

## 食品安全に関するリスクプロファイルシート (化学物質)

更新日:2025年11月28日

項目	内容
1 ハザードの名称／別名	<p>フモニシン類 / Fumonisins      食品に含有されるフモニシン類としては、以下の B 群の 4 種類が主要なもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フモニシン B<sub>1</sub> (Fumonisin B<sub>1</sub>:FB<sub>1</sub>)</li> <li>フモニシン B<sub>2</sub> (Fumonisin B<sub>2</sub>:FB<sub>2</sub>)</li> <li>フモニシン B<sub>3</sub> (Fumonisin B<sub>3</sub>:FB<sub>3</sub>)</li> <li>フモニシン B<sub>4</sub> (Fumonisin B<sub>4</sub>:FB<sub>4</sub>)</li> </ul> <p>※ 产生菌である <i>Fusarium moniliforme</i> (現在は <i>Fusarium verticillioides</i> に分類) から命名      ※ 確認されているフモニシンは、少なくとも 28 種類あり、A、B、C、P の 4 群に分類されている。(注: 確認されているフモニシン類の種類はさらに増えている。)      (Rheeder et al., 2002)      ※ 近年、FBs にカルボン酸がエステル結合した FBX と呼ばれる群や脂肪酸が結合した EFB と呼ばれる群の存在も明らかとなっている。      (JECFA, 2012)</p>
2 基準値、その他のリスク管理措置	<p>(1) 国内</p> <p>1. 低減のための実施規範等      &lt;食品&gt;      • 実施規範は設定されていない。</p> <p>&lt;飼料&gt;      • 飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドライン      (農林水産省, 2008)      • 飼料等の適正製造規範(GMP)ガイドライン      (農林水産省, 2015a)      飼料、飼料添加物及びそれらの原料の輸入、製造、販売に係る事業者が自ら、全工程において有害物質等のハザードを適切に管理し、安全な飼料を供給するための基本的な安全管理の指針を示したもの。</p> <p>• 飼料用とうもろこし子実のかび毒汚染防止・低減対策のための実施指針及び留意事項について      (農林水産省, 2025)</p> <p>2. 基準値等      &lt;食品&gt;      • 基準値は設定されていない。      &lt;飼料&gt;      • 管理基準: フモニシン (FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub>+FB<sub>3</sub>)      家畜及び家きんに給与される配合飼料: 4 mg/kg      (農林水産省, 1988)</p>

## (2)海外

## 1. 低減のための実施規範等

&lt;食品&gt;

## 【Codex】

- ・穀物中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(CXC 51-2003)  
(Revised in 2016)
- (Codex, 2003)
- ・スパイス中のかび毒の防止及び低減に関する実施規範(CXC 78-2017)

## 【EU】

- ・穀類及び穀類製品のフザリウム毒素の防止・低減のための実施規範  
(Commission Recommendation 2006/583)

(EU, 2006)

## 【イギリス】

- ・穀物中のフザリウム属のかび毒の低減のための優良農業規範

(UK, 2006)

&lt;飼料&gt;

## 【Codex】

- ・穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(CXC 51-2003) (Revised in 2016)
- (Codex, 2003)
- ・適正動物飼養実施規範(CXC 54-2004)
- (Codex, 2004)

## 【EU】

- ・穀類及び穀類製品のフザリウム毒素の防止・低減のための実施規範  
(Commission Recommendation 2006/583)

(EU, 2006a)

## 2. 基準値等

&lt;食品&gt;

## 【Codex】

食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格(CXS 193-1995)

(FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub>)

食品	最大基準値 μg/kg
未加工のとうもろこし穀粒	4000
コーンフラワー及びコーンミール	2000

(Codex, 1995)

## 【米国】

総フモニシン(FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub>+FB<sub>3</sub>の合計値)の指標値(Guidance Level)

食品	指標値 ppm (mg/kg)
脱胚芽された乾式製粉のトウモロコシ製品※ (脂質含量が乾燥重量あたり 2.25%未満)	2
完全又は部分的に脱胚芽された乾式製粉の トウモロコシ製品※ (脂質含量が乾燥重量あたり 2.25%以上)	4
乾式製粉のコーンブラン	4

マーサ製造用の精選したトウモロコシ	4
ポップコーン用の精選したトウモロコシ	3

※フレーリング・グリッツ、コーングリッツ、コーンミール、コーンフラワー

筆者注)マーサとは、メキシコ料理のトルティーヤやタマーレ等を作る際のトウモロコシの粉と水を混ぜた生地のこと

(FDA, 2001)

#### 【EU】

最大基準値(Maximum Level)( $FB_1+FB_2$  の合計)(Commission Regulation 2023/915)

食品	最大基準値 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
1. 湿式粉碎に仕向けられるものを除く、未加工トウモロコシ	4000
2. 直接消費用のトウモロコシ及び直接消費用のトウモロコシ加工品(3.及び 4.に該当するものを除く)	1000
3. トウモロコシ由来の朝食用シリアル及コーンスナック	800
4. 乳幼児向けトウモロコシ由来加工食品及びベビーフード	200
5. 粒子の重量比 90%未満が $500 \mu\text{m}$ 以下の粒子径を有する、直接消費用とならないトウモロコシ粉碎製品	1400
6. 少なくとも粒子の重量比 90%が $500 \mu\text{m}$ 以下の粒子径を有する、直接消費用とならないトウモロコシ粉碎製品	2000

(EU, 2023)

#### 【韓国】

最大基準値(Maximum Level)( $FB_1+FB_2$  の合計)

食品	最大基準値 $\text{mg}/\text{kg}$ ( $\text{ppm}$ )
トウモロコシ及びソルガム	4
単純処理(粉碎、切断等)したソルガム	4
単純処理(粉碎、切断等)したトウモロコシ	2
単純処理したトウモロコシ又はソルガムを 50% 以上含む加工穀物製品	1
穀物	1
ポップコーン用加工トウモロコシ製品	1

