

厚生労働省発健生0228第1号  
令和6年2月28日

内閣府食品安全委員会  
委員長 山本 茂貴 殿

厚生労働大臣 武見 敬三  
( 公 印 省 略 )

食品健康影響評価について

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、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第13条第1項の規定に基づき、同項の食品の規格として、小麦及び大麦についてオクラトキシンAを $5\mu\text{g}/\text{kg}$ を超えて含有するものであってはならない旨の成分規格を新たに設定すること。



## 食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定 の食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について

### (1) 経緯

オクラトキシンA（以下「OTA」という。）は、*Aspergillus ochraceus*、*Penicillium verrucosum*等の数種の菌によって産生される世界中で検出されているかび毒であり、穀類、コーヒー、ココア、ビール、ワイン等の様々な食品の汚染が報告されている。OTAは、非遺伝毒性発がん物質であり、腎毒性もあるとされている。その毒性及び欧州や北米等で主要な食品である麦類から検出されたこと、さらにはより広い範囲の地域で他の食品群からもOTAが検出されたことなどから、OTAはかび毒のうちでもアフラトキシン類に次いで重要なリスク管理の対象と考えられている。コーデックス委員会では、平成20（2008）年に小麦、大麦及びライ麦について最大基準値（各5 µg/kg）を設定している。

わが国では、内閣府食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施し、平成26（2014）年1月27日付けでその評価結果が厚生労働大臣に通知された。当該通知結果においては、「OTA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、OTA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」とされた。これを受けて、同年10月21日開催の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「食品規格部会」という。）における審議にて、コーデックス委員会最大基準値が定められている小麦、大麦及びライ麦の3品目に関しては、当該規格に準じて基準値を検討すること、並びにその他の食品に関しては、ばく露実態の結果に応じて、対応を検討することが了承された。

令和5（2023）年12月11日開催の食品規格部会では、平成26年10月の同部会の審議内容を受けて、小麦、大麦、ライ麦及びそれら以外の食品について、最新の汚染実態調査を踏まえ、これらの品目の規格基準の設定に関して審議した（別紙参照）。

今般、当該部会において、OTA経口摂取推定量等を考慮し、健康被害の未然の防止及び国際整合の観点から、小麦及び大麦に対して5 µg/kgの規格基準を設定することについて了承が得られたので、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

### (2) 今後の方針

内閣府食品安全委員会からの食品健康影響評価の結果を得た後、規格基準改正のための所要の手続きを進める。

## 食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定について

### 1. 経緯

オクラトキシンA（以下「OTA」という。）は、*Aspergillus ochraceus*、*Penicillium verrucosum*等の数種の菌によって産生される世界中で検出されているかび毒であり、穀類、コーヒー、ココア、ビール、ワイン等の様々な食品の汚染が報告されている。OTAは、非遺伝毒性発がん物質であり、腎毒性もあるとされている。その毒性及びバルカン半島の風土病の原因とされたこと、欧州や北米等で主要な食品である麦類から検出されたこと、さらにはより広い範囲の地域で他の食品群からもOTAが検出されたことなどから、OTAはかび毒のうちでもアフラトキシン類に次いで重要なリスク管理の対象と考えられている。例えば、コーデックス委員会においても、かび毒としてアフラトキシン類に次いで検討が開始された。わが国で摂食する小麦・大麦は、その大部分を米国及びカナダから輸入していることもあり、食品安全の観点から、OTAはリスク管理の対象とすべきかび毒である。

OTAについては、内閣府食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施し、平成26（2014）年1月27日付けでその評価結果が厚生労働大臣に通知された。当該通知結果においては、「OTA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、OTA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」とされた。なお、国際的には、コーデックス委員会が、平成20（2008）年に小麦、大麦及びライ麦について最大基準値（各5 µg/kg）を設定した。

これを受けて、食品中のOTAの規格基準の設定について、厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会長宛てに平成26（2014）年10月10日付けで諮問を行い、同月開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「食品規格部会」という。）における審議にて、コーデックス委員会で最大基準値が定められている小麦、大麦及びライ麦の3品目に関しては、当該規格に準じて基準値を検討すること、並びにその他の食品（比較的摂取量が多いそば等）に関しては、ばく露実態の結果に応じて、対応を検討することが了承されたところである。

