産物からヒトへの曝露はさほど問題にならない。

2. マイコトキシン及び天然植物毒素に関する科学的情報

Scientific information on mycotoxins and natural plant toxicants (3 December 2009)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/External_Rep/024e.0.pdf?ssbinary=true

食品安全情報 No.26 (2009)

EFSAが外部委託した報告書。植物やそれに由来する製品には、マイコトキシンや天然毒素などの望ましくない物質が含まれている場合がある。その性質や濃度によっては、人や動物の健康上の懸念が生じる。ケシの実のモルヒネ、いくつかのマイコトキシン、麦角アルカロイドなどについては、これまで欧州レベルでリスク評価されたことがない。したがって近い将来、欧州委員会がEFSAに評価を依頼することが期待される。リスク評価を行うためには、化学、含有量、トキシコキネティクス、毒性などの背景情報が必要となる。本報告書はこうした情報を調査しまとめたものである(467ページ)。

本報告書で取り上げられている主な内容は以下のとおりである。ケシの実のモルヒネ、食品/飼料中のマイコトキシン(特にアルテルナリア属)、食品中の麦角アルカロイド、食品/飼料中のモニリホルミン、飼料中のニバレノール、食品/飼料中のジアセトキシシペルノール(diacetoxyscirpenol)、ステリグマトシスチン、ホモプシン(phomopsins)。

3. 食品及び飼料にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについての科学的意見

Scientific Opinion on risks for animal and public health related to the presence of nivalenol in food and feed

EFSA Journal 2013;11(6):3262 [119 pp.] 19 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3262.htm>

食品安全情報 No.13 (2013)

ニバレノールは、各種 *Fusarium* 属が作るかび毒である。欧州委員会は、EFSA に食品及び飼料中にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについて科学的意見を求めた。欧州 18 ヶ国から 2001~2011 年に集めた食品、飼料、未加工穀物のニバレノールについて 13,164 の結果が評価に利用できた。ニバレノールの平均濃度が最も高かったのは、オート麦、トウモロコシ、大麦、小麦及びそれらに由来する製品であった。穀物と穀物ベースの食品、特にパン、ロール、穀物を製粉した製品、パスタ、ベーカリー製品、朝食シリアルがヒト暴露に大きく寄与していた。動物への暴露は主に穀物やその副産物を食べることによる。ニバレノールのトキシコキネティクスについての情報は不完全である。一部の種では、代謝により脱エポキシ化がおこるといふ根拠がある。入手できるデータから、CONTAM パネル(フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル)は全体的な根拠の重み付けを行った結果、ニバレノールは遺伝毒性ではないだろうと結論した。ニバレノールの毒性には、免疫毒性及び肝毒性が含まれる。ヒトリスク評価にとって重大な毒性影響は、ラット 90 日混餌投与試験での白血球数の減少である。この毒性影響の 5%追加リスクを採用したベンチマーク用量(BMD)解析の結果、CONTAM パネルは BMDL₀₅ 0.35 mg/kg b.w./day に安全係数 300 を考慮して耐容一日摂取量(TDI)を 1.2 µg/kg 体重/日とした。食品中の濃度データに基づく慢性ヒト推定暴露量は、TDI 以下で健康上の懸念はない。反芻動物、ウサギ、魚、ペットについては毒性データがなく、ブタと家禽については最小有害影響量(LOAEL)が同定できた。ニバレノールを含む飼料による有害影響のリスクはどちらの種においても低い。

4. 食品及び飼料中のデオキシニバレノール：発生と暴露

Deoxynivalenol in food and feed: occurrence and exposure

EFSA Journal 2013;11(10):3379 [56 pp.]. 03 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3379.htm>

食品安全情報 No.21 (2013)

デオキシニバレノール(DON)は各種のフザリウム属が産生するカビ毒であり、アセチル誘導体と配糖体とともに穀類ベースの食品や飼料に発生する。2007 年~2012 年の間に欧州 21 か国で集められた、食品、飼料及び最終用途が決まっていない未加工の穀類の計 26,613 件の分析結果について解析した。DON は検体の約半数で検出され、小麦、トウモロコシ、オーツ麦とそれら由来製品に高い値が検出された。食品よりも飼料でより高い濃度が検出された。DON 濃度が、食品の最大基準値や飼料のガイダンス値を超えた事例は 2%未満だった。DON アセチル誘導体と配糖体は、より低い検出頻度と濃度だった。年齢とそれぞれの調査の組み合わせによる各集団による

と、DON への慢性暴露は平均で 1 日当たり 0.22~1.02 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ であり、95 パーセントイルは 1 日当たり 0.43~1.86 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ と推定された。主な暴露源はほとんどの場合にパン及びロールパンであった。急性暴露の評価では、FAO/WHO 食品添加物専門家委員会(JECFA)が提案した急性参照用量である 8 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ を超過した日数の割合が、最もリスクの高いグループにおいて 0.51% と推定された。閾値(8 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$)を超えた暴露日数は、乳児グループでは穀類製粉製品の摂取、他の年齢グループではファインベーカーリー製品の摂取に最も関連があった。動物の慢性及び急性の暴露は、1 日当たりそれぞれ 3.9~43.3 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ 及び 11.6~137.9 $\mu\text{g}/\text{kg b.w.}$ と推定された。家禽が最も暴露の多い動物であり、次いでブタ、ペット、魚であった。

欧州全体での DON のモニタリング計画のさらなる統一化(サンプリング、分析法の性能等)と報告データの改善が薦められる。また、DON への総暴露への寄与についてよりよく特定するために、DON-3-Glc、3-Ac-DON 及び 15-Ac-DON に関してさらにデータを集めるべきである。

5. ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール最大基準値の増加による公衆衛生上のリスクについての声明

Statement on the risks for public health related to a possible increase of the maximum level of deoxynivalenol for certain semi-processed cereal products
EFSA Journal 2013;11(12):3490 [56 pp.]. 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3490.htm>

食品安全情報 No.26 (2013)