(韓国, 2021)

<飼料>

【米国】

総フモニシン( $FB_1+FB_2+FB_3$ の合計)の指標値(Guidance Level)

対象飼料	指標値** (ppm) (mg/kg)
トウモロコシ及びトウモロコシ製品	
ウマ科動物及びウサギ用	1
ブタ及びナマズ用	10
繁殖用の反すう動物*、繁殖用の家きん*、繁殖用のミンク用	15
食肉処理用の3ヶ月齢以上の反すう動物及び毛皮製造用のミンク用	30
食肉処理用の家きん	50
その他の種類の家畜及びペット	5

\* 乳用牛及び採卵鶏を含む

\*\* 乾燥重ベース

(FDA, 2001)

## 【EU】

Commission Recommendation 2016/1319

指導値(Guidance value) ( $FB_1+FB_2$  の合計)

	指導値* mg/kg (ppm)
動物用飼料	
トウモロコシ及びトウモロコシ製品	60
配合飼料	
ブタ、ウマ、ウサギ及びペット用	5
養殖魚用	10
家きん、子牛(<4か月齢)、子羊及び子ヤギ用	20
反すう動物(>4か月齢)及びミンク用	50

\* 水分含量 12%換算

\*\* 穀類や穀類製品を動物に直接給与する場合は、配合飼料のみを給与する場合に比べてかび毒への暴露の程度が増加することのないよう特に注意すること

(EU, 2006b)

## 【カナダ】

## 最大基準値(Maximum Level)

動物用飼料	最大基準値
-------	-------

	mg/kg (ppm)
ウマ	1
ウサギ	1
豚	10
種雄牛、乳牛	15
その他の反すう動物(その他肉牛、その他乳牛、羊、山羊及び 4 カ月齢異常で屠殺用に飼育されているその他の反すう動物)	30
繁殖用産卵系及び雄鶏	15
その他の家きん(七面鳥、鶏、アヒルの子及び屠殺用に飼育されているその他の家きん)	50

(カナダ, 2024)

## 【中国】

最大基準値 (Maximum Level) (FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub> の合計) (GB 13078-2017)

	最大基準値 mg/kg (ppm)
<b>動物用飼料</b>	
トウモロコシ、トウモロコシ加工品、トウモロコシ副産物、コーンサイレージ及びトウモロコシの茎	60
<b>配合飼料</b>	
子牛、子羊用の濃縮補助飼料	20
馬、ウサギ用の濃縮補助飼料	5
その他の反芻動物用の濃縮補助飼料	50
豚用濃縮飼料	5
家きん用濃縮飼料	20
豚、兎、馬用配合飼料	5
家きん用配合飼料	20
魚用配合飼料	10

(中国, 2017)

3	ハザードが注目されるようになった経緯	飼料のフモニシン汚染によって、ウマの白質脳症、ブタ肺水症が発生することが以前から知られている。また、南アフリカ及び中国での食道がん多発地帯において、農産物が著しくフモニシン類に汚染されていたことから、発がん性が注目されるようになった。最近では、トウモロコシ加工品を主食とする国・地域での新生児の神経管に関する奇形性から注目されている。
4	汚染実態の報告	<p>(1)国内</p> <p>〈食品〉  <b>【厚生労働省(厚生労働科学研究)】</b>  ○食品中のフモニシンの実態調査(2004-2009 年度)  • 22 品目(1226 点)の調査を実施。下表には、フモニシンが検出された割合が 10%以上の食品を記載。</p>

- 他に、生トウモロコシ、スイートコーン、米、押し麦、そば麺、そば粉、小麦粉等を調査。(詳細は別紙1参照)

品目	試料点数	定量下限以上点数	平均値(μg/kg)		
			FB <sub>1</sub> (LB-UB)	FB <sub>2</sub> (LB-UB)	FB <sub>3</sub> (LB-UB)
コーングリット	63	63	196.5-196.5	62.4-62.5	36.5-36.5
ポップコーン	79	59	43.3- 43.3	10.1-10.6	6.3- 6.8
コーンフレーク	121	52	6.9- 11.0	0.2- 5.3	0.1- 5.1
コーンスープ(粉末)	59	8	0.5- 5.8	0.0- 5.0	0.0- 5.0
コーンスターク	45	17	1.9- 3.1	1.1- 2.2	0.2- 1.3
コーンスナック	120	104	86.5-86.6	25.0-25.2	14.5-14.7
ピール	70	33	6.2- 6.6	0.3- 1.3	0.3- 1.3
大豆	84	14	0.6- 1.5	0.1- 1.1	0.0-1.0
大豆加工品	18	5	0.5- 1.8	0.0- 1.2	0.0- 1.1
雑穀米	62	29	3.3- 3.7	0.5- 1.1	0.5- 1.1
アスパラガス(水煮)	10	1	0.0-0.9	0.3- 1.5	0.0-0.7
乾燥イチジク	10	4	4.4-5.0	0.3- 1.2	3.0- 3.8

定量下限:2-10 μg/kg

LB:定量下限未満濃度を0として算出

UB:検出下限未満濃度を検出下限の、検出下限以上かつ定量下限未満の濃度を定量下限の値として算出

(食品安全委員会, 2017)

