

かび毒・自然毒等専門調査会

第39回会合議事録

1. 日時 平成28年5月20日（金） 14：00～16：09

2. 場所 食品安全委員会大会議室

3. 議事

(1) 「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価について

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

宮崎座長、久米田専門委員、小西専門委員、佐藤専門委員、渋谷専門委員、杉山専門委員、鈴木専門委員、矢部専門委員、吉成専門委員、渡辺専門委員

(専門参考人)

大島専門参考人、佐藤専門参考人、山下専門参考人

(食品安全委員会委員)

佐藤委員長、熊谷委員

(説明者)

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課 浦上輸出食品安全対策官

佐賀県政策部企画課 遠藤副課長

北里大学海洋生命科学部 渡部教授

(事務局)

姫田事務局長、東條事務局次長、鋤柄評価第二課長、高崎評価調整官、田中課長補佐、大谷評価専門職、神津係員、小山技術参与、水谷技術参与

5. 配布資料

資料1 食品健康影響評価について「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」

資料2 厚生労働省説明資料

資料3 佐賀県及び佐賀県内事業者の提出資料一覧

- 参考資料1 平成28年度食品安全委員会運営計画
- 参考資料2-1 食品安全委員会専門調査会等運営規程（平成15年7月9日食品安全委員会決定）
- 参考資料2-2 食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）
- 参考資料2-3 「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に係る確認書について
- 参考資料3 平成17年1月11日付け「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
- 参考資料4 「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）

6. 議事内容

○宮崎座長 定刻になりましたので、ただいまから第39回かび毒・自然毒等専門調査会を開催いたします。

本日は10名の専門委員が御出席でございます。欠席の専門委員は、荒川専門委員、川原専門委員、合田専門委員、豊福専門委員、長島専門委員の5名の先生方でございます。

本日は専門参考人として3名の先生に御出席いただいております。

元東北大学大学院生命科学研究科教授の大島泰克専門参考人です。

北里大学海洋生命科学部教授の佐藤繁専門参考人です。

東北大学大学院農学研究科生物産業創成科学専攻教授の山下まり専門参考人です。

食品安全委員会親委員会からは2名の委員に御出席をいただいております。

本日の会議全体のスケジュールにつきましては、お手元の資料でございます「第39回食品安全委員会かび毒・自然毒等専門調査会 議事次第」をごらんいただきたいと思います。

それでは、議事に入ります前に、事務局より本日の資料の確認をお願いします。

○田中課長補佐 配布資料の確認の前に、5月から10月末までの期間はクールビズとして服装の軽装を励行させていただいておりますので、御協力をよろしく願いいたします。

また、事務局の体制ですが、4月より大谷評価専門職が新たにかび毒・自然毒等を担当させていただきます。

また、神津係員が新たにかび毒・自然毒等の主にフグ毒関係について担当させていただきます。

それでは、配布資料の確認をさせていただきます。

本日の配布資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほかに9点でございます。

資料1から3、参考資料1、参考資料2-1から2-3、参考資料3、参考資料4、以上の資料を用意しております。不足の資料はございませんでしょうか。

なお、これまでの評価書及び今回の諮問に係る提出する資料等は、お席後ろまたは

机上にファイルを用意しておりますので、必要に応じ適宜ごらんいただきますようお願いいたします。

また、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す。調査審議中に引用されたもののうち閲覧可能なものにつきましては、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、傍聴の方で必要とされる場合は、この会議終了後に事務局までお申し出いただければと思います。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、4月から新任の専門委員が着任されたということですので、事務局から専門委員の紹介をお願いします。

○田中課長補佐 このたび4月1日付で新たに専門委員の先生方が着任されました。私のほうからお名前の50音順に御紹介させていただきますので、一言御挨拶のほどお願いいたします。

佐藤順子専門委員でございます。

○佐藤専門委員 佐藤順子です。今回から加わらせていただきましたので、どうぞよろしくをお願いします。

○田中課長補佐 次に、渋谷淳専門委員でございます。

○渋谷専門委員 東京農工大学の渋谷です。よろしくをお願いいたします。

○田中課長補佐 吉成知也専門委員でございます。

○吉成専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の吉成と申します。よろしくをお願いします。

○宮崎座長 ありがとうございます。

新たに専門委員となられた先生方におかれましては、どうぞよろしくをお願いいたします。

それではまず、議題に入ります前に、事務局から平成28年度の食品安全委員会運営計画について説明があるということですので、よろしくをお願いいたします。

○鋤柄評価第二課長 評価第二課長でございます。本日はよろしくをお願いいたします。

参考資料1「平成28年度食品安全委員会運営計画」をお願いいたします。

それでは、参考資料1に基づきまして、平成28年度食品安全委員会の運営計画につきまして、昨年度からの変更点を中心に御説明させていただきます。

まず、2ページ「第1 平成28年度における委員会運営の重点事項」では、(2)に27年度と同様に5つの柱を立てております。このうち①食品健康影響評価の着実な実施では、より迅速かつ信頼性の高い新たな評価方法について、本年4月から新たに評価技術企画ワーキンググループを設置し、海外の評価機関の動向等も踏まえつつ検討を開始すること等を追記しております。

また、②リスクコミュニケーションの戦略的な実施では、昨年5月に企画等専門調査会でリスクコミュニケーションのあり方についての報告書を取りまとめましたので、これを踏

まえて進めてまいります。

2ページの下のほうから「第2 委員会の運営全般」では、次のページに行っていただきまして、(3) 食品健康影響評価に関する専門調査会の開催で、昨年10月1日から薬剤耐性菌に関するワーキンググループ等、従来は専門調査会の下に設置していた各種ワーキンググループを委員会の下に設置することとし、専門調査会と同等の位置づけといたしました。

次に「第3 食品健康影響評価の実施」では、4ページに参りまして「2 評価ガイドライン等の策定」で、先ほど御説明しました評価技術企画ワーキンググループを立ち上げ、QSAR等の新たな評価方法の検討を行うとともに、遺伝毒性発がん物質の評価に関するガイドライン作成のための検討を開始することとしております。

また、3(2)「自ら評価」の実施につきましては、平成27年度までに選定された案件のうち、①の鉛、本調査会に関係します②のフモニシンにつきまして調査審議を行うほか、③アレルギー物質を含む食品について、国内外の科学的知見を収集整理し、評価方法も含めた総合的な検討を開始することとしております。

5ページの「第4 食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況の監視」及び「第5 食品の安全性の確保に関する研究・調査事業の推進」につきましては、27年度と同様、適切に進めてまいります。

6ページに参りまして、下のほう「第6 リスクコミュニケーションの促進」では、7ページに参りまして、ホームページやFacebook等のほか、昨年5月から(4)委員会オフィシャルブログを立ち上げました。また、(6)の意見交換会では、特に次世代を担う若い世代に対する波及効果等の観点から、学校関係者を重点対象とすることとしております。

次に、飛びまして9ページの「第7 緊急の事態への対象」及び「第8 食品の安全性の確保に関する情報の収集、整理及び活用」につきましても、引き続き積極的に取り組んでまいります。

最後に、10ページの「第9 国際協調の推進」では、27年度は佐藤委員長が共同議長を務められた10月のEFSA第2回科学会議を初めとし、さまざまな国際会議等に参画いたしました。28年度も現時点で想定されておりますこれら国際会議等に積極的に参画してまいります。

また、(3)の海外の食品安全機関等との連携強化では、昨年、EFSAとの協力文書を改訂、強化したほか、ポルトガル及びフランスと新たに協力文書を締結いたしました。28年度もこれら機関との情報交換等を進めてまいります。

以上、平成28年度の食品安全委員会の運営計画につきまして御説明いたしました。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいまの鋤柄課長からの御説明「平成28年度食品安全委員会運営計画」について、御質問等ありますでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、引き続きまして、専門調査会の運営等について、事務局から説明をお願いします。

○鋤柄評価第二課長 それでは、お手元の参考資料2-1「食品安全委員会専門調査会等運

営規程」及び参考資料2-2「食品安全委員会における調査審議方法等について」をごらんください。

まず、2-1の運営規程でございますけれども、本運営規程が食品安全委員会の専門調査会及びワーキンググループの設置、会議、議事録の作成及び専門委員の任期等について定めているものでございます。

第2条でございますけれども「委員会に、別表の左欄に掲げる専門調査会を置き」とされておりまして、1枚めくっていただきますと、表の下から2番目のところに「かび毒・自然毒等専門調査会」がございます。本調査会では、かび毒、自然毒等の食品健康影響評価に関する事項について調査審議するということが所掌事務になっておるところでございます。

戻りまして、第2条の2でございますけれども、専門調査会は、専門委員により構成するというので、既に委員長から各先生方が指名をされているところでございます。

専門調査会の座長につきましては、既に互選という形で宮崎委員が選任されているところでございます。

次のページに参りまして、第5条でございますけれども、専門委員の任期は2年とする。途中に専門委員が辞任し、その補欠として新たに専門委員が任命された場合は、前任者の残任期間とするということが定められております。

参考資料2-2、調査審議方法についてをごらんください。専門調査会の調査審議における「基本的な考え方」が1でございますけれども、食品安全基本法に基づきまして、本委員会が行う食品健康影響評価につきましては、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行わなければならないと規定されております。