今般、小麦、大麦、ライ麦及びそれら以外の食品（例えばコーヒー豆等）について、最新の汚染実態調査を踏まえ、これらの品目の規格基準の設定に関して検討するものである。

### 2. 食品健康影響評価の概要

非発がん毒性及び発がん性の耐容一日摂取量（TDI）は以下のとおり。

### ＜非発がん毒性のTDI＞

TDI : 16 ng/kg-bw/d

非発がん毒性に関して、各種毒性試験結果から得られた最小毒性量（LOAEL）は、8 µg/kg-bw/d（ブタの亜急性毒性試験）を使用し、このLOAELに不確実係数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）を適用して、上記のTDIを設定した。

### ＜発がん性のTDI＞

TDI : 15 ng/kg-bw/d

発がん性に関して、無毒性量（NOAEL）は、米国国家毒性プログラム（NTP）のラットの2年間の発がん性試験の結果であった21 µg/kg-bw/d（週5回投与、15 µg/kg-bw/dに相当）を使用し、このNOAELに不確実係数1000（種差10、個体差10、発がん性10）を適用して、上記のTDIを設定した。

## 3. わが国における小麦・大麦・ライ麦からのOTA経口ばく露状況

### （1）小麦・大麦・ライ麦の各麦類消費量における輸入麦類の比率及び麦類総消費量における各麦類の比率（表1）

小麦、大麦及びライ麦のわが国への輸入量、国内生産量及び流通量（2017年から2020年の4年間の年度平均、農林水産省資料<sup>1</sup>による）から推計した各麦類消費量における輸入麦類の比率及び麦類総消費量における各麦類の比率を以下に示す。

表1. 各麦類消費量における輸入比率及び麦類総消費量における比率

| 品目  | 各麦類消費量における輸入比率<br>(%) | 麦類総消費量における比率<br>(%) |
|-----|-----------------------|---------------------|
| 小麦  | 85.0                  | 86.4                |
| 大麦  | 78.5                  | 13.3                |
| ライ麦 | 100.0                 | 0.3                 |

### （2）汚染実態

#### a) 小麦、大麦中のOTAの汚染実態調査結果（表2）

輸入小麦及び大麦については、国家貿易の枠組みで2017年から2022年の5年間に米国・カナダ・オーストラリアからばら積み船で輸入した食用玄麦（小麦及び裸麦は

<sup>1</sup> 各麦類の消費割合及び小麦・大麦の輸入割合：  
<https://www.maff.go.jp/j/press/nousan/boeki/220318.html>（令和4年度 麦の需給に関する見通し、麦の参考統計表）、<https://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/kokusai/index.html>（農林水産物輸出入情報・概況（年別実績））より推計した。

殻なし、裸麦以外の大麦は殻有）のうち、農林水産省が各銘柄の輸入比率に比例した点数の試料を採取し<sup>2</sup>分析した。一方で、国産小麦については2005年から2009年の5年間に貯蔵段階の食用玄麦を対象とし、国産大麦は2008年に流通段階（国内流通品）の大麦精麦を対象とし、農林水産省が分析した結果である。

表2. 小麦・大麦の汚染実態調査結果

| 品目* | 輸入/国産      | 試料点数 | 定量下限<br>( $\mu\text{g/kg}$ ) | 定量下限未満の<br>試料数（割合） | 最大値<br>( $\mu\text{g/kg}$ ) |
|-----|------------|------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| 小麦  | 輸入         | 782  | 0.15                         | 453（58%）           | 5.2                         |
|     | 国産         | 299  | 0.2<br>[2005～2007]           | 298（99.7%）         | 0.7                         |
|     |            | 100  | 0.14<br>[2008]               | 100（100%）          | －                           |
|     |            | 101  | 0.16<br>[2009]               | 101（100%）          | －                           |
| 大麦  | 輸入         | 28   | 0.15                         | 26（93%）            | 1.8                         |
|     | 国産<br>（精麦） | 20   | 0.09                         | 20（100%）           | －                           |

\* 国産大麦のみ精麦を分析。小麦の全てと輸入大麦については玄麦を分析。

#### b) ライ麦中のOTAの汚染実態調査結果（表3）

ライ麦は、2016年から2021年の5年間に厚生労働省が国内流通品（国産・輸入品を含む）を試料採取して分析した。なお、ライ麦粒は入手困難であったため、ライ麦粉及びライ麦フレークを対象とした。