### 【厚生労働省】

#### ○食品中のフモニシンの実態調査(2010-2015 年度)

- 7 品目(520 点)の調査を実施。

品目	調査年度	試料点数	定量下限以上点数	平均値(μg/kg)		
				FB <sub>1</sub> (LB-UB)	FB <sub>2</sub> (LB-UB)	FB <sub>3</sub> (LB-UB)
コーンフレーク	2013	15	15	15.9-15.9	6.4-6.5	2.7-2.9
	2014	10	4	0.4-0.6	0.2-0.4	-
	2015	10	8	0.7-0.8	0.3-0.4	0.0-0.2
コーングリット	2010	20	20	193.3-193.3	44.4-44.4	25.2-25.2
	2011	19	19	88.1-88.1	19.3-19.3	14.5-14.5
	2012	15	15	89.8-89.8	38.1-38.1	19.7-19.7
	2013	18	18	82.9-82.9	35.3-35.3	15.5-15.6
	2014	15	15	108.0-108.0	45.1-45.1	22.0-22.0
	2015	15	13	47.7-47.7	17.6-17.7	7.9-7.9
コーンスナック	2010	30	25	25.3-25.5	5.5-6.1	2.9-3.6
	2011	30	23	5.6-6.0	0.6-1.6	0.3-1.3
	2012	18	18	13.4-13.5	6.3-6.6	2.5-3.3
	2015	30	21	28.5-28.6	14.2-14.3	6.0-6.2
ペピーフード	2010	30	14	0.5-0.7	0.4-0.6	0.1-0.2
	2011	30	14	0.3-0.6	0.2-0.3	0.0-0.2
	2012	30	4	0.0-0.3	0.0-0.4	-
	2013	25	7	0.9-1.1	0.4-0.6	0.1-0.4
	2014	15	2	3.3-3.8	1.3-1.8	0.7-1.1

	2015	20	5	1.4–1.9	0.4–0.9	0.2–0.7
雑穀米	2013	15	3	0.6–1.9	0.0–1.2	–
	2014	10	2	0.6–1.8	0.0–1.3	0.0–1.3
	2015	15	6	4.1–6.0	0.8–2.1	0.3–1.3
ビール	2013	15	2	0.1–0.3	0.0–0.2	–
	2014	15	2	0.3–0.5	0.0–0.3	0.0–0.2
	2015	20	0	0.0–0.1	0.0–0.1	0.0–0.1
大豆	2013	15	0	–	–	–
	2014	10	2	3.5–4.3	0.7–1.9	0.6–1.5
	2015	10	2	5.3–6.5	1.9–2.7	1.5–2.7

LB: 定量下限未満濃度を0として算出

UB: 検出下限未満濃度を検出下限の値、また、検出下限以上定量下限未満を定量下限値として算出

(食品安全委員会, 2017)

**【厚生労働省】**

○乳幼児用食品におけるかび毒汚染のリスク評価に関する研究(2014–2015年度)

- 2014年度は6品目(90点)、2015年度は3品目(30点)の調査を実施。

品目	調査 年度	試料 点数	検出率(%)			平均値(μg/kg)		
			FB <sub>1</sub>	FB <sub>2</sub>	FB <sub>3</sub>	FB <sub>1</sub> (LB–UB)	FB <sub>2</sub> (LB–UB)	FB <sub>3</sub> (LB–UB)
コーン菓子	2014	13	84.6	53.8	46.2	20.8–20.8	7.0–7.3	3.7–4.1
	2015	7	71.4	14.3	28.6	3.7–3.8	0.8–2.5	0.9–1.4
コーンスープ <sup>°</sup>	2014	12	58.3	33.3	0	1.1–1.3	1.0–1.4	0–0.5
	2015	6	0	0	0	0–0.3	0–1.0	0–0.5
小麦菓子	2014	30	0	0	0	0–0.5	0–0.5	0–0.5
	2015	17	0	0	0	0–0.3	0–1.0	0–0.5
飲料	2014	9	0	0	0	0–0.5	0–0.5	0–0.5
米菓子	2014	11	9.1	9.1	9.1	1.5–2.0	0.5–1.0	0.3–0.8
レトルト食品	2014	15	0	0	0	0–0.5	0–0.5	0–0.5

検出下限: FB<sub>1</sub> 0.3 μg/kg, FB<sub>2</sub> 1 μg/kg, FB<sub>3</sub> 0.5 μg/kg定量下限: FB<sub>1</sub> 0.3 μg/kg, FB<sub>2</sub> 1 μg/kg, FB<sub>3</sub> 0.5 μg/kg

LB: 定量下限未満濃度を0として算出

UB: 検出下限未満濃度を検出下限の値、また、検出下限以上定量下限未満を定量下限値として算出

(厚生労働省, 2016)

**【食品安全委員会】**

○食品中フモニシン汚染実態調査(2015年度)

- 9品目(200点)の調査を実施。下表には、フモニシンが検出された割合が10%以上の食品を記載。
- 他に、コーンスープ、小麦粉・全粒粉、玄米、ブドウ果汁、レーズン、コーヒー(液体)、コーヒー(粉末)を調査。(詳細は別紙2参照)

品目	試料 点数	定量下 限以上 点数	平均値(μg/kg)		
			FB <sub>1</sub> (LB–UB)	FB <sub>2</sub> (LB–UB)	FB <sub>3</sub> (LB–UB)
ワイン	25	3	0.20–0.5	0.00–0.3	0.00–0.3

シリアル・グラノーラ	25	7	0.76–1.0	0.12–0.5	0.04–0.4
------------	----	---	----------	----------	----------

LOQ: 1 µg/kg

LB: 定量下限未満濃度を0として算出

UB: 検出下限未満濃度を検出下限の、検出下限以上かつ定量下限未満の濃度を定量下限の値として算出

(食品安全委員会, 2017)

- この他、国産ワインのフモニシン汚染が報告されている。

(橋本ほか, 2015)

## &lt;飼料&gt;

## ○飼料原料及び配合飼料中のフモニシン実態調査

FB<sub>1</sub>

品目 <sup>※1</sup>	年度	試料点数	定量下限 <sup>※2</sup> 以上点数	最大値 (µg/kg)	平均値 <sup>※3</sup> (µg/kg)
トウモロコシ	2020	34	34	1600	500
	2021	35	35	2300	517
	2022	35	35	1700	413
	2023	47	47	4400	729
	2024	40	40	1500	337
トウモロコシ副産物 <sup>※4</sup>	2020	26	26	1500	270
	2021	30	29	830	260
	2022	72	72	5100	375
	2023	72	72	5600	544
	2024	56	56	1800	545
配合飼料 <sup>※5</sup>	2020	78	78	2400	328
	2021	102	102	1100	283
	2022	103	103	1200	301
	2023	101	101	2300	486
	2024	53	53	2900	307

