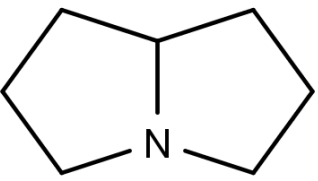


食品安全に関するリスクプロファイルシート(公表版)  
(化学物質)

作成日(更新日): 2026年3月31日

項目	内容
<p>1 ハザードの名称</p> 	<p>ピロリジジナルカロイド類/Pyrrolizidine alkaloids (PAs)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ピロリジジン骨格を有する化合物の総称。ピロリジジンとは、2つの5員環が、窒素原子及び炭素原子を共有して結合している構造(左図)を指す。PAsのほとんどは、プラチネシン、レトロネシン、ヘリオトリジン、オトネシンの4つのネシン(1-ヒドロキシメチルピロリジジン)のいずれかを基本骨格としている。</li> <li>ネシン骨格に結合するエステルにより、モノエステル、ジエステル、大環状ジエステルに分類される。</li> <li>PAsは遊離塩基とN-オキシド体(窒素原子に酸素原子が結合)の2つの形態で存在する。</li> <li>PAsは600種類程度あるとの報告がある(JECFA, 2015)ため、本プロファイルでは総論として記述するが、必要に応じて個別のPAについて記述する。</li> </ul>
<p>2 基準値、その他のリスク管理措置 (1)国内</p>	<p>&lt;食品&gt; 【厚生労働省】 コンフリー及びこれを含む食品については、食品衛生法第6条第2号(有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの)に該当するものとして販売等を禁止 (厚生労働省, 2004) バターバー又はバターバーを含む製品の販売を行わないように関係事業者に指導 (厚生労働省, 2012)</p> <p>【農林水産省】 農産物規格規程において、各農産物中の異種穀粒の含有量を規定 (農林水産省, 2001)</p> <p>&lt;飼料&gt; 【農林水産省】 シンフィツム(いわゆるコンフリー)並びにPAsを含むと考えられている Heliotropium(ヘリオトロピウム属またはキダチルリソウ属*)、Crotalaria(タヌキマメ属)、Senecio(セネシオ属またはキオン属)について、該当植物を飼料または飼料原料として意図的に使用しないよう畜産農家等に指導。 * 通知原文では「キダチルイリソウ属」と記載しているが、ここでは「キダチルリソウ属」とした。 (農林水産省, 2004)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>

	<p style="text-align: right;">(農林水産省, 2008)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>飼料の適正製造規範(GMP)ガイドライン (農林水産省, 2015)</li> </ul> <p>飼料、飼料添加物並びに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>&lt;その他&gt; 【環境省】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>PAs 含有植物の一種であるナルトサワギク (<i>Senecio madagascariensis</i>) は特定外来生物として駆除 (環境省, 2005)</li> </ul>																								
(2)海外	<p>&lt;食品&gt; 【Codex】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>以下の穀類の食品規格において、品質要件 (quality factors) の一つとして、タヌキマメ属 (<i>Crotalaria</i>) のものを含む有毒、有害な種子を含有してならないことを規定 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ トウモロコシ (CXS 153-1985)</li> <li>✓ 特定の豆類 (CXS 171-1989)</li> <li>✓ ソルガム穀粒 (CXS 172-1989)</li> <li>✓ 小麦及びデュラム小麦 (CXS 199-1995)</li> <li>✓ エン麦 (CXS 201-1995)</li> </ul> </li> <li>食品及び飼料の PAs 汚染防止・低減のための雑草管理に関する実施規範 (CXC 74-2014) を策定 (Codex, 2014)</li> </ul> <p>【EU】 ハーブ製品やサプリメントについて最大基準値を設定</p> <table border="1" data-bbox="715 1361 1420 2016"> <thead> <tr> <th></th> <th>食品</th> <th>最大基準値 (<math>\mu\text{g}/\text{kg}</math>)*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>最終消費者向けに流通しているボラージの葉(生鮮、冷凍)</td> <td>750</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>乾燥ハーブ(3を除く)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ボラージ、ロベージ、マジョラム、オレガノ(乾燥品)及びこれら乾燥ハーブの混合物</td> <td>1,000</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>茶(チャノキ)、フレーバーティー(乾燥品)(5を除く)</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>乳幼児向けの茶(チャノキ)、フレーバーティー、ハーブティー、ハーブティーの原材料(乾燥品)</td> <td>75</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>乳幼児向けの茶(チャノキ)、フレーバーティー、ハーブティー(液体)</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ハーブティー、ハーブティーの原材料(乾燥品)(5,8を除く)</td> <td>200</td> </tr> </tbody> </table>		食品	最大基準値 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )*	1	最終消費者向けに流通しているボラージの葉(生鮮、冷凍)	750	2	乾燥ハーブ(3を除く)	400	3	ボラージ、ロベージ、マジョラム、オレガノ(乾燥品)及びこれら乾燥ハーブの混合物	1,000	4	茶(チャノキ)、フレーバーティー(乾燥品)(5を除く)	150	5	乳幼児向けの茶(チャノキ)、フレーバーティー、ハーブティー、ハーブティーの原材料(乾燥品)	75	6	乳幼児向けの茶(チャノキ)、フレーバーティー、ハーブティー(液体)	1.0	7	ハーブティー、ハーブティーの原材料(乾燥品)(5,8を除く)	200
	食品	最大基準値 ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )*																							
1	最終消費者向けに流通しているボラージの葉(生鮮、冷凍)	750																							
2	乾燥ハーブ(3を除く)	400																							
3	ボラージ、ロベージ、マジョラム、オレガノ(乾燥品)及びこれら乾燥ハーブの混合物	1,000																							
4	茶(チャノキ)、フレーバーティー(乾燥品)(5を除く)	150																							
5	乳幼児向けの茶(チャノキ)、フレーバーティー、ハーブティー、ハーブティーの原材料(乾燥品)	75																							
6	乳幼児向けの茶(チャノキ)、フレーバーティー、ハーブティー(液体)	1.0																							
7	ハーブティー、ハーブティーの原材料(乾燥品)(5,8を除く)	200																							

8	ルイボス、アニス、レモンバーム、カモミール、タイム、ペパーミント、レモンバーベナ及びこれらの乾燥ハーブの混合物のハーブティー及びハーブティーの原材料(5を除く)	400
9	クミン	400
10	植物由来の食品サプリメント(11を除く)	400
11	花粉由来の食品サプリメント、花粉、花粉製品	500

\* 21 種の PAs 及び当該 21 種と共溶出することが知られている 14 種の PAs の LB 濃度 (LOQ 未満のデータを 0 とする) の合計値を適用する。かつ使用した分析法において個別に同定できる PAs があれば、定量し、合計値に含める。

(EU, 2023)

#### 【米国】

- FDA はサプリメント事業者に対し、コンフリー又は PAs 含有植物を含む製品回収を勧告。
- それらの製品の使用中止を消費者に注意喚起。

(FDA, 2001)

#### 【カナダ】

- コンフリー又はコンフリーを含むハーブ製品を使用しないよう消費者に勧告。
- エキミジン又は 2 種のコンフリー (prickly comfrey、Russian comfrey) を含む製品の販売を禁止。
- コンフリーを含む製品を販売する場合には、当該製品にエキミジン及び上記 2 種のコンフリーが含まれていないことを事業者が証明しなければならない。

(Health Canada, 2003)

#### 【ベルギー】

- ボラージの食用を禁止、PAs を含有しない場合に限りボラージオイルのサプリメント利用を認可

#### 【ドイツ】

- PAs に関する Q&A を公表、消費者、事業者に注意喚起を実施

(BfR, 2014)

#### 【英国】

- 英国医薬品庁 (MHRA) が、バターバー (西洋フキ) を含む製品の自主回収の指示及び消費者への注意喚起

(MHRA, 2012)

#### 【オーストラリア、ニュージーランド】

- ヒレハリソウ属、タヌキマメ属、キオンゾク、キダチルリソウ属、エキウム属、ルリジサの植物の食用販売及び

意図的な食品への使用を禁止、シャゼンムラサキ由来  
蜂蜜は、他の蜂蜜と混合するよう指導  
(ANZFA, 2001; FSANZ, 2011)

【南アフリカ】

- コンフリー及びコンフリーを含む食品の販売を禁止  
(Department of Health, South Africa, 2003)

(参考)生薬に関する規制等

【EU】

- 欧州医薬品庁(EMA)は生薬製剤由来の毒性がある  
不飽和 PAs の暴露(経口及び経皮)に関して以下を勧奨

14 日以内の短期間の服用: 0.35 µg/日以下(成人)

” : 0.14 µg/日以下(子供)

妊婦及び授乳婦向けには警告表示

(EMA, 2014)

【オーストリア】

- ハーブ由来の医薬品は 1 日の最大用量が 1 µg を超  
えない場合のみ上市できる

(BASG, 2016)

<飼料>

【Codex】

- 適正動物飼養に関する実施規範(CXC 54-2004)を策定

(Codex, 2004)