さらに、評価に係る調査審議または議決は、各分野の第一線の学識経験者の先生方により行われておりますけれども、当該調査審議に用いられる資料の作成に当該学識経験者が密接に関係している場合等、中立公正な評価の確保の観点から、委員会または専門調査会における当該調査審議等に参加することが適当でないというような場合も想定されます。この決定につきましては、以上のような観点から、学識経験者が参加して行う委員会等における調査審議の方法を定めるものということでございます。

2番の「委員会等における調査審議等への参加について」というところに具体的に書かせていただいておりますけれども、委員会等は、専門委員等が次に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議等に参加させないものとするということが定められております。具体的には、①として、調査審議等の対象となる企業申請品目の申請企業もしくはその関連企業または同業他社から、過去3年間の各年において新たに取得した金品等の企業ごとの金額が、別表に掲げるいずれかに該当する場合。それから、②、③、同じでございます。④といったような場合があるかと思いますが、特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合。ただし、委員等が、査読を経て公表された科学論文等の作成または国際機関等海外の公的なリスク評価機関が作成した資料の作成に関与していた場合は除くということになっております。

次のページ、⑤として、リスク管理機関の審議会の長である場合。これは厚労省とか農水省等、ほかのリスク管理機関の審議会の長であるということでございます。⑥その他ということでございますが、こういったことにつきまして、既に各先生方から確認書を提出していただいております。確認書に記載いただいた事項に変更がございましたら、(3)でございますが、速やかに委員長宛てにその旨を記載した確認書を提出していただくということになっておりますので、各委員の先生方には御留意いただきたいと思います。

以上、エッセンスのみ御説明いたします。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいまの専門調査会の運営等についての御説明について、御質問等ございますでしょうか。特に新任の先生の方々、よろしいでしょうか。また御不明な点があったら随時事務局へお問い合わせいただければと思います。

それでは、ただいま事務局から説明があった参考資料2-2の調査審議方法等についてもありましたように、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、事務局から報告をお願いします。

○田中課長補佐 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報告いたします。

参考資料2-3をごらんください。本日の議事につきまして、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、本日の議事であります厚生労働省からの諮問案件「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」につきまして、参考資料2-3、後ろから2枚目でございますが、荒川専門委員は本申請資料の作成に関与しているということ。また、長島専門委員、豊福専門委員は、本案件を評価するために佐賀県が設置したトラフグの肝の可食化に関する委員会の委員または関係者であり、今般の申請資料内の当該委員会が作成した資料の作成に関与しております。この3名の専門委員の先生方から改めて参考資料にありますとおり確認書が提出されております。それ以外の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。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいま事務局から報告いただきましたけれども、この報告によりますと、荒川専門委員、豊福専門委員、長島専門委員は、本諮問案件について同委員会決定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のうち、④の「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」等に該当すると認められます。そのため、荒川専門委員、豊福専門委員、長島専門委員におかれては「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」の調査審議に参加しないということによろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議に入る前に、前回、第38回の専門調査会での審議内容について、一応振り返っておきたいと思います。

前回の専門調査会では、一般財団法人日本食品分析センターから、フモニシンに係る食品健康影響評価に関する調査について報告が行われ、審議の結果、今後この調査事業の成果物を参考にしながらフモニシンの評価書（骨子案）の項目ごとに審議を進めていくことになりました。

また、前回は東京大学の新井先生にフモニシンの毒性発現機序と密接に関係があるスフィンゴ脂質の合成メカニズム等についての専門的な御意見をいただきました。現在、フモニシンについては、事務局において実験動物等における体内動態及び毒性に関する項目を中心に評価書の作成を進めていただいているところです。

それでは、議事1を開始したいと思います。本件は、4月28日に厚生労働省から「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価についての諮問があり、5月10日の食品安全委員会で本専門調査会での審議を依頼されたものです。

本案件については、佐賀県及び佐賀県内事業者からの提案を受けて、厚生労働省から要請されたものであり、動物用医薬品、残留農薬、食品添加物、遺伝子組換え食品と同様に、企業等からの申請に基づきリスク管理機関からの要請を受けて食品健康影響評価を行う企業等申請品目に当たるものとして考えられます。企業等申請品目に係る食品健康影響評価は、本専門調査会での通常審議している案件とは異なり、企業等の特定の利害関係者が存在することから、評価を科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に行うという食品安全基本法の原則に照らして、その審議に当たっては特定の利害関係者からの影響により審議の中立性が損なわれることのないよう、特に配慮しなければならないものです。

本日は初回の審議ですので、まず諮問の内容を十分理解しておく必要があります。そこで、本調査会では、諮問内容について詳しく聴取するために、リスク管理機関である厚生労働省に説明をお願いすることにいたしました。調査会の審議、中立公正ということは当然のことですけれども、利害関係者が存在するということが念頭に置いて審議を行っていただくよう特に注意を払って審議を進めていただければと思います。皆様、御協力をよろしく申し上げます。

最初に、厚生労働省の浦上輸出食品安全対策官から諮問内容等の説明をしていただきたいと思います。それでは、厚生労働省の浦上輸出食品安全対策官、よろしくお願ひいたします。

○浦上輸出食品安全対策官 ただいま御紹介いただきました厚生労働省の浦上と申します。本日はどうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、資料2に基づきまして「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖トラフグの

肝臓の可食化」の内容につきまして、御説明をさせていただきたいと思ひます。

本件につきましては、先ほど座長から御紹介いただいたように、4月28日付で食品健康影響評価を依頼したものでございます。

2ページ目でございます。本日の説明の内容といたしましては、まず1つ目として、現行の規制ということで、フグの規制に関する法律、それから、通知の仕組みを説明させていただきたいと思ひます。2つ目といたしまして、養殖トラフグ肝臓の可食化に関する提案の内容につきまして説明をしていきたいと思ひます。なお、2つ目につきましては、提案者であります佐賀県から説明させていただきたいと考えておりますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

3ページ目でございます。まず、現行の規制でございます。

4ページ目になりますが、今回の提案に関連いたします食品衛生法の規定について御説明をさせていただきます。食品衛生法第6条というものがございまして、次に掲げる食品または添加物については、販売の用に供するために、採取、製造、輸入、加工等をしてはならないという規定がございまして、その第2号といたしまして、有毒な、もしくは有毒な物質が含まれる疑いがあるものを付着し、またはこれらの疑いがあるものについては販売等をしてはいけないということになってございます。

この規定には、ただし書きがございまして、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おいては、この限りではないと規定されているところでございます。

5ページ目に参りまして、食品衛生法施行規則におきまして、第1条でございしますが、食品衛生法第6条第2号ただし書きの規定による人の健康を損なうおそれがない場合として、次のとおりとするという規定がございまして。その中の第1号といたしまして、有害な、または有害な物質であっても、その程度または処理により一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合、こういったものは人の健康を損なうおそれがない場合とすると定められております。

今回、食品安全委員会に評価依頼をさせていただきましたのは、6ページでございますが、食品安全基本法第24条というものがございまして、ここの下にある事項については委員会の意見を聴かなければならないとされてございます。その第1項第1号といたしまして、先ほど御説明をさしあげた食品衛生法第6条第2号ただし書きに規定をする人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするときというものがございまして、これを受けまして、今回の評価をお願いさせていただいているものでございます。

7ページ目でございます。ここから今回のフグの関係のお話になってまいります。食品衛生法第6条第2号のただし書きの運用といたしまして、フグについてどのように対応してきたかということにつきまして御説明をさせていただきたいと思ひます。

こちらにございますように、「フグの衛生確保について」という局長通知を昭和58年に示しておりまして、こちらの内容としましては、ただし書きの運用を全国統一する観点から、

地方自治体に対して有毒部位の除去という処理によって人の健康を損なうおそれがないと認められる、つまり食べられるというものを規定させていただいております。

主な事項といたしましては、フグの種類及び部位。フグは海域により毒性が異なる場合もあるということで、漁獲海域。それから、処理を行う者及び施設、処理方法等を規定しているというものでございます。

次に、8ページ目でございます。ページ番号が抜けているかと思うのですが、フグに係る国内の体制を御説明させていただいておりますがこの図でございます。先ほどの「フグの衛生確保について」という通知を厚生労働省が出しております、それに基づきまして都道府県のほうで具体的な解釈、取り扱いを示して運用しているということでございますが、この通知に基づいて、フグに関する規定については都道府県等において条例や指導要領等を制定しまして、事業者に対して監視指導を実施する、こういう体制になっているものでございます。

9ページでございます。局長通知の主な事項を説明させていただきたいと思っております。まず1つ目として、別表1に定められております処理等によって人の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部位をこの通知において示しております、この表がございしますが、種類ごとに丸で示すところを可食部位と定めているものでございます。

今回諮問させていただいた件につきましては、トラフグの肝臓に関する提案でございますが、現行の規定といたしまして、この表の中の黄色の部分、トラフグのところを見ますと、筋肉、皮、精巣については可食部位であるとなっております。ただ、肝臓につきましては、トラフグの肝臓も含めて、ほかの種類についても食用としては認められていないということでございます。

また、注2にございますが、こちらのほうで漁獲海域等を定めておまして、この漁獲海域のものでここに丸がついているものについては可食、食用に供することができるということでございます。

続きまして、10ページでございます。こちらはナシフグに関しての取り扱いについて規定している部分でございますが、ナシフグにつきましては、筋肉部の毒が皮から移行するという知見がございしますが、処理を適切に行えば販売等が認められるという判断がされておりまして、漁獲海域を限定して管理することとされているもので、ちょっと特殊な例ということでございます。

