

食品安全に関するリスクプロファイルシート
(化学物質)

更新日:2014年2月14日

項 目	内 容																										
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>オクラトキシンA(OTA) 産生菌: <i>Penicillium</i> 属(<i>P. verrucosum</i> 等)、<i>Aspergillus</i> 属(<i>A. ochraceus</i>、<i>A. carbonarius</i>、<i>A. niger</i>、等)</p>																										
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p> <p>(1)国内</p> <p><食品> ・「米のカビ汚染防止のための管理ガイドライン」 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。 (農林水産省, 2012)</p> <p><飼料> ・「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」 原料等の段階から有害物質(かび毒、重金属等の化学物質)の混入を未然に防止することを目的として、飼料の輸入業者、製造業者などの関連業者が遵守すべき管理の指針を示したもの。 (農林水産省, 2008)</p> <p>(2)海外</p> <p><食品> (1)基準値 【Codex(STAN 193-1995)】 ・最大基準値:小麦、大麦、ライ麦 5 µg/kg</p> <p>【EU(規則 No 1881/2006)】</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">食品</th> <th style="text-align: right;">基準値 (µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>未加工穀類(米及びそばを含む)</td> <td style="text-align: right;">5.0</td> </tr> <tr> <td>穀類加工品[※]</td> <td style="text-align: right;">3.0</td> </tr> <tr> <td>干しブドウ(種なしブドウ、レーズン、黄色種なしブドウ)</td> <td style="text-align: right;">10.0</td> </tr> <tr> <td>焙煎コーヒー豆、挽き焙煎コーヒー豆(水溶性コーヒーを除く)</td> <td style="text-align: right;">5.0</td> </tr> <tr> <td>水溶性コーヒー(インスタントコーヒー)</td> <td style="text-align: right;">10.0</td> </tr> <tr> <td>ワイン(アルコール度数 15%以上のワインとリキュールを除く)と果実ワイン</td> <td style="text-align: right;">2.0</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td style="text-align: right;">2.0</td> </tr> <tr> <td>ブドウジュース</td> <td style="text-align: right;">2.0</td> </tr> <tr> <td>ベビーフード及び幼児向けの穀類加工食品</td> <td style="text-align: right;">0.50</td> </tr> <tr> <td>乳児向け医療用食品</td> <td style="text-align: right;">0.50</td> </tr> <tr> <td>香辛料(乾燥品を含む) -コショウ属(実、白コショウと黒コショウを含む)、ナツメグ、シヨウガ、ターメリック</td> <td style="text-align: right;">15</td> </tr> <tr> <td>-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)</td> <td style="text-align: right;">30 (2014年 末まで) 15 (2015年</td> </tr> </tbody> </table>	食品	基準値 (µg/kg)	未加工穀類(米及びそばを含む)	5.0	穀類加工品 [※]	3.0	干しブドウ(種なしブドウ、レーズン、黄色種なしブドウ)	10.0	焙煎コーヒー豆、挽き焙煎コーヒー豆(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(アルコール度数 15%以上のワインとリキュールを除く)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(実、白コショウと黒コショウを含む)、ナツメグ、シヨウガ、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
食品	基準値 (µg/kg)																										
未加工穀類(米及びそばを含む)	5.0																										
穀類加工品 [※]	3.0																										
干しブドウ(種なしブドウ、レーズン、黄色種なしブドウ)	10.0																										
焙煎コーヒー豆、挽き焙煎コーヒー豆(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(アルコール度数 15%以上のワインとリキュールを除く)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(実、白コショウと黒コショウを含む)、ナツメグ、シヨウガ、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																																
	* ハビ-フト [®] 及び幼児向け穀類加工食品及び乳児向け医療用食品を除く																																	
	(2)実施規範																																	
	【Codex】																																	
	<ul style="list-style-type: none"> 穀物のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範(オクラトキシシンA、ゼアラレノン、フモニシン及びトリコテセン類に関する付録を含む)(2003) ワインのオクラトキシシンAによる汚染の防止・低減に関する実施規範(2007) コーヒーのオクラトキシシンAによる汚染の防止・低減に関する実施規範(2009) カカオのオクラトキシシンAによる汚染の防止・低減に関する実施規範(2013) 																																	
	〈飼料〉																																	
	(1) 指導値(Guidance Value)																																	
	【EU(勸告 2006/576/EC)】																																	
	飼料用製品	指導値(mg/kg)																																
	飼料原料																																	
	- 穀類及び穀類製品	0.25																																
	補助飼料及び配合飼料																																	
	- 豚用	0.05																																
	- 家禽用	0.1																																
	* 水分含量 12%の飼料として相対化 指導値は、EU加盟国に対して、飼料の受入判断の参考として提示しているものであり、畜産物を通じたヒトの摂取を制限するためのものではない。																																	
3	ハザードが注目されるようになった経緯	1960年代に、南アフリカの穀類から分離された後、各種の動物実験で肝臓及び腎臓への毒性が確認されるとともに、北欧でのブタの腎障害やバルカン諸国におけるヒトの腎炎(バルカン腎炎)との関係が疑われている。																																
4	汚染実態の報告(国内)	<p>〈食品〉</p> <p>○ 国産農産物中のオクラトキシシンA濃度(農林水産省実態調査結果)(2005-2009年)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>品目</th> <th>年度</th> <th>試料点数</th> <th>定量限界以上の点数</th> <th>最大値(µg/kg)</th> <th>平均値[※](µg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">米(玄米)</td> <td>2005</td> <td>98</td> <td>0</td> <td><0.30</td> <td>0.082</td> </tr> <tr> <td>2006</td> <td>100</td> <td>0</td> <td><0.30</td> <td>0.080</td> </tr> <tr> <td>2007</td> <td>100</td> <td>0</td> <td><0.30</td> <td>0.080</td> </tr> <tr> <td>2008</td> <td>100</td> <td>0</td> <td><0.12</td> <td>0.050</td> </tr> <tr> <td>2009</td> <td>100</td> <td>0</td> <td><0.17</td> <td>0.070</td> </tr> </tbody> </table>	品目	年度	試料点数	定量限界以上の点数	最大値(µg/kg)	平均値 [※] (µg/kg)	米(玄米)	2005	98	0	<0.30	0.082	2006	100	0	<0.30	0.080	2007	100	0	<0.30	0.080	2008	100	0	<0.12	0.050	2009	100	0	<0.17	0.070
品目	年度	試料点数	定量限界以上の点数	最大値(µg/kg)	平均値 [※] (µg/kg)																													
米(玄米)	2005	98	0	<0.30	0.082																													
	2006	100	0	<0.30	0.080																													
	2007	100	0	<0.30	0.080																													
	2008	100	0	<0.12	0.050																													
	2009	100	0	<0.17	0.070																													