EFSA は、ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール(DON)の最大基準値(maximum level: ML)を 750 $\mu\text{g}/\text{kg}$ から 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$ に引き上げることによる公衆衛生上のリスクに関する科学的意見を求められた。この声明のために、EFSA は 2007~2012 年の間に、欧州 21 か国から集められた食品中 DON の既存データを用いた。市販前モニタリングの適切なデータがないため、ML 増加の影響はシミュレーションにより推定し、個別食品の平均濃度が 1.14~1.16 倍になるという結果になった。いくつかの年齢別クラスでの慢性暴露の中央値に基づき、2010 年に FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)によって推定された DON とそのアセチル化体(3-Ac-DON、15-Ac-DON)の合計についてのグループ暫定最大 1 日耐容摂取量(PMTDI) 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を超える消費者の割合は、現行 ML よりも提案された増加 ML 案でおおよそ 2 倍多い。いくつかの急性暴露シナリオでは、消費日の 25.9% 以上で JECFA の設定したグループ急性参照用量(ARfD)8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重を超過する結果となった。EFSA のフードチェーンにおける汚染物質に関する科学委員会は、健康影響に基づくガイダンス値(グループ HBGVs: ここでは JECFA が設定した値のこと)が 3-Ac-DON と 15-

Ac-DON を含むことに留意する。現行 ML および増加 ML 案はアセチル化体を含んでおらず、またアセチル化体のデータをほとんど入手できなかったため、この声明ではアセチル化体からの暴露はカバーされていない。DON の ML の増加は、適用対象の食品中の DON とそのアセチル化体濃度の増加につながると予想され、その結果として暴露量が増え、グループ HBGVs を超過する可能性がある。

*参考：食品安全情報(化学物質)No. 12/ 2013 (2013. 06. 12)参照

【EC】 フードチェーン及び動物衛生に関する常任委員(SCFCAH)：フードチェーンの毒性的安全性に関する議事概要(2013 年 4 月 17 日)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201312c.pdf>

6. トウモロコシのマイコトキシン—委員会のための緊急の科学的助言
Mycotoxins in maize – urgent scientific advice for the Commission
22 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140522b.htm>

食品安全情報 No.12 (2014)

EFSA は、フランスから提供されたデータを使用し、トウモロコシ及びトウモロコシ製品の 3 つのマイコトキシン(デオキシニバレノール・フモニシン・ゼアラレノン)の濃度の一時的な上昇が公衆衛生に重大な影響を与える可能性は低いと推定した。しかしながら、一部の消費者にとっては、現在の全ての摂取源(他の穀物を含む)由来の推定総暴露量はすでに安全量ぎりぎりである。

最近フランスが、2013 年に収穫されたトウモロコシ及びトウモロコシ製品のマイコトキシンの最大基準値について一時的な緩和を求めた。欧州委員会は、このフランスの要求を認めるのか決定する際、EFSA の科学的助言を他の要因と一緒に考慮する。

マイコトキシンは菌類が天然に産生する化学物質である。マイコトキシンはヒトと動物の健康に有害で、しばしば穀類を経由してフードチェーンに入る可能性がある。

7. トウモロコシ及びトウモロコシ製品のデオキシニバレノール・ゼアラレノン・フモニシンの最大濃度を一時的に緩和した場合の公衆衛生リスクの増加の評価
Evaluation of the increase of risk for public health related to a possible temporary derogation from the maximum level of deoxynivalenol, zearalenone and fumonisins for maize and maize products

EFSA Journal 2014;12(5):3699 [61 pp.]. 22 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3699.htm>

食品安全情報 No.12 (2014)

2014年4月29日、フランス当局が欧州委員会に対し、例外的な気候条件のために2013年に欧州で収穫したトウモロコシ中のマイコトキシンが非常に高濃度になっていると報告した。さらに、その影響はトウモロコシ粉へも及んでおり、2013年収穫のトウモロコシを使用する残りのシーズン(2014年末まで)において製粉サプライチェーンに深刻なリスクをもたらしている。そのような経済的な影響をとまなう混乱を避けるために、フランス当局は、マイコトキシンの規制値について次の収穫シーズンを迎えるまでの一次的な(2014年末まで)緩和を求めた。

以上の状況を受けて、EFSAは、トウモロコシ及びトウモロコシ製品のデオキシニバレノール(DON)・フモニシン(FUMO)・ゼアラレノン(ZON)の最大基準値を一時的に緩和した場合(tML : temporary maximum level)の公衆衛生リスクの増加についての科学的意見を発表するよう求められた。EFSAは2013年に収穫されたトウモロコシ中のマイコトキシンに関する実態調査データを用いた。マイコトキシンによるが、tMLsを考慮して推定された平均濃度は、現行MLを考慮して推定されたレベルと比べて、トウモロコシ及びトウモロコシ粉製品では7.6~27%、トウモロコシを主原料とする加工製品では最大99%増加した。異なる年齢や国を代表する集団について推定された慢性暴露量は、フモニシンでは最大17%、デオキシニバレノールは20%、ゼアラレノンは83%増加した。慢性の健康影響に基づく指標値(HBGV)として、ゼアラレノンの一日耐容摂取量(TDI(はEFSAが設定した0.25 µg/kg 体重/日、デオキシニバレノールの暫定最大一日耐容摂取量(PMTDI)はJECFAが設定した1 µg/kg 体重/日、フモニシンのPMTDIはJECFAが設定した2 µg/kg 体重/日を使用した。これらの値を用いて現行MLについて検討すると、3つ全てのマイコトキシンで少なくとも一つの年齢集団で超過していた。tMLsでは、慢性HBGVsを超過した高暴露集団の消費者の割合は、ゼアラレノンでは9.2から9.8%に、フモニシンでは47から48%に、デオキシニバレノールでは52から54%に増加した。急性暴露シナリオにおいて、デオキシニバレノールにJECFAが設定したグループ急性参照用量(ARfD : 8 µg/kg 体重)を超過する消費日数は、現行MLでは最大1.2%、tMLsでは最大8.1%という結果となった。本評価は主にフランスのデータに基づいており、欧州の状況の代表性に欠ける可能性がある。

*本文

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3699.pdf>

p7~8に提案された一次的な基準値が掲載されている。

8. ニバレノール及びその修飾型の健康ベースのガイダンス値を設定することの妥当性
Appropriateness to set a group health based guidance value for nivalenol and its modified forms

