

# 食品安全委員会微生物・ウイルス専門調査会 第65回議事録

1. 日時 平成27年8月27日（木）14:00～16:01

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

- (1) クドア属粘液胞子虫の食品健康影響評価について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

岡部座長、大西貴弘専門委員、大西なおみ専門委員、小坂専門委員、  
甲斐専門委員、工藤専門委員、小関専門委員、砂川専門委員、  
野崎専門委員、野田専門委員、皆川専門委員、吉川専門委員

(専門参考人)

小西専門参考人、渋谷専門参考人、森専門参考人、横山専門参考人

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、熊谷委員、堀口委員

(事務局)

姫田事務局長、鋤柄評価第二課長、高崎評価調整官、  
田中課長補佐、大里係長、水谷技術参与

5. 配布資料

資料1 食品安全分野における疾病負担 (disease burden) の活用

【渋谷専門参考人提供資料】

資料2 寄生虫評価書(案) ヒラメ中の *Kudoa septempunctata*

6. 議事内容

○岡部座長 それでは、ほぼ定刻になり、出席予定全員の方がお見えになっているので、スタートしたいと思います。ちょっと暑い中ですが、お忙しい中おいでいただき、ありがとうございました。第65回になりますけれども、「微生物・ウイルス専門調査会」を開催します。

本日は12名の専門委員に御出席いただいております。欠席は5名ということですが、

も、木村凡専門委員、鈴木孝子専門委員、田村豊専門委員、脇田隆宇専門委員は本日御欠席という連絡をいただいています。豊福専門委員もおいでになる予定だったのですけれども、急きょ御用ありということで御欠席になります。

食品安全委員会からは、佐藤委員長、熊谷委員、堀口委員に御出席いただいております。

また、本日は専門参考人として4名の先生方に御出席いただいております。

麻生大学の小西良子専門参考人。

東京大学医学部国際保健政策学教室の渋谷健司専門参考人。

水産総合研究センターの森広一郎専門参考人。

東京大学農学生命科学研究科の横山博専門参考人になります。どうぞよろしくお願ひいたします。お忙しいところをありがとうございました。

私はちょっと喉ががらがらして風邪気味で失礼しますけれども、ここだと皆さまからは2～3メートル以上はまず空いているから感染防止上は大丈夫だと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、本日は、クドア属粘液胞子虫に係る食品健康影響評価について議論をしていきたいと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

まず、事務局から配布資料の確認をお願ひいたします。

○田中課長補佐 クールビズということで5月から10月末までの間、服装の軽装を励行させていただきますので、御協力をよろしくお願ひいたします。

まず、資料の御確認をさせていただく前に、食品安全委員会の堀口委員におかれましては、7月の委員改選後、初めての御出席となりますので、御紹介させていただきます。

新たに委員に就任いたしました堀口委員でございます。

○堀口委員 堀口です。どうぞよろしくお願ひいたします。

○田中課長補佐 それでは、お手元の議事次第に基づき、配布資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに2点でございます。

資料1「食品安全分野における疾病負担（disease burden）の活用」。

資料2「寄生虫評価書（案）ヒラメ中の*Kudoa septempunctata*」を御用意させていただきました。配布資料の不足等はありませんでしょうか。

なお、傍聴の方に申し上げますが、専門委員のお手元にあるものにつきましては、著作権の関係と大部になりますことなどから、傍聴の方にはお配りしていないものがございません。調査審議中に引用されたもので公表のものにつきましては、専門調査会終了後、事務局で閲覧できるようにしておりますので、御了承願ひします。

以上でございます。

○岡部座長 どうもありがとうございました。特に資料の過不足等がありましたら、事務局にお伝えください。

それでは、議事に入る前に事務局のほうから、平成15年10月2日食品安全委員会決定の「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づいて必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、COIに関することだと思いますけれども、この報告をお願いします。

○田中課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員の調査審議等への参加に関する事項について御報告します。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日委員会決定の2の(1)に規定する「調査審議等に参加しないこととなる事由」に該当する専門委員はいらっしゃいません。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

これについては、特に相違ないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、今日の議事次第に従って議事を進めていきたいと思えます。今日の議事(1)はクドアの食品健康影響評価についてであり、(2)その他となっています。

本日の審議に入る前に、前回の専門調査会での審議内容について少しまとめておきたいと思えます。前回は独立行政法人水産総合研究センターの森先生から、農林水産省のレギュラトリーサイエンス新技術開発研究事業として、平成24～26年に実施された生産現場における防除対策に関する研究開発成果を含めたヒラメ養殖魚におけるクドア対策、これについて御講義をいただいております。

さらに事務局から、打ち合わせメンバーに御検討いただいた *Kudoa septempunctata* のリスク特性解析及び食品健康影響評価の取りまとめ方針案、これについての説明の後、取りまとめの方針等について御議論をいただいております。その結果、リスク特性解析に用いる数値についてはさらに精査の上、最終的に評価書として取りまとめることとされ、評価書(案)については打ち合わせメンバーの先生方に御検討いただく。このような経緯になっておりました。そして、こういう流れの中で本日の議事に入っていきたいと思うのですけれども、「クドア属粘液胞子虫の食品健康影響評価について」ということで議事(1)をスタートしたいと思えます。

それでは、これは自ら評価案件であるわけですがけれども、これについて前回リスク特性の中で *Kudoa septempunctata* の DALYs、Disability-Adjusted- Life-Years、生涯調整生存年、この試算を試みたところですがけれども、これについては専門の先生においでいただいて御説明をいただくというような予定になっております。この DALYs を特性解析に用いるということは初めてでありますので、これについて御造詣の深い渋谷先生から御講義をまずいただきたいと思っております。

渋谷専門参考人、どうぞよろしくお願ひいたします。

○渋谷専門参考人 皆様、こんにちは。東京大学の渋谷でございます。

今日は 皆さんと DALYs について勉強しながら、食品安全の分野でそうしたものが活用される可能性について、少し御検討いただければと思っております。簡単に食品安全分野における疾病負荷の活用ということに関して、今日は10分程度簡単にブリーフしながら、もし御質問などがあれば、適宜お願ひいたします。

(PP)

最初に、これは英国『ランセット』誌に2年前に世界500人ぐらいの共同研究者と一緒に発表したものの国別の結果の概要です。従来は死亡数、あるいは、罹患数によって疾病というものの重要性を考えたと思うのですが、我々は、疾病負荷、つまり死亡と障害を包括的にあらわすという指標を考え出しまして、それをもとに過去20年の間、世界のチームと一緒に世界の疾病負荷という研究をしております。

それによって例えば日本ではどういう病気が優先順位が高いか。優先順位というのは、疾病負荷が多ければ多いほど政策や研究の優先順位は高いわけです。例えば死亡に関して見ると、これは2010年ですけれども、皆さんから向かって一番左側ですね。脳卒中とか肺炎、これは成人の肺炎ですけれども、そして、虚血性心疾患とかがんとか、よくあるパターンです。そこに障害を考慮するとどうなるか。例えば今は死なないけれども、障害を持って生きている方が非常に増えています。例えば精神疾患です。また、今回、日本での疾病負荷の研究で驚くことは、腰痛が一番の疾病負荷だということです。今まで整形外科の先生は私のやっている研究はあまり興味がなかったのですけれども、それ以降はこのスライドをいつも使ってくれています。

脳卒中、虚血性心疾患に加えて、真ん中あたりで他の筋骨格系疾患とか、頸部痛とか、高齢化が進む中で、やはりそうした死なないけれども、病気を生きている方に関わるものが疾病負荷のランキングに上がってくる。

さらに人口寄与危険割合を用いて、どういう危険因子が大きな疾病負荷をもたらしているかを調べました。皆さんから向かって一番右側のものです。個々の疾病ごとに対応する保健介入を見るよりも、例えば、脳卒中と虚血性心疾患に対しては高血圧対策とかたばこ対策、かなり関連しているものが多いので、危険因子別にどういうリスクファクターがそうした疾病負荷に寄与するかというのを見たものです。食品、皆さんは専門家ですけれど

も、世界でもほとんどの国において食品というのが大きな疾病負荷を起こす危険因子になっている。もちろんこれは、食品に関する多数の危険因子を一つにまとめたものですから、一概に食品が全て一番危ないというわけではないのですが、これはかなりインパクトがあった研究です。2年前に「ランセット」で出しましたけれども、食品による疾病負荷を大きく打ち出したのは、これが最初です。ランキングを見ると、やはり死亡のみによるランキングと障害を入れたランキングでは、かなり日本でも変わってきます。

(PP)

これは最近、日本の死亡と疾病負荷の比較をしたのですけれども、縦軸（Y軸）が主な疾患群、横軸（X軸）が全体で占める割合を示したのですが、赤が疾病負荷で表した場合の割合、青が死亡で見た場合の割合なのですが、例えばがんというのはかなり死亡は多いのですが、疾病負荷全体に対する割合で見ると、死亡のそれに比べて高くないです。例えば筋骨格系障害は先ほど示しましたように、死亡は少ないのですが、疾病負荷でいくとかなり大きい。

例えば精神疾患というのも今までそうした議論に出てこなかったですね。日本で言う三大死因は、がん、脳卒中、心疾患。そういう話ばかりだったのですけれども、最近は健康寿命とか、やはり障害を考えていこうという方向はかなり出てきました。ようやく20年ぐらいたって日本もそうした高齢化、あるいはそうした障害があるという人が増えてきたので、そうした議論になっています。

(PP)

さらに 疾病負荷と研究開発費は相関があるかどうかというのは、これもこの前調べたのですが、今までがんとか消化器疾患とか、赤が研究費の割合ですが、疾病負荷と研究費の整合性は最近少し減ってきています。ですから、疾病負荷というのは比較的新しい概念ではあるのですが、これから日本の少子高齢社会、障害が増えていく時代においては、やはり死亡だけではなかなかそういう優先順位付けあるいは研究費というものの優先順位をつけるというのは限界があるのではないかということです。

(PP)

疾病負荷とは何かということですがけれども、これは先ほど申し上げたように「健康日本21（第2次）」でも、やはり健康寿命の延伸及びその格差の縮小というのが医療政策の大きな柱になっています。疾病負荷は簡単に言ってしまうと健康寿命の裏返しです。健康寿命は基本的には平均寿命から障害を持ちながら生きている時間を差し引いたものであって、疾病負荷というのは、死亡によって失った時間と障害を持って生きている時間を足し合わせたものです。いずれも時間というものを基本的な共通な単位として使っています。すなわち死亡とか死亡数というと、個々の死亡を単位にしていますね。罹患数でいくと個別の症例を単位にしていますけれども、今回の疾病負荷あるいは健康寿命は時間というものを共通の単位にしている。それによって死亡と障害を足し合わせることができるということです。

