

## 容器包装詰低酸性食品の取扱いについて（案）

### 1 容器包装詰低酸性食品

pH が 4.6 を超え、かつ、水分活性が 0.94 を超える容器包装詰の食品

### 2 容器包装詰低酸性食品によるボツリヌス食中毒の防止対策

<管理措置（案）>

容器包装詰低酸性食品の原材料の処理及び当該食品の製造において、以下に示す方法等により、①当該食品中のボツリヌス菌を除去する、②ボツリヌス菌の増殖を防止する、又は③ボツリヌス毒素の産生を防止する、のいずれかの措置を講じること。

- 中心部の温度を 120℃で 4 分間加熱する方法又はこれと同等以上の効力を有する方法での加熱殺菌
- 冷蔵（10℃以下）保存
- 適切な常温流通期間の設定

### 3 今後の方針案

容器包装詰低酸性食品によるボツリヌス食中毒を防止するため、上記 2 の内容について、速やかに関係者に対し指導を行う。

また、今後、容器包装詰低酸性食品について、上記 2 の内容の規格基準を設定することについて、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼する。

# アフラトキシンのリスク評価に関する 国際的動向と我が国の現状

国立医薬品食品衛生研究所  
衛生微生物部  
小西良子

2008.3.11

食品規格部会

1

## 今日お話しすること

- 第68回FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議  
(JECFA)における木の実のアフラトキシン暴露評価
- 各国のアフラトキシン規制の現状
- わが国の調査研究の状況  
(平成16-18年度厚生労働省科学研究費報告)
- 今後の課題

2008.3.11

食品規格部会

2

## アフラトキシン

AFB<sub>1</sub>

AFB<sub>2</sub>

AFG<sub>1</sub>

AFG<sub>2</sub>

**大量摂取（肝臓障害）**

**2004年 ケニア 317名中125名死亡**

**1974年 インド 397名中106名死亡**

**など**

**長期慢性摂取**

**原発性肝臓ガン(IARC クラス1)**



*A. flavus* 3

2008.3.11

食品規格部会

## コーデックスでのカビ毒規制

- トータルアフラトキシン  
未加工ピーナッツ 15 µg/kg
- アフラトキシン M1  
牛乳 0.5 µg/kg
- パツリン  
リンゴジュース 50 µg/kg

2008.3.11

食品規格部会

4

## 木の実のアフラトキシン規制への流れ

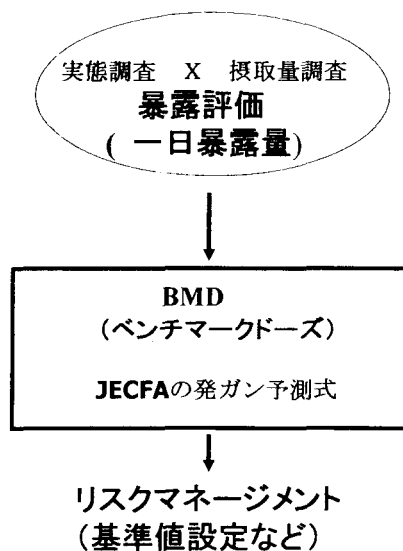
1. 第36回CCFAC -未加工・加工アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオを対象に基準値15 $\mu\text{g}/\text{kg}$  (トータルアフラトキシン:TAF)を提案 Step 3
2. 第37回CCFAC-ALALAの法則に従い基準値を設定すること、Tree nutの汚染防止を議論
3. 第38回CCFAC European Communityを中心に ready-to-eat tree nutに関してWorking groupを設立。  
JECFAにready-to-eat tree nutの暴露評価を諮問  
(TAFの基準値として4, 8, 10, 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を検討)
4. 第1回CCCFで上記の基準値に20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を考慮に加えることを第68回JECFA(2007年6月開催)に諮問

2008.3.11

食品規格部会

5

## アフラトキシンの暴露評価の流れ



2008.3.11

食品規格部会

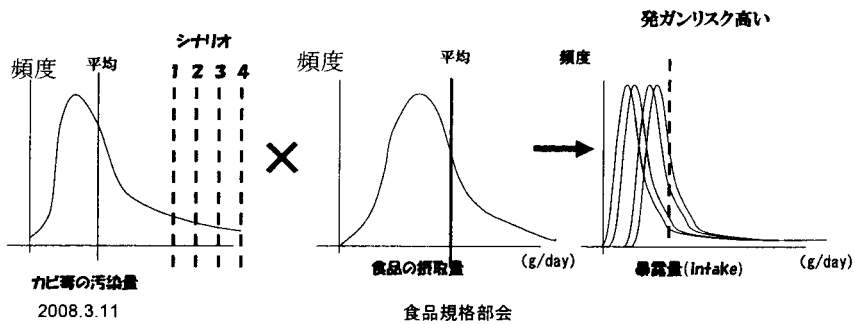
6

## JECFAにおける暴露評価手順

1. 摂取量およびカビ毒汚染量のデータベース

Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS FOOD)

