

◆ 食品中のオクラトキシン A について（「食品安全情報」から抜粋・編集）
－欧州（2004 年 10 月～2023 年 3 月）－

「食品安全情報」（<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>）に掲載した記事の中から、食品中のオクラトキシン A に関連する主な記事を抜粋・編集したものです。

他の地域/機関の情報については下記サイトをご参照下さい。

「食品安全情報（化学物質）」のトピックス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/chemical/index-topics.html>

公表機関ごとに古い記事から順に掲載しています。

- 欧州委員会（[EC](#) : Food Safety: from the Farm to the Fork）
- 欧州食品安全機関（[EFSA](#): European Food Safety Authority）
- 英国食品基準庁（[FSA](#) : Food Standards Agency）
- 英国毒性委員会（[COT](#) : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
- ドイツ連邦消費者保護食品安全庁
（[BVL](#) : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ）
- オランダ [RIVM](#) （国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment）
- アイルランド食品安全局（[FSAI](#) : Food Safety Authority of Ireland）

記事のリンク先が変更されている場合もありますので、ご注意ください。

● 欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

1. オクラトキシンAに関する規則をコーヒー、ワイン及びブドウジュースにも拡大
EU rules on ochratoxin A extended to coffee, wine and grape juice

13 October 2004

<http://europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/1215&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

食品安全情報 No.22 (2004)

フードチェーンと動物衛生に関する常任委員会は、コーヒー、ワイン及びグレープジュースにオクラトキシンAの最大値を設定する改正案を可決した。EUの人にとって主要な暴露源となるシリアルには既にオクラトキシンAの最大値が定められているが、今回、その他の重要な食品にも規制を拡大したものである。合意された値は以下のとおりである。

- ・焙煎コーヒー豆及び粉末：5.0 μ g/kg
- ・インスタントコーヒー：10.0 μ g/kg
- ・ワイン及びブドウ果汁(must)ベースの飲料：2.0 μ g/kg
- ・ブドウジュース及び他の飲料中のブドウジュース成分：2.0 μ g/kg

本委員会で可決されたことから、この規則は近い将来、正式に欧州委員会で採択されることになる。

2. オクラトキシン A 規制値改正

Commission Regulation (EC) No 123/2005 (26 January 2005)

[http://europa.eu.int/eur-](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_025/l_02520050128en00030005.pdf)

[lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_025/l_02520050128en00030005.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/en/oj/2005/l_025/l_02520050128en00030005.pdf)

食品安全情報 No.4 (2005)

炒ったコーヒー豆及び挽いたコーヒー豆 5 μ g/kg、インスタントコーヒー10 μ g/kg、ワイン・グレープジュース及び果汁 2 μ g/kg、ベビーフード及び乳幼児用加工穀物食品 0.5 μ g/kg、乳児用特定医療用食品 0.5 μ g/kg を新たに設定した。

3. 食品安全：RASFF 年次報告は警報通知の件数が相当増えたことを示す

Food safety: RASFF Annual report shows significant rise in number of alerts

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/718919/en>

食品安全情報 No.18 (2021)

食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）の使用に関する 2020 年次報告書が公表された。2020 年の一年間に計 3,862 件のオリジナル通知が寄せられ、そのうち 1,398 件が深刻な健康リスクの可能性があるとされる「警報通知 (alerts notification)」であり、前年に比べて 22%増加した。また例年と比較して、欧州経済地域以外の国の管理への懸念を示す通関に関する通知件数が、COVID-19 危機による輸入への影響により減少した。

化学物質の汚染による特殊な事件だったのが、イタリアで生産された原料を用いてオランダで製品にしたオーガニック小麦グルテンへのマスタードの混入と、インドから輸入されたゴマ種子のエチレンオキシドの汚染であった。後者のエチレンオキシドの事件は 2020 年 9 月にベルギー当局が最初に通知したもので、この事件に関連する通知が年末までに 315 件報告された。加盟国は同年 10 月に協議し、規制値 (MRL) として 0.05 mg/kg を超えるエチレンオキシドを含むゴマ種子、またそれを原料に含む製品は流通させてはならず、撤収/リコールの対象とすることで合意した。この決定を受けて関連事業者が大量の関連製品について検査を実施したため、RASFF への通知件数が増加した（訳注：警報通知の増加につながった）。この事件に関連する通知は 2021 年も継続的に報告されており、ゴマ種子以外にも、ターメリック、ショウガ、アマランス、オオバコ、オクラ、乾燥エシャロット、コメ、茶についても MRL 超過が報告されている。

以下、化学物質が関連する他の主な通知は次の通り：

- 未承認物質：2,4-ジニトロフェノール (DNP) のウェブ上での販売、竹繊維・メラミン・トウモロコシデンプンを混合した食器の違法輸入。竹繊維を含む製品については DG SANTE が 2021 年にオンライン販売に着目した監視を実施している。
- 残留農薬：エチレンオキシドの次に多かったのが、クロルピリホス、ピリダベン、クロルピリホスメチル
- カビ毒：トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン及びオクラトキシン A、米国産ピーナッツのアフラトキシン、など。

● 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

1. 動物飼料中のオクラトキシン A について、CONTAM パネル（食品中汚染物質に関する科学委員会）の意見

Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the Food Chain on a request from the Commission related to ochratoxin A (OTA) as undesirable substance in animal feed.