EFSA Journal 2017;15(4):4751 [25 pp.]. 19 April 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4751>

食品安全情報 No.9 (2017)

フードチェーンにおける汚染物質に関する EFSA のパネル(CONTAM)は、2013 年に公表した以前の意見以降の新しいニバレノール研究をレビューしたが、新しい関連データが確認されなかったため、ニバレノールの耐容一日摂取量(TDI)はラットの免疫及び血液毒性に基づき設定された 1.2 µg/kg 体重を維持した。急性参照用量(ARfD)はミンクの急性催吐事象に基づき 14 µg/kg 体重と設定した。NIV 代謝物質に確認された唯一の第 1 相代謝物はデオキシニバレノール(DE-NIV)で、唯一の第 2 相代謝物はニバレノール-3-グルコシド(NIV3Glc)である。DE-NIV は毒性作用を持たず、そのためこれ以上検討されることはない。NIV3Glc は穀物に最大 NIV のおよそ 50%まで生じる可能性がある。NIV3Glc に関する毒性データはないが、腸管で NIV に加水分解されると思われるため、NIV とともにグループ TDI 及びグループ ARfD とすべきである。現在の評価と関係づけて不確実性は高いと考えられ、あらゆるリスクを過小評価するよりむしろ過大評価となっているだろう。

9. 食品および飼料中へのデオキシニバレノール、そのアセチル化体及び修飾型の存在によるヒトと動物の健康へのリスク

Risks to human and animal health related to the presence of deoxynivalenol and its acetylated and modified forms in food and feed

EFSA Journal 2017;15(9):4718 [345 pp.]. 11 September 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4718>

食品安全情報 No.20 (2017)

デオキシニバレノール(Deoxynivalenol: DON)は、主としてフザリウム属が主に穀類に産生するマイコトキシンである。欧州委員会の要請に従い、CONTAM パネル(フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル)は、食品や飼料中の DON、3-アセチル-DON (3-Ac-DON)、15-アセチル-DON (15-Ac-DON)および DON-3-グルコシドが動物やヒトの健康に与えるリスクを評価した。使用されたデータは、2007 年から 2014 年までのもので、食品、飼料、未加工の穀物における DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON、DON-3-グルコシドの分析データであり、それぞれ合計で 27,537、13,892、7,270、2,266 件であった。ヒトの暴露源は主として穀物や穀物が主原料の製品であり、一方家畜とペットでは穀粒、穀物副産物、飼料トウモロコシが暴露源となった場合が多かった。DON は速やかに吸収されて体内に分布し排出される。3-Ac-DON と 15-Ac-DON の大部分は脱アセチル化され、DON-3-グルコシドは腸で開裂するため、これらは DON と同じ毒性影響をもたらすことが予想される。従って、マウ

スにおける体重増加抑制に基づく DON の耐容一日摂取量(TDI) 1 µg/kg 体重は、DON、3-Ac-DON、15-Ac-DON 及び DON-3-グルコシドの総量についてグループ TDI として使用されている。ヒトにおける急性健康影響リスクを評価するために疫学データを分析したところ、この化合物群の急性参照用量(ARfD)として、1 回の食事につき 8 µg/kg 体重という値が算出された。ヒトでは、食事による推定急性暴露量はこの用量以下であり、健康影響の懸念は生じないと考えられた。一方、食事による平均的な推定慢性暴露は、乳児、幼児、その他の子供においてグループ TDI を超えており、青年と成人の高用量暴露においても健康影響を生じる可能性が懸念される。反芻動物、家禽、ウサギ、犬と猫、ほとんどの養殖魚、馬においては、推定平均混餌濃度に基づくと、有害影響が生ずることは予測されない。ただし、混餌濃度が高い場合には、ブタや魚では慢性有害影響が、ネコや養殖ミンクでは急性有害影響が生じる可能性がある。

10. 馬と家禽用デオキシニバレノールの毒性に関する情報の評価

Assessment of information as regards the toxicity of deoxynivalenol for horses and poultry

EFSA Journal 2023;21(2):7806 2 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7806>

「食品安全情報」No. 4 (2023)

2017年にフードチェーンの汚染物質に関する EFSA のパネル(CONTAM)は、食品及び飼料中のデオキシニバレノール(DON)と、そのアセチル化体及び修飾体(モディファイド)の存在に関連する動物の健康リスクに関する科学的意見を採択した。様々な動物種に無毒性量(NOAEs)と最小毒性量(LOAEs)が導出された。馬では、調べた最大濃度で有害影響を示さない NOAEL 36 mg DON/kg 飼料を設定した。家禽では、ブロイラー鶏と産卵鶏に NOAEL 5 mg DON/kg 飼料、アヒルと七面鳥に NOAEL 7 mg DON/kg 飼料が導出された。欧州委員会は EFSA に、馬と家禽への DON の毒性に関する情報をレビューし、必要であれば、設定された基準点

(reference points; RPs) を改訂するよう要請した。DON が、腸、特に空腸に絨毛の高さの減少や組織損傷の影響を及ぼすことを示す、既存の試験の再評価と新たに入手できた文献から、ブロイラー鶏と七面鳥にそれぞれ、有害影響レベルとして 1.9 及び 1.7 mg DON/kg 飼料が導出された。ブロイラー鶏と七面鳥に、それぞれ、動物の有害健康影響の RP として 0.6 mg/kg 飼料が設定された。馬では、飼料摂取量の減少を示した試験をもとに、動物の有害健康影響 3.5 mg/kg 飼料の RP と共に、有害影響レベル 5.6 mg DON/kg 飼料が設定された。アヒルと産卵鶏の RPs は依然として変化はない。以前の意見で実施された平均及び P95(UB)での暴露推定に基づき、DON を含

む飼料の有害健康影響のリスクはブロイラー鶏と七面鳥の潜在的な懸念と見なされた。馬では、DON を含む飼料による有害健康影響のリスクは低い。

● 欧州環境庁 (EEA : European Environment Agency)

1. 気候変動の影響により、有害な毒素への暴露が増加している

Climate change impacts leading to increased exposure to harmful toxins

10 Mar 2025

<https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/climate-change-impacts-leading-to-increased-exposure-to-harmful-toxins>

