

二枚貝の下痢性貝毒について

平成 26 年 8 月

1. 経緯

下痢性貝毒については、我が国では昭和 55 年 7 月に規制値を設け、マウス試験法により規制値を超える貝類の販売等を禁止している。このため、近年、市販されている貝類による食中毒は報告されていない。しかし、下痢性貝毒については、国際的には成分ごとに基準値が設定され、マウス試験法より高精度で高感度に検出が可能な機器分析法の導入が進められつつある。EU においては、2011 年に機器分析法が導入され、現在はマウス試験法と併用されているが、2015 年に機器分析法に全面移行する予定である。これらのことを踏まえ、我が国においても下痢性貝毒について、機器分析法への移行及びそれに対応した基準値の設定について検討する必要があることから、平成 25 年 8 月に開催した当部会において、二枚貝の下痢性貝毒としてオカダ酸群（以下 OA 群という）にコーデックス基準を導入することについて検討を行った。今般、平成 26 年 7 月に食品安全委員会から食品健康影響評価結果（参考 2-1）が通知されたことを受け、これに基づく下痢性貝毒の対応について報告するもの。

2. 下痢性貝毒について

- 有毒プランクトンを捕食することで主に中腸腺に毒が蓄積された貝類をヒトが摂取すると中毒症状を引き起こすことがあり、その症状により下痢性貝毒や麻痺性貝毒等と呼ばれている。下痢性貝毒の主な中毒症状は消化器系の障害で、下痢、吐気、嘔吐及び腹痛であり、通常 3 日以内に回復する。
- 下痢性貝毒は、その化学的性状から脂溶性貝毒とも呼ばれる。脂溶性貝毒には OA 群、ペクテノトキシン群、エッソトキシン群などの毒性成分が含まれ、国によってはアザスピロ酸群を含んで分類されることもある（EU など）。
- 我が国のマウス試験法で検出できる毒性成分は、OA 群、ペクテノトキシン群及びエッソトキシン群である（アザスピロ酸についてもマウス試験法により一部検出可能と考えられるが、どの程度適切に検出できているか不明である。）。OA 群はヒトへの下痢原性が確認されているが、ペクテノトキシン群及びエッソトキシン群は、ヒトへの下痢原性は認められていない。下痢性貝毒の規制値設定の背景に、昭和 52 年頃より我が国沿岸で採捕されたムラサキイガイ等による下痢を主徴とする食中毒が多発したことが背景にあることを踏まえると、規制値を設定した当初は OA 群を対象としていたと考えられる。

3. 下痢性貝毒に係る我が国の規制状況

- 厚生労働省は、下痢性貝毒（当初は「いわゆる脂溶性貝毒」としていた。）の規制値及び検査法について通知している（参考 2-2）。
 - ① 規制値：規制値を超えて検出した場合は食品衛生法第 6 条違反として取り扱う。
（昭和 55 年 7 月 1 日環乳第 29 号）
 - ② 検査法：マウス試験法を定めている（昭和 56 年 5 月 19 日環乳第 30 号）。

貝毒	規制値	検査法
下痢性貝毒 (DSP) (脂溶性貝毒)	0.05 MU/g	マウス試験法

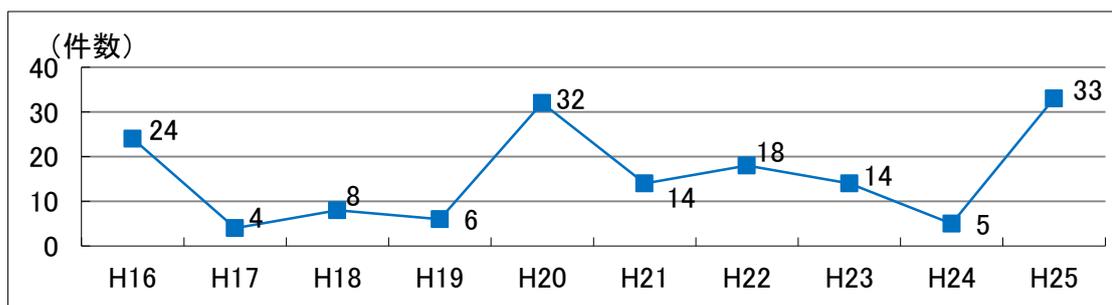
(※マウスユニット (MU)：体重 16-20 g のマウスに腹腔内投与後、24 時間で死亡する毒力。)

- 農林水産省の通知等により、都道府県等において原因プランクトンや貝類中の毒量のモニタリングが行われており、貝類中の毒量が規制値を超えた場合には生産者による出荷の自主規制が実施されている。

4. 我が国における下痢性貝毒の汚染実態等

- 近年、我が国で貝毒による食中毒事例は報告されていないが、自治体等による生産段階でのモニタリングにより、下痢性貝毒の規制値を超える貝毒が検出されており、出荷自主規制の対象となっている。