11ページでございます。こちらはフグの処理者や施設、処理方法等に関する規定でございます。フグの処理につきましては、赤字の部分を中心に説明させていただきますけれども、まず(1)として、有毒部位の確実な除去等ができる都道府県知事等が認める者、それから施設に限って行うこととされておりまして、この規定に基づいて都道府県等において講習会とか試験を実施すること等によって運用がされているということでございます。

(2)といたしましては、原料フグの選別を厳重に行うということで、有毒な種類のフグ等を確実に除去すると規定しています。(4)でございますが、卵巣、肝臓等の有毒部位の除

去は、的確に行うということ。(5)といたしまして、除去した有毒部位については、焼却等により確実に処分することが定められております。

12ページでございますが、こちらのほうにさらに取り扱いの詳細が規定されておりますが、これは局長通知ではなく、その下の課長通知というもので規定をされておりますが、有毒部位の除去等の処理に当たっては、(1)で、例えば除去した肝臓等の有毒部位については、他の食品または廃棄物に混入しないよう施錠できる一定の容器に保管して、さらに焼却等により確実に処分をするということをごさしまして、一番下でございますが、現状といたしまして肝臓は有毒部位ということで、確実な混入防止策が規定されているという状況でございます。

13ページでございます。こちらは輸入されるフグの規制でございますが、基本的には輸入されるフグについても国内と同じ規制が適用されているということをごさしまして、輸入可能なフグの種類や海域等を限定しているということ。それから、輸入品ということで、下の3ポツでございますが、特別な規定として、輸入時に魚種鑑別が容易に行えるように、形態が未処理または内臓を抜いたもののみとされていること。それから、輸出国政府機関の証明書を添付いただいて、漁獲海域を確認するといったことを求めている状況でございます。

フグにつきましての国内の規制については以上でございますが、最初に申し上げましたが、これ以降の今回の提案につきましては、提案者である佐賀県のほうから説明をさせていただきたいと考えておりますが、よろしいでしょうか。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ただいま厚生労働省から現行の規制等について御説明いただきましたけれども、諮問の内容をより正確に理解するという観点から、佐賀県の方に補足の説明をお願いしたいと思いますが、委員の皆様、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 それでは、引き続きの説明について、佐賀県の御担当者の方、よろしく願います。

○遠藤副課長 佐賀県政策部企画課の遠藤といいます。どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、佐賀県及び株式会社萬坊が提案いたしました「養殖トラフグ肝臓の可食化に関する提案」ということで、資料に基づいて説明をさせていただきたいと思っております。

1枚めくっていただきまして、スライド2になります。今回の提案になりますけれども、「フグの衛生確保について」という局長通知の中に、個別の毒性検査により有毒でないことを確認した上で販売等を行うことに関しては認められるのではないかという考えに基づきまして、提案を行っております。

提案の概要といたしましては、佐賀県内事業者の管理下で陸上養殖されたトラフグについて、個体ごとに肝臓の一部をHPLC蛍光法により検査を行う。そして、検出下限以下の場合に、当該事業者の飲食店でのみ提供するというようになっておりまして、今回、提案事

業者のもとで養殖を行い、検査を行い、そして、その県内事業者がやっている飲食店でのみ提供するという流れになっておりまして、その一連の管理システムに対して安全評価を今回求めている内容となっております。

続きまして、3になりますけれども、ちょっと小さくて見づらいかもしれませんが、こちらのほうで全体の流れを整理しております。一番左が養殖場になっております。種苗の段階から取り上げて解体、そして分析室に運ぶまでの流れを整理しております。真ん中が分析室となっております。養殖場から運ばれた肝に関して実際に検査を行っていくスキームを御紹介しております。最後、そこで合格品になりましたら、ふく萬坊という飲食店になりますけれども、そちらでの提供までの流れを一連で示しております。詳細については後ほど説明いたします。

4ページ目になります。実施箇所については、佐賀県の北部にございます唐津市呼子町というところになります。

その呼子町のところを大きくしたものがスライド5になっております。入り組んだ湾のところに養殖施設、分析室を設けまして、海水濾過タンクへ海水を引いて濾過・殺菌を行いまして、養殖を行い、分析を行い、そして飲食店に運んで提供するという位置関係になっております。

1枚めくっていただきまして、スライド6になります。養殖場なのですけれども、50mの沖合から海水を採取するということになっております。この50mというところなのですけれども、位置関係的に沖合の幅が100mというところもありまして、清浄な海水を取水したいということもありまして、ちょうど中間のところから海水を採取するということで今、検討しております。それを浄水システムで濾過・殺菌を行います。そして、浄化装置を用いて養殖水槽に流し込むということになっております。

続きまして、7になります。養殖場における流れということになりますけれども、まず種苗ですが、種苗を購入した段階でロット番号をつけて管理することになっております。稚魚から成魚に至るまで、水槽を移動させながら養殖を行うということになっております。実際に食用として使う肝、それと肝を食べる以外の提供数というのがお店のほうから入ってきますので、その確保を行い、出荷のため取り上げて解体するとなっております。ただし、養殖の段階で異常が見られる場合には回収して処分するということになっております。

イは解体・肝臓採取となっております。ここはイメージとして捉えていただきたいのですが、実際は水槽は4基ございます。水槽から取り上げて、それぞれフグを容器に移しますけれども、この段階でどの水槽で育てられたものかというのがわかるような形で分類いたします。そして解体を行っていきます。解体した肝についても、それぞれこの水槽で養殖されていったものかがわかるかということ区分して容器に入れて、卵巣ですとか有毒部位に関しては産廃業者による焼却処分を行うというような流れになっております。

取り上げた肝について、まずは外観確認を行います。外観確認の段階で不合格になったものについては、未検査ということなので、これも産廃業者による焼却処分を行っていく

形になっております。外観確認で合格した中から、肝を食用として使う計画数をまず確保いたします。そこで食用として使われない肝につきましては、やはり未検査の肝臓ということで産廃業者による焼却処分を行っていくことになっております。食用として用いる分に関しましては、それぞれ検体番号、水槽番号を付して分けます。それから分析室に運ぶという流れになっております。

続きまして、8ページ目になります。こちらは分析室における流れになっております。それぞれ検体番号、水槽番号が記された袋に入れて運ばれてきます。書類でチェックを行いますが、それと照合を行います。そして保管という形になりますけれども、取り違いがないように容器の色を検査前、検査中、検査合格、検査不合格、それぞれ分けて保管するような形をとっております。受け入れた段階で袋等に破損等がありましたら、もうその段階で処分を行うと予定しております。

ここから検査に入りますけれども、今回提案している内容としましては、ある特定の部位、有意的に毒性が高いと判断しておりますR4の部位ということで、血管とかそういったある部分を下として10分割したときの右側、中央から下の部分となっております。そちらについて検査を行うことになっております。こちらについては後ほど説明いたします。

この部分から、実際に検査で使う検査用肝臓ホモジネートをつくります。検査で使わないホモジネートに関しては、保存用サンプルとしてとっておくということで冷凍保管しておきます。残りのR4以外の部分については、合格した際には食用として提供することになりますので、冷蔵保存するという流れになっております。

作製した検査用肝臓ホモジネートの中から、実際に検査で使うものに関しては、0.1%酢酸を添加して加熱抽出するという方法です。そして、クリーンアップ、濾過を行って分析試料を調製いたします。そして、HPLC蛍光法によるテトロドトキシン分析に入っております。こちらの検査につきましては、事業者の研究開発室の主任研究員が分析を担当するということになっております。

スライド9になりますけれども、今回、先ほど説明しましたR4という部位につきましては、食品衛生学の雑誌に査読つきで掲載されました論文に基づいて、有意に毒性が高い部位がR4であることを確認いたしましたので、そちらの検査を行うとなっております。こちらにつきましても、後ほど改めて説明しますが、この論文に加えまして、統計解析というものを改めて追加で行っております。その上でR4の部位を検査するという流れになっております。検査方法としましては、高速液体クロマトグラフィー法ということで、検査対象はテトロドトキシンと考えております。この結果、検出下限以下の場合、提供可能とするということを予定しております。

次をめぐっていただきまして、分析結果評価フローということで示しております。まず初回分析を行います。分析を行う前に、検査機器の妥当性、正常に作動するかということを確認するために、まずはテトロドトキシンの標準溶液を分析して再現性をチェックすることと、あわせて、0.1%酢酸のほうについてもチェックを行います。そうした

ことによって、テトロドトキシンの保持時間とピークをちゃんと確認して、正常に作動するかどうかを確認してから検査に入ります。

そして、先ほどの検査の中で、まずロットを確保したものについて検査を行っていきます。全て検出下限以下の場合には提供を行うということになっていますけれども、いずれか検出下限以下ではない、それを超過したものがありませんでしたら、全てこれは判断を保留という形にいたしまして、再分析することになります。再分析の対象は、基準超過した肝になります。そちらについて、また検査を行った結果、全て合格ということになりましたら提供と。

もし2回目の再分析によっても基準を超過する場合がありますたら、これは提供を停止するというにいたしまして、ここの段階に来ましたら外部機関による分析を行うということで、その際に、ホモジネートで保存していた保存用サンプルにつきまして、外部機関による分析を行います。その中で全肝についてテトロドトキシンの不検出だった場合には提供再開になりますけれども、そこでまだ検出された場合には、提供の停止を継続するという流れになっております。

