



3 消 安 第 6 6 8 1 号
令 和 4 年 3 月 9 日

都道府県水産主務部長 殿

農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課長

「二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン」の見直しについて

今般、平成 29～31 年度に実施した、安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究委託事業「麻痺性貝毒の機器分析法の高度化及びスクリーニング法の開発」において、国内の二枚貝特有の麻痺性貝毒成分を検出するための機器分析法やスクリーニング法による検査法を開発したこと等を受け、「二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン」（平成 30 年 1 月 19 日付け 29 消安第 4972 号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長通知）の内容を見直し、別添のとおり取りまとめました。

今後は、見直し後のガイドラインを参考の上、貴都道府県の生産者等と連携して二枚貝等の貝毒のリスク管理を実施いただきますよう、貴管下関係者へ周知、指導方よろしくお願いいたします。

二枚貝等の貝毒のリスク管理に関するガイドライン

令和4年3月

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課

はじめに

我が国では、昭和 50 年代に麻痺性及び下痢性貝毒による食中毒事例が相当数報告されたため、厚生省(当時)は食品衛生法に基づき、麻痺性及び下痢性貝毒に関する規制値を設定しました。農林水産省は、規制値を超える二枚貝等が出荷されないよう、生産海域における貝毒発生の監視、出荷規制等を内容とする通知を発出し、各都道府県及び漁業関係者が連携してリスク管理を進めてきた結果、近年、市販されている二枚貝等による食中毒は報告されていません。

このような中、諸外国では、近年、下痢性貝毒の検査法として、従来のマウス試験法に代えて、より高感度・高精度な機器分析法の導入が進められています。我が国でも、下痢性貝毒の食品健康影響評価が行われ、その結果を踏まえて、平成 27 年 3 月、下痢性貝毒としてオカダ酸群の規制値が設定され、検査法として機器分析法が導入されました。

近年、海洋環境等の変化により、貝毒やその原因プランクトンの発生状況が変化した事例も見られました。生産実態や貝毒の発生状況に応じて、柔軟かつ機動的に対応できるよう、これまでに蓄積されてきた貝毒の科学的知見に基づき、貝毒原因プランクトンの発生監視も適宜活用し、引き続き生産海域での貝毒監視を維持・強化していく必要があります。

このため、農林水産省では、生産現場の貝毒監視に携わる皆様に活用していただけるよう、貝毒やその原因プランクトンに関する基本的な知見を基に本ガイドラインを作成し、最新の研究成果等があれば見直しすることとしています。作成及び見直しに当たっては、貝毒やその原因プランクトン、食品安全の専門家にご意見をいただくとともに、都道府県での事例や知見もご提供いただいているところ、この場を借りて感謝申し上げます。

貝毒の発生は、水産物の安全性を脅し、二枚貝等の生産にも大きな影響を及ぼします。貝毒のリスク管理がより効果的かつ合理的に行われ、二枚貝等の安全を確保しつつ、安定的な生産・供給が行われることを願ってやみません。各都道府県の水産行政・研究機関担当者の皆様には、衛生部局とも十分な連携を図りつつ、漁業・水産加工関係者を指導し、本ガイドラインに沿って貝毒のリスク管理の体制を整えていただくようお願いします。

目 次

はじめに	1
1 基本的な考え方	3
2 二枚貝等の貝毒.....	3
(1)麻痺性貝毒	3
(2)下痢性貝毒	4
3 貝毒の監視.....	5
(1)監視の対象種	5
(2)監視を行う生産海域の設定及び調査点の選定	7
(3)貝毒監視の試料採取に関する留意点.....	9
(4)貝毒に関する科学的知見の蓄積.....	10
4 貝毒の検査法	11
(1)貝毒のリスク管理における貝毒検査の基本的な考え方	11
(2)麻痺性貝毒の検査法.....	13
(3)下痢性貝毒の検査法.....	18
(4)スクリーニング法	22
5 貝毒原因プランクトンの監視	24
(1)貝毒原因プランクトンの監視の役割と留意点	24
(2)貝毒原因プランクトンの監視方法	25
(3)警戒密度.....	28
6 貝毒に対する措置	29
(1)監視の強化、関係漁業者等への注意喚起.....	29
(2)出荷の自主規制及び再開.....	30
(3)有毒部位の除去等の処理.....	31

《参考》

麻痺性貝毒原因プランクトンである *Alexandrium* 属の分類方法
出荷の自主規制及び解除の報告様式

1 基本的な考え方

- (1) 貝毒のリスク管理は、国際的な基準や規範を踏まえつつ、科学的知見に基づいて行う必要があり、国では、具体的な方策や留意点、その根拠等をガイドラインとしてとりまとめて示す。併せて、各生産海域で蓄積された知見や取組の事例をとりまとめ、共有・活用を図る。
- (2) 二枚貝等を生産する各都道府県では、海域の特性や生産実態に応じて、環境変化や技術の進展等に対応し、効果的かつ合理的なリスク管理を行うことが重要である。都道府県は、これまで蓄積してきた知見やデータをとりまとめ、ガイドラインを参考に、各生産海域における具体的な監視方法や管理措置を選択して、都道府県で策定する要領等に反映させて、リスク管理に活用する。
- (3) 海洋環境の変化や新たな貝毒原因プランクトンの移入等により、これまでなかった海域での貝毒発生もあり得ることから、都道府県では情報収集や監視に努める。リスク管理の実施等を通じて、貝毒に関する科学的な知見を引き続き蓄積し、国は必要に応じてガイドラインを見直す。

2 二枚貝等の貝毒

ホタテガイやカキ等の二枚貝等が毒を持った植物プランクトンを捕食すると、体内(特に中腸腺)に毒が蓄積する。毒が蓄積した二枚貝等をヒトが食べると、中毒症状を引き起こすことがあり、原因毒及びその症状により、様々な貝毒に分けられている。国際食品規格(Codex 規格)で規制対象となっている貝毒は、麻痺性貝毒、下痢性貝毒、神経性貝毒、記憶喪失性貝毒、アザスピロ酸群の5種類であり、各国での発生状況に応じて監視が行われている。現在、我が国で監視対象とすべき貝毒は、麻痺性貝毒と下痢性貝毒である。

(1) 麻痺性貝毒

Alexandrium catenella (Group I) や *Alexandrium pacificum* (Group IV)、*Gymnodinium catenatum* 等の渦鞭毛藻類等が産生する毒であり、これらを捕食した二枚貝等が毒化する。二枚貝等からの麻痺性貝毒の検出は、我が国沿岸では北から南まで広範囲で報告されている。また、これらの貝毒原因プランクトンを捕食して毒化した二枚貝を捕食する生物が毒化した事例もある。我が国では、麻痺性貝毒の主要な毒成分として表1のものが確認されている。

麻痺性貝毒の中毒症状は、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。

食中毒を防止するため、厚生労働省は、麻痺性貝毒の規制値を可食部 1g 当たり 4 MU (マウスユニット)¹と設定しており、規制値を超えるものの販売等を行うことは、食品衛生法第 6 条第 2 号の規定に違反するものとして取扱われる²。

表 1 麻痺性貝毒の主要な毒成分

毒群	毒成分
カルバモイルトキシン群 (Carbamoyl toxins)	サキシトキシン : saxitoxin (STX)
	ネオサキシトキシン : neosaxitoxin (neoSTX)
	ゴニオトキシン - 1,2,3,4 : gonyautoxins-1,2,3,4(GTX1~4)
スルホカルバモイルトキシン群 (N-Sulfocarbamoyl toxins)	ゴニオトキシン- 5,6 : gonyautoxins-5,6(GTX5,6)
	プロトゴニオトキシン-1,2,3,4 : N-sulfocarbamoyl-gonyautoxins-1,2,3,4 (C1~4)
デカルバモイルトキシン群 (Decarbamoyl toxins)	デカルバモイルサキシトキシン : decarbamoyl-saxitoxin (dcSTX)
	デカルバモイルゴニオトキシン-1,2,3,4 : decarbamoyl-gonyautoxins-1,2,3,4 (dcGTX1~4)

(2) 下痢性貝毒

Dinophysis fortii や *Dinophysis acuminata* 等の渦鞭毛藻類等が産生する毒であり、これらを捕食した二枚貝等が毒化する。二枚貝等からの下痢性貝毒の検出は、我が国沿岸では主に北海道や東北地方で報告されている。下痢性貝毒の主要な毒成分であるオカダ酸群(OA 群)は表 2 のとおりであるが、我が国で、ホタテガイやムラサキガイ等から主に検出されるのはジノフィシストキシン 1(Dinophysistoxin 1: DTX1)及びジノフィシストキシン 3(Dinophysistoxin 3: DTX3)であり、オカダ酸(Okadaic Acid :OA)は少ない。ジノフィシストキシン 2(Dinophysistoxin 2:DTX2)はこれまでに我が国の二枚貝等や貝毒原因プランクトンでの検出は報告されていない。

また、DTX3 は二枚貝等による代謝物であり、*Dinophysis* 属藻類からの検出は報告されていない。当初、我が国のホタテガイから DTX1 の 7 位水酸基に脂肪酸がエステル結合した構造を有するものが単離され、これを DTX3 としていたが、近年では、OA や DTX2 の同様のエステル化合物も含めて総称して DTX3 と呼ぶ。なお、通常、機器分析法や簡易測定キットによる毒量の測定の際は、試料を加水分解処理することとされており、これにより DTX3 は OA、DTX1 及び DTX2 に変換されて測定される。