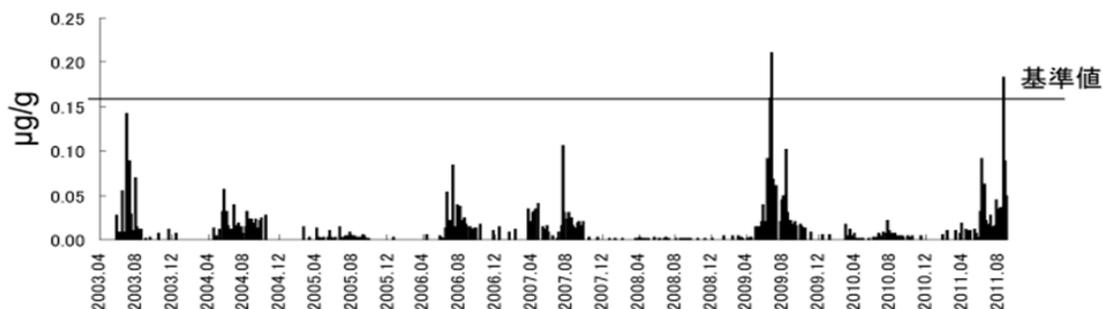
＜過去 10 年間の下痢性貝毒による出荷自主規制件数の推移＞



(出典：都道府県からの報告件数（農林水産省とりまとめ))

- 青森県における、研究用監視定点におけるホタテガイの 0A 群の毒量の推移は以下のとおり。季節によって毒量が増えることがあるが、コーデックスで設定されている基準値を大きく下回っている。

＜青森県における下痢性貝毒（0A 群総量）の監視データ（全 268 検体）の推移＞



*このデータは LC-MS 法で測定したものであり、Codex が用いている TEF に従って 0A 群総量を計算したものである。

(食衛誌.2013.54(3) .265-274)

5. 諸外国の下痢性貝毒の基準値及び試験法

○ 多くの国で毒成分ごとに基準値を設定し、機器分析法を用いている。

<各国の基準値及び試験法>

貝毒	毒性物質	Codex 基準	米国	カナダ	EU
下痢性 (脂溶性)	OA 群	0.16 mg OA 当量/kg	0.16 mg OA 当量/kg	0.2 mg OA 当 量/kg (暫定)	160 μ g OA 当量/kg
	ペクテノトキシン群	—	—	0.2mg/kg	
	エツトキシン群	—	—	—	3.75 mg YTX 当量/kg
	検査法 (導入時期)	機器分析	機器分析 (2011-2012)	機器分析 (時期不明)	2011 年機器分析導入 2015 年全面移行

(OA 当量とは、OA 群に含まれる物質を毒性の強さに応じて OA の量として換算した総毒量。)

6. 食品健康影響評価 (参考 2-1)

(1) 評価対象

ヒトへの下痢原性が認められている OA 群は、OA 及びその誘導体であるジノフィシストキシン (DTX) 群である、DTX1, DTX2, 及び DTX3 が含まれ、それら进行评估対象としている。

(2) OA 群の急性参照用量 (ARFD)

OA 群には慢性毒性試験のデータがないこと、ヒトに認められている健康影響は急性毒性であり、貝毒が蓄積した二枚貝を毎日喫食する可能性は低いことから、耐容一日摂取量* (TDI) ではなく、急性参照用量* (ARFD) が設定された。

$$\text{ARFD} = 0.3 \mu\text{g OA 当量/kg 体重}$$

(ヒトへの事例の LOAEL 0.8 μ g OA 当量/kg 体重に不確実係数 3 を適用。)

※耐容一日摂取量 (TDI Tolerable Daily Intake) : 摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量。

急性参照用量 (ARFD Acute Reference Dose) : 24 時間又はそれより短時間に経口摂取しても、健康に悪影響が生じないと推定される 1 日当たりの量。

(食品安全委員会 HP より)

7. 規制値設定の考え方について

(1) ARFDを踏まえた国際的な対応

	FAO/IOC/WHO	EFSA
ARFD	0.33 μ g OA当量/kg bw	0.3 μ g OA当量/kg bw
体重	60kg	60kg
1食あたりの摂取量*	①100g ②250g ③380g	400g
ARFDを超えない汚染濃度 (ARFD×体重÷摂取量)	①0.2mgOA当量/kg ②0.08mgOA当量/kg ③0.05mgOA当量/kg	45 μ g OA当量/kg (0.045 mg OA当量/kg)
実際の基準値	0.16 mg OA当量/kg	160 μ gOA当量/kg

(※ FAO/IOC/WHO では、①リスク評価に用いられる標準的な摂取量、②データ提供のあったほとんどの国における 97.5 パーセンタイル摂取量をカバーできる摂取量及び③報告のあった中で最大の 97.5 パーセンタイル摂取量を使用。EFSA においては報告のあった国の 95 パーセンタイル摂取量を使用。)

