

食品安全に関するリスクプロファイルシート
(化学物質)

更新日：2015年7月23日

項 目	内 容
1	<p>ハザードの名称／別名</p> <p>麻痺性貝毒(Paralytic Shellfish Poison: PSP) (サキシトキシン(STX)群)</p>
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p> <p>(1)国内</p> <p>○規制値</p> <ul style="list-style-type: none"> ・二枚貝の可食部(貝殻を除いた軟体部): 4 MU/g(注) (分析法: マウス試験法) (厚生労働省, 1980) ・二枚貝捕食者であるトゲクリガニ及びイシガニの可食部 (筋肉及び肝臓(いわゆるカニミソ)): 4 MU/g。 (厚生労働省, 2004, 2005) <p>(注)MU: マウスユニット。麻痺性貝毒の場合、1 MU は体重 20 g の ddY 系雄マウスに腹腔内投与後、15 分間で死亡させる毒量。 AOAC 法(AOAC 959.08) では、実験ごとにサキシトキシン標準溶液を使用して試験を標準化するが、日本では、サキシトキシン標準液が使用できないことから、マウスの系群(ddY)及び性(雄)を用いできるだけ感受性の差が出ないようにしているので、必ず指定されたマウスを使用する必要がある。</p> <p>○二枚貝等の漁獲の自主規制</p> <p>都道府県は、漁業・養殖業等の対象種のうち毒化の見られる種を選定、監視を行う生産海域を設定して原因プランクトンをモニタリング。</p> <p>また、貝毒が蓄積するおそれがある期間内には、少なくとも週 1 回、二枚貝中の麻痺性貝毒の毒量のモニタリングを実施し、可食部の毒量が 2 MU/g を超えた場合は、監視を強化。</p> <p>規制値(4 MU/g)を超えた場合には、漁獲の自主規制を実施。また、自主規制の解除については、原則 3 週連続規制値を下回ることが必要。 (農林水産省, 2015a)</p> <p>○ホタテガイの貝毒に関する管理措置について</p> <p>ホタテガイでは貝毒は主として中腸腺に偏在しており、貝柱等の他の部位へほとんど移行しないことから、中腸腺を含むむき身で規制値を超えるものであっても、中腸腺の除去を適切に行い、可食部に含まれる毒量が規制値以下となる場合には、十分な管理措置を講じて出荷することができる。</p>

		<p>(農林水産省, 2015b)</p> <p>○二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン 科学的知見に基づいて貝毒のリスク管理を行うための具体的な方策や留意点、根拠等をまとめたガイドライン。 これまでに貝毒の検出が報告された二枚貝の種の情報、監視を行う生産海域設定の考え方、貝毒の検査法、原因プランクトンの監視方法等について記載。 (農林水産省, 2015c)</p>
(2)海外		<p>【Codex】 二枚貝可食部: 0.8 mg STX eq/kg(注) (分析法: プレクロマトグラフ酸化 HPLC(AOAC 2005.06)、ポストカラム酸化 HPLC(AOAC 2011.02)等、分析法性能基準を満たす分析法を使用) (注)STX eq: サキシトキシン等量。0.8 mg STX eq/kg は、マウス試験法の 4 MU/g に相当。 (注) 毒性等価係数については検討中。 (Codex Alimentarius, CODEX STAN 292-2008)</p> <p>【米国】 二枚貝可食部: 0.8 mg STX eq/kg (分析法: マウス試験法、レセプター結合試験(AOAC 2011.27)。その他、Jellet Rapid Test for PSP(Type III)、ポストカラム HPLC 法(Type IV)) (FDA, 2013)</p> <p>【カナダ】 二枚貝可食部: 0.8 mg STX eq/kg (分析法: ポストカラム酸化 HPLC(AOAC 2011.02)) (CFIA, Canadian Shellfish Sanitation Program Manual of Operations)</p> <p>【EU】 二枚貝可食部: 0.8 mg STX eq/kg (分析法: マウス試験法又は国際的に認められた方法(プレクロマトグラフ酸化 HPLC(AOAC 2005.06)等)。ただし、分析結果に疑いがある場合は、マウス試験法による。) (EU, 2005)</p> <p>【豪州・NZ】 二枚貝可食部: 0.8 mg STX eq/kg (FSANZ, Australia New Zealand Food Standards Code)</p>
3	ハザードが注目されるようになった経緯	<p>・日本では、1975年に赤潮が三重県尾鷲湾で発生し、アサリ及びムラサキガイが毒化(日本で初めての公式報</p>