- 食品及び飼料の PAs 汚染防止・低減のための雑草管理に関する実施規範(CXC 74-2014)を策定

(Codex, 2014)

【EU】

2002/32/EC

- 飼料中含まれていることが望ましくない物質に関する指令

\*水分含量 12%換算

		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="705 190 1238 340">植物の種類等</th> <th data-bbox="1238 190 1414 340">最大含有濃度* (mg/kg) (ppm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="705 340 1238 459">アルカロイド、配糖体又はその他の毒性物質を含む果実(つぶしていないもの)及び種子(下記(a)、(b)を除く)</td> <td data-bbox="1238 340 1414 459">3000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 459 1238 504">上記のうち、</td> <td data-bbox="1238 459 1414 504"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 504 1238 537">(a) ドクムギを含むもの</td> <td data-bbox="1238 504 1414 537">1000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 537 1238 571">(b) アマドクムギを含むもの</td> <td data-bbox="1238 537 1414 571">1000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 571 1238 604">(c) シロバナヨウシュチョウセンアサガオを含むもの</td> <td data-bbox="1238 571 1414 604">1000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="705 604 1238 649">タヌキマメ属植物</td> <td data-bbox="1238 604 1414 649">100</td> </tr> </tbody> </table>	植物の種類等	最大含有濃度* (mg/kg) (ppm)	アルカロイド、配糖体又はその他の毒性物質を含む果実(つぶしていないもの)及び種子(下記(a)、(b)を除く)	3000	上記のうち、		(a) ドクムギを含むもの	1000	(b) アマドクムギを含むもの	1000	(c) シロバナヨウシュチョウセンアサガオを含むもの	1000	タヌキマメ属植物	100																																					
植物の種類等	最大含有濃度* (mg/kg) (ppm)																																																				
アルカロイド、配糖体又はその他の毒性物質を含む果実(つぶしていないもの)及び種子(下記(a)、(b)を除く)	3000																																																				
上記のうち、																																																					
(a) ドクムギを含むもの	1000																																																				
(b) アマドクムギを含むもの	1000																																																				
(c) シロバナヨウシュチョウセンアサガオを含むもの	1000																																																				
タヌキマメ属植物	100																																																				
		<p>(EU, 2002)</p> <p>【英国】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「サワギク(ragwort)の拡散を防ぐための実施規範」において、飼料へのサワギクの混入を防ぐために、畜産農家、飼料製造者及び土地所有者がすべきことを指導。</li> </ul> <p>(DEFRA, 2004)</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <p>【オーストラリア】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>毒物基準において、コンフリーの皮膚に対する使用(治療薬、化粧品)は「要注意(caution)」、コンフリーのそれ以外の目的でのヒト及び動物用の製剤における使用、タヌキマメ属、キオン属植物の治療目的での使用は「健康に対して危険性があるため、供給、使用を禁止する物質」に分類。</li> </ul> <p>(TGA, 2025)</p>																																																			
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<p>PAs 含有植物を含む食品の摂取による健康被害の報告は以前から海外で確認されていたが、2000年代、健康食品として利用されていたコンフリーによる健康被害の原因物質として、国内外で規制が行われたことで注目されるようになった。</p>																																																			
4	<p>汚染実態の報告</p> <p>(1)国内</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国産フキ中の含有実態調査</li> </ul> <p>2015-2017年に国産フキ中のPAs含有実態調査を実施</p> <p>➤ 国産フキの葉柄(ふき)、葉、花穂(ふきのとう)におけるペタシテニン、ネオペタシテニン、センキルキンの合計濃度</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">調査 点数</th> <th rowspan="2">&lt;LOQ 点数</th> <th colspan="4">総PAs濃度(mg/kg)</th> </tr> <tr> <th>最小値</th> <th>中央値</th> <th>最大値</th> <th>平均値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">ふき</td> <td rowspan="2">91</td> <td rowspan="2">9</td> <td>LB</td> <td>0</td> <td>2.4</td> <td>90</td> <td>9.0</td> </tr> <tr> <td>UB</td> <td>0.4</td> <td>2.5</td> <td>90</td> <td>9.2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">葉</td> <td rowspan="2">57</td> <td rowspan="2">48</td> <td>LB</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1.6</td> <td>0.17</td> </tr> <tr> <td>UB</td> <td>0.4</td> <td>0.4</td> <td>1.7</td> <td>0.56</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ふきのとう</td> <td rowspan="2">62</td> <td rowspan="2">7</td> <td>LB</td> <td>0</td> <td>45</td> <td>330</td> <td>66</td> </tr> <tr> <td>UB</td> <td>2.1</td> <td>45</td> <td>330</td> <td>67</td> </tr> </tbody> </table> <p>* LOQ: 定量下限</p>		調査 点数	<LOQ 点数	総PAs濃度(mg/kg)				最小値	中央値	最大値	平均値	ふき	91	9	LB	0	2.4	90	9.0	UB	0.4	2.5	90	9.2	葉	57	48	LB	0	0	1.6	0.17	UB	0.4	0.4	1.7	0.56	ふきのとう	62	7	LB	0	45	330	66	UB	2.1	45	330	67	
	調査 点数	<LOQ 点数				総PAs濃度(mg/kg)																																															
			最小値	中央値	最大値	平均値																																															
ふき	91	9	LB	0	2.4	90	9.0																																														
			UB	0.4	2.5	90	9.2																																														
葉	57	48	LB	0	0	1.6	0.17																																														
			UB	0.4	0.4	1.7	0.56																																														
ふきのとう	62	7	LB	0	45	330	66																																														
			UB	2.1	45	330	67																																														

LB:LOQ 未満のデータを 0 として総 PAs 濃度を算出  
 UB:LOD(検出下限)未満のデータを LOD と同値、LOD 以上 LOQ 未満となつたデータを LOQ と同値として総 PAs 濃度を算出  
 \* LOQ (ふき及び葉)ベタシテニン及びセンキルキン 0.3 mg/kg、ネオベタシテニン 0.4 mg/kg (ふきのとう)ベタシテニン及びネオベタシテニン 3 mg/kg、センキルキン 0.5 mg/kg  
 LOD(ふき及び葉)ベタシテニン及びセンキルキン 0.1 mg/kg、ネオベタシテニン 0.2 mg/kg (ふきのとう)ベタシテニン及びネオベタシテニン 1 mg/kg、センキルキン 0.1 mg/kg  
 \* <LOQ 点数:3つの分析種がいずれも LOQ 未満であった試料の点数

➤ ふき及びふきのとうのあく抜き試験結果

茹でこぼした後の水さらし時間別の残存率

(ふき)2時間:平均 33% 20~22 時間:平均 9.0%

(ふきのとう)2時間:平均 39%、20~22 時間:平均 24%

(農林水産省, 2015-2017)

• 緑茶中の含有実態調査

国内で市販されている国産緑茶(茶葉又は茶葉の粉末)60 点を対象に 21 種の PAs<sup>※</sup>の濃度を調査したところ、全ての試料で、21 種の PAs の濃度は全て定量下限未満であった(LOQ:0.2 - 5.7 µg/kg)。

※オイロピン、リコブサミン、オイロピン窒素酸化物、リコブサミン窒素酸化物、ヘリオトリン、レトルルシン、ヘリオトリン窒素酸化物、レトルルシン窒素酸化物、インテルメジン、セネシオニン、インテルメジン窒素酸化物、セネシオニン窒素酸化物、ヤコピン、セネシフィリン、ヤコピン窒素酸化物、セネシフィリン窒素酸化物、ラシオカルピン、セネシベルニン、ラシオカルピン窒素酸化物、セネシベルニン窒素酸化物、センキルキン

(農林水産省, 2017)

• 蜂蜜中の含有実態調査

➤ 2016 年に国内で市販されている蜂蜜中の PAs 含有実態調査を実施

	試料数	<LOQ 割合	総 PAs 濃度(µg/kg)				
			LB	中央値	最大値		
アザミ及びエ キウムの蜂蜜	国産	24	17%	LB	4.6	1.2	32
				UB	8.5	5.1	36
	海外産	6	0%	LB	89	41	313
				UB	93	44	317
上記以外の単 花蜜	国産	60	75%	LB	1.9	0.0	48
				UB	6.0	4.2	52
	海外産	30	30%	LB	4.4	0.5	39
				UB	8.4	4.4	42
百花蜜	国産	90	69%	LB	6.2	0.0	444
				UB	10	4.2	446
	海外産	30	37%	LB	16	0.3	210
				UB	20	4.4	214

\* 以下の 17 種の PAs について調査

インテルメジン、モノクロタリン窒素酸化物、エキミジン、ヘリオトリン、セネシオニン、ヘリオトリン窒素酸化物、セネシオニン窒素酸化物、ラシオカルピン、セネシフィリン、ラシオカルピン窒素酸化物、セネシフィリン窒素酸化物、リコブサミン、センキルキン、レトルルシン、トリコデスミン、レトルルシン窒素酸化物、モノクロタリン

