

【背景】

毒化したプランクトンを捕食した二枚貝に検出される貝毒は、ヒトが摂取することにより下痢を引き起こすことがある。日本では、1980年よりマウスを用いた下痢性貝毒の検査法(MBA)により、規制値を設定し、二枚貝中の下痢性貝毒の規制を行ってきた。しかしながら、MBAは、動物を使用した検査法であることから、測定精度や検出感度が低いなどの理由により、国際的には、MBAより高精度かつ高感度な機器分析法の導入、検討が進められている。

厚生労働省からの諮問内容

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、二枚貝中の下痢性貝毒に係る基準を設定すること【**現行**】規制値は、MBAによる0.05 MU(マウスユニット)/g(1980年通知、法第6条の判断根拠(規制値を超えた二枚貝の販売等は禁止される))

食品安全委員会の評価の流れ

1. 評価対象の設定

毒化した二枚貝に含まれる毒素をヒトが摂取すると、下痢性貝中毒(DSP)を引き起こす。このDSPの原因となる物質である**オカダ酸群(OA群(OA及びDTX1~3))**を対象とする。

2. OA群の毒性について検討

- ・実験動物を用いた慢性毒性のデータはない。
- ・ヒトにおけるDSPの発生が報告されており、それらに認められた健康影響は急性毒性であること等から、OA群については、**急性参照用量(ARfD)を設定する方針**とした。
- ・各国におけるDSPの報告事例より**最小毒性量(LOAEL)を推計した**。
- ・実験動物の試験に基づき、OA群は**遺伝毒性発がん物質ではないと判断した**。

3 急性参照用量(ARfD)の設定

OA群の急性参照用量(ARfD) = 0.3 μg OA当量/kg 体重

※フランスの事例からLOAELを0.8 μg OA当量/kg 体重と推計し、安全係数3を適用。

4. 日本における曝露状況

- ・二枚貝の生産地においては、MBAを用いて、貝類中に含まれる貝毒のモニタリングが実施されており、下痢性貝毒の規制値(0.05MU)を超えた貝毒が検出された場合は、出荷の自主規制を行っている。**1995年以降、日本において、DSPの事例は報告されておらず、現行の規制が一定の実効性があったことを示している。**
- ・日本国内の貝の生産量のうち主要なものは、ホタテガイである。ホタテガイ676検体※を測定し、OA群を試算したところ、OA群については大部分がコーデックス基準値(0.16 mg OA当量/kg 貝可食部)以下であった。※MBAを2回実施し、1匹以上のマウスが致死となったホタテガイの検体
- ・二枚貝の1日当たりの喫食量推計(限られたデータであり、1日に何回食べたかの頻度は不明)
→二枚貝中、平均喫食量のうち最大の値は、イガイの72.2g、生産量の最も多いホタテガイの1日当たりの喫食量は最大でも297g(95パーセンタイル値は126g、平均値は、49.8g)である。

<参考>喫食量推計に基づく二枚貝中のOA群による許容値について

限られたデータであるが、4. の喫食量推計を参考として、二枚貝の喫食量を72g、148g、300g及び360gと仮定し、日本人の平均体重を55.1kgと設定すると、ARfD(0.3 μg OA当量/kg体重)を超えない二枚貝のOA群による汚染濃度の許容値は、それぞれ貝可食部1kg当たり229 μg、111 μg、56 μg及び45 μgと推計される。ただし、貝毒は中腸腺に蓄積するため、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。