



府食第693号  
平成28年11月17日

厚生労働省  
医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部  
監視安全課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成28年4月28日付け厚生労働省発生食0428第3号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会委員長に意見を求められた、「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は、平成28年9月30日付け府食第620号において補足資料の提出を依頼し、厚生労働省より平成28年11月8日付け生食監発1108第3号にて回答を得たところです。

今般、平成28年11月10日に開催された第43回かび毒・自然毒等専門調査会における審議の結果、再度別紙の補足資料が必要となりましたので、当該補足資料を平成28年11月30日（水）までに提出いただきますようお願いいたします。

厚生労働省から評価要請のあった諮問事項について評価をするに当たり、第43回かび毒・自然毒等専門調査会で指摘された以下の事項について、補足資料を提出されたい。

1. 平成28年11月8日付け生食監発1108第3号「食品健康影響評価に係る補足資料の提出について」に記載されている提出資料1のマウス試験法（以下、提出資料1の試験法という。）における試験手順は、食品衛生検査指針<sup>1</sup>のフグ毒マウス検定法（以下、参考法という。）を一部改変している。このため、提出資料1の試験法による検査結果と、参考法による検査結果を比較した資料を示していただきたい。

(説明)

提出資料1の試験法の手順では、試料の肝臓10gに対して0.1%酢酸水溶液10mlを加えることでフグ毒を抽出して試験液としており、フグから採取した試料10gを同水溶液25mlを加えてフグ毒を抽出し、50mlに定容したものを試験液とする参考法と比べ、試験液中に占める原臓器の割合が高い。また、提出資料1の試験法の手順では、抽出物のろ過残渣の洗浄操作を省略している。したがって、提出資料1の試験法では抽出効率が低下する可能性がある。

さらに、麻痺性貝毒のマウス試験法では、抽出液中に毒性を緩衝する物質が存在することが指摘されている。麻痺性貝毒とフグ毒テトロドトキシン(TTX)は作用機序が同じであることから、毒性を緩衝する物質の影響により、高濃度の抽出液をマウスに投与することで毒性が過小評価される可能性がある。

よって、これらの可能性の有無を確認し、試験法改変の妥当性を確認した試験結果を示していただきたい。

2. 平成28年11月8日付け生食監発1108第3号「食品健康影響評価に係る補足資料の提出について」に記載されている別添【提出資料2】で示された抽出効率は、高濃度のTTXが検出された天然トラフグの肝臓を試料としてHPLC-FL法を用いて妥当性を確認したものである。一方、提出資料8のマウス試験法で測定した結果においては、検出下限値付近の低濃度の結果も含まれている。このため、低濃度の毒を含有するトラフグの肝臓を試料として用いた場合についての抽出効率の妥当性についても、HPLC-FL法を用いた試験結果で示していただきたい。

<sup>1</sup> 食品衛生検査指針 理化学編 厚生労働省監修、2005、社団法人日本食品衛生協会