\* <LOQ は全ての分析種について<LOQ となった試料点数

\* LB:LOQ 未満のデータを 0 として総 PAs 濃度を算出

UB:LOD 未満のデータを LOD と同値、LOD 以上 LOQ 未満となつたデータを LOQ と同値として総 PAs 濃度を算出

\* LOD:0.02 - 0.19 µg/kg LOQ:0.06 - 0.61 µg/kg

(農林水産省, 2016)

➤ 2024-2025 年に国産蜂蜜中の PA<sub>s</sub> 含有実態調査を実施

	分析 点数	<LOQ 割合	総 PA <sub>s</sub> 濃度(μg/kg)			
			LB	中央値	最大値	
キク科・ムラサ キ科の単花蜜	30	57%	LB	7.6	-	41
			UB	31	-	62
マメ科の 単花蜜	10	100%	LB	0	-	0
			UB	23	-	23
その他の 単花蜜	20	85%	LB	1.8	-	25
			UB	25	-	46
百花蜜	60	92%	LB	0.6	-	15
			UB	24	-	36

\* 以下の 23 種の PA<sub>s</sub> について調査

エキミジン、エキミジン窒素酸化物、ヘリオトリン、ヘリオトリン窒素酸化物、インテルメジン、インテルメジン窒素酸化物、ラシオカルピン、ラシオカルピン窒素酸化物、リコプサミン、リコプサミン窒素酸化物、モノクロタリン、モノクロタリン窒素酸化物、レトロールシン、レトロールシン窒素酸化物、セネシオニン、セネシオニン窒素酸化物、セネシフィリン、セネシフィリン窒素酸化物、セネシベルニン、センキルキン、トリコデスミン、ネオペタシテニン、ペタシテニン

\* <LOQ は全ての分析種について<LOQ となった試料点数

\* LB: LOQ 未満のデータを 0 として総 PA<sub>s</sub> 濃度を算出

UB: LOD 未満のデータを LOD と同値、LOD 以上 LOQ 未満となったデータを

LOQ と同値として総 PA<sub>s</sub> 濃度を算出

\*いずれの種類の蜂蜜も試料の半数以上において 23 種類の分析種が全て LOQ 未満であったため、中央値は算出していない。

\*LOD: 1.0 μg/kg LOQ: 3.0 μg/kg

(農林水産省, 2024-2025)

• 国産つわぶき中の含有実態調査

2018-2019 年に国産つわぶき(61 点)中の7種の PA<sub>s</sub>(エキミジン、エキミジン窒素酸化物、セネシフィリン、セネシフィリン窒素酸化物、センキルキン、ネオペタシテニン、ペタシテニン)濃度を調査したところ、全試料でセンキルキン及びペタシテニンが定量下限以上で検出された(その他の5種は全ての試料で定量下限未満)

	PA <sub>s</sub> 濃度(mg/kg)			
	最小値	中央値	最大値	平均値
総 PA <sub>s</sub>	8.3 - 8.9	28 - 29	75 - 76	31 - 32
生鮮つわぶき	センキルキン	2.7	15	47
	ペタシテニン	1.8	13	54
	総 PA <sub>s</sub>	3.9 - 4.5	17 - 18	49 - 49
つわぶき (あく抜き短時間)	センキルキン	2.2	10	35
	ペタシテニン	1.0	6.8	33
	総 PA <sub>s</sub>	1.5 - 2.1	5.4 - 6.0	21 - 21
つわぶき (あく抜き長時間)	センキルキン	0.5	3.2	14
	ペタシテニン	0.2	2.1	9.8

\* つわぶきのあく抜き方法

皮むき後半分の長さに切断したつわぶきを沸騰した湯(約 1% (w/w)の食塩を含む)で2分間茹でた後、冷水に取り室温で 30 分(短時間)又は 24 時間(長時間)放置

\* 各分析種の LOQ は以下のとおり

エキミジン窒素酸化物、セネシフィリン、セネシフィリン窒素酸化物、ネオペタシテニン、ペタシテニン: 0.1 mg/kg

エキミジン: 0.2 mg/kg

センキルキン: 0.3 mg/kg

(農林水産省, 2025)

- 国産キク科植物中の含有実態調査  
2022-2024年に、国産キク科植物(エキナセア(加工品含む)、スイゼンジナ、モリアザミ)中の PAs 含有実態調査を実施

	調査 <LOQ		総 PAs 濃度(mg/kg)				
	点数	点数	最小値	中央値	最大値	平均値	
エキナセア (乾燥品)	15	11	LB	0	0	0.029	0.004
			UB	0.037	0.037	0.062	0.041
スイゼンジナ	15	12	LB	0	0	0.12	0.009
			UB	0.075	0.075	0.19	0.084
モリアザミ	16	16	LB	0	0	0	0
			UB	0.090	0.090	0.090	0.090

\* 以下の 30 種の PAs について調査  
 エキミジン、エキミジン窒素酸化物、エルシフォリン、エルシフォリン窒素酸化物、オイロピン、オイロピン窒素酸化物、ヘリオトリン、ヘリオトリン窒素酸化物、インテルメジン、インテルメジン窒素酸化物、ヤコピン、ヤコピン窒素酸化物、ラシオカルピン、ラシオカルピン窒素酸化物、リコプサミン、リコプサミン窒素酸化物、モノクロタリン、モノクロタリン窒素酸化物、レトルルシン、レトルルシン窒素酸化物、セネシオニン、セネシオニン窒素酸化物、セネシフィリン、セネシフィリン窒素酸化物、セネシベルニン、セネシベルニン窒素酸化物、センキルキン、トリコデスミン、ネオペタシテニン、ペタシテニン

\* <LOQ は全ての分析種について<LOQ となった試料点数

\* LB: LOQ 未満のデータを 0 として総 PAs 濃度を算出  
 UB: LOD 未満のデータを LOD と同値、LOD 以上 LOQ 未満となったデータを LOQ と同値として総 PAs 濃度を算出

\* エキナセア LOD: 0.001 - 0.003 mg/kg LOQ: 0.003 - 0.004 mg/kg  
 スイゼンジナ LOD: 0.001 - 0.003 mg/kg LOQ: 0.003 - 0.007 mg/kg  
 モリアザミ LOD: 0.003 mg/kg LOQ: 0.010 mg/kg

(農林水産省, 2022-2024)

5 毒性評価  
(1)吸収、分布、排出及び代謝

- ①経口摂取  
 経口摂取後、速やかに消化管から吸収され、肝臓で初回通過効果※を受ける。血漿中の PAs 濃度は 30-70 分以内にピークに達する  
 ※消化管から吸収された化学物質は、門脈に入り肝臓を通過する際にその一部分が代謝される。これを「初回通過効果」という。  
 (EFSA, 2007, 2011)
- ②分布  
 • 消化管から吸収後、主に赤血球、肝臓、腎臓、肺、血漿に分布。  
 (EFSA, 2011)
- 不飽和 PAs(1, 2 位の炭素が二重結合)とそのピロール誘導体は胎盤を通過する。また、乳へも移行する。  
 (WHO-IPCS, 1988)
- ヒトが PAs を含む食品を摂取した場合、母乳に移行し乳児にとっての暴露源となる。  
 (EFSA, 2007)
- ③排出  
 • ラットやマウスに皮下注射または静脈注射で投与され、吸収された PAs は、速やかに代謝され、ほとんどの親化合物及び代謝物は 24 時間以内に主に尿中や便中に

排出される。ほとんどが親化合物のまま排出されるが、少量は N-オキシド体として排出される。

- ピロール及びその他の代謝物として胆汁にも排出される。
- セネシオニン、セネシオフィリンは僅かだが気道からも排出される。

(WHO-IPCS, 1988, EFSA, 2007, 2011)

- 親水性の高い PAs 及び N オキシド体は、24 時間以内に、代謝されずにそのまま排出する。

(ANZFA, 2001)

#### ④代謝

- 腸管から吸収された後、主に肝臓に分布し、代謝される。

- 不飽和 PAs (1, 2 位の炭素が二重結合) は、主に以下 3 つの経路で代謝される。

1. カルボキシエステラーゼにより、毒性活性のないネシン骨格とネシン酸に加水分解される (PAs を無毒化する経路と考えられている。)
2. レトロネシン型及びヘリオトリジン型 PAs は、シトクローム P450 (CYP) 及びフラビン含有モノオキシゲナーゼ (FMO) により、N-オキシド化される。オトネシン型 PAs は、窒素原子がメチル化されているため、N-オキシド化は起きない。
3. レトロネシン型及びヘリオトリジン型 PAs は、CYP により、C3 又は C8 位が脱水素化され、アルキル化剤として働く脱水素ピロリジジン (ピロール) エステルとなる。次いで、ピロールエステルが加水分解されて、毒性の強いピロールが生成する。

- オトネシン型 PAs は、以下 2 つの経路で代謝される。代謝物の毒性は低い。

1. ネシン骨格の C7 及び C9 位が加水分解され、オトネシン及びネシン酸が生成する。
2. ネシン骨格で酸化的 N-脱メチル化が起き、閉環する。一方、飽和 PAs は、反応性の高いピロール誘導体は生成しない。

(EFSA, 2011)