(2) 我が国における摂取量を踏まえた二枚貝の汚染濃度の計算

- 平成 17～19 年度に実施した摂取量調査（参考 2－3）から、下痢性貝毒で過去食中毒の事例があるホタテガイ及びアサリ※の摂取量のデータ（平均値、95 パーセンタイル値及び 97.5 パーセンタイル値）を用いて計算すると、ARfD を超えない貝の OA 濃度は以下のとおり（※下痢性貝毒はイガイ、ホタテガイ、アサリなどで発生するが、イガイの摂取量は、データが限られていることからホタテガイとアサリの摂取量を使用した。なおアサリは、過去 10 年では下痢性貝毒による出荷自主規制は行われておらず、食中毒事例も 1984 年度以降一度も発生していない。）。

＜ホタテガイ及びアサリの 1 食あたりの摂取量と ARfD を超えない貝の汚染濃度＞

	ホタテガイ		アサリ	
	摂取量	ARfD を超えない汚染濃度 (mgOA 当量/kg)	摂取量	ARfD を超えない汚染濃度 (mgOA 当量/kg)
平均値	49.8 g	0.332	29.9 g	0.553
95 パーセンタイル値	126.0 g	0.131	72.1 g	0.229
97.5 パーセンタイル値	148.5 g	0.111	87.1 g	0.190
(参考)	-	-	103 g	0.160 (コーデックス基準)

※我が国の平均体重として 55.1kg を用いる。

- アサリにおいては、すべての摂取量においてコーデックス基準値で ARfD を下回っているところ、ホタテガイにおいては、平均摂取量では下回っているが、95 及び 97.5 パーセンタイル値の摂取量を用いると、コーデックス基準値では ARfD を若干超えることになる。

8. 規制のあり方

(1) 規制値

- 貝の可食部 1kg 当たり 0.16mg の OA 群が含まれている二枚貝を想定して試算すると、中腸腺を除去せずに 103g を超えて摂取する場合には ARfD を超えることになる。しかしながら、食品安全委員会の評価書において、貝毒は中腸腺に蓄積することが示されており、仮に二枚貝に貝毒が蓄積していたとしても、中腸腺を除去することにより、ヒトへの健康影響は低くなるものと考えられるとしている。
- また、現行の規制値 0.05MU/g は、FAO/IOC/WHO の評価で OA 群が 0.16mgOA 当量/kg を超えて存在していると推定されている。さらに、食品安全委員会の評価書においては、諸外国が 0.16mgOA 当量/kg の規制値を導入して機器分析法へすでに移行している海外の状況、機器分析法では OA 群を特異的に高感度で測定できること等を踏まえると、現行のリスク管理から機器分析法によるリスク管理に移行しても、下痢性貝中毒が発生するリスクが上昇することは考えにくいとされている。なお、諸外国における 1 食あたりの摂取量は我が国と同程度以上であると考えられる。
- 上記を踏まえ、現行のリスク管理措置（後述）を引き続き行うことを前提に、下痢性貝毒については OA 群の規制値をコーデックスと同じ可食部 1kg につき 0.16 mg OA 当量とする。

(2) その他のリスク管理措置

- 食品安全委員会の評価書においては、貝毒は中腸腺に蓄積することが示されており、仮に二枚貝に貝毒が蓄積していたとしても、中腸腺を除去することにより、ヒトへの健康影響は低くなると考えられるとしている。このため、現行どおり中腸腺など有毒部分の除去等の処理により、その可食部が規制値以下になることが明らかになれば、販売等しても差し支えないこととする。
- また、現行の規制値を厳守できるよう、都道府県等において原因プランクトンや貝類中の毒量モニタリングが行われ、必要に応じて出荷が規制される。このような現行の体制において下痢性貝毒による食中毒は問題となっていない。なお、この種の食中毒の防止のためには生産地又は出荷地における対策が最も重要であることから、引き続き、農林水産省と連携して、生産地又は出荷地たる都道府県等に対して必要な対策を講ずるよう依頼することとする。
- 上記を踏まえ、引き続き、食品衛生法第6条第2項に基づき、下痢性貝毒を規制していくこととする。

9. OA群の毒性等価係数 (Toxicity Equivalent Factor (TEF)) について

- OA群には、OA及びその誘導体であるDTX群(1~3)が含まれ、それぞれ毒性が異なっている。そのため、総毒量を算出するには、各毒成分ごとにOAと比較し毒性を加味する必要があり、その際にTEFが用いられる。
- 現在、諸外国等で使用されているTEFは、マウスの毒性試験に基づくLD50や致死量により、以下のTEFが使われている。我が国においても、コーデックスと同じTEFを用いて、OA群の総毒量として0.16mgOA当量/kgを超えないよう管理していくこととする。

【コーデックス及びEUで用いられているTEF】

	CODEX	EFSA
OA群(基準値)	0.16mg OA当量/kg	160 μ g OA当量/kg
OA	1.0	1.0
DTX1	1.0	1.0
DTX2	0.5	0.6

(エステル化合物(DTX3)はOA等に変換して測定される。)

10. 今後の対応

所要の手続きを進めることとする。