

食品中のオクラトキシンAの規格基準の設定に係る 評価の考え方(案)

第56回かび毒・自然毒等専門調査会

かび毒評価書 オクラトキシンAの概要 (2014年1月 自ら評価)

ハザードの特定

・評価対象物質: オクラトキシンA(OTA)

※*A. ochraceus*、*P. verrucosum* 等の数種の菌によって産生され、穀類、コーヒー、ココア、ビール、ワイン等様々な食品でOTAによる食品汚染が報告されている。

・OTAの評価に用いた試験成績

体内動態、急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性・発がん性、生殖発生毒性、遺伝毒性等

・亜急性毒性試験

-OTAを投与した実験動物種の全てにおいて尿細管部位特異的な腎毒性が認められた。

-ラット及びブタにおいて、これら腎臓へのOTAの影響は用量及び投与期間依存的であることが示されている。

・慢性毒性・発がん性試験

げっ歯類にOTAを経口投与すると主に雄の腎臓髓質外層外帯に腫瘍が発生した。

・遺伝毒性試験

*in vitro*及び*in vivo*においてOTAにより染色体異常が認められているが、遺伝子の点突然変異は検出されていない。

OTAはDNAに間接的に作用する非遺伝毒性発がん物質であり、
TDIを設定することが可能であると考えた。

ハザードの特性評価

※OTAのヒトを対象とした知見は限られており、用量反応関係の検討に利用可能な知見がないことから、動物試験の結果に基づいて評価を実施

・非発がん毒性: TDIを16 ng/kg 体重/日と設定

※各試験から得られたLOAELの最小値8 µg/kg 体重/日に、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

・発がん性: TDIを15 ng/kg 体重/日と設定

※発がん性に関するNOAELを基にTDIを設定することとし、米国国家毒性プログラム(NTP)のラットの2年間発がん性試験のNOAELである21 µg/kg 体重(週5回投与、15 µg/kg 体重/日に相当)に、不確実係数1000(種差10、個体差10、発がん性10)を適用

ばく露評価

※焙煎コーヒー、缶コーヒー、インスタントコーヒー、日本蕎麦、小麦粉、チョコレート、ココア、ビール及びレーズンについて推計

モンテカルロ法を用いたシミュレーションにより日本におけるばく露量を推計し、1～6歳までの階層で最も多かった。

-平均的な値(50 パーセンタイル値): 0.14 ng /kg 体重/日

-高リスクの消費者(95 パーセンタイル値): 2.21 ng/kg 体重/日

リスク判定

・現状においては、OTAのばく露量は高リスク消費者においても今回設定したTDIを下回っていると推定されることから、食品からのOTA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ものと考えられる。

・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ため、リスク管理機関において汚染状況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考える。

食品中のOTAの規格基準の設定に係る 評価の考え方(案)

今般の評価について

2014年1月評価の結果を受けて実施された最新の汚染実態調査の結果等を踏まえ、「小麦及び大麦についてOTA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」に係る食品健康影響評価。

評価のポイント

リスク管理機関が実施した最新の汚染実態調査の結果等を踏まえ、2014年1月評価の見直しについて検討する。

ハザードの特定

- ・評価対象物質に関する検討(OTA関連化合物について)
 - OTA関連化合物(食品加工や異化の過程などで、化学反応や生物学的反応によって親物質(OTA)から化学構造が変化したもの)についての知見を確認する。
- ・2014年1月評価以降の各種試験成績の更新
 - 「食品中のOTAに関するリスク評価」(EFSA、2020)に掲載されている知見を中心に、2014年1月評価以降の新たな知見について確認する。
 - 各種試験については2014年1月評価時と同様、精製品を用いたものを基本とする。

ハザードの特性評価

- ・新たな知見に基づきTDIを再検討

ばく露評価

- ・最新の汚染実態調査の結果等※1を踏まえたばく露量推計の実施について検討(2014年1月評価では小麦粉※2で推計を行っていることから、玄麦に由来するばく露推計の実行可能性について以下を検討してはいかかが。)
 - 大麦と小麦を合わせて麦類とした場合の推計について
 - 近年の喫食傾向や消費量を考慮した喫食量※3に基づく推計について
 - 玄麦からの加工・調理によるOTAの減衰を考慮することについて
 - 貯蔵・保管中※4のOTAの増加を考慮することについて

※1 リスク管理機関が実施したばく露推計の詳細を含む

※2 2014年1月評価の概要を参照

※3 平成17年度～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」以降の最新のデータの有無を確認

※4 収穫から加工までを「貯蔵」とし、製粉あるいは精麦後を「保管」とした場合

上記を踏まえ、総合的なリスクの判定を行う