#### ⑤畜産物への移行

- PAs を含む植物を家畜が摂取した場合、僅かであるが、乳、卵、家畜の筋肉、内臓に移行。みつばちが PAs を含む植物を蜜源とした場合、蜂蜜に移行。

(EFSA, 2007, 2011, 2015)

- 乳への移行

- サワギク、シャゼンムラサキからの移行は 0.05%、ノボロギクからの移行は 0.01%
- 水酸基を含む PA が移行しやすく、乳中には PAs 遊離体のみを検出し、N オキシドは検出せず

	(Patric Mulder, 2015)																																																		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>鶏卵、鶏肉への移行 産卵鶏にサワギク、ノボロギク又はヘリオトロープ等を含む餌を与えたところ、鶏卵への PAs の移行率は 0.02-0.23%であった。鶏肉における PAs 濃度は鶏卵よりわずかに低かった。 (JECFA, 2020)</li> </ul>																																																		
(2)急性毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>LD<sub>50</sub> 一覧</li> </ul> <table border="1"> <thead> <tr> <th>名称</th> <th>LD<sub>50</sub> (mg/kg bw)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>レトロールシン</td> <td>34-38(ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>セネシオニン</td> <td>50(雄ラット、腹腔内注射) 57(マウス、経口投与) 85(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>ヘリオスピン</td> <td>60(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>ラシオカルピン</td> <td>110(雄ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>セネシフィリン</td> <td>77(雄ラット、腹腔内注射) 90(マウス、静脈内注射)</td> </tr> <tr> <td>リデリイン</td> <td>105(マウス、静脈内注射) 80(雄ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>シンフィチン</td> <td>130(雄 ACI ラット、腹腔内注射) 300(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>ヘレウリン</td> <td>140(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>ヤコビン</td> <td>77(マウス、静脈内注射) 138(雌ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>モノクロタリン</td> <td>75(雄ラット、経口投与) 151(ラット、経口投与) 501(雌ラット、経口投与) 510(雄ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>エキミジン</td> <td>518(雄ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>スペクタビリン</td> <td>220(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>センキルキン</td> <td>220(雄 ACI ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>レトロールシン-N-オキシド</td> <td>250(雄ラット、腹腔内注射) 48(ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>ヘリオトリン</td> <td>478(雌ラット、腹腔内注射) 510(雄ラット、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>エチナチン</td> <td>350(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>スピニン</td> <td>450(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>ラシオカルピン-N-オキシド</td> <td>181(雌ラット、腹腔内注射) 547(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>オイロピン</td> <td>&gt;1000(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>ヘリオトリジン</td> <td>1200(Wistar ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>インテルメジン</td> <td>1500(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>リコプサミン</td> <td>1500(雄ラット、腹腔内注射)</td> </tr> <tr> <td>アドニフォリン</td> <td>163(マウス、経口投与)</td> </tr> <tr> <td>イソリン</td> <td>123(マウス、経口投与)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(WHO-IPCS, 1988; EFSA, 2011; JECFA 2020)</p>	名称	LD <sub>50</sub> (mg/kg bw)	レトロールシン	34-38(ラット、経口投与)	セネシオニン	50(雄ラット、腹腔内注射) 57(マウス、経口投与) 85(雄ラット、腹腔内注射)	ヘリオスピン	60(雄ラット、腹腔内注射)	ラシオカルピン	110(雄ラット、経口投与)	セネシフィリン	77(雄ラット、腹腔内注射) 90(マウス、静脈内注射)	リデリイン	105(マウス、静脈内注射) 80(雄ラット、経口投与)	シンフィチン	130(雄 ACI ラット、腹腔内注射) 300(雄ラット、腹腔内注射)	ヘレウリン	140(雄ラット、腹腔内注射)	ヤコビン	77(マウス、静脈内注射) 138(雌ラット、腹腔内注射)	モノクロタリン	75(雄ラット、経口投与) 151(ラット、経口投与) 501(雌ラット、経口投与) 510(雄ラット、経口投与)	エキミジン	518(雄ラット、経口投与)	スペクタビリン	220(雄ラット、腹腔内注射)	センキルキン	220(雄 ACI ラット、腹腔内注射)	レトロールシン-N-オキシド	250(雄ラット、腹腔内注射) 48(ラット、経口投与)	ヘリオトリン	478(雌ラット、腹腔内注射) 510(雄ラット、経口投与)	エチナチン	350(雄ラット、腹腔内注射)	スピニン	450(雄ラット、腹腔内注射)	ラシオカルピン-N-オキシド	181(雌ラット、腹腔内注射) 547(雄ラット、腹腔内注射)	オイロピン	>1000(雄ラット、腹腔内注射)	ヘリオトリジン	1200(Wistar ラット、腹腔内注射)	インテルメジン	1500(雄ラット、腹腔内注射)	リコプサミン	1500(雄ラット、腹腔内注射)	アドニフォリン	163(マウス、経口投与)	イソリン	123(マウス、経口投与)
名称	LD <sub>50</sub> (mg/kg bw)																																																		
レトロールシン	34-38(ラット、経口投与)																																																		
セネシオニン	50(雄ラット、腹腔内注射) 57(マウス、経口投与) 85(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
ヘリオスピン	60(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
ラシオカルピン	110(雄ラット、経口投与)																																																		
セネシフィリン	77(雄ラット、腹腔内注射) 90(マウス、静脈内注射)																																																		
リデリイン	105(マウス、静脈内注射) 80(雄ラット、経口投与)																																																		
シンフィチン	130(雄 ACI ラット、腹腔内注射) 300(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
ヘレウリン	140(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
ヤコビン	77(マウス、静脈内注射) 138(雌ラット、腹腔内注射)																																																		
モノクロタリン	75(雄ラット、経口投与) 151(ラット、経口投与) 501(雌ラット、経口投与) 510(雄ラット、経口投与)																																																		
エキミジン	518(雄ラット、経口投与)																																																		
スペクタビリン	220(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
センキルキン	220(雄 ACI ラット、腹腔内注射)																																																		
レトロールシン-N-オキシド	250(雄ラット、腹腔内注射) 48(ラット、経口投与)																																																		
ヘリオトリン	478(雌ラット、腹腔内注射) 510(雄ラット、経口投与)																																																		
エチナチン	350(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
スピニン	450(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
ラシオカルピン-N-オキシド	181(雌ラット、腹腔内注射) 547(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
オイロピン	>1000(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
ヘリオトリジン	1200(Wistar ラット、腹腔内注射)																																																		
インテルメジン	1500(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
リコプサミン	1500(雄ラット、腹腔内注射)																																																		
アドニフォリン	163(マウス、経口投与)																																																		
イソリン	123(マウス、経口投与)																																																		