2. 基準値案のシナリオを複数作る (TAFとして、4, 8, 10, 15, 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )
3. 各シナリオから推定された暴露量を用いてリスク評価する。



## トータルアフラトキシン暴露汚染の原因となる食品群 (GEMS FOOD) (ng/kg bw/day)

Mean exposure upper bound

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
	Africa		トルコ	エジプト	ロシア	ドイツ	スウェーデン	インド	メキシコ	ケニア	ナイジェリア	日本	アルゼンチン
全体の暴露量	1.7	2.4	2.0	1.0	1.9	1.1	1.6	2.7	2.7	3.7	0.7	1.3	1.5
とうもろこし	0.7	1.0	0.9	0.2	0.3	0.1	0.2	2.1	1.7	0.4	0.5	0.4	0.7
ピーナッツ	0.7	0.4	0.3	0.1	0.5	0.2	1.0	0.3	0.6	2.9	0.1	0.1	0.9
オイルシード	0.2	0.6	0.3	0.5	0.6	0.3	0.2	0.2	0.2	0.1	0.04	0.6	0.2
ココア製品	0.04	0.2	0.1	0.1	0.4	0.4	0.04	0.1	0.04	0.03	0.1	0.1	0.3
ピーナッツオイル	0.03	0.01	0.01	0.0	0.02	0.01	0.05	0.0	0.02	0.1	0.0	0.0	0.01
香辛料	0.08	0.03	0.07	0.03	0.1	0.03	0.1	0.1	0.04	0.04	0.01	0.02	0.1
Tree nut	0.0	0.8	0.5	0.8	0.4	0.04	0.0	0.0	0.0	0.0	0.03	0.01	0.2

2008.3.11

食品規格部会

JECFA 2007

8

ピーナッツの基準値シナリオ

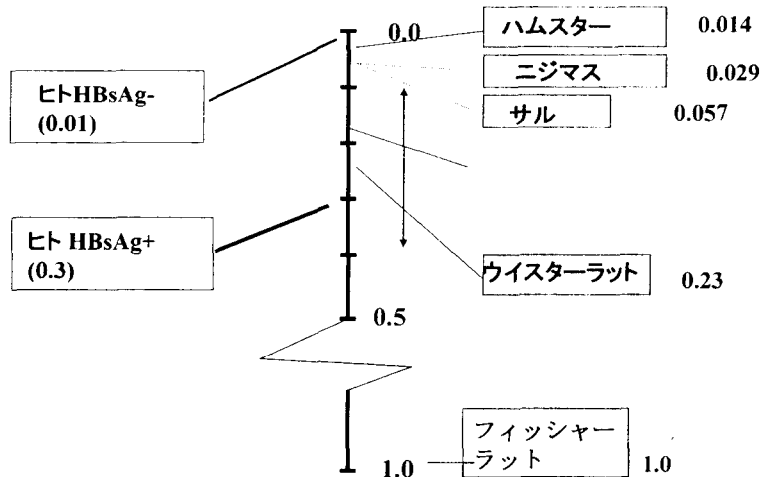
	ng TFA/person/day (JECFA 1997)				
	中東	極東	アフリカ	ラテン アメリカ	ヨーロッパ
Food consumption (g/person/day)	0.3	6	11.3	2	5
No limited	4.2	84	160	28	70
<b>Total AF 10 ug/kg</b>	<b>0.12</b>	<b>2.4</b>	<b>4.5</b>	<b>0.8</b>	<b>2.0</b>
<b>Total AF 15 ug/kg</b>	<b>0.15</b>	<b>3.0</b>	<b>5.7</b>	<b>1.0</b>	<b>2.5</b>
<b>Total AF 20 ug/kg</b>	<b>0.18</b>	<b>3.6</b>	<b>6.8</b>	<b>1.2</b>	<b>3.0</b>

2008.3.11

食品規格部会

9

発ガンリスクの評価に用いられた指標 (JECFA 1997)



1ng/体重1kg/一日のアフラトキシンB1を一生涯食べ続けた場合のリスク 健全  
人 10万人に0.01人 B型、C型肝炎キャリアー 10万人に0.3人

2008.3.11

食品規格部会

10

トータルアフラトキシン基準値シナリオによるインパクトの違い  
(JECFA 1997)