下痢性貝毒の中毒症状は、通常、食後 4 時間以内に発症し、主な症状は下痢(水様便)、腹痛、嘔吐等で、3~4 日後にはほぼ完全に回復し、予後は良好で死亡例はない。

¹ 麻痺性貝毒の 1 MU は体重 20 g のマウスに腹腔内投与後、15 分で死亡する毒力と定義される。

² 「麻痺性貝毒等により毒化した貝類の取扱いについて」(平成 27 年 3 月 6 日食安発 0306 第 1 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

食中毒を防止するため、厚生労働省は、下痢性貝毒の規制値を可食部 1 kg 当たり 0.16 mg OA 当量と設定しており、規制値を超えるものの販売等を行うことは、食品衛生法第 6 条第 2 号の規定に違反するものとして取扱われる²。なお、OA 群の総毒量は、測定された OA、DTX1、DTX2 の毒量に、毒性等価係数(OA は 1.0、DTX1 は 1.0、DTX2 は 0.5)を乗じて、それらの総和として算出した値である³。

表 2 下痢性貝毒の主要な毒成分⁴

毒群	毒成分
オカダ酸群 (OA analogues)	オカダ酸 : Okadaic Acid (OA)
	ジノフィシストキシン 1 : Dinophysistoxin 1 (DTX1)
	ジノフィシストキシン 2 : Dinophysistoxin 2 (DTX2)
	ジノフィシストキシン 3 : Dinophysistoxin 3 (DTX3)

3 貝毒の監視

(1) 監視の対象種

平成 27 年 3 月 6 日付け 26 消安第 6073 号消費・安全局長通知
(平成 27 年貝毒局長通知)

1 (1) 監視の対象種

都道府県は、各生産海域におけるこれまでの貝毒の発生状況等を踏まえ、漁業、養殖業又は遊漁の対象となっている二枚貝、二枚貝捕食生物及び貝毒の原因プランクトンを捕食する二枚貝を除く生物（以下「二枚貝等」という。）の中から貝毒の監視の対象種を選定する。

ア 我が国では、これまでに表 3 の二枚貝でマウス試験等により麻痺性貝毒及び下痢性貝毒の検出が報告されている。

³ 「下痢性貝毒(オカダ酸群)の検査について」(平成 27 年 3 月 6 日食安基発 0306 第 3 号、食安監発 0306 第 1 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)

⁴ DTX4、DTX5 など OA ジオールエステル群(OA、DTX1、DTX2 の 1 位カルボキシル基にジオール化合物がエステル結合した化合物の総称)は、海外で *Dinophysis* 属藻類から検出された報告があるが、二枚貝からの検出例は報告されていない。OA ジオールエステル群も加水分解により、OA、DTX1、DTX2 に変換されて測定される。

表 3 我が国において貝毒の検出が報告された二枚貝

標準和名	学名	麻痺性貝毒が検出	下痢性貝毒が検出
ムラサキガイ	<i>Mytilus galloprovincialis</i>	○	○
イガイ	<i>Mytilus coruscus</i>	○	○
ホタテガイ	<i>Mizuhopecten yessoensis</i> ⁵	○	○
ヒオウギガイ	<i>Chlamys (Mimachlamys) senatoria nobilis</i>	○	○
アカザラガイ	<i>Chlamys farreri akazara</i>	○	○
マガキ	<i>Crassostrea gigas</i>	○	○
イワガキ	<i>Crassostrea nippona</i>	○	○
アサリ	<i>Ruditapes philippinarum</i>	○	○
イタヤガイ	<i>Pecten albicans albicans</i>	○	○
オキアサリ(コタマガイ)	<i>Gomphina (Macridiscus) aequilatera</i>	○	○
チョウセンハマグリ	<i>Meretrix lamarckii</i>	○	○
ホンビノスガイ	<i>Mercenaria mercenaria</i>	○	○
ヤマトシジミ	<i>Corbicula japonica</i>	○	
トリガイ	<i>Fulvia mutica</i>	○	
アカガイ	<i>Scapharca broughtonii</i>	○	
ウバガイ(ホッキガイ)	<i>Pseudocardium sachalinensis</i>	○	
バカガイ(アオヤギ)	<i>Mactra chinensis</i>	○	
ウチムラサキガイ	<i>Saxidomus purpurata</i>	○	
サラガイ	<i>Megangulus venulosa</i>	○	
ハボウキガイ	<i>Pinna (Cyrtopinna) bicolor</i>	○	
アコヤガイ	<i>Pinctada martensii</i>	○	
タイラギ	<i>Atrina (Servatrina) pectinata</i>	○	
クチバガイ	<i>Coecella chinensis</i>	○	
ナガウバガイ	<i>Spisula (Mactromeris) polynyma</i>	○	
ムラサキインコ	<i>Septifer virgatus</i>	○	
ナミガイ	<i>Panopea japonica</i>	○	
エゾイシカゲガイ	<i>Clinocardium californiense</i>	○	

イ 二枚貝の捕食生物やホヤなど貝毒原因プランクトン捕食生物は、二枚貝と同様に毒化する可能性があるため、実態調査が必要である。リスクが明らかになった場合には、貝毒原因プランクトンの出現時期や二枚貝の毒化時期には監視が必要となる。

なお、我が国ではこれまでに表 4 の二枚貝捕食生物、二枚貝以外の貝毒原因プランクトン捕食生物でマウス試験等により貝毒の検出が報告されている。

⁵ 同物異名として *Patinopecten (Mizuhopecten) yessoensis*、*Patinopecten yessoensis* が使われる。

表 4 我が国において貝毒の検出が報告された二枚貝捕食生物、二枚貝以外の貝毒原因プランクトン捕食生物⁶

標準和名	学名	麻痺性貝毒 が検出	下痢性貝 毒が検出
トゲクリガニ ⁷	<i>Telmessus acutidens</i>	○	
イシガニ ⁸	<i>Charybdis japonica</i>	○	
マボヤ	<i>Halocynthia roretzi</i>	○	○

(2) 監視を行う生産海域の設定及び調査点の選定

平成 27 年貝毒局長通知

1 (2) 監視を行う生産海域の設定

都道府県は、二枚貝等の貝毒の監視に当たって、あらかじめ、監視を行う生産海域を設定する。監視を行う生産海域の設定に当たっては、二枚貝等の生産状況、これまでの貝毒及びその原因となるプランクトンの発生状況、海流、水温等の海洋環境、行政区分、地域の実情等を勘案して海域を区分し設定する。なお、監視を行う生産海域を設定し、又は変更したときは、速やかに、その旨を農林水産省消費・安全局及び関係都道府県に連絡する。

ア 麻痺性貝毒の原因プランクトンは海底のシスト量の多い場所などで発生が見られる。下痢性貝毒の原因プランクトンは、沿岸水や内湾水との混合域で増殖することが知られており、湾口部に調査点が設定されている例が多いが、内湾性の種についても報告されている。このような貝毒原因プランクトンの生態に関する情報も、生産海域の設定、調査点の選定に活用できる。

イ 各生産海域の調査点として、海域内の漁場での操業や出荷の状況に応じて、過去の貝毒の発生状況等を基に、最も毒化が早く、より高毒化する地点を選定することが望ましい。

ウ 過去の貝毒原因プランクトンや貝毒の発生状況等の知見やデータがない場合は、生産実態等を考慮し、可能な限り多くの調査点を設けて監視し、知見やデータが蓄積されれば、それらに基づき調査点を見直す。

⁶ ツメタガイ(*Glossaulax didyma*)、アカニシ(*Rapana venosa*)、コシダカガンガラ(*Omphalius rusticus*)、ガザミ(*Portunus trituberculatus*)、ノコギリガザミ(種は未同定)については、マウス試験による麻痺性貝毒の検出は報告されているが、例数が少なく、毒成分は確認されていないため、引き続き貝毒の蓄積に関する情報収集が必要である。

⁷ 「麻痺性貝毒による二枚貝等の捕食生物の毒化について」(平成 16 年 4 月 13 日食安監発第 0413003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)

⁸ 「麻痺性貝毒による二枚貝等の捕食生物の毒化について」(平成 17 年 12 月 27 日厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡)

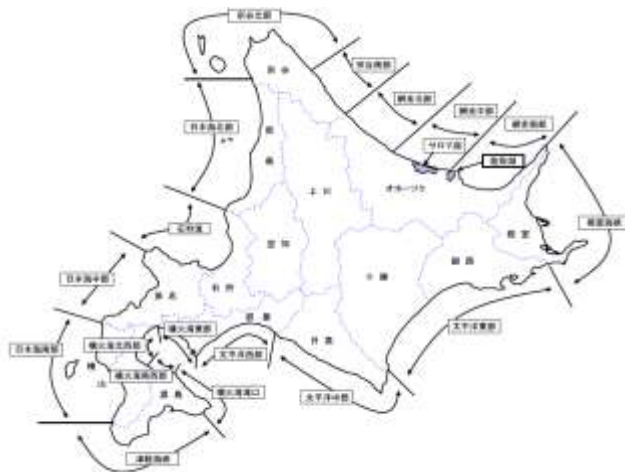
各道県の事例紹介：生産海域の設定及び調査点の選定

1 北海道：オホーツク海及び噴火湾の生産海域区分

北海道では、海流や貝毒原因プランクトンの分布、過去の貝毒発生傾向等に基づき、市町村区分、生産量、海岸線の長さも勘案し、二枚貝の生産海域を 20 海域に設定している。