(3)短期毒性	<p>[リデリン]</p> <p>NOAEL:0.24 mg/kg bw/day(ラットを用いた 13 週間経口投与試験)</p> <p>(JECFA, 2020)</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>ヒトでの急性的な健康影響</p> <p>①PAs を含むハーブの浸出液を 4 日間摂取した少年(体重不明)が、ライ症候群を発症、そして黄疸や腹水等の症状を呈し、最終的に入院 6 日後に死亡。</p> <p>PAs の摂取量は 3 mg/kg bw/day と推定(体重 5.5 kg として)。</p> <p>②PAs を含むハーブの浸出液を 2 週間摂取した 6 ヶ月齢の少女(体重 6 kg)が、肝静脈閉塞を発症。</p> <p>PAs の摂取量は 0.8 - 1.7 mg/kg bw/day と推定</p> <p>(EFSA, 2011)</p>
(4)長期毒性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• レトロネシン型、ヘリオトリジン型及びオトネシン型 PAs の代謝物であるピロールエステル又はピロールが DNA と結合して、ヌクレオシド付加体形成、DNA 架橋生成、DNA-たんぱく質架橋生成が起き、遺伝毒性影響を引き起こす可能性がある。</li> </ul> <p>(EFSA, 2011)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IARC による分類は以下のとおり(括弧内はモノグラフの巻号) <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Group 2B ラシオカルピン(Vol.10, Sup 7)、モノクロタリン(Vol.10, Sup 7)、リデリン(Vol.10, Sup 7, 82)</li> <li>➤ Group 3 ヒドロキシセンキルキン(Vol.10, Sup 7)、イサチジン(=レトロルシン-N-オキシド)(Vol.10, Sup 7)、ヤコビン(Vol.10, Sup 7)、ペタシテニン(Vol.31, Sup 7)レトロルシン(Vol.10, Sup 7)、セネシフィリン(Vol.10, Sup 7)、センキルキン(Vol.31, Sup 7)、シンフィチン(Vol.31, Sup 7)</li> </ul> </li> </ul> <p>(IARC, 1976, 1983, 1987, 2002)</p>
6 耐容量	<p>第 80 回 JECFA(2015)は遺伝毒性があるので健康影響に基づく指標値(HBGV)は導出せずとしているが、海外のリスク評価機関では以下のように耐容量を設定している事例あり</p> <p>(JECFA, 2015)</p>
(1)耐容摂取量	
①PTDI/PTWI/PTMI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PAs としての PTDI:1 µg/kg bw</li> </ul> <p>(ANZFA, 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• リデリンとしての TDI:0.1 µg/kg bw</li> </ul> <p>(COT(UK), 2008; RIVM, 2005)</p>
②PTDI/PTWI/PTMI の根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PAs としての PTDI</li> </ul> <p>NOEL:10 µg/kg bw/day(PAs を含むサプリメントを継続的に摂取し、肝静脈閉塞となった患者の事例より)</p> <p>(ANZFA, 2001)</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• リデリンとしての TDI NOAEL: 10 µg/kg bw/day (ラットを用いた 2 年間経口投与試験より) (COT(UK), 2008; RIVM, 2005)</li> </ul>																																																																																																																																																									
	(2)急性参照量 (ARfD)	-																																																																																																																																																									
7	<b>暴露評価</b> (1)推定一日摂取量	<b>【JECFA】</b> MOE の算出に使用された長期摂取における推定暴露量 <蜂蜜> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">消費量 (g/kg bw/day)</th> <th colspan="2">1,2 不飽和 PA<sub>s</sub> 暴露量 (µg/kg bw/day)</th> </tr> <tr> <th>LLB</th> <th>HUB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大人(平均)</td> <td>0.002 - 0.05</td> <td>0.00002</td> <td>0.0039</td> </tr> <tr> <td>大人(高摂取)</td> <td>0.20 - 0.28</td> <td>0.005</td> <td>0.026</td> </tr> <tr> <td>子供(平均)</td> <td>0.001 - 0.14</td> <td>0.00001</td> <td>0.013</td> </tr> <tr> <td>子供(高摂取)</td> <td>0.35 - 1.58</td> <td>0.006</td> <td>0.082</td> </tr> </tbody> </table> <茶> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">消費量 (g/kg bw/day)</th> <th colspan="2">1,2 不飽和 PA<sub>s</sub> 暴露量 (µg/kg bw/day)</th> </tr> <tr> <th>LLB</th> <th>HUB</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>大人(平均)</td> <td>0.015 - 0.13</td> <td>0.0013</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>大人(高摂取)</td> <td>0.09 - 0.47</td> <td>0.010</td> <td>0.26</td> </tr> <tr> <td>子供(平均)</td> <td>0.026 - 0.055</td> <td>0.005</td> <td>0.018</td> </tr> <tr> <td>子供(高摂取)</td> <td>0.14 - 0.027</td> <td>0.027</td> <td>0.076</td> </tr> </tbody> </table> * LLB:Lowest lower bound HUB:Highest upper bound EFSA 等のリスク評価機関で収集された推定暴露量及び JECFA 自身によって算出された推定暴露量の中で、最も低い LB 暴露量又は最も高い UB 暴露量 * 高摂取は P90, P95 又は P97.5 値(引用した文献によって異なる) (JECFA, 2020) 子供及び大人における 1,2 不飽和 PA <sub>s</sub> の急性暴露量の平均値や高パーセンタイル値は最大でも 0.784 µg/kg bw 日であり、6週間のヒトへの暴露の結果健康影響が発生した事例の最小暴露量(18 µg/kg bw/day)の 1/23 程度であった。 (JECFA, 2020) <b>【EU】</b> • 仮定の PA <sub>s</sub> 濃度を用いた潜在的な長期摂取暴露量 <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">PA<sub>s</sub> 濃度**</th> <th colspan="2">子供* (ng/kg bw/day)</th> <th colspan="2">大人(ng/kg bw/day)</th> </tr> <tr> <th>平均</th> <th>P95</th> <th>平均</th> <th>P95</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">浸出用の茶、ハーブ</td> <td>0.45</td> <td>0.0 - 13.5</td> <td>0.5 - 18.2</td> <td>0.0 - 3.2</td> <td>0.0 - 9.4</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.1 - 39.0</td> <td>1.3 - 52.5</td> <td>0.0 - 9.4</td> <td>0.1 - 27.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">茶(不特定)</td> <td>0.45</td> <td>0.1 - 5.1</td> <td>2.2 - 14.0</td> <td>0.1 - 3.3</td> <td>0.9 - 8.1</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.3 - 14.7</td> <td>6.4 - 40.3</td> <td>0.4 - 9.6</td> <td>2.6 - 23.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">茶(デカフェイン)</td> <td>0.45</td> <td>0.6 - 3.0</td> <td>-</td> <td>0.7 - 3.8</td> <td>9.5</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>1.8 - 8.6</td> <td>-</td> <td>2.0 - 10.9</td> <td>27.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">紅茶</td> <td>0.45</td> <td>0.2 - 5.0</td> <td>5.4 - 7.8</td> <td>0.2 - 3.9</td> <td>1.9 - 8.6</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.5 - 14.6</td> <td>15.6 - 22.6</td> <td>0.7 - 11.3</td> <td>5.6 - 24.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">緑茶</td> <td>0.45</td> <td>0.2 - 2.2</td> <td>-</td> <td>0.5 - 2.9</td> <td>2.9 - 7.8</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.7 - 6.2</td> <td>-</td> <td>1.3 - 8.3</td> <td>8.3 - 22.6</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">カモミール</td> <td>0.45</td> <td>1.0 - 3.8</td> <td>-</td> <td>0.2 - 1.7</td> <td>4.7</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>2.9 - 11.1</td> <td>-</td> <td>0.7 - 4.8</td> <td>13.7</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ペパーミント</td> <td>0.45</td> <td>0.0 - 2.0</td> <td>4.1</td> <td>0.0 - 2.3</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.1 - 5.7</td> <td>11.8 - 11.8</td> <td>0.1 - 6.5</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ルイボス</td> <td>0.45</td> <td>1.0 - 5.2</td> <td>-</td> <td>0.8 - 2.7</td> <td>2.4 - 7.1</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>2.9 - 15.0</td> <td>-</td> <td>2.3 - 7.7</td> <td>7.0 - 20.5</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">乳幼児向け茶</td> <td>0.45</td> <td>0.1 - 8.0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1.3</td> <td>0.4 - 23.0</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>		消費量 (g/kg bw/day)	1,2 不飽和 PA <sub>s</sub> 暴露量 (µg/kg bw/day)		LLB	HUB	大人(平均)	0.002 - 0.05	0.00002	0.0039	大人(高摂取)	0.20 - 0.28	0.005	0.026	子供(平均)	0.001 - 0.14	0.00001	0.013	子供(高摂取)	0.35 - 1.58	0.006	0.082		消費量 (g/kg bw/day)	1,2 不飽和 PA <sub>s</sub> 暴露量 (µg/kg bw/day)		LLB	HUB	大人(平均)	0.015 - 0.13	0.0013	0.13	大人(高摂取)	0.09 - 0.47	0.010	0.26	子供(平均)	0.026 - 0.055	0.005	0.018	子供(高摂取)	0.14 - 0.027	0.027	0.076		PA <sub>s</sub> 濃度**	子供* (ng/kg bw/day)		大人(ng/kg bw/day)		平均	P95	平均	P95	浸出用の茶、ハーブ	0.45	0.0 - 13.5	0.5 - 18.2	0.0 - 3.2	0.0 - 9.4	1.3	0.1 - 39.0	1.3 - 52.5	0.0 - 9.4	0.1 - 27.0	茶(不特定)	0.45	0.1 - 5.1	2.2 - 14.0	0.1 - 3.3	0.9 - 8.1	1.3	0.3 - 14.7	6.4 - 40.3	0.4 - 9.6	2.6 - 23.3	茶(デカフェイン)	0.45	0.6 - 3.0	-	0.7 - 3.8	9.5	1.3	1.8 - 8.6	-	2.0 - 10.9	27.3	紅茶	0.45	0.2 - 5.0	5.4 - 7.8	0.2 - 3.9	1.9 - 8.6	1.3	0.5 - 14.6	15.6 - 22.6	0.7 - 11.3	5.6 - 24.7	緑茶	0.45	0.2 - 2.2	-	0.5 - 2.9	2.9 - 7.8	1.3	0.7 - 6.2	-	1.3 - 8.3	8.3 - 22.6	カモミール	0.45	1.0 - 3.8	-	0.2 - 1.7	4.7	1.3	2.9 - 11.1	-	0.7 - 4.8	13.7	ペパーミント	0.45	0.0 - 2.0	4.1	0.0 - 2.3	-	1.3	0.1 - 5.7	11.8 - 11.8	0.1 - 6.5	-	ルイボス	0.45	1.0 - 5.2	-	0.8 - 2.7	2.4 - 7.1	1.3	2.9 - 15.0	-	2.3 - 7.7	7.0 - 20.5	乳幼児向け茶	0.45	0.1 - 8.0	-	-	-	1.3	0.4 - 23.0	-	-	-
	消費量 (g/kg bw/day)	1,2 不飽和 PA <sub>s</sub> 暴露量 (µg/kg bw/day)																																																																																																																																																									
		LLB	HUB																																																																																																																																																								
大人(平均)	0.002 - 0.05	0.00002	0.0039																																																																																																																																																								
大人(高摂取)	0.20 - 0.28	0.005	0.026																																																																																																																																																								
子供(平均)	0.001 - 0.14	0.00001	0.013																																																																																																																																																								
子供(高摂取)	0.35 - 1.58	0.006	0.082																																																																																																																																																								
	消費量 (g/kg bw/day)	1,2 不飽和 PA <sub>s</sub> 暴露量 (µg/kg bw/day)																																																																																																																																																									
		LLB	HUB																																																																																																																																																								
大人(平均)	0.015 - 0.13	0.0013	0.13																																																																																																																																																								
大人(高摂取)	0.09 - 0.47	0.010	0.26																																																																																																																																																								
子供(平均)	0.026 - 0.055	0.005	0.018																																																																																																																																																								
子供(高摂取)	0.14 - 0.027	0.027	0.076																																																																																																																																																								
	PA <sub>s</sub> 濃度**	子供* (ng/kg bw/day)		大人(ng/kg bw/day)																																																																																																																																																							
		平均	P95	平均	P95																																																																																																																																																						
浸出用の茶、ハーブ	0.45	0.0 - 13.5	0.5 - 18.2	0.0 - 3.2	0.0 - 9.4																																																																																																																																																						
	1.3	0.1 - 39.0	1.3 - 52.5	0.0 - 9.4	0.1 - 27.0																																																																																																																																																						
茶(不特定)	0.45	0.1 - 5.1	2.2 - 14.0	0.1 - 3.3	0.9 - 8.1																																																																																																																																																						
	1.3	0.3 - 14.7	6.4 - 40.3	0.4 - 9.6	2.6 - 23.3																																																																																																																																																						
茶(デカフェイン)	0.45	0.6 - 3.0	-	0.7 - 3.8	9.5																																																																																																																																																						
	1.3	1.8 - 8.6	-	2.0 - 10.9	27.3																																																																																																																																																						
紅茶	0.45	0.2 - 5.0	5.4 - 7.8	0.2 - 3.9	1.9 - 8.6																																																																																																																																																						
	1.3	0.5 - 14.6	15.6 - 22.6	0.7 - 11.3	5.6 - 24.7																																																																																																																																																						
緑茶	0.45	0.2 - 2.2	-	0.5 - 2.9	2.9 - 7.8																																																																																																																																																						
	1.3	0.7 - 6.2	-	1.3 - 8.3	8.3 - 22.6																																																																																																																																																						
カモミール	0.45	1.0 - 3.8	-	0.2 - 1.7	4.7																																																																																																																																																						
	1.3	2.9 - 11.1	-	0.7 - 4.8	13.7																																																																																																																																																						
ペパーミント	0.45	0.0 - 2.0	4.1	0.0 - 2.3	-																																																																																																																																																						
	1.3	0.1 - 5.7	11.8 - 11.8	0.1 - 6.5	-																																																																																																																																																						
ルイボス	0.45	1.0 - 5.2	-	0.8 - 2.7	2.4 - 7.1																																																																																																																																																						
	1.3	2.9 - 15.0	-	2.3 - 7.7	7.0 - 20.5																																																																																																																																																						
乳幼児向け茶	0.45	0.1 - 8.0	-	-	-																																																																																																																																																						
	1.3	0.4 - 23.0	-	-	-																																																																																																																																																						