3番目に書きましたけれども、健康寿命と疾病負担は相互補完的であるということです。ここがポイントなのですが、後者は複数の疾患あるいは危険因子による健康障害、死亡と障害を両方合わせたものを包括的に比較することができる。要するに今までは例えばうつ病の患者さんの数とか、あるいは心筋梗塞でなくなった人の数とか、それを直接比較することができなかったのですが、この疾病負担という概念を用いると、それらを比較することができます。

特に例えば今回クドアのようなケースですと、罹患は比較的多いのですが、例えば死亡はほとんどありません。私はクドアというのは初めて聞いて、今回勉強したのですが、他の例えばEHECとか、そうしたものに比べると死亡も少ないですし、障害というのも非常に小さいわけです。例えば罹患数が極めて多い場合には、もちろん障害が小さくてももちろん失った時間は比較的大きくなります。ポイントは複数の疾患や危険因子に関して死亡と障害を包括的に比較可能な形で定量化するということです。

(PP)

疾病負担研究の歴史的な背景を申し上げます。私は1993年にボストンの方で博士課程を始めたときに、ちょうどこの研究が始まって、当時は博士課程学生でしたからこき使われて、もう本当に最初の最初から研究をやりました。世界の健康状態を見るときに、昔はWHOとかユニセフが中心で、岡部先生はWHOにいらっしゃいましたけれども、やはり母子保健とか子供の保健とか、そうした話が多かったのです。

ただ、よくよく世界を見てみると、もう既に途上国でも成人の疾患とか精神疾患とか、そうした死なないけれども障害を持って生きている人口の増加というのは20年前からすごく言われていたのですが、実際にそれを定量化したというケースはなかったもので、世界銀行とハーバードとWHOで共同研究をしたのが最初です。

(PP)

それからもう20年ぐらやっているのですが、この「世界の疾病負担、Global Burden of Diseases (GBD) 研究」と訳していますけれども、その目的は先ほどと同じですが、性・年齢・地域別の疾病、傷病、危険因子による健康の損失を比較可能な形で包括的に定量化する。比較可能な形というのは非常に大事です。要するに人口を超えて、時間軸を超えて、各疾病、それは死亡が主な疾病もあるだろうし、罹患が主な疾病もあるだろうし、それらを全て比較し得る形で包括的にやりましょうという非常に野心的なプロジェクトです。

(PP)

そこで先ほど岡部先生がおっしゃった「障害調整生存年数、Disability-Adjusted Life Years (DALYs)」と呼んでいますけれども、皆さんは例えば医療経済学でQALYsという言葉を知っていると思うのですが、Quality weightを使ったもので、DALYsというのは疾病の負担を測るので、むしろdisability weightを使う。QALYsとDALYsはほとんど裏表の関係なのですが、基本的には疾病の負担をはかるので理想的な健康状態と今ある健康状態のギャップを示すものがDALYsであって、先ほど申し上げたように死亡と障害の2つのコンポーネ

ントがあるのですね。

死亡の場合は、私は今49ですけども、日本人の平均寿命は今、男子で80ぐらいでしたか。例えば今日帰るときに車にひかれて死んでしまった場合には、大体31年ぐらい失うわけです。それが死亡によって失った時間。うつ病になって明日から5年間うつ病で生きたとすると、その5年間うつ病を持った状態で生きていく、これが障害の部分。このように時間というものを使って死亡と障害を足すというのがDALYsであります。例えば死亡が主な疾患、障害が主な疾患においても比較可能にしたというのが一つのブレークスルーではないかと考えています。

(PP)

先ほど健康寿命と疾患負荷は裏表の関係と言いました。これは生存曲線ですね。生存曲線というのは横軸が年齢で、縦軸が各年齢で何%の人が生きているかということを示したものです。0歳で生まれたときはみんな生きていて、生まれた直後に人生の最初の大きなリスクがあります。緑が普通の生存曲線です。さて、平均寿命はどこで表されるとお思いでしょうか。

今、ABCとありますけれども、緑だけ考えたときに平均寿命はどこで表せますか。緑の曲線の下面積が平均寿命ですね。生存曲線の下面積の下が平均寿命。

では、健康寿命は何かというと、もう一個、ピンクの線を入れます。ピンクの線は要するに生きていてもBの部分が障害を持って生きている人を示しています。Aの部分が障害を持たないで生きている人。生きていても障害のあるなしで非常に単純化したシェーマですけども、健康寿命は平均寿命から障害のある時間を引く場合と障害のある部分がある程度、重みを下げて足したものの2つのパターンがあります。

基本的には、この平均寿命のところを障害のウェイトをかけたものが健康寿命であって、疾病の負荷はその裏返しです。要する、100歳まで生きた黄色の四角が理想的な、例えば100人生まれて全員が100歳まで生きるとというのが理想的な状況とした場合に、現状はどこかという、ここの部分です。そのギャップがCの部分にいる人は全員死んでしまった人です。Bの部分は障害を持って生きている。生きているけれども、障害を持っている人。そのCとBの部分を足したものが疾病負荷。健康寿命と疾病負荷は相互補完的なメトリックスであるということシェーマを用いて言いたかったのです。

(PP)

DALYsの推計に必要なデータは何かというと、死亡と障害のデータは本当に必要なもので、まずは性・年齢・階級別・疾病別の死亡数。これは人口動態統計で出せます。もう一つの問題は、性・年齢・疾患別の障害の罹患率。例えばクドアの場合というのは主な症状は下痢でしたか。下痢だとクドアによって起こった下痢の罹患数の推計があるか。

もう一つ、これは非常に規範的というか、かなり社会的価値が入るのですけれども、死亡によって失われた重みを1とすると、では、0（正常）～1（死亡）の間にクドアによる下痢というのはどのくらいになりますかという重みづけですね。各疾病への重みづけと

というのが、かなり価値判断が入るわけです。こうした3つのデータが揃えば疾病負荷は計算はできる。

(PP)

春日先生、熊谷先生とともに過去3年、こうした食品安全行政におけるDALYsの活用というものに関して研究班を立ててやってきたのですけれども、まずWHOの中にはFoodborne Disease Epidemiology Reference Group (FERG) というのがあり、世界の全体で食品に由来する疾病の負荷はどのくらいかというのを研究しています。我々の研究班は、その中の日本の担当をして、さらに日本で疾病負荷、つまりDALYsというものを使って、実際に食品衛生の政策評価ができるかということ进行分析し検討しました。

(PP)

DALYsの主な活用には基本的に4つあります。1つは異なる集団や時系列での健康状態の比較です。それから、人口で見えていますから、健康格差というものも定量化できるわけです。職業別とか収入別とか教育レベル別とか、あるいは地域別とか。異なる疾病間での健康損失を共通の単位で比較。共通の単位は誰を使うということですね。例えばクドアとカンピロバクターによる疾病負荷を比較し得るわけです。

もう一つ、さらに大事なのは、こういう疾病負担を測るだけではなくて、実際に介入をするときに、介入の優先順位をつける時に、その費用効果か計算しなければいけないですね。そのときの効果の測定にDALYsというものを使う。我々は3と4のコンポーネントを幾つかの日本の中で大事な疾病についてやって、今後さらにそれを広めていくというプロセスを今やっている最中であります。

(PP)

結果として、WHOのほうに最近カンピロバクターとEHECとサルモネラのDALYsについて英文査読論文を公表し、日本でもやはりDALYsによって、そうした食品に由来する疾病に関して定量化が実際にできるということを示しました。

(PP)

さらに今やろうとしているのが、今度はそれをさらに進めて、実際に介入したときにどれだけコストがかかって、どれだけインパクトがある。すなわちDALYsが減るかということです。例えば、この食肉のプロセスにおいて、HACCPなどの介入をしたら、どれだけのコストがかかって、そして、DALYsがどれくらい減るかというのを今回は推計しております。

(PP)

ですので、今回のクドアに関しても、罹患数は多いけれども死亡数は少ないとか、カンピロバクターみたいに両方が比較的あるとか、EHECみたいに死亡数が多いとか、そういう疾病によってかなりプロファイルが変わりますけれども、DALYsを用いることによって死亡数や罹患率のみでは疾病負荷を比較するのは限界があるのですが、DALYsを用いることによって、その2つを包括的かつ比較可能な形で検討できます。

私たちの研究班でやったように、日本でも食品由来の疾患におけるDALYsの活用は可能で



す。ただ、やはり死亡というのは人口動態統計で出ていますけれども、罹患数に関する推計とか、あるいは各障害に重みづけですね。これは私たちがやっている世界の疾患負荷のウェイトを使ったほうが世界と比較しやすいのですが、そこはある程度、価値判断が入らざるを得ないので、その辺はもうDALYsを使うことによる共通の限界です。

ただ、死亡数だけを見ても、あそこにも価値判断は入っているわけです。例えば90歳の死亡と5歳の子供の死亡も同じウェイトがかかっているわけですから、それ自体が価値判断なわけで、死亡数のランキングは全くバリューフリーではない。ですから、DALYsにおいても、もちろん社会価値判断、つまり死亡による1年のロスとクドアによる下痢のロスほどのくらいの重みづけがあるのか。そういうのもここには入ってこざるを得ないので、少なくとも死亡だけ、罹患だけという観点ではなくて、両方を定量化、包括的に見て、しかも疾患や危険因子を超えて比較可能であるという観点から、DALYsというものを使うというのは合理的なことではないかと考えます。しかも、WHOあるいは世界の食品安全分野、特にオランダとかアメリカにおいても活用は始まっていますので、ぜひこうしたものも日本で検討していただければと思っております。

以上でございます。

○岡部座長 渋谷先生、どうもありがとうございました。わかりやすい説明をしていただきました。

もし御質問あるいは何かありましたら、どうぞ。よろしいでしょうか。

食品分野の方であまりこのDALYsは使われていなかったということですのでけれども、クドアの評価そのものが今までは行われていないので、そこにこのDALYsを入れるというのはユニークな形だろうと思います。周辺からの評価の中にも今後使われてくるのではないかとと思うのですが、どうぞ。

○小坂専門委員 2つ聞きたいのですが、1つは、DALYsをはかるときに障害調整をするときに割と一定数を使っていますが、確率分布に伴うのではないかと考えているのですが、そういうようなシミュレーションをしてみてDALYsを出すという方法が一つないのかということ。

もう一点は、今DALYsにしてもQALYにしても幾つかの批判があって、例えばICFも使ったやり方とかいろいろなことが提案されているようです。診療報酬に関してはかなりQALYが使われ始めたようですが、今後の展開について、お聞かせいただければと思います。

○渋谷専門参考人 非常にいい御質問でありがとうございます。2つ目の話に関して申し上げますと、QALYsとDALYsの将来ですけれども、医療技術評価という観点からすると、もちろん機械的にやるというプロセスは今まで例えばイギリスを始め20年来やっているのですが、それで全て解決するわけではないというのはコンセンサスで、そこは対費用効果分

