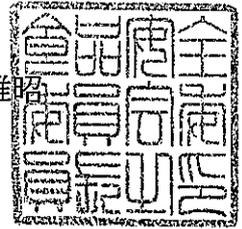




府食第769号
平成17年8月5日

厚生労働大臣
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成17年1月11日付け厚生労働省発食安第0111001号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められた、『食品衛生法(昭和22年法律第233号)第6条第2号ただし書の規定に基づき、同号ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として定めている「処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位」として、「構造改革特別区域法(平成14年法律第189号)に基づき実施された第5次提案募集において佐賀県及び佐賀県嬉野町が提案した方法により養殖されるトラフグの肝」を追加すること』に係る食品健康影響評価の結果は別添のとおりですので、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第23条第2項の規定に基づき通知します。

別添

「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成 14 年法律第 189 号）に基づき提案した方法により養殖される
トラフグの肝」に係る食品健康影響評価について

平成 17 年 8 月

食品安全委員会

1 はじめに

食品安全委員会は、食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 6 条第 2 号ただし書の規定に基づき、同号ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として定めている「処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位」として、「構造改革特別区域法（平成 14 年法律第 189 号）に基づき実施された第 5 次提案募集において佐賀県及び佐賀県嬉野町が提案した方法により養殖されるトラフグの肝」を追加することに係る食品健康影響評価について意見を求められた（平成 17 年 1 月 11 日付け厚生労働省発食安第 0111001 号）。

1-1 フグによる食中毒について

自然毒を原因とする食中毒による死者の中で、日本ではフグを原因食品とするものが最も多い。フグによる食中毒はフグの体内に含まれるテトロドトキシン（分子量：319）が主な原因であり、他の自然毒（毒きのこ等）に比べて死亡率が高く、日本においてほぼ毎年死者が出ている。

表 自然毒による食中毒患者数及び死亡者数

年	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004*
自然毒を原因とする食中毒患者数 （うちフグを原因とする患者数）	524 (39)	377 (34)	448 (40)	327 (52)	372 (56)	308 (50)	433 (61)
自然毒を原因とする食中毒死者数 （うちフグを原因とする死者数）	5 (4)	3 (2)	1 (0)	4 (3)	7 (6)	5 (3)	3 (2)

厚生労働省「食中毒発生状況」より *)速報値（2005 年 3 月 31 日現在）

1-2 フグに対する食品衛生規制

フグについては、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 6 条第 2 号により、販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列することを禁止されているが、同号ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として厚生労働大臣が定める場合には、この限りでないとしている。

「人の健康を損なうおそれがない場合」については、食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）第 1 条第 1 号により規定されており、フグについては「フグの衛生確保について」（昭和 58 年 12 月 2 日付け環乳第 59 号）の中

で、処理等により健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類及び可食部位が具体的に示されている。

2 食品健康影響評価の諮問

2-1 諮問について

今回の食品健康影響評価の要請は、佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特区制度に基づき申請したトラフグの肝の可食化を求める提案に関する安全性について厚生労働省より意見を求められたものである。

2-2 提案者の主張

提案者は、テトロドトキシンはトラフグ自らが体内で産生するのではなく、*Vibrio alginolyticus*等の海中の細菌が産生し、食物連鎖によりフグの体内に蓄積するとしている。それに基づき、長崎大学により研究されてきた、毒性のないトラフグの養殖技術とされる囲い養殖法*を応用し、トラフグの餌となる有毒生物を遮断して養殖されたトラフグの肝は無毒であると主張している。

更に提案者は、網生け簀養殖と陸上養殖を行い、5,000 匹の養殖実験を行った結果、すべてのトラフグの肝について毒性が認められず、提案する養殖方法による無毒化が実証できたと主張している。

3 食品健康影響評価

かび毒・自然毒等専門調査会において、平成 17 年 1 月 31 日、4 月 20 日及び 6 月 27 日の 3 回にわたり諮問内容について審議を行い、次のような指摘がなされた。

*長崎大学により研究されてきた養殖方法(厚生労働省提出資料より)

