

乳に含まれるアフラトキシンM<sub>1</sub>の取扱いについて

平成22年5月18日  
厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課

1. アフラトキシンM<sub>1</sub>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B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>、M<sub>1</sub>、M<sub>2</sub>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B<sub>1</sub> (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M<sub>1</sub> (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、食品中の総アフラトキシン(アフラトキシンB<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>及びG<sub>2</sub>の合算)については、食品規格部会で審議が進められているところである。

2. アフラトキシンM<sub>1</sub>に係るこれまでの経緯

年 月	事 項
平成13年7月	コーデックスにおいて、乳中のAFM1の最大残留量0.5ppb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、AFM1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

## 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(B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、G<sub>1</sub>、G<sub>2</sub>、M<sub>1</sub>)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、AF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については、AFM1の基準値を0.05ppb又は0.5ppbを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. 各国のアフラトキシンM<sub>1</sub>規制状況

国・地域	対象食品	最大残留量(ppb)
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

#### 5. 我が国における飼料中のアフラトキシンB<sub>1</sub>低減対策

農林水産省においては、AFM<sub>1</sub>の生乳への移行データや乳牛用配合飼料中のAFB<sub>1</sub>のモニタリング結果をもとに、乳牛用配合飼料のAFB<sub>1</sub>の基準値を0.01ppm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いるが、これまで基準値を超える事例は認められていない。（平成21年度検査実績：250検体（豚・鶏用を含む）について実施し、最大値0.007ppm）

#### 6. 我が国における調査研究

乳中のAFM<sub>1</sub>に関してこれまでに行われてきた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調査研究（平成13年度）  
平成13年、JECFAにおいてAFM<sub>1</sub>の評価がなされたことを受け、国内の牛乳208検体のAFM<sub>1</sub>の濃度を測定した結果、AFM<sub>1</sub>の検出値は平均0.009ppb（最大値0.029ppb）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M<sub>1</sub>汚染実態調査（平成15年度）  
飼料中のAFB<sub>1</sub>汚染の汚染頻度増加を受けて、国内の生乳299検体のAFM<sub>1</sub>の濃度を測定した結果、AFM<sub>1</sub>の検出値は平均0.0074ppb（最大値0.043ppb）であった。我が国では季節的変動より飼料中のAFB<sub>1</sub>の濃度の影響が大きいことを明らかにした。
- (3) アフラトキシンM<sub>1</sub>の加工品への移行調査と分析法の開発（平成19年度）  
我が国におけるAFM<sub>1</sub>の暴露評価の精密化を目的として、乳製品（脱脂粉乳、チーズ、バター）におけるAFM<sub>1</sub>の分析法の検討を行った。また、生乳から乳製品へのAFB<sub>1</sub>の移行及び乳製品中での安定性について文献調査が行われ、乳製品の種類によりAFM<sub>1</sub>の移行が異なることが示唆された。
- (4) 食品中のかび毒に係る試験検査（平成20年度）  
国外の乳製品においてコーデックス規格を上回るAFM<sub>1</sub>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0.059ppb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発がんリスクは99.9%パーセンタイル値0.5634ng/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。

(5) 食品中のかび毒に係る試験検査（平成21年度）

乳中AFM1の機器分析法について、複数の検査機関におけるコラボスタディを実施した。あわせて、簡易試験法の検討についても実施した。

## 7. 対応方針（案）

現時点までに得られている知見に基づき、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、評価結果を受けた後に薬事・食品衛生審議会において検討を行うこととする。

## 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。

- 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（CCCF）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。

## 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