析がまずインプットとしてなければいけない。その根底として疾病負荷の測定、QALYあるいはDALYsという形でいいと思うのですが、それがなければいけないのですが、ただ、その先は医療あるいは食品安全行政というのは価値判断がありますから、そうしたプロセスを通してのコンセンサスづくりというのが一番大事だと思います。

そこはもう本当に世界的にもこうなっていますし、少なくとも日本においてもそうした定量的なインプットがあって、それをたたき台としながらコンセンサスを出していくというプロセスがさらに透明性の保たれたもとで行われれば、それはすごくいいのではないかと。実際にそういう方向になることを期待しています。

1つ目の推計に関しては、1つの推計値ではなくて確率分布がある。それはおっしゃるとおりですし、例えばこういうリスク評価においては、リスクというのは連続した確率分布をしていますので、実際に我々の計算の中でももちろんシミュレーションをしたときに確率分布を使って実際に信頼区間とか、そうしたものを出力していますので、もちろん1つの推計値でやっているわけではございません。実際に大事なものは、やはり不確実性という部分をちゃんと考慮して、そして議論をするというのが非常に大事だというのは先生のおっしゃるとおりだと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。ほかにはよろしいでしょうか。

それでは、今日の講義をいただいて大変参考になったと思います。渋谷先生、ありがとうございました。

続いて、議事に入っていきます。渋谷先生、どうぞおいでになって、意見を言ってももちろん構いませんし、御評価があればお願いいたします。

○渋谷専門参考人 新鮮な経験なので最後まで。

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、続きまして、*Kudoa septempunctata*について、打ち合わせのメンバー会というのがあったので、そこの中で行われた議論について事務局のほうで評価書というものをまとめて作成をいただいております。これについて事務局のほうから説明をお願いいたします。

○田中課長補佐 それでは、資料2の「寄生虫評価書（案）」について説明をさせていただきます。こちらの評価書案は打ち合わせメンバーの先生とともに作成いただいたものになります。これまで専門調査会で知見のまとめという形で知見を整理して提出していた資料がございましたけれども、そちらの部分に新たに前回の専門調査会で森先生から御講義いただいた農林水産省さんの研究結果などの知見を加えてリスク特性解析と食品健康影響評価、こちらの部分を加えまして、評価書案として取りまとめたものになります。リスク特

性解析までの部分につきまして、新たに加えた知見を中心に説明をさせていただきます。

まず、表紙につきましては「寄生虫評価書（案）ヒラメの*Kudoa septempunctata*」とされております。

3 ページ、「I. 背景」ということで、「1. 経緯」がございます。平成25年3月に食品安全委員会はクドア属粘液胞子虫を自ら評価案件として決定し、微生物・ウイルス専門調査会で調査審議を行うこととなったとの経緯が記載されております。

12行目以降になりますけれども、現在の国内規制やリスク管理状況等について記載されております。

10行目になりますけれども、クドア属粘液胞子虫の一種である*Kudoa septempunctata*を起因とする食中毒、こちらに対して厚生労働省及び農林水産省がリスク管理措置をとっているという状況になっております。

20行目以降になりますけれども、2011年6月に厚生労働省のほうは、*Kudoa septempunctata*を起因とすると考えられる有症事例が報告された際には、食中毒事例として取り扱うよう自治体に通知を発出したと。

さらに25行目になりますけれども、2012年6月にヒラメの筋肉1g当たりの*Kudoa septempunctata*の孢子数が $1 \times 10^6$ 個を超えることが確認された場合、食品衛生法第6条の違反するものとして取り扱うよう自治体宛てに通知を発出しております。

35行目以降になりますけれども、国内において韓国産養殖ヒラメを原因とする食中毒事例が複数確認されたことから、2012年6月以降、検疫所に対して韓国産養殖ヒラメの検査命令の実施について厚生労働省が通知をしているという状況でございます。

4 ページの13行目になりますけれども、生産現場における*Kudoa septempunctata*による食中毒対策を強化するため、農林水産省が2012年6月に養殖ヒラメに寄生した*Kudoa septempunctata*による食中毒の防止対策を通知している状況でございます。諸外国においては、*Kudoa septempunctata*についてのリスク管理であるとか評価というのは行われていない状況になっております。

5 ページ目に行きまして、「II. 評価の方針」になります。

「1. 対象病原体」です。クドア属粘液胞子虫のうち、*Kudoa septempunctata*については食中毒事例の原因物質とされ、ヒトへの健康影響が報告されている。その他のクドア属粘液胞子虫については食中毒疑い事例等において残品から検出され、細胞毒性を示す種もあるが、ヒトへの健康影響を示唆する知見が十分ではない。以上のことから本専門調査会における評価対象病原体は、ヒトにおける健康影響が報告されている*Kudoa septempunctata*とする。

その他のクドア属粘液胞子虫については、現時点における知見等を別に取りまとめております。

「2. 対象とする食品」としましては、*Kudoa septempunctata*を原因とする食中毒は、ヒラメの喫食による事例で起きていることやヒラメに寄生することが報告されていること

から、対象とする食品はヒラメとするとされております。

6 ページ、「III. 危害特性」になります。

「1. クドア属粘液胞子虫の特徴」ということで、クドア属粘液胞子虫につきましては6行目になりますけれども、ミクソゾア門、粘液胞子虫綱、多殻目に属する寄生虫で、日本国内でも20種類が知られているという状況でございます。

16行目、*Kudoa septempunctata*はクドア属粘液胞子虫の一種であるということ、5～7個の極嚢を有し、ヒラメの筋肉内に寄生しているということです。

23行目以降になりますけれども、*Kudoa septempunctata*の遺伝子型が病原性及び地理的起源に関連しているかを調査する目的で国内養殖場や食中毒事例、検疫所の検体のヒラメのサンプルを用いて、遺伝子の塩基配列に基づいて多型の解析を行いました。その塩基配列のタイプとして、ST1、ST2、ST3の3つの系統に分類されたということでございます。国内産の養殖及び天然ヒラメはST1またはST2のいずれかであり、検査に供された韓国産のヒラメのほとんどがST3であったという報告が最近発表されておりますので、そちらを追加させていただきます。

7 ページ目に行きまして、9行目からになりますけれども、こちらは前回、森先生より御講義いただいたレギュラトリーサイエンス研究開発事業の成果になりますけれども、国内産のヒラメと韓国産のヒラメの胞子について、極嚢数の出現割合の比較を行ったところ、国内産のヒラメにおける7個の極嚢数の胞子出現頻度は低かった一方で、韓国産では5極嚢の出現頻度は低かったという結果が得られております。

36行目、「3. クドア属粘液胞子虫の生活環」になります。クドア属粘液胞子虫で生活環が完全に解明された例は、世界的にもいまだ報告がされていませんけれども、他の一般的な粘液胞子虫と同様、*Kudoa septempunctata*の生活環の特徴は、魚類と環形動物を交互に宿主とするものと考えられているということです。

14行目以降が、農林水産省さんのレギュラトリーサイエンス事業の結果になりますけれども、ヒラメへの*Kudoa septempunctata*の感染についても環形動物が交互宿主として関与していると考えられるということで、交互宿主と考えられる無脊椎動物を採取して分布、季節変動、*Kudoa septempunctata*の遺伝子の有無を調査した結果、クドア属の遺伝子が検出されたのですが、顕微鏡下で放線胞子虫が検出はされなかったということで、今回調べた動物が*Kudoa septempunctata*の交互宿主として特定されるには至らなかったということでございます。

また、*Kudoa septempunctata*の感染が報告されたヒラメ養殖場周辺の複数海域の海水を7～12月に採取し、クドア属遺伝子の検出を試みた結果では、8月中旬～9月上旬にかけて海水中にクドア属遺伝子が多いことが明らかになりましたけれども、放線胞子虫の確認はできなかったという報告がございます。

「5. ヒラメにおける検出方法」ということで、*Kudoa septempunctata*を検出する方法につきましては、検鏡法、PCR法、その他の検出法があるということでございます。

9 ページの13行目、生きたヒラメにおいて*Kudoa septempunctata*の感染を診断する方法として、注射針を用いて採材したヒラメの組織をスライドグラス上でカバーガラスにより押しつぶし、顕微鏡観察をする方法が試みられている。この方法では、魚体への影響が少なく、ヒラメ 1 個体当たり 2 カ所から採材することにより、 $10^6$  個以上の *Kudoa septempunctata* 胞子が感染している個体を検出できたという報告が、農林水産省さんのレギュラトリーサイエンス研究開発事業で報告がされております。

次に少し飛びますけれども、11ページ、「IV. 安全性に係る知見の概要」になります。

4 行目、ヒトへの感染経路と症状になりますけれども、*Kudoa septempunctata* が寄生したヒラメをヒトが生食することにより食中毒を起こす。本食中毒の主な症状は一過性の下痢や嘔吐などで、発症までの平均時間は約 2 時間から 20 時間であるとされております。

8 行目、症状は軽度であり、多くの場合、24 時間以内に回復し、後遺症もなく予後は良好である。

14 行目、*Kudoa septempunctata* の毒性について、実験結果などを記載した部分になります。*Kudoa septempunctata* の胞子を Caco-2 細胞に接種しますと、胞子から胞子原形質が放出され、Caco-2 細胞内に侵入し、Caco-2 細胞の経上皮電気抵抗値の低下が認められている。この過程で、胞子原形質は腸管細胞に対して傷害を与えることが示唆されると報告されております。

23 行目、*Kudoa septempunctata* の胞子数を  $5 \times 10^2$ 、 $5 \times 10^3$ 、 $5 \times 10^4$  及び  $5 \times 10^5$  個として Caco-2 細胞に接種後、1 時間の時点の TER 値の変化について検討した結果では、いずれの試験におきましても  $5 \times 10^5$  個の胞子を接種した場合に顕著な TER 値の低下が認められたという報告がございます。

12 ページの13行目、こちらはマウスを用いた *Kudoa septempunctata* の病原性の感染実験になっております。マウスに投与する *Kudoa septempunctata* 胞子数として  $1.3 \times 10^6$  個から  $1.3 \times 10^4$  個の胞子を経口投与した実験群において、投与後 1.5 時間における下痢原性の指標となる腸管内の液体貯留値を測定したところ、 $1.3 \times 10^5$  個、 $1.3 \times 10^4$  個の胞子を投与した群では陰性対照群と有意な差は認められなかったが、 $1.3 \times 10^6$  個の胞子を投与した群では、FA 値の増加が有意に認められたとの報告がございます。