このような流れで、確実に有毒でないということが確認された場合にのみ提供を行うという流れになっております。

次の下のところですけれども、HPLC蛍光法の妥当性についてということで、フグ毒に関してはマウス検査法というのが公定法として捉えられているかと思いますが、HPLC法に関しては、まず、こういった物質を分析する機器として、検査方法としては確立されたものがあるということもありますし、今回対象としている毒はテトロドトキシンのみということで考えております。こちらのほうもいろいろ検討を行いました。麻痺性貝毒ですとか同族体といったものも考えましたけれども、同族体につきましては量的なもの、毒性の強さ、そういったところを含めてもテトロドトキシンの影響力はない。逆に、テトロドトキシンのなくてほかの同族体が検出されるというケースはほぼ考えられないだろうということもあります。それと、麻痺性貝毒については、まずトラフグに関して検出されているケースがないということもありますし、あと、これまでの最近の知見の中でも、フグの肝臓の切片を用いてテトロドトキシンの麻痺性貝毒についてどのような反応をするかということで、テトロドトキシンは取り込みますけれども、麻痺性貝毒は取り込まないという実験結果なども最近知見として出てきていますので、そういったところも鑑みまして、テトロドトキシンのみで検査を行うということになりましたときに、HPLC蛍光法にて検出することは十分可能ではないかと考えており、こういった提案を行っております。この中で、毒性検査の基準というものをHPLC蛍光法の検出下限以下とすると考えております。

こちらは参考なのですが、HPLC蛍光法の検出下限以下ということで、今回この提案に当たりまして、統計数理研究所のほうで解析をお願いして、部分検査を行いますので全体として10MU/g以下であることが確率P%保証される個体の毒力測定というのを提供していただいております。こちらは参考に挙げております。

これまでの知見としましても、提案書の中にも参考文献としてつけていますけれども、HPLC蛍光法の誤差についても5%と非常に精度高くできるのではないかと我々は捉えております。

こちらのほうが検査についてですけれども、この検査に妥当性があるかどうかということも、定期的にテトロドトキシンの標準溶液を使いまして検量線を作成してみたり、検査前にはちゃんとテトロドトキシンのピークが反応するかどうかということで保持時間、面積値の再現性を確認していきます。それとブランク資料ということで、両方をやることでちゃんと正常に機能するかどうかということを確認しながら取り組んでいきたいと考えております。

1枚めくっていただきまして、検査に入ってからフグ肝の保管のスキームということで表示させていただいております。冷蔵保管しておりますけれども、まずは検査前の容器に入れておきまして、R4部位を毒性検査に回すということで、検査中の容器で保管します。検査で有毒でないことが確認されたものにつきましては、検査合格の容器に入れておき、検査合格品として飲食店に行く。ただし、検査部位に関しては、既に毒性検査を行って有毒ではないということを確認がとれたということで、こちらについては一般廃棄物として処理を行っていくような形で考えております。

検査不合格品につきましては、不合格になったものだけではなく、そのとき同時に同じロットのものに関して全て不合格という扱いにしまして、一時保管後、処分するような形になって、提供停止ということで捉えております。

13ページ目は、飲食店での流れになります。毒性検査の合格品のみ店舗に行くということで、店舗におきましては、混入防止ということをとにかく徹底しなくてはなりませんので、天然トラフグですとか、自分たち以外が養殖したトラフグは使わないという流れになっております。

そして、検査場に運ばれてきたものが合格品として運ばれてきて、その段階で外観確認も再度行います。外観確認で不合格品につきましては、毒性検査が終わっているということで一般廃棄物として処理いたします。その後、血抜き、保管、調理ということで一般消費者への提供となっております。ここの店舗でのみ提供するというようにしております。店舗ではフグの解体を行わず、何らかの混入とか、検査は全て分析室で行うとしております。

最後、お客様に提供した肝臓を、もし何かあったときのために、あつてはいけないのですけれども、ちゃんとお客様にどの肝を提供したかということまで把握できるように記録をつくっていく。そのような流れで取り組んでいくことにしております。

1枚めくっていただいて、14ページになります。こういった実施に向けての社内体制ということで、全従業員を対象として従業員教育プログラムというものを構築いたします。最も大事なものは、実際に業務を行う部署になりますけれども、手順書の理解。それも養殖場、分析室、飲食店、それぞれありますが、ほかの部署の手順についても理解した上で手順書

を理解していく。そして、それに従った取り扱い。そして、危機管理マニュアル、これは再分析においてもさらに不合格というのが出てきた場合ですとか、例えば健康被害的なものが出てきた場合についての危機管理マニュアルといったものをつくっております。

ですけれども、そういった作業に伴う従業員だけではなく、実際に飲食店とかで提供する従業員、例えば一般的に養殖フグの肝臓が安全だというような誤解を与えるというのが一番いけないかと思っておりますので、そこに関しては、今回こういった流れを踏んで認められたものなのですよということを全従業員が理解した上でお客様に提供していくことに取り組んでいくとなっております。

そして、社内に運営管理委員会というものを設置いたします。何事もなくとも定期的に改善点とかの話をしてし、何か起こりましたらすぐ対応できるような体制で取り組んでいくということをやっております。

内部監査については、社内につくりますのと、あとは外部監査ということで、もちろん検査機器を取り扱うこととなりますので、検査機器に関して外部のチェックを受けられるようなこともありますし、先ほどHPLC蛍光法を使うということになっていましたけれども、やはり年2回ほどはマウス検定法をやって相互チェックを行っていくような必要もあるかと考えておりますので、そういった体制で取り組んでいくと考えております。

このような流れにつきまして、今回、平成23年から「佐賀県トラフグ肝の可食化に関する第三者評価委員会」という第三者の専門家の方の目を見ていただいて、この一連のシステム、検査方法がどうなのかという評価を行っていただいております。15ページに書いております6名の委員の先生に御協力いただきました。

そして、専門委員ではないのですが、豊福先生もリスク管理というところで評価に入っていただきましたし、これに加えて、R4という先ほど言った特定部位に関して論文を検証するために統計解析も行っておりますし、先ほど出てきました統計数理研究所ですとか東京海洋大学に御協力いただいた上で審議を進めてまいりました。

最後のスライド16につきましては、今回の評価結果ということなのですが、本日、今回の第三者委員会の委員長を務めていただきました渡部先生にお越しいただいておりますので、専門家の補足説明を今回認めていただければなと思っておりますし、お願いしたいと思っておりますが、よろしいでしょうか。

○宮崎座長 今、佐賀県の御担当の遠藤さんから御提案がありましたけれども、専門的な補足の説明ということで、この第三者委員会の渡部先生に補足説明という御提案がありましたが、この点についてもよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 それでは、続けてお願いします。

○遠藤副課長 それでは、渡部先生、お願いします。

○渡部教授 北里大学海洋生命科学部特任教授の渡部と申します。先ほどの15ページの委員長のときの所属は職名が教授になっておりますけれども、4月から特任教授になっており

ます。どうぞよろしく願いいたします。

まず、今回の佐賀県及び株式会社萬坊から提出された提案について補足をしたいと考えております。16ページのスライドがその参考資料として書いてありますけれども、その前に、先ほど佐賀県の遠藤から御紹介がありましたように、この委員会は平成23年11月に設置されまして、私を含めたフグ毒や安全管理等を専門とする委員6名で、これまで計11回の委員会を開催いたしました。その結果、本年1月にこの提案は妥当と評価するに至りました。

本提案についての第三者評価委員会の評価内容でございますけれども、まず、スライド16の検査対象の毒の種類をテトロドトキシンとした点についてでございます。トラフグの肝臓に、麻痺性貝毒に代表されるテトロドトキシン以外の神経毒が存在している事実は報告されていない点、これは先ほど佐賀県の遠藤のほうから説明させていただきました。2番目として、トラフグの肝臓を用いた有毒成分の蓄積実験において、これも先ほど説明させていただきましたけれども、テトロドトキシンに比べまして、麻痺性貝毒の蓄積が極めて少量である点、これは*in vitro*の実験でございますけれども、そういう事実のペーパーがございます。トラフグの肝臓で食品衛生上問題となり得る有害物質は、したがって、テトロドトキシンに限られると考え、妥当と評価いたしました。

続きまして、2つ目のカラムでございますけれども、検査方法をHPLC蛍光法とした点でございます。我が国のトラフグの肝臓にテトロドトキシン以外の神経毒が多量に存在している事実は報告されていないという点、1つ目でございますけれども、2つ目は、HPLC蛍光法は食品衛生検査指針にも記載されている信頼性の高いテトロドトキシン検査法である点、以上の2点から妥当と評価いたしました。

これらの点につきましては、検査方法の適正さを確保することや今後の海洋環境の変化が考えられますので、先ほど遠藤から申し上げましたように、年2回はマウス検定法でその相互チェックを行う。これは公に認められている検査会社を想定してございます。

カラムの4つ目になりますけれども、検査部位をトラフグの肝臓を10分割した場合におけるR4部位とする点について、R4部位が有意に毒性が高いとする挙証資料に関しまして、これも先ほど申し上げましたが、数理統計研究所及び東京海洋大学の専門の方に投稿された論文の実際の値を提供していただきまして、専門的見地から解析を行った結果、当該見解は支持されるものと確認いたしましたので、委員会としては妥当と評価いたしました。