表3. ライ麦の汚染実態調査結果

| 品目            | 輸入/国産 | 試料点数 | 定量下限<br>( $\mu\text{g/kg}$ ) | 定量下限未満の<br>試料数（割合） | 最大値<br>( $\mu\text{g/kg}$ ) |
|---------------|-------|------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|
| ライ麦粉<br>・フレーク | 輸入・国産 | 150  | 0.1                          | 119（79%）           | 4.9                         |

<sup>2</sup> 輸入小麦・大麦については、玄麦を100 g/回を100回サンプル採取し、計10kgを全量粉碎し濃度分析した。

### (3) 経口ばく露量推計

小麦及び大麦の経口ばく露量推計<sup>3</sup>について、表1に示したように輸入比率が極めて高く、さらに、表2に示したOTAの汚染実態調査結果から、輸入試料は国産試料より高いOTAの濃度分布を示す傾向があることから、保守的な推計のために輸入試料を対象とした。

#### a) 小麦からのOTAの長期経口摂取量の推定

小麦及び小麦を主成分とする食品の消費量並びに小麦中のOTA汚染実態調査結果より、OTAの基準値を設定しない場合のOTAのばく露量を確率論的方法<sup>4</sup>により推計した(表4)。

また、基準値をコーデックス基準値と同じ5 µg/kgに設定した場合のばく露量と同じく確率論的方法にて推計し、それら推計値を用いて、基準値を設定しない場合と設定した場合を比較し、摂取量低減率を算出した(表5)。

ばく露量推計にあたって、小麦を主成分とする加工食品の場合には、小麦中のOTA濃度が加工によって変化しないと仮定して、小麦量に換算し、総小麦消費量を計算した。そのうえで、国民全体(全年代)と年代グループごとに、ランダムに抽出した個人の一日体重1キロ当たりの小麦平均消費量(平成17年度～平成19年度厚生労働省委託事業「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」(以下、「摂取頻度調査」という。))より計算)を用いた。

表4. 小麦からのOTA長期経口摂取量の確率論的推定(基準値設定なし)

| 摂食者<br>年代 | 経口摂取量 (ng/kg-bw/d) |      |             |      |           |      |
|-----------|--------------------|------|-------------|------|-----------|------|
|           | 95パーセンタイル          |      | 97.5パーセンタイル |      | 99パーセンタイル |      |
|           | 平均                 | 標準偏差 | 平均          | 標準偏差 | 平均        | 標準偏差 |
| 国民全体      | 2.2                | 0.01 | 3.3         | 0.00 | 5.0       | 0.01 |
| 1-6 歳     | 5.1                | 0.03 | 7.3         | 0.04 | 10.6      | 0.06 |
| 7-14 歳    | 3.4                | 0.02 | 5.0         | 0.02 | 7.3       | 0.05 |
| 15-19 歳   | 2.3                | 0.01 | 3.4         | 0.00 | 4.9       | 0.02 |
| 20 歳以上    | 1.9                | 0.00 | 2.7         | 0.01 | 4.1       | 0.01 |

<sup>3</sup> ばく露量推計に用いた汚染実態調査のOTA濃度については、定量下限(L0Q)以上の場合はその濃度値を、検出下限(L0D)以上L0Q未満の場合は分析値として分析機器が示した数値を、L0D未満の場合にはL0Dの1/2とした。

<sup>4</sup> 濃度データまたは濃度データから推定した濃度分布から無作為に抽出した値と、無作為に抽出した調査対象者個人の消費量を乗じることをモンテカルロシミュレーションにより繰り返し(この場合は100万回)、対象集団の摂取量分布を推定する方法である。

表 5. 小麦からのOTA長期経口摂取量の確率論的推定（基準値5 µg/kg設定）及び低減率\*

| 摂食者<br>年代 | 経口摂取量 (ng/kg-bw/d) |            |             |            |           |            |
|-----------|--------------------|------------|-------------|------------|-----------|------------|
|           | 95パーセンタイル          |            | 97.5パーセンタイル |            | 99パーセンタイル |            |
|           | 平均                 | 低減率<br>(%) | 平均          | 低減率<br>(%) | 平均        | 低減率<br>(%) |
| 国民全体      | 2.2                | 1.4        | 3.2         | 2.1        | 4.8       | 3.0        |
| 1-6 歳     | 5.0                | 1.2        | 7.2         | 1.9        | 10.3      | 3.0        |
| 7-14 歳    | 3.4                | 0.8        | 4.9         | 1.3        | 7.1       | 1.9        |
| 15-19 歳   | 2.3                | 1.3        | 3.3         | 1.9        | 4.7       | 2.8        |
| 20 歳以上    | 1.8                | 1.7        | 2.7         | 2.3        | 3.9       | 3.2        |