オホーツク海は、北部に比べて南部が毒量が高く、毒化期間も長い傾向があったことから、平成 17 年にオホーツク海北部海域を宗谷北部海域と宗谷南部海域の 2 海域に、オホーツク南部海域を網走北部、網走中部、網走南部の 3 海域に区分した。

噴火湾西部は、過去には広範囲に及ぶ毒化が発生していたが、近年低毒化の傾向にあり、生産海域内の一部の区域のみが規制値を超過する傾向が多くなったため、令和元年に噴火湾北西部海域と噴火湾南西部海域の 2 海域に区分した。



2 青森県：陸奥湾のホタテガイ生産海域区分、調査点

日本全国沿岸海洋誌によれば、陸奥湾の海流は巨視的には、西湾側、東湾側それぞれに反時計方向に循環しているとされる。また、1980 年～1996 年の調査結果から、下痢性貝毒の原因プランクトンの出現状況、ホタテガイの毒化傾向は、東湾と西湾で 1 か月のずれが見られることから、陸奥湾を陸奥湾西部海域、陸奥湾東部海域の 2 海域に区分している。

また、調査点については流れが滞留しやすい各海域の湾奥に設定している。



3 宮城県:ホヤ生産海域区分

令和2年に、麻痺性貝毒の動向を踏まえて、ホヤの生産海域を細分化して、3海域から8海域に区分した。



資料提供: 北海道、青森県、宮城県

(3) 貝毒監視の試料採取に関する留意点

平成27年貝毒局長通知

1 (3) 貝毒の監視方法

都道府県は、監視を行う生産海域において、調査点を定め、貝毒が蓄積するおそれのある期間内には少なくとも週1回、二枚貝等の検査を行い毒量を測定し、監視を行う。当該検査の実施に当たっては、都道府県は、漁業協同組合等の漁業者団体、漁業者等と連携して実施することができる。

ア 二枚貝等の個体のサイズや年齢により、毒の蓄積や個体全体の重量に占める中腸腺重量の割合が異なる可能性があるため貝毒検査の試料とする個体は、出荷期間中は出荷するサイズのものとする。出荷するサイズのものを採取することが困難な場合には、あらかじめ貝毒検査の試料とする個体と出荷するサイズの個体の毒量の違いを確認する。

イ 小型のホタテガイについては、これまでの知見では、時期的に変動はあるものの、成貝と比較して中腸腺の重量割合が多少高い傾向があり、また、同様の環境状態の中では成貝よりも毒化の程度が高くなるとの指摘もある。そのため、小型のホタテガイの貝毒の監視及び出荷に当たっては安全性の確認に十分注意する必要がある。

ウ 水深により二枚貝等の毒化に違いがある場合には、より高毒化する水深から試料とする個体を採取する。

エ 海域の同一地点で採取した二枚貝等の調査や、海域での垂下又は水槽での給餌による試験において、種によって毒量の蓄積や低下に差異があることが報告されている。監視の指標種を設定する場合には、各生産海域において種ごとの毒の蓄積や低下に関する知見を蓄積する必要がある。

各県の事例紹介：貝毒監視のための指標種の設定

岩手県は、二枚貝等に蓄積した麻痺性貝毒量の減衰率を比較するため、2015～2020年の貝毒原因プランクトンの増加期及び減少期にホタテガイ、ムラサキイガイ、マボヤ、マガキ及びエゾイシカゲガイを採取し、それぞれの毒量を分析した。

分析の結果、麻痺性貝毒に係る二枚貝等の毒量減衰率(ホタテガイ:1.96 %/日、ムラサキイガイ:3.11 %/日、マボヤ:4.52 %/日、マガキ:4.92 %/日、エゾイシカゲガイ:6.81 %/日)から、ホタテガイは他の二枚貝等に比べ、毒の減衰率が低いことが判明した。

このため、岩手県は二枚貝等の貝毒監視の実施において、ホタテガイを指標種と定め、貝毒が蓄積するおそれのある期間は少なくとも週1回、ホタテガイについて検査を行い、毒量を測定している。

資料提供:岩手県

(4) 貝毒に関する科学的知見の蓄積

平成27年貝毒局長通知

4 貝毒に関する科学的知見の蓄積

都道府県は、貝毒の発生状況の変化に応じて管理措置を適切に見直せるよう、各生産海域の貝毒の監視を通じて、貝毒に関する科学的な知見を収集し蓄積するとともに、農林水産省消費・安全局及び関係都道府県との間で知見を共有する。

4 貝毒の検査法

平成 27 年貝毒局長通知

1 (4) 貝毒の検査方法及び試料

ア 麻痺性貝毒の検査方法は、「貝毒の検査法等について」(昭和 55 年 7 月 1 日付け環乳第 30 号厚生省環境衛生局乳肉衛生課長通知)に定める方法又はそれと同等以上の方法とする。また、下痢性貝毒の検査方法は、「下痢性貝毒(オカダ酸群)の検査について」(平成 27 年 3 月 6 日付け食安基発 0306 第 5 号、食安監発 0306 第 3 号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長連名通知)の別添のⅢの 2 に定められた性能基準を満たす方法とする。

また、これらの方法のほか、貝毒の検査の迅速化及び効率化を図るため、規制値より確実に毒量の低い検体を判別できるスクリーニング法を使用することができる。

イ 貝毒検査の試料は、貝毒が蓄積する中腸腺等又は中腸腺等を含む可食部とする。中腸腺等を試料としてアの検査を実施する場合には、中腸腺等に含まれる毒量から中腸腺等を含む可食部に含まれる毒量を推定する。

(1) 貝毒のリスク管理における貝毒検査の基本的な考え方

ア 生産段階での貝毒のリスク管理における貝毒検査の目的は、規制値を超える二枚貝等が出荷されないよう、二枚貝等の毒化状況を把握し、検査結果に基づいて監視の強化や出荷の自主規制など適切なリスク管理措置を講ずることである。貝毒検査の結果は、出荷の自主規制や再開の根拠となるため、規制値を超えるものを見逃した場合には健康被害の発生や出荷した製品の回収につながるなど、消費者や生産者に与える影響は非常に大きい。そのため、目的に応じた性能を有する検査方法を選定し、信頼性のある検査結果が得られることを確保しなければならない。

イ 国内では、厚生労働省により、食品衛生法の規制に適合しているか否かを判定するための検査法が通知され、この方法が公定法とされる。また、国際的には、コーデックス委員会で策定された「活及び生鮮二枚貝の規格」(CODEX STAN 292- 2008)において、貝毒の機器分析による検査法については、特定の検査法に限定するのではなく、性能基準が定められている。

ウ 生産段階での貝毒検査は、公定法により行うほか、文献等で妥当性が確認されたことが報告されている他の検査法を使用する場合には、コーデックス委員会の性能基準も参考にしつつ、性能を実際に検査する試験室において確認する必要がある。公定法との同等性が確認できれば、公定法と同様に、その検査結果が規制値を超えているか否かで出荷の自主規制及び再開等の実施を判断することができる。公定法に代えて、公定法と同等以上の機器分析法を使用するに当たっては、公定法による検査結果と齟齬が生じないよう、畜水産安全管理課、関係試験研究機関、衛生部局等と十分

に連携して公定法との性能の同等性を確認する。

エ 検査の信頼性を維持、確保するため、検査を行う試験室は、試験室内での内部精度管理と、技能試験への参加等の外部精度管理⁹を、標準物質の供給状況等に応じて実行可能な範囲で行う必要がある。内部精度管理としては、「食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について」（平成9年4月1日付け衛食第117号厚生省生活衛生局食品保健課長通知）等に準拠して、日常的に分析値の信頼性を検証する。

オ 二枚貝等の毒化の状況を適切に把握し、合理的なリスク管理措置を迅速に講ずるために、検査の性能や信頼性だけでなく、検査にかかるコストや迅速性も重要な要素である。特に、生産海域での貝毒の監視では、低コストで迅速な検査方法を用いれば、調査点、検査頻度、検体数を増やして、きめ細かな監視を行うことも可能となる。

検査法の性能は、技術の進展とともに、随時改良され、また、簡便性や迅速性を高めた新たな方法が開発される可能性がある。新たな検査法についても、リスク管理の向上のために有用と判断される場合、検査法の性能を確認し、信頼性の確保のために必要な精度管理を行った上で導入することができる。