それから、有害でないことを認める毒力についてでございます。これはHPLCの問題でございますけれども、提案者の調査により判明したHPLC蛍光法におけるトラフグ肝臓中のテトロドトキシン検出下限値が1.2MU/gということに対して、ALARAという特別な原則があるのだそうですけれども、これを考慮に入れて検査機器の検出下限以下とする旨の評価を行いました。検出下限以下というのは、今までのマウスの公定法に比べると1.2というのははるかに低い値でございますけれども、その値を設けるとするのは肝臓に毒性があるということですので、それが検出できないレベルでしっかりと検査していただくということを考

えて設定した文言でございます。

それから、先ほど佐賀県から説明がありましたが、統計解析の結果、R4部位の毒力がHPLC蛍光法における検出下限以下である場合、肝臓全体の毒力が現行の、これは先ほど説明しましたけれども、マウスユニットでは10MU/gを超える確率は無視できるレベルで低いことが確認できましたので、肝臓の一部検査についても妥当といたしました。

16ページのスライドの最後のカラム、安全管理についてでございますけれども、安全管理システムについては、今回の提案は事業者が経営するレストランのみでの提供に絞らせていただいております。事業者が構築した主に未検査の肝の購入を防ぐことを目的とした管理作業手順、教育プログラムなどについて、現場でのシミュレーション結果を実際に行いまして、それを踏まえて審議した結果、妥当という評価を行いました。

最後になりますけれども、第三者評価委員会では、以上の項目を初め、今回の提案内容を慎重に審議し検討しました結果、本提案は妥当であるとの評価を行いまして、本年1月に佐賀県知事に上程いたしました。

以上でございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

厚生労働省からの説明は以上でよろしいでしょうか。

それでは、浦上輸出食品安全対策官、ありがとうございます。

諮問された内容については、次回以降の本専門調査会において審議していくこととなりますけれども、ここで審議の進め方ですが、冒頭申しましたけれども、他の企業等申請案件における調査審議と同じく、まず、今後の審議に必要なデータ等の科学的な資料を厚生労働省より御提出いただいた上で、それらの資料をもとに科学的な議論を行うということになります。本日は、次回以降の審議に向けて、今後どのような評価ポイントで議論すべきか、また、その評価ポイントを議論するためにはどのような資料が必要になってくるか、ここで確認していきたいと思っております。

今、厚生労働省及び補足説明として佐賀県から御説明いただきましたけれども、この説明で現在不足している資料、必要とされる資料、今後の進め方について、専門委員の皆様から御意見をいただければと思っております。

ただ、私から、議論のポイントについてちょっと整理させていただきたいと思っております。今、御説明いただきました佐賀県からの資料のスライドの2にあります佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法というところで整理されていますけれども、ポイントの1つとしては、陸上養殖されたものであるということ。それから、分析室において、1個体ごとに肝臓の毒性の高い部分をHPLC蛍光法により検査するということ。それから、その検査を経たものについて、佐賀県内の事業者の飲食店に限定して提供するというように3つに整理されています。ということで、科学的なリスク評価の対象としましても、このステップごとに陸上養殖について、2の検査方法についてという部分が中心になると思いますが、どのような評価ができるのか、また、評価に対してどのような資料が必要となるかについて、専門

委員の先生方から御意見をいただきたいと思います。いかがでしょうか。

鈴木先生。

○鈴木専門委員 中央水産研究所の鈴木と申します。

まず、一つポイントになるのは検査法だと思うのですが、今回いただいた資料を見る限り、LOD、検出限界とかLOQ、定量限界、これについての詳細なデータがございませんので、その辺のデータを提出していただく必要があると思います。

もう一つは、佐賀県さんから出している提案書を見ると、年2回のバリデーションということがあるので、このバリデーションの内容です。どういう内容で実施をするのか、そういう実施規定のようなものをやはり提出していただく必要があるということになります。

もう一つですけれども、私も貝毒の標準品とかをつくっているのですが、一般的に食品の安全性に係る検査を行うときにはCRM、認証標準物質というものを使う必要があります。これは濃度であるとか絶対量に不確かさを付与したのものを使わないと正確な定量ができないとされているのですが、少なくとも私が知る限りは、この認証標準物質はテトロドトキシンについてはないと思うのです。それが恐らく日本でテトロドトキシンの機器分析法が導入されないとか、世界的にそういう導入例がない一つの要因になっていると思うのですが、そうした中で、今回、どういう標準品を使うかわからないのですが、機器分析法を導入する場合、それが認証標準物質ではないようなものを使って検査していくということになりますと、やはり基本的な問題が残ることになりますので、どういう標準品を使われていくのかということに関する見通しについても最初から出していただく必要があると思います。

ほかにもいろいろありますけれども、とりあえず。

○宮崎座長 ただいま鈴木委員から分析法についての御指摘がありましたので、まず分析法というか検査法について、ほかの専門委員の先生方、必要なデータ等、お気づきのことがありましたら、よろしく願います。いかがでしょうか。

分析というか検査につきましては、客観的に信頼できるデータを得るためには、まず基本的な分析法そのもののメソッドバリデーションが必要であると思いますし、実際にそれを使ってきちんと精度管理された状況で分析していくということ。それから、それに対して第三者の認証というものも客観的な信頼性のデータということでは必要になると思いますので、今、鈴木先生から個別具体的に御指摘がありましたけれども、そういった部分での審議するための資料が必要かと思います。

はい。

○小西専門委員 基本的なことを教えていただきたいのですが、このテトロドトキシン自身が蛍光を持っているという理解でよろしいのでしょうか。それとも、誘導体をつくって蛍光をつけてから測るということなのでしょうか。

○宮崎座長 鈴木先生。

○鈴木専門委員 これは蛍光物質をつくるポストカラム法ですので、テトロドトキシンそのものには蛍光はありません。

○小西専門委員 後でつけるから、その部分の評価もしなくてはいけないということ

○小西専門委員 後でつけるから、その部分の評価もしなくてはいけないということですね。何%つくかどうかと。

○鈴木専門委員 厳密に言うともうそういうことになりますけれども、ここで使われている方法は非常に広く使われている方法です。ただ、私が拝見した限りでは、これは古い論文になりますので、LODとかLOQ、あと妥当性の評価とか、そういうことに関する記載が全くありませんので、その辺はやはり出し直していく必要があると思います。

○小西専門委員 それと、マウスユニットに関しては、ここに基準値が記載されているのですが、これがHPLCでのテトロドトキシンの量とどのような相関があるかということのデータを出していただく必要があるかと思うのですけれども、いかがでしょうか。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今、御指摘があったように、そのことについての必要もあると思いますし、もう少し言いますと、10 MU/g以下であればいいという根拠です。その辺についても当然必要になってくるかと思えます。

そのほか、検査法について必要な資料としてお気づきの点は。

はい。

○吉成専門委員 1つ気になることがあるのですが、佐賀県さんの資料の10のところ、分析結果評価フローで何回かやり直す。例えば1回目の全肝合格がNOだった場合、再分析で全肝合格、これは一回NOだったものがYESになることがあるというイメージですか。分析法がしっかりしているなら余りこういうことはないように思うのですが、これはどういう根拠から、だめだったものをやり直すということにしたのか、その根拠を知りたいと考えています。

○宮崎座長 ありがとうございます。

その辺についても文書でまた提出していただくよう、お願いしたいと思います。

そのほか検査法について、本日、3人の専門参考人の先生にもおいでいただいておりますので、何か御意見がありましたら、お願いします。

○大島専門参考人 東北大学の名誉教授の大島でございます。

これは厚労省の方にお伺いしたいのですけれども、こういう形でフグそのものをこれまで流通してきたということの意義をもう少し説明されたほうがいいような気がするのです。実際には中毒の原因となるものはテトロドトキシンであって、サイアナイドの何百倍の毒性がある。そういうものが入っているのを食品と言っているのか。現在の食品衛生の考え方からいけば多分当てはまらないものを、この通達が出たころに、日本の伝統的な食生活を認める上でどういう形でやろうかということ苦勞されて決められたのが、この表の、ある種類のこの部位だけは適正な処理をすれば食べてもいいですよという形で出している

わけです。実際の安全性の検査云々という形でやるということではなくて、伝統的なデータと、それまでに積み重ねられた毒性試験の結果からそういう形で出されて、要するに食品として流通することを認めていたということです。それ以外のものは原則的に全部だめですよというのが、このマネジメントの考え方だったのだらうと思うのです。そういう意味で、新たに食品に加えることがどれだけの意味を持つかということは十分考慮していただいたほうがいいような気がします。

それから、今まで出てきたことと関連しまして、10MU/gという形の通知が通達の中に入ってきます。あれの根拠は多分、探していただいても出てこないと思います。というのは、あれはフグの卵巣のぬか漬け、そのほか伝統食品の扱いについて、一応毒性をはかってからやれということを決めたときに、当時の抽出方法でマウスアッセイの検出限界が5MU/gなのです。一応定量性があるだらうという投与後1時間から考えて、その2倍である10MU/gというのを当時のはかれるものとして決めただけであって、安全性の評価は多分なされていなかったと思うのです。その辺は多分、厚労省の方が過去のをひっくり返して調べていただくしかないだらうと思いますが、そのような数値であるということを理解していただいたほうがいいかと思います。