小麦(玄麦)	2005	99	1	0.71	0.084
	2006	100	0	<0.20	0.070
	2007	100	0	<0.20	0.070
	2008	100	0	<0.14	0.060
	2009	101	0	<0.16	0.072
大麦(精麦)	2008	20	0	<0.09	0.040
ハトムギ(精白)	2008	10	0	<0.3	0.10
そば粉	2008	20	0	<0.23	0.090
ひえ(精白)	2008	10	0	<0.11	0.040
きび(精白)	2008	10	0	<0.13	0.050
あわ(精白)	2008	10	0	<0.13	0.050

※ 平均値は GEMS/FOOD の方法で算出

○ 市販食品中のオクラトキシンA濃度(厚生労働省データ)
(2007年度)

品目	試料数	定量限界 (µg/kg)	定量限界以上の 点数	平均値 (µg/kg)	予測平均値 (µg/kg)		最高値 (µg/kg)
					lower bound	upper bound	
パスタ	40	0.1	30	0.35			1.16
小麦粉	30	0.1	14	0.21			1.00
そば	42	0.1	30	0.26			0.73
レーズン	21	0.1	12	0.32			1.63
チョコレート	40	0.1	36	0.28			1.75
インスタントコーヒー	30	0.1	28	0.55			1.65
ココア	17	0.1	16	0.89			3.25
ビール	20	0.01	10		0.008	0.01	0.03
缶コーヒー	31	0.01	9		0.008	0.013	0.039
焙煎コーヒー	20	0.01	8		0.26	0.26	2.745
ライ麦粉	10	0.1	3		0.10	0.13	0.39
オートミール	10	0.1	1		0.04	0.08	0.41
ワイン	30	0.02	28		0.004	0.014	0.11
乾燥イチジク	5	0.1	0		0.022	0.06	0.13
コリアンダー	5	0.5	1		0.19	0.43	0.93
グレープジュース	10	0.1	0		0	0.1	<0.1
米	10	0.1	0		0.00	0.05	<0.1
大麦	11	0.1	0		0.00	0.05	<0.1
雑穀	11	0.1	0		0.00	0.05	<0.1
とうもろこし製品	5	0.1	0		0.00	0.05	<0.1