⁹ 国内では、麻痺性貝毒のマウス試験の外部精度管理調査は実施されているが、麻痺性貝毒の機器分析法、下痢性貝毒の機器分析法の外部精度管理体制はまだない。

(2) 麻痺性貝毒の検査法

ア 第 37 回コーデックス総会(2014 年 7 月)において、活及び生鮮二枚貝中の規格における麻痺性貝毒の検査法の性能基準(表 5)が採択された。

表 5 活及び生鮮二枚貝のコーデックス規格(CODEX STAN 292- 2008)における麻痺性貝毒の機器分析による検査法の性能基準

毒成分	適用範囲 (mg/kg)	検出下限 (mg/kg)	定量下限 (mg/kg)	室間再現精度 RSDR, %	回収率(%)
STX	0.05-0.2	0.01	0.02	<=44	50-130
neoSTX	0.05-0.2	0.01	0.02	<=44	50-130
dcSTX	0.05-0.2	0.01	0.02	<=44	50-130
GTX1	0.05-0.2	0.01	0.02	<=44	50-130
GTX2	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
GTX3	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
GTX4	0.05-0.2	0.01	0.02	<=44	50-130
GTX5	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
GTX6	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
dcGTX2	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
dcGTX3	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
C1	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
C2	0.1-0.5	0.03	0.06	<=38	50-130
C3	0.5-1.5	0.1	0.2	<=32	50-130
C4	0.5-1.5	0.1	0.2	<=32	50-130

イ 国内では、麻痺性貝毒の検査法は、厚生省(当時)が「貝毒の検査法等について」(昭和 55 年 7 月 1 日付け環乳第 30 号厚生省環境衛生局乳肉衛生課長通知)により通知し、現在、「食品衛生検査指針 理化学編 2005」(厚生労働省監修、日本食品衛生協会発行)に掲載されたマウス試験法が公定法とされている。

ウ 機器分析法を使用する場合、その性能が公定法と同等以上であることが確認できれば、公定法と同様に、その検査結果が規制値を超えている否かで出荷の自主規制及び再開等の実施を判断することができる。真度は、検査の対象とする種で麻痺性貝毒が規制値付近の試料を 20 点程度用いて、公定法及び機器分析法での検査結果を比較することにより確認することができる。また、規制値付近の試料のくり返し分析結果の標準偏差から両者の精度を推定し比較する。両者の真度及び精度に差がないことを確認できれば、両者は同等と考えられる。

エ 以下の機器分析法は、測定された毒成分の濃度に大島らが報告した比毒性を乗じて MU 単位に換算することができる。共同試験室又は単一試験室で妥当性確認が行われた機器分析法については、その結果を示す。

(ア) ポストカラム酸化蛍光 HPLC 法 (Oshima, 1995¹⁰)

本法は、イオンペア試薬を用いた逆相 HPLC による分離後、過ヨウ素酸で酸化し蛍光物質に誘導体化して定量する。前処理においては、逆相系固相抽出カートリッジカラムで処理した後、限外ろ過により低極性蛍光物質、タンパク質、ペプチド等を除去している。単一試験室で妥当性確認を行った結果は、表 6 のとおり報告されている。

表 6 単一試験室における蛍光 HPLC 法 (Oshima, 1995) の妥当性確認の結果¹¹

実施機関: (国研) 水産研究・教育機構水産技術研究所

試料: 国産のホタテガイ及びマガキの可食部

濃度: 定量下限付近及びその 10 倍程度付近の 2 濃度

(下表の併行精度、室内精度、回収率の欄は、上から順に定量下限付近、その 10 倍程度の数値)

実験方法: 同一の添加試料を 1 日 7 回併行して、日を変えて 3 回測定

毒成分	適用範囲 (mg STX-diHCl eq./kg)	検出下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	定量下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	併行精度 RSDr, %	室内精度 RSDi, %	回収率(%)
C1	0.001-0.005	0.00	0.00001	4.8-11	12-14	92-97
				2.3-2.7	2.3-6.8	92-94
GTX1	0.24-2.18	0.002	0.006	5.7-11	7.6-11	75-83
				5.3-8.1	8.3-10	75-93
GTX2	0.028-0.26	0.0002	0.0008	9.5-11	11	86
				3.5-4.7	4.8-7.2	73-87
dcGTX2	0.015-0.14	0.0003	0.001	5.9-8.6	6.1-8.6	103-105
				2.7-5.8	2.9-6.4	79-96
neoSTX	0.20-1.84	0.005	0.02	8.4-9.3	9.9-12	86-104
				3.1-4.7	3.7-6.1	100-102
dcSTX	0.02-0.22	0.002	0.005	9.6-16	13-16	88-92
				1.9-2.5	2.5-6.6	97-100

(イ) ポストカラム酸化蛍光 HPLC 法 (AOAC 2011.02¹²)

本法は、イオンペア試薬を用いた逆相 HPLC による分離後、過ヨウ素酸で酸化し蛍光物質に誘導体化して定量する。前処理が(ア)の方法と異なり、トリクロロ酢酸にてタンパク質沈殿を行った上で、中和した上清を分析する方法がとられている。複数試験室又は単一試験室で妥当性確認を行った結果は表 7、表 8 のとおり報告されている。

¹⁰ Oshima, Y. 1995. Postcolumn derivatization liquid chromatographic method for paralytic shellfish toxins. J. AOAC Int, 78, 528-532

(国研) 水産研究・教育機構水産技術研究所が開催する貝毒分析研修会では本法の研修を行っている。

¹¹ 平成 25 年度有害化学物質リスク管理基礎調査事業(麻痺性貝毒)事業報告書

¹² Official Methods of Analysis of AOAC International, 19th Edition (2012)

表 7 複数室間でのポストカラム酸化蛍光 HPLC 法 (AOAC 2011.02) の妥当性確認の結果抜粋 (Van de Riet *et al.*, 2011¹³)

試料: ヨーロッパイガイ (*Mytilus edulis*)、セイウオオノガイ (*Mya arenaria*)、マゼランツキヒガイ (*Placopecten magellanicus*)、アメリカガキ (*Crassostrea virginicus*)

濃度: 各試料につき濃度は各 3 種類。測定値 (平均) は、STX が 0.08-0.48 mg/kg、GTX3 が 0.06-0.74 mg/kg、GTX2 が 0.14-2.3 mg/kg

実験方法: 16 機関が参加し、AOAC の共同室間試験ガイドラインに基づき実施。

毒成分	検出下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	定量下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	室間再現精度 RSDR, %	回収率 (%)
GTX2	0.02	0.07	7.8-31	110-133
GTX3	0.001	0.004	5.4-18	100-108
STX	0.01	0.04	10-16	101-114

表 8 単一試験室におけるポストカラム酸化蛍光 HPLC 法 (AOAC 2011.02) の妥当性確認の結果¹¹

実施機関: (国研)水産研究・教育機構水産技術研究所

試料: 国産のホタテガイ及びマガキの可食部

濃度: 定量下限付近及びその 10 倍程度付近の 2 濃度

(下表の併行精度、室内精度、回収率の欄は、上から順に定量下限付近、その 10 倍程度の数値)

実験方法: 同一の添加試料を 1 日 7 回併行して、日を変えて 3 回測定

毒成分	適用範囲 (mg STX-diHCl eq./kg)	検出下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	定量下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	併行精度 RSDr, %	室内精度 RSDi, %	回収率 (%)
C1	0.001-0.005	0.00001	0.00004	7.4-11	8.8-15	105-106
				4.8-9.2	7.2-9.8	98-100
GTX1	0.24-2.18	0.003	0.008	15-21	18-21	67-81
				3.6-9.8	4.2-13	90-97
GTX3	0.028-0.26	0.0002	0.0006	13	16	69-70
				2.8-4.2	3.4-5.1	60-61
dcGTX2	0.015-0.14	0.0006	0.002	8.8-16	19-24	99-103
				3.9-9.5	9.8-11	99-102
neoSTX	0.20-1.84	0.003	0.008	6.9-7.9	7.3-8.3	86-97
				3.4-3.6	3.9-5.9	89-92
dcSTX	0.02-0.22	0.001	0.004	10-18	12-18	97-102
				2.3-2.9	3.8-4.1	95-103

¹³ Van de Riet *et al.* 2011. Liquid Chromatography Post-Column Oxidation (PCOX) Method for the Determination of Paralytic Shellfish Toxins in Mussels, Clams, Oysters, and Scallops: Collaborative Study, J. AOAC Int.94(4), 1154-1176

(ウ) ポストカラム蛍光誘導体化超高速液体クロマトグラフィー(UHPLC-OX/FL)法
(Watanabe *et al.*, 2019¹⁴)

本法は、(ア)の方法を基に開発され、超高速液体クロマトグラフィーを導入したポストカラム蛍光検出法で定量する。カラムで分離された毒成分を酸化剤と混合し蛍光化させる部分に専用のミキサーを導入することで、従来の HPLC 法と比較して分析時間を半減し、高感度な分析を可能とする。

(エ) 超高速液体クロマトグラフィータンデム質量分析(UHPLC-MS/MS)法(Boundy *et al.*, 2015¹⁵)

本法は、LC-MS 添加用アンモニア水を加えた二枚貝抽出液をグラファイトカーボン固相抽出カートリッジでクリーンアップし、アセトニトリルで希釈後、UHPLC-MS/MS で定量する。複数試験室又は単一試験室で妥当性確認を行った結果は表 9、表 10 のとおり報告されている。

表 9 複数室間での超高速液体クロマトグラフィータンデム質量分析(UHPLC-MS/MS)法の妥当性確認の結果抜粋(Andrew D. Turner *et al.*, 2020¹⁶)