囲い養殖法:以下に示す網生け簀養殖法及び陸上養殖法のこと。

網生け簀養殖法:養殖用網の底を海底から離して囲い、海底の有毒餌生物を遮断する養殖方法。網生け簀の底網を海底から好ましくは 10m 以上離すことで底生性生物を遮断する。(20m 以上がより好ましい。)網目サイズは、フグが逃げ出さない程度であれば、特に限定されない。

陸上養殖法:海水の取水時に濾過装置を用いて濾過し、養殖槽に導入する。さらに、飼育時においても海水を循環させて濾過を行う。このことにより、当初(海水採取時)に底生性生物の卵、幼生等が混入されていたとしても底生性生物が成長、増殖することを防ぐことができる。

3-1 テトロドトキシンの産生について

提案者は、テトロドトキシンは *Vibrio alginolyticus* を始めとする細菌によって産生されるとしているが、その生合成機構などについて、詳細は不明である。また、*Vibrio alginolyticus* を中心とした細菌については検討が行われているが、すべての毒素産生菌について調査が行われていない可能性がある。テトロドトキシンを産生することが知られている他の細菌についても考慮すべきである。

3-2 毒化機構について

フグの毒化機構については食物連鎖説が唱えられているが、細菌からどのようにフグに毒が移行するのか未だ不明な点が多く、本提案の安全性の評価を行うにあたり、フグの毒化機構が十分に解明されているとは言い難い。

3-3 麻痺性貝毒について

麻痺性貝毒を蓄積するフグも存在するため、テトロドトキシンだけでなく麻痺性貝毒についても考慮すべきである。

3-4 提案された養殖方法の妥当性について

- (1) フグの毒化の機構が解明されていない以上、どこを制御すべきかの判断が難しい。
- (2) 健康影響評価の対象となる本案件の養殖方法は陸上養殖である。提案者から提出された実験データは網生け簀養殖と陸上養殖による合計 5,000 匹の実験データであり、実験の条件が揃っていない。また、養殖を予定している施設でのデータを含め、実験データが少ない。
- (3) 稚魚を得るための卵は天然トラフグを用いており、卵は無毒ではなくトラフグの毒化に及ぼす影響が不明である。

4 結論

- (1) 現在までの知見において、テトロドトキシンによるトラフグの毒化機構は十分に明らかとは言えない。
- (2) フグの毒化機構が十分に解明されていない以上、養殖方法における危害要因及び制御すべきポイントを特定することが不可能である。

また、そのことに鑑み、提案された養殖方法について安全性確認のための実験データが現時点では十分とは言い難いため、本養殖方法が恒常的にトラフグの無毒化に有効であるかどうかの判断が難しい。

- (3) 以上の問題より、現時点において、「提案された方法により養殖されたトラフグの肝」について、食品としての安全性が確保されていることを確認することはできない。

以上

(参考 1)

< 検討の経緯 >

平成 17 年 1 月 11 日	厚生労働大臣より、佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成 14 年法律第 189 号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝に係る食品健康影響評価について要請
平成 17 年 1 月 13 日	食品安全委員会第 77 回会合（要請事項説明）
平成 17 年 1 月 31 日	第 3 回 かび毒・自然毒等専門調査会
平成 17 年 4 月 20 日	第 4 回 かび毒・自然毒等専門調査会
平成 17 年 6 月 27 日	第 5 回 かび毒・自然毒等専門調査会
平成 17 年 6 月 30 日	食品安全委員会第 101 回会合（報告）
平成 17 年 6 月 30 日 ～ 7 月 27 日	国民からの意見聴取
平成 17 年 8 月 4 日	食品安全委員会第 106 回会合（審議）

< 食品安全委員会委員名簿 >

寺田 雅昭（委員長）
寺尾 允男（委員長代理）
小泉 直子
見上 彪
坂本 元子
中村 靖彦
本間 清一

< 食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会専門委員名簿 >

佐竹 元吉（座長）
荒川 修
大島 泰克

菅野	純
河合	賢一
熊谷	進
合田	幸広
小西	良子
塩見	一雄
高鳥	浩介
豊田	正武
伏谷	伸宏
芳澤	宅實
山浦	由郎

「佐賀県及び佐賀県嬉野町が構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき提案した方法により養殖されるトラフグの肝」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成17年6月30日～平成17年7月27日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 37通
4. 御意見・情報の概要及びそれに対するかび毒・自然毒等専門調査会の回答