(14 October 2004)

http://www.efsa.eu.int/science/contam/contam_opinions/645_en.html

食品安全情報 No.22 (2004)

オクラトキシン A は *Aspergillus* 及び *Penicillium* 属の数種類の真菌が産生するマイコトキシンで、動物飼料中には主に穀物、まれにピーナッツや大豆中にみつかるとされる。毒素の産生は主に貯蔵中におこり、制御のためには貯蔵前の適切な乾燥が必要である。また毒素の分布は局在型であるため摂取量評価が困難であるが、動物の場合血中濃度で推定できる。オクラトキシン A は動物に対し腎毒性、免疫毒性、催奇形性があり特にブタ、イヌ、家禽が腎毒性感受性が高い。反芻動物は腸内細菌叢で分解されるため耐性が高い。可食部やミルク・卵への血中からの移行は少なく、ヒト暴露源としての家畜製品からの寄与率は概ね 3~10%を超えない。

2. 食品中のオクラトキシンAに関するCONTAMパネルの意見

Opinion of the CONTAM Panel related to ochratoxin A in food (09 June 2006)

http://www.efsa.eu.int/science/contam/contam_opinions/1521_en.html

食品安全情報 No.13 (2006)

EFSAのCONTAMパネル（フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル）は、ある種のカビが産生するカビ毒オクラトキシンAに関する意見を発表した。

オクラトキシンA (OTA) は、*Penicillium*属や*Aspergillus*属の真菌が産生するカビ毒である。世界中で穀物や穀物製品、豆類、コーヒー、ビール、グレープジュース、干しぶどう、ワイン、カカオ、ナッツ、スパイスなどから検出されている。さらに動物飼料の汚染によりクズ肉や血清からも検出されるが、食肉、ミルク、卵の汚染は無視できる量である。食品中のカビ毒量の低減努力にもかかわらず、現時点ではある程度の汚染は避けられない。

初期の疫学データで、OTAが腎疾患や稀な腎腫瘍に関与する可能性が示唆されていた。しかしこれらのデータはOTAをヒト腎発ガン物質と分類するには不十分であった。OTAは試験した全ての動物種で強力な腎毒性を示した。OTAは典型的な巨核と進行性腎症を誘発する。腎傷害の程度は用量と暴露期間に依存する。米国で行われた以前のNTP (National Toxicology Program) 試験では、OTAは高用量で齧歯類に腎腫瘍を誘発した。

最近の科学的知見では、OTAの部位特異的腎毒性、DNA傷害性、遺伝毒性は細胞の酸化傷害によるものである。さらに詳細な化学分析では、OTAによる特異的DNA付加体は検出されていない。このためCONTAMパネルはOTAのリスクアセスメントに閾値のあるアプローチを採用した。最も感受性の高い動物種であるブタでの初期腎毒性マーカーのLOAEL 8 µg/kg bw/dayをもとに、不確実係数450を採用して、OTAの週間耐容摂取量 (TWI) を120 ng/kg bwとした。欧州の成人における最近の食事由来

OTA暴露解析によれば、現在のOTA週間暴露量は15～60 ng/kg bwであり、この値はTWIより十分低い。

しかし現在、EFSAの摂取量データベースは乳幼児のデータを含んでいないため、CONTAMパネルはこの集団での評価を行うにはより詳細な暴露データが必要であるとしている。CONTAMパネルでは、今後も食品中のOTA濃度を低くするためのあらゆる努力を続け、また特定の感受性集団に対するより特異的な暴露データ収集のためのモニタリング計画を設定するよう勧めている。

3. オクラトキシン A の毒性に関する最近の科学的情報についての声明

Statement on recent scientific information on the toxicity of Ochratoxin A

4 June 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1626.htm>

食品安全情報 No.13 (2010)

EFSA は欧州委員会から、オクラトキシン A の毒性に関する最近の科学的情報を評価し、必要があれば 2006 年 4 月の CONTAM パネル（フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル）の意見を更新するよう要請された。EU へ提出されたのは、ほぼ 1 つの研究グループが最近発表した 5 つの論文であった。そのうち 4 つはバルカン腎症が風土病である地域におけるアリストロキア酸とオクラトキシンの共存の可能性についての報告で、もう一つはフランスの小売店で販売されている朝食シリアルの数マイコトキシン濃度や分析法を報告したものである。これらの論文の情報は、オクラトキシン A の食品汚染によるリスクの全体的評価には影響せず、これらにもとづく意見の更新は必要ない。

4. 食品中のオクラトキシン A : 公衆衛生リスクが評価された

Ochratoxin A in food: public health risks assessed

13 May 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/ochratoxin-food-public-health-risks-assessed>

食品安全情報 No.11 (2020)

EFSA は食品中のオクラトキシン A(OTA)の存在に関する公衆衛生リスクについての科学的意見を発表した。オクラトキシン A は、穀物、保存加工した肉、生鮮及び乾燥果物、チーズなど様々な食品に存在する可能性のあるカビが天然に生産するカビ毒である。2006 年の最後の評価以来入手できるようになった新たなデータから、DNA を直接損傷することにより OTA は遺伝毒性の可能性があると示唆されている。専門家も腎臓に発がん性があることを確認した。そのため、専門家は暴露マージン (MOE) を

算出した。これは、食品と飼料中に遺伝毒性と発がん性の両方がある物質が存在することで生じる安全上の懸念を考慮するためにリスク評価者が使用するツールである。以前の意見で EFSA は、腎臓への毒性と発がん性に基ついて耐容週間摂取量 (TWI) を設定した。現在専門家は、MOE を算出することでより保守的なアプローチを使用し、ほとんどの消費者グループに健康上の懸念があると結論した。EFSA の科学者の助言は食品中の OTA の最大基準についての進行中の議論で欧州委員会に情報を提供する。EFSA は意見案で関係者や様々な団体と協議し、最終化する際に受け取ったコメントを検討した。

食品中のオクラトキシン A のリスク評価に関するパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the risk assessment of ochratoxin A in food

