

乳に含まれるアフラトキシン M1 について

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
乳肉水産食品部会報告書1. アフラトキシン M1 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 B₁、B₂、G₁、G₂、M₁、M₂ 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 B₁ (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 M₁ (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。

一方、食品中の AFM₁ 以外のアフラトキシンについては、食品安全委員会の食品健康影響評価を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で審議が行われた結果、AFB₁ としていた指標を総アフラトキシン（アフラトキシン B₁、B₂、G₁ 及び G₂ の合算）に変更すること及び規制値を 10 µg/kg とすることとされ、食品衛生法（以下「法」という。）第 6 条第 2 号（有毒・有害物質を含む食品の販売等の禁止）で規制している。

今般、上記を踏まえ、国際的な AFM₁ の基準値設定の動向及び我が国における食品流通の実態に鑑み、乳に含まれる AFM₁ の規格基準設定について、平成 26 年 2 月 5 日に開催した当部会において審議した。

なお、乳に含まれる AFM₁ の規格基準設定については、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成 26 年 2 月 3 日付けで諮問された

2. AFM1 に係るこれまでの経緯

- | | |
|--------------|---|
| 平成 13 年 7 月 | コーデックスにおいて、乳中の AFM ₁ の最大残留量 0.5µg/kg を設定。 |
| 平成 14 年 5 月 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格・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 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会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、AFM ₁ についても規格基準設定の検討対象とされた。 |
| 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。 |
| 平成 22 年 5 月 | 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会において AFM ₁ の取扱いについて審議し、規格基準設定に向けて食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼することを了承。 |
| 平成 22 年 12 月 | 食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼。 |

平成 25 年 7 月 食品安全委員会から食品健康影響評価結果の通知。

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) の評価では、アフラトキシン類 (B₁、B₂、G₁、G₂、M₁) はヒトの肝臓の発がん物質であり、許容摂取量は示されておらず、「摂取は合理的に達成可能な値にまで低減されるべき」となっている。AFM1 については、アフラトキシン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 の基準値を 0.05 又は 0.5 µg/kg として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. 諸外国等の AFM1 の基準値

| 国・地域等 | 対象食品 | 最大残留量 (µg/kg) |
|--------|---|---------------|
| コーデックス | 乳 | 0.5 |
| 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 |

※ 使用時の状態に調整したもの

5. 我が国における飼料中の AFB1 低減対策

農林水産省においては、AFM1 の生乳への移行データや乳牛用配合飼料中の AFB1 のモニタリング結果をもとに、乳牛用配合飼料の AFB1 の指導基準値を 0.01 mg/kg 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おり、1989～2011 年度の配合飼料中の AFB1 平均値は 0.001～0.004 mg/kg であった。また、これまで基準値を超える事例は認められていない。

6. 我が国における汚染実態等の調査研究

乳中の AFM1 に関して、厚生労働省がこれまでに行ってきた汚染実態等の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研究 (平成 13 年度)

平成 13 年、JECFA において AFM1 の評価がなされたことを受け、国内の牛乳 208 検体の AFM1 の濃度を測定した結果、AFM1 の検出値は平均 0.009 µg/kg (最大値

0.029 µg/kg) 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 AFM1 汚染実態調査 (平成 15 年度)

飼料中の AFB1 汚染の汚染頻度増加を受けて、国内の生乳 299 検体の AFM1 の濃度を測定した結果、AFM1 の検出値は平均 0.0074 µg/kg (最大値 0.043 µg/kg) であった。なお、本調査では季節的変動より飼料中の AFB1 の濃度の影響が大きかった。

(3) 食品中のかび毒に係る試験検査 (平成 20 年度)

海外の乳製品においてコーデックス規格を上回る AFM1 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 検体及びホエイパウダー等 30 検体) について AFM1 の濃度を測定した結果、チーズ、バター及びホエイパウダー等のいずれの試料でも輸入品からは検出限界 (チーズ 0.1µg/kg、バター 0.07µg/kg 及びホエイパウダー等 0.005µg/kg) 以上の AFM1 は検出されなかったことから国内に流通する輸入乳製品チーズ、バター及びホエイパウダー等は AFM1 の汚染の可能性は非常に低いと考えられた。

(4) 食品中のかび毒に係る試験検査 (平成 22 年度)

平成 22 年 5 月に開催された乳肉水産食品部会において、AFM1 の乳児へ健康影響を確認すべきとの意見が出されたことを踏まえ、調製粉乳等の AFM1 の汚染実態を調査することを目的とし、日本国内の 6 社が販売する 24 ブランド 108 検体について AFM1 を測定した。その結果、36 検体から AFM1 が検出された。粉末乳 14 g を 100mL に溶解し、牛乳として換算した値の最高値は 0.025 µg/kg、平均値は 0.002 µg/kg であった。

7. 食品健康影響評価

上記の状況を踏まえ、厚生労働省は食品安全基本法 (平成 15 年法律第 48 号) 第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定による同項の食品の規格として、AFM1 の基準を設定することについて、食品安全委員会委員長あて意見を求めた。当該評価の結果の概要は以下のとおりである。