13 ページ、こちらでは実験動物のスunksを用いたおう吐実験を行っております。

4 行目、スunksに *Kudoa septempunctata* が高濃度に寄生しているヒラメ刺身を摂食させた場合、または精製した *Kudoa septempunctata* の胞子を経口的にスunksに投与した場合、スunksは投与後 2～30 分後に嘔吐を始め、1 時間の中で 2～3 回嘔吐が繰り返されるということです。また、 $-20^\circ\text{C}$  で 1 週間冷凍処理したヒラメから調製した同じ用量の精製クドア胞子液では、このような反応は観察されなかったということがございます。

14 ページ、「3. *K. septempunctata* の体内動態について」という部分でございます。

10 行目以降になりますけれども、食中毒患者便からの *Kudoa septempunctata* 遺伝子検出が試みられた結果では、ヒラメの喫食から 3 日以内に採取された患者便検体の陽性率は

67.7%であったのに対し、3日以上の間を経過したものでは26.9%であったということです。*Kudoa septempunctata*による食中毒は一過性であるが、多く場合、24時間以内に回復し、予後が良好である。これらのことから*Kudoa septempunctata*は腸管内で増殖せずに排泄されると考えられているとされております。

*Kudoa septempunctata*を経口投与後のマウスの腸管組織を試料とし、免疫組織化学染色を行ったところ、十二指腸や空回腸の腸上皮に染色像が確認されたが、直腸上皮には観察されなかった。以上のことから、作用する部位は十二指腸や空回腸の腸管上皮である可能性が示唆されたとされております。

次に、食中毒の発生状況について、15ページ目以降に記載をされております。発生状況につきまして、表3、表4に事例数及び患者数について記載をさせていただいているところです。

さらにその後、愛媛県で2010年に発生した大規模事例について記載をしております。こちらもこれまで記載と大きく変わるものではございません。

20ページにまいりまして、表9の部分で、愛媛の大規模食中毒以外の*Kudoa septempunctata*に係る食中毒事例の報告がございますけれども、そちらの中で孢子数や喫食量について記載のあったものについて、一覧で示させていただいております。孢子数や喫食量、喫食者数や患者数などが報告された事例について記載をさせていただいております。

24ページ、用量反応ということで、先ほどのデータを用いまして、孢子数や発症率が明らかとなった71事例について抽出しましたところ、図3にございますような形で喫食ヒラメ残品等の*Kudoa septempunctata*孢子数について分布が確認されたということになります。

こちらの中で\*\*になりますけれども、この報告された事例の中で喫食残品の孢子密度が $3 \times 10^3$ 個の事例の報告がございました。こちらの値につきましては、厚生労働省の暫定検査法において定量可能である孢子の範囲から外れているということ。また、算出方法についても暫定検査法に示された孢子数を定量的に計測する方法とは異なる手法で算出されておりましたので、統計処理に含めるのは妥当でないと判断したとさせていただいております。

机上配布資料1としまして、こういった検査で行ったのかということ。あと提供されたヒラメ等についての内容について簡単に記載をしております。孢子の測定につきまして、こちらの事例では3回行いまして、そのうち1回は孢子が見つかったのですけれども、それを算出方法が3で割って算出したというやり方を行っております。

また、提供したヒラメにつきましても、事例において提供されたヒラメは3匹ということですが、残品として残っていたヒラメはそのうち1匹であったという状況もございました。これらのことを踏まえて打ち合わせメンバーの先生方に検討をいただいたところ、こういった注釈を入れさせていただいているところでございます。

次にまいりまして、喫食量の分布についても図4に示させていただいております。また、

ここまでで孢子数が判明した事例と喫食量が判明した事例につきまして、それをかけ合わせて食中毒事例等における*Kudoa septempunctata*の総孢子摂取数、1人当たり摂取した孢子数を算出しましたところが27ページの図のほうにございます。食中毒事例等において、1人当たりの総孢子摂取数はおおむね $10^7$ 個を超えていることが示唆されたという結果となっております。

「VI. 暴露評価」になります。

28ページの33行目、天然ヒラメについての調査の結果が示されております。こちらでも前回、森先生から御説明いただいた内容で、1,138検体のうち0.3%に当たる3匹で $10^6$ 個を超える孢子が観察されたということですが、この調査海域には偏りがあるということが示されております。その後は韓国の養殖場での汚染実態調査の内容、これまでも記載していた事例になります。

33ページ、「(2) 天然魚・養殖魚」の部分になります。こちらのところに食中毒事例で、自治体で遡り調査を行った結果、産地が判明した事例について記載をしております。64件の食中毒事例について調査が行われた結果、輸入養殖ヒラメを原因とするものが44件、国内産天然ヒラメを原因とするものが10件、国内産養殖ヒラメを原因とするものが1件、非公表が2件及び産地不明が7件という結果が得られております。

次に、養殖場等での対策を記載しておりますけれども、34ページの3行目以降になります。海水の紫外線照射や砂ろ過の効果について、レギュラトリーサイエンス事業で研究されておまして、この結果、こういった海水処理を行った飼育群ではヒラメ筋肉中の*Kudoa septempunctata*の感染は全く見られなかった。また、実用規模のヒラメ飼育の検討を行った結果においても感染防除効果が認められたとされております。

季節ごとの検討の結果では、7月に最も*Kudoa septempunctata*の感染が起り、9月以降はほとんど感染しないことが明らかとなったという報告もございます。

こちらから少し飛びまして、その他のクドア属粘液孢子虫の記載について、51ページ目以降に別添参考資料として添付をしております。こちらの中で新たに追加した部分としましては、27行目以降で、これも前回のレギュラトリーサイエンス事業の報告にございましたクロマグロについて、427匹についてPCRにより*Kudoa hexapunctata*の検査を行った結果という部分をこちらは新たに追加をさせていただいております。

少し戻っていただきまして、36ページ目になります。こちらから「VII. リスク等性解析」という内容になってまいります。食中毒統計からの患者数が報告されているところではございますけれども、*Kudoa septempunctata*については症状が一過性ですので、医療機関を受診しないなど、食中毒事例として明らかになっていない事例が存在する可能性があると考えられるということで、ヒラメの流通量等から患者数を推定して、孢子数の低減による患者数の変動等を試算したというのが(2)以降になります。

(1)につきまして、食中毒の患者数の増減がございしますが、厚労省が規制値を設置した以降、少し減っているということもございしますので、そういった影響の可能性も考えら

れますけれども、増減の原因は不明ということで記載されております。

患者数の推定につきましては、前回も説明させていただきましたけれども、机上配布として簡単な表を添付しておりますので、そちらを見ていただければと思います。まず、ヒラメ国産天然、国産養殖、輸入のそれぞれの漁獲量や輸入量は統計のデータをを用います。さらに汚染率につきましては、孢子密度が $10^6$ 個を超えた個体についての割合を用いていますけれども、前回御報告いただいた0.3%という天然ヒラメの汚染率につきましては、調査海域が偏っているということもございまして、農林水産省さんのほうからデータをいただきまして、それが調査海域全体の汚染率となるように算出した数値、0.06%を汚染率として用いるということとしております。

これもあくまでも今回調査した海域における汚染率ですけれども、全国的な数値がないものということもございまして、この数値を使わせていただくと、全国として仮定をして用いるということになります。

次のページにまいりまして、国内養殖ヒラメについては、こちらは農林水産省さんが2012年以降に養殖場の対策を導入しておりますけれども、それ以降の汚染率というものが全国的な数値がないということで、今回、農林水産省さんのほうでいろいろ聞き取りなども行っていただいたところ、確認された4件の回答では出荷前検査の結果では汚染はゼロだったと。ただ、これも全国的な数字ではないということで、試算に当たっては天然ヒラメの汚染率を同じと仮定して数値を用いることとさせていただきます。

この後、済みません、Pとあるのは0.06の数値について、農林水産省から数値をいただく手順がまだ完了していないため、今はPと置かせていただいておりますけれども、数値が変わるものではございません。

輸入ヒラメにつきましては、先ほどの韓国でのデータ0.2%を用いております。また、食中毒事例における孢子数、食中毒が最も発生したヒラメの筋肉1g当たりの孢子数、ヒストグラムの最頻値を $10^6$ 個における食中毒の発症確率を求めるとしてございまして、喫食量の中央値はおよそ25gであることから、総孢子摂取数は $10^8$ 個としております。

この $1 \times 10^8$ 個の孢子を摂取した場合の食中毒発症確率を求めると、前回資料には入っていたのですが、机上配布資料2のほうに用量反応モデルを今回、打ち合わせメンバーの先生方に作成をいただいております。前はBeta-poissonだけだったので、今回はExponentialモデルもあわせて作成をして、どちらのモデルが適切かということをお話ししたところではあるのですが、裏のほうに2といたしまして、モデルの選択についてとございます。Beta-poissonとExponentialのモデルを2つ、用量反応を検討いたしましたけれども、どちらがより適切か明確に判断するための十分な知見が得られていない。ただ、今回の試算においては総孢子摂取数 $10^8$ 個付近での発症事例での発症確率を求めるとしてございまして、 $10^8$ 個付近の発症確率は大体6～8割の間というところにプロットがあることが、見ればおわかりいただけるかと思っております。ですので、このポイントを予測していると考えられるBeta-poissonモデルを採用いたしまして、総孢子摂



取数が $10^8$ 個における発症確率を65%と設定して試算をしております。

そういった形で数値を置いて試算をいたしますと、ヒラメの流通量に可食部割合をかけて可食部量を算出いたしまして、さらに提供されたけれども、廃棄される部分を差し引きまして、提供されたヒラメは全て生鮮で提供されたと仮定しまして、1回の喫食量で喫食は25gであって、喫食回数を算出しまして、さらにそれに汚染率をかけて、汚染ヒラメを喫食する回数を算出しております。さらにその喫食回数に発症確率65%を乗じた数を勘定するとすると、36ページになりますけれども、総人口1億2,700万人うち、1年間におよそ1,400人が*Kudoa septempunctata*による食中毒を発症する可能性があるかと推定しております。

一方、若い年齢、0～4歳までにつきましては、大規模食中毒事例で0～9歳の喫食者での発症率が確認されていないことなどもございますので、生鮮ヒラメを喫食する可能性のより高い人口、5歳以上の人口を用いた場合は1,300人に1人が食中毒を発症する可能性があるかと推定をいたしました。ただ、この推計につきましては、利用可能なデータが極めて限られているということで、不確実性が高い推計である可能性がございます。

こういったデータをもとにしまして、2のリスク低減対策の効果になりますが、11ページ目から、例えば国産輸入の養殖ヒラメの汚染率をゼロとした場合、食中毒患者数は約70%減少すると試算されたとしております。一方、ヒラメの筋肉1g当たりの孢子数を1 log低減させた場合は、食中毒患者数は約2割強減少すると試算されたということで、ヒラメの*Kudoa septempunctata*の汚染を防ぐことが、ヒラメの*Kudoa septempunctata*による食中毒のリスク低減に有効であるということが推定されたとされております。