試料: ムラサキイガイ(*Mytilus galloprovincialis*)、マガキ(*Magallana gigas*)、ホンビノスガイ(*Mercenaria mercenaria*)、ヨーロッパホタテ(*Pecten maximus*)等の 15 種類の二枚貝

測定値(平均): STX が 0.0077-2.011 mg STX-diHCl eq./kg、GTX3 が 0.0041-1.11 mg STX-diHCl eq./kg、GTX2 が 0.0077-1.657 mg STX-diHCl eq./kg

実験方法: 21 機関が参加し、AOAC の共同室間試験ガイドラインに基づき実施。

毒成分	併行精度 RSD _r , %	室間再現精度 RSD _R , %
GTX2	9.5-43.5	10.0-42.6
GTX3	7.3-39.0	8.6-37.4
STX	8.7-35.9	11.5-43.7

¹⁴ Watanabe *et al.* 2019. Development of Ultra-Performance Liquid Chromatography with Post-Column Fluorescent Derivatization for the Rapid Detection of Saxitoxin Analogues and Analysis of Bivalve Monitoring Samples. *Toxins*, 11(10), 573

¹⁵ Michael J Boundy *et al.* 2015. Development of a sensitive and selective liquid chromatography-mass spectrometry method for high throughput analysis of paralytic shellfish toxins using graphitised carbon solid phase extraction. *J Chromatogr A*, 1387(27), 1-12

¹⁶ Andrew D. Turner *et al.* 2020. Ultrahigh-performance hydrophilic interaction liquid chromatography with tandem mass spectrometry method for the determination of paralytic shellfish toxins and tetrodotoxin in mussels, oysters, clams, cockles, and scallops: collaborative study. *J. AOAC. Int.*, 103(2), 533-562

表 10 単一試験室における超高速液体クロマトグラフィータンデム質量分析(UHPLC-MS/MS)法の妥当性確認の結果(Andrew D. Turner *et al*, 2015¹⁷)

実施機関: 環境・漁業・養殖科学センター(Cefas)

試料: マガキ(*Crassostrea gigas*)、ヨーロッパヒラガキ(*Ostrea edulis*)、イガイ属(*Mytilus species*)等の 12 種類の二枚貝

濃度: 各試料につき濃度は 3 種類(low、medium、high)

(下表の併行精度、平均回収率の欄は、上から順に low、medium、high)

実験方法: 添加試料及び認証標準物質を繰り返し分析

毒成分	平均検出下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	平均定量下限 (mg STX-diHCl eq./kg)	併行精度 RSDr, %	平均回収率 (%)
C1	0.00003	0.00011	21	45
			23	45
			24	45
GTX1	0.00225	0.0075	16	80
			13	79
			11	80
GTX3	0.00119	0.00397	25	64
			11	65
			11	66
dcGTX2	0.00069	0.00232	16	75
			12	74
			14	75
STX	0.00016	0.00054	20	118
			20	115
			20	115
dcSTX	0.00029	0.00096	18	98
			17	95
			19	95

¹⁷ Andrew D. Turner *et al*. 2015. Single-laboratory validation of a multitoxin ultra-performance LC-hydrophilic interaction LC-MS/MS method for quantitation of paralytic shellfish toxins in bivalve shellfish. J. AOAC. Int, 98(3). 609-621

(3) 下痢性貝毒の検査法

ア 第 37 回コーデックス総会(2014 年 7 月)において、活及び生鮮二枚貝中の規格における下痢性貝毒の検査法の性能基準(表 11)が採択された。

表 11 活及び生鮮二枚貝のコーデックス規格(CODEX STAN 292- 2008)における下痢性貝毒の検査法の性能基準

毒成分	適用範囲 (mg/kg)	検出下限 (mg/kg)	定量下限 (mg/kg)	室間再現精度 RSDR, %	回収率(%)
OA	0.03-0.2	0.01	0.02	≤44	60-115
DTX1	0.03-0.2	0.01	0.02	≤44	60-115
DTX2	0.1-0.5	0.03	0.06	≤38	60-115

イ 国内では、下痢性貝毒の検査法として機器分析法が導入され、厚生労働省が「下痢性貝毒(オカダ酸群)の検査について」(平成 27 年3月6日付け食安基発 0306 第5号、食安監発第3号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長連名通知)により、下痢性貝毒の検査 に用いる分析法の性能基準を通知している。

「下痢性貝毒（オカダ酸群）の検査について」（抜粋）

別添 下痢性貝毒（オカダ酸群）検査法

I 分析対象化合物

オカダ酸群（オカダ酸（OA）、ジノフィシストキシン-1（DTX1）及びジノフィシストキシン-2（DTX2）並びにそれらのエステル化合物）

II 分析法の概要

検査に用いる分析法は、OA、DTX1 及び DTX2 について、Ⅲの 2. に示す性能を満たす方法とする。別紙 1 に示す方法により当該分析法の妥当性を評価の上で実施すること。なお、ホタテガイへの妥当性が確認されている方法を別紙 2 に示す。

III 検査について

1. 検体の採取及び調製

(1) 検体の採取・運搬

検体としては、貝類の殻付きのもの、むき身、外とう膜及びこれらを更に調理、加工したもの等があるが、当該ロットを代表する十分な個体数を採取する必要がある。1 検体を構成する貝の数はできるだけ個体差をなくし、かつ、予備の試料を確保するために十分な個数で^{注3)}少なくとも 200 g 以上（殻付きのものにあつてはむき身相当量、缶詰等で容器包装に入れられたものにあつては、その内容量でそれぞれ 200 g 以上が得られる個数）

を採取する^{注4)}。(以下略)

2. 分析法

以下の性能基準を満たす方法とする。

① 選択性

ブランク試料を分析法に従って分析した時、定量を妨害するピークがないこと。妨害ピークを認める場合は、妨害ピークの面積（又は高さ）が、試料中各オカダ酸群濃度 0.01mg/kg に相当するピークの面積（又は高さ）と比較し 1/10 未満であること。

② 真度及び精度の目標値

評価対象	試行回数※	真度 (%)	併行精度 (RSD%)	室内精度 (RSD%)
OA	5	70～120	15≥	20≥
DTX1	5	70～120	15≥	20≥
DTX2	5	70～120	15≥	20≥

※自由度 4 以上とする。

③ 定量限界

0.01mg/kg 以下

注釈

1)・2) 略

3) ホタテガイ等の大型の貝にあつては、少なくとも 5 個体以上とする。

4) むき身 1 個体あたりの重量が 10g 未満の二枚貝については、100 g 以上としてもよい。

ウ 検体の採取・調製に際しては、種によって個体間の毒量のばらつきに違いがあることを考慮する必要がある。例えば、下痢性貝毒については、ホタテガイは個体間の毒量のばらつきが比較的小さいが、ムラサキイガイは大きいことが明らかとなっている。

エ 下痢性貝毒の機器分析法で、共同試験室又は単一試験室で妥当性確認が行われたものを以下に示す。これらの検査法を使用する場合、検査を実施する試験室において、選択性、真度、精度がイに示した下痢性貝毒の性能基準を満たすことを確認する必要がある。性能基準を満たすことが確認できれば、その検査結果が規制値を超えているか否かで、出荷の自主規制及び再開等について判断することができる。

(ア)LC-MS/MS(EU 標準手順書¹⁸)

本法では、メタノールで2回抽出し、9倍量メタノール抽出液を調製し、遊離のOA群、PTX群、YTX群、アザスピロ酸を直接定量するとともに、OA群のエステル体は加水分解して定量する。測定は多重反応モニタリング(Multiple Reaction Monitoring: MRM)で行う。複数試験室又は単一試験室で妥当性確認を行った結果は表12、表13のとおり報告されている。

表12 複数試験室におけるLC-MS/MS法(EU標準手順書)の妥当性確認の結果
(Anja, 2011¹⁹)

試料: Oysters(カキ)、blue mussels(ムラサキイガイ)、clamの天然で毒化した試料又は添加試料16種類

濃度: 各試料の測定値(平均)は、OAが0.018-0.17 mg/kg、DTX1が0.033-0.42 mg/kg、DTX2が0.036-0.20 mg/kg

実験方法: 8カ国16機関が参加し、Harmonized protocol of ISO/IUPAC/AOACに準じて実施。

毒成分	適用範囲 (mg/kg)	定量下限 (mg/kg)	室間再現精度 RSD _R , %	回収率(%)
OA	0.015-0.5	0.001-0.017	15-34	102-105
DTX1		—	33-39	—
DTX2		—	22-39	—

表13 単一試験室におけるLC-MS/MS法(EU標準手順書)の妥当性確認の結果²⁰

実施機関: (国研)水産研究・教育機構水産技術研究所

試料: 国産のホタテガイ及びムラサキイガイの可食部

添加濃度: 定量下限付近及び規制値の2濃度

(下表の併行精度、室内精度、回収率の欄は、上から順に定量下限付近、その10倍程度の数値)

