

乳に含まれるアフラトキシン M₁ の取扱いについて

平成 26 年 2 月

1. アフラトキシン M₁ について

アフラトキシン類は、*Aspergillus flavus*、*A.parasiticus*、*A.nomius* 等が産生するかび毒であり、食品での含有が問題となるのは B₁、B₂、G₁、G₂、M₁、M₂ の 6 種類である。これらの化合物は発がん性を示すことが知られているが、最も強い発がん性を示す化合物はアフラトキシン B₁ (AFB₁) であり、主に落花生、とうもろこし、ナッツ類等の食品及びとうもろこしを含む飼料中から検出される。飼料中の AFB₁ は、動物体内で代謝され、アフラトキシン M₁ (AFM₁) となることが知られており、乳へと排泄されることから、畜産物については、牛乳及びその加工品における AFM₁ の汚染が問題とされている。

なお、食品中の AFM₁ 以外のアフラトキシンについては、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ食品規格部会で審議が行われた結果、AFB₁ としていた指標を総アフラトキシン（アフラトキシン B₁、B₂、G₁ 及び G₂ の合算）に変更すること及び規制値を 10 µg/kg とすることとされ、食品衛生法（以下「法」とする。）第 6 条第 2 号（有毒・有害物質を含む食品の販売等の禁止）で規制している。

今般、AFM₁ の規格基準設定について厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長あてに平成 26 年 2 月 3 日付けで諮問された。

2. アフラトキシン M₁ に係るこれまでの経緯

- | | | |
|---------|------|---|
| 平成 13 年 | 7 月 | コーデックスにおいて、乳中の AFM ₁ の最大残留量 0.5µg/kg を設定 |
| 平成 14 年 | 5 月 | 食品規格・毒性合同部会において、我が国の牛乳中の汚染実態はコーデックス規格を大きく下回っている旨を報告 |
| 平成 20 年 | 7 月 | 食品規格部会において、食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方について整理され、AFM ₁ についても規格基準設定の検討対象とされた（別添） |
| 平成 21 年 | 1 月 | 食品規格部会において、調査研究の進捗状況について報告 |
| 平成 22 年 | 5 月 | 乳肉水産食品部会において、今後の取扱いについて審議 |
| 平成 22 年 | 12 月 | 食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼 |
| 平成 25 年 | 7 月 | 食品安全委員会から食品健康影響評価結果の通知 |

3. JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）における評価

1997 年（平成 9 年）の評価において、アフラトキシン類（B₁、B₂、G₁、G₂、

M₁) はヒトの肝臓の発がん物質であり、許容摂取量は示されず、「摂取は合理的に達成可能な値にまで低減されるべき」と評価され、AFM₁ については、アフラトキシシンの中で最も強い発がん性を示す AFB₁ と比較して、約 10 分の 1 の発がん性を有すると評価されている。

2001 年(平成 13 年)の JECFA において、AFM₁ の基準値を 0.05 又は 0.5 µg/kg として採用した際に予想される肝臓がんのリスクの差は非常に小さいと評価されている。

4. 諸外国等のアフラトキシシン M₁ 基準値

国・地域等	対象食品	最大残留量 (µg/kg)
コーデックス	乳	0.5
米国	牛乳 (液状乳製品)	0.5
EU	生乳、加熱処理乳、乳を原材料とする食品の原料乳	0.050
	調製粉乳及びフォローアップ調製粉乳* (乳児用乳及びフォローアップ乳を含む)	0.025
	乳幼児向け特殊医療目的の栄養食品	0.025

※ 使用時の状態に調整したもの

5. 我が国における飼料中のアフラトキシシン B₁ 低減対策

農林水産省においては、AFM₁ の生乳への移行データや乳牛用配合飼料中の AFB₁ のモニタリング結果をもとに、乳牛用配合飼料の AFB₁ の指導基準値を 0.01 mg/kg としている。

また、基準の遵守状況を確認するため、毎年、独立行政法人農林水産消費安全技術センターにおいてモニタリング検査が実施されており、1989～2011 年度の配合飼料中の AFB₁ 平均値は 0.001～0.004 mg/kg であった。また、これまで基準値を超える事例は認められていない。