13 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1845>

2019年12月4日～2020年1月24日までパブリックコメントを募集し、15団体から意見を受け取った。

5. 食品中のオクラトキシン A のリスク評価

Risk assessment of ochratoxin A in food

EFSA Journal 2020;18(5):6113 13 May 2020

<http://efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6113>

食品安全情報 No.11 (2020)

欧州委員会は食品中のオクラトキシン A(OTA)に関する 2006 年の意見を更新するよう EFSA に依頼した。OTA は *Aspergillus* 属や *Penicillium* 属の菌類が産生し、様々な食品に汚染物質として存在する。OTA は様々な動物種の腎臓毒性や、げっ歯類の腎臓腫瘍の原因となる。OTA は *in vitro* 及び *in vivo* 両方で遺伝毒性を示すが、遺伝毒性のメカニズムははっきりしない。直接的及び間接的な遺伝毒性と、非遺伝毒性の作用機序がそれぞれに腫瘍形成に寄与する可能性がある。最新の研究では、腎臓の発がん性の作用機序に関する不確実性が増しているため健康影響に基づく指標値 (HBGV) の設定は適切ではなく、暴露マージン (MOE) アプローチが適用された。非腫瘍性の影響のキャラクタリゼーションとして、ブタで観察された腎臓病変から BMDL₁₀ 4.73 µg/kg 体重/日が算出された。腫瘍性の影響のキャラクタリゼーションとして、ラットで観察された腎臓腫瘍から BMDL₁₀ 14.5 µg/kg 体重/日が算出された。慢性食事暴露の推定量は、平均が 0.6～17.8 ng/kg 体重/日、95 パーセンタイルは 2.4～51.7 ng/kg 体重/日だった。母乳で育てられている幼児の平均 OTA 暴露は、平均的な/多量の母乳を飲んでいる乳児で 1.7～2.6 ng/kg 体重/日、95 パーセンタイルは 5.6～ 8.5 ng/kg 体重/日だっ

た。非腫瘍性エンドポイントに基づいた BMDL₁₀ と暴露量との比較は、健康上の懸念の可能性が示されたより若い年齢層の多量消費者の MOEs を除いて、健康上の懸念が低いことを示しており、多くの消費者グループで 200 以上の MOEs となった（種差 10 × 個人差 10 × 3 ヶ月間試験の慢性への外挿 2 の不確実性を考慮して 200 を基準に、健康上の懸念の有無を判断。200 より大きいと懸念は低い）。腫瘍性エンドポイントに基づく BMDL₁₀ と比較すると、MOEs は母乳で育てられている乳児を含むほとんど全ての暴露シナリオで 10,000 未満だった。遺伝毒性が直接的であれば、これは健康上の懸念である可能性を示す。この評価の不確実性は高く、リスクが過大評価されている可能性がある。

6. 飼料中の臭素とオクラトキシン A の拡大文献調査

Extensive literature searches on bromine and ochratoxin A in feed

EFSA Journal 2023;20(3):EN-7938 24 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7938>

食品安全情報 No8 (2023)

(外部科学報告書)

飼料中のオクラトキシン A (OTA) と臭素・臭素酸塩・臭化物(BRs)に関する関連研究のための 2 回の外部科学文献調査(ELSS)が、PubMed、Web of Science (WoS)、SciFinder を利用して行われた。検索により、OTA と BRs にそれぞれ合計 8,953 件と 34,183 件の参考文献が得られた。文書の関連分析は、タイトルと概要を採用の可否の規準に照らしてスクリーニングすることで実施された。OTA と BRs の各領域に発表された関連文献は、それぞれ：領域 1 (定量化の分析技術に関する情報) で 117 件ずつ；領域 2 (汚染実態/濃度と構成に関する情報) で 176 件ずつ；領域 3 (家畜とペットの暴露に関する情報) 31 件 (OTA) と 3 件 (BRs)；領域 4 (家畜とペットのトキシコキネティクス(吸収、分布、代謝、排泄)に関する情報) で 37 件 (OTA) と 8 件 (BRs)；領域 5 (家畜とペットにおける OTA/BRs の毒性に関する情報) で 249 件 (OTA) と 23 件 (BRs)；領域 6 (飼料から動物由来食品の OTA/BRs の移行に関する情報) で 18 件 (OTA) と 4 件 (BRs) であった。OTA と BRs それぞれに全部で 618 件と 100 件の関連する重複しない文書が見つかった。この結果は、関連性があるとして事前に分類された全文書の全文解析後に得られた。

● 英国食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency)

1. ベビーフードのマイコトキシン調査

Baby food survey for mycotoxins (26 November 2004)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2004/nov/mycosurvey>

食品安全情報 No.25 (2004)

FSA の行った調査では、全部で 199 のベビーフードから規制値を超えるアフラトキシン B₁、B₂、G₁、G₂、オクラトキシン A 及びパツリンは検出されなかった。

個々の商品名・販売店及び検出量の調査結果の詳細については全て公開されている。

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis6804.pdf>

2. アフラトキシン調査結果の発表

Aflatoxins survey published (21 March 2005)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/mar/aflatoxinochra>

食品安全情報 No.7 (2005)

スパイス61検体についてのアフラトキシン及びオクラトキシン調査の結果、ほとんどが規制値以下であった。3検体が、アフラトキシンB₁について5 μ g/kg、総アフラトキシンについて10 μ g/kg の規制値を超えており、さらに1検体がアフラトキシンB₁の規制値を超えていた。オクラトキシンについては2検体が規制値を超えており、そのうち1検体はアフラトキシンの規制値も超えていた。規制値を超えたいずれの検体も回収された（チリパウダー3種類とオーガニックカイエンペッパー、オーガニックパプリカ）。

調査結果の全文は以下のとおりである。

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsis7305.pdf>

3. マイコトキシン低減のための実行規範の公表

Mycotoxin codes of practice published (27 February 2007)