		<p>告)。翌年、伊勢湾でも赤潮が発生し、二枚貝が毒化。同年、岩手県大船渡湾でも毒化し、その後も同湾でほぼ毎年毒化。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・また、1978年にはホタテガイ生産高が日本最大の北海道噴火湾でホタテガイが毒化。 ・このように麻痺性貝毒による二枚貝の毒化が相次いで報告されるようになり、それに伴って食中毒の発生も報告されるようになってきた。 																				
4	汚染実態の報告(国内)	<p>【最近 10 年の出荷の自主規制件数】</p> <p style="text-align: right;">(件数)</p> <table border="1" data-bbox="699 568 1406 658"> <thead> <tr> <th>2005年</th> <th>2006年</th> <th>2007年</th> <th>2008年</th> <th>2009年</th> <th>2010年</th> <th>2011年</th> <th>2012年</th> <th>2013年</th> <th>2014年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26</td> <td>37</td> <td>29</td> <td>20</td> <td>10</td> <td>21</td> <td>18</td> <td>14</td> <td>25</td> <td>37</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">(都道府県からの報告件数)</p> <p>*自主規制の開始から解除までを1件としてカウント。</p> <p>【最近の食虫毒の事例】</p> <p>栃木県のイベントで、販売されたホタテガイを食べた4名が脱力感、しびれ等の症状の食中毒(2015年5月)。</p>	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	26	37	29	20	10	21	18	14	25	37
2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年													
26	37	29	20	10	21	18	14	25	37													
5	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<p>①経口摂取 口腔内や小腸の粘膜から速やかに吸収される。 (公益財団法人 日本中毒センター 中毒情報データベース)</p> <p>②分布 【ヒト】 チリで ribbed mussels を食べて 3~4 時間後に死亡したヒトを調べたところ、サキシトキシンが胃内容物(36.69 mg/L)、胃(14.24 mg/L)、膵臓(8.18 mg/L)、尿(1.80 mg/L)等から検出。 (Garcia <i>et al.</i>, 2004)</p> <p>【ラット】 サキシトキシン群成分をラットに静脈投与した試験では、中枢神経系を含む様々な器官に分布。 (Naseem, 1996)</p> <p>③排出 一般に、サキシトキシン群を経口摂取した場合、主に尿中から排出される。 (FAO/IOC/WHO, 2004; EFSA, 2009)</p> <p>【ネコ、ラット】 サキシトキシンをネコに静脈投与した試験では、サキシトキシンは血液中から素早く消失(血清中の半減期は22分)。 (Andrinolo <i>et al.</i>, 1999)</p> <p>一方、体内中の滞留期間はもっと長く、ネコ及びラットに静脈投与した試験では、半減期は12時間から18時間。</p>																				

(FAO/IOC/WHO, 2004)

④毒性学上重要な化合物

麻痺性貝毒としてサキシトキシンの他、30種類以上の類縁体が存在。そのうち、特にサキシトキシン(STX), ネオサキシトキシン(neoSTX), ゴニオトキシン-1 (GTX-1)及びデカルバモイルサキシトキシン(dcSTX)の毒性が強いとされている。

(EFSA, 2009)

(参考)

マウスへの腹腔内投与による急性毒性の評価結果に基づく相対毒性

類縁体	FAO 2011	EFSA 2009
STX	1	1.0
neoSTX	0.92	1.0
GTX1	0.99	1.0
GTX2	0.36	0.4
GTX3	0.64	0.6
GTX4	0.73	0.7
B1(GTX5)	0.064	0.1
B2(GTX6)	—	0.1
dcSTX	0.51	1.0
dc-neoSTX d(GTX7)	—	0.4
dcGTX2	0.15	0.2
dcGTX3	0.38	0.4
C1	0.006	—
C2	0.096	0.1
C3	0.013	—
C4	0.058	0.1
11-hydroxy-STX	—	0.3

(FAO, 2011; EFSA, 2009)

(2)急性毒性

①LD₅₀

【マウスへのサキシトキシンの投与】

経口投与 : 260 - 263 µg/kg bw

静脈投与 : 2.4 - 3.4 µg/kg bw

腹腔内投与: 9.0 - 11.6 µg/kg bw

(Mons *et al.*, 1998)