項目	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
トラフグの毒化機構について	<p>提案の骨子となる成果は、フグの毒化機構を食物連鎖説で実証し裏付けたもので、学術雑誌に掲載済みか掲載が予定されており、国際シンポジウムでも口頭発表されており評価を受けている。</p> <p>フグ毒は食物連鎖によるものだという考え方は広く認められている。5000匹の実験結果もこの考え方を裏付けていると思う。それでもデータが足りないということであれば、サンプル数を増やすことや全数検査を行うという手もある。「安全性が確保できていることを確認できない」との見解は納得できない。</p> <p>実験を行った結果、5000匹すべてが無毒であり、データが揃っていると思われる本件について安全性が認められないという結論がでてるのはおかしいのではないか。一方で、食品安全委員会は、根拠になるデータが希薄であり、感染源、感染ルート等について未解明な部分が多いとされる中で、国産牛肉におけるBSE対策について、食肉の異常プリオン汚染度は非恒常的に低いという結論を出している。</p> <p>1993年2月、厚生省がナシフグの筋肉を食用不可とした時も、長崎大学が行った数千匹のナシフグを対象とした調査結果に基づき、再度食品として認められ、2000年にはその白子の解禁にまで至っていることを考えると、毒化機構に固執する姿勢は理解し難い。</p> <p>実験の結果を尊重すべきである。今回の専門調査会の報告書案を見て、あることを思い出した。明治初期、海軍の軍医総監であった高木兼寛が、「脚気」の問題を解決するために実証実験を行った結果、脚気対策に大きく貢献した。陸軍の軍医部は、その実験結果は実証的帰納的であり、学問の王道である先験的演繹的でないとして真っ向から否定した。海外で高い評価を受けながら、日本では権威ある学説とは認識されず、後世にビタミンBが発見されたことにより高木兼寛の研究成果が正しいことで決着した。</p>	<p>かび毒・自然毒等専門調査会において審議を行った結果、フグの毒化機構については、食物連鎖説が唱えられているものの、フグ毒産生菌からどのようにフグに毒が移行するのか不明であること、また、食物連鎖だけでは説明できないと考えられるほどの多量の毒を持つフグが存在することなど、現時点では、十分に解明されているとは言い難いと判断されました。また、ナシフグの筋肉については、特定の海域で捕獲されたナシフグについて、毒性試験及び処理方法に関する新たな知見を基に検討された結果、筋肉部の毒は皮から移行するものであると判断されたことによるものです。</p>