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2007/feb/mycocop>

食品安全情報 No.5 (2007)

FSA は、農家が栽培や貯蔵の改善により穀物中のマイコトキシンレベルを低減する一助とするための実行規範 (codes of practice) を作成した。マイコトキシンはある種の真菌が産生する有害物質で、低濃度であっても人や動物の健康に悪影響を及ぼす可能性がある。マイコトキシンは、耕作地や貯蔵場所で食用作物に特定の真菌が繁殖することにより、我々の食事に含まれる可能性がある。新しい EU の勧告に基づいて 2 つの実行規範が作成された。耕作地におけるフザリウム属のマイコトキシン低減についてのもので貯蔵穀物のオクラトキシン A 生成を最小限におさえるためのものである。

i) The UK Code of Good Agricultural Practice to Reduce Fusarium Mycotoxins in

Cereals

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fusariumcop.pdf>

ii) The UK Code of Good Storage Practice to Reduce Ochratoxin A in Cereals

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/ochratoxinacop.pdf>

4. 穀物中のマイコトキシン低減のための新しい FSA ガイド

New Food Standards Agency guide on reducing mycotoxins in cereals (18 June 2007)

<http://www.food.gov.uk/news/pressreleases/2007/jun/mycotoxinguide>

食品安全情報 No.13 (2007)

FSA は、穀物農家が栽培や貯蔵法を改善して穀物中のマイコトキシン（カビ毒）レベルを低減するための実行規範 (codes of practice) について新しいガイドを作成した。FSA はこのガイドを 4,3000 以上の穀物農家に配布する。マイコトキシンは真菌が産生する有害物質で、低濃度でもヒトや動物に悪影響を及ぼす可能性がある。

英国では EU の法律の実行と適用を行う責任は FSA にあり、今回の 2 つの実行規範は EU の新しい勧告に応じて作成された。実行規範のひとつは屋外でのフザリウムマイコトキシンの低減、もうひとつは貯蔵穀物におけるオクラトキシン A 生成の抑制に関するものである。

◇本文 : Code of Good Agricultural Practice for the reduction of mycotoxins in UK cereals

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/mycotoxincop2007.pdf>

5. マイコトキシンへの複合暴露のリスクの可能性についての声明(2021)

Statement on the potential risk(s) of combined exposure to mycotoxins (2021)

COT Statement 2021/04

October 2021

[https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20technical_final_0.pdf)

[10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20technical_final_0.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20technical_final_0.pdf)

食品安全情報 No.22 (2021)

*概要 : マイコトキシンへの複合暴露のリスクの可能性に関する声明

Statement on the potential risk(s) of combined exposure to mycotoxins: Lay summary

COT Statement 2021/04

October 2021

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20lay%20summary%20final%20v.02%201.pdf>

英国食品・消費者製品・環境中の化学物質の毒性委員会（COT）は、乳幼児の食事に含まれるマイコトキシンのレビューにおいて、可能性ある懸念事項としてマイコトキシンの複合暴露によるリスクの可能性を特定した。

マイコトキシンは、特定の気候や生物学的条件の下で植物の真菌により産生される二次代謝産物であり、ヒトと動物両方の健康に有害影響を及ぼす可能性がある。ヒトの健康にとって最も大きな懸念は、アスペルギルス (*Aspergillus*) 属、フザリウム (*Fusarium*) 属、ペニシリウム (*Penicillium*) 属といった、いくつかの糸状菌群である。

マイコトキシンは安定した低分子量の化学物質であり、多くは食品加工の影響を受けない（例、加熱調理）。

穀類（例：小麦、オート麦、コメ、トウモロコシ、大麦、ソルガム、ライ麦及びキビ）が最も深刻な影響を受けることが多いが、ナッツ類、果物、スパイス類なども影響を受けるものがある。

分析技術の向上により、食品及び動物飼料に含まれる複数のマイコトキシンの同時検出及び定量が可能になり (Krska et al. 2007 年、De Santis et al. 2017 年、Flores-Flores & GonzálezPeñas 2017 年、Bessaire et al. 2019 年、Singh & Mehta 2020 年、Agriopoulou et al. 2020 年)、食事を介した複数のマイコトキシンへの暴露の可能性が示されている。

気候変動はマイコトキシン産生に大きな影響を与える可能性がある。気候の変化は、降雨量、湿度、温度などに影響を与えることが予想され、その結果、病原菌の種や株に応じてマイコトキシンの産生に影響する。

現行の政府および業界の規則は、通常、個々の、または多くてもマイコトキシンの親化合物とその代謝物グループのリスク評価に基づく。しかし、同時に発生するマイコトキシン群の多様な動態や相互作用の可能性は考慮されない。

このことを考慮すると、マイコトキシンへの食事暴露によるリスクの可能性を評価する際には、新たな要因の組み合わせ（マイコトキシン/宿主植物及び地理的位置）を考慮する必要があるだろう。

入手可能な情報に基づき、COT はいくつかの理由により、マイコトキシンへの複合暴露によるリスクの可能性の評価を完了することができなかった。これには以下が含まれる：

- ・ 毒性学的調査のためのアプローチ/方法及びデータ解析/モデリングの統一がされていないこと。

- ・ 各マイコトキシンの様々な組み合わせにおける相互作用の基本メカニズムがまだ完全にはわかっていないこと。
- ・ マイコトキシンの混合物による腸内細菌への毒性影響の可能性に関する情報がほとんどないこと。

乳幼児に関しては、母乳及び離乳食の両方からの同時暴露の可能性についても考慮する必要がある。

食品におけるマイコトキシンの複合汚染実態データは少なく、また、食品検体から複数のマイコトキシンを検出する利用可能な検出法は、規制の場で使用するにはまだ統一されていない。これに加えて、確実な暴露評価のためには、以下の点をさらに考慮する必要がある：