注1: 厚生労働省データ(2007年度厚労科学研究補助金)

注2: 分析した食品は、国産、輸入、国産か輸入か不明のもの、がある

注3: 予測平均値は GEMS/Food に従い算出

(2004-2006 年度)

品目	試料 点数	定量 限界 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	定量限界 以上の 点数	最高値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	平均値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
米	90	0.1	0	-	-
せんべい	21	0.1	0	-	-
小麦粉	130	0.1	66	0.7	0.1
パスタ	40	0.1	26	1.6	0.3
そば粉	35	0.1	15	1.8	0.2
そば麺	65	0.1	25	1.5	0.1
スイートコーン	20	0.1	0	-	-
コーングリッツ	10	0.1	0	-	-
コーンフレーク	25	0.1	0	-	-
ポップコーン	10	0.1	0	-	-
ライ麦	20	0.1	11	1.6	0.4
ライ麦粉	10	0.1	4	0.8	0.2
オートミール	44	0.1	14	13.3	0.4
レーズン	31	0.1	22	12.5	0.9
グレープジュース	23	0.05	0	-	-
かつおぶし	22	0.1	0	-	-
チョコレート	73	0.1	50	0.9	0.2
ホワイトチョコレート	2	0.1	0	-	-
ビール	61	0.01	38	0.45	0.02
ワイン	53	0.05	16	1.29	0.08
生コーヒー	21	0.1	5	0.8	0.1
焙煎コーヒー	29	0.1	13	0.9	0.2
インスタントコーヒー	36	0.1	35	4.2	0.8
缶コーヒー	10	0.02	2	0.02	0.00
ココア	21	0.1	21	3.5	0.9

注1: 厚生労働省データを基に作成

注2: 分析した食品は、国産、輸入、国産か輸入か不明のものがある

注3: 平均値は定量限界未満を「0」として算出。

<飼料>

○ 飼料及び飼料原料中のオクラトキシンA濃度
(2002-2006 年度)

	試料 点数	定量限界 以上の 点数	最高値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	平均値 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)
とうもろこし	9	0	-	-
マイロ	38	0	-	-
小麦	42	6	11	1
大麦	185	13	79	<1
ライ麦	62	5	15	<1
えん麦	11	2	33	6
ふすま	29	2	12	<1
配混合飼料	80	7	33	1

注1: (独)農林水産消費安全技術センターのデータを基に作成。

注2: 原料は概ね輸入したもの。

注3: 平均値は定量限界未満を「0」として算出。

注4: 定量限界は $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ 又は $5 \mu\text{g}/\text{kg}$