18行目以降は、先ほど申し上げたように汚染率が0.1%未満と極めて低いこと、また、同一養殖場内でもヒラメの孢子密度はヒラメ個体間によって不検出から $10^6$ 個を超えるものがあるなどのばらつきが確認されているということでございますので、24行目からになりますけれども、ヒラメ個体間のばらつき等を踏まえますと、通常輸入時に行われている抜き取り検査におけるリスク低減効果は限定されたものになると推定されるとされております。

28行目以降が先ほど渋谷先生から御講義のございました、DALYsによる検証についてということで、DALYsの一般的な記載をさせていただいた後に、39ページ目以降にDALYsの算出方法ということで、DALYsがYLLsとYLDsを足した形で算出するというところで、算出方法などを記載させていただいております。既に渋谷先生の研究事業でカンピロバクターとノロウイルスについてDALYsが算出されておりますので、それが表14に記載がございます。

これらと同じ手法でクドアについて試算をしたのが40ページでございますけれども、こちらで用いた年間の推定患者数については、1で算出した患者数を用いております。また、食中毒の有病期間は1日としまして、DW、その障害の程度による重みづけの検討におきましては、ノロウイルスのDWが既に過去の研究で示されておりますけれども、*Kudoa septempunctata*による食中毒についてもノロと下痢嘔吐といった症状が同じであり、後遺

症が報告されていないことから、ノロウイルスにDWを利用できると仮定して数値を置いたとされております。

こちらに基づいて試算した結果、食中毒のDALYsは表15に示すように1.54という数値となりました。こちらにつきましてはまとめにございますように、カンピロバクター属やノロウイルスと比較すると値は小さく、これらの食品由来疾病と比較して一般的症状、罹患日数、重篤性、予後、後遺症発生状況等を考えた疾病負荷は著しく低いと考えられるとされております。

事務局からの説明は以上になります。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

これで食品健康影響評価の前のところまで来ているのですけれども、従来からまとめられたものにはかなりプラスもされております。ここまでのところで何か御意見、あるいは事務局に対しても御質問などがありましたら、お願いします。さっと見たところ、今のところはよろしいでしょうか。

では、もし何かありましたら、さかのぼって御意見をいただくということにしたいと思いますけれども、それぞれについてチェックをしていったほうがいいのか。全体というのわかりにくいと思いますので、全体のところでもまた後で結構ですけれども、一番最初、背景の部分について、まず御質問、御意見、これについていただければと思います。経緯、評価の方針ぐらいのところまでですかね。よろしいですか。

危害特性といったようなところに入りますけれども、この辺もよろしいですか。

11ページあたりの「IV. 安全性に係る知見の概要」、この辺もよろしいでしょうか。静かになってしまっているのですけれども、何か意見があったら。

それでは、疫学的データのところ、これは15ページ、16ページ、その辺になりますが、何か。

これは危害特性のところに入るのですかね。25ページのところですが、図3のところ、これは前の委員会のところでも幾つか議論があったと聞いていますが、図3で $10^{6.5}$ ～ $10^7$ のところピークが出てくるのですが、これより小さい、 $3 \times 10^3$ というところでの事例が報告されています。これについてはどう取り扱うかということが少し議論があったと思うのですが、これについては全体の委員の先生から何か御意見はありますでしょうか。

これは事務局のほうで、もう一回説明していただけますか。

○田中課長補佐 こちらの図3の注釈の部分にございますけれども、喫食残品の孢子密度が $3 \times 10^3$ 個/gという事例が報告されております。こちらは机上配布資料にどういった検査で行われていたかということについて記載をしていますけれども、検査法の手順としましては、厚生労働省の示した暫定検査法の手順に基づき実施をしたというところではございますけれども、孢子の測定の部分で通常1回の検査で測定した孢子を平均するという方法

なのですが、それを3回検査を行った孢子数の平均で示したということで、この部分が少し暫定検査法と算出方法が異なる部分になってくるということでございます。

こういったことを踏まえまして、打ち合わせメンバーの先生方とも相談をした結果、注釈にございますけれども、この値は厚生労働省の暫定検査法において孢子数の計数の際に定量可能であるとされる孢子数の範囲から外れていると。また、算出方法についても暫定検査法に示されたヒラメの筋肉から孢子数を定量的に計測する方法と異なる方法で算出されており、統計処理に含まれるのは妥当ではないと判断したと記載をさせていただいております。

参考といたしまして、提供したヒラメにつきましては、事例において提供されたヒラメは3匹ということですが、残品として残っていたヒラメはそのうち1匹であったということも聞いております。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

この取り扱い方で小西先生、何かよろしいでしょうか。

○小西専門参考人 意見を出してよろしいでしょうか。この取り扱い方は適当であると私は思っております、特に算出方法というよりも、提供されたヒラメについての情報が非常に重要で、先ほど来からありますように、ヒラメは非常にこのクドアの感染は不均一というか、個体別で違っているということが大きな特徴になっておりますので、3匹提供されて、たまたまそのうち1匹がクドアが高かったとしても、残品としてはかったものとしては、それではないものをはかった可能性が非常に高いのではないかと思いますので、統計的な暫定検査法のやり方云々というよりも、検体のとり方というか、検体のとった状況というのが大きな要因ではないかと思っております。

○岡部座長 ありがとうございます。

でも、この記載だけは入れておくということで、統計的な処理の中の数字からは外しておく。結局、図3のグラフになってくるわけですが、それでよろしいですね。図であらわれているのだとすると、今の25ページの図3、26ページの図4あるいは27ページ、総孢子摂取数、発症確率といったようなことがグラフとしてあらわされてきているのですが、この辺についても何か御意見はありますか。

これで行くと大体 $10^7$ 個以上、この辺が発症にかかわるのではないかとということになりますけれども、大体この辺でいだろうということでもよろしいでしょうか。数字の取り扱い、その他でこういう結果が出てきているわけですが、野田先生。

○野田専門委員 先ほどの話に戻ってしまうのですが、私も小西専門参考人の御意

見に賛成です。試験に供したサンプルのうち2つは残品ではなく、参考品だったということが重要な点の一つだと思いますので、それに関して評価書に記載はされているのですか。注釈のところにはその旨は記載されていないようなのですが、本文には記載されていたでしょうか。

○田中課長補佐 いえ、本文のほうには記載はしておりません。

○野田専門委員 その記載は含めたほうがいいのではないかと思います。\*で含めなかった理由を記載されていますね。そこに供したサンプルの2つは食中毒の残品ではなかったという旨の記載も含めたほうがよろしいのではないかと思うということです。

○岡部座長 わかりました。それはノートにとっておきますが、よろしいですか。

それでは、もう一つ進めると、暴露評価のところは28ページから出てきておりますが、この辺はいかがでしょうか。国内、国外、海外における汚染実態、加工処理、冷凍処理をすれば減ってしまうというようなところがずっとここにありますけれども、最後のところも養殖場における対策として幾つか、農水のデータから加えているようなところもありますが、これについても特に何か御意見がなければ。

熊谷先生、どうぞお願いします。

○熊谷委員 何点か確認させていただきたいのですけれども、31ページの28～29行目で、ほとんど失活しない場合が書いてありますが、時間がよくわかりませんで、時間を一つはわかりたいということ。

32行目、25%エタノールで5分間処理する方法、塩分濃度16%で5分間処理及び10 $\mu$ L/mLの何々で5分間処理で、これはあわせてなのか、それともそれぞれ単独なのかというのが余りよくわからないので、そこを明確にできるかどうかということです。

34ページの5行目、ヒラメを2週間飼育し、その後、1カ月、2カ月、3カ月まで感染の有無を調べるとありますが、このヒラメを2週間飼育した後、そのヒラメをどうしたかというのが読めないのですけれども、2週間飼育した後、飼育を続けたのか、それともここでフリーズか何かしたのか。そこがわからないので、それをお願いしたいと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

今、3点の御質問をいただいたのですけれども、事務局のほうはいかがでしょうか。

○田中課長補佐 熊谷委員の最初の時間というのは、電子レンジ処理の時間でしょうか。

○熊谷委員 ほとんど失活しなかった、そのワットはわかるのですけれども、時間がわからないのです。

○横山専門参考人 私のほうからいいですか。実際にこれは私がやったものですので、今、資料があるのですけれども、100Wから300Wでいろいろな組み合わせをやっているわけなのです。何ワットで何秒、何秒ということで、全体的に言いますと5～15秒です。例えば100Wで5秒、10秒、15秒というのもあれば、300Wで5秒、10秒、15秒、いろいろ組み合わせをやっていて、いずれにしても失活しなかったということです。

もう一つ、エタノールと塩分とリモネン、これはそれぞれ別々か合わせてかというお話ですと、別々の試験です。

○熊谷委員 そうですか。そうしますと、及びというよりも、またはということでもよろしいですか。

○横山専門参考人 塩分16%で5分間処理またはということで、厳密にはそういうことですね。

○熊谷委員 どうもありがとうございます。

○岡部座長 今のは修正ないし追記をしておかれたほうがいいようですね。ありがとうございました。

3点目のほうはいかがでしょうか。34ページのほうです。

○森専門参考人 私のほうからよろしいですか。2週間飼育し、というところは、感染が報告された海域において2週間飼育し、ということです。その後、清浄な海域に移しまして、1カ月、2カ月、3カ月まで観察したということです。ですから、ここも清浄な海域に移して、という文言を入れたほうがいいかもしれません。

○岡部座長 熊谷先生、よろしいでしょうか。

○熊谷委員 そうしますと、汚い海域というか、そこにおいて、その海水を処理した海水で2週間飼育した後に。

○横山専門参考人 それぞれの処理海水で2週間暴露させた後に、それをきれいな海域に輸送しまして、殺菌海水でその後の発病を観察したということです。

○熊谷委員 殺菌海水ですか。わかりました。ありがとうございます。

○岡部座長 ありがとうございます。その点も念のために、わかりやすくつけ加えてください。

小坂先生、どうぞ。

○小坂専門委員 1点だけ。29ページの一番上のところですが、今回使ったヒラメの汚染率に関して、日本の平均的なものではないと記載があります。ただ、これは大事なところなのですが、これが結構重く見積もっているのか、ワーストケースシナリオみたいなのを考えているということが言えるのか。それとも、それもわからない状況なのかということについて、もし何か情報があれば、教えていただきたいと思います。森専門参考人。

○森専門参考人 天然ヒラメの感染率というところですか。これは何とも言えません。わからないです。

○岡部座長 では、そこはそのままということで、ほかにはよろしいでしょうか。ありがとうございます。

それでは、また後で議論が出てくるようでしたら、おっしゃっていただければと思います。

次がVIになるので、暴露の評価の部分です。失礼しました。これでVIのところまで行ったので、リスク特性解析の話に入る前に、事務局のほうから *Kudoa septempunctata* 以外についてのこの説明は、ここでお願いできますか。