- ・ 真値が検出限界以下であり、正確に測定できなかった管理データについて。
- ・ 生体サンプル（例：尿）中の複数のマイコトキシンへの暴露量を推定するマルチバイオマーカー研究のための確率論的モデルと方法論の、一貫性のある明確に定義された使用について。

COT は、特にバイオモニタリングにおける英国固有のデータが不足していると指摘した。しかし、多くの研究が継続中であり、将来的には追加情報が得られるであろう。英国公衆衛生事務局は、COT メンバーに対し、英国は欧州ヒト・バイオモニタリング・イニシアチブの下では、マイコトキシンに関する新たなデータを収集しないことを伝えた；しかし、将来的には、健康保護研究ユニットを通じてより多くのデータを入手することができるだろう。その研究結果は、マイコトキシンへの複合暴露リスク評価に役立つ可能性がある。

COT メンバーは、現実的な第一歩として、個々の影響を加算（dose additivity：用量加算）できると仮定して、タンパク質合成（すなわち、DNA または RNA 合成）に共通の影響を示すと思われるマイコトキシンで、食品によく同時に発生するものに対するレビューを実施することを提案した。このようにして暴露推定を行い、推奨されている健康影響に基づく指標値と比較して暴露マージンまたはハザード指数の算出が可能となれば、英国の消費者においてマイコトキシンへの複合暴露の懸念の可能性があるかどうかを決定することができる。

累積リスク評価の信頼できる基礎を構築するためには、このスクリーニングリスク評価の結果如何によって、リボソームでのタンパク質の合成に影響を与えるマイコトキシンについて、実際にその効果が用量加算性を示すのかを判断するために研究が必要となるかもしれない。

*COT の声明の全文：

「マイコトキシンへの複合暴露のリスクの可能性に関する声明 2021」

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021->

[10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20techn](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-10/COT%20statement%20combined%20exposure%20to%20mycotoxins%20techn)

[ical_final.pdf](#)

● 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）

1. COT COM COC 合同報告書

Committees on Toxicity, Mutagenicity, Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment: joint annual report

Last updated 7 February 2020

<https://www.gov.uk/government/publications/committee-on-toxicity-of-chemicals-in-food-consumer-products-and-the-environment-annual-report>

食品安全情報 No.4 (2020)

2018 年年次報告書を掲載

COT, COM and COC joint annual report: 2018

<https://cot.food.gov.uk/cotreports/cotcomcocannreps/cot/com/coc-annual-report-2018>

（COT 評価の項目を抜粋）

COT 評価

- 生後 0～12 か月の乳児及び 1～5 歳の子供の食事中的下記の化学物質による潜在リスクに関する各種声明
メチル水銀、カドミウム、銅、金属及びその他の元素、ニッケル、オクラトキシン A (OTA)、T2-トキシン (T2)・HT2-トキシン (HT2)・ネオソラニオール (NEO)

2. 2020 年 7 月 7 日の会議の議題

COT Meeting: 7th July 2020

25 June 2020

<https://old.food.gov.uk/science/ouradvisors/advisorycommitteepest/cot-meeting-7th-july-2020>

食品安全情報 No.14 (2020)

- 6 ヶ月から 5 才の子供の植物ベースの飲料摂取に関する包括的議論

<https://old.food.gov.uk/sites/default/files/tox202033overarchingdiscussionpaper.pdf>

乳幼児に植物ベースの飲料を与えることについての問い合わせが増加していることから、COT に大豆、アーモンド、オート麦の飲料により可能性のある有害影響について検討している。豆乳は植物エストロゲン、アーモンドミルクは栄養の少なさとアフラトキシン (AF) などのカビ毒とシアン産生性配糖体、オート麦飲料はオクラトキシン

(OTA) 等のカビ毒等問題があり、それぞれ個別に検討されている。最近、完全菜食主義協会等が菜食乳幼児の摂取量情報を提供しているため検討する。

3. 6ヶ月から5才の子どもの植物ベースの飲料についての包括的声明概要

Overarching Statement on consumption of plant-based drinks in children aged 6 months to 5 years of age: Lay summary

COT Statement 2021/01

January 2021

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-02/Overarching%20Statement%20on%20consumption%20of%20plant-based%20drinks%20in%20children%20aged%206%20months%20to%205%20years%20of%20age%20Lay%20summary_3.pdf

食品安全情報 No.7 (2021)

導入

英国の保健省 (DHSC)、公衆衛生庁 (PHE) 及び食品基準庁 (FSA) では、乳幼児や幼い子供の食事における植物ベースの飲料の使用に関し、問い合わせの件数が増えている。そのため、COT (英国毒性委員会) はこれらの年齢層の食事において消費される大豆、アーモンド及びオート麦飲料により引き起こされるリスクの可能性を考慮するよう要請された。

英国政府は初めての乳児用調製乳 (一般に牛乳に基づくもの) は、乳児の最初の 12 ヶ月において母乳に代わる唯一の適切なものであると助言する。牛の全乳は 1 歳から主要な飲料として与えることができる。1 歳から、大豆、アーモンド及びオート麦飲料といった甘くないカルシウム強化の植物ベースの飲料も健康なバランスのとれた食事の一環として与えることができる。

これらの飲料の安全性評価の主な問題は、乳成分不使用の食事あるいは植物ベースの食事をする乳幼児や幼い子供の食事摂取量に関する情報がないことである。

5 歳児未満のビーガンの子供が確実にバランスのとれた食事をするために機関が提供する推奨が、乳成分不使用あるいは植物ベースの食事をする子供の代表的な摂取量を作成するために、適切な配分量や消費頻度を割り出すのに使用された。その後、それぞれの飲料中の懸念される化学物質への暴露を計算するために、それぞれの年齢層の 1 日摂取量を計算するのに使用された。