\* 低減率(%)は各パーセンタイルについて以下の計算式を用いて算出：

((基準値を設定しない場合の摂取量) - (基準値を設定した場合の摂取量))

/ (基準値を設定しない場合の摂取量) × 100

#### b) 大麦からのOTAの長期経口摂取量の推定

大麦及び大麦を主成分とする食品の消費量並びに大麦中の OTA 汚染実態調査結果より、OTA のばく露量を推計した。大麦については、輸入大麦の試料数が 28 と少なく、統計学的に信頼性が十分ではない。そこで、国民全体（全年代）と年代別のばく露量の推計を、確率論的方法ではなく一点推定法<sup>5</sup>で行った（表 6）。

ばく露量推計にあたって、小麦と同様に、大麦を主成分とする加工食品の場合には、大麦中の OTA 濃度が加工によって変化しないと仮定して大麦量に換算し、総大麦消費量を計算した。その消費量については、摂取頻度調査を用いた。

本摂取頻度調査結果では、小麦は全ての対象者が消費していたが、大麦は未消費の対象者も多く存在した。一方、その調査対象者の一割弱は、大麦を小麦より多く消費していた。

そこで、より保守的な OTA 摂取量推定のために、全対象者（4507 名）及び全対象者から大麦の非摂食者を除いた大麦の摂食者のみ（3510 名）のそれぞれについて、個人ごとの一日体重 1 キロ当たり的大麦の平均消費量、並びに大麦の 28 試料の平均 OTA 濃度（0.11 µg/kg）及び最大 OTA 濃度（1.8 µg/kg）を用いて、大麦からの OTA のばく露量を推計した。

<sup>5</sup> 濃度データと消費量データの代表値を用いて、対象集団の摂取量を迅速かつ簡便に推定する方法である。

表 6. 大麦からのOTA長期経口摂取量の一点推定

| 摂食者分類/年代            |         | 経口摂取量 (ng/kg-bw/d) |              |
|---------------------|---------|--------------------|--------------|
|                     |         | 平均 OTA 濃度を使用       | 最大 OTA 濃度を使用 |
| 調査対象者<br>(4507 名)   | 国民全体    | 0.03               | 0.48         |
|                     | 1-6 歳   | 0.04               | 0.67         |
|                     | 7-14 歳  | 0.02               | 0.36         |
|                     | 15-19 歳 | 0.01               | 0.21         |
|                     | 20 歳以上  | 0.03               | 0.51         |
| 大麦摂食者のみ<br>(3510 名) | 国民全体    | 0.04               | 0.62         |
|                     | 1-6 歳   | 0.05               | 0.80         |
|                     | 7-14 歳  | 0.03               | 0.43         |
|                     | 15-19 歳 | 0.02               | 0.28         |
|                     | 20 歳以上  | 0.04               | 0.66         |

(参考)

保守的なOTA摂取量推定値として、表 4 に示した小麦からのOTA摂取量の99パーセンタイル値及び表 6 に示した大麦摂食者のみの大麦のOTA摂取量最大値の和 (ng/kg-bw/d) を下に示した。表のとおり極めて保守的な推定値であっても、内閣府食品安全委員会が設定したOTAの最も小さいTDIである15 ng/kg-bw/dよりも低い値であった。

| 摂食者<br>年代 | ①小麦からの摂取量の<br>99パーセンタイル値<br>(ng/kg-bw/d) | ②大麦からの<br>OTA 摂取量最大値<br>(ng/kg-bw/d) | ①と②の和<br>(ng/kg-bw/d) |
|-----------|------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| 国民全体      | 5.0                                      | 0.62                                 | 5.6                   |
| 1-6 歳     | 10.6                                     | 0.80                                 | 11.4                  |
| 7-14 歳    | 7.3                                      | 0.43                                 | 7.7                   |
| 15-19 歳   | 4.9                                      | 0.28                                 | 5.2                   |
| 20 歳以上    | 4.1                                      | 0.66                                 | 4.7                   |