※1 原料は概ね輸入したもの。

※2 定量下限: 2 µg/kg (LC-MSによる方法)

※3 平均値は定量下限未満を「0」として算出。

※4 コーングルテンフィード、コーングルテンミール、とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル

※5 対象は牛、豚、鶏。混合飼料を含む。

(（独）農林水産消費安全技術センター, 2020–2024年)

FB<sub>2</sub>

品目 <sup>※1</sup>	年度	試料点数	定量下限 <sup>※2</sup> 以上点数	最大値 (µg/kg)	平均値 <sup>※3</sup> (µg/kg)
トウモロコシ	2020	34	34	440	164
	2021	35	34	700	167
	2022	35	35	620	142
	2023	47	47	1500	239
	2024	40	37	490	111
トウモロコシ副産物 <sup>※4</sup>	2020	26	26	1500	170
トウモロコシ副産物 <sup>※4</sup>	2021	30	28	610	140

	2022	72	72	2600	206
	2023	72	71	3400	316
	2024	56	56	1600	233
配合飼料 <sup>※5</sup>	2020	78	77	430	103
	2021	102	102	380	88
	2022	103	103	320	104
	2023	101	101	690	141
	2024	53	52	700	88

※<sup>1</sup> 原料は概ね輸入したもの。

※<sup>2</sup> 定量下限: 2 µg/kg (LC-MS による方法)

※<sup>3</sup> 平均値は定量下限未満を「0」として算出。

※<sup>4</sup> コーングルテンフィード、コーングルテンミール、とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル

※<sup>5</sup> 対象は牛、豚、鶏。混合飼料を含む。

((独)農林水産消費安全技術センター, 2020-2024 年)

### FB<sub>3</sub>

品目 <sup>※1</sup>	年度	試料点数	定量下限 <sup>※2</sup> 以上点数	最大値(µg/kg)	平均値 <sup>※3</sup> (µg/kg)
トウモロコシ	2020	34	34	170	66
	2021	35	33	440	65
	2022	35	34	210	55
	2023	47	44	480	77
	2024	40	33	210	42
トウモロコシ副産物 <sup>※4</sup>	2020	26	24	380	56
	2021	30	28	200	59
	2022	72	72	940	70
	2023	72	69	990	92
	2024	56	54	440	85
配合飼料	2020	78	75	260	41
	2021	102	102	140	35
	2022	103	103	180	39
	2023	101	98	210	49
	2024	53	50	230	30

※<sup>1</sup> 原料 概ね輸入したもの。

※<sup>2</sup> 定量下限: 2 µg/kg (LC-MS による方法)

※<sup>3</sup> 平均値は定量下限未満を「0」として算出。

※<sup>4</sup> コーングルテンフィード、コーングルテンミール、とうもろこしジスチラーズグレインソリュブル

※<sup>5</sup> 対象は牛、豚、鶏。混合飼料を含む。

((独)農林水産消費安全技術センター, 2020-2024 年)

(2)产生菌	フモニシンを产生する主なかび <i>Fusarium</i> 属 <i>F. verticillioides</i> , <i>F. proliferatum</i> (その他に、 <i>F. napiforme</i> , <i>F. dlamini</i> , <i>F. nygamai</i> 等) <i>Aspergillus</i> 属 <i>A. niger</i> (FB <sub>1</sub> , FB <sub>2</sub> , FB <sub>4</sub> , FB <sub>6</sub> を产生)
--------	---

(JECFA, 2012; EFSA, 2005)

5	毒性評価	
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>① 経口摂取・吸収</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FB_1</math> を投与した動物試験(ブタ、採卵鶏、シチメンチョウの雛、アヒル、乳牛)では、経口投与による吸収は早いものの、ほとんど消化管から吸収されない(投与量の 4%未満)。</li> </ul> <p>② 分布</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• すべての動物試験において、あらゆる器官に分布するが、肝臓及び腎臓に高濃度に分布。</li> <li>• ラットの試験では、腎臓の <math>FB_1</math> 濃度は肝臓の 10 倍。</li> </ul> <p>③ 排出</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• フモニシンは主に糞中に排泄される。</li> <li>• <math>FB_1</math> を投与した動物(ウサギ、ラット、ブタ、ウマ、ミドリザル)試験では、尿中に低濃度の <math>FB_1</math> が検出される。ブタでは尿中回収率は投与量の 1%未満である。</li> <li>• ヒト試験でも尿中への排出率は極めて低レベルであり、尿中半減期は短く 3~6 日の暴露で 72h 未満である。</li> </ul> <p>④ 代謝</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• フモニシンは胆汁に排出され、動物組織から <math>PHFB_1^*</math> 及び <math>HFB_1^*</math> が検出されるが、動物組織の <i>in vivo</i> 及び <i>in vitro</i> 試験ではフモニシンの代謝は確認されていない。 ※ <math>FB_1</math> が部分的あるいは完全に加水分解されたもの。<math>FB_1</math> 及び <math>FB_2</math> は、腸内細菌によって加水分解される。</li> </ul> <p>⑤ 移行</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 飼料中のフモニシンは、親物質としても、加水分解物としても、畜産物へはほとんど移行しない。</li> </ul>
		(JECFA, 2012, 2018)
	(2)急性毒性	<p>① <math>LD_{50}</math> ラット(Fischer 344)の致死量は、&gt; 46.4 mg/kg bw (McKean <i>et al.</i>, 2006, JECFA, 2012)</p> <p>② 急性毒性に関する最も低い NOAEL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FB_1</math>: 0.03 mg/kg bw(マウス、経口) (Enongene <i>et al.</i>, 2002; 食品安全委員会 2017)</li> </ul> <p>③ 標的器官/影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 小腸及び肝臓のスフィンガニン濃度の増加 (E. N. Enongene <i>et al.</i>, 2002, 食品安全委員会, 2017)</li> </ul>
	(3)短期毒性	<p>① 短期毒性に関する最も低い NOAEL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>FB_1</math> NOAEL: 1.5 mg/kg bw/day(マウス、経口) (Howard <i>et al.</i>, 2002)</li> <li>• <math>FB_1</math> NOAEL: 0.21 mg/kg bw/day(ラット、経口)</li> </ul>