暴露推定は入手できる最適なデータを使用したが、実際の摂取に関して不確実性の程度が高かった。これはこの数値が、これらの年齢の乳幼児や子供が食事所要量を満たすことを保証する推奨に基づいたためであった。実際の摂取量は異なる可能性がある。

COT は、幼い子供が 1 つの飲料を好むようになる可能性があるため、子供の消費が

1種類の植物ベースの飲料に限られるという想定をする、以前に採択された方法を使用することで一致した。これは摂取量が最も高い想定をするので、最も慎重な方法とみなされた。

この植物ベースの食事をする人口はますます増えており、現実的な食事摂取量の情報は将来的なリスク評価に役立つので、委員会は全ての年齢層における植物ベースの食事をする人にとっての現実世界での消費情報の必要性を強調した。

オート麦

オート麦飲料は、牛乳の代替として植物ベースあるいは乳成分不使用の食事をする子供に与えられることがある。オート麦は特にトリコテセン系カビ毒の T-2 及び HT-2、デオキシニバレノール (DON) 及びオクラトキシン A (OTA) といったカビ毒汚染の可能性がある。カビ毒は特定のカビにより産生される自然に発生する毒素である。そのため、カビ毒はオート麦のような特定の食品にとって回避できない汚染である。国際基準ではカビ毒の濃度を可能な限り低くし、暴露を制限している。COT は入手できるデータを評価し、上記の汚染の推定暴露量を考慮した。

● T-2 及び HT-2

欧州食品安全機関(EFSA)は 2017 年に T-2 及び HT-2 の安全性を考慮した。健康影響に基づくガイダンス値は、急性暴露（短期間あるいは一度の）による催吐作用（嘔吐を引き起こす）と長期暴露による免疫及び肝毒性作用（肝臓への毒性影響）に対して設定された。英国の摂取量データをレビューした後、COT は HT-2 及び T-2 の総量に対する急性暴露に関し、急性参照用量 (ARfD) を超えるにはオート麦飲料の大量消費（最低 1 日あたり 5.4 リットル）が必要であった。このため、オート麦飲料摂取による HT-2 及び T-2 への急性暴露は低リスクとみなされた。

T-2 及び HT-2 の 1-2 歳の子供に観察されたわずかな超過という例外はあるが、一般に、T-2、HT-2 に対する長期的な暴露量はすべて、それぞれの TDI(耐容 1 日摂取量)より低かった。一般的な食事と組み合わせたオート麦飲料からの総暴露量の評価は安全側である（すなわち現実と比較すると高い）と見なされ、事実、超過が小さく一時的であったため T-2 及び HT-2 に関しては慢性的な健康影響はないだろうという結論になった。

● DON (デオキシニバレノール)

DON は、体重増加抑制の動物試験に基づき、DON とその関連化合物の 3-Ac-DON (3-アセチルデオキシニバレノール)、15-Ac-DON (15-アセチルデオキシニバレノール) 及び DON-3-glucoside (デオキシニバレノール-3-グルコシド) の総量に対し耐容 1 日摂取量 (TDI) が設定された。ヒトにおいて、急性暴露後の嘔吐が重要な影響として確認された。

COT は DON に対する急性暴露に関し、急性参照用量 (ARfD) を超えるには、オート麦飲料の大量消費（最低 1 日あたり 28 リットル）が必要という結論をだした。この

ため DON に対する急性暴露は低リスクとみなされた。

1-5 歳の子供に観察されたわずかな超過という例外はあるが、一般に T-2 及び HT-2 (訳注：原文は T-2 及び HT-2 だが、おそらく DON との間違いと思われる) に対する長期的な暴露量はすべて TDI(耐容 1 日摂取量)より低かった。オート麦飲料と一般の食事をあわせた総暴露量の評価は安全側であると考えられ、事実、超過がわずかで一時的であるため、DON に関しては慢性的な健康影響はないだろうという結論になった。

- OTA (オクラトキシン)

OTA については、2020 年に EFSA が OTA により引き起こされるリスクを評価するために腫瘍性及び非腫瘍性(それぞれ肝臓腫瘍と顕微鏡的腎病変)の影響に対する OTA の暴露マージン (MOE) を設定した。MOE は安全性の懸念の開始となる暴露量を決定するために使用される手段である。遺伝毒性発がん物質に関し、 $MOEs \geq 10,000$ は低い懸念を示す。他では $MOE \geq 100$ が低い懸念を示す。OTA が DNA との直接的な相互作用(遺伝毒性発がん物質)あるいは違うメカニズムを介して肝臓腫瘍を引き起こす可能性があるかどうかははっきりしない。

リスクキャラクターゼーションに使用したがんのエンドポイントに多くの不確実性があり、さらに OTA が遺伝毒性発がん物質かどうか明確でないため、MOE 基準値ははっきりしないということが指摘された。委員会は、OTA が DNA に直接作用しないといういくつかのエビデンスがあるため、直接的で遺伝毒性かつ発がん性の物質の MOE of $\geq 10,000$ は、この場合適当でない可能性があると言及した。いくつかの年齢層は $MOEs$ が非腫瘍性病変にとって望ましい $MOEs$ を下回ったが、すべての年齢層において、がんに影響する 10,000 より低い $MOEs$ であった。特にオート麦飲料のこれらの汚染物質に関する分析情報の欠如と暴露評価で使用される想定を考慮し、この評価の不確実性は高いと考えられた。リスクが過大に評価されている可能性が高いと指摘された。