5	<p>毒性評価</p> <p>(1)吸収、分布、排出及び代謝</p> <p>(2)急性毒性</p> <p>(3)短期毒性</p> <p>(4)長期毒性</p>	<p>胃腸管から緩やかに吸収後、主に腎臓に分布。代謝物は、毒性の低いオクラトキシンα。血清アルブミンや血液中の巨大分子に結合するが、血清中の半減期は動物種によって大きく異なる(ヒト 840 時間、マウス 24~39 時間等)。オクラトキシンA又はオクラトキシンαとして、糞及び尿中に排出。</p> <p>イヌ、ブタは感受性が高く、ラット、マウスは低い。 [LD₅₀]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 46-58 mg/kg bw(マウス、経口) ・ 20-30 mg/kg bw(ラット、経口) ・ 0.2 mg/kg bw(イヌ、経口) ・ 1 mg/kg bw(ブタ、経口) <p>イヌで多くの臓器での出血や、脾臓、脳、肝臓等での血栓、腎臓及びリンパ球の壊死、腸炎等</p> <p>腎機能や腎酵素活性の低下(ブタ、経口)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・多くの動物で腎毒性。 ・ラットで発がん性が認められているが、発がんの作用機構、遺伝毒性は不明。ヒトでの腎発がん性は疑われているが証明されていない。 ・IARC: Group 2B(1993)
6	<p>耐容量</p> <p>(1)耐容摂取量</p> <p>①PTDI/PTWI/PTMI</p> <p>②PTDI/PTWI/PTMI の根拠</p> <p>(2)急性参照量(ARfD)</p>	<p>○ 食品安全委員会(2014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非発がん毒性 TDI: 16 ng/kg bw ・発がん性 TDI : 15 ng/kg bw <p>○ JECFA(1995, 2001)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PTWI: 100 ng/kg bw <p>○ 食品安全委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> ・非発がん毒性:ブタ(雌)の亜急性毒性試験における尿細管における退行性変性を指標とした LOAEL 8 μg/kg bw/day 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) ・発がん性:ラットの 2 年間発がん試験における NOAEL 15 μg/kg bw/day 不確実係数 1000(種差 10、個体差 10、発がん性 10) <p>○ JECFA</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ブタの長期毒性試験における腎機能悪化の NOEL: 8 μg/kg bw/day) <p>—</p>

7	<p>暴露評価</p> <p>(1)推定一日摂取量</p> <p>(2)推定方法</p>	<p>【国内】</p> <p>○ 厚生労働科学研究(2010)</p> <table border="1" data-bbox="627 304 1406 539"> <thead> <tr> <th>年齢</th> <th>50 パーセンタイル値 (ng/kg bw/day)</th> <th>95 パーセンタイル値 (ng/kg bw/day)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1-6 歳</td> <td>0.14</td> <td>2.21</td> </tr> <tr> <td>7-14 歳</td> <td>0.11</td> <td>1.56</td> </tr> <tr> <td>15-19 歳</td> <td>0.09</td> <td>1.20</td> </tr> <tr> <td>20 歳以上</td> <td>0.11</td> <td>1.49</td> </tr> </tbody> </table> <p>【JECFA】</p> <p>① 第 56 回 JECFA(2001)</p> <p>・45 ng/kg bw/week(ヨーロッパ型食生活を土台にし、加重平均した値)</p> <p>摂取量の根拠</p> <ul style="list-style-type: none"> ・穀類由来: 25 ng/kg bw/week ・ワイン由来: 10 ng/kg bw/week ・ブドウジュース、コーヒー由来: 2-3 ng/kg bw/week ・ドライフルーツ、ビール、茶、ミルク、ココア、家禽、豆由来: 1ng/kg bw/week 未満 ・豚の肝臓と腎臓由来は 1.5 ng/kg bw/week だが、過大評価となっている <p>・92 ng/kg bw/week (95 パーセンタイル値)</p> <p>※基準値を 5 µg/kg 又は 20 µg/kg に設定しても、消費者の暴露評価結果は 95 パーセンタイルで 84 ng/kg bw/week(基準値 5 µg/kg) と 92 ng/kg bw/week(基準値 20 µg/kg)となり、大きな差はなくいずれも PTWI 未満。</p> <p>② 第 68 回 JECFA(2007) ※穀類由来の摂取量を再評価</p> <p>穀類由来: 8-17 ng/kg bw/week(平均値。主にヨーロッパのデータに基づき、2001 年の原料データに対し、加工穀類のデータを使用)</p> <p>※穀類を対象に ML を 5 µg/kg 又は 20 µg/kg に設定しても、20 µg/kg を超える汚染レベルのサンプルは非常に少ないため、OTA の暴露量への影響はほとんどない。途上国のデータ不足のため、結論は出せない。</p> <p>【国内】</p> <p>○ 厚生労働科学研究(2010 年)</p> <p>食品摂取量及び食品の含有実態調査結果に基づくモンテカルロ・シミュレーションによる推定値</p> <p>(定量限界未満の濃度は 2 分の 1 の値として試算)</p> <p>【JECFA】</p> <p>① フランスの穀物摂取量分布データを用いて、確率論的手法で 95 パーセンタイルの消費者の摂取量を推定。(ヨーロッパ型の食生活の摂取量)</p> <p>② 食品中含有量 × 推定食物摂取量(GEMS 地域別の平均摂取量と GEMS クラスター別の平均摂取量の両方で試算)</p>	年齢	50 パーセンタイル値 (ng/kg bw/day)	95 パーセンタイル値 (ng/kg bw/day)	1-6 歳	0.14	2.21	7-14 歳	0.11	1.56	15-19 歳	0.09	1.20	20 歳以上	0.11	1.49
年齢	50 パーセンタイル値 (ng/kg bw/day)	95 パーセンタイル値 (ng/kg bw/day)															
1-6 歳	0.14	2.21															
7-14 歳	0.11	1.56															
15-19 歳	0.09	1.20															
20 歳以上	0.11	1.49															
8	MOE(Margin of exposure)	-															