【各種動物への経口投与】

動物	LD ₅₀ µg/kg bw
ラット	192 - 212
サル	277 - 800

		<table border="1"> <tr> <td>ネコ</td> <td>254 - 280</td> </tr> <tr> <td>ウサギ</td> <td>181 - 200</td> </tr> <tr> <td>犬</td> <td>180 - 200</td> </tr> <tr> <td>ハムスター</td> <td>128 - 135</td> </tr> <tr> <td>ハト</td> <td>91 - 100</td> </tr> </table> <p>(Mons <i>et al.</i>, 1998)</p> <p>②標的器官/影響</p> <p>軽症では唇、舌、顔面、四肢末端のしびれ感、悪心、めまいなど。中等症ではしびれ感が麻痺に変わり、言語障害や随意運動の困難が現れる。重症例では、呼吸麻痺が進行し、12時間以内に死亡することがある。多くは24時間以内に快方に向かい、48時間で回復するが、数時間～数日間症状が続くこともある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器系：頻脈、血圧低下 ・呼吸器系：呼吸困難、呼吸筋麻痺による死亡 ・神経系：食後数分～30分で唇、舌、喉のしびれ感や灼けるような感じ、これが、首、腕、四肢末端、顔面に広がり、麻痺に変わる。嚥下困難、流涎、窒息感、頭痛、めまい、筋脱力、運動失調、全身麻痺、知覚異常、言語障害など。 ・消化器系：悪心、嘔吐、口渇 ・その他：眼振、一時的な失明、筋痛症、下部背痛 	ネコ	254 - 280	ウサギ	181 - 200	犬	180 - 200	ハムスター	128 - 135	ハト	91 - 100
ネコ	254 - 280											
ウサギ	181 - 200											
犬	180 - 200											
ハムスター	128 - 135											
ハト	91 - 100											
	(3)短期毒性	—										
	(4)長期毒性	—										
6	耐容量											
	(1)耐容摂取量	—										
	① PTDI/PTWI/PTMI	—										
	② PTDI/PTWI/PTMI の根拠	—										
	(2)急性参照量(ARfD)	<p>【FAO/IOC/WHO】 0.7 µg STX eq/kg bw (FAO/IOC/WHO, 2004)</p> <p>【EU】 0.5 µg STX eq/kg bw (EFSA, 2009)</p>										
7	暴露評価											
	(1)推定一日摂取量	—										
	(2)推定方法	—										
8	MOE(Margin of exposure)	—										
9	調製・加工・調理による影響	<ul style="list-style-type: none"> ・ saxitoxin 群は一般的な調理過程で用いられる程度の温 										

		<p>度(100℃)に対しては安定である。一方、115-120℃の高圧蒸気加熱(オートクレーブ)では、最大 90%減少する。 (EFSA, 2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 6 分間の蒸し調理(steam cooking)で、汁への移行により、貝自体に含まれる saxitoxin 群の量(level)が 32-64%程度減少した。 (Wong <i>et al</i>, 2008) ・ saxitoxin 群の中には加熱で失活するものもある。GTX2 と GTX3 の混合物を 100℃、110℃、120℃ で 180 分間加熱した結果、毒量は、それぞれ当初の 39%、17%、3%に減少した。 (Nagashima <i>et al.</i>, 1991) ・ 加熱方法やその貝に含まれる麻痺性貝毒の組成によって貝全体の毒量低下の程度は異なる。
10	ハザードに汚染される可能性がある農畜水産作物/食品の生産実態	
	(1)水産物/食品の種類	<p>貝毒原因プランクトンを捕食する海産二枚貝及びその捕食者(トゲクリガニ及びインガニなど)並びにそれらの加工品</p> <p>我が国で麻痺製貝毒の原因となる主な渦鞭毛藻は以下のとおり。</p> <p><i>Alexandrium tamarense</i> <i>Alexandrium catenella</i> <i>Gymnodinium catenatum</i> <i>Alexandrium tamiyavanichi</i> <i>Alexandrium ostenfeldii</i> <i>Alexandrium minutum</i></p> <p>我が国で麻痺性貝毒の報告事例がある二枚貝は以下のとおり。</p> <p>ムラサキイガイ イガイ ホタテガイ ヒオウギガイ アカザラガイ マガキ イワガキ アサリ イタヤガイ チョウセンハマグリ ヤマトシジミ トリガイ アカガイ ウバガイ(ホッキガイ) バカガイ(アオヤギ)</p>