### c) ライ麦からのOTAの長期経口摂取量の推定

ライ麦については、わが国の麦類総消費量における比率が0.3 %と極めて低いことから、麦からのOTA摂取への寄与は低いと考えられる。そこで、ライ麦からのOTAの長期経口摂取量の推計値の詳細は示さないが、摂取者の年代のうち「7-14 歳」の99パーセンタイルにおいて、最大摂取量0.018 ng/kg-bw/dであった。

#### 4. わが国における小麦・大麦・ライ麦以外の食品からのOTA経口ばく露状況

表7. 小麦・大麦・ライ麦以外の食品中のOTA汚染実態調査結果（厚生労働省にて実施）

| 品目             | 試料<br>点数 | 定量下限<br>( $\mu\text{g/kg}$ ) | 定量下限未満の<br>試料数（割合） | 最大値<br>( $\mu\text{g/kg}$ ) | 調査年              |
|----------------|----------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|------------------|
| インスタント<br>コーヒー | 206      | 0.1                          | 23 (11.2%)         | 4.98                        | 2013～2020        |
| 香辛料            | 75       | 0.1                          | 41 (54.7%)         | 17.69                       | 2019～2022        |
| ココア            | 40       | 0.1                          | 9 (22.5%)          | 1.49                        | 2014, 2021, 2022 |
| コーヒー豆          | 44       | 0.1                          | 38 (86.4%)         | 0.60                        | 2021, 2022       |
| そば（乾麺）         | 150      | 0.1                          | 25 (16.7%)         | 6.04                        | 2016～2020        |
| チョコレート         | 50       | 0.1                          | 20 (40.0%)         | 1.60                        | 2015, 2021, 2022 |
| ドライフルーツ        | 150      | 0.1                          | 115 (76.7%)        | 11.13                       | 2016～2020        |
| ビール            | 150      | 0.01                         | 91 (60.7%)         | 0.13                        | 2016～2020        |
| ワイン            | 210      | 0.01                         | 175 (83.3%)        | 2.94                        | 2016～2022        |

#### 5. 国内及び諸外国等における規制状況等

##### （１）日本

食品衛生法等の関連法規において規制はない。

##### （２）コーデックス規格（Codex Alimentarius）

コーデックスでは、①に次いで基準値の検討が始まったが、議論が進まなかったため、まず、実施規範を各国で実施したのち、再度基準値を設定することとなった。

##### ①穀類のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範

(CXC 51-2003)

##### ②ワインのオクラトキシンAによる汚染の防止及び低減に関する実施規範

(CXC 63-2007)

##### ③コーヒーのオクラトキシンAによる汚染の防止及び低減に関する実施規範

(CXC 69-2009)

##### ④ココアのオクラトキシンAによる汚染の防止及び低減に関する実施規範

(CXC 72-2013)

##### ⑤スパイス中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範

(CXC 78-2017)

⑥基準値（CXS 193-1995, Rev. 2022）（和訳）

| 品目  | 基準値 (µg/kg) |
|-----|-------------|
| 小麦  | 5           |
| 大麦  | 5           |
| ライ麦 | 5           |