9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・ 穀類の製粉工程で減少し、ふすま等に残る(全粒粉では減衰しない)。熱には比較的安定で、100℃で小麦中のオクラトキシンAが半減する時間は、2.3時間(湿式製粉)及び12時間(乾式製粉)。 ・ 朝食用シリアルやビスケットの製造工程で大幅に減少するが、パスタなどではほとんど減少しない。(他のトリコテセン類のかび毒よりも低減しにくいとされている。) ・ コーヒーの脱カフェイン工程では約90%減少。焙煎工程では最大で90%程度減少するとの報告がある。豆の選別による低減効果も大きい。 ・ カカオ中のオクラトキシンAは、チョコレート製造工程で平均90%低減するとの報告がある。 ・ ワインでは醸造中にオクラトキシンA濃度が一貫して減少することが確認されている(低減率は各種条件により異なる。)
10	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	
	(1)農産物/食品の種類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 穀類及びその製品(パスタ、小麦粉、そばなど) ・ コーヒー(豆)、ぶどう(完熟)、干しぶどう、ココア、チョコレート、ワイン、ビール等
	(2)国内の生産実態	(省略)
11	汚染防止・リスク低減方法	<p><食品></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ オクラトキシンAの産生は、産生菌の種類、作物の種類、地理条件によって異なることから、産生菌毎に異なった汚染防止策が必要。 ・ <i>A. ochraceus</i>, <i>A. westerdijkiae</i>, 及び <i>A. steynii</i> 貯蔵穀類が汚染源となるので、急いで乾燥すること。水分活性は0.8以下に保つことが必要。燻蒸、換気、冷蔵、密封貯蔵、CA貯蔵も有効。虫害もオクラトキシンA産生の原因となるため注意。コーヒー豆では収穫後にオクラトキシンAが産生するので、急速かつ効果的乾燥、適正な貯蔵、色彩選別が重要。 ・ <i>A. carbonarius</i> 及び <i>A. niger</i> ブドウ果実の損傷に注意(損傷部分からかびが侵入する) ・ <i>P. verrucosum</i> 十分な乾燥及び適切な貯蔵。不良な穀物の仕分け及び汚染濃度の確認。 穀物のオクラトキシンAを低減するため、 ①収穫機及び貯蔵施設を使用期間終了後にシーズンごとに洗浄すること。 ②貯蔵施設の湿度は急いで18%以下まで下げ、長期貯蔵の場合は15%以下に下げること。温度は急いで15℃以下まで下げ、冬であれば5℃以下まで下げること。
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"> ・ 食品等の含有実態データ ・ 健康影響に関する疫学調査データ ・ 精度の高い暴露評価データ(バイオマーカーの活用など) ・ 発がんメカニズムに関するデータ

13	消費者の関心・認識	一般的にオクラトキシン A に対する消費者の関心は低い。
14	その他	<p>○健康影響評価のまとめ</p> <ul style="list-style-type: none">・ 現状では、オクラトキシン A の暴露量は高リスク消費者でも TDI を下回っていると推定されることから、食品からの摂取が一般的な日本人の健康に悪影響を及ぼす可能性は低い。・ オクラトキシン A の主な産生菌は、異なる生育条件では異なる種類の農作物及び食品に生育し、また、オクラトキシン A の汚染の程度は、気候等の影響を受けやすいことから、リスク管理機関において汚染状況についてのモニタリングを行うとともに、規格基準について検討することが望ましい。 <p>(食品安全委員会, 2014)</p>