

二枚貝の下痢性貝毒の基準値設定について

平成 25 年 8 月

1. 検討の経緯

- 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、腹痛であり、通常 3 日以内に回復する。
- 下痢性貝毒及び麻痺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。
- 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。また、米国では、2012 年には機器分析法が導入されている（一方で、麻痺性貝毒については、いずれの国においてもマウス試験法が用いられている）。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の必要性について検討する。
- なお、麻痺性貝毒については、マウス試験法は国際的に妥当性が認められていることに加えて、現行のマウス試験法でも適切に規制できていることから、引き続き現行どおりの取扱いとする。今後、麻痺性貝毒の機器分析法等の研究に進展があれば、機器分析法への移行について検討することとする。

2. 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 1）
 - 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	マウス法

(※1 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、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。

3. 下痢性貝毒の毒性成分について

- 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。脂溶性貝毒にはオカダ酸群、ペクテノトキシン群及び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、オカダ酸群、ペクテノトキシン群、

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）。オカダ酸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オカダ酸群を対象とされていたと考えられる。

（ペクテノトキシン群及びエッソトキシン群は、国内のホタテガイでそれぞれ昭和 58 年及び昭和 62 年に初めて確認され、その後、欧州やニュージーランド、北米、南米等の二枚貝からも単離されている。また、アザスピロ酸群については、平成 7 年にオランダでムラサキイガイの摂食による食中毒が発生し、初めて発見された。）

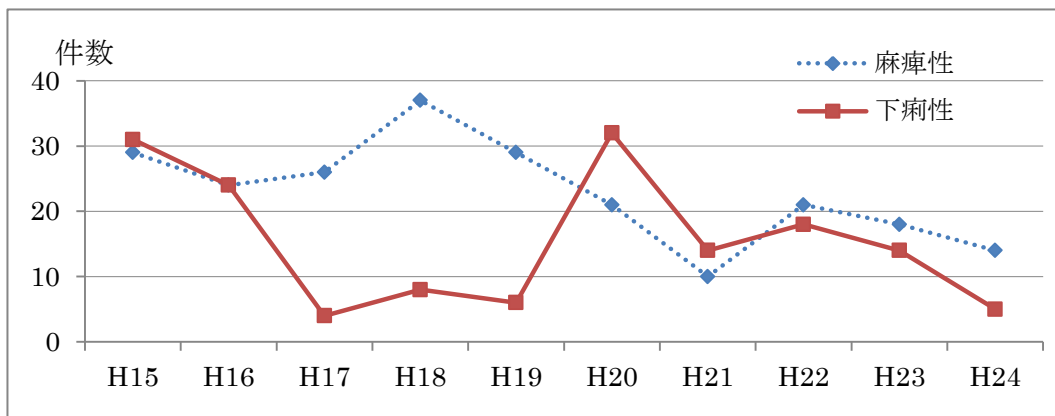
- 二枚貝の貝毒に関する FAO/IOC/WHO（食糧農業機関/政府間海洋学委員会/世界保健機関）合同専門家会議の報告書(2004)には、ペクテノトキシン群及びエッソトキシン群については、ヒトへの毒性を示すデータや中毒事例がない他、動物（経口投与）への毒性も非常に低く、下痢原性を示さないとされている（参考 2）。当該専門家会合の報告書を受け、コーデックス委員会で検討した際、ペクテノトキシン群やエッソトキシン群は現在までの科学的知見で判断する限り規制すべきではないとされた。

4. 我が国における貝毒の汚染実態等

(1) 下痢性貝毒及び麻痺性貝毒について

- 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、下痢性貝毒及び麻痺性貝毒の規制値超の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（農林水産省取りまとめ））

(2) 下痢性貝毒の組成について

- 我が国を含め世界的にみても、下痢性貝毒の検出が報告されているのは二枚貝のみである。平成 15～17 年に国内の主要生産海域で毒化した二枚貝の毒成分組成を調査した結果、貝の種類によって組成が異なっていることが判明した。