6. 我が国における汚染実態等の調査研究

乳中の AFM₁ に関して、厚生労働省がこれまでに行ってきた汚染実態等の調査研究は以下のとおりである。

(1) 食品中のかび毒のリスクアセスメントに関する研究 (平成 13 年度)

平成 13 年、JECFA において AFM₁ の評価がなされたことを受け、国内の牛乳 208 検体の AFM₁ の濃度を測定した結果、AFM₁ の検出値は平均 0.009 ppb (最大値 0.029 ppb) であり、現状の汚染レベルであれば、肝臓がんの発生は無視できると報告されている。

(2) 生乳中のアフラトキシン M₁ 汚染実態調査 (平成 15 年度)

飼料中の AFB₁ 汚染の汚染頻度増加を受けて、国内の生乳 299 検体の AFM₁ の濃度を測定した結果、AFM₁ の検出値は平均 0.0074 ppb (最大値 0.043 ppb) であった。なお、本調査では季節的変動より飼料中の AFB₁ の濃度の影響が大きかった。

(3) 食品中のかび毒に係る試験検査 (平成 20 年度)

海外の乳製品においてコーデックス規格を上回る AFM₁ の汚染実態等が報告されていることを受け、輸入乳製品(ナチュラルチーズ 60 検体、バター 30 検体、ホエイパウダー等 30 検体)について AFM₁ の濃度を測定した結果、ナチュラルチーズ 8 検体から AFM₁ が検出され、最大値は 0.059 ppb であった。また、モンテカルロ法による暴露評価を実施したところ、我が国における小児の肝臓がんのリスクは 99.9 パーセントイル値 0.5634 ng/kg 体重/日の暴露で発がん患者数が 7 人/10 億人/年と推計された。

(4) 食品中のかび毒に係る試験検査 (平成 22 年度)

平成 22 年 5 月に開催された乳肉水産食品部会において、AFM₁ の乳児へ健康影響を確認すべきとの意見が出されたことを踏まえ、調製粉乳等の AFM₁ の汚染実態を調査することを目的とし、日本国内の 6 社が販売する 24 ブランド 108 検体について AFM₁ を測定した。その結果、36 検体から AFM₁ が検出した。粉末乳 14 g を 100mL に溶解し、牛乳として換算した値の最高値は 0.025 µg/kg で平均値は 0.002 µg/kg であった。

7. 食品健康影響評価

(1) 評価依頼内容

食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づき、同項の食品の規格として、アフラトキシン M₁ の基準を設定すること。

(2) 食品健康影響評価結果概要

日本で実施された市販牛乳、生乳及び調製粉乳の AFM₁ 汚染実態調査結果を用いて AFM₁ 生涯総摂取量を推定し発がんリスクを推計した結果、現状における発がんリスクは極めて低い。

また、日本で実施された配合飼料等の汚染実態調査の結果、配合飼料中の AFB₁ に関して農林水産省が定めた指導基準値に比して低いレベルを維持している。

飼料中の AFB₁ からの乳への移行については、ウシの AFB₁ 摂取量の増加に比例して乳中 AFM₁ 濃度が増加することが示されており、飼料中の AFB₁ を抑

制することにより乳中 AFM1 濃度を低下させることができる。

これらのことから、現状においては、飼料中の AFB1 による乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低い。

しかし、AFM1 及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中の AFB1 及び乳中の AFM1 の汚染は、合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルに抑えるべきである。特に乳幼児の単位体重あたりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことに留意する必要がある。

7. 食品健康影響評価を踏まえた対応案

現時点において、農林水産省の指導による飼料中の AFB1 規制により、乳中の AFM1 濃度は低く、ヒトへの健康影響は極めて低いと評価されていることから、現行の飼料規制が引き続き行われることを条件に、直ちに規格基準の設定は必要ないと考える。

しかし、AFM1 及びその他一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中の AFB1 及び乳中の AFM1 の汚染は、合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルに抑えるべきであり、特に乳幼児の単位体重あたりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことに留意する必要があるとされていること、また、国際的な AFM1 の基準値設定の動向及び我が国における食品流通の実態に鑑み、法第6条第2号に基づく乳に含まれる AFM1 の規制についても検討する必要がある。