	<p>(Voss, et al. 1995; JECFA, 2001; 食品安全委員会, 2017)</p> <p>②標的器官/影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• B6C3F1/Nctr BR マウス(雌)の血中コレステロール、アルカリホスフォターゼ、総胆汁酸の上昇；肝臓のセラミド減少；肝臓の小葉中心アポトーシス、肝細胞肥大、空胞変性、クッパー細胞の過形成、マクロファージの色素沈着の増加 (Howard et al., 2002)</li> <li>• 腎絶対重量減少 (Voss, et al., 1995; JECFA, 2001, 食品安全委員会, 2017)</li> </ul>
(4)長期毒性	<p>○ 遺伝毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 複数の <i>in vitro</i> 及び <i>in vivo</i> の試験において、FB<sub>1</sub> 及びその他のフモニシンが直接的に DNA に付加することを示す根拠はなく、おそらく「陰性」(ただし、FB<sub>1</sub> がセラミド合成酵素を阻害し脂質代謝に影響することで活性酸素種の生成を誘導し、間接的に DNA 損傷を生じる可能性。) (JECFA, 2012)</li> </ul> <p>○ 発がん性</p> <p>① 発がん性に関する最も低い NOAEL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• マウス 精製 FB<sub>1</sub>: 165 µg/kg bw/day</li> <li>• ラット フザリウム培養物質(FB<sub>1</sub>を指標) 17 µg/kg bw/day</li> <li>• ヒト 疫学調査において、フモニシン暴露と食道がんの関係を示唆する結果が得られているが、用量反応関係が確認されておらず作用機序も解明されていない。 (JECFA, 2012)</li> </ul> <p>② 標的器官/影響</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• マウス(transgenic p53+/− 及び野生種) 精製 FB<sub>1</sub> 巨大肝細胞</li> <li>• ラット フザリウム培養物質(FB<sub>1</sub>を指標) 腎毒性</li> <li>• ヒト 食道がん (JECFA, 2012)</li> <li>• (<i>Fusarium verticillioides</i> 由来の毒素 FB<sub>1</sub>として) IARC グループ 2B(ヒトに対し発がん性の可能性がある) (IARC, 1993, 2002)</li> </ul> <p>○ 発生毒性</p> <p>① 発生毒性に関する最も低い NOAEL</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• マウス 精製 FB<sub>1</sub>: 5 mg/kg bw/day (Riley et al., 2015; JECFA, 2018)</li> <li>• ウサギ 精製 FB<sub>1</sub>: 0.10 mg/kg bw/day</li> </ul>

	<p>(LaBorde <i>et al.</i>, 1997; 食品安全委員会, 2017)</p> <p>②標的器官/影響        • マウス          外脳症胎児の増加、母動物の血液及び組織中のスフィンゴイド塩基 1-リン酸の増加          (Riley <i>et al.</i>, 2015; JECFA, 2018)</p> <p>• ウサギ          母動物の死亡(2/23 匹)、胎児の体重減少          (LaBorde <i>et al.</i>, 1997; 食品安全委員会, 2017)</p> <p>○神経毒性        ①神経毒性に関する最も低い NOAEL        • ウサギ          精製 FB<sub>1</sub>: 1.25 mg/kg bw/day          (Bucci <i>et al.</i>, 1996; 食品安全委員会, 2017)</p> <p>②標的器官/影響        • ウサギ          母動物の死亡、海馬の白質脳軟化、多発性局所性血管周囲出血及び浮腫          (Bucci <i>et al.</i>, 1996; 食品安全委員会, 2017)</p>
6	耐容量
	(1)耐容摂取量
	① PTDI/PTWI/PTM I
	<p>【JECFA】          FB<sub>1</sub>、FB<sub>2</sub>、FB<sub>3</sub> の単独又は組合せとしてのグループ PMTDI          : 2 µg/kg bw          (JECFA, 2001)</p> <p>【食品安全委員会】          FB1、FB2 及び FB3 の単独又は合計の TDI: 2 µg/kg 体重/日          (食品安全委員会, 2017)</p>
7	② PTDI/PTWI/PTM I の根拠
	<p>【JECFA 及び食品安全委員会】          ラットに精製 FB<sub>1</sub> を 90 日間混餌投与した亜急性毒性試験から腎毒性(近位尿細管細胞の変性及び壊死)をエンドポイントとし、不確実係数を適用して算出          • 不確実係数 100          (Voss, et al. 1995; JECFA, 2001; 食品安全委員会, 2017)</p>
	(2)急性参考量 (ARfD)
7	暴露評価
	(1)推定一日摂取量