実験方法: 同一の添加試料を1日7回併行して、日を変えて3回測定

毒成分	適用範囲 (mg/kg)	検出下限 (mg/kg)	定量下限 (mg/kg)	併行精度 RSD _r , %	室内精度 RSD _i , %	回収率(%)
OA	0.03-0.4	0.005	0.017	6.2-7.7	9.8-11	91-99
				5.2-5.3	8.9-9.1	87-95
DTX1	0.03-0.4	0.004	0.012	11-12	11-13	100-120
				6.2-11	7.3-11	107-99

¹⁸ EU-Harmonised Standard Operating Procedure for determination of Lipophilic marine biotoxins in molluscs by LC-MS/MS Version 5, January 2015
http://aesan.msssi.gob.es/CRLMB/docs/docs/metodos_analiticos_de_desarrollo/EU-Harmonised-SOP-LIPO-LCMSMS_Version5.pdf

¹⁹ Anja These *et al.* 2011. Results of a European interlaboratory method validation study for the quantitative determination of lipophilic marine biotoxins in raw and cooked shellfish based on high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Part I: collaborative study. Anal Bioanal Chem, 399, 1245-1256

²⁰ 平成24年度有害化学物質リスク管理基礎調査事業(下痢性貝毒)事業報告書

(イ) LC-MS 法 (Suzuki, 2005²¹)

本法は、試料に対して 9 倍量の含水メタノールで 1 回抽出した抽出液を濾過して、LC-MS に直接注入し、OA 群、PTX 群、YTX 群を定量する。OA 群のエステル体 (DTX3) の標準物質を用いて加水分解せずに遊離 OA 群と同時に一斉定量できる。測定は選択イオンモニタリング (Selective Ion Monitoring: SIM) で行う。単一試験室において妥当性確認を行った結果を表 14 に示す。

表 14 単一試験室における LC-MS 法 (Suzuki, 2005) の妥当性確認の結果²¹

実施機関: (国研) 水産研究・教育機構水産技術研究所

試料: 国産のホタテガイ及びムラサキガイの可食部

添加濃度: 定量下限付近及び規制値の 2 濃度

(下表の併行精度、室内精度、回収率の欄は、上から順に定量下限付近、その 10 倍程度の数値)

実験方法: 同一の添加試料を 1 日 7 回併行して、日を変えて 3 回測定

毒成分	適用範囲 (mg/kg)	検出下限 (mg/kg)	定量下限 (mg/kg)	併行精度 RSDr, %	室内精度 RSDi, %	回収率(%)
OA	0.025-0.5	0.008	0.025	9.4-10	10-12	88-108
				8.8-11	11-12	88-113
DTX1	0.025-0.5	0.008	0.026	8.2-12	14-16	107-126
				6.5-11	8.3-16	114-122

(ウ) 蛍光 HPLC 法 (Uchida, 2014²²)

本法は、メタノール抽出物を加水分解したのち、蛍光化試薬アンスリルジアゾメタン (ADAM) を反応させて蛍光誘導体を調製して蛍光 HPLC で定量する方法に、クリーンアップを簡単に自動的に行えるようカラムスイッチングを加えている。LC-MS/MS 法や LC-MS 法と異なり、試料マトリクスによる定量精度の影響が出にくい。試料の前処理は LC-MS/MS 法や LC-MS 法の前処理と比較すると、若干煩雑である。単一試験室において性能試験を行った結果を表 15 に示す。

²¹ Toshiyuki Suzuki *et al.* 2005. Quantification of lipophilic toxins associated with diarrhetic shellfish poisoning in Japanese bivalves by liquid chromatography-mass spectrometry and comparison with mouse bioassay. *Fish. Sci.* 71, 1370-1378

²² Hajime Uchida *et al.* 2014. A Convenient HPLC Method for Detection of Okadaic Acid Analogs as 9-Anthrilmethy Esters with Automated Sample Cleanup by Column Switching. *J. AOAC Int.* 97(2), 391-397

表 15 単一試験室における蛍光 HPLC 法 (Uchida, 2014) の性能試験の結果²²

実施機関: (国研) 水産研究・教育機構水産技術研究所

試料: 国産のホタテガイ、マガキ、ミドリイガイ (*Perna viridis*) の可食部

添加濃度: 0.08 mg/kg、0.16 mg/kg、0.80 mg/kg の 3 濃度

(下表の併行精度、回収率の欄は、上から順に添加濃度 0.08 mg/kg、0.16 mg/kg、0.80 mg/kg の値)

実験方法: 各貝種につき異なる地点で採取した 2 試料について、同一の添加試料 3 回測定

毒成分	適用範囲 (mg/kg)	検出下限 (mg/kg)	定量下限 (mg/kg)	併行精度 RSD _r , %	回収率(%)
OA	0.005-10	0.003	0.009	1.7-8.8	93-105
				1.4-8.4	95-108
				0.9-7.2	90-112
DTX1	0.005-10	0.003	0.009	2.1-7.2	96-100
				1.6-9.9	95-109
				1.2-5.2	96-113

(4) スクリーニング法

ア 公定法又はそれと同等以上であることが確認された検査法による検査よりも多くの検体を効率的に検査することが可能となるよう、毒量が規制値よりも確実に低い検体を判別するためのスクリーニング法を導入することができる。スクリーニング法を使用する場合には、規制値より確実に低いと判定できるレベル(スクリーニングレベル)を設定する。このレベルを超える場合は、毒量が規制値を超える可能性があるため、必要に応じて公定法等で検査結果を確認する。

スクリーニング法を導入するに当たっては、厚生労働省より示された「食品中の放射性セシウムスクリーニング法」(平成 24 年 3 月 1 日厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課事務連絡)において、食品におけるスクリーニング法による検査の考え方が解説されており、これを参考にできる。

イ スクリーニングレベルの設定方法としては、毒量が規制値付近である試料を少なくとも 20 点以上スクリーニング法で検査し、検査結果の 95%信頼区間の下限値以下をスクリーニングレベルに設定するなどの方法が考えられる。また、これ以外に統計的に正しい他の手法等を用いることができる。スクリーニングレベルを設定するために必要な検体数を集めることが難しい場合には、スクリーニング法で貝毒が検出された際に公定法で検査し、スクリーニングレベルの設定に必要なデータを蓄積する。

ウ (2) 及び(3)の機器分析法について、公定法との同等性や性能基準への適合の確認が困難な場合でも、適切なスクリーニングレベルを設定して、スクリーニング法として使用することができる。

エ また、麻痺性貝毒の検査法として、農林水産省の「先端技術を活用した農林水産

研究高度化事業」において、酵素免疫測定法（ELISA法）の測定キット²³を、「安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究委託事業」において、イムノクロマト法の分析キット²⁴を開発し、スクリーニング法として有効に利用できることが知見として得られた。これらのキットによるスクリーニング法を実施する場合は、特に以下を行う。

（ア）麻痺性貝毒の原因プランクトンは、その種類や出現海域により含まれる毒成分の組成が異なる。また、毒成分を蓄積する二枚貝等においては種によって毒成分組成が異なってくるほか、毒成分蓄積後の時間経過によっても毒成分の組成が変わることが知られている。キットの反応性は毒成分組成により影響を受けるため、貝毒の原因となったプランクトン種や生産海域ごとに、それぞれの毒化生物の毒成分組成を調べ、併せてキットの反応性を確認する。それらの結果を基に、ELISA法の測定キットでは、必要に応じてキットの測定結果をマウス毒性(MU)に変換するための変換係数を設定し、イムノクロマト法の分析キットでは、スクリーニングレベルで確実に判定できるように、試料の適切な希釈倍率を設定する。

（イ）定期的に既知量の毒を含む陽性検体を検査することにより、偽陰性（スクリーニング法でスクリーニングレベル以下となるが、公定法で規制値を超える）がないことを確認する。

オ 下痢性貝毒のELISA法又はPP2A酵素阻害法の測定キットについても、同様に、測定キットの性能に応じて、各生産海域で適用性を確認し、スクリーニングレベルを設定して使用する。なお、下痢性貝毒では、エステル化合物であるDTX3を測定するため、試料の加水分解処理が必要となる。

²³ 鈴木 敏之. 2013. 第6章 高精度簡易迅速検査法の事例: 食品, 第3節 貝毒検査における簡易測定法の用途, 監修: 五十君 静信・江崎 孝行・高鳥 浩介・土戸 哲明, 東京, (株)テクノシステム微生物の簡易迅速検査法, 363-371

²⁴ 及川 寛ほか. 2020. 貝毒モニタリングの高度化と効率化. 月刊海洋 Vol. 52. 208-211

各府県の事例紹介：スクリーニング法の導入

1 熊本県：ELISA 法による麻痺性貝毒のスクリーニング検査

マガキ及びアサリの麻痺性貝毒について、マウス試験法で測定した毒力と ELISA 法（新日本検定協会が開発した SKit）の反応性の比較から、スクリーニング値 2 MUe/g（2 MU/g 相当）を設定し、ELISA 法を貝毒監視のスクリーニング法として県のマニュアルに組み込み、運用している。

これにより、検査にかかる時間が大幅に短縮されたため、週 1 回の頻度で貝毒スクリーニングが可能となり、貝毒発生海域における出荷自主規制及び再開が円滑に実施されている。また、偽陰性がないよう、分析ごとに ELISA 法の妥当性を確認するとともに、定期的に毒成分分析及びマウス試験を行い、ELISA 法の精度を確認している。