3つ目の分析のHPLCの話なのですけれども、この方法はサイエンティフィックな意味でトロドトキシンがどういうところに分布するのか、どういう動態をとるのかとか、そういう形の研究用の分析方法として開発されています。要するに食品の衛生安全性検査方法としての観点からは多分、見られてこなかったものだらうと思います。というのは、先ほど言ったフグの流通に関するところで、安全性試験を通して許可するという考え方はなかったのだらうと思うのです。ですから、サイエンティフィックにデータを出せませうという形のことには出しますけれども、食品衛生的なものとしてリストして、バリデートされたものは多分ないのだらうと思います。

逆に言えば、最近、ヨーロッパでフグがとれるようになって、その安全検査をするようになって、LC/MS/MSを使った形で分析していることがあります。その場合は、最初から食品としてチェックするつもりでバリデートされたというデータが幾つかあると思いますけれども、蛍光法の場合は、私はちょっとそういうバリデートされたというペーパーを見た記憶はありません。

以上です。

○宮崎座長 ありがとうございます。

大島先生からの最初の御質問がありましたけれども、本日は、諮問の内容について説明いただいて今後の方向性を確認するというので、特に諮問側への質問というのは考えておりませんでしたけれども、規制ということの考え方ということですので、事務局、どうでしょうか。この点については厚労省から一応お考えを伺うという整理でよろしいでしょうか。

○田中課長補佐 少しお時間をいただければと思います。

その間に1点、先ほどの小西先生の御指摘の部分について確認をさせていただきたいのですけれども、マウスバイオアッセイとHPLCとの相関のデータが必要という御指摘があったかと思えます。その部分につきまして、提出資料の30と31の論文、こちらのマウス検定法とHPLC蛍光法との相関という論文が2本提出されております。詳細なデータはごらんいただければと思えますけれども、例えば31の論文の最後から2ページ目のテーブル2などでトラフグの肝臓、ほかのフグについてもですけれども、HPLCのメソッドとマウスバイオアッセイのメソッドでそれぞれ測定して、TTXのHPLCとの1MUが220ngテトロドトキシシンと同等であるということをもって、その相関を見ているというようなデータが一部ございます。

ただ、もしこちらのデータだけで不十分ということであれば、厚生労働省にさらなるデータがあるかどうかについては確認をしていきたいと思えます。

○宮崎座長 事務局、ありがとうございました。

この31の論文の311ページのテーブル2にありますように、トラフグの肝臓では少なくともマウスユニットのほうで検出限界以上であった肝臓は3つだけですけれども、この3つの肝臓についてマウスアッセイとHPLCがほぼ相関していたということです。ネガティブなものも含めて4検体のみということですので、この点についても、もう少し情報がないのかというようなことは必要かと思えます。

ということですのでよろしいでしょうか、小西先生。

○小西専門委員 まだじっくり読んでいないのですけれども、テトロドトキシシンはざっと見た感じだと、テトロドトキシシン以外にも4-epi-テトロドトキシシンとか、アンヒドロテトロドトキシシンとか、誘導体も入ってくるかと思うのです。その毒性はよくわからないのですけれども、そのミクスチャーとしてこの論文は相対性を見ているのか、それともテトロドトキシシンだけを見ているのかということ、読んでみればわかると思えますが、ちょっと疑問に思いました。

○宮崎座長 テーブル2はテトロドトキシシンですね。

○小西専門委員 TTXだけです。

○宮崎座長 はい。

よろしいでしょうか。いずれにしても、トラフグの肝臓のテトロドトキシシンのマウスバイオアッセイ法とHPLC法で測定した値との相関性については、現時点で提出いただいている資料としてはこれのみということなので、追加の資料があるのかどうかということは厚生労働省のほうに提出をお願いするということですのでよろしいですね。

大島先生からの御質問についてはよろしいですか。お願いします。

○浦上輸出食品安全対策官 お答えになるかどうかはわかりませんが、今日御説明をさせていただきましたように、フグの肝臓については食品衛生法第6条において、有毒な食品というのは販売が禁止されているということで、現時点で禁止をさせていただいているということですので、今回、佐賀県さんから御説明をさせていただきましたが、食品として販売したいという御提案をいただきましたので、この件については評価を依頼

させていただいているということでございます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、今、御議論いただいております毒性検査法についてですけれども、分析のHPLC蛍光法のバリデーションについては、大島先生のほうから、きちんとしたバリデーションがされていないのではないかという御指摘もありました。この点についても、もともとの論文が大島先生からもお話があったようにかなり古い論文であったということで、その論文の中で見る限り、現時点の評価に耐え得るバリデーションはされていないのかと思いますけれども、その後、どうなっているのか、その辺の情報についても追加の資料をお願いすることにしたいと思います。

そのほかこの検査法のところで。

はい。

○鈴木専門委員 いろいろ類縁体があるのですけれども、今回の佐賀県さんの御提案ではテトロドトキシンのみをはかって、恐らくそれは主要な毒がテトロドトキシンのみであるということだと思うのですけれども、その他の類縁体が入っているか、入っていないかとか、その辺のデータに関しても御提出いただく必要があると思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

類縁体について、山下先生、お願いします。

○山下専門参考人 東北大学農学研究科の山下と申します。

先ほどの小西先生のお話にもあったのですけれども、そのうち特に類縁体の中で4-epi-テトロドトキシシンとアンヒドロテトロドトキシシンは常に入っているものなのですが、化学的にテトロドトキシシンと平衡状態にあって、できればそこも、テトロドトキシシンに変換してしまう可能性もありますので、それを出しておいたほうがいいのかなど。微量にしか入っていないのですけれども、含めた分析のほうがいいのではないかと思ったのです。

これに関してはこれだけで。よろしくお願いします。

○宮崎座長 要するに、エピマーとかは平衡状態にあるので、行き来してしまうということですね。

○山下専門参考人 はい。

○宮崎座長 佐藤先生、お願いします。

○佐藤専門参考人 先ほど鈴木先生から出たものとちょっとかぶるかもしれないのですけれども、LODについての情報で、この古いデータですと確かに1.2MU/gというのが検出限界になっていますが、最近はものすごく蛍光検出器システムの感度が上がってしまっていて、普通、LODというとシグナルノイズ比で3とか5ぐらいに設定して分析するのですけれども、恐らく現行の機器ですと、これの10倍、100倍ぐらいの感度で、どうしてもごく微量のテトロドトキシシンがあったらあったで出てきてしまうのです。意図的に古いHPLCのシステムを使うとは思えないので、下手をすると、私が危惧する次第なのですけれども、ここは人為的にかなり設定しておかないと、機械任せでLOD以下だったら通すということにしてしまうと

全部通らなくなってしまう可能性もなきしにもあらずなのですが、その辺をどう評価されるというところがちょっと気になります。検出限界という言葉を使っていると、感度が良過ぎてしまうのではないかと。

○宮崎座長 ありがとうございます。

では、その辺についても文書として御提出いただくように依頼したいと思います。

そのほか提出いただいた資料ですと37になるのですかね。こちらでも株式会社萬坊での分析データがあるのですけれども、これについても検体数等、余り明確になっていないということと、冒頭から申し上げますように、このような企業からの申請案件につきましては、この専門調査会では初めてですけれども、基本的には提案側からきちんとした資料を出していただくということになっておりますので、動物用医薬品とか農薬については、GLPに従ってしかるべくデータを出していただいて、それを提供していただいて、それに基づいて調査会で科学的に評価するということになりますので、そういったことについての情報です。GLP適合試験でこのデータが出ているのかというようなことについても資料を提出いただく必要があるかと思えます。

もう一つ、1 MUがテトロドトキシンで220 ngに相当するというような換算式が使われていると思えますけれども、これについての根拠もちょっと不足しているように思えますので、この辺についても追加の情報が必要かと思えます。

そのほか検査法について、今後審議を進めていく上で必要なものはいかがでしょうか。

矢部先生、お願いします。

○矢部専門委員 福井工業大学の矢部と申します。

R4の部位が有意に高いというデータが非常に重要なデータではないかと思えます。これは組織学的にいつて何か意味があるのでしょうか。この知見は一つの論文で報告されていて、16個の検体について分析した結果を示しています。部位間で統計的には有意差があるとのことですが、目で見た感じではあまり大きな違いがあるようには見えません。R4が特に高いという結論をサポートする他の知見がありましたら教えていただきたいと思えます。

○宮崎座長 ありがとうございます。

今、矢部専門委員から、肝臓を10個の部位に分割して、R4という部位が統計的に濃度が高いのであるという資料が提出されていますけれども、このことがなぜそうなるのかを具体的に。例えばフグの肝臓というのは一固まりのようなものですが、我々の肝臓も含めて哺乳動物などだと葉に分かれていて、血管の流れとかが分かれていますので、ではこの葉が高いということだったら説明はつくのだろうけれども、この場合はどうなのかというような情報ですね。解剖学的に血液の流れがR4の部位でどうだからというような情報があるのかどうか。その辺、R4が相対的に毒性が高いということについて、16例だけの測定結果でいいのかということころを補強する資料ということだと思えますけれども、そういった情報があるのかどうかということです。

いずれにしても、食品衛生学雑誌の論文では、生の肝臓を調べた検査データは16検体の

みということになっております。

鈴木先生、お願いします。

○鈴木専門委員 今の件に関連したことなのではございますけれども、実は長崎大学の学位論文に、西日本産フグの毒性に関する研究という学位論文がございます。これにトラフグの肝臓の部位別の分析例があるのですけれども、これを精査しますと、ある部位から10gとって、それが170MUだったのですけれども、全く同じ個体の別の部位から9gとって調べてみると3MU以下というデータがございます。そうしますと、個体によってはかなり毒の分布にばらつきがあり、毒が局在しているような可能性も出てくるということがございます。そういう意味では16個体というのは本当に十分な個体数なのかかわからないのですけれども、長崎大学のこの論文も重要なデータを含んでおりますので、事務局に提出いただければと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