○田中課長補佐 済みません、先ほど説明をもうさせていただきました。

○岡部座長 そうですね、失礼しました。これは入っていて、これも含めて、「VII. リスク特性解析」のところに入りますけれども、ここに2つあるものについて患者数の推定方法、これについてはまず何か御意見がありますでしょうか。それから、用量反応モデルの部分ですね。机上配布資料2にありますけれども、これに入っているものではBeta-poissonを用いているというところについて、特に統計のほうをやっている先生から何か御意見があれば。

よろしいということであるならば、評価書に参考として添付をするということで、今のところは机上配布資料のわけですね。これを評価書のほうに資料として入れるということにしてよろしいでしょうか。

もう一つは、渋谷先生に来ていただいて御説明もいただいたのですけれども、このDALYsによる検証の記載内容。これについてはいかがでしょうか。これも初めての試みであると

いうことも含めて、あるいは渋谷先生のほうからも何か御意見を伺えるところがありましたら、どうぞ。

○渋谷専門参考人 他のカンピロでもやっていただいた方法でやっていただいたので、今回の推計自体は私から申し上げることは特にごさいません。

○岡部座長 カンピロあるいはノロに比べてDALYsの数値としてはずっと低いところを示しているのですね。

○渋谷専門参考人 そうですね。基本的には非常に疾病負荷としては低いものであるということが示されていると思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

御質問が特になければ、これもよろしいということできたいと思います。ありがとうございました。

これからまとめのほうに入っていくわけで、この後の食品健康影響評価、41ページ以降、今後の課題、ここについて事務局から、まず説明をお願いいたします。

○大里係長 それでは、「VIII. 食品健康影響評価」について読み上げをさせていただきます。

クドア属粘液胞子虫は、魚類に寄生する寄生虫であり、世界で97種類以上が報告され、(2015年8月時点)、日本国内でも20種類が知られている。その一種である *Kudoa septempunctata* はヒラメに寄生し、ヒラメの喫食による食中毒事例の原因物質とされヒトへの健康影響が報告されている。その他のクドア属粘液胞子虫については、食中毒疑い事例等において残品から検出され、細胞毒性を示す種もあるが、ヒトへの健康影響を示唆する知見が十分ではない。したがって、本評価では、ヒラメに寄生し、ヒトへの健康影響が報告されている *Kudoa septempunctata* を評価の対象病原体とし、対象食品はヒラメとした。

*Kudoa septempunctata* を原因とする食中毒は全国的に発生しており、厚生労働省が *Kudoa septempunctata* を起因とする有症事例について食中毒事例として取り扱うこととした2011年6月以降、2011年6月から12月は33件、2012年は41件、2013年は21件、2014年は43件の食中毒事例が報告されている。

食中毒事例においては、主な症状として、下痢や嘔吐が報告されているが、自己回復性である。また、喫食から発症までの時間は2時間から20時間の間で報告されている。

*Kudoa septempunctata* の病原性については、乳のみマウスやスunksを用いた感染実験が行われている。乳のみマウスを用いた下痢原性試験において、1匹当たり *Kudoa*

*sempunctata* 胞子を $10^6$ 個以上経口投与した場合に、水溶性排便及び腸管水分貯留といった下痢原性が認められている。

スunksを用いた嘔吐毒性試験において、*Kudoa sempunctata*が寄生している平未の刺身（胞子数 $3.2\sim 5.2\times 10^7$ 個）を摂食させた場合、または1匹当たり $6.0\times 10^7$ 個の精製した*Kudoa sempunctata*胞子を経口的に投与した場合に、スunksは投与後20～30分後に嘔吐を始め、1時間の間に2～3回の嘔吐が認められている。

*Kudoa sempunctata*の胞子をヒト結腸癌由来細胞株（Caco-2細胞）に接種すると、*Kudoa sempunctata*胞子から胞子原形質が放出され、Caco-2細胞内に侵入し、Caco-2細胞層の経上皮電気抵抗（TER）値の低下が認められている。この過程で、胞子原形質は腸管細胞に対して傷害を与えることが示唆される。

以上より、実験動物においても下痢や嘔吐の症状が確認され、培養細胞を用いた実験においても、腸管細胞への傷害が認められていることから、ヒトにおいても、腸管細胞に直接作用し、下痢または嘔吐といった症状があらわれるものと推察される。

*Kudoa sempunctata*を原因とする食中毒の予後はおおむね良好とされている。食品安全のみならず、複数の疾病や危険因子に起因する死亡と障害に対する負担を比較し得る形で総合的に定量化するための指標として国際的に用いられているDALYsの試算結果を踏まえると、*Kudoa sempunctata*のDALYsは、カンピロバクター属菌またはノロウイルスによるそれと比較すると値は極めて小さい。このため、これらの食品由来疾病と比較して、*Kudoa sempunctata*を原因とする食中毒の一般的症状、罹患日数、重篤性、予後、後遺症発生状況（自己回復性である）等を考えた疾病負荷は著しく低いと考えられる。

*Kudoa sempunctata*を原因とする食中毒事例の中で、発症例の喫食量、*Kudoa sempunctata*の寄生胞子数、発症率等、詳細な疫学データが判明している事例は限られている。そのうち、ヒラメ1g当たりの*Kudoa sempunctata*胞子数が判明している事例では、ヒラメ1g当たりの胞子数がおおむね $1.0\times 10^6$ 個を超えているが、 $1.0\times 10^6$ 個/gよりも少ない胞子密度のヒラメを喫食した食中毒事例も散見された。

食中毒事例等の中でヒラメの喫食量が報告された事例では、喫食量は20g前後が大部分であったが、60g以上喫食している事例も確認された。喫食量の中央値は25gであった。

喫食量については推定も含まれること、食中毒の発症には摂取した胞子数のみならず、胞子の活性、摂取したヒトの感受性等のさまざまな要因が関係することが推測されるが、*Kudoa sempunctata*の胞子数及び喫食量が報告された事例における食中毒発症者が摂取したと推定される*Kudoa sempunctata*の胞子数（総胞子摂取数）を算出したところ、総胞子摂取数は一症例当たりおおむね $10^7$ 個以上と推定された。摂取した総胞子数が $10^7$ 個未満の場合においては、胞子の摂取量の減少に伴った発症者数が減少することが想定されるものの、疫学調査等による知見が不足しているため、より詳細な定量的関係は不明である。一方、おおむね $10^7$ 個以上の場合であれば、個人の感受性の違いがあるものの、上記のような下痢、嘔吐を主体とする症状を呈するものと考えられた。



2013及び2014年の64件の食中毒事例の原因となったヒラメの産地等について、自治体によりさかのぼり調査が行われた結果、輸入養殖ヒラメが44件、国内産天然ヒラメが10件、国内産養殖ヒラメが1件、非公表が2件及び産地不明が7件であった。産地が判明した57件のうち、77%は輸入養殖ヒラメが原因であり、輸入養殖ヒラメの*Kudoa septempunctata*に係る輸入時検査においても違反事例が報告されている。一方、国内産養殖ヒラメを原因とする食中毒は、産地が判明した事例のうちの約2%と極めて少ない。農林水産省は、2012年6月、生産現場における*Kudoa septempunctata*による食中毒対策を強化するため、ヒラメ養殖場や種苗生産施設においてヒラメの養殖段階において*Kudoa septempunctata*の寄生のない種苗の導入、飼育群の来歴ごとの飼育管理、出荷前検査等の対策を自治体及び関係団体宛てに通知している。2013年以降、国内産養殖ヒラメを原因とする食中毒の件数は極めて低いことから、国内の養殖場等における*Kudoa septempunctata*の食中毒防止対策は有効であると推察された。

これらのことから、*Kudoa septempunctata*の生活環が解明されておらず、ヒラメへの感染経路は不明であるが、生産段階において、ヒラメを*Kudoa septempunctata*に感染させない対策をとることがヒトのリスクを低減させるためには重要であると考えられた。

なお、*Kudoa septempunctata*については、前述のDALYsの試算結果を前提としつつ、リスク管理機関において、とり得る対策について検討することが望まれる。具体的には、引き続きヒラメの養殖場等における食中毒防止対策を行うことに加え、*Kudoa septempunctata*による食中毒事例が依然発生していることから、引き続き、食中毒の発生動向の把握及び詳細な食中毒検査（原因食品のさかのぼり調査、喫食量、残品中の孢子濃度を含む）の継続が重要である。また、リスク管理の目的にあった適正な寄生値を設定し、出荷時や輸入時の検査を実施することで、生産者、輸出国側への注意喚起につながる等、*Kudoa septempunctata*が高濃度に感染したヒラメの流通をある程度抑制する可能性は考えられる。しかしながら、*Kudoa septempunctata*に感染しているヒラメ個体の割合は低いと推定され、感染が確認された同一養殖場内においてもヒラメ個体間における*Kudoa septempunctata*汚染濃度のばらつきが大きいことから、特に輸入時の検査に当たっては、これらについて留意する必要がある。加えて、輸入養殖ヒラメについても、輸入時の検査に依存するのではなく、国内産養殖ヒラメと同様に、生産段階における食中毒予防対策が、効果が高いと期待される。

続きまして、「IX. 今後の課題」です。

*Kudoa septempunctata*については、知見が限られており、今後、より詳細なリスク評価を行うためには、以下のようなさらなる研究及び情報の収集が必要であると考えられる。

*Kudoa septempunctata*の生活環の解明。

全国的なヒラメの*Kudoa septempunctata*による汚染実態調査のデータ。

ヒラメの喫食量。

ヒトの*Kudoa septempunctata*による発症メカニズムの解明。

*Kudoa septempunctata*の体内動態に関する知見。

*Kudoa septempunctata*を含むヒラメを喫食した後、食中毒を発症及び発症していない事例における総孢子摂取数（喫食したヒラメの孢子数、喫食量等）

*Kudoa septempunctata*によるアレルギー発症の関連性についての研究。

*Kudoa septempunctata*のヒトに対する疾病負荷に係る情報、食中毒発生状況の変動等、疫学情報の継続的な収集。

以上です。

○岡部座長 どうもありがとうございました。

これで評価、今後の課題というところでまとめてあるのですが、前回の専門調査会では、食品健康影響評価について*Kudoa septempunctata*に係る一般的な情報、食中毒事例からの総孢子摂取数の推定、食中毒の発症のリスクを低減させる措置等について記載する方針が示されていました。それらを踏まえての数値、記載内容について精査が行われて評価案として取りまとめられております。

大きな取りまとめの部分として、*Kudoa septempunctata*の一般的事項及び評価対象等。*Kudoa septempunctata*の毒性、ヒトへの症状、DALYsの試算結果、食中毒事例等の報告からの総孢子数、摂取数の推定、さかのぼり調査等を踏まえて生産現場における対策の有効性、リスク管理機関への提言といったような形でまとめられております。