（３）EU の OTA 基準値（EU Regulation No. 2023/915）（和訳）

| 品目       |                                                                                   | 基準値<br>(µg/kg) |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1.2.1    | ドライフルーツ                                                                           |                |
| 1.2.1.1  | 干しブドウ類、乾燥イチジク                                                                     | 8.0            |
| 1.2.1.2  | その他のドライフルーツ                                                                       | 2.0            |
| 1.2.2    | デーツシロップ                                                                           | 15             |
| 1.2.3    | 最終消費者向けに販売される前、又は食品の原材料として使用される前に、選別又はその他の物理的な処理が施されるピスタチオ                        | 10.0           |
| 1.2.4    | 最終消費者向けに販売される、又は食品の原材料として使用されるピスタチオ                                               | 5.0            |
| 1.2.5    | 乾燥ハーブ類                                                                            | 10.0           |
| 1.2.6    | ハーブ浸出液に使用するショウガの根（乾燥）                                                             | 15             |
| 1.2.7    | ハーブ浸出液又はコーヒー代替品に使用するウスベニタチアオイの根（乾燥）、タンポポの根（乾燥）、オレンジの花（乾燥）                         | 20             |
| 1.2.8    | ヒマワリの種子、カボチャの種子、メロンまたはスイカの種子、ヘンプシード、大豆                                            | 5.0            |
| 1.2.9    | 未加工穀類                                                                             | 5.0            |
| 1.2.10   | 最終消費者向けに市場に流通させる未加工穀類を原料とする製品及びシリアル、ただし 1.2.11、1.2.12、1.2.13、1.2.23、1.2.24 の品目を除く | 3.0            |
| 1.2.11   | ベーカリー製品、シリアルスナック、朝食用シリアル                                                          |                |
| 1.2.11.1 | 油糧種子、ナッツ、又はドライフルーツを含まない製品                                                         | 2.0            |
| 1.2.11.2 | 干しブドウ及び/又は乾燥イチジクを少なくとも 20%含む製品                                                    | 4.0            |
| 1.2.11.3 | 油糧種子、ナッツ、及び/又はドライフルーツを含むその他の製品                                                    | 3.0            |
| 1.2.12   | ノンアルコール麦芽飲料                                                                       | 3.0            |
| 1.2.13   | 最終消費者向けには市場に出ることのない小麦グルテン                                                         | 8.0            |
| 1.2.14   | 焙煎コーヒー豆、挽き焙煎コーヒー（インスタントコーヒーを除く）                                                   | 3.0            |
| 1.2.15   | インスタントコーヒー                                                                        | 5.0            |

| 品目          |                                                                                | 基準値<br>(µg/kg) |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 1. 2. 16    | カカオパウダー                                                                        | 3. 0           |
| 1. 2. 17    | 乾燥スパイス類、ただし 1. 2. 18 の品目を除く                                                    | 15             |
| 1. 2. 18    | トウガラシ属（乾燥果実の全体又は挽いたもので、チリ、チリパウダー、カイエン、パプリカを含む）                                 | 20             |
| 1. 2. 19    | <b>カンゾウ (<i>Glycyrrhiza glabra</i>, <i>Glycyrrhiza inflata</i> 及びその他の種)</b>    |                |
| 1. 2. 19. 1 | カンゾウの根（乾燥）、浸出用ハーブの原料を含む                                                        | 20             |
| 1. 2. 19. 2 | カンゾウの抽出物、特定の飲料及び菓子に使用されるもの                                                     | 80             |
| 1. 2. 19. 3 | 乾燥ベースで 97%以上のカンゾウ抽出物を含むカンゾウ菓子                                                  | 50             |
| 1. 2. 19. 4 | その他のカンゾウ菓子                                                                     | 10. 0          |
| 1. 2. 20    | ワイン、フルーツワイン                                                                    | 2. 0           |
| 1. 2. 21    | アロマタイズドワイン、アロマタイズドワインを原料とした飲料、アロマタイズドワインのカクテル                                  | 2. 0           |
| 1. 2. 22    | 最終消費者向けに市場に流通させるブドウジュース、濃縮物を原料としたブドウジュース、濃縮ブドウジュース、ブドウネクター、ブドウマスト（果醪）、濃縮ブドウマスト | 2. 0           |
| 1. 2. 23    | ベビーフード、乳幼児用穀類加工品                                                               | 0. 50          |
| 1. 2. 24    | 乳幼児用特別医療用食品                                                                    | 0. 50          |

#### （４）米国

基準値は設定されていない。

## 6. わが国におけるOTAの規制のあり方

### （１）規制対象食品について（小麦、大麦及びライ麦並びにその他の食品について）

主食となる食品のうち、OTAによって汚染される可能性が高いものとして、麦類が世界で最重要とされており、コーデックス委員会は、小麦、大麦及びライ麦についてOTAの基準値を設定している。これら３種の麦類のうち、わが国においては、上述のとおり、小麦の消費量の割合が86.4 %と大きく、大麦は13.3 %で、ライ麦は0.3 %である。また、それら大部分は輸入されている（小麦：約85 %、大麦：約79 %、ライ麦：100 %）。したがって、わが国で基準値を設定しない場合、日本への小麦及び大麦の主要な輸出国である米国及びカナダで高濃度汚染があれば、汚染された麦類が輸入される可能性は否定できないと考えられる。