2 大阪府：イムノクロマト法による麻痺性貝毒のスクリーニング検査

トリガイ及びアカガイ中の麻痺性貝毒の監視について、イムノクロマト法（農林水産省の事業で開発したイムノクロマト法の分析キット）によるスクリーニングを導入している²⁵。蓄積された知見に基づき、原因プランクトンの監視で原因プランクトン密度が 1 定点でも警戒密度（10 cells/mL）を超過している間は、マウス試験法による貝毒検査を実施せずに出荷自主規制措置を講じ、原因プランクトン密度がすべての定点で警戒密度を下回った翌週から、イムノクロマト法による検査を週 1 回行う。規制値未滿と判定された翌週からマウス試験法に切り替え、3 週連続で規制値を下回ると出荷自主規制を解除している。

これにより、全ての判定をマウス試験法で実施していた従来の検査体制と同レベルの食の安全性を担保しつつ、検査費用の削減にもつながっている。

資料提供：熊本県、大阪府

5 貝毒原因プランクトンの監視

（1）貝毒原因プランクトンの監視の役割と留意点

ア 貝毒の原因となるプランクトンの監視は、二枚貝等の毒化予察やその後の動向を把握する上で有用である。しかし、同じ種や同じ海域で、比較的短い期間でも毒の組成や量は大きく変動することがあるため、貝毒原因プランクトンの密度と二枚貝等の毒化の関係は必ずしも明瞭でない場合もある。

二枚貝等の毒化と合わせて貝毒原因プランクトンの監視を実施することで、より効果的なリスク管理が可能となるが、二枚貝等の出荷規制や再開の判断は、二枚貝等の

²⁵ 山本 圭吾ほか. 2021. 麻痺性貝毒簡易測定キットを活用した大阪湾におけるアカガイ、トリガイの貝毒モニタリング. 日本水産学会誌 Vol. 87, No. 5. 504-510

毒量によって行われる必要がある。

イ 貝毒原因プランクトンの出現種、密度を監視するほか、海水懸濁物の毒量を調べることも有効であるが、試料処理や分析に時間を要することに留意する必要がある。

(2) 貝毒原因プランクトンの監視方法

ア 我が国の海域で採取されたものから、毒成分が検出されたことが報告されている種は、表 16 のとおりである。

麻痺性貝毒の主な原因プランクトンは *Alexandrium catenella* (Group I)、*Alexandrium pacificum* (Group IV)、*Gymnodinium catenatum*、*Alexandrium tamiyavanichii*、*Alexandrium ostenfeldii*、下痢性貝毒の主な原因プランクトンは *Dinophysis fortii*、*Dinophysis acuminata* とされているが、これらの種以外も注意して監視する必要がある。

なお、麻痺性貝毒プランクトンのうち *Alexandrium tamarensense* (旧種名) 及び *Alexandrium catenella* (旧種名) については、新たな分類、命名などが議論されていたが、2017 年に再編成が決定した²⁶。*Alexandrium tamarensense* (旧種名) は、*Alexandrium catenella* (Group I)、*Alexandrium mediterraneum* (Group II)、*Alexandrium tamarensense* (Group III)、*Alexandrium australiense* (Group V) の4種に再編成されたが、*Alexandrium mediterraneum* (Group II) は日本での出現報告はなく、また *Alexandrium tamarensense* (Group III) は無毒とされているため、表 16 には含めない。*Alexandrium catenella* (旧種名) は *Alexandrium pacificum* (Group V) となった。*Alexandrium* 属については、参考(本ガイドライン末尾)に記載の方法により、種を確認する。

²⁶ 種名の再編成の詳細は以下の論文のとおり。

Lilly EL *et al.* 2007. Species boundaries and global biogeography of the *Alexandrium tamarensense* complex (*Dinophyceae*). J. Phycol. 43. 1329-1338.

John U *et al.* 2014. Proposal to reject Lilly EL *et al.* (2007). Species boundaries and global biogeography of the *Alexandrium tamarensense* complex (*Dinophyceae*). J. Phycol. 43. 1329-1338.

John U *et al.* 2014. Formal Revision of the *Alexandrium tamarensense* Species Complex (*Dinophyceae*) Taxonomy: The Introduction of Five Species with Emphasis on Molecular-based (rDNA) Classification. Protist 165, 779-804.

John U *et al.* 2014. Proposal to reject the name *Gonyaulax catenella* (*Alexandrium catenella*) (*Dinophyceae*). Taxon 63, 932-933.

Fraga S *et al.* 2015. Arguments against the proposal 2302 by John & al. to reject the name *Gonyaulax catenella* (*Alexandrium catenella*). Taxon 64. 634-635.

Prud'homme van Reine. 2017. Report of the Nomenclature Committee for Algae: 15. Taxon 66. 191-192.

表 16 我が国で確認されている主な貝毒原因プランクトン

下痢性貝毒 (OA 群が検出された種) ²⁷	麻痺性貝毒(麻痺性貝毒が検出された種)	
	旧種名	新種名(グループ)
<i>Dinophysis fortii</i>	<i>Alexandrium tamarense</i>	<i>Alexandrium catenella</i> (Group I)
<i>Dinophysis acuminata</i>		<i>Alexandrium australiense</i> (Group V)
<i>Dinophysis mitra</i> ²⁸	<i>Alexandrium catenella</i>	<i>Alexandrium pacificum</i> (Group IV)
<i>Dinophysis tripos</i>	<i>Gymnodinium catenatum</i>	変更なし
<i>Dinophysis rotundata</i> ²⁹	<i>Alexandrium tamiyavanichii</i>	変更なし
	<i>Alexandrium ostenfeldii</i>	変更なし

イ 貝毒原因プランクトンの監視の実施時期及び頻度については、二枚貝等の監視期間中は、可能な限り二枚貝等の監視と同様とすることが望ましい。また、毒化の兆候を事前に捉えるため、より長い期間実施することが有効である。貝毒が蓄積するおそれのある期間の貝毒原因プランクトンの調査は、最低週1回の実施が望ましい。

ウ 貝毒原因プランクトンの中で、海水中で表層と中・底層の間を日周鉛直移動する種も報告されているため、これらの種を監視する場合にはその生態を考慮して層別又は柱状など適切な採水方法を選択する。

²⁷ 海藻等に付着生育する *Prorocentrum lima* も OA 群を生産するが、本種による二枚貝等の毒化は報告されていない。

我が国では、*D.fortii*、*D. acuminata*、*D.mitra*、*D. rotundata*、*D. tripos* から OA 群が検出された事例が報告されている。

Hajime Uchida et al. 2018. Toxin Profiles of Okadaic Acid Analogues and Other Lipophilic Toxins in *Dinophysis* from Japanese Coastal Waters. *Toxins*. 10(11), 457

²⁸ 現在、種名は *Phalacroma mitra* へ変更されている。

World Register of Marine Species.

<https://www.marinespecies.org/aphia.php?p=taxdetails&id=232491> (accessed Jan 28, 2022)

²⁹ 現在、種名は *Phalacroma rotundatum* に変更されている。

World Register of Marine Species.

<https://www.marinespecies.org/aphia.php?p=taxdetails&id=156505> (accessed Jan 28, 2022)

各道府県の事例：貝毒原因フランクtonの監視方法

都道府県	頻度	採集深度	採水方法	定点
北海道	水揚げ時期等 に応じて 月 1～2 回	水深に応じて 2～7 層	バンドン採 水器	18 海域 18 定点で実 施
青森県	3～9 月 週 1 回 10～2 月 月 1 回	0、5、10、20、 30、底上 2m の 5 層又は 6 層	バンドン採 水器	各生産海域 1 定点、 合計 2 定点で実施
大阪府	2～9 月 週 1 回 10～1 月 月 2 回	表層（重点調査 では層別、柱状 採水）	バケツ、北原 式採水器、ホ ース	20 定点又は 14 定点
三重県	2～8 月 月 1～2 回	0.5、2、5、10、 底層の上 1m	ニスキン採 水器、北原式 採水器	7 海域各 1 定点
和歌山県	出荷・天然採 捕が行われる 時期に月 2 回	0、3m の 2 層	北原式採水 器	麻痺性貝毒が頻発す る海域では沖合にも 監視定点を設定

資料提供：北海道、青森県、大阪府、三重県、和歌山県

(3) 警戒密度

各生産海域において、貝毒プランクトンと二枚貝等の毒化に関する知見を蓄積し、二枚貝の毒化のおそれが高くなる貝毒原因プランクトンの密度を指標として、必要に応じて警戒密度を設定する。

各道府県の事例：貝毒プランクトンの警戒密度

1 北海道

At complex (旧) *A. tamarense* が 100 cells/L 以上に増加した場合、ホタテガイの麻痺性貝毒量の上昇を警戒する。

2 大阪府

大阪府では、モニタリング調査において注意密度を上回った場合、関係機関に注意喚起し、警戒密度を上回った場合、二枚貝等を採取し、貝毒検査を行う。

プランクトン種	注意密度	警戒密度
<i>Alexandrium catenella</i> (Group I)	5 cells/mL	10 cells/mL
<i>Alexandrium pacificum</i> (Group IV)	50 cells/mL	500 cells/mL
<i>Alexandrium tamiyavanichii</i>	—	1 cell/mL
<i>Gymnodinium catenatum</i>	—	1 cell/mL
<i>Dinophysis fortii</i>	50 cells/mL	500 cells/mL
<i>Dinophysis acuminata</i>	50 cells/mL	500 cells/mL