		<p>*規制:基準値(加工食品 1,000 µg/kg、未加工品:4,000 µg/kg)を設定した場合 (食品安全委員会, 2017)</p> <p>○第 74 回 JECFA(2011)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FB<sub>1</sub> 平均値 0.00012 – 7.6 µg/kg bw/ day 95 パーセンタイル値 0.10–33.3 µg/kg bw/day</li> <li>• 総フモニシン 平均摂取群 0.000087 – 14.14 µg/kg bw/ day 高容量摂取群 44.8 µg/kg bw/ day</li> </ul> <p>(JECFA, 2012)</p> <p>○第 83 回 JECFA(2016)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• FB<sub>1</sub>: 平均値 0.002 – 1.2 µg/kg bw/ day 90 パーセンタイル値 0.005 – 2.3 µg/kg bw/day</li> <li>• 総フモニシン: 平均値 0.013 – 2.1 µg/kg bw/ day 90 パーセンタイル値 0.025 – 4.3 µg/kg bw/ day</li> </ul> <p>• JECFA(2016)では、FB<sub>1</sub> 及び総フモニシンの国際的な推定暴露量は前回の評価よりも低いとしている。 しかし、今回の評価には、トウモロコシの汚染濃度が低い欧州地域からのデータを基にしており、汚染濃度が高い地域(アフリカ、地中海東岸、東南アジア地域)のデータが得られていない(限られたデータ)こと、文献での高暴露量の報告があることから、高濃度汚染地域での暴露量は推定暴露量よりも高い可能性があるとしている。</p> <p>(JECFA, 2016; JECFA, 2018)</p>
	(2)推定方法	<p>2004~2009 年度までの汚染実態調査の結果(コーンスナック、コーンフレーク、雑穀米、ビール及びポップコーン)から、モンテカルロシミュレーションによるばく露量推計を実施。</p> <p>(食品安全委員会, 2017)</p> <p>ブラジル、中国、EU、フランス、ガテマラ、イラン、イタリア、オランダ、ポルトガル、韓国、南アフリカ、スペイン、タンザニア、米国でそれぞれ実施された摂取量推計を JECFA が収集、解析。</p> <p>(JECFA, 2012)</p> <p>2011 年 1 月以降に GEMS/Food contaminants database に提出された含有実態データ及び GEMS/Food cluster diets の食事摂取量データを用いて推定。</p> <p>(JECFA, 2018)</p>
8	MOE(Margin of exposure)	—
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 選別、精選、洗浄により、フモニシン濃度は低減する(効果の程度は、初期濃度による)</li> <li>• 湿式粉碎によってフモニシン濃度は低減する(フモニシンの部分溶解性による)</li> <li>• 乾式粉碎の場合は、工程で濃度は低減しないが、画分によって濃度は異なる(外皮、胚芽の濃度が高い)</li> <li>• フモニシン類は熱に対して比較的安定だが(100–120°Cまで)、150°C以上の熱(焼成や油調)により減少する可能性がある。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>加熱によってフモニシンにたんぱく質等が結合し、結合型フモニシンが生成する</li> <li>アルカリ処理によってフモニシンは加水分解されるが、その他の食品成分と結合する可能性がある</li> </ul> <p>(JECFA, 2012)</p>															
10	<p>ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態</p> <p>(1)農産物/食品の種類</p> <p>フザリウム属によるフモニシン汚染が問題となる主な食品は、トウモロコシ及びその加工品である。 その他、低濃度の汚染が明らかな食品としては、コメ、小麦、大麦、エン麦、ソルガム、大豆、コーヒー*、ブドウ*、乾燥いちじく等がある。 *印のものは、フザリウム属ではなくアスペルギルス属のかび(<i>Aspergillus niger</i>)による汚染と考えられている。</p> <p>(2)国内の生産実態</p> <p>&lt;食品&gt;</p> <p>○スイートコーン(未成熟トウモロコシ(野菜類))の収穫量 (2023年 作物統計)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>作付面積(ha)</th> <th>収穫量(t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>スイートコーン</td> <td>20,900</td> <td>212,400</td> </tr> </tbody> </table> <p>• 国内の主産地(2023年 作物統計) 北海道、千葉、茨城、群馬、山梨</p> <p>&lt;飼料&gt;</p> <p>○飼料作物の収穫量 (2023年 作物統計)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>作付面積 ha)</th> <th>収穫量(t)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>青刈りトウモロコシ</td> <td>97,200</td> <td>4,940,000</td> </tr> <tr> <td>ソルガム</td> <td>11,700</td> <td>497,200</td> </tr> </tbody> </table> <p>• 国内の主産地(2023年 作物統計) 青刈りトウモロコシ：北海道、栃木、宮崎、岩手、熊本 ソルガム：宮崎、長崎、鹿児島、大分、熊本</p>		作付面積(ha)	収穫量(t)	スイートコーン	20,900	212,400		作付面積 ha)	収穫量(t)	青刈りトウモロコシ	97,200	4,940,000	ソルガム	11,700	497,200
	作付面積(ha)	収穫量(t)														
スイートコーン	20,900	212,400														
	作付面積 ha)	収穫量(t)														
青刈りトウモロコシ	97,200	4,940,000														
ソルガム	11,700	497,200														
11	<p>汚染防止・リスク低減方法</p> <p>(ほ場段階) 連作の回避。殺虫剤、殺菌剤の適正な使用による病害虫の防除。</p> <p>(収穫後) 適期収穫。収穫後速やかな乾燥(水分含量を15%以下)。</p> <p>(Codex, 2003)</p>															
12	<p>リスク管理を進める上で不足しているデータ等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>国産農産物(コメ、ブドウ)等のフモニシンの汚染実態 (コメについては、特に台風、降水等の自然災害により、倒伏の被害が甚大であった地域の汚染実態の把握)</li> <li>輸入トウモロコシ(穀粒、フラワー、ミール、グリッツ等)を主原料とする国産加工食品のフモニシン汚染実態 (bound-fumonisins*及び hidden-fumonisins*を含めた総フモニシン分析法の開発が必要) ※ 海外論文において、フモニシンとたんぱく質等が結合した構造のものや、フモニシンの一部の官能基がヒドロキシ化された構造を持つものが報告。</li> <li>気候変動が国産農産物のフモニシン汚染に及ぼす影響</li> </ul>															