本3種の麦類におけるOTAの5年間の汚染実態調査の結果、表2に示すとおり、コーデックス規格（5 µg/kg）を超える試料があった麦類は、小麦のみで大麦及びライ麦はいずれも5 µg/kg未満であった。ただし、小麦の試料点数が大麦、ライ麦より多いことに留意する必要がある。

また、小麦、大麦及びライ麦のOTA濃度のヒストグラムによる濃度分布（別紙を参照）は、小麦、ライ麦、大麦の順に低濃度側の頻度が低くなる傾向を示した。

したがって、わが国において3種の麦類のうち、ライ麦の消費量がこれらの合計の1 %にも満たないことを考慮すると、基準値は小麦及び大麦に設定することを優先的に検討すべきと考える。

一方で、OTAは上記麦類以外にも、コーヒー、ココア、ビール、ワイン等の様々な食品汚染が報告されていることから、これらの食品については、今後、OTAの効果的な摂取量低減を図るため、汚染実態の対象とする食品群の優先度を日本人の食品消費量やOTAの食品群別寄与度等の観点から検討した上で、汚染実態調査を継続的に実施し、国際的な基準値設定の動向を注視していくこととしてはどうか。

## （2）基準値案について（小麦、大麦）

小麦からのOTAの経口摂取推定量については、表4及び表5に示すとおり、基準値設定の有無によらずOTAのすべての年代における経口摂取推定量はTDIより低いことを示した。

基準値をコーデックス規格と同じ5 µg/kgと設定した場合、体重1キロ当たりの摂取量低減効果はあまり高くなかったが、経口摂取推定量のパーセンタイル値が高くなるほど低減効果が高く、基準値の効果が大きいことが示された。また、基準値を設定しない場合の国民全体の99パーセンタイル推定摂取量は、基準値の設定によって約3 %低減された。

コーデックス委員会の食品汚染物質部会（CCCF）における基準値の設定の考え方として、一定の違反率（1～5 %程度）を考慮して設定しているが、今回の汚染実態調査結果より、わが国の基準値として、コーデックス規格と同じ基準値を設定した場合の違反率は約0.1 %程度（別紙を参照）となる。この結果から、例えば、基準値をコーデックス規格より低い3 及び4 µg/kgに設定した場合、それぞれ違反率は1.5 %及び0.8 %となり、コーデックス委員会で使われている違反率の範囲内である。そのため、わが国に流通する小麦の汚染実態を踏まえたALARAの原則<sup>6</sup>に基づく合理的に達成可能な水準として、これらコーデックス規格より低い基準値を設定することも可能と考えられる。

---

<sup>6</sup> 「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において、食品中の汚染物質の基準値設定の際に用いられている。

しかしながら、調査した5年間にOTA濃度分布に影響を及ぼすような気象状況等に伴う高濃度汚染が発生しなかったことも考慮する必要がある。

以上を勘案した上で、わが国がより安全な輸入小麦の供給を確保するために十分な水準の基準値を設定し、輸出国がそれを順守するよう対策をとることは有用であると考え

る。

大麦からのOTAの経口摂取推定量については、表6に示すとおり、小麦とは異なる一点推定により算出しており、試料総数は28と少なかったものの、OTA濃度の最大値は1.8 µg/kgであった。また、この最大値を使用したOTA経口摂取量はいずれの年代でもTDIより低い。

しかしながら、①国内で消費する大麦の8割近くが輸入品であり、その消費量は小麦よりは少ないものの、国民消費量が多いとされる麦類全体で1割を占めること及び消費量調査の対象には小麦より大麦をより多く消費する者も含まれていたことから、決して大麦からのOTAの経口摂取量の寄与度は無視できないこと、並びに②小麦と同様、5年間の汚染実態調査中に高濃度汚染が発生しなかったことから、今後高濃度汚染が輸出国で発生すれば、その対応が必要となると考えられる。

以上より、小麦及び大麦については、本汚染実態調査による通常年のOTA経口摂取の推定値がTDIより低かったが、高濃度汚染の発生可能性を考慮した際の健康被害の未然の防止及び国際整合の観点から、基準値をそれぞれ5 µg/kgと設定することが適当である。