学位論文ということで、その中身がきちんと原著のものになっているかどうか精査する必要がありますかと思いますが、いずれにしても、トラフグの肝臓におけるテトロドトキシンの分布について、さらなる情報があるかどうかというところですね。ありがとうございます。

久米田先生、よろしくお願いします。

○久米田専門委員 検査方法というわけではないのですけれども、実際に試験的にもう動かしてモニタリングとかをされていると思うのですが、今までの何年間かの実績でデータがあれば提出していただきたいと思います。例えば、先ほど合格、不合格というのがありましたけれども、そういったデータです。どれだけ不合格があったのかとか、テトロドトキシンの検出されたものがあったのかというようなモニタリングのデータがありましたら、いただきたいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

もしそういうデータがあったらということではございますけれども、これまで試験的にこのシステムを動かして、どういう結果が得られているかという情報があれば、それも提出していただくということになるかと思いますが。

事務局。

○田中課長補佐 ただいまの御指摘なのですけれども、それは陸上養殖のフグの肝臓のR4をとってHPLCで検査した結果ということですか。

○久米田専門委員 この提案の方法で結構です。

○田中課長補佐 この方法でということですね。わかりました。

○宮崎座長 検査法そのもの、それからサンプルのとり方というところまで議論が広がりましたが、この辺についてさらに必要なお願いする資料とかお気づきの点がありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

それでは、今、検査法ということが議論になりましたけれども、先ほど私が佐賀県から提出された2枚目のスライドでポイントを整理させていただきましたが、まず最初のポイン

トは、陸上養殖されたトラフグであるというところが1つポイントになっております。この判断については、フグの毒化機構について最新の科学知見がどの程度蓄積されているのかというところも必要だと思いますけれども、この辺についてどういったものが必要かということがございましたら、いかがでしょうか。毒化については、ビブリオ・アルギノリチカスというのですか、この細菌からのテトロドトキシンの生合成機構であるとか、その他の菌におけるテトロドトキシンの毒素産生があるのかどうか。

それから、この御提案の流れですと、いずれにしても種苗を導入されるわけですが、これについてテトロドトキシンの保有状況はどうなのかということ。

それから、当然ここで使われる飼料がテトロドトキシンの蓄積ということには大きくかかわってくると思いますけれども、その飼料の詳細についても必要かとは思いますが、皆様、いかがでしょうか。あるいはまたそれ以外に何か必要であるということ。

鈴木先生、お願いします。

○鈴木専門委員 特に今回の養殖では天然の海水を50mぐらいの沖からとってきて、そこで滅菌をして使っているということですので、ここの滅菌でどの程度の菌数が減っているのかとか、そういう具体的なデータも、もしできれば提出していただければと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

お願いします。

○矢部専門委員 今の点に関係することなのですが、養殖場について教えていただきたいと思います。養殖場は、海のそばに設置されていると予想されますが、通常の水気のあるときには特段問題ないと思いますが、例えば台風などの悪天候やその他の要因で、海水の状況が非常に悪くなるようなことが起こった際、この滅菌状態が維持できない状況はあり得ないのでしょうか。また、もしそのようなことが起こった際、養殖場のフグをどうするのかということについても、教えていただきたいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

もう少し具体的に養殖場の状況ということですね。非常に悪天候など等を想定して、通常であれば一定の処理された海水の中で飼育されているものが阻害される可能性があるのか、ないのか。あるいはそれに対してどのような対応がとられているのか。そういったところの具体的に理解できる資料ということですね。ありがとうございました。

そのほか陸上養殖ということについて、毒化機構とも関連がありますけれども、この辺について必要なものはございますでしょうか。

小西先生、お願いします。

○小西専門委員 検査の結果、毒化が認められた場合には提供停止とありますけれども、毒化が認められるということは、この養殖場の中のどこかでそのメカニズムが働いてしまっているということになるわけなのですが、そうすると、どことどこを調べて毒化のメカニズムを明らかにし、かつ解毒させるのかということが今までの説明だとはっきりしない

ので、そういう資料もつけていただければと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

小西先生の御指摘は、万一というか、どのくらいの可能性があるかわかりませんが、この分析の結果で検出限界以上出てきた場合に、その原因究明についてどういう方策を考えているかというような資料ということですか。

○小西専門委員 それは要するに毒化するメカニズムが起こっているということですので、どこどこを検査して、何をどのように解明していけばいいのかということは、もう順序立てて出ているのか、マニュアル化されているのかということでございます。

○宮崎座長 わかりました。これについても提出をお願いしたいと思います。

鈴木先生、お願いします。

○鈴木専門委員 今の小西先生の御指摘ですけれども、恐らくフグの毒化に関してはよくわかっていない部分が多いと思うのです。そうした中で、科学的根拠に基づいて、どういう理由でどのように毒化してということがわからない中でリスク管理をするというのは、ある意味すごくチャレンジングな難しいことだと思うのです。それを言ってしまうと、本当にこの委員会でリスク評価ができるのかということにもなってしまいますけれども、それだけに、やはり毒化のメカニズムに関してこれまでにわかっている知見をきちんと整理するということが非常に重要だと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

そのほかこの陸上養殖というところのポイント、毒化のメカニズムというところについて、今後審議を進めていく上で必要な情報でお気づきのことがありましたら。よろしいでしょうか。

もう一つ、私から問題点を整理させていただきたいのは、先ほどもちょっと類縁体の話が出てきましたけれども、評価の対象をどうするかというところで、危害要因として何を置くかということで、今回の提案ではテトロドトキシンのみを分析するという御提案でした。先ほど山下先生から、エピマー等も分析する必要があるのではないかという御指摘もありましたけれども、そもそもトラフグでこういったものがどのくらい含まれているのかというような基本的な情報も必要だろうと思います。麻痺性貝毒も含めて、この辺についてはもう少しデータが必要だと思うのですけれども、何かその辺について御意見がありましたら。

○鈴木専門委員 麻痺性貝毒に関してもやはり重要だと思います。特に今回の養殖フグの中で、天然のフグとは餌も違いますし、違った形で飼育されているわけですから、そうした中で本当にサキシトキシンとかそういう麻痺性貝毒が蓄積しないのかとか、そういう具体的なデータはやはり必要だと思います。

○宮崎座長 麻痺性貝毒というとサキシトキシン。

○鈴木専門委員 それだけではなくて、ゴニオトキシンとかいろいろあります。これは余談かもしれないですが、先ほどの麻痺性貝毒が入ってこない根拠として、サキシト

キシシ群とテトロドキシシ群の動態に関する論文がありますが、それも拝読すると、使った毒がデカルバモイルサキシトキシシとサキシトキシシとネオサキシトキシシという3つの毒だったと思うのですけれども、日本で二枚貝あるいは有毒藻類がつくる主要な毒はゴニオトキシシとかC1、C2という毒があります。その辺の動態に関しては検証されていませんので、私は少なくともこれらの毒が蓄積されないということを言い切るだけのデータが蓄積されているとは思えません。その辺も心配なところです。

○宮崎座長 ありがとうございます。

ということで、トラフグの肝臓に蓄積する可能性のある麻痺性貝毒、今、ゴニオトキシシですか。そういったものも含めて含有量等についての情報も追加でお願いするということ。あと、エピマーとかアンヒドロ体、これらテトロドキシシの類縁体についての情報も提供いただくということだろうと思います。

あと、危害要因のところ、評価の対象というところでは、当然、喫食量といいますか、実際にこの特定の料理店でのみ提供されるということでしたけれども、要するに1人前の量は大体どのぐらいを想定しているのかというようなことも評価においては重要だと思いますので、その辺の想定についても必要な資料をお願いできればと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

そのほか評価の対象として、危害要因として、さらに追加をお願いする情報としてお気づきのことはございますか。

久米田先生、お願いします。

○久米田専門委員 先ほども言いましたけれども、今までのデータという中に、例えば卵巣も含めてすべての部位で毒化を示すデータがあればお示しいただきたいし、測定法に関しても、今のHPLCだけではなくてLC/MS/MSとか、検出感度の高い機器を使って詳細に調べたデータがあれば、それもお示しいただきたいと思います。

○宮崎座長 肝臓だけではなくて、ほかの有毒な部位の。

○久米田専門委員 要するに毒化したことがあるのかと。

○宮崎座長 それは陸上養殖をしているものですね。ありがとうございます。

そのほかいかがでしょうか。

矢部先生。

○矢部専門委員 事業者が経営するレストランのみで出すということですが、そこでは養殖フグのみを出し、それ以外の天然フグは扱わないということでしょうか。その点を教えていただきたいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

その辺、現在想定しているこの流れで陸上養殖した肝臓を提供する飲食店では、養殖以外のフグは提供しないのかどうかということですね。

事務局。

○田中課長補佐 今の御質問の確認なのでけれども、先ほど佐賀県に説明していただいた

資料のスライド13になります。こちらで、ふく萬坊が提供場所ということで、天然トラフグや萬坊以外の養殖トラフグは使用しないと、そういった形で取り扱うということが記載されています。