「食品安全情報」 No. 6 (2025)

欧州環境庁 (EEA) が発表したブリーフィング「変動する欧州の気候におけるカビ毒暴露」によると、気候変動による気温の上昇により、特定の食品、飼料、作物に含まれる真菌が産生する天然の毒素であるカビ毒 (マイコトキシン) の増加が促進され、ヒトが暴露されるリスクが高まっている。このブリーフィングでは、カビ毒に関連する健康上の懸念、特に食用作物への影響と、欧州の協調的な取り組みがどのように拡散への対処と汚染防止に役立つかを考察している。

健康リスク

カビ毒は、内分泌系、免疫系、肝臓や腎臓、胎児に害を及ぼし、流産のリスクを高め、発がん物質として作用する。欧州のヒトバイオモニタリングプロジェクト HBM4EU によると、欧州の成人の 14% が、ヒトの健康に有害とされるレベルのカビ毒デオキシニバレノール (DON) に暴露されている。DON は、温帯地域の小麦、トウモロコシ、大麦に自然に多く含まれており、ヒトは汚染された食品 (特に穀類、及び穀類を含むパンやパスタ等の製品) の摂取により暴露される。食品を洗浄あるいは調理してもカビ毒を完全に除去することはできない。もう 1 つの暴露経路は、農業排水が混入した飲料水である。また、カビ毒を含む農作物や食品を扱う労働者では、吸入や皮膚からの吸収も潜在的な暴露経路となる。

気候の影響

気候変動は真菌の活動や分布を変化させ、カビ毒に暴露されるリスクを高める可能性がある。降水量の増加、洪水、土壌浸食は、土壌から河川や地下水へカビ毒を拡散させる可能性がある。豪雨や干ばつなどの異常気象は、植物のストレスを増大させ、穀類 (特にトウモロコシ) を真菌感染やカビ毒汚染に対してより脆弱にする。作物の汚染が進むと、収量が低下し経済的損失が生じる可能性がある。また、真菌感染リスクの増大により農家の殺菌剤使用量が増加する可能性があり、その結果、長期的

には薬剤耐性が生じ、ヒトにおいて治療困難な真菌感染症のリスクが高まる可能性がある。

ワンヘルスアプローチ

カビ毒は、動物、ヒト、生態系の健康に広範囲に影響を及ぼし、環境が汚染拡大の経路となる。欧州連合（EU）は、カビ毒のリスクに対処する解決策や緩和策を作成に取り組んでいる。例えば、既の実施されている環境の監視（降水量、日照時間、気温の記録など）に加えて、食品、飼料、動物、ヒトのモニタリングも実施するべきである。将来的な対策としては、真菌に耐性のある作物の育種、適切な農業慣行の採用（翌年へのカビの持ち越しを最小限に抑えるなど）、生物学的防除や予測モデルの活用などが考えられる。EUのワンヘルスアプローチは、ヒト、動物、環境という異なる要素を考慮に入れた解決策のための調整に役立つ。

* EEA ブリーフィング：変動する欧州の気候におけるカビ毒暴露

Mycotoxin exposure in a changing European climate

<https://www.eea.europa.eu/en/analysis/publications/mycotoxin-exposure-in-a-changing-european-climate>

● 英国 食品基準庁（FSA：Food Standards Agency）

1. 食品の分析及びサンプリング方法に関する情報誌

Information Bulletins on Methods of Analysis and Sampling for Foodstuffs

<http://www.food.gov.uk/science/research/researchinfo/supportingresearch/methodsofanalysisresearch/methodsbulletins/>

食品安全情報 No.13 (2005)

FSAでは、食品分析に携わる関係者その他向けに、表記の情報誌(Information Bulletins)を発行している。その主な目的は、EUの規則やコーデックス委員会などで提案されたり議論された分析及びサンプリング方法について相談できる電子的「場」(forum)としての役割である。2005年6月に最新号58及び59が出た。

- ・ 58. Methods Bulletin: June 2005

シリアル製品中ゼアラレノンの分析

- ・ 59. Methods Bulletin: June 2005

シリアル製品中デオキシニバレノールの分析

2. マイコトキシンの調査発表

Survey of mycotoxins published

Tuesday 22 November 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/nov/mycosurvey>

食品安全情報 No.24 (2011)

FSA は食品中のマイコトキシンを調査した結果を発表した。マイコトキシンはある種のカビが産生する化学物質である。検査した検体の多くは EU 規制値以下であり、超過は 1 検体のみであった。全体としては、結果は安心できるもので健康上の懸念とはならない。

本調査では次の 3 項目を調査した。

- ・ 乳幼児用食品のマイコトキシン
- ・ 穀物や穀物製品の麦角アルカロイド
- ・ リンゴジュースのパツリン

報告書 : Survey of mycotoxins in foods: Year 2

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis0211.pdf>

調査 1 : 乳幼児用食品のマイコトキシン

乳児及び幼児用の食品 100 検体を対象にマイコトキシン 20 種を測定した。食品の種類に応じて調査するマイコトキシンを選択し、計 1,214 の測定を行った。アフラトキシン B₁ が検出されたのは 77 検体中 1 検体であり、オーガニックパスタから 0.05 µg/kg が検出されたが EU の乳幼児用食品への規制値である 0.1 µg/kg は超えなかった。アフラトキシン M₁ は 19 検体を測定して検出されなかった。オクラトキシンは 77 検体中 13 検体から 0.05~0.45 µg/kg 検出されたが、EU 規制値である 0.5 µg/kg は超えなかった。ゼアラレノン は 77 検体を測定して検出されなかった。デオキシニバレノールは 77 検体中 28 検体から 10~217 µg/kg 検出された。ニバレノールは 77 検体中 4 検体から 11~37 µg/kg 検出された。フモニシン及びパツリンは検出されなかった。

調査 2 : 穀物や穀物製品の麦角アルカロイド

食品 100 検体について麦角アルカロイド 6 種を測定し、12 検体から 2~169 µg/kg 検出された。

調査 3 : リンゴジュースのパツリン

リンゴジュース 25 検体について測定し、2 検体から 3.8~96.8 µg/kg 検出された。EU の最大基準(規制値)は 50 µg/kg であり、96.8 µg/kg は超過である。製品は Bramley and Gala リンゴジュースブレンドで、商品は自主的に破棄された。