日本で実施された市販牛乳、生乳及び調製粉乳の AFM1 汚染実態調査結果を用いて AFM1 生涯総摂取量を推定し発がんリスクを推計した結果、現状における発がんリスクは極めて低いと考えられる。

また、日本で実施された配合飼料等の汚染実態調査の結果、配合飼料中の AFB1 に関して農林水産省が定めた指導基準値に比して低いレベルを維持している。

飼料中の AFB1 からの乳への移行については、牛の AFB1 摂取量の増加に比例して乳中 AFM1 濃度が増加することが示されており、飼料中の AFB1 を抑制することにより乳中 AFM1 濃度を低下させることができる。

これらのことから、現状においては、飼料中の AFB1 の乳その他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いと考えられる。

しかし、AFM1 その他の一部代謝物が遺伝毒性発がん物質であることを勘案すると、飼料中の AFB1 及び乳中の AFM1 の汚染は、合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルに抑えるべきである。特に乳幼児の単位体重当たりの乳摂取量が他の年齢層に比べて多いことに留意する必要がある。

8. AFM1 の規制について

上述のとおり、現時点において、農林水産省の指導による飼料中の AFB1 規制により、乳中の AFM1 濃度は低く抑えられており、食品健康影響評価においても現状では、飼料中の AFB1 の乳及びその他の畜産物を介するヒトへの健康影響の可能性は極めて低いと評価されている。今後も現行の飼料規制が引き続き適切に実施される場合、乳中の AFM1 によるヒトへの健康影響は極めて低いと考えられることから、直ちに AFM1 について規格基準を設定することは必要ないとする。

一方、総アフラトキシンについては、「アフラトキシンは遺伝毒性が関与すると判断される発がん物質であり、食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲でできる限り低いレベルにするべきである。」と評価された食品安全委員会の食品健康影響評価結果、国際的な基準値設定の動きや汚染実態等に鑑み、法第 6 条第 2 号に基づき規制を行っているところである。

このことを踏まえ、AFM1 は AFB1 の代謝物であることや遺伝毒性発がん物質であること、また国際的にも乳に基準値が設定されていることから、AFM1 についても総アフラトキシンと同様、法第 6 条第 2 号により乳に含まれる AFM1 を規制することとし、国際的な整合性の観点からコーデックス基準と同様に乳に対して 0.5 µg/kg を規制値として設定する。

(参考)

これまでの経緯

平成22年12月13日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品健康影響評価について依頼

平成25年7月1日 食品安全委員会から厚生労働大臣あてに食品健康影響評価結果の通知

平成26年2月3日 厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会へ諮問

平成26年2月5日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

(注) 当報告書は、薬事食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会委員に書面にて確認の上、とりまとめたものである。

● 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会乳肉水産食品部会

<平成26年2月5日>

[委員]

| | |
|--------|--|
| 石川 広己 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 石田 裕美 | 女子栄養大学実践栄養学科長・教授 |
| 甲斐 明美 | 東京都健康安全研究センター微生物部長 |
| 木村 凡 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 河野 康子 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |
| 小西 良子 | 麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授 |
| 鈴木 敏之 | 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長 |
| 寺嶋 淳 | 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長 |
| 西淵 光昭 | 京都大学東南アジア研究所教授 |
| 野田 衛 | 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長 |
| 林谷 秀樹 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授 |
| 堀江 正一 | 大妻女子大学家政学部食物学科教授 |
| 松田 幹 | 名古屋大学大学院生命農学研究科教授 |
| 丸山 総一 | 日本大学生物資源科学部獣医学科教授 |
| 山下 倫明 | 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長 |
| ○山本 茂貴 | 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授 |
| ○は部会長 | |

※所属・役職は部会開催時（平成26年2月5日）のもの

<平成27年5月>

| | |
|-------|----------------------|
| 石川 広己 | 公益社団法人日本医師会常任理事 |
| 甲斐 明美 | 東京都健康安全研究センター微生物部長 |
| 木村 凡 | 東京海洋大学大学院海洋科学技術研究科教授 |
| 河野 康子 | 全国消費者団体連絡会事務局長 |

| | |
|--------|--|
| 小西 良子 | 麻布大学生命環境科学部食品生命科学科教授 |
| 鈴木 敏之 | 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター衛生管理グループ長 |
| 寺嶋 淳 | 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部長 |
| 西渕 光昭 | 京都大学東南アジア研究所教授 |
| 野田 衛 | 国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第四室長 |
| 林谷 秀樹 | 東京農工大学大学院農学研究院動物生命科学部門准教授 |
| 堀端 薫 | 女子栄養大学給食システム研究室准教授 |
| 前田 有美恵 | 静岡県環境衛生科学研究所副所長 |
| 松田 幹 | 名古屋大学大学院生命農学研究科教授 |
| 丸山 総一 | 日本大学生物資源科学部獣医学科教授 |
| 山下 倫明 | 独立行政法人水産総合研究センター中央水産研究所 水産物応用開発研究センター安全性評価グループ長 |
| ○山本 茂貴 | 東海大学海洋学部水産学科食品科学専攻教授 |
| ○は部会長 | |

※所属・役職は部会報告書確認時（平成27年5月）のもの