

## 食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

### ○微生物・プリオン・自然毒—その他

#### 欧州連合(EU)、紅麹由来のサプリメント中のかび毒シトリニンの基準値を設定

公表日：2014年3月7日 情報源：欧州連合(EU)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:067:0003:0004:EN:PDF>

欧州連合(EU)は3月7日、紅麹菌(*Monascus purpureus*)で発酵させた米に由来するサプリメント中のかび毒シトリニン(citrinin)の基準値を $2,000 \mu\text{g/kg}$ に設定するため、規則(EC) No 1881/2006を一部改正する委員会規則(EU) No 212/2014を官報で公表した。

1. 食品中のかび毒の基準値は、規則(EC) No 1881/2006で定められている。
2. 欧州食品安全機関(EFSA)の「フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル」(CONTAM パネル)は2012年3月2日、欧州委員会(EC)の要請を受けて、食品及び飼料中のシトリニンに関連した公衆衛生及び動物衛生へのリスクに関する意見書を採択した。CONTAM パネルは、腎毒性に関する利用可能なデータに基づいて、シトリニンの腎毒性の懸念がないレベルを算出した。無毒性量(NOEL)の $20 \mu\text{g/kg}$ 体重/日に不確実係数100を適用すると、ヒトにおける腎毒性の懸念がないレベルは $0.2 \mu\text{g/kg}$ 体重/日になる。CONTAM パネルは、腎毒性の懸念がないレベルにおけるシトリニンについても、データに基づき遺伝毒性及び発がん性の懸念を排除することができないと結論づけた。
3. EFSAの「栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネル」(NDA パネル)は2013年1月24日、Sylvan Bio Europe BV社による申請があったオランダの担当機関の要請に応じて、規則(EC) No 1924/2006の第13条第5項に基づいて、紅麹中のモノコリン K/ロバスタチン(monacolin K/lovastatin)と正常な血中 LDL コレステロール濃度の維持に関する健康強調表示について意見書を採択した。NDA パネルは、紅麹中のモノコリン Kの摂取と正常な血中 LDL コレステロール濃度の維持には相関があると結論づけた。NDA パネルは、「紅麹由来のモノコリン Kは、正常な血中 LDL コレステロール濃度の維持に寄与する」という文言は、科学的根拠があり、この効果を得るためには、モノコリン Kを毎日10mg摂取することになると考えている。
4. モノコリン Kを産生する紅麹菌の一部の菌株は、かび毒シトリニンも産生する。特定の紅麹製品中のシトリニンに関するデータによって、高濃度のシトリニンの存在が明らかになった。そのような紅麹製品は、強調表示された効果を得るための必要量を摂取すると、その暴露量が腎毒性の懸念がないレベルを大幅に超えるため、紅麹製品中の基準値を設定することが適当である。モノコリン Kを必要量摂取するためには、紅麹600mgを4~6カプセル摂取する必要がある。これらの紅麹製品に由来するシトリニンの暴露量が、成人における腎毒性のレベルである $0.2 \mu\text{g/kg}$ 体重を確実に大きく下回るように、紅麹製品中のシトリニンの基準値を $2,000 \mu\text{g/kg}$ に設定した。

以上により、紅麹由来サプリメント中のシトリニンの基準値を $2,000 \mu\text{g/kg}$ が規則(EC) No 1881/2006の附属書のセクション 2に追加されることになった。この基準値は、他の食品由来のシトリニンの暴露量に関する知見及びシトリニンの毒性(特に発がん性及び遺伝毒性)についての新たな知見を考慮して、2016年1月1日までに見直される。委員会規則(EU) No 212/2014は、官報掲載の20日後に発効し、2014年4月1日から適用される。

#### ○関連情報(海外)

・フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES): 紅麹を有効成分とするサプリメントを服用する前に必ず医師に相談するよう注意喚起。(2014年3月12日)

ANSESには紅麹を成分とするサプリメントの摂取への関連が疑われる25件の副作用報告(多くは筋障害や肝障害)が届けられている。ANSESは、モノコリンを含む紅麹を主成分とするサプリメントの使用により、遺伝的体質や現在病気で治療を受けている特に感受性の高い集団に健康リスクを引き起こす可能性があると考えている。ANSESはこれらのサプリメントを用いる前に医師に相談するよう勧告している。

ANSESは、スタチン(訳注: コレステロール値を下げる効果がある医薬品)を有効成分とする薬剤を服用している患者及び副作用(スタチン不耐性)によってスタチン治療を受けられなくなった患者(スタチン不耐性患者)は、これらのサプリメントを服用してはならないと指摘している。また、感受性の高い集団(妊婦、授乳期の女性、子供、青少年、70歳以上の高齢者や他の疾患を有する患者、グレープフルーツの高摂取集団など)もこれらのサプリメントを服用してはならないと指摘している。

<http://www.anses.fr/fr/content/compl%C3%A9ments-alimentaires-%C3%A0-base-de-levure-de-riz-rouge-avant-consommation-prenez-conseil>

・スイス連邦食品安全獣医局(BLV): 紅麹を成分に含む食品の売買は違法であると注意喚起。(2014年3月12日)

スイス連邦医薬品庁(Swissmedic)とスイス連邦食品安全獣医局(BLV)は紅麹を有効成分とする製品はスイスでは医薬品としても食品としても未認可であり、これらの製品を売買してはならないと指導した。

<http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04711/05464/index.html?lang=fr>

・欧州食品安全機関(EFSA): 食品及び飼料中のシトリニンの存在に係る公衆衛生リスク及び動物衛生リスクに関する科学的意見書を公表(2012年3月23日)

シトリニンのヒトへの腎毒性が懸念されない量を $0.2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日とした。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03550780149>

#### ○関連情報(国内)

・厚生労働省: 第8版食品添加物公定書 成分規格・保存規格

ベニコウジ色素—純度試験、(4)シトリニン  $0.2 \mu\text{g}/\text{g}$  以下

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuten/kouteisho8e.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/kouteisho8e.html)

・農林水産省: 食品のかび毒に関する情報—いろいろなかび毒

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/priority/kabidoku/kabi\\_iroiro.html#CIT](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/kabidoku/kabi_iroiro.html#CIT)

・独立行政法人国立健康・栄養研究所: 「健康食品」の素材情報データベース、ベニコウジ

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail62.html>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>) をご覧下さい。