結論として、これらの結果は乳幼児を含めて消費者の懸念とはならないことを示している。現在の知見では、マイコトキシンを全く含まない食品を提供するのは不可能

である。FSA はマイコトキシンのような毒素の汚染レベルをヒト健康にとって許容できないリスクとはならないよう確保することを目指している。

3. 食品中のマスクドマイコトキシンとその腸での放出や取り込みの評価

Evaluation of masked mycotoxins in food and their release and uptake in the gut

Last updated: 25 November 2016

<https://www.food.gov.uk/science/research/chemical-safety-research/fs102101/fs102101>

食品安全情報 No.25 (2016)

(FSA の委託研究の結果)

英国で販売されている食品中のマスクドマイコトキシン(masked mycotoxins)の存在を調査するため 184 検体のシリアルやビール、スパイスを分析したところ、19%からマスクドマイコトキシンを低濃度検出した。

カビ毒のカビ自身または感染した植物による代謝物である「マスクド(masked)」マイコトキシンは、ヒトの消化管で親化合物であるマイコトキシンに変換されて吸収される可能性がある。*In vitro* 研究では、一部のマスクドマイコトキシンは小腸の消化液では加水分解されないが、糞便中細菌では効率よく加水分解される。腸上皮はマイコトキシンを吸収するがマスク型は吸収しない。

マスクドマイコトキシンのデオキシニバレノール-3-グルコシドはビール、朝食シリアル、シリアル製品などから 20~121 µg/kg 検出された。β ゼアラレノールはカレー粉から 3.8 µg/kg、β ゼアラレノール-14-グルコシドは挽いたクミン 1 検体から 13 µg/kg 検出され、ゼアラレノン-14-グルコシドとゼアラレノン-14 硫酸は二つの異なるスパイスから 10~18 µg/kg 検出された。

● 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

1. COT の声明とポジションペーパー

COT statements and position papers

Last updated: 26 August 2020

<https://cot.food.gov.uk/statementsandpositionpapers>

- 乳幼児の食事中の汚染物質のリスクの可能性に関する包括的声明への補遺概要

Addendum to the Overarching Statement on the potential risks from contaminants diet of infants and young children lay summary (2020)

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-08/Addendum%20to%20the%20Overarchingstatement%20-5%20year%20olds%20lay%20summary_accessibleinadobe%20to%20be%20uploaded_0.pdf

食品安全情報 No.18 (2020)

全体として、

- 毒性学的懸念とはならないのは、ヘキサクロロシクロヘキサン、シクロピアゾン酸、ジアセトキシシルペノール、麦角アルカロイド、モニリホルミン、ニバレノール、ステリグマトシスチン、テトラブロモビスフェノール、ゼアラレノン、多環芳香族炭化水素、フモニシン、フザレノン-X、甘味料。
- 毒性学的懸念の可能性のある化合物は、3-MCPD とその脂肪酸エステル類、グリシドール、アフラトキシン。
- データの限界や不足のため健康影響の可能性が現時点では排除できないのが、デオキシニバレノール、シトリニン、パツリン、トロパンアルカロイド。

2. 6ヶ月から5才の子どもの植物ベースの飲料についての包括的声明概要

Overarching Statement on consumption of plant-based drinks in children aged 6 months to 5 years of age: Lay summary

COT Statement 2021/01

January 2021

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-02/Overarching%20Statement%20on%20consumption%20of%20plant-based%20drinks%20in%20children%20aged%206%20months%20to%205%20years%20of%20age%20Lay%20summary_3.pdf

食品安全情報 No.7 (2021)

導入

英国の保健省 (DHSC)、公衆衛生庁 (PHE)及び食品基準庁 (FSA) では、乳幼児や幼い子供の食事における植物ベースの飲料の使用に関し、問い合わせの件数が増えている。そのため、COT (英国毒性委員会) はこれらの年齢層の食事において消費される大豆、アーモンド及びオート麦飲料により引き起こされるリスクの可能性を考慮するよう要請された。

英国政府は初めての乳児用調製乳 (一般に牛乳に基づくもの) は、乳児の最初の 12 ヶ月において母乳に代わる唯一の適切なものであると助言する。牛の全乳は 1 歳から

主要な飲料として与えることができる。1歳から、大豆、アーモンド及びオート麦飲料といった甘くないカルシウム強化の植物ベースの飲料も健康なバランスのとれた食事の一環として与えることができる。

これらの飲料の安全性評価の主な問題は、乳成分不使用の食事あるいは植物ベースの食事をする乳幼児や幼い子供の食事摂取量に関する情報がないことである。

5歳児未満のビーガンの子供が確実にバランスのとれた食事をするために機関が提供する推奨が、乳成分不使用あるいは植物ベースの食事をする子供の代表的な摂取量を作成するために、適切な配分量や消費頻度を割り出すのに使用された。その後、それぞれの飲料中の懸念される化学物質への暴露を計算するために、それぞれの年齢層の1日摂取量を計算するのに使用された。

暴露推定は入手できる最適なデータを使用したが、実際の摂取に関して不確実性の程度が高かった。これはこの数値が、これらの年齢の乳幼児や子供が食事所要量を満たすことを保証する推奨に基づいたためであった。実際の摂取量は異なる可能性がある。

COTは、幼い子供が1つの飲料を好むようになる可能性があるので、子供の消費が1種類の植物ベースの飲料に限られるという想定をする、以前に採択された方法を使用することで一致した。これは摂取量が最も高い想定をするので、最も慎重な方法とみなされた。

この植物ベースの食事をする人口はますます増えており、現実的な食事摂取量の情報は将来的なリスク評価に役立つので、委員会は全ての年齢層における植物ベースの食事をする人にとっての現実世界での消費情報の必要性を強調した。