	低汚染地域(ヨーロッパ)	高汚染地域(中国)
<b>HB<sub>s</sub>Ag+</b>	<b>1%</b>	<b>25%</b>
<b>HB<sub>s</sub>Ag-</b>	<b>99%</b>	<b>75%</b>
-----		
基準値シナリオ	発ガンリスク (ガン発症人数/10万人)	
-----		
<b>Total AF 10 ug/kg</b>	<b>0.0039</b>	<b>0.14</b>
-----		
<b>Total AF 20 ug/kg</b>	<b>0.0041</b>	<b>0.17</b>
-----		
<b>Impact</b> (基準値の違いによる リスクの差)	<b>2/1000 million</b>	<b>300/1000 million</b>
2008.3.11	食品規格部会	11

Tree nuts(アーモンド, ブラジルナッツ, ヘーゼルナッツ,  
ピスタチオ)および乾燥イチジクの基準値設定に  
よるインパクトの検討(2007 JECFA)

- GEMS FOODからの統計結果

全食品からのアフラトキシン暴露量において、tree nutからの暴露量は  
1-5%に過ぎない。

- tree nutのトータルアフラトキシン基準値シナリオを20, 15, 10, 8, 4  
ug/kgに設定

各シナリオに設定したときの暴露量を比較する(インパクト)

tree nutのトータルアフラトキシン基準値シナリオと暴露量 (JECFA2007)

暴露量 ng/kg 体重

	B トルコ	C エジプト	D ロシア	E ドイツ	M アルゼンチン
基準値なし	0.8	0.5	0.8	0.4	0.2
TAF 20 ug/kg	0.1	0.1	0.1	0.1	0.03
TAF 4 ug/kg	0.1	0.02	0.02	0.03	0.01

<結論>

TAF 20 ug/kgとTAF 4 ug/kg規制の違いの差は、基準値なしに比べると小さい

2008.3.11

食品規格部会

13

主要国のアフラトキシンの規制値

国名	対象食品	規制値	
		A F	μg/kg
日本	全食品	B <sub>1</sub>	10
米国	全食品 (ミルクを除く)	B <sub>1</sub> +B <sub>2</sub> +G <sub>1</sub> +G <sub>2</sub>	20
EU	ピーナッツおよびナッツ	B <sub>1</sub>	2
	穀物および穀物を使用した食品 (トウモロコシおよび乳幼児用を除く)	B <sub>1</sub> +B <sub>2</sub> +G <sub>1</sub> +G <sub>2</sub>	4
	ドライフルーツ		
	処理前のナッツ		
	物理的処理前のドライフルーツ	B <sub>1</sub>	5
	物理的処理前のトウモロコシ	B <sub>1</sub> +B <sub>2</sub> +G <sub>1</sub> +G <sub>2</sub>	10
	香辛料		
	物理的処理前のピーナッツ	B <sub>1</sub> B <sub>1</sub> +B <sub>2</sub> +G <sub>1</sub> +G <sub>2</sub>	8 15

2008.3.11

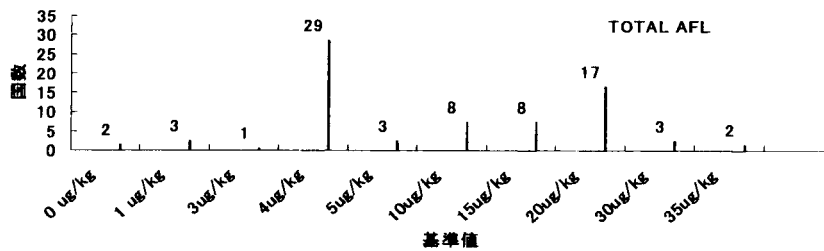
食品規格部会

14



## 諸外国でのアフラトキシンの基準値

トータルアフラトキシンで規制している国は、アメリカ、カナダ、EUなど76カ国（うち61カ国はアフラトキシンB1規制と併用）



アフラトキシンB1のみを規制している国は、中国、韓国、ロシアなど十数カ国

2008.3.11

食品規格部会

15

## わが国のアフラトキシンのリスク評価

(平成16-18年度 厚生労働科学研究事業)

- ✓ 汚染実態
- ✓ 基準値案  
(トータルアフラトキシン VS アフラトキシンB1)
- ✓ 暴露評価

2008.3.11

食品規格部会

16

## 本研究の目的

- ◆わが国のアフラトキシンの暴露評価を行う
- ◆トータルアフラトキシן基準値案による暴露量を検討する

案	アフラトキシンB1	トータル
1	10 $\mu$ g/kg	なし
2	4 $\mu$ g/kg	8 $\mu$ g/kg
3	10 $\mu$ g/kg	15 $\mu$ g/kg
4	10 $\mu$ g/kg	20 $\mu$ g/kg