		ウチムラサキガイ サラガイ ハボウキガイ アコヤガイ タイラギ クチバガイ ナガウバガイ ムラサキインコ
	(2)国内の生産実態	○海産二枚貝の年間生産量 2014 年(生重量:千トン) あさり類(採捕) 19.3 ほたてがい(採捕) 359.0 ほたてがい(養殖) 192.3 かき(養殖) 184.1 (注)生産量は全て殻付き重量 (農林水産省, 2015d)
11	汚染防止・リスク低減方法	<ul style="list-style-type: none"> 生産段階における汚染回避の方策として、筏につるす垂下式養殖の二枚貝については、原因プランクトンの発生海域から筏ごと未発生海域へ避難する等がある。しかしながら、全ての養殖に適用できるものではない。 原因プランクトンそのものを低減させる方策はこれまでのところない。
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	—
13	消費者の関心・認識	消費者の一部は、以下の点を懸念している。 <ul style="list-style-type: none"> 市販される二枚貝の中に規制値を超えたものがあるのではないか。 規制値を超えた貝を少しでも食べたなら中毒症状が起きるのか。
14	その他	麻痺性貝毒は、以前はマウス試験法の結果に基づいてリスク管理が行われていたが、近年は EU やカナダをはじめとして機器分析が導入されつつある。しかしながら、国内においては、機器分析のための各種毒成分の標準品の供給体制が整っていない状況にあり、供給体制の検討が必要。
15	出典・参照文献	Andrinolo D. <i>et al.</i> 1999. Toxic effects, pharmacokinetics and clearance of saxitoxin, a component of paralytic shellfish poison (PSP), in cats. <i>Toxicon</i> . 37 (3), 447–464. CFIA. Canadian Shellfish Sanitation Program Manual of Operations. http://www.inspection.gc.ca/food/fish-and-seafood/manuals/canadian-shellfish-sanitation-program/english/1351609988326/1351610579883 Chapter 11 – Control of Marine Biotoxins (accessed July 23, 2015). Codex Alimentarius. CODEX STAN 292–2008 Standard

- for Live and Raw Bivalve Molluscs.
- EFSA. 2009. Scientific Opinion, Marine biotoxins in shellfish – Saxitoxin group. *EFSA J.*, 1019, 1–76.
- EU. 2005. Commission Regulation (EC) No 2074/2005 laying down implementing measures for certain products under Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council and for the organisation of official controls under Regulation (EC) No 854/2004 of the European Parliament and of the Council and Regulation (EC) No 882/2004 of the European Parliament and of the Council, derogating from Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council and amending Regulations (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004.
- FAO. 2011. Assessment and management of biotoxin risks in bivalve molluscus.
FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper 551
- FAO/IOC/WHO. 2004. Report of the Joint FAO/IOC/WHO ad hoc Expert Consultation on Biotoxins in Bivalve Molluscs (Oslo, Norway, Sept. 26–30, 2004).
- FDA. 2013. National Shellfish Sanitation Program Guide for the Control of Molluscan Shellfish 2013 Revision. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FederalStateFoodPrograms/ucm2006754.htm>(accessed July 23, 2015).
- FSANZ. Australia New Zealand Food Standards Code – Standard 1.4.1 – Contaminants and Natural Toxicants.
<http://www.comlaw.gov.au/Details/F2015C00052> (accessed July 23, 2015).
- Garcia C. *et al.* 2004. Paralytic shellfish poisoning: post-mortem analysis of tissue and body fluid samples from human victims in the Patagonia fjords. *Toxicon*, 43 (2), 149–158.
- Mons M.N. *et al.* 1998. Paralytic shellfish poisoning: A review. *RIVM Report* 388802 005, 1–47.
- Nagashima Y. *et al.* 1991. Thermal Degradation of Paralytic Shellfish Poison. *Journal of food science*. 56 (6), 1572–1575.
- Naseem S.M. 1996. Toxicokinetics of [3H]saxitoxinol in peripheral and central nervous system of rats. *Toxicol Appl Pharmacol.* 141 (1), 49–58.
- Wong C.K. *et al.*, 2009. Effect of steam cooking on distribution of paralytic shellfish toxins in different tissue compartments of scallops *Patinopecten yessoensis*

	<p><i>Food Chemistry</i>. 114 (1), 72-80.</p> <p>厚生労働省. 1980. 昭和 55 年 7 月 1 日付け厚生省環境衛生局長通知環乳第 29 号「麻痺性貝毒等により毒化した貝類の取扱いについて」.</p> <p>厚生労働省. 2004. 平成 16 年 4 月 13 日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知食安監発第 0413003 号「麻痺性貝毒による二枚貝等の捕食生物の毒化について」.</p> <p>厚生労働省. 2005. 平成 17 年 12 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡「麻痺性貝毒による二枚貝等の捕食生物の毒化について」.</p> <p>財務省. 2014. 平成 26 年貿易統計.</p> <p>農林水産省. 2015a. 平成 27 年 3 月 6 日付け消費・安全局長通知「生産海域における貝毒の監視及び管理措置について」</p> <p>農林水産省. 2015b. 平成 27 年 3 月 6 日付け消費・安全局畜水産安全管理課長通知「ホタテガイの貝毒に関する管理措置について」</p> <p>農林水産省. 2015c. 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 「二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン」</p> <p>農林水産省. 2015d. 平成 26 年漁業・養殖業生産統計</p>
--	---