食品中の汚染物質に係る規格基準設定の基本的考え方

平成 20 年 7 月
食品規格部会決定

第 1 趣旨

現在、食品中の汚染物質低減対策については、国内に流通する食品（国産品、輸入品の別を問わない）中の汚染物質の汚染実態及び暴露状況等に鑑み、必要に応じ食品衛生法第 11 条に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準」という。）が設定されているところであるが、規格基準の設定が直ちに必要でない汚染物質であっても、食品の安全性確保対策を推進するには、食品からの汚染物質の暴露を可能な限り低減することが有効であると考えられる。

については、食品中の汚染物質について、我が国における規格基準の設定に係る基本的な考え方を定めるとともに、規格基準が定められていない汚染物質の低減対策について整理することにより、より一層の食品の安全性の確保を図るものとする。

第 2 基本方針

我が国の食品中の汚染物質の規格基準の設定にあたっては、コーデックス規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討することとし、コーデックス規格を採用する。その際、国内に流通する食品中の汚染物質の汚染実態及び国民の食品摂取量等を踏まえ検討を行うが、それを採用することが困難である場合等は、以下の取り扱いとする。

- 一 我が国の食料生産の実態等からコーデックス規格を採用することが困難な場合は、関係者に対し汚染物質の低減対策に係る技術開発の推進等について要請を行うとともに、必要に応じて、関係者と連携し、ALARA の原則*に基づく適切な基準値又はガイドライン値等の設定を行うこと

* 「合理的に達成可能な範囲でできる限り低くする（ALARA の原則：As low as reasonably achievable）」との考え方。コーデックス委員会の食品汚染物質部会（CCCCF）において、食品中の汚染物質の最大基準値設定の際に用いられている。

とする。

- 一 国内に流通する食品中の汚染物質の汚染実態及び国民の食品摂取量等を踏まえると直ちに規格基準の設定が必要でないと判断される場合は、将来にわたって、適宜見直しの検討を行うこととする。

なお、コーデックスにおいて規格基準が定められていない場合においても、汚染物質の暴露に寄与の高い食品や、我が国に特有の汚染実態が見られる汚染物質については、その都度、規格基準の設定を検討することとする。

第3 規格基準の設定について、今後、検討を行う汚染物質の例

- (1) カドミウム
- (2) トータルアフラトキシン
- (3) アフラトキシンM1
- (4) 鉛
- (5) その他（健康被害の発生等により、緊急的に規格基準の設定が必要な汚染物質は、優先的に検討する）

第4 自主的な取組みの推進

厚生労働省は、我が国で食品中の汚染物質に係る各規格基準が策定されるまでの間、食品等事業者が、コーデックス委員会の食品中の汚染物質及び毒素の一般規格（CODEX GENERAL STANDARD FOR CONTAMINANTS AND TOXINS IN FOODS : CODEX STAN 193-1995）に定められている最大基準値（我が国で基準値が定められているものは除く。）を準拠するよう努めること等により、食品中の汚染物質の低減対策に努めるよう、推進することとする。

(参 考)

Codex における食品中の汚染物質低減及び基準値作成の考え方 (食品中の汚染物質及び毒素に関する Codex 一般規格(GSCTF)前文より抜粋)

1. 一般原則

食品中の汚染物質濃度は、合理的に達成可能な範囲で出来る限り低くなければならない。汚染を防止又は低減するために以下が有効。

- (1) 環境汚染対策等の汚染源対策
- (2) 生産・貯蔵・加工等における適切な技術の適用
- (3) 食品中の汚染物質等を除去するための適切な手法を適用

2. 規格の検討のために必要な情報

- － 毒性情報
- － 統計的に有意な実態調査データ
- － 食品の消費量データ
- － 汚染工程、製造・生産法、汚染の管理のための経済的な事項に関する情報
- － リスク評価、リスク管理の選択肢等に関する情報

3. 基準値作成の規準

- (1) 重要な健康リスクがあり、貿易問題があるもののみに設定
- (2) 汚染物質等の摂取寄与が大きな食品に対してのみ設定
- (3) ALARA の原則に従って設定
- (4) 主たる生産国を含む複数の地域からの実態調査結果に基づいて設定