オート麦

オート麦飲料は、牛乳の代替として植物ベースあるいは乳成分不使用の食事をする子供に与えられることがある。オート麦は特にトリコテセン系カビ毒のT-2及びHT-2、デオキシニバレノール(DON)及びオクラトキシンA(OTA)といったカビ毒汚染の可能性がある。カビ毒は特定のカビにより産生される自然に発生する毒素である。そのため、カビ毒はオート麦のような特定の食品にとって回避できない汚染である。国際基準ではカビ毒の濃度を可能な限り低くし、暴露を制限している。COTは入手できるデータを評価し、上記の汚染の推定暴露量を考慮した。

● T2及びHT-2

欧州食品安全機関(EFSA)は2017年にT-2及びHT-2の安全性を考慮した。健康影響に基づくガイダンス値は、急性暴露(短期間あるいは一度の)による催吐作用(嘔吐を引き起こす)と長期暴露による免疫及び肝毒性作用(肝臓への毒性影響)に対して設定された。英国の摂取量データをレビューした後、COTはHT-2及びT-2の総量に対する急性暴露に関し、急性参照用量(ARfD)を超えるにはオート麦飲料の大量

消費（最低1日あたり5.4リットル）が必要であった。このため、オート麦飲料摂取によるHT-2及びT-2への急性暴露は低リスクとみなされた。

T-2及びHT-2の1-2歳の子供に観察されたわずかな超過という例外はあるが、一般に、T-2、HT-2に対する長期的な暴露量はすべて、それぞれのTDI(耐容1日摂取量)より低かった。一般的な食事と組み合わせたオート麦飲料からの総暴露量の評価は安全側である（すなわち現実と比較すると高い）と見なされ、事実、超過が小さく一時的であったためT-2及びHT-2に関しては慢性的な健康影響はないだろうという結論になった。

- DON（デオキシニバレノール）

DONは、体重増加抑制の動物試験に基づき、DONとその関連化合物の3-Ac-DON（3-アセチルデオキシニバレノール）、15-Ac-DON（15-アセチルデオキシニバレノール）及びDON-3-glucoside（デオキシニバレノール-3-グルコシド）の総量に対し耐容1日摂取量（TDI）が設定された。ヒトにおいて、急性暴露後の嘔吐が重要な影響として確認された。

COTはDONに対する急性暴露に関し、急性参照用量（ARfD）を超えるには、オート麦飲料の大量消費（最低1日あたり28リットル）が必要という結論をだした。このためDONに対する急性暴露は低リスクとみなされた。

1-5歳の子供に観察されたわずかな超過という例外はあるが、一般にT-2及びHT-2（訳注：原文はT-2及びHT-2だが、おそらくDONとの間違いと思われる）に対する長期的な暴露量はすべてTDI(耐容1日摂取量)より低かった。オート麦飲料と一般の食事をあわせた総暴露量の評価は安全側であると考えられ、事実、超過がわずかで一時的であるため、DONに関しては慢性的な健康影響はないだろうという結論になった。

- OTA（オクラトキシン）

OTAについては、2020年にEFSAがOTAにより引き起こされるリスクを評価するために腫瘍性及び非腫瘍性（それぞれ肝臓腫瘍と顕微鏡的腎病変）の影響に対するOTAの暴露マージン（MOE）を設定した。MOEは安全性の懸念の開始となる暴露量を決定するために使用される手段である。遺伝毒性発がん物質に関し、 $MOEs \geq 10,000$ は低い懸念を示す。他では $MOE \geq 100$ が低い懸念を示す。OTAがDNAとの直接的な相互作用（遺伝毒性発がん物質）あるいは違うメカニズムを介して肝臓腫瘍を引き起こす可能性があるかどうかははっきりしない。

リスクキャラクター化に使用したがんのエンドポイントに多くの不確実性があり、さらにOTAが遺伝毒性発がん物質かどうか明確でないため、MOE基準値ははっきりしないということが指摘された。委員会は、OTAがDNAに直接作用しないといういくつかのエビデンスがあるため、直接的で遺伝毒性かつ発がん性の物質のMOE of $\geq 10,000$ は、この場合適当でない可能性があると言及した。いくつかの年齢

層は MOEs が非腫瘍性病変にとって望ましい MOEs を下回ったが、すべての年齢層において、がんに影響する 10,000 より低い MOEs であった。特にオート麦飲料のこれらの汚染物質に関する分析情報の欠如と暴露評価で使用される想定を考慮し、この評価の不確実性は高いと考えられた。リスクが過大に評価されている可能性が高いと指摘された。

OTA に関し、委員会は暴露推定が健康懸念の可能性を示すかどうか結論をだすことはできなかった。実際の暴露量の評価は、一般の集団に健康懸念の可能性があるかどうか設定するために幼い子供だけでなく成人にとっても必要である、と意見が一致した。

全体として、DON や T-2 及び HT-2 の総量は入手できるデータに基づき、健康リスクはないと結論づけられた。しかし、入手できるデータセットの不確実性のため、OTA 暴露からのリスクは判断できなかった。

3. マイコトキシンへの複合暴露のリスクの可能性についての声明(2021)

Statement on the potential risk(s) of combined exposure to mycotoxins (2021)

COT Statement 2021/04

October 2021

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20technical_final_0.pdf

食品安全情報 No.22 (2021)

*概要：マイコトキシンへの複合暴露のリスクの可能性に関する声明

Statement on the potential risk(s) of combined exposure to mycotoxins: Lay summary

COT Statement 2021/04

October 2021

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20lay%20summary_final%20v.02_1.pdf

英国食品・消費者製品・環境中の化学物質の毒性委員会（COT）は、乳幼児の食事に含まれるマイコトキシンのレビューにおいて、可能性ある懸念事項としてマイコトキシンの複合暴露によるリスクの可能性を特定した。

マイコトキシンは、特定の気候や生物学的条件の下で植物の真菌により産生される二次代謝産物であり、ヒトと動物両方の健康に有害影響を及ぼす可能性がある。ヒトの健康にとって最も大きな懸念は、アスペルギルス (*Aspergillus*) 属、フザリウム

(*Fusarium*) 属、ペニシリウム (*Penicillium*) 属といった、いくつかの糸状菌群である。

マイコトキシンは安定した低分子量の化学物質であり、多くは食品加工の影響を受けない(例、加熱調理)。

穀類(例:小麦、オート麦、コメ、トウモロコシ、大麦、ソルガム、ライ麦及びキビ)が最も深刻な影響を受けることが多いが、ナッツ類、果物、スパイス類なども影響を受けるものがある。