<p>毒性試験結果の考え方について</p>	<p>陸上養殖方式で生産されたトラフグが無毒であることについて、資料によれば4年間の検査結果から一匹も毒性が認められないことが3度確認されており、無毒であることの再現性が認められる。</p> <p>5000件の飼育実験を行った結果、全て陰性であった事実を認めるべきである。</p> <p>本提案で提出した陸上養殖の毒性チェックにおけるサンプリングの抽出率は2.66%で、同一環境下で飼育される同一ロットが数千以上の個体からなる場合の抽出率としては、一般的に1%程度で母集団が無毒かどうかを有意に検定できるので、問題はないと考えるが、現在BSE問題で全数検査の議論があるので、これを高めるデータが必要とされれば、さらに検査を継続していく考えである。</p>	<p>かび毒・自然毒等専門調査会において、フグの毒化機構が十分に解明されていない以上、恒常的に安全なフグを生産する上で、有効な養殖方法を設定することが不可能であるとされ、提出された毒性試験結果について、実験の量や回数等が評価に十分であるとは判断できないという結論に達しました。</p>
<p>リスク管理措置の徹底によりトラフグの肝の可食化を認めるべきである</p>	<p>養殖トラフグの肝の食品化について、生産現場と流過程におけるHACCPを完全にすれば認めても良いのではないかと。現実的に、大分、大阪、博多のフグ料理店ではフグ肝を供する店があると聞いている。フグ肝の安全性を高めるために、生産者、流過程、料理店等の全てにおいて責任体制の確立は不可欠である。</p> <p>消費者の安心を確保するためには、提案された養殖方法における各段階ごとのリスク因子を分析するために、管理システムの構築を行うことを義務付ける等の指導をして、テストケースとして未知の問題点を検討する機会を設けるべきではないか。</p> <p>フグの毒化が食物によるとする本提案では、毒化リスク管理は、毒化要因となる餌、水槽内壁付着物、フグ肝について毒性を検査して行う。この管理法で危害が制御でき、本提案により養殖されるトラフグの肝の安全性が確保できると考える。</p> <p>安心安全を大前提に、問題点を検討させるテストケースとして認めるべきである。嬉野町の活性化と未利用水産資源の有効利用の面からも、芽が出てきた研究を大切にすべきである。問題点はリスク管理でカバーできるのではないかと。</p> <p>無毒の餌を与え、フグ毒保有生物を遮断する生産工程の「管理システム」を構築すれば、安全は十分に確保されると考える。更に、二重三重の策として全数検査を併用すれば良いのではないかと。</p>	<p>専門調査会での議論において、恒常的に安全なトラフグを生産する上で、毒化機構が十分解明されていない以上、制御すべきポイントを特定することが不可能であるという結論に達しました。これは、現時点においてHACCPを含む管理システムを構築し、それによって安全性を確保することはできないというものです。</p> <p>御意見については、リスク管理官庁である厚生労働省にお伝えします。</p>

<p>全数検査を実施してトラフグの肝の可食化を認めるべきである</p>	<p>養殖されたトラフグの肝全てについて検査を行い、安全性の確認された肝についてその食用を許可することは問題がないと考える。</p> <p>長崎大学から提案された養殖方法で飼育されたトラフグが5000検体すべてに致死レベルの毒性を認めないという結果と、フグがテトロドトキシンや麻痺性貝毒によって毒化する機構が完全に解明できていないという現在の知見から見て、一般国民が養殖トラフグの肝臓を食品として摂取する事を禁止するのはやむを得ないかもしれないが、仮に、食用として提供される養殖トラフグ肝中のテトロドトキシンや麻痺性貝毒のレベルが全数検査されるのであれば、食用として認めても問題ないとする。</p> <p>我が国の養殖魚は、畜産における牛と異なり、その検査システムすら整えられていないといえる。全数検査を行うシステムを構築する事が、フグがテトロドトキシンや麻痺性貝毒によって毒化する機構を解明する手がかりを得る手段にもなると考える。</p>	<p>今回は、厚生労働省から諮問があった、「提案された特定の方法で養殖されたトラフグの肝（出荷単位毎に5%のトラフグに対して毒性検査を実施）」について食品健康影響評価（リスク評価）を行いました。</p>
<p>地域の活性化及び資源の有効利用について</p>	<p>安全を保障するシステムが確立されれば、体重の20%近くを占める肝が食品となり、生産者にとって利益となる。</p> <p>フグ肝の可食化が認められれば、捨てられている未利用の水産資源（フグ肝）が有効に利用でき、地域（嬉野町）の活性化につながるなど他にも経済効果が期待できるのではないかと考える。</p> <p>佐賀県がフグ肝に関する特区を申請したのは佐賀県及び佐賀県民の願いである。中央政府は慎重に対処すべきである。</p> <p>地方が自らの創意工夫で地元活性化に挑んでいることを前向きにとらえ、委員会での前向きな判断をお願いしたい。</p> <p>佐賀県がフグという貴重な資源を利用して、地域経済の活性化、就業機会の確保に懸命な努力を払っている姿勢には敬服する。フグ肝の可食化が認められれば、大きな経済効果が期待できる。</p> <p>物作りで極めて大切なことは、その過程において役立たない、有害なもの、無駄になるものを出さないことである。本件は、その観点から考えて、まさに当を得たものであり、特区構想を認めるべきである。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康保護が最も重要との認識のもと、食品の安全性について中立公正な立場から、科学的知見に基づき客観的な食品健康影響評価（リスク評価）を行う機関であり、資源の有効活用や地域の活性化等の観点から審議を行うものではありません。今回、厚生労働省を通じて、佐賀県及び佐賀県嬉野町より提案のあった方法により養殖されたトラフグの肝について、食品健康影響評価（リスク評価）を求められ、3回にわたり審議を行った結果、現時点において食品として安全性が確保されていることを確認することはできないとする報告案をとりまとめたところです。</p>