- ◆現状におけるアフラトキシンB1の発ガンリスク評価を行う

2008.3.11

食品規格部会

17

## 実態調査対象食品目 (平成16-18年度)

### ➤ 陽性

チョコ  
ピスタチオ  
はと麦  
そば粉  
香辛料  
ココア  
ピーナッツバター  
アーモンド  
コーングリッツ  
胡麻油

### ➤ 陰性

こめ  
ポップコーン  
豆がし  
コーンフレーク  
生トウモロコシ  
スイートコーン  
そば  
せんべい  
ビール

2008.3.11

食品規格部会

18

## わが国のアフラトキシン汚染実態結果 (2004-2006)

食品目	検体			検出限界以上 (検出率%)	最大値	検出限界 (ng/g)	定量限界 (ng/g)	
	2004	2005	2006					検体
ピーナッツ	60	60	30	150	1 (0.67)	28.00	0.05	0.1
チョコ	21	20	21	62	23 (37.1)	3.92	0.05	0.1
ピスタチオ	-	-	11	11	8 (72.7)	0.85	0.05	0.1
はと麦	-	41	23	64	26 (61.9)	1.21	0.05	0.1
そば粉	-	-	5	5	4 (80.0)	0.38	0.05	0.1
香辛料	-	-	5	5	1 (20.0)	0.50	0.1	0.2
ココア	-	-	6	6	5 (83.3)	1.00	0.1	0.2
ピーナッツバター	-	-	24	24	19 (79.1)	1.06	0.05	0.1
アーモンド	-	-	17	17	11 (35.3)	9.71	0.05	0.1
コーンリッツ	12	11	6	28	2 (7.1)	0.99	0.05	0.1
胡麻油	10	10	10	30	2 (0.6)	0.21	0.05	0.1

2008.3.11

食品規格部会

19

## シミュレーションの概要

### 4つのシナリオを年齢層別に行

- 1歳から6歳
- 7歳から14歳
- 15歳から19歳
- 20歳以上



上記シミュレーションで得られたサンプルから平成17年度国勢調査の結果の年齢層別人口比に基づいてサンプルをランダムに抽出して、日本人全体のサンプル1000万件を作成

- 0歳は暴露なしと仮定

2008.3.11

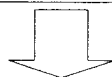
食品規格部会

20

## 規制値シナリオのシミュレーション

### ■ 結果：各パーセンタイルの値（単位ng/体重1Kg /1day）の比較

	90%	95%	97.50%	99%	99.50%	99.89%	99.90%
B1:4 total:8	0.001	0.003	0.009	0.047	0.270	1.033	1.884
B1:10 total:15	0.001	0.004	0.009	0.049	0.293	1.103	1.961
B1:10 total:20	0.001	0.003	0.009	0.049	0.295	1.100	1.963
B1:10 total:規制なし	0.001	0.004	0.010	0.051	0.315	1.168	2.067



それぞれさほどの差はない。

2008.3.11

食品規格部会

21

### わが国でのアフラトキシンB1摂取による原発性肝臓ガンリスク -JECFA の発ガン可能性予測式によると-

percentile	95 %	99%
B1 4ug Total 8ug	<b>0.00005</b>	<b>0.0316</b>
B1 10 ug Total 15 ug	<b>0.00007</b>	<b>0.0338</b>
B1 10 ug Total 20 ug	<b>0.00007</b>	<b>0.0338</b>
B1 10 ug Total なし	<b>0.00007</b>	<b>0.0356</b>

1億人に  
2人

1ng/体重1kg/一日のアフラトキシンB1を一生履食べ続けた場合のリスク  
 通常人 10 万人に0.01人 B型、C型肝炎キャリアー 10 万人に0.3人

2008.3.11

食品規格部会

22

- ▶ **3年間の通年実態調査で得られたわが国でのアフラトキシンの暴露量は、99.5%タイルにおいても0.315 ng/kg/dayであった。**
- ▶ **4つの基準値案ではほとんど暴露量に違いは認められなかった。**
- ▶ **しかし発ガンリスクにおいて現状においても非常に低いことが明らかになった。**

2008.3.11

食品規格部会

23

## 今後の課題

- **トータルアフラトキシンとして基準値を設定すべきか？**
- ・ **コーデックスの基準値とのハーモナイゼーション**
- ・ **輸入食品中のアフラトキシンB1, B2, G1, G2の組成の変化**

2008.3.11

食品規格部会

24