○矢部専門委員 ありがとうございます。

○宮崎座長 済みません、私も見落としていましたけれども、この辺はもうここで。ありがとうございます。

鈴木先生。

○鈴木専門委員 要するに、ここのレストランでは自然のフグはもう一切取り扱わないという意味なのでしょうか。肝臓は出さないとかそういう話ではなくて、実際にそのレストランではこの養殖フグのみを取り扱って、天然のフグは、肝臓はもちろんなのですけれども、普通に取り扱いわないのか、その辺のところは恐らく矢部先生の御質問だったと思うのです。

○宮崎座長 では、これはあくまでパワーポイントの資料ですので、その辺について誤解が生じないように明確な文書を、この飲食店では萬坊以外で養殖したトラフグは使用しないし、天然トラフグも使用しないということなのかどうかということですね。別の言い方をすると、この飲食店で提供するフグは萬坊で養殖した養殖フグだけであって、肝臓については検査して合格したものということであるのかどうかということですね。その辺について、パワーポイントではなくて明確な資料ということですか。

はい。

○小西専門委員 その評価というのは、ここでリスク評価としてすべきことなのか、マネジメントに入るものなのか、そこの線引きをしたほうがよろしいのではないかと思います。

○宮崎座長 わかりました。

その辺についても、どこまで我々が評価するかということだろうと思いますので、また改めて御意見を伺おうと思っていたのですが、基本的には私が最初に整理させていただいたように、この説明資料だと佐賀県から提出されているスライドの2番目、陸上養殖で養殖されたトラフグということで、フグの毒化機構等について。それから、評価の対象がテトロドトキシンでいいのかどうかということ。それから、実際の検査というところでこの方法の妥当性とか精度管理、そういったことが評価の主な対象になると思うので、今、小西先生がおっしゃったように、最後の部分については、これはリスク管理なのでという御議論もあると思いますし、我々の専門調査会ではそういう事例はないですけれども、ほかの専門調査会ではリスク管理の部分まで立ち入った審議をしている案件もございますので、そこまでこの専門調査会で踏み込むのかどうかということについても、皆様の御意見を伺いながら審議を進めていきたいと思っております。

あくまで議論のたたき台になる情報ということですので、ともかくお願いする資料としては、こういうことまで出しておいていただくということでもよろしいかと思っておりますが、い

かがでしょうか。よろしいでしょうか。

皆様からいろいろ御意見を伺って、大分時間も経過してきましたので、ここで私から、皆様から今、御指摘があった今後の審議において必要な厚生労働省に提出をお願いする情報について、私のメモ書きが正しいかどうかということも含めて確認させていただきたいと思います。

整理したポイントの順を追って確認させていただきたいと思いますが、まず、陸上養殖のトラフグということで、フグの毒化機構についてどの程度知見があるのかということについて、ビブリオ・アルギノリティカス等の細菌からのテトロドトキシンの生合成機構、その他の毒素産生菌によるテトロドトキシンの毒素産生があるのかどうか。

それから、養殖場へ導入する種苗がテトロドトキシンを持っているのかどうかということについて。

それから、実際にこの養殖場で使用する飼料のさらに詳細な情報について。

それから、この養殖場で使用する海水、濾過されるわけですが、そこでどの程度菌が除去されるかというような具体的なデータ。

それから、気象条件等によって濾過された海水以外がその養殖場に入る可能性とかがあるのか、ないのか。あるいはそれに対してどういう対応をとってあるのかというような情報。

それから、毒化ということで関連ですが、検査で陽性になったというときに、もしそうなった場合にその要因について現在どういった検証を考えているのか、何を検査するのかということについての情報を提出していただくということですね。

それから、評価の対象、危害要因についてはトラフグで、サキシトキシンだけではなくて、そのほかの麻痺性貝毒、テトロドトキシンの類縁体等の含有量について、現在どういうデータがあるのか、どういう含有割合になっているのか。テトロドトキシンについては、親化合物のテトロドトキシン以外の類縁体との含有割合等について、あるのかどうかというところ。

それから、私は先ほど確認するのを忘れましたけれども、類縁体とテトロドトキシンの毒性がどう違うのかということも恐らくこの議論では必要になってくると思いますので、テトロドトキシンとその類縁体との毒性の比較のデータがあるのかどうかということも必要になってくると思います。

それから、実際に料理店で提供する場合の1人当たりの提供量はどのくらいの量を想定しているのかということです。

それから、陸上養殖したトラフグで肝以外でも卵巣のように毒性を持つ可能性がある部分についての情報が何かあるのかどうかということ。

それから、これは小西先生からも御指摘がありましたけれども、リスク管理の部分になりますが、この想定している飲食店で提供するものは萬坊で養殖されたトラフグだけに限られているのかというような具体的な情報についても提供していただくという御指摘があり

ました。

検査法のほうに移りますと、まずサンプルのとり方等の関連で、実際にフグの肝臓のテトロドトキシンの分布を示す論文が1つ提出されているわけですが、それ以外の論文の有無。先ほど学位論文ではあるということが鈴木先生から御指摘ありましたけれども、それ以外に論文があるのかどうかということ。

それから、この情報ではR4という部位が相対的にテトロドトキシンの含有量が高いということですが、これを合理的に説明するような、例えば解剖学的な特性とか、そういった情報があるのかどうかという情報を御提出いただきたいということ。

それから、個別の毒性検査法としては、まず、基準値ということになりますけれども、先ほど大島先生からは、10 MUという根拠は余りないのではないかとということでしたが、もう少し精査していただいて、この根拠について具体的な論文等があるのかどうかというところ。

それから、分析法の実際のバリデーションということも含めて、検出下限値等の情報です。

あと、吉成先生から御指摘ありましたけれども、佐賀県からの資料のスライド10で、初回分析で不合格となったものを再度検査してというようなところの、そもそもの分析法の信頼性とも関連するけれども、こういうフローをお考えになった具体的な根拠というところ。

それから、トラフグの肝臓のテトロドトキシンのマウスバイオアッセイ法との関連について、提出資料の31番では4検体のみの情報ですが、これ以外にさらに相関性を確認できるデータがあるのかどうかということ。

それから、萬坊からの提出資料37ですが、これについても検体数などが明確に記載されていないので、その追加の情報と、これがGLP適合のきちんとしたデータであるのかどうかというような情報をお願いしたいということです。

もう一つ、この部分では、これまで検証をいろいろ進められていると思いますけれども、その中で試験的にR4の部位を検出した結果について具体的なデータがあれば、それについてもお示しいただきたいということ。

以上、私のメモ書きを見ながら申し上げましたけれども、このような情報について追加していただければと思いますが、そのほか何か漏れていたことがありましたら。

○鈴木専門委員 これから使っていられる標準品はどのようなクオリティーのものを使われるか。逆に言うと、認証標準物質ではなくていいのかという話になると思うのですけれども、その辺の見通しについてもお伺いしたいと思います。

○宮崎座長 ありがとうございます。

非常に大事なところを忘れていました。幾らきちんとした分析法でも標準品がしっかりしていなければ話になりませんので、この辺についても情報をお願いしたいと思います。

そのほか私が整理したところで漏れているところがありましたら、御指摘いただければ

と思います。

渋谷先生。

○渋谷専門委員 テトロドトキシンが検出された場合、提供停止すると思うのですが、どこまで見直すつもりなのでしょうか。原因を追及しないといけないと思うのですけれども、どこら辺まで見直そうと考えているかが大事だと思うのです。

○宮崎座長 それは先ほど私が最初のポイント、陸上養殖のトラフグというポイントのところでお話ししましたけれども、万一陽性になった場合にその原因をどう検証するのか、何を検査していくのか。鈴木先生御指摘のように、毒化のメカニズムがまだきちんと正確にはわかっていない中で検証というのなかなか難しいのかと思いますけれども、現時点でどういうことを考えておられるのかというのも追加の情報として提供していただくことにしたいと思います。

そのほかいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

御意見がなければ、今後の審議の進め方については、ただいまいただいた御意見も踏まえて厚生労働省へ資料の提出を依頼して、それを踏まえて審議をしていきたいと思います。

ただ、また後でお気づきの点等もあろうと思いますので、もし本日の調査会以降、追加の御質問、あるいはこういう資料が必要であるというのをお気づきになりましたら、審議の予定もありますので、今月末をめどに、もしありましたら事務局へ御意見を御提出いただければと思います。今後、本日の御指摘いただいたこと、あるいはまた今月末までに各委員の先生方から御指摘のあった事項について、厚生労働省に提出をお願いして審議を進めていくということになると思います。

そういうことで進めさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、専門委員の先生におかれましては、引き続き諮問内容に関する質問あるいは用意しておいたほうが良いという資料等について、事務局へ御連絡をお願いできればと思います。

予定していた議論については一通り御議論いただきましたけれども、事務局から何かありましたら、お願いします。

○鋤柄評価第二課長 本日は大変多岐にわたる御審議をいただきまして、ありがとうございます。

ただいま座長から御指示がありましたとおり、本日いただきました御質問につきまして事務局のほうで整理して、また座長、それから各先生方に御確認させていただきたいと思いますが、その上で厚労省のほうに、なるべく早く回答を出していただきたいと思います。なるべく回答を早く出していただいた上で、我が調査会でも速やかに審議を進めたいと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

○宮崎座長 ありがとうございます。

それでは、本日の審議は以上とさせていただきます。
次回につきましては、日程調整の上、改めてお知らせしますので、よろしくお願ひします。
本日はどうもありがとうございました。