

食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について(案)

1. 経緯

オクラトキシンA(以下「OTA」という。)は、*A.ochraceus*、*P.verrucosum* 等の数種の菌によって産生される世界中に存在するかび毒であり、穀類、コーヒー、ココア、ビール、ワイン等の様々な食品汚染が報告されている。OTAは、非遺伝毒性発がん物質であり、また、腎毒性もあるとされている。

OTAについては、内閣府食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施し、平成26年1月27日付けでその評価結果が、厚生労働大臣に通知された。

これを受けて、今般、食品中のOTAの規格基準の設定について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会議長宛てに平成26年10月10日付で諮問を行うこととなった。

2. 食品健康影響評価の概要

食品健康影響評価結果は以下のとおり(出典:食品安全委員会評価書)。

<非発がん毒性>

TDI: 16 ng/kg 体重/日

非発がん毒性に関して、各試験から得られた最小毒性量(LOAEL)は、ブタの亜急性毒性試験における8 μ g/kg 体重/日であったことから、不確実係数500(種差10、個体差10、不可逆的な腎障害を指標としたLOAEL使用5)を適用して、上記のTDIを設定した。

<発がん毒性>

TDI: 15 ng/kg 体重/日

発がん毒性に関する無毒性量(NOAEL)を基にTDIを設定することとし、米国国家毒性プログラム(NTP)のラットの2年間発がん性試験において、NOAELは21 μ g/kg 体重(週5回投与、15 μ g/kg 体重/日に相当)であったことから、不確実係数1000(種差10、個体差10、発がん性10)を適用して、上記のTDIを設定した。

3. 我が国における食品からのOTA暴露状況

(1)汚染実態調査

国産穀類中のOTA濃度(平成17年度から平成21年度まで)

	調査 点数	定量限界 (μ g/kg)	定量限界 以上の点数	平均値 (μ g/kg)	最大値 (μ g/kg)
米(玄米)	498	0.30	0	0.072	< 0.30
小麦(玄麦)	500	0.20	1	0.07	0.71
大麦(精麦)	20	0.09	0	0.040	< 0.09
ハトムギ(精白)	10	0.3	0	0.10	< 0.3
そば粉	20	0.23	0	0.090	< 0.23

平均値はGEMS/Foodが示す方法に従い、検出限界未満の濃度を検出限界とし、検出限界以上かつ定量限界未満の濃度を定量限界として算出。(出典:農林水産省公表資料)

食品中の OTA 濃度(平成16年度から平成21年度まで)

	合計件数	定量限界 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限界 以上の件数	平均値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	最大値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
大麦	25	0.1	2	0.01	0.21
ライ麦	50	0.1	22	0.24	2.59
雑穀(キビ)	10	0.1	0	/	/
米(コメ)	110	0.1	0		
せんべい	21	0.1	0		
小麦粉	220	0.1	111	0.13	1.00
パスタ	155	0.1	125	0.28	1.66
そば粉	40	0.1	23	0.20	1.79
そば麺	182	0.1	137	0.18	1.48
コーングリッツ	40	0.1	1	0.00	0.06
スイートコーン	50	0.1	0	/	/
ポップコーン	15	0.1	0		
コーンフレーク	45	0.1	0		
オートミール	75	0.1	21	0.41	13.30
乾燥イチジク	27	0.1	4	0.03	0.50
レーズン	93	0.1	59	0.49	12.5
コリアンダー	31	0.5	14	1.58	9.67
かつお節	22	0.1	0	/	/
生コーヒー豆	21	0.1	6	0.10	0.76
ココア	78	0.1	77	0.84	3.45
チョコレート	158	0.1	137	0.25	1.75
インスタントコーヒー	126	0.1	124	0.71	4.23
焙煎コーヒー	84	0.1	46	0.18	2.75
缶コーヒー	76	0.01	44	0.01	0.04
ワイン	123	0.05	39	0.11	1.96
グレープジュース	44	0.05	0	/	/
ビール	121	0.01	95	0.02	0.45
紅茶	25	0.1	1	0.003	0.06
ウーロン茶	26	0.1	0	/	/

(出典:厚生労働科学研究費補助金「食品汚染カビ毒の実態調査ならびに生体毒性影響に関する研究」)