13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> <li>フモニシンに関する消費者の関心・認識は低い。</li> <li>農林水産省が 2015 年に実施したアンケート(消費者以外の事業者等を含む。)では、非常に関心がある 6%、関心がある 32%、あまり関心が無い又は知らなかつたが 62%との結果がある。</li> </ul> <p>(農林水産省, 2015b)</p>
14	その他	<p>○食品安全委員会による食品健康影響評価概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>フモニシンは非遺伝毒性発がん物質と判断し、最も低い用量で得られた無毒性量(NOAEL)(ラットの亜急性毒性試験)0.21 mg/kg 体重/日に、不確実係数 100 を適用して、フモニシン(FB<sub>1</sub>、FB<sub>2</sub> 及び FB<sub>3</sub> の単独又は合計)の耐容一日摂取量(TDI)を 2 μg/kg 体重/日と設定。</li> <li>ばく露推計の結果から、フモニシンのばく露量は高リスク消費者においても今回設定した TDI 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ものと考えられた。</li> <li>モディファイドフモニシン*については、知見が限られていることから、引き続き新しい知見を収集することが望ましい。</li> </ul> <p>*植物、微生物等により代謝されたフモニシン又は加熱加工過程で構造が変化したフモニシン若しくはデンプン又はタンパク質に共有結合したフモニシン等の総称。</p> <p>(食品安全委員会, 2017)</p>
15	出典・参照文献	<ul style="list-style-type: none"> <li>Codex. 1995. CXS 193-1995 (Amendment 2024) Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed.</li> <li>Codex. 2003. CXC 51-2003.(Amendment 2017) Code of Practice for the Prevention and Reduction of Mycotoxin Contamination in Cereals, including Annexes on chratoxin A, Zearalenone, Fumonisins and Trichothecenes.</li> <li>Codex. 2004. CXC 54-2004. (Amendment 2008) Code of Practice on Good Animal Feeding.</li> <li>Constable PD et al. 2005. Serum sphingosine-1-phosphate and sphinganine-1-phosphate are elevated in horses exposed to fumonisin B1. AOAC International Midwest Section Final Program, pp. 63-64.</li> <li>Domijan AM et al. 2008. Early toxic effects of fumonisin B1 in rat liver. Human and Experimental Toxicology, 27(12):895-900.</li> <li>EFSA. 2005. Opinion of the Scientific Panel on contaminants in the food chain related to fumonisins as undesirable substances in animal feed.</li> <li>Enongene et al. 2002. Persistence and reversibility of the elevation in free sphingoid bases induced by fumonisin inhibition of ceramide synthase. Toxicol Sci. 67(2):173-81</li> <li>EU. 2006a. Commission Recommendation(EC) of 17 August 2006 on the prevention and reduction of Fusarium toxins on cereals and cereal products (2006/583/EC).</li> <li></li> <li>EU. 2006b. Commission Recommendation of 17 August 2006 on the presence of deoxynivalenol, zearalenone, ochratoxin A, T-2 and HT-2 and fumonisins in products intended for animal feeding (2006/576/EC).</li> <li>EU. 2023. Commission Regulation (EC) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (EC) No 1881/2006 (Text with EEA relevance)</li> <li>FDA. 2001. Guidance for Industry: Fumonisin Levels in Human Foods and Animal Feeds ; Final Guidance.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Foreman JH et al. 2004. Neurological abnormalities and cerebrospinal fluid changes in horses administered fumonisin B1 intravenously. <i>Journal of Veterinary Internal Medicine</i>, 18:223–230.</li> <li>• Gelderblom WCA et al. 2002. Interaction of fumonisin B1 and aflatoxin B1 in a short-term carcinogenesis model in rat liver. <i>Toxicology</i>, 171(2–3):161–173.</li> <li>• Howard PC et al. 2002. Comparison of the toxicity of several fumonisin derivatives in a 28-day feeding study with female B6C3F1 mice. <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i>, 185:153–165.</li> <li>• IARC. 1993. Some Naturally Occurring Substances: Food. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 56.</li> <li>• IARC. 2002. Some Naturally Occurring Substances: Food. Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Volume 82.</li> <li>• JECFA. 2012. WHO Food Additives Series 65.</li> <li>• JECFA. 2016. JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Eighty-third meeting(SUMMARY AND CONCLUSIONS).</li> <li>• JECFA. 2018. WHO Food Additives Series 74.</li> <li>• McKean C et al. 2006. Comparative acute and combinative toxicity of aflatoxin B1 and fumonisin B1 in animals and human cells. <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 44(6):868–876.</li> <li>• Rheeeder et.al.,2002. Production of Fumonisin Analogs by Fusarium Species. <i>Appl Environ Microbiol</i>. May; 68(5) : 2101–5.</li> <li>• Riley et al. 2015. A blood spot method for detecting fumonisin-induced changes in putative sphingolipid biomarkers in LM/Bc mice and humans. <i>Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess</i>. 32(6):934–49.</li> <li>• Tumbleson ME et al. 2003. Fumonisin B1 alters sphinganine and sphingosine concentrations in serum, tissue, urine and cerebrospinal fluid of horses. <i>Toxicological Sciences</i>, 72(Suppl. 1):254 (Abstract 1235).</li> <li>• UK. 2006. The UK Code of Good Agricultural Practice to Reduce Fusarium Mycotoxins in Cereals.</li> <li>• カナダ 2024, Feeds Regulations, 2024.</li> <li>• 韓国 2021, Food Code (No.2021-54, 2021.6.29.)厚生労働省(厚生労働科学研究). 2010. 食品の安心・安全確保推進事業 平成 19-21 年度総合研究報告書 カビ毒を含む食品の安全性に関する研究「我が国のフモニシン汚染実態と暴露評価」.</li> <li>• 厚生労働省(厚生労働科学研究費補助金). 2016. 食品の安全確保推進事業 平成 26-27 年度総合研究報告書 乳幼児用食品におけるカビ毒汚染のリスク評価に関する研究.</li> <li>• 食品安全委員会. 2015. 第 554 回食品安全委員議事概要</li> <li>• 食品安全委員会. 2017. かび毒評価書 フモニシン</li> <li>• 中国 2017. GB 13078-2017 飼料衛生基準</li> <li>• 農林水産省. 1988. 昭和 63 年 10 月 14 日付け 63 畜 B 第 20250 号. (最終改正:令和 6 年 2 月 22 日)「飼料の有害物質の指導基準及び管理基準について」</li> <li>• 農林水産省. 2008. 平成 20 年 3 月 10 日付け 消費・安全局長通知. 19 消安第 14006 号「飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドラインの制定について」</li> <li>• 農林水産省. 2015a. 平成 27 年 6 月 17 日付け消費・安全局長通知. (最終改正:令和 6 年 10 月 3 日)「飼料等の適正製造規範(GMP)ガイドラインの制定について」</li> </ul>
--	---

