

### 公募試験研究課題③： 麦角アルカロイド類の毒性等価係数の設定の基礎となる毒性試験の実施と評価

経費限度額：7,000 千円（令和 7 年度）

研究実施期間：令和 7 年度～令和 8 年度

#### 背景、研究の必要性（国際情勢、緊急性等）

麦角アルカロイド類は、クラビセプス属の真菌が産生するかび毒です。本菌は主に小麦やライ麦等の穀類に感染し、麦角病と呼ばれる植物病害を引き起こし、黒く穀粒状の麦角菌核を形成します。麦角菌核には多種類の麦角アルカロイド類が含まれ、その一部は血管収縮や子宮収縮に作用することが知られます。そうした麦角アルカロイド類を大量に摂取すると健康に影響する恐れがあるため、日本を含む多くの国と地域は食用・飼料用穀類に対し、麦角菌核の上限混入率を設定し、安全の確保を図っています。

近年、麦角アルカロイド類の分析技術が発達し、麦角菌核に加えて多種ある毒素の濃度測定が可能となりました。コーデックス委員会は麦角アルカロイド類の濃度管理に向けて議論しており、2023 年には国際的なリスク評価が実施され、麦角アルカロイド類に対しグループ ARfD 及びグループ TDI が設定されました。

一方、麦角アルカロイドの種類ごとの毒性に関する科学的知見は不足しています。上記グループ ARfD 及びグループ TDI の対象となった麦角アルカロイドは 12 分子種ありますが、このうち定量的な毒性データがあるのは一部です。このため、麦角アルカロイド類について、12 分子種の毒性強度を考慮した毒性等価係数（TEF）の設定が国際的なリスク評価及びリスク管理を進める上での課題となっています。近年、海外の一部の小麦生産国で麦角病の発生拡大が報告されており、国際的にも本課題の早急な解決が求められています。

#### 研究内容

##### 1. 麦角アルカロイド類の毒性試験条件の設定

国際的なリスク評価機関が麦角アルカロイド類の急性毒性の指標とした子宮収縮作用について、その強度を定量的に評価できる既存又は新規の *in vitro* 又は *in vivo* 試験法を選定し、TEF の設定に最適な試験条件を決定します。

##### 2. 麦角アルカロイド類の子宮収縮作用の比較

決定した試験条件下で、主要な麦角アルカロイド（国際的なリスク評価機関のグループ ARfD 及びグループ TDI の対象となった 12 分子種）の子宮収縮データを取得し、それらの相対的な毒性強度を明らかにし、12 分子種の毒性等価濃度を計算するための TEF を提案します。

#### 研究成果の行政施策・措置への活用

本研究成果を活用して、麦角アルカロイド類の TEF を導出し、毒性等価濃度を用いたリスク評価を実施します。その結果をもとに、現行のリスク管理措置の見直し及び追加措置の必要性を検討します。

## <留意事項>

- ・実施主体は、主な研究内容である毒性試験又は薬理試験に精通し、これら試験を円滑に設計・実施・評価する能力を有するものとします。必要に応じて、外部有識者の参画、活用を検討ください。
- ・本研究は、麦角アルカロイド類が有する毒性のうち、子宮収縮作用（急性毒性）に焦点を当てます。
- ・試験対象の麦角アルカロイド類は、*Claviceps purpurea*が産生するエルゴメトリン、エルゴタミン、エルゴシン、エルゴクリスチン、エルゴクリプチン、エルゴコルニン及びこれらの鏡像異性体（計 12 分子種）とします。
- ・本研究で使用が想定されるエルゴメトリン及びエルゴタミン試薬は、麻薬及び向精神薬取締法で特定麻薬向精神薬原料に指定されています。
- ・本研究の目的は、麦角アルカロイド類の TEF 設定に資する毒性データの取得であり、学術的に新規性や独自性のある試験法開発に主眼を置くものではありません。
- ・ただし、麦角アルカロイド類の毒性に関し重要な科学的知見が得られた場合は、学術誌等を通じた成果発表を検討します。
- ・研究の方針や詳細については、採択後に食品安全政策課と十分に相談した上で決定することとします。また、研究の進捗状況や得られた成果を行政部局に随時報告するとともに、研究の進め方について随時相談することとします。

## 本研究課題内容に関する問い合わせ先

担当者：消費・安全局 食品安全政策課  
化学物質管理班 漆山、鮫島、木俣  
代表：03-3502-8111（内線 4459）