(2) 暴露推計(出典:食品安全委員会評価書)

平成22年度に厚生労働科学研究において、年齢層別(1~6歳、7~14歳、15~19歳及び20歳以上の4階層)の食品摂取量及び平成16年度から平成21年度にかけてのOTA汚染実態調査結果より、OTAの基準値を設定しない場合又は基準値を $5\mu\text{g}/\text{kg}$ と設定する場合のシナリオを想定して、日本人におけるOTA暴露量についてモンテカルロシミュレーションにより推計された。OTAの含有が想定され検査された食品29品目中、OTA汚染が少なかった食品を除く15品目について、年齢層別に食品摂取量を調査し、摂取量が全体の1%未満の品

目についてはシミュレーションの対象外とした。その結果、焙煎コーヒー、缶コーヒー、インスタントコーヒー、日本蕎麦、小麦粉、チョコレート、ココア、ビール及びレーズンの9品目について暴露量推計に用いるサンプルデータが作成された。

年齢層別では、体重当たり一日暴露量は、1～6歳までの階層で最も高く、その後、年齢が上がるにしたがって体重当たり一日暴露量は低下するが、20歳以上の階層では再び上昇した。OTAの汚染量が5µg/kgを超える食品はほとんどなく、また暴露量の平均的な値を示す50パーセンタイル値の範囲は0.08～0.14ng/kg 体重/日、高リスクの消費者(95パーセンタイル値)の範囲は1.20～2.21ng/kg 体重/日であった。

4. 我が国における食品中のOTA低減対策

(1) 生産段階での管理

「米のカビ汚染防止のための管理ガイドライン」(平成24年2月、農林水産省)

米の乾燥調製や貯蔵の段階で生育するOTA等のかび毒を産生する種類のかびを含めた、かびの生育やかび毒汚染の防止・低減を目的としたもの。

(2) 製造・加工工程における減衰(出典:食品・添加物等規格基準に関する試験検査「食品中のかび毒(オクラトキシンA)に係る試験検査」)

➤ パスタ(デュラムセモリナ粉)の減衰率

ゆで麺に6～8割程度残存し、ゆで汁に2～4割程度移行していることが明らかになった。

➤ コーヒーの減衰率

焙煎コーヒーを熱水抽出した場合、OTAの1～2割程度は抽出されないことが明らかになった。

➤ 米の減衰率

炊飯することにより、OTAの1割以上が減衰していることが明らかになった。

5. 規制状況

(1) 我が国の規制状況

食品衛生法等の関連法規において規制はない。

(2) コーデックス委員会の規制状況

国際的な食品規格であるコーデックス規格は、以下のとおりである。

(CODEX STAN 193-1995, Rev.3-2007)

食品群	基準値(µg/kg)
小麦	5
大麦	5
ライ麦	5

6. 審議事項

OTAに関する規格基準設定の必要性について(OTAに関する規格基準設定を必要とする場合には、その対象となる食品の範囲等に係る考え方も含む)

(参考)

EUのOTA基準値(EU規則No 1881/2006)	
食品	最大基準値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
未加工穀類(コメ及びそばを含む)	5.0
穀類加工品(ベビーフード及び幼児向けの穀類加工食品、乳児向け医療用食品並びに小売以外的小麦グルテンを除く)	3.0
干しブドウ	10.0
焙煎したコーヒー豆及び粉(水溶性コーヒーを除く)	5.0
水溶性コーヒー(インスタントコーヒー)	10.0
ワイン(リキュールとアルコール度数15%以上のワインを除く)と果実ワイン	2.0
アロマワイン,ワインを原料とした飲料,アロマワインのカクテル	2.0
ブドウジュース	2.0
ベビーフード及び幼児向けの穀類加工食品	0.50
乳児向け医療用食品	0.50
香辛料(乾燥品を含む) コショウ属,ナツメグ,ショウガ,ターメリック	15
トウガラシ属(乾燥果実の全体または挽いたもので,チリ,チリパウダー, パプリカを含む)	30 (2014年末まで)
	15 (2015年から)
上記香辛料を含む香辛料の混合物	15
カンゾウの根(ハーブの浸漬用途の原料)	20
カンゾウの根の抽出物(特定の飲料や菓子の用途)	80