OTA に関し、委員会は暴露推定が健康懸念の可能性を示すかどうか結論をだすことはできなかった。実際の暴露量の評価は、一般の集団に健康懸念の可能性があるかどうか設定するために幼い子供だけでなく成人にとっても必要である、と意見が一致した。

全体として、DON や T-2 及び HT-2 の総量は入手できるデータに基づき、健康リスクはないと結論づけられた。しかし、入手できるデータセットの不確実性のため、OTA 暴露からのリスクは判断できなかった。

- ドイツ連邦消費者保護食品安全庁

(BVL : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)

1. 食品モニタリング報告書 2006

Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2006, Lebensmittel-Monitoring

http://www.bvl.bund.de/cln_027/DE/01_Lebensmittel/00_doks_download/01_lm_mon_dokumente/01_Monitoring_Berichte/bericht_2006.templateId=raw.property=publicationFile.pdf/bericht_2006.pdf

食品安全情報 No.22 (2007)

BVL は 2006 年の食品モニタリング報告書を公表した。BVL の食品モニタリングでは 2003 年以降、2 種類のプログラムを実施している。ひとつは代表的なサンプリング条件で残留状況を監視する目的の「マーケットバスケット・モニタリング」、もうひとつは特定の事項を重点的に検査する目的の「プロジェクト・モニタリング」である。

検査対象品目

「マーケットバスケット・モニタリング」

- ・ 動物由来食品：チーズ、バター、鶏卵、牛・子牛・豚の肝臓及び腎臓、サメ、マグロ、メカジキ、燻製ウナギ、油漬けタラ肝など。
- ・ 植物由来食品：なたね油、ヒマワリ油、小麦穀粒、リーフレタス (red oak leaf lettuce、lollo rosso/bianco)、カリフラワー、パプリカ、メロン、ナス、冷凍豆、トマトジュース、オレンジジュース、ブドウ、バナナ、チョコレート、茶など。

「プロジェクト・モニタリング」

トウモロコシ含有の乳児食や特別用途食品 (dietetic food) のフモニシン、マーシュ (ラムズレタス、葉野菜の一種) の硝酸塩、脂肪含有食品のフタル酸エステル類、乳児食のダイオキシン及びダイオキシン様 PCB 類、パプリカの残留農薬、ウナギの薬理的活性物質、乾燥果実 (ブドウを除く) のオクラトキシン A、一部の野菜における除草剤の残留、ルッコラの臭化物、硝酸塩及び二硫化炭素、輸入魚・魚製品のトリフェニルメタン系色素など。

結果 (抜粋、OTA 関連のみ)

- ◇ 乾燥果実 (ブドウを除く) のオクラトキシン A 汚染はほとんどなかったが、外来の果実では検出頻度は比較的高かった。乾燥イチジクについては、8%がドイツ国内で採用している最大基準を超えた。消費者の健康保護のため、EU 全体でのオクラトキシン A の最大基準を設定する必要がある。
- ◇ ダークチョコレートにオクラトキシン A が検出される頻度が比較的高いため、ココア製造工程におけるカビ増殖を最小限に抑えるよう注目していく必要がある。カドミウム以外の重金属レベルは低い、カドミウムについては依然と

して比較的高いレベルにとどまっている。

● オランダ RIVM（国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment）

1. オランダの低年齢の子どもにおける食事からの汚染物質及び残留農薬暴露に関するリスク評価

Risk assessment of the dietary exposure to contaminants and pesticide residues in Dutch young children（2009-09-22）

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350070002.html>

食品安全情報 No.21 (2009)

食品中の汚染物質や残留農薬への暴露に関して、子どもは成人に比べ影響を受けやすいグループに属する。本研究の目的は、子どもにおける特定の化合物の食事からの暴露及び健康リスクの評価である。評価には、オランダ国民食品摂取量調査（低年齢の子ども、2005/2006）と最近のモニタリングデータを用いた。また食事からの急性暴露評価には有機リン農薬類、慢性暴露評価には、アクリルアミド、ダイオキシン類、マイコトキシン類、硝酸塩を用いた。

オランダの2～6才の子どもにおいて、フモニシン B₁、デオキシニバレノール、パツリン、硝酸塩、有機リン農薬の食事からの暴露については安全である。主に動物脂肪に多いダイオキシン類については、健康への有害影響がある可能性は限定的である（limited probability）。焼いた食品や揚げた食品に含まれるアクリルアミドについては、子どもの健康への有害影響の可能性（probability）はあるが、その程度については依然として明らかでない。アフラトキシン B₁とオクラトキシン Aについては、この年齢グループにおける有害影響の可能性を評価できない。

アクリルアミド、アフラトキシン B₁、ダイオキシン類、オクラトキシン Aについては、より詳細なリスク評価を行うためにさらなる研究が必要である。そのために最も必要とされる事項は、食品中のアフラトキシン B₁及びオクラトキシン Aの濃度に関するデータ、及びアクリルアミドの毒性影響データである。

◇報告書本文（英語、190 ページ）

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350070002.pdf>

2. オランダ在住の7～69才のアクリルアミド、硝酸塩、オクラトキシン A 摂取量

The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in people aged 7 to 69 living in the Netherlands

2014-10-09

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/oktober/The_intake_of_acrylamide_nitrate_and_ochratoxin_A_in_people_aged_7_to_69_living_in_the_Netherlands

食品安全情報 No.21 (2014)

オランダ国民栄養調査と食品中濃度のデータを併せて食事からの暴露量を計算した。

* 本文（英語）一部抜粋

The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in people aged 7 to 69 living in the Netherlands

RIVM Letter report 2014-0002

L. Geraets et al.

http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:261750&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