		<ul style="list-style-type: none"><li>• 農林水産省. 2015b. 平成 27 年度リスク管理検討会(第 2 回)資料. <a href="http://www.maff.go.jp/j/study/risk_kanri/h27_2/pdf/sankou_3.pdf">http://www.maff.go.jp/j/study/risk_kanri/h27_2/pdf/sankou_3.pdf</a></li><li>• 農林水産省, 2025, 令和7年7月 30 日付け消費・安全局農産安全管理課長・畜水産安全管理課長・畜産局飼料課長通知.「飼料用とうもろこし子実のかび毒汚染防止・低減対策のための実施指針及び留意事項について」</li><li>• 農林水産消費安全技術センター. 2020-2024. 飼料中の有害物質のモニタリング検査結果の公表. <a href="http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub4_monitoring.html">http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub4_monitoring.html</a> (accessed Aug 6, 2025)</li><li>• 橋本ほか. 2015. 日本マイコトキシン学会 第 76 回 学術講演会講演要旨集「本邦のワイナリーにおける fumonisins 產生 <i>Fusarium</i> 属菌の分布調査」.</li></ul>
--	--	---

## 食品中のフモニシン実態調査結果（2004～2009年度）

品目	試料 点数	検出下 限 以上	FB <sub>1</sub>	FB <sub>2</sub>	FB <sub>3</sub>	定量 下限 (μg/kg)		
			(μg/kg)	(μg/kg)	(μg/kg)			
	試料数		平均値 (LB-UB)	最大値	平均値 (LB-UB)	最大値	平均値 (LB-UB)	最大値
生とうもろこし	61	1	0.0-1.0	2.1	0.0-1.0	N.D.	0.0-1.0	N.D.
コーングリッツ	63	63	196.5-196.5	1928.7	62.4-62.5	731.4	36.5-36.5	369.0
ポップコーン	79	59	43.3-43.3	354.0	10.1-10.6	94.0	6.3-6.8	64.0
スイートコーン	126	4	0.4-5.4	36.0	0.1-5.1	15.0	0.0-5.0	trace
スイートコーン (缶詰・汁)	22	1	0.0-1.1	trace	-	N.D.	-	N.D.
コーンフレーク	121	52	6.9-11.0	103.0	0.2-5.3	18.9	0.1-5.1	14.9
コーンスープ (ペースト・液)	70	0	-	-	-	-	-	10
コーンスープ (粉末)	59	8	0.5-5.8	12.9	0.0-5.0	trace	0.0-5.0	trace
コーンスターク	45	17	1.9-3.1	62.7	1.1-2.2	16.7	0.2-1.3	7.1
コーンスナック	120	104	86.5-86.6	1673.0	25.0-25.2	597.0	14.5-14.7	281.0
ビール	70	33	6.2-6.6	77.0	0.3-1.3	12.9	0.3-1.3	9.7
コメ	51	0	-	-	-	-	-	4
大豆	84	14	0.6-1.5	8.5	0.1-1.1	4.8	0.0-1.0	trace
大豆加工品	18	5	0.5-1.8	8.0	0.0-1.2	4.0	0.0-1.1	trace
雑穀米	62	29	3.3-3.7	32.3	0.5-1.1	9.3	0.5-1.1	11.6
アスパラガス (生)	40	2	0.1-0.8	2.8	0.1-0.6	2.4	0.0-0.6	N.D.
アスパラガス (水煮)	10	1	0.0-0.9	trace	0.3-1.5	2.5	0.0-0.7	trace
押し麦	40	0	-	-	-	-	-	10
そば麺	50	0	-	-	-	-	-	2
そば粉	15	0	-	-	-	-	-	10
乾燥いちじく	10	4	4.4-5.0	26.5	0.3-2.6	2.6	3.0-3.8	22.5
小麦粉	10	0	-	-	-	-	-	2

LB: 検出下限未満濃度を0として算出

UB: 検出下限未満濃度を検出下限の、検出下限以上かつ定量下限未満の濃度を定量下限の値として算出

trace: 検出下限以上かつ定量下限未満。

## 別紙2

## 「フモニシンに係る食品健康影響評価に関する調査」におけるフモニシン汚染実態調査結果(2015年度)

品目	試料 点数	定量下限 以上の 試料数	FB <sub>1</sub> ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	FB <sub>2</sub> ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )		FB <sub>3</sub> ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )		LOQ ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
			平均値 (LB-UB)	最大値	平均値 (LB-UB)	最大値	平均値 (LB-UB)	
コーンスープ	25	2	0.20-0.6	3	0.00-0.4	N.D.	0.00-0.3	N.D. 1
小麦粉 全粒粉	25	0	0.00-0.4	N.D.	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D. 1
玄米	25	2	0.16-0.6	3	0.00-0.4	N.D.	0.00-0.3	N.D. 1
ブドウ果汁	25	0	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D. 1
ワイン	25	3	0.20-0.5	2	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D. 1
レーズン	25	2	0.00-0.3	N.D.	0.08-0.6	1	0.00-0.3	N.D. 1
コーヒー(液体)	16	0	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D. 1
コーヒー(粉末)	9	0	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D.	0.00-0.3	N.D. 10
シリアル・ グラノーラ	25	7	0.76-1.0	8	0.12-0.5	2	0.04-0.4	1 1

LB: 定量下限未満濃度を0として算出

UB: 定量下限未満濃度を検出下限の、検出下限以上かつ定量下限未満の濃度を定量下限の値として算出