

1 諮問の経緯及び提案の内容（素案）

1. 諮問の経緯

フグは、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 6 条第 2 号に規定する「有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがある」食品にあたるため、「これを販売し（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、若しくは陳列してはならない」とされている。一方、同号ただし書においては「ただし、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。

「人の健康を損なうおそれがない場合」としては、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 号において「有毒な又は有害な物質であつても、自然に食品又は添加物に含まれ又は附着しているものであつて、その程度又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」とされている。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 号厚生省環境衛生局長通知）（以下、「第 59 号通知」という。）で、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種類及び可食部位が定められている。

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号により、関係大臣は、食品衛生法第 6 条第 2 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」を定めようとするときは、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

2005 年（平成 17 年）1 月、食品安全委員会は、食品安全基本法に基づき、「処理等により人の健康を損なう恐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

1 影響評価について意見を求められ¹、2005年（平成17年）8月、「佐賀県及び佐賀県嬉野
2 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
3 れるトラフグの肝」に係る食品健康影響評価について（以下、「2005年評価書」という。）
4 厚生労働省へ通知した。

5 トラフグの肝臓は第59号通知において不可食部位とされている。2005年の評価依頼に
6 おいて、提案者は、「テトロドトキシン（以下、「TTX」という。）はトラフグ自らが体内で
7 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
8 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
9 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
10 断して養殖されたトラフグの肝は無毒である」と主張した。「2005年評価書」においては、
11 「現在までの知見において、TTXによるトラフグの毒化機構は十分に明らかとは言えな
12 い」「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
13 御すべきポイントを特定することが不可能である」「提案された養殖方法について安全
14 性確認のための実験データが現時点では十分と言えないため、本養殖方法が恒常的にトラ
15 フグの無毒化に有効であるかどうかの判断が難しい」ことから、「現時点において、「提案
16 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
17 いることを確認することはできない。」との結論が取りまとめられた。

18 2016年（平成28年）2月、佐賀県及び佐賀県内事業者から、厚生労働省へ対し、「個別
19 の毒性検査によって有毒でないことを確認した養殖トラフグの肝臓を料理として提供す
20 る」ことにより、トラフグの肝臓の販売等を行う提案書が提出された。

21 同年4月、厚生労働省から食品安全委員会へ、食品衛生法第6条第2号ただし書の規定
22 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、「佐賀
23 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
24 養殖トラフグの肝臓」を追加することについて、食品健康影響評価が依頼され、意見が求
25 められた。

1 「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1月11日付け厚生労働省発食安第0111001号

1 2. 今回の提案の内容

2 今回の提案は、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
3 に肝臓の一部を高速液体クロマトグラフィー蛍光法（以下、HPLC²-FL という。）により
4 検査を行い、検出下限以下の場合、当該事業者の飲食店でのみ提供する方法を、一事業者
5 において一貫して行うという提案である。

6 陸上養殖に使用する水は、沖合約 50 m、水深約 10 m の海底に設置している架台に、6
7 本のパイプを取り付け、海水を採取して使用する。取水場所は海底から約 1m 上のところ
8 にあり、6 本のパイプの先端は、1 本 1 本ゴミ除けのカバーが取り付けられている。取水
9 された海水は、浄水システムによりろ過・殺菌され、陸上の養殖場において当該海水を用
10 いてトラフグを養殖する。

11 トラフグの肝臓の検査の対象とすべき毒の種類は、TTX のみの検査を行う。

12 検査部位は、「天然トラフグ肝臓の毒性分布」（食品衛生学雑誌 2013 年 8 月号掲載）か
13 ら、トラフグの肝臓中の TTX については、同論文における R 4³部位（肝臓右側中央下寄
14 りの部位）が有意に高い毒性を示すといえることから、R 4 部位を採取して検査を行う。

15 検査手順としては、トラフグの肝臓の R 4 部位について、検査用にホモジネートを行う。
16 当該検査用肝臓ホモジネートに 0.1%酢酸を添加し、加熱抽出、クリーンアップ、ろ過に
17 より HPLC 分析試料を調製し、HPLC-FL による TTX 分析を行い、検出下限以下の場合、
18 提供可とする。なお、検査使用以外の肝臓ホモジネートは、30 日を限度として冷凍保管す
19 る。

20 検査の結果、R 4 部位が検出下限以下であったトラフグ肝臓については、R 4 部位以外
21 の肝臓の部位を「毒性検査合格品」として佐賀県事業者の定められた飲食店へ移動させる。
22 当該飲食店では、天然のトラフグは使用しないこと、店舗ではフグの解体を行わないこと、
23 客に提供した肝臓を把握できるよう使用記録を作成することを規則とする。

² HPLC：高速液体クロマトグラフィー（High performance liquid chromatography）。液体の移動相をポンプなどによって加圧してカラムを通過させ、分析種を固定相及び移動相との相互作用（吸着、分配、イオン交換、サイズ排除など）の差を利用して高性能に分離して検出する方法（参照○. JIS K0124:2011 高速液体クロマトグラフィー通則）。

³ R4 部位：トラフグの肝臓を左右に 2 分割、上下の全長を均等に 5 分割して 10 部位（L1～L5, R1～R5）に分けて、各部位の相対毒量を求め、部位ごとに平均して比較した結果、肝臓右側中央下寄りの部位が有意に高い毒性を示したと報告された（3. 参照○. 谷本 他、「天然トラフグ肝臓の毒性分布」食品衛生学雑誌 2013. Vol. 54, No.4, p. 277-281）。

1 分析結果の評価フローとしては、分析を行ったすべての肝が基準以下（HPLC-FL の検
2 出下限以下）となった場合は飲食店で提供を行う（第一段階）。一方、いずれかの肝が基準
3 を超過した場合、当該肝について再分析を行い、すべて基準以下である場合は飲食店で提
4 供を行う（第二段階）。再分析の結果、なお基準を超える肝が出てきた場合は全肝不合格
5 とし、提供を停止し、基準超過の肝について外部機関にて分析を行う（第三段階）。外部機
6 関における分析において、すべての肝臓について TTX が不検出であった場合、提供を再
7 開する。

8 なお、検査方法の適正さ確保のため、実施時期を設定した上で、年 2 回は、食品衛生法
9 上の登録検査機関によるマウス検定法での相互チェックを行い、分析機器については精度
10 の確認をはじめとしたバリデーションを実施する。また、測定試料の保存及び調整方法、
11 測定機器の機種及び取扱方法、測定結果の解析方法などの妥当性について、年 1、2 回は
12 専門的な知識を有する外部機関の確認を受ける。これらの具体的な実施規定は今後作成さ
13 れる予定である。

14 その他、検査対象とする肝臓は、生の肝臓とするが、冷凍が必要な場合には、生の肝臓
15 を分析後に問題のないことを確認された肝臓のみを冷凍する。

16 さらに、検査を通過した個体と、未検査の個体とが、万が一にも混同しないよう、管理
17 システムを整備する計画としている。なお、分析機器を導入した後、養殖トラフグの肝臓
18 の提供を開始する前に、管理システムの運用について、専門的な知識を有する外部機関の
19 確認を受ける。

20