

諸外国等のオクラトキシン A (OTA) に係るリスク評価の概要

No.	機関	評価年	評価対象物質	概要
1	食品安全委員会	2014	OTA	各種毒性試験について検討した結果、OTA は、DNA に間接的に作用する非遺伝毒性発がん物質であると判断し、非発がん毒性に関する耐容一日摂取量 (TDI) を 16 ng/kg 体重/日、発がん性に関する耐容一日摂取量を 15 ng/kg 体重/日と設定した。現状においては、OTA の暴露量は高リスク消費者においても今回設定した耐容一日摂取量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。
2	IARC (International Agency for Research on Cancer)	1993	OTA	ヒトにおける発がん性の証拠は不十分だが、実験動物において発がん性の十分な証拠があることから、OTA をグループ 2B (ヒトに対し発がん性の可能性がある) に分類する。
3	JECFA (the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)	2007	OTA	ラットの 2 年間慢性毒性・発がん性試験における NOAEL (21 µg/kg bw/day、5 日/週) を POD とする PTWI を変更する理由はないとして、PTWI : 100 ng/kg bw を維持する。 欧州における穀物からの OTA の食事性ばく露量は、1 週間あたり約 8~17 ng/kg bw と推計され、PTWI を大きく下回っている。穀類(cereals)の ML に 5 µg/kg 又は 20 µg/kg を適用しても、OTA の食事性ばく露に影響する可能性は低いと結論。
5	Health Canada	2009	OTA	ブタの 90 日間亜急性毒性試験を用いた BMD ₁₀ =1.56 µg/kg bw/day を POD とする TDI : 3.0 ng/kg bw/day を算出した。また、ラットの 2 年間慢性毒性・発がん性試験の TD ₀₅ ^a (19.6 µg/kg bw/day) を POD とする NCRI (Negligible cancer risk intake) : 3.9 ng/kg bw/day を算出した。カナダの食品の OTA 汚染濃

				度データ及び米国の食品摂取量データを用いてばく露推計し、ほとんどの人が日常的に OTA にばく露されていたが、1-4 歳児を除き、NCRI を概ね下回った。OTA ばく露量を削減するために Health Canada（カナダ保健省）は、食品中の OTA 濃度の上限設定を検討する。
5	EFSA (European Food Safety Agency)	2020	OTA	腎臓の発がん機序が不明確なため、HBGV を設定することは不適切と判断し、ばく露マージン (MOE) 法を適用した。 ブタで観察された腎臓病変から非発がん性の BMDL₁₀ を 4.73 µg/kg bw/day、ラットで観察された腎臓腫瘍から発がん性の BMDL₁₀ を 14.5 µg/kg bw/day と算出した。ほとんどの年齢層において非発がん性の MOE が 200 以上となり、健康への懸念が低いことが示されたが、若年層における高消費者で健康への懸念が示された。また、全年齢層（母乳育児児を含む）で発がん性の MOE が 10,000 未満であった。

a : Tumor Dose response 5%（対照に対して 5%の発がん率増用量）

<参照>

1. 食品安全委員会 かび毒評価書 オクラトキシン A. 2014.
2. IARC. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Vol. 56: Some Naturally Occurring Substances: Food Items and Constituents, Heterocyclic Aromatic Amines and Mycotoxins. 1993; 489-521
3. FAO/WHO (Food and Agriculture Organization/World Health Organization), 2008. Safety evaluation of certain food additives and contaminants (Prepared by the 68 meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) WHO FOOD ADDITIVES SERIES, 59, 2008; 357-429 OCHRATOXIN A World Health Organization, Geneva.

4. T. Kuiper-Goodman. Health risk assessment of ochratoxin A for all age-sex strata in a market economy. *Food Addit.Contam.* 2010; 27: 212-240 <https://doi.org/10.1080/02652030903013278> (accessed 2024-2-29)
5. EFSA. Scientific Opinion Risk assessment of ochratoxin A in food *EFSA Journal*, 2020; 18(5): 6113
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6113> (accessed 2024-2-29)