これは打ち合わせメンバーのところでも議論をして、こういうようなところの案としてできているわけですが、打ち合わせメンバーに加わっていた先生方で何か補足するようなことがありましたら、お願いいたします。評価としては大体入っているということでしょうか。

本日御欠席の委員の方から、連絡が来ているかもしれないということで、こちらはいかがですか。

○田中課長補佐 本日欠席の専門委員から事前に御意見等の提出はいただいております。以上です。

○岡部座長 ありがとうございました。

それでは、一応その文言とか文字の細かいところも含めて、最後の健康影響評価とまとめの部分なので一つ一つ、もし何か御意見あるいは修正意見等々があれば、いただきたいと思っております。

41ページ、食品健康影響評価の最初のパラグラフです。2～9行目、この間について御意見がありましたら、お願いします。ここはよろしいでしょうか。

それでは、次のパラグラフに入ります。11行目から食中毒状況あるいは実験的なこと等々に至って、42ページの2行目まで、ここのパラグラフの間で何か御意見がありましたら、

お願いします。

○佐藤委員長 済みません、1つよろしいですか。

○岡部座長 甲斐先生も手を挙げられており、甲斐先生、先にでお願いします。

○甲斐専門委員 非常に細かいところで恐縮です。41ページの20行目、乳のみマウス、Sinkusを使った実験の下痢原性実験のところですが、20行目の後ろのほう、「水溶性排便及び腸管水分貯留といった下痢原性が認められている」と書いてあるのですが、一つは水溶性排便という言葉が適当かどうか。水様性下痢でもいいのかなと思います。

その後の「及び腸管水分貯留」、これは通常使われる言葉は腸管液体貯留だと思います。液体貯留に関しましては同様の文言が12ページの15行目に腸管内の液体貯留値 (fluid accumulation) という格好で出てきていますので、通常使われる言葉に統一されたほうがよろしいのではないかと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。そこは整合性をとるということでお願いします。よろしいですか。

佐藤先生、すみませんでした。

○佐藤委員長 41ページの33行目で、「予後は概ね良好とされている」というのですが、このおおむねというのがどういう意味なのか。できたらとっていただきたいなという感じがするのですが、関連する部分は多分17ページとか18ページあたりを見ても、何かハイリスクグループとか関与するような危険因子みたいなものが見えないのですが、この辺はいかがでしょうか。

○岡部座長 御異論はありますでしょうか。死亡例と非常に重症例はないということですから、おおむねではなくて、予後は良好であるということでもよろしいですね。ありがとうございます。

42ページの2行目までのところでは、ほかに何かございますか。皆川先生、どうぞ。

○皆川専門委員 本当にタイポグラフィカルな話ですけれども、41ページの18～27行目まで出てきている *septempunctata* の「c」の後に「u」が余分についていますので、外していただいたほうが良いと思います。

○岡部座長 では、それは後でチェックをお願いします。ありがとうございました。

それでは、もう少し進めたいと思うのですが、42ページのほうで4～20行目まで

のパラグラフになります。

熊谷先生、お願いします。

○熊谷委員 食中毒事例等という「等」が必要かどうか。何か食中毒以外のものを指すものがあれば、「等」は入れたほうが良いと思いますが、いかがでしょうか。

○岡部座長 孤発というか、強いて言えば、たった1例の場合も含めてといったようなことですか。事務局のほうで。

○田中課長補佐 厚労省から食中毒としたのが2011年だったかと思うのですがけれども、その前の事例で有症事例、厚生労働省がいわゆる食中毒とする前の事例が少し入っているもので、現在の記載にしております。

○岡部座長 いかがでしょうか。熊谷先生、どうでしょうか。

○熊谷委員 食中毒事例及び食中毒疑い事例という意味があるのですか。

○岡部座長 より正確ですね。ありがとうございます。そこはメモを入れておいてください。

ほかはいかがでしょう。では、よろしければ、22行目から、そのページのおしまいの36行目までということになりますが、ここにはさかのぼり調査のことが結果として書かれているわけですが、国内産養殖ヒラメを原因とする食中毒のケースは極めて低いことから、国内の養殖場等におけるクドアの食中毒防止対策は有効であると推察されたというような書きぶりでもよろしいでしょうか。

そして、生活環等々は解明されていませんし、ヒラメへの感染経路も不明ですが、生産段階において、このクドアに感染させない対策をとる。これがヒトのリスクを軽減させるためには重要なことであるということでもまとめているという点もお認めいただけますでしょうか。よろしいでしょうか。

小西先生、どうぞお願いします。

○小西専門参考人 養殖ヒラメに関しましては、この書きぶりは非常に重要で、的を得ていると思います。一方、天然ヒラメに関しまして、机上配布資料3を見せていただくと、本文にもありましたけれども、天然ヒラメが結構本数多くて、養殖よりも多いという背景がここで見てとれてしまうので、国産天然に対しての処理というか、発症措置に対して何か入れるべきなのか。それとも、もうこれはやってもしょうがないので入れないべきなのかは、統一したコンセンサスをとったほうがよろしいのではないかと思います。

○岡部座長 国内においての食中毒防止対策が有効であると推察されるというところまで言い切っているかどうかということだと思っております。

○小西専門参考人 養殖においては有効であることは確かだと思います。ですから、天然のところを、このパラグラフに入れるか、それとも最後のほうに入れるか、または全く入れないかということは先生方のコンセンサスで。

○岡部座長 その辺は御意見があれば、いただきたいところです。  
吉川先生、お願いします。

○吉川専門委員 私も全く同じ意見で、これを見ると国内養殖についてのリスクコントロールというのはそれなりに有効であって、それはそれで事実だと思うのですが、ここで見る限り、国内養殖のほとんど同等が輸入で約倍の量が天然になっているので、リスク評価としては、それ以外のもののリスクの評価は最低限残しておかなければいけない。それに対して対応がとれるかとれないか、あるいはどういう対応をとったらいいかというアイデアがあるなら、それもあわせて書けばいいと思います。

○岡部座長 そうすると、それは課題のところに入ってきますね。

○吉川専門委員 解決できなければ課題のところ、ただ、評価としては残しておかないといけないと思います。

○岡部座長 では、そこは評価としては残しておく。  
野田先生、どうぞ。

○野田専門委員 今に関連するのですが、いわゆる凍結保存というやり方は寄生虫の不活化に有効だということがあると思いますが、全般を通して、その流通段階でのリスク低減に関しての記載がないように思います。いわゆる天然ものに関してのコントロールという視点から考えれば、現在は凍結という方法は一つのオプションとしてはとり得るというのが私の理解だったので、その辺はどうなのでしょう。

○岡部座長 具体的には、野田先生はどういうような御意見になりましょうか。

○野田専門委員 養殖ものに関しては生産段階でのコントロールが重要なのですが、天然ものに関しては汚染自体をコントロールすることはできませんので、流通段階で汚染した

ものを凍結なりで不活化させた形で流通させるというのはオプションとしてあり得るのではないかということです。

○岡部座長 議論を多分していたのだと思うのですけれども、その凍結ということは確かに有効だけれども、そうすると商品といいますか、その問題とあとはdisease burdenとの絡み合いだと思うのですけれども、凍結をしたほうが良いというデータは、この評価の中には入っているのですね。ただ、その凍結をしたほうが良いというところまでは書き加えていないのは、多分その辺の議論があったのだと思います。

事務局、どうぞ。

○田中課長補佐 凍結が有効ということは、この評価書の中でも記載しております。ただ、実際問題、凍結することによってヒラメの商品価値が落ちるといような指摘も一方であるところもございますので、その部分についてはこの中では知見を述べるというところにとどめております。あとは天然ヒラメについても汚染率は非常に低いという状況もありますので、この後の部分になりますけれども、前述のDALYsの試算結果というものを前提にして、とり得る対策について、この評価を踏まえて御検討いただきたいということとされております。

○岡部座長 天然についてはさらなる課題があるというようなところで、課題のほうに書いておくということではいかがですか。

○田中課長補佐 今の段階で、それ以外に何か具体的な対策と言えるほどのデータがないかとは考えていたのですが、こういったデータが必要なら、さらにより効果的な対策に資するデータがあれば、それは今後の課題の中に含めていく必要があるのかとは思っております。

○岡部座長 データというよりも天然ものに対する生産というより流通過程での注意点、そういったようなものは必要だろうということに、注意点というか、よりサーベイランスを深めるといったようなことだと思いますが、そういうような意味合いでよろしいですね。具体的に天然ものについて、何か大幅に検討するということではないと思います。

○鋤柄評価第二課長 今も座長のほうからお話ございましたように、一つはサーベイミたいな話はあるのかなと思っております。そういった意味で、44ページの今後の課題の中に2つ目のポツ、汚染実態といったようなところ。こういったのが引き続き課題になるのかなと思っております。

○岡部座長 小西先生、そういったような形の書き加えでよろしいですか。

○小西専門参考人 私自身の意見としては、野田先生がおっしゃったみたいに、このリスク評価機関としては、天然魚に関しましては今のところ方策がないので、流通において適切な凍結または加熱で食するということが発症の阻止には有効であるというようなことを書いたほうがよろしいかなとは思ったのですが、それは私自身の意見でございます。

○岡部座長 その辺はこの委員会としてのコンセンサスの部分でデリケートなところも含みますけれども、どうでしょうか。何か御意見があれば。事務局のほうは多分、さっき私が申し上げたようなことが危惧されているところがあるのではないかとも思うのですが、いかがですか。どうぞ。

○鋤柄評価第二課長 事務局、検討メンバーの先生方とお話をしたときには、そういうような考え方でやっていたと思います。実際にそういった凍結だとかいった部分につきましては、農林水産省の調査で森先生、横山先生のグループでさらに検討が行われたということも中で紹介しているのですが、もしそういった面でコメント等をいただければ、なお、ありがたいと思います。

○森専門参考人 やはり凍結を行ってしまうと若干食味が落ちてしまうというのが、今のところ我々がいろいろやった限りでは、免れることはできない現状です。凍結を行ってしまうと商品価値は完全に落ちてしまうと言わざるを得ないというところです。

あとは天然魚を全てそういうふうにするのかというようなところもあると思うのですが、今のところ方法はないのですが、もし簡便に検査する、生きたまま検査して、なおかつ簡便に結果が迅速に出るようなものができたら、天然魚についてはそういう検査を行って、感染が確認されたら凍結するというようにしていただければ、いいのかなと思います。いずれにしても、現状では天然魚の対策は難しいのではないかと考えています。