		<table border="1"> <tr> <td>蜂蜜</td> <td>3</td> <td>0.1 - 2.9</td> <td>0.2 - 3.4</td> <td>0.0 - 0.8</td> <td>0.1 - 1.9</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5</td> <td>0.1 - 4.9</td> <td>0.3 - 5.7</td> <td>0.1 - 1.4</td> <td>0.2 - 3.2</td> </tr> </table> <p>* 「子供」は Infants(&lt;12 か月未満)、Toddlers(12 か月以上 36 か月未満)、Other children(36 か月以上 10 歳未満)のデータを指す  ** 単位は茶・ハーブティーで µg/L、蜂蜜で µg/kg  算出に用いた PAs 濃度は分析法の性能を考慮して以下のとおり設定  (茶・ハーブティー)0.45 µg/L、1.3 µg/L:  28 種の PAs が全て LOQ 未満と仮定した際の UB 最小値及び最大値  (蜂蜜)3 µg/kg: 8種の PAs が全て LOQ 未満と仮定した際の UB 最小値  5 µg/kg: 収集した全データの LB 中央値</p> <p>(EFSA, 2016)</p> <p>• 市販蜂蜜からの PAs 暴露量推定(単位: ng/kg bw/day)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">幼児</th> <th colspan="2">子供</th> <th colspan="2">成人</th> </tr> <tr> <th>平均値</th> <th>P95</th> <th>平均値</th> <th>P95</th> <th>平均値</th> <th>P95</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="7">短期暴露シナリオ(平均濃度)</td> </tr> <tr> <td>Min LB</td> <td>0.80</td> <td>3.32</td> <td>0.95</td> <td>3.81</td> <td>0.31</td> <td>0.92</td> </tr> <tr> <td>Max UB</td> <td>48.6</td> <td>114</td> <td>29.1</td> <td>73.5</td> <td>18.2</td> <td>49.3</td> </tr> <tr> <td colspan="7">短期暴露シナリオ(P95 濃度)</td> </tr> <tr> <td>Min LB</td> <td>2.80</td> <td>11.7</td> <td>3.40</td> <td>13.5</td> <td>1.10</td> <td>3.20</td> </tr> <tr> <td>Max UB</td> <td>108</td> <td>254</td> <td>64.7</td> <td>163</td> <td>40.4</td> <td>110</td> </tr> <tr> <td colspan="7">長期暴露シナリオ(蜂蜜摂取者のみ・平均濃度)</td> </tr> <tr> <td>Min LB</td> <td>0.40</td> <td>1.06</td> <td>0.20</td> <td>0.54</td> <td>0.10</td> <td>0.33</td> </tr> <tr> <td>Max UB</td> <td>37.4</td> <td>77.8</td> <td>18.0</td> <td>47.0</td> <td>9.03</td> <td>26.0</td> </tr> <tr> <td colspan="7">長期暴露シナリオ(全消費者・平均濃度)</td> </tr> <tr> <td>Min LB</td> <td>0.01</td> <td>0</td> <td>0.04</td> <td>0</td> <td>0.02</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Max UB</td> <td>5.10</td> <td>56.7</td> <td>2.76</td> <td>17.9</td> <td>1.22</td> <td>9.41</td> </tr> </tbody> </table> <p>PAs 含有植物を原材料として用いた健康食品を摂取した場合は、蜂蜜よりも PAs 暴露量が多くなる可能性がある(データがないため、健康食品からの暴露評価はできない)</p> <p>(EFSA, 2011)</p>	蜂蜜	3	0.1 - 2.9	0.2 - 3.4	0.0 - 0.8	0.1 - 1.9		5	0.1 - 4.9	0.3 - 5.7	0.1 - 1.4	0.2 - 3.2		幼児		子供		成人		平均値	P95	平均値	P95	平均値	P95	短期暴露シナリオ(平均濃度)							Min LB	0.80	3.32	0.95	3.81	0.31	0.92	Max UB	48.6	114	29.1	73.5	18.2	49.3	短期暴露シナリオ(P95 濃度)							Min LB	2.80	11.7	3.40	13.5	1.10	3.20	Max UB	108	254	64.7	163	40.4	110	長期暴露シナリオ(蜂蜜摂取者のみ・平均濃度)							Min LB	0.40	1.06	0.20	0.54	0.10	0.33	Max UB	37.4	77.8	18.0	47.0	9.03	26.0	長期暴露シナリオ(全消費者・平均濃度)							Min LB	0.01	0	0.04	0	0.02	0	Max UB	5.10	56.7	2.76	17.9	1.22	9.41
蜂蜜	3	0.1 - 2.9	0.2 - 3.4	0.0 - 0.8	0.1 - 1.9																																																																																																										
	5	0.1 - 4.9	0.3 - 5.7	0.1 - 1.4	0.2 - 3.2																																																																																																										
	幼児		子供		成人																																																																																																										
	平均値	P95	平均値	P95	平均値	P95																																																																																																									
短期暴露シナリオ(平均濃度)																																																																																																															
Min LB	0.80	3.32	0.95	3.81	0.31	0.92																																																																																																									
Max UB	48.6	114	29.1	73.5	18.2	49.3																																																																																																									
短期暴露シナリオ(P95 濃度)																																																																																																															
Min LB	2.80	11.7	3.40	13.5	1.10	3.20																																																																																																									
Max UB	108	254	64.7	163	40.4	110																																																																																																									
長期暴露シナリオ(蜂蜜摂取者のみ・平均濃度)																																																																																																															
Min LB	0.40	1.06	0.20	0.54	0.10	0.33																																																																																																									
Max UB	37.4	77.8	18.0	47.0	9.03	26.0																																																																																																									
長期暴露シナリオ(全消費者・平均濃度)																																																																																																															
Min LB	0.01	0	0.04	0	0.02	0																																																																																																									
Max UB	5.10	56.7	2.76	17.9	1.22	9.41																																																																																																									
	(2)推定方法	<p>【JECFA】  EFSA 等の国・地域のリスク評価機関によって算出された推定暴露量及び JECFA 自身によって算出された推定暴露量を統合して長期摂取における暴露量を検討  (JECFA, 2020)</p> <p>【EU】  EU 各国における蜂蜜摂取量データと、ドイツの蜂蜜中の PAs 含有濃度のデータから算出  蜂蜜摂取量データは、1-3 歳(幼児)、3-10 歳(子供)及び 18-65 歳(成人)の 3 区分に分けて、それぞれの摂取量の平均値と 95%ile 値を試算に使用  短期暴露評価では、ある 1 日における蜂蜜摂取量を、長期暴露評価では、平均して求めた 1 日当たりの蜂蜜摂取量をそれぞれ使用</p> <p>(EFSA, 2011)</p>																																																																																																													
8	MOE(Margin of exposure)	<p>【JECFA】  &lt;蜂蜜&gt;</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>MOE</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>LLB</td> <td>HUB</td> </tr> <tr> <td>大人(平均)</td> <td>9,000,000</td> <td>46,000</td> </tr> </table>		MOE			LLB	HUB	大人(平均)	9,000,000	46,000																																																																																																				
	MOE																																																																																																														
	LLB	HUB																																																																																																													
大人(平均)	9,000,000	46,000																																																																																																													