DNFCS 2007-2010

栄養調査は DNFCS 2007-2010 で、3年にわたり連続しない2日間の食事思い出調査とした。調査は、7～15才の子どもについては親同伴で自宅での面接方式で行い、16才以上は電話で行った。2日間の間隔は2～6週間とした。

濃度データ

食品データは、アクリルアミドは2006、2007年、オクラトキシンA (OTA) は2002～2006年に集めたデータを使用した。硝酸塩は最新データとして2007～2010年のものを使用した。これらのデータは Netherlands Food and Product Safety Authority (NVWA) が実施したモニタリング計画で得られたものであり、全ての濃度データは Quality Agricultural Products (KAP) database に保管してある。不検出の検体については報告下限 (LOR) の半分とする中央値推定を採用した。食事暴露評価では、7～15才1,296名、16以上2,523名の2回分の食事 (7,638食パターン) をもとに推定した。

オクラトキシンA (OTA)

推定暴露量は、7～15才ではP50が72 ng/kg bw/d、P95が166 ng/kg bw/d、P99が235 ng/kg bw/dであり、成人では順に54、122、171 ng/kg bw/dであった。暴露源として寄与率が高かったのは、ナッツ類、小麦、ライ麦であり、他に子どもではクッキーやレーズン、成人ではワインやコーヒー豆であった。耐容週間摂取量 (TWI: 120 ng/kg bw/week) を超過したのは、子どもで15.6%、成人で5.4%であった。

結論

硝酸塩の摂取については安全である。アクリルアミドは健康への有害影響の可能性がある。OTA は安全であると決定するのは適しておらず、摂取量計算を改善するためにさらなる研究が必要である。

3. ヒトの尿を測定することによる食事からのカビ毒摂取量推定：腎カビ毒排出推定にトキシコキネティクスモデルをあてはめる

Estimation of the dietary intake of mycotoxins by means of measurements in human urine : The application of toxicokinetic models for the estimation of renal mycotoxin excretion

2016-02-29

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/february/Estimation_of_the_dietary_intake_of_mycotoxins_by_means_of_measurements_in_human_urine_The_application_of_toxicokinetic_models_for_the_estimation_of_renal_mycotoxin_excretion

食品安全情報 No.5 (2016)

ヒトが食品の摂取を介してカビ毒にどの程度暴露しているのかをモニターすることは重要である。RIVM の研究は、尿の測定で食事からのカビ毒摂取量を推定する場合の条件について指摘した。各種カビ毒は腎臓からの排出速度が異なり、この速度が採尿の方法や頻度を決定する。今回の研究では排出速度が異なる 2 種類のカビ毒に焦点を当て、エクセル計算のモデルを利用できるかを検討した。

デオキシニバレノール (DON) は速やかに 24 時間以内に尿中排泄されるので、食べてから 24 時間以内の採尿が必要である。一方、オクラトキシン A (OTA) は尿中排泄は遅く、数ヶ月かかる。従って短期間暴露の場合の尿の濃度を測定するのは有用ではない。もし消費者が数ヶ月に渡って毎日食べているのなら尿中濃度の測定は有用である。モデルを検証するにあたり、OTA についてはヒト試験によるトキシコキネティクスのエビデンスがあるが、DON についてはないため、DON の腎排泄に関するヒトボランティア試験の実施が勧められる。

● アイルランド食品安全局 (FSAI : Food Safety Authority of Ireland)

1. FSAI はトータルダイエットスタディの結果を発表

FSAI Publishes Results of a Total Diet Study

Tuesday, 15 March 2016

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/total_diet_study_15032016.html

食品安全情報 No.7 (2016)

全体として、アイルランド人は一般的に食事中の検査対象化学汚染物質によるリスクはない。しかし国際的な知見同様、アクリルアミド、アフラトキシン、そしてそれらよりは少ないが鉛に関しては懸念となる可能性がある。これらはアイルランドに特有ではなく、世界中の懸念である。国や国際機関のリスク管理者は、これらの物質への暴露をゼロにすることは不可能であることを念頭におきながら、実行可能な限り低くするよう努力を継続している。

この研究では 2012-2014 年のアイルランド人の普通の食生活を代表する 147 の食品と飲料を評価した。調査した化合物は、アルミニウム、ヒ素、カドミウム、クロム、鉛、水銀、スズ、ヨウ素、セレン、硝酸及び亜硝酸、アクリルアミド、カビ毒（アフラトキシン、フモニシン、オクラトキシン、パツリン、トリコテセン、ゼアラレノン）、多環芳香族炭化水素、残留農薬、ビスフェノール A、フタル酸など。

* 報告書 : Report on a Total Diet Study carried out by the Food Safety Authority of Ireland in the period 2012 – 2014

https://www.fsai.ie/publications_TDS_2012-2014/

2. **オクラトキシン A のため、Holland and Barrett Lucky liquorice roots の回収措置**
Recall of a Batch of Holland and Barrett Lucky Liquorice Roots Due to Ochratoxin A

Friday, 17 May 2019

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/lucky_liquorice.html

食品安全情報 No.11 (2019)

アゼルバイジャン産のリコリスの根の菓子に高濃度のオクラトキシン A が検出された。製品写真あり。

3. **高濃度のオクラトキシン A のため Symbio Ekologiczne Platki Jaglane きびフレークの撤収措置**

Withdrawal of a Batch of Symbio Ekologiczne Platki Jaglane Millet Flakes Due to the Presence of Elevated Ochratoxin A

Tuesday, 21 July 2020

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/withdraw_millet_flakes.html

食品安全情報 No.16 (2020)

ウクライナ産の Symbio Ekologiczne Platki Jaglane きびフレークに、高濃度のオクラトキシン A 検出のため、撤収措置。製品写真あり。

最終更新：2023年5月

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

食品安全情報ページ (<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/index.html>)