○岡部座長 DALYsなどの評価をここを出してきているのは、結局そういうdisease burdenが高ければ、かなりの処理とか、あるいは味は犠牲にしても、というところが出てくると思うのですが、もう一方では、今のようなDALYsの結果から見たdisease burdenは、そこまではいかないけれども、own responsibilityのような形で、こういう状態はありますよという説明どこかで必要だろうと思いますが、そこを評価のところでも全部書き切ってしまうとメッセージが強過ぎるので、そこまではしないと。ただ、委員会としては、そういったような方法はより安全なものとしては、そういうような方法もとれるのだというのを、一応、中にその凍結というところが書いてあるのですが、どこかでその辺のところを本文の中で加えておくというのはいかがでしょうか。

課題としては、天然に対する、より見つけ出す方法であるとか、あるいは解決する方法。これに対する研究は引き続き必要であるということになるかと思うのですが、そんなところでいかがですか。

どうぞ。

○吉川専門委員 私もデータはわからないのですが、例えば養殖もののサンプリングで見たときのクドアの量、汚染そのものが低いのか、汚染していても入っているクドア量が低いのか。天然もの場合はすごくばらついて、高いのもぽつぽつと入ってくるのですけれども、押し並べて低いのかとか、何かそういう傾向がわかれば、天然ものについては国内養殖に対して、このくらいの比率あるいはもう少し厳密に個体別のサンプリングをして、10<sup>6</sup>を超えていたらやめようとかいう格好で、背景の汚染量が天然ものと国内養殖ものについて、どんな傾向になっているのか私にはわからないのですが、もし天然もののほうがそういうばらつきの多さで、ときたまこういうのがいて、それが食中毒の問題となっているなら、多分入口のところのそういう検査でリスク回避は結構できるのではないかと思います。養殖ものと天然もののクドアの陽性率の胞子の量的な分布みたいなものを調べたデータはあるのですか。

○岡部座長 事務局、いかがですか。

○高崎評価調整官 全体的に汚染率のデータは不足しているところがありまして、なかなか難しいところがあります。おっしゃっていただいたことこそが、今後の課題として書くということになるのかなと思います。

○岡部座長 ありがとうございます。

渋谷先生、コメントがありましたら。

○渋谷専門参考人 素人発言で申しわけないのですが、やはりリスクとベネフィットを鑑みた時に、DALYsで見ると疾病負荷は圧倒的に低くて、なっても、そこそこ問題はなからうというのが今回の試算の一番のメッセージだと思いますので、天然の場合、汚染率は低いけれども、それをゼロリスクを目指すのか。それとも、なっても多少は許容できるのかという、その辺の線引きだと思うので、私個人の意見としてはDALYsは圧倒的に低いので、そこまで厳しくするのはトゥーマッチかなという気がします。

○岡部座長 ありがとうございます。

今後の課題というのは、これにてクドアはおしまいということでは決してなくて、disease burden、もしかするとクドアの分布が違ってくるか、あるいは食中毒の検査な



どがかなりの地方衛生研究所でできるようになりつつあるので、そういったような結果から、あるいは評価は今後変わってくるかもしれないけれども、現時点でdisease burden等を考えるなら全ての規制をかけるほどではないから、今ここにあるような形で注意もするけれども、ここにおいて全面的に凍結をしたほうが良いというところまでは記載しないというところまでコンセンサスをとっておきたいと思えますけれども、いかがでしょうか。よろしいですか。もちろん課題はとっておくということで。

小坂先生、どうぞ。

○小坂専門委員 今の吉川先生の件で、ワーキンググループでもサンプリングプランとか考えたのですが、汚染率が0.06%、つまり1,0000匹やっても6匹という段階で幾らサンプリングプランをやってもこれは現実的には難しく、全匹検査みたいになってしまいますね。そうすると、1 DALYs当たり幾らかけるのかみたいな議論が今後深まっていけばいいのですが、クドアだけ対策をとるとするのは全体的なバランスを考えると、どうかなと思っております。

○岡部座長 ありがとうございます。

それでは、大体さっき申し上げたようなことをこの委員会のコンセンサスとしてとっておきたいと思えます。

それでは、42ページの36行目までは終了ということですから、最後の部分、43ページのところがまだ残っていました。この43ページのところではいかがでしょうか。1～14行目。大体今の話でずっと継続したことがここに出てきて、今後のことについて幾つかやるのが重要であるということになってくると思うのですが、この点での書きぶりはいかがでしょう。

前のところの議論と重なるような感じなので、おおまかにこれで了解が得られたのではないかと思いますけれども、よろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうすると、44ページの今後の課題です。さっき申し上げたところが追加すべきことになるのですが、そのほかに、あるいはこのポツのところでは何か修正の必要があるというところがありましたら。

砂川先生、どうぞ。

○砂川専門委員 私は食中毒統計の事例数の変動のところを気をつけて見ていたのですが、前に戻って大変恐縮なのですが、41ページの11～17行目までの書きぶりのところが「有症事例について食中毒事例として取り扱うこととした」の параグラフが、それ以降の paraグラフに比べると余りにさらっと短い感じがしていて、ほかが大変詳しいのに、ここだけ何でこんなにさらっとしているのだろうと思ったりもしました。

そこで1回振り返って、例えば16ページの図1のあたりをもう一回見てみると、例えば

2011年が33事例で、2012年が41例、21例、43事例という数字で推移していて、実際に食中毒事例が減っているのか、ふえているのかというところが非常に関心のあるところではあるのですが、20ページとか23ページあたりにある詳細な事例の解説をよく読みますと食中毒事例とひとくくりにされていて、その事例で回収されたヒラメ肉の筋肉1g当たりのクドアの孢子数の数について、 $10^6$ 以下、以上という情報も結構ばらばらであることがわかります。なので、単に食中毒事例数の増減という形で一律に評価するのは難しい部分があるのではないかと。

なので、気をつけたほうが良いという意味合いですが、そういったことを思ったので、具体的に41ページの書きぶりのところで、例えば「2011年6月～12月は食中毒事例が何例報告されている」という情報について注意書きを加えてはどうか、と思いました。ヒラメ筋肉1g当たりの*Kudoa septempunctata*の孢子数についての情報は必ずしも十分でないとか、均一でないとか、そういった一文を入れる。

そういったことも踏まえて44ページの今後の課題の15行目の疫学情報の継続的な収集のところには、ぜひその次に収集及び評価という言葉をつけていただくほうが、より適切ではないかと思いました。

以上です。

○岡部座長 ありがとうございます。

そこはノートに入れておいていただいたほうが良いと思いますけれども、よろしいですか。事務局のほうでどうぞ。

○田中課長補佐 砂川先生に御確認ですけれども、今回、残品等を検査したところの孢子数の情報をこちらの評価の中で42ページの4～8行目に孢子密度が $10^6$ 個を超えているものもあれば、それより少ないのもあったというような記載を入れさせていただいているのですが、それとは別にこちらのほうにも孢子数の情報を加えたほうがよろしいという御意見になりますか。

○砂川専門委員 そうです。実際に食中毒事例の数の推移を述べているところの中で、この情報の制約というか、そういったあたりを少し触れていたほうが理解が深まるのではないかと思いました。

○岡部座長 今の件については、今のような趣旨のところでは先生からもアイデアをもらって、こちら側のほうで最終的にまとめるということでもよろしいですか。それから、サーベイランスというか、調査のところでは情報の収集に比べて評価を行うというのは大切な一文だと思います。

○砂川専門委員 食中毒統計がかなりアンダーエスティメートにならざるを得ない部分があるので、そういったことも理解できるようにすべきではないか、と思いました。全体の流れとして、クドアについては筋肉中の孢子数の濃度というか分布というか、そういったあたりで分類をしようとしていると理解しています。しかし、単に食中毒事例が何例という言いぶりだと、標準的な定義に基づいて事例を整理したわけではないことが伝わらないこと、また、その観点で見ると均一でない食中毒事例の情報を見ているわけで、対策を行った際に、うまくいった、いかないということの評価できないこと、が気がかりです。ある程度、気をつけて情報を見ていく必要があるのだということが伝わればいいなという趣旨です。

○岡部座長 ありがとうございます。

そのほかにはよろしいでしょうか。そうすると今まで幾つか御意見をいただいているので、文言の整理であるとか、いただいた意見を文章化するとかいうところがありますけれども、その辺のほうは一応事務局のほうと、今日の議論を聞いた結果として、私のほうとやり取りをして、もしそこでうまく調整がつかないようだと、それぞれの先生に相談をしたりすることがあろうかとも思いますけれども、一応そういう形で今日の評価のまとめということにしておいてよろしいでしょうか。全体としてはこれでいいだろうということになると思います。

この委員会で前回、その前のときにはE型肝炎であるとか、このクドアもなかなかデータが全部ない中で、しかし、データは全部出るまで待っていると評価ができないので、現時点での評価というところである一定のものは出さなくてはいけないだろうと思いますけれども、それがこのE型肝炎のときの評価であり、今回のクドアの評価だろうと思います。この課題のところにも書いてありますように、より詳細なリスク評価をするためには、さらなる検討、特にアカデミアのほうでも、国立の研究機関とかそういうところで続けていただいて、再度問題というか、新しいものが出てくるのならば、厚労省か農水省あるいはここか、というようなところでの検討は行われるべきであると。そういうようなことにしてよろしいですか。

もう一つ、Own responsibilityというような形で、こういうものにはこういう症状があるのだということはお伝えしておく必要があるだろうと思いますから、それはいろいろな媒体を使ってやっていけるだろうと思いますので、その辺は食品安全委員会のほうも、あるいは農水、厚労のほうにもお願いしておきたいことだと思います。

この結果はクドアに対する、こういうリスク評価はほかのところでは実はないというより、病気そのものが余り見つからないのかもしれないかもしれませんが、これについてはインターナショナルな形でも発表したい。これは食品安全委員会の名前で公表するというような形になるのでしょうか。委員会としてはインターナショナルに発表してくださいということになると思います。

○鋤柄評価第二課長 食品安全委員会は『フードセーフティ』というジャーナルを持っておりますので、そこでの英文としての国際的な情報発信等を努めていきたいと思っております。

○岡部座長 よろしく願いいたします。

それでは、これについても長く議論が行われたのですけれども、特にいろいろなデータを収集してみたり、統計的な解析を新しくやってきたり、また本日は渋谷先生に来ていただいて、新しい考え方の導入といったようなこともありますし、参考人の諸先生方にもいろいろな情報を入れていただいたりしました。ありがとうございました。

一応これでクドアについての評価ということで、委員会としてはクドアに対する委員会は多分これでおしまいだと思いますけれども、もし何かありましたら、また御相談申し上げますので、よろしくお願い致します。

今後の予定、その他について何か事務局のほうからアナウンスがありましたら、お願いします。

○田中課長補佐 次回については日程調整の上ということになりますので、よろしくお願い致します。

○岡部座長 それでは、これで終了にしたいと思います。どうもありがとうございました。