大人(高摂取)	36,000	6,900
子供(平均)	18,000,000	14,000
子供(高摂取)	30,000	2,200

<茶>

	MOE	
	LLB	HUB
大人(平均)	140,000	1400
大人(高摂取)	18,000	700
子供(平均)	36,000	10,000
子供(高摂取)	6,700	2,400

計算した MOE 値から、蜂蜜の高摂取者と茶の平均及び高摂取者において健康への懸念が示された。ただし、用いられた PA<sub>s</sub> のデータが全ての食品群や全ての地域を代表するものではない可能性や MOE 算出に用いた BMDL<sub>10</sub> は最も毒性の高いリデリン数値であり、リスク推定が保守的なものであることに留意する必要がある。(JECFA, 2020)

【EFSA】

- 2016 年に算出した潜在的な長期摂取暴露量を踏まえた MOE 値

大人	MOE(maxUB - min LB)	
	平均	P95
浸出用の茶、ハーブ	4,333 - 1,185,000	1,499 - 395,000
茶(不特定)	6,405 - 263,333	2,648 - 39,500
茶(デカフェイン)	18,810 - 474,000	7,524 - 37,619
紅茶	5,563 - 124,737	2,546 - 14,906
緑茶	7,720 - 98,750	2,838 - 15,390
カモミール	12,092 - 124,737	4,255 - 5,940
ペパーミント	5,643 - 338,571	
ルイボス	5,738 - 21,545	2,143 - 7,204
乳幼児向け茶	-	-
蜂蜜	32,027 - 2,370,000	13,466 - 592,5000

子供	MOE(maxUB - min LB)	
	平均	P95
浸出用の茶、ハーブ	1,039 - 395,000	772 - 43,091
茶(不特定)	4,195 - 395,000	1,529 - 16,122
茶(デカフェイン)	23,939 - 592,500	-
紅茶	4,317 - 158,000	2,778 - 5,338
緑茶	10,304 - 197,500	-
カモミール	5,255 - 28,214	-
ペパーミント	6,405 - 338,571	3,177 - 3,829
ルイボス	2,944 - 17,687	-
乳幼児向け茶	9,556 - 1,185,000	-
蜂蜜	8,778 - 790,000	7,621 - 338,571

(EFSA, 2017)

- 2011 年に算出した蜂蜜摂取量を踏まえた MOE 値

	MOE	
	市販蜂蜜摂取量の 平均値を用いた場合	市販蜂蜜摂取量の 95%ile 値を用いた場合
幼児	$1.4 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6$	$1.2 \times 10^3 - 7.0 \times 10^6$

		<table border="1"> <tr> <td>子供</td> <td><math>2.3 \times 10^5 - 1.8 \times 10^6</math></td> <td><math>3.9 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6</math></td> </tr> <tr> <td>成人</td> <td><math>5.8 \times 10^5 - 3.5 \times 10^6</math></td> <td><math>7.4 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6</math></td> </tr> </table> <p>(EFSA, 2011)</p>	子供	$2.3 \times 10^5 - 1.8 \times 10^6$	$3.9 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6$	成人	$5.8 \times 10^5 - 3.5 \times 10^6$	$7.4 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6$
子供	$2.3 \times 10^5 - 1.8 \times 10^6$	$3.9 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6$						
成人	$5.8 \times 10^5 - 3.5 \times 10^6$	$7.4 \times 10^4 - 7.0 \times 10^6$						
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PAs 含有植物を原料とする錠剤、粉末、茶等は、PAs が濃縮される。</li> <li>• 乳や蜂蜜については、バルク品を調製する際に混合されて PAs 濃度は薄まる。</li> <li>• 保管により飼料中の PAs 濃度が減少することはない。また、サイレージでは PAs 濃度が減少したとする報告があるが、酵素的な反応であり、乾燥状態の飼料では PAs 濃度は減少しない。(COT(UK), 2008)</li> <li>• 乳中の PA は乳の加工及びチーズ製造においては比較的安定。(Patric Mulder, 2015)</li> <li>• ふき、ふきのとう、つわぶき中の PAs 濃度は、茹でこぼしや水さらしといった伝統的なあく抜きによって大きく低減できる。</li> </ul>						
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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 農林水産省による文献等調査では、PA を含有する可能性がある植物種が確認された、食用植物種を含む科属 は以下のとおり。        キク科: アザミ属、ムサラキバレンギク属、ツワブキ属、サンシチソウ属、コウモリソウ属、ペリカリス属、フキ属        ムラサキ科: ボラゴ属、ハマベンケイソウ属、ヒレハリソウ属        ヒルガオ科: サツマイモ属        (農林水産省、2014)</li> <li>• フキ (<i>Petasites japonicus</i>) やツワブキ (<i>Farfugium japonicum</i>) に高濃度で PAs が含まれることを確認。</li> <li>• 特に高濃度で汚染される可能性が高いのは、蜂蜜及びハーブティーである。        (なお、様々な市販の茶類から PAs の検出の報告があるが、チャノキ (<i>Camellia sinensis</i>) に PAs が含まれるとの科学的なデータは得られていない。)</li> </ul>						
	(2)国内の生産実態	<p>&lt;食品&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ふき及びふきのとうの生産量        (農林水産省令和5年特用林産基礎資料より)        ふき(人工): 7,6800トン        ふき(天然): 488トン        ふきのとう(人工): 33.8トン        ふきのとう(天然): 46.0トン        ふきの主産地は、愛知県、群馬県、北海道、大阪府、福岡県、徳島県など、ふきのとうの主産地は、群馬県、新潟県及び東北各県</li> <li>• 蜂蜜の生産量(農林水産省「養蜂をめぐる事情」より)</li> </ul>						

		<p>令和5年:2,636トン</p> <p>主産県は、北海道、秋田県、熊本県、長野県、広島県、青森県、和歌山県、愛知県、静岡県、福岡県、</p>
11	汚染防止・リスク低減方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 穀物、ハーブや飼料に PAs 含有植物及びその種子が混入しないようにする。</li> <li>• PAs 含有植物の食用作物生産ほ場や飼料作物生産草地への侵入防止を図るとともに、侵入した PAs 含有植物を収穫前に除去する。</li> <li>• 蜜源への PAs 含有植物の意図的な使用を防ぐとともに、可能な限り、PAs 含有植物の採蜜範囲内への侵入防止を図る。</li> <li>• PAs 含有植物を食利用する場合には加工、調理工程で PAs の除去を行う。</li> <li>• 蜂蜜やハーブティーの過剰な摂取を避ける。</li> </ul>
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 国内における PAs 含有植物の生息実態及び PAs 含有濃度に関するデータ</li> <li>• 国内流通食品(野菜、山菜、蜂蜜、ハーブティー等)及び飼料に含まれる PAs の種類及び含有濃度に関するデータ</li> <li>• 飼料から畜産物への PAs の移行に関するデータ</li> <li>• PAs 各分子種の毒性に関するデータ</li> <li>• PAs の分析用標準物質、認証標準物質及び技能試験の供給</li> <li>• PAs 含有が想定される食品及び飼料に適用可能な妥当性が確認された分析法(直接法及び間接法)</li> <li>• 調製・加工等による食品中の PAs 含有濃度への影響</li> </ul>
13	消費者の関心・認識	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2015 年の JECFA でのリスク評価もあり、消費者、事業者の関心は高い。</li> </ul>
14	備考 (1)出典・参照文献	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ANZFA. 2001. Pyrrolizidine alkaloids in food, a toxicological review and risk assessment. Technical Report Series No. 2.</li> <li>• BASG. 2016. Pyrrolizidinalkaloide in Arzneimitteln <a href="https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/pyrrolizidinalkaloide-in-arzneimitteln?sword_list%5B0%5D=pyrrolizidinalkaloide">https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/pyrrolizidinalkaloide-in-arzneimitteln?sword_list%5B0%5D=pyrrolizidinalkaloide</a></li> <li>• BfR. 2014. Frequently asked questions on Pyrrolizidine alkaloids in food (Updated BfR FAQ, 16 December 2022) <a href="https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/questions-and-answers-on-pyrrolizidine-alkaloids-in-food/">https://www.bfr.bund.de/en/service/frequently-asked-questions/topic/questions-and-answers-on-pyrrolizidine-alkaloids-in-food/</a></li> <li>• Codex. 2004. Code of Practice on Good Animal Feeding(CXC 54-2004)</li> <li>• Codex. 2014. Code of Practice for Weed Control to Prevent and Reduce Pyrrolizidine Alkaloid Contamination in Food and Feed (CXC 74-2014)</li> </ul>