分析技術の向上により、食品及び動物飼料に含まれる複数のマイコトキシンの同時検出及び定量が可能になり(Krska et al. 2007年、De Santis et al. 2017年、Flores-Flores & GonzálezPeñas 2017年、Bessaire et al. 2019年、Singh & Mehta 2020年、Agriopoulou et al. 2020年)、食事を介した複数のマイコトキシンへの暴露の可能性が示されている。

気候変動はマイコトキシン産生に大きな影響を与える可能性がある。気候の変化は、降雨量、湿度、温度などに影響を与えることが予想され、その結果、病原菌の種や株に応じてマイコトキシンの産生に影響する。

現行の政府および業界の規則は、通常、個々の、または多くてもマイコトキシンの親化合物とその代謝物グループのリスク評価に基づく。しかし、同時に発生するマイコトキシン群の多様な動態や相互作用の可能性は考慮されない。

このことを考慮すると、マイコトキシンへの食事暴露によるリスクの可能性を評価する際には、新たな要因の組み合わせ(マイコトキシン/宿主植物及び地理的位置)を考慮する必要があるだろう。

入手可能な情報に基づき、COTはいくつかの理由により、マイコトキシンへの複合暴露によるリスクの可能性の評価を完了することができなかった。これには以下が含まれる:

- ・ 毒性学的調査のためのアプローチ/方法及びデータ解析/モデリングの統一がされていないこと。
- ・ 各マイコトキシンの様々な組み合わせにおける相互作用の基本メカニズムがまだ完全にはわかっていないこと。
- ・ マイコトキシン混合物による腸内細菌への毒性影響の可能性に関する情報がほとんどないこと。

乳幼児に関しては、母乳及び離乳食の両方からの同時暴露の可能性についても考慮する必要がある。

食品におけるマイコトキシンの複合汚染実態データは少なく、また、食品検体から複数のマイコトキシンを検出する利用可能な検出法は、規制の場で使用するにはまだ統一されていない。これに加えて、確実な暴露評価のためには、以下の点をさらに考慮する必要がある:

- ・ 真値が検出限界以下であり、正確に測定できなかった管理データについて。
- ・ 生体サンプル（例：尿）中の複数のマイコトキシンへの暴露量を推定するマルチバイオマーカー研究のための確率論的モデルと方法論の、一貫性のある明確に定義された使用について。

COT は、特にバイオモニタリングにおける英国固有のデータが不足していると指摘した。しかし、多くの研究が継続中であり、将来的には追加情報が得られるであろう。英国公衆衛生事務局は、COT メンバーに対し、英国は欧州ヒト・バイオモニタリング・イニシアチブの下では、マイコトキシンに関する新たなデータを収集しないことを伝えた；しかし、将来的には、健康保護研究ユニットを通じてより多くのデータを入手することができるだろう。その研究結果は、マイコトキシンへの複合暴露リスク評価に役立つ可能性がある。

COT メンバーは、現実的な第一歩として、個々の影響を加算（dose additivity：用量加算）できると仮定して、タンパク質合成（すなわち、DNA または RNA 合成）に共通の影響を示すと思われるマイコトキシンで、食品によく同時に発生するものに対するレビューを実施することを提案した。このようにして暴露推定を行い、推奨されている健康影響に基づく指標値と比較して暴露マージンまたはハザード指数の算出が可能となれば、英国の消費者においてマイコトキシンへの複合暴露の懸念の可能性があるかどうかを決定することができる。

累積リスク評価の信頼できる基礎を構築するためには、このスクリーニングリスク評価の結果如何によって、リボソームでのタンパク質の合成に影響を与えるマイコトキシンについて、実際にその効果が用量加算性を示すのかを判断するために研究が必要となるかもしれない。

* COT の声明の全文：

「マイコトキシンへの複合暴露のリスクの可能性に関する声明 2021」

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20technical_final.pdf

-
- 英国環境・食料・農村地域省（DEFRA：Department for Environment, Food and Rural Affairs）
1. 英国獣医学研究所（Veterinary Laboratories Agency / VLA）の化学物質に関する食品安全報告書、2007年10～12月
Chemical Food Safety Report, No.20, October-December 2007 (18/02/08)

<http://www.defra.gov.uk/corporate/vla/science/documents/science-chem-food-dec07.pdf>

食品安全情報 No.5 (2008)

2007年10～12月の期間に報告された事故は、ウシの鉛、銅、ボツリヌス中毒やブタのデオキシニバレノール中毒などである。鉛中毒の原因としては、バッテリー、塗料、金属、地理的要因がある。また、鉛のパイプが牧場に不法投棄されており、放牧していたウシ15頭が死亡した。

植物中毒では、ワラビ中毒によるブタの死亡、シャクナゲ中毒によるヒツジの死亡、イボタノキ中毒による子羊の死亡、サツマイモ中毒による乳牛の死亡、馬酔木中毒による乳用ヒツジの死亡、雌牛のドクゼリやイチイ中毒、仔ウシのドングリ中毒などの報告がある。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Federal Institute for Risk Assessment)

1. 食品中のカビ毒デオキシニバレノール汚染を最小化することに成功

Erste Erfolge bei der Minimierung der Kontamination von Lebensmitteln mit dem Schimmelpilzgift Deoxynivalenol (31.05.2006)

http://www.bfr.bund.de/cm/208/erste_erfolge_bei_der_minimierung_der_kontamination_von_lebensmitteln_mit_dem_schimmelpilzgift_deoxynivalenol.pdf

食品安全情報 No.12 (2006)

2006年1月26日に開催された専門家会合の結果によれば、過去2年間にカビ毒デオキシニバレノール(DON)の汚染が減少している。この専門家会合は、以前に行われた調査研究で許容量を超えるDONに暴露されている4～6歳の子どもが多かったため組織されたものである。子どもの主な暴露源は、パン、焼き菓子、hartweizen (*Triticum durum*、デュラム小麦) 麺であった。BfRは検討の結果、企業に製品中のDONの濃度を100 µg/kg以下に下げるよう勧告した。こうした努力の結果、過去2年間でDON暴露量が減少した。