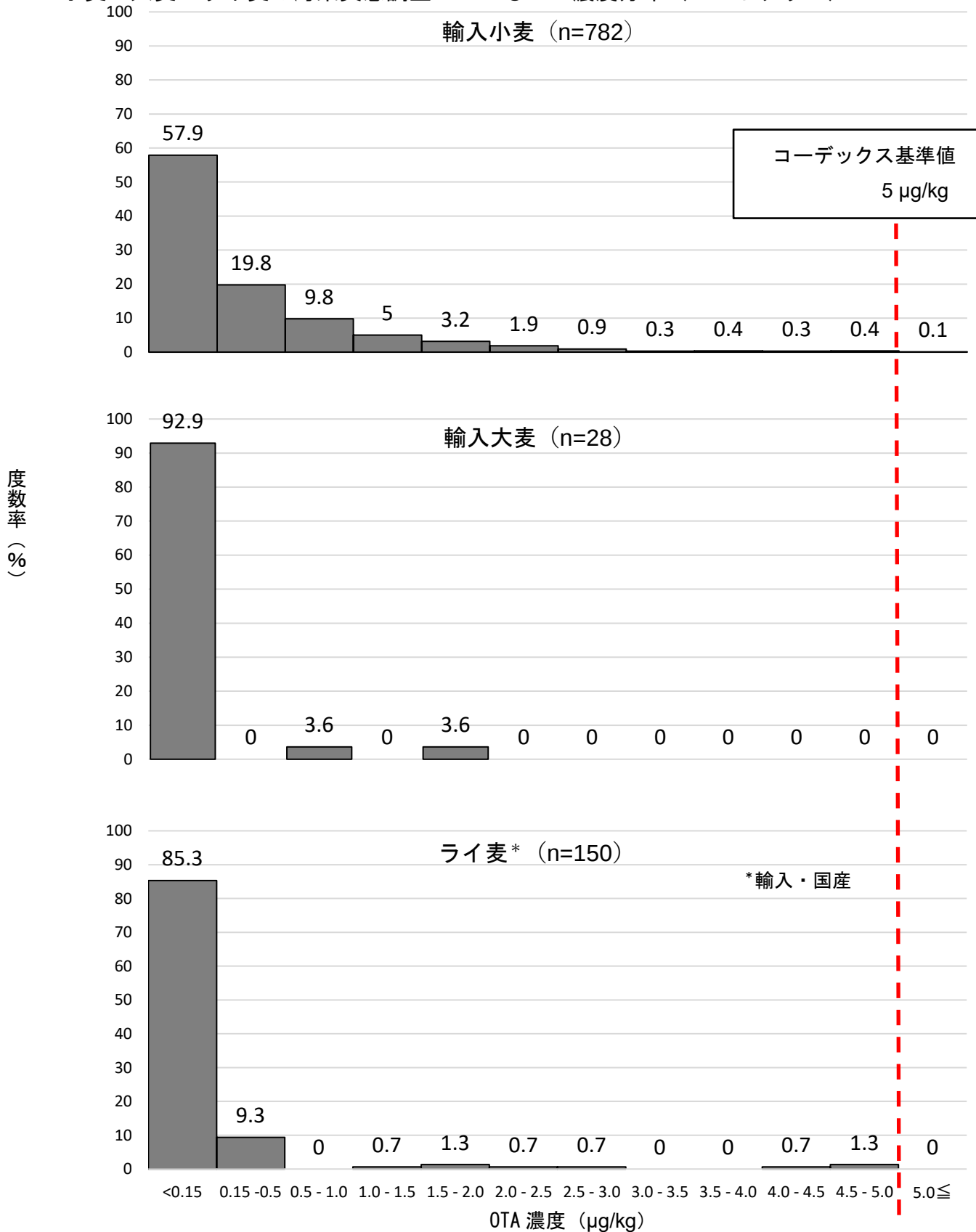
なお、ライ麦について、その消費量割合は麦類全体で0.3 %であり、実態調査におけるOTAの濃度分布もライ麦の方が小麦より低い傾向にあることから、小麦に比べてOTA摂取量に対する寄与度は極めて低いと考えられる。したがって、直ちに規格基準の設定は必要でないと考える。

## 7. 今後の対応について

上記の対応案について了承が得られれば、規格基準改正のための所要の手続きを進めることとする。

(部会資料の別紙)

小麦・大麦・ライ麦の汚染実態調査にかかる OTA 濃度分布 (ヒストグラム)



※LOQ : 0.15 µg/kg (小麦・大麦) 0.1 µg/kg (ライ麦)