- COT (Committee on Toxicity, UK). 2008. Committee on Toxicity of Chemical in Food, Consumer Products and the Environment. COT statement on Pyrrolizidine Alkaloids in Food.  
<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20200803134852/https://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cotstatements2008/cotstatement200806>
- DEFRA (Department for Environment Food and Rural Affairs). 2004. Code of practice on how to prevent the spread of ragwort.
- Department of Health, South Africa. 2003. The regulations relating to the prohibition of the sales of comfrey, foodstuffs containing comfrey and jelly confectionery containing kojac. R 1408 of 10, October 2003.
- EFSA, 2007. Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the European commission related to pyrrolizidine alkaloids as undesirable substances in animal feed. EFSA J., 447, 1–51.
- EFSA. 2011. Scientific Opinion on Pyrrolizidine alkaloids in food and feed. EFSA J., 9(11), 2406.
- EFSA. 2015. Occurrence of Pyrrolizidine Alkaloids in food (EFSA-Q-2013-00337) EFSA supporting publication 2015:EN-859
- EFSA. 2016. Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population. EFSA J. 14:4572.
- EFSA. 2017. EFSA CONTAM Panel, Knutsen HK, et al. 2017. Statement on the risks for human health related to the presence of pyrrolizidine alkaloids in honey, tea, herbal infusions and food supplements. EFSA Journal 2017;15(7):4908, 34 pp.
- EMA. 2014. Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs) EMA/HMPC/893108/2011
- EU. 2002. Directive 2002/32/EC of the European Parliament and of the Council of 7 May 2002 on undesirable substances in animal feed. Off. J. Eur. Commu, L140, 10–21.
- EU. 2023. Commission Regulation (EU) 2023/915 of April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (EC) No 1881/2006.
- FDA. 2001. Alerts: FDA advises dietary supplement manufacturers to remove comfrey products from the market (July 6, 2001).

<https://wayback.archive-it.org/7993/20171114115012/https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm111219.htm>

- FSANZ. 2011. Food Standard Code: Standard 1.1.1 Structure of the Code and general provisions – 10 Requirements relating to food for sale.
- Health Canada. 2003. Health Canada reviews comfrey products.  
<https://www.nutraingredients.com/Article/2003/12/19/Health-Canada-reviews-comfrey-products/>
- IARC. 1976. Some Naturally Occurring Substances. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 10.
- IARC. 1983. Some Food Additives, Feed Additives and naturally Occurring Substances. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 31.
- IARC. 1987. IARC Monographs on the Evaluation of the Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 1–42, Supplement 7.
- IARC. 2002. Some Traditional Herbal Medicines, Some Mycotoxins, Naphthalene and Styrene. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Vol. 82.
- JECFA. 2015. Summary report of eightieth meeting of JECFA
- JECFA. 2020. Safety evaluation of certain food additives and contaminants: prepared by the eightieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). Supplement 2: Pyrrolizidine alkaloids. Geneva: World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations (WHO Food Additives Series, No. 71–S2).
- MHRA. 2012. All herbal safety warning and alerts (Jan 27, 2012) “Consumers are advised not to take unlicensed Butterbur (*Petasites hybridus*) herbal remedies.”  
<https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/ukgwa/20150110000311/http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON140849>
- Patric Mulder, 2015. Carry Over von PA in Milch und Fleisch (16. BfR–Forum Verbraucherschutz 講演資料)
- RIVM (The Dutch National Institute for Public Health and the Environment). 2005. Advisory report on pyrrolizidine alkaloids in herb preparations.
- TGA. 2025. Therapeutic Goods (Poisons Standard–June 2025) Instrument 2025

- WHO-IPCS. 1988. Environmental Health Criteria 80: Pyrrolizidine Alkaloids.  
<http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc080.htm> (accessed Jan 28, 2013)
- 環境省. 2005. 特定外来生物の第2次指定(2005年12月14日付け公布)
- 厚生労働省. 2004. 医薬食品局食品安全部基準審査課「シンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品の取扱いについて(その2)」(2004年6月18日).  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2004/06/tp0618-2.html> (accessed Jan 11, 2013)
- 厚生労働省. 2012. 医薬食品局食品安全部基準審査課「バターバー(西洋フキ)を含む食品の摂取に関する注意喚起についての対応」(2012年2月8日).  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002293g.html> (accessed Jan 11, 2013)
- 国立医薬品食品衛生研究所. 食品安全情報: ピロリジジンアルカロイドについて.  
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pyrrolizidine/pyrrolizidine.pdf> (accessed Jan 28, 2013)
- 食品安全委員会. 2004. 平成16年6月17日付け府食第667号「厚生労働省発食安第0324001号におけるシンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品の食品健康影響評価の結果の通知について」
- 農林水産省. 2001. 農産物規格規程(平成13年2月28日 農林水産省告示第244号)
- 農林水産省. 2004. 平成16年7月6日付け農林水産省消費・安全局衛生管理課長通知16消安第3101号「シンフィツム(いわゆるコンフリー)、アカネ色素等の飼料における取扱いについて」.
- 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」
- 農林水産省. 2013-2014. レギュラトリーサイエンス新技術開発事業 ピロリジジンアルカロイド類分析用標準試薬の作製と分析法の検討
- 農林水産省. 2014. 野菜や山菜に含まれるピロリジジンアルカロイド類のリスク管理の必要性に関する考察(第108回日本食品衛生学会学術講演会)
- 農林水産省. 2015. 平成27年6月17日付け消費・安全局長通知. 27消安第1853号「飼料の適正製造規範(GMP)ガイドラインの制定について」
- 農林水産省. 2015-2017. 国産フキ中のピロリジジンアルカロイド類の含有実態調査結果
- 農林水産省. 2016. はちみつのピロリジジンアルカロイド類の含有実態調査結果

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 農林水産省. 2017. 緑茶のピロリジジナルカロイド類の含有実態調査結果</li> <li>• 農林水産省. 2022-2024. 国産食用キク科植物中のピロリジジナルカロイド類含有実態調査結果</li> <li>• 農林水産省. 2024-2025. はちみつのピロリジジナルカロイド類の含有実態調査結果</li> <li>• 農林水産省. 2025. 有害化学物質含有実態調査結果データ集(令和元~3年度)</li> <li>• 農林水産省. 「養蜂をめぐる事情」.</li> <li>• 農林水産省. 「令和5年特用林産基礎資料」</li> </ul>
(2)その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EFSA によるリスク評価の結論は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 蜂蜜の摂取量が多い乳幼児については、含有する PAs により健康に悪影響を及ぼす可能性がある。</li> <li>✓ ブレンドされていない蜂蜜を日常的に摂取している集団は、市販の蜂蜜を摂取している集団よりも PAs の摂取量が 2 倍になる可能性がある。</li> <li>✓ 暴露量の推定から、蜂蜜に由来する PAs の短期暴露により急性中毒を引き起こすことはない。</li> <li>✓ なお、花粉やハーブサプリメント由来の PAs の暴露量は蜂蜜由来よりもはるかに多い可能性がある。 (EFSA, 2011)</li> </ul> </li> <li>• 食品安全委員会による「シンフィツム(いわゆるコンフリー)及びこれを含む食品の食品健康影響評価」の概要 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ コンフリーが原因と考えられる健康被害例が海外で多数報告、一部の国は PAs の耐容摂取量を設定</li> <li>✓ 日本においてコンフリーを使用した健康食品等が販売されており、健康被害が生じるおそれ</li> <li>✓ 日本においてコンフリーが栽培されており、摂食による健康被害が生じる可能性が否定できないため、注意喚起など適切なリスク管理措置を講じるべき</li> <li>✓ コンフリー以外の PAs 含有食品は、日本において一般的に大量又は長期的に摂取する実態がないものと考えられ、これらの食品を摂取することによるリスクはコンフリーに比べて低いと推察 (食品安全委員会, 2004)</li> </ul> </li> <li>• 農林水産省は平成 25-26 年度レギュラトリーサイエンス新技術開発事業において、PAs 分析用標準試薬の作製と分析法の検討を実施し、コンフリー及びフキから、分析用標準試薬として使用できる高純度の PA16 種を単離。 (農林水産省、2013-2014)</li> </ul>