	<p>毒なしふぐを市場に出すことが可能となれば、簡単に家庭でふぐをさばいて食べることができる。今までのように資格を持ったふぐ専門店以外の洋風レストランや家庭での需要ができる。日本の古くからの自慢の食文化が現在の文化に溶け込んでさらに引き継がれるだろう。無毒ふぐの経済特区実現の日が近いことを期待する。</p>	
	<p>海外、特にアジア諸国において、フグおよびフグ肝の無毒化について高い関心を持っている。これらの国々において、フグ肝料理が扱われるようになるのは時間の問題ではないか。その場合、フグの先進国で開発国である日本が、食において後進国になるという屈辱を味わうことになる。また、安全なフグ肝を食品として認められれば、日本経済の活性化にも貢献することになる。</p>	
	<p>地方自治体が地元の国立大学の協力を得て、長い時間をかけてすぐれた日本の伝統食品の復活を願っているという活動について、素晴らしいという感想を持っている。日本は資源の少ない小さな国である。遠い将来のことも大切に考えて審議を行っていただきたい。</p>	
<p>トラフグの肝を伝統食品として認めるべきである</p>	<p>日本の伝統食品であるフグ肝を、安心のお墨付きで復活させるべきである。</p> <p>伝統食品であるフグ肝を、安心・安全な形で復活させて欲しい。</p>	<p>食品安全委員会は、食品に関する安全性について、科学的知見に基づき客観的なリスク評価を行う機関です。今回、厚生労働省を通じて、佐賀県及び佐賀県嬉野町より提案のあった方法により養殖されたトラフグの肝について、食品健康影響評価（リスク評価）を求められ、3回にわたり審議を行った結果、現時点において食品として安全性が確保されていることを確認することはできないとする報告案をとりまとめたところです。</p>
<p>トラフグの肝の喫食における現実について</p>	<p>今日、大分県その他で広くトラフグの肝は料理として食されている。こうした現実を放置することは、大変なリスクを認容することになるのではないか。</p> <p>トラフグの肝は実際には多くの人食べているようだ。表向きは禁止されているが、管理の目は行き届いていない。「自己責任だ」と言って済まされるものではない。</p> <p>長年にわたり、養殖トラフグの肝は九州地区において広く食されている事実があり、その無毒性を立証していることになるのではないか。その数は5000余どころでなく無数であり、それらを原因とするトラブルは発生していない。</p>	<p>今回、厚生労働省を通じて、佐賀県及び佐賀県嬉野町より提案のあった方法により養殖されたトラフグの肝について、食品健康影響評価（リスク評価）を求められ、3回にわたり審議を行った結果、現時点において食品として安全性が確保されていることを確認することはできないとする報告案をとりまとめたところです。御意見はリスク管理に関する事項になりますので、リスク管理機関である厚生労働省にお伝えします。</p>

<p>議論のあり方について</p>	<p>食品安全委員会の正式な議事録は読んでいないが、少なくともマスコミ経由で知った情報によると、食品安全委員会の専門調査会において、フグ毒を専門としていない科学者により、理性的でない議論が行われ、情緒的な結論に達したという印象を持っている。管理措置の充実を求める方向性を出さず、否定的な結論のみを出した事に対して理解に苦しむ。</p>	<p>当専門調査会は、かび毒・自然毒の専門家で構成されており、その中には水産食品衛生、特に魚介毒の専門家も含まれています。専門調査会においては、専門家による科学的な議論が行われました。議事録については、食品安全委員会のホームページ上で公開されておりますので、どのような議論が行われたかについてご確認いただきたいと思っております。</p>
-------------------	---	--