<国内産主要二枚貝の下痢性貝毒の組成比（平均値、平成 15～17 年度）>
 （1つの二枚貝から検出される毒成分の量的組成）

検体数		組成比（%）							
		オカダ酸群			ペクテノトキシン群			エッソトキシン群	
		OA	DTX1	DTX3	PTX1	PTX2	PTX6	YTX	450HYTX
ホタテガイ	676	<0.1	3.6	4.4	5.5	1.7	50.4	28.5	5.8
ムラサキイガイ	136	1.8	38.0	9.4	<0.1	<0.1	-	37.9	12.9
イガイ	36	4.7	79.9	5.9	<0.1	<0.1	<0.1	7.8	1.6

出典：農林水産省

（3）その他の貝毒について

- 現在我が国で規制していない貝毒（アザスピロ酸群、ドウモイ酸、ブレベトキシン群）について、数年間にわたり主要な生産海域の二枚貝（1,096 検体）を調査した結果、ほとんどが定量限界未満であり、定量限界を超える値が検出された検体においても Codex 基準値の数十分の一から百分の一程度の水準であったことから、食品衛生上問題となる検体は見られなかった。（参考3）
- これらの貝毒を原因とする食中毒は我が国では発生していない。

5. 諸外国の貝毒の基準値及び試験法

- 多くの国で下痢性貝毒については機器分析法を用いており、麻痺性貝毒についてはマウス試験法を用いている。

<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)	オカダ酸群	0.16 mg OA eq/kg	0.16 mg OA eq/kg	0.2mg OA eq/kg (暫定)	0.16 mg OA eq/kg
	ペクテノトキシン群	—	—	0.2mg/kg	
	エッソトキシン群	—	—	—	1 mg YTX eq/kg
	試験法（導入時期）	検討中	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
麻痺性	サキシトキシン群	0.8 mg STX eq/kg	0.8 mg STX eq/kg	0.8 mg STX eq/kg	0.8 mg STX eq/kg
	試験法	検討中	マウス法	不明	マウス法
	アザスピロ酸群	0.16 mg AZA1 eq/kg	0.16 mg AZA eq/kg	—	0.16 mg AZA eq/kg
	ドウモイ酸群	20 mg/kg	20 mg/kg	20 mg/kg	20 mg/kg
	ブレベトキシン群	200 MU/kg (0.8 mg BTX2 eq/kg)	200 MU/kg (0.8 mg BTX2 eq/kg)	—	—

※ Codex のオカダ酸群の基準値 0.16mg OAeq/kg は、現行の我が国のマウス試験法による規制値 0.05 MU/g と同等であると考えられている。

6. 対応方針（案）

- 下痢性貝毒のマウス試験法は、我が国で食中毒の発生を防ぐために有効であったと考えられるが、国際的にはより高精度かつ高感度な貝毒の検査法（機器分析法）の導入が進められており、我が国においても貝類の安全性をより向上させるために、機器分析法の導入が必要である。
- 現行のマウス試験法により毒性を有するとされる成分のうち、ヒトへの毒性が認められるのはオカダ酸群である。このため、オカダ酸群について基準値（Codex 基準値）を導入し、機器分析法の対象とする必要があると考えられる。
- 一方、ペクテノトキシン群及びエッソトキシン群については、下痢性貝毒としてオカダ酸群の基準値を設定し規制することで安全は確保され、現時点で基準値を設定する必要性は低いと考えられることから、今後新たな科学的知見が蓄積されれば規制について検討することとする。
- その他の貝毒については、我が国の汚染実態が低いこと、また世界的にも限定的な発生であることを踏まえ、現時点で基準値を設定する必要はないと考えられる。今後、有毒プランクトンの発生状況等を踏まえ、規制が必要になった場合に検討することとする。
- なお今後は、国際的な分類や毒性成分の特性から、下痢性貝毒とはオカダ酸群のみを指すものとする。

上記を踏まえ、二枚貝の下痢性貝毒としてオカダ酸群に Codex 基準値を導入することについて食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、評価結果を受けた後に管理措置について薬事・食品衛生審議会において検討を行うこととする。