2. 食品中のフザリウム毒素の規制

Bestimmung von Fusarientoxinen in Lebensmitteln (21.05.2008)

http://www.bfr.bund.de/cm/238/bestimmung_von_fusarientoxinen_in_lebensmitteln.pdf

食品安全情報 No.12 (2008)

現在ドイツでは、食品中のデオキシニバレノールとゼアラレノンについて基準値が定められている。今後欧州レベルで、これらの毒素や、さらにはフザリウム毒素についても規制が拡大していくことが予想される。そこでA型及びB型トリコテセン、ゼアラレノンやその代謝物等について、各種食品からの十分な選択性及び感度を有する分析法を開発するための研究を行った。

(本文：ドイツ語、アブストラクト：ドイツ語及び英語)

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment)

1. オランダの低年齢の子どもにおける食事からの汚染物質及び残留農薬暴露に関するリスク評価

Risk assessment of the dietary exposure to contaminants and pesticide residues in Dutch young children (2009-09-22)

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350070002.html>

食品安全情報 No.21 (2009)

食品中の汚染物質や残留農薬への暴露に関して、子どもは成人に比べ影響を受けやすいグループに属する。本研究の目的は、子どもにおける特定の化合物の食事からの暴露及び健康リスクの評価である。評価には、オランダ国民食品摂取量調査(低年齢の子ども、2005/2006)と最近のモニタリングデータを用いた。また食事からの急性暴露評価には有機リン農薬類、慢性暴露評価には、アクリルアミド、ダイオキシン類、マイコトキシン類、硝酸塩を用いた。

オランダの2~6才の子どもにおいて、フモニシン B₁、デオキシニバレノール、パツリン、硝酸塩、有機リン農薬の食事からの暴露については安全である。主に動物脂肪に多いダイオキシン類については、健康への有害影響がある可能性は限定的である(limited probability)。焼いた食品や揚げた食品に含まれるアクリルアミドについては、子どもの健康への有害影響の可能性(probability)はあるが、その程度については依然として明らかでない。アフラトキシン B₁とオクラトキシン Aについては、この年齢グループにおける有害影響の可能性を評価できない。

アクリルアミド、アフラトキシン B₁、ダイオキシン類、オクラトキシン A については、より詳細なリスク評価を行うためにさらなる研究が必要である。そのために最も必要とされる事項は、食品中のアフラトキシン B₁ 及びオクラトキシン A の濃度に関するデータ、及びアクリルアミドの毒性影響データである。

◇報告書本文(英語、190 ページ)

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350070002.pdf>

2. ヒトの尿を測定することによる食事からのカビ毒摂取量推定：腎カビ毒排出推定にトキシコキネティクスモデルをあてはめる

Estimation of the dietary intake of mycotoxins by means of measurements in human urine : The application of toxicokinetic models for the estimation of renal mycotoxin excretion

2016-02-29

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/february/Estimation_of_the_dietary_intake_of_mycotoxins_by_means_of_measurements_in_human_urine_The_application_of_toxicokinetic_models_for_the_estimation_of_renal_mycotoxin_excretion

食品安全情報 No.5 (2016)

ヒトが食品の摂取を介してカビ毒にどの程度暴露しているのかをモニターすることは重要である。RIVM の研究は、尿の測定で食事からのカビ毒摂取量を推定する場合の条件について指摘した。各種カビ毒は腎臓からの排出速度が異なり、この速度が採尿の方法や頻度を決定する。今回の研究では排出速度が異なる 2 種類のカビ毒に焦点を当て、エクセル計算のモデルを利用できるかを検討した。

デオキシニバレノール(DON)は速やかに 24 時間以内に尿中排泄されるので、食べてから 24 時間以内の採尿が必要である。一方、オクラトキシン A (OTA)は尿中排泄は遅く、数ヶ月かかる。従って短期間暴露の場合の尿の濃度を測定するのは有用ではない。もし消費者が数ヶ月に渡って毎日食べているのなら尿中濃度の測定は有用である。モデルを検証するにあたり、OTA についてはヒト試験によるトキシコキネティクスのエビデンスがあるが、DON についてはないため、DON の腎排泄に関するヒトボランティア試験の実施が勧められる。

3. カビ毒であるデオキシニバレノールの構造類似体のトキシコキネティクスについての文献調査

A literature study on the toxicokinetics of structural analogues of the mycotoxin deoxynivalenol

16-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/literature-study-on-toxicokinetics-of-structural-analogues-of-mycotoxin-deoxynivalenol>

食品安全情報 No.26 (2021)

RIVM は以前デオキシニバレノールについて、尿の測定値から食品由来の摂取量を計算するモデルを作った。それを T-2 トキシンと HT-2 トキシンに拡大するための文献調査を行った。この研究では、さまざまなカビ毒が体内でどのくらい早く分解され、尿中に排出されるかなど、動物での「ふるまい（訳注：体内動態）」に関する情報を収集した。ヒトにおける、カビ毒に関するそのような知見はない。

-
- 旧フィンランド食品安全局 (Evira) / 現フィンランド食品局 (Finnish Food Authority)

1. **Evira が調査したベビーフードのフザリウム毒素は基準値以内であった**

Baby foods examined for Evira were within limits set for Fusarium toxins (28.04.2009)

http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?id=1718

食品安全情報 No.9 (2009)

Evira は 2008 年、フザリウム属の真菌が産生するマイコトキシン(カビ毒)について、ベビーフードや各種トウモロコシ製品の調査を行った。検査した検体は、穀物やトウモロコシベースのベビーフード 58 検体及びコーンチップスなどのトウモロコシ製品 20 検体である。ベビーフードに関しては、一部のポリッジ(粥)から低濃度のデオキシニバレノール(DON)が検出された以外はマイコトキシンは検出されなかった。コーンミール、トルティーヤチップス、ナチョス(トルティーヤチップスを用いた料理)からフモニシンが検出された。検出されたマイコトキシンはいずれも基準値内で、消費者の健康上のハザードとはならない。

最終更新： 2025 年 4 月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)