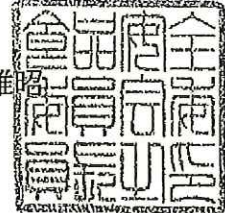




府食第769号  
平成17年8月5日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅



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<br>(うちフグを原因とする患者数) | 524<br>(39) | 377<br>(34) | 448<br>(40) | 327<br>(52) | 372<br>(56) | 308<br>(50) | 433<br>(61) |
| 自然毒を原因とする食中毒死者数<br>(うちフグを原因とする死者数) | 5<br>(4)    | 3<br>(2)    | 1<br>(0)    | 4<br>(3)    | 7<br>(6)    | 5<br>(3)    | 3<br>(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<br>～<br>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 |