3 福岡県

貝毒原因プランクトンが一定以上確認された場合には貝毒対策会議を開催し、貝毒実施要領に基づく「注意体制」に移行する。

プランクトン種	目安の密度
<i>Alexandrium catenella</i> (Group I) (又は、 <i>Alexandrium australiense</i> (Group V))	50 cells/mL
<i>Alexandrium pacificum</i> (Group IV)	100 cells/mL
<i>Gymnodinium catenatum</i>	50 cells/L

注)各道府県によって、調査や計数手法等が異なるため、密度表記が異なる。

資料提供：北海道、大阪府、福岡県

6 貝毒に対する措置

(1) 監視の強化、関係漁業者等への注意喚起

平成 27 年貝毒局長通知

2 貝毒の発生時における監視の強化及び出荷の自主規制

- (1) 1 の監視の結果、二枚貝等における可食部の毒量(以下「可食部毒量」という。)が一定量(麻痺性貝毒については 2 MU/g、下痢性貝毒については 0.05 mg OA 当量/kg を目安とする。)を超えた場合は、通常時の監視やその他の措置の実施状況を踏まえて、調査点数の増加、検査間隔の短縮等を行い監視を強化する。また、可食部毒量が一定量を超え、かつ、毒量が経時的に増加する傾向が見られた場合等には、都道府県は、必要に応じて、(2) の措置を実施するよう、関係団体及び関係漁業者等に対し周知する。

各道県の事例：出荷自粛値の設定

1 北海道

毒量が以下を超えた場合、生産者は出荷を自粛する。

	麻痺性貝毒	下痢性貝毒
ホタテガイ	可食部 3.0 MU/g 中腸腺 20 MU/g	可食部 0.08 mgOA当量/kg
その他二枚貝	可食部 3.0 MU/g	可食部 0.08 mgOA当量/kg

2 宮城県

以下の毒量となったときは、イエローライン(要観察時期)とし、県は生産者に注意喚起し、生産者は出荷を自粛する。

麻痺性貝毒	下痢性貝毒
可食部 3.0 MU/gを超え 4.0 MU/g以下	可食部 0.09 mgOA当量/kgを超え 0.16 mgOA当量/kg以下

資料提供：北海道、宮城県

(2) 出荷の自主規制及び再開

平成 27 年貝毒局長通知

2 貝毒の発生時における監視の強化及び出荷の自主規制

- (2) 1 の監視の結果、可食部毒量が規制値（麻痺性貝毒については 4 MU/g、下痢性貝毒については 0.16 mg OA 当量/kg とする。）を超えた場合には、都道府県は、関係団体及び関係漁業者等に対し、当該生産海域における二枚貝等の出荷の自主規制を要請する。また、当該生産海域において複数の種の二枚貝等が生産されている場合であって、種ごとに出荷の自主規制を行うときは、自主規制の対象としない種について貝毒検査を実施し、規制値以下であることを確認する。
- (3) 出荷の自主規制が行われている生産海域又は種に係る貝毒検査の結果、全ての検体の可食部毒量が規制値以下となり、かつ、当該検査の 1 週間後及び 2 週間後に実施される検査においても同様の結果が全ての検体から得られた場合は、当該生産海域又は種について二枚貝等の出荷を再開することができる。なお、これによらず出荷を再開しようとする場合は、当該二枚貝等の貝毒の蓄積や低下に関する科学的知見及び可食部毒量の検査の結果に基づき、規制値を超える二枚貝等が出荷されないよう十分注意する。
- (4) 都道府県は、(2) に基づく出荷の自主規制を要請したときは、速やかに、可食部毒量の検査結果を付して、その旨を農林水産省消費・安全局及び関係都道府県等に通知するとともに、遊漁者等が採捕した二枚貝等を摂食しないよう、当該自主規制の要請について広く周知する。
また、自主規制の要請を解除するときも同様とする。
- (5) 都道府県は、監視を行う生産海域以外の海域において、二枚貝等の貝毒の発生が報告された場合には、当該海域における貝毒の発生状況を調査することとし、可食部毒量が規制値を超えたものについては、(2)、(3) 及び (4) に準じて措置を講じるものとする。

ア 出荷の自主規制及び再開のための検査は、原則として出荷する種を対象とする。指標種を設定する場合には、各生産海域において種ごとの毒量の蓄積や低下の知見を収集し、指標種の貝毒検査の結果をもって他の種の毒量を推定できることを事前に確認し、安全確保に十分注意する。

なお、ムラサキイガイは早期に毒化し、比較的毒量が高くなる傾向があるため、毒化の予察の指標とされてきたが、ホタテガイ等に比べて毒量の低下が早いため、出荷の再開の指標にはできない。

イ 毒量の低下が比較的遅いホタテガイ等の出荷の再開について、引き続き、検査の結果に基づき慎重に判断する必要がある。状況に応じて、検査の検体数や調査点の追加等により、毒量の動向を十分把握し、安全確保に注意する。

ウ これまでの科学的知見の蓄積により、毒量が比較的早く低下することが判明している種については、貝毒検査の結果を確認した上で、出荷の再開を早めることができる。出荷を早めるためには、貝毒の蓄積や低下は種ごとの特性に加えて、海域の物理的特性の影響等も受けると考えられるので、当該海域ごとに科学的知見を蓄積すべきである。例えば、アサリは、貝毒原因プランクトンの消失後、速やかに毒力が低下するため、原因プランクトン等の監視と貝毒検査結果の確認によって出荷の再開を早められる可能性がある。

エ 生産海域内で調査点によって、また、個体間でも毒量にはばらつきがあると考えられる。複数の検体の検査結果がある場合には、1 検体でも規制値を超えていれば、当該生産海域での出荷は行われるべきでない。

(3) 有毒部位の除去等の処理

平成 27 年貝毒局長通知

3 貝毒が蓄積する有毒部位の除去等の処理

- (1) 貝毒が中腸腺等に偏在する二枚貝等については、中腸腺等を含むむき身に係る毒量が規制値を超えるものであっても、中腸腺等の除去等の処理を適切に行い、処理後の可食部毒量が規制値以下となる場合は出荷することができる。
- (2) 加工業者等は、(1) の処理を行った二枚貝等を出荷しようとする場合には、規制値を超える二枚貝等が流通することのないよう、生産、加工及び流通の実態に応じて、原料とする二枚貝等の確実な搬送及び処理、必要な検査の実施、交差汚染及び未処理品の流通の防止等を実施する。都道府県は、これらの実施に当たって、処理場等において十分な管理措置が講じられるよう指導等を行う。

ア 二枚貝等は種によって毒の蓄積部位や蓄積動態が異なるため、各部位の毒の蓄積状況を把握した上で、毒化部位の除去及び出荷について検討を行う必要がある。

イ ホタテガイは、主に中腸腺に貝毒を蓄積するため、中腸腺を除去した後に可食部毒量が規制値以下であることを確認した上で出荷されている。他の種では、タイラギでは主に足・肝臓・中腸腺に、トリガイでは主に鰓・内臓に毒を多く蓄積することが明らかとなっており、これらの有毒部位を適切に除去すれば、処理後の可食部毒量が規制値以下となる可能性がある。一方、アカガイでは主な可食部である筋肉・外套膜・貝柱にも毒が蓄積するため、毒化部位の除去等の処理は行えない。

1 ホタテガイの中腸腺の除去等の処理

- (1) 麻痺性貝毒は、ホタテガイでは主として中腸腺に偏在していることから、中腸腺を含むむき身で規制値を超えるものであっても、中腸腺を適切に除去すること等の処理を講じることにより、処理後の可食部が規制値以下となる場合には、処理後のホタテガイを出荷することが可能となる。出荷に当たっては、必要な検査を実施し処理後のホタテガイが規制値以下であることを確認した後に出荷する。

この処理については、当該都道府県に所在する漁業協同組合連合会又は漁業協同組合（以下「漁業協同組合連合会等」という。）が選定した処理場のうち、麻痺性貝毒を含む中腸腺の除去等の処理が適正に行われ、かつ、ホタテガイの安全を確認する体制が整っていると認められる処理場を都道府県が認定する。

- (2) 下痢性貝毒は、ホタテガイの中腸腺にほぼ偏在し、貝柱等の他の部位へほとんど移行しないことが判明しており、中腸腺を含むむき身で規制値を超えるものであっても、中腸腺を適切に除去すること等の処理を講じることにより、処理後の可食部が規制値以下となるため、処理後のホタテガイを出荷することが可能となる。この場合においても、麻痺性貝毒の場合に準じて、安全の確保には十分留意する。

この処理については、漁業協同組合連合会等が、都道府県の承認を得て、ホタテガイの中腸腺の除去が適正に行われ、かつ、ホタテガイの安全を確認する体制が整っていると認められる処理場を指定する。なお、他の都道府県で採捕されたホタテガイの中腸腺を除去する処理場を指定する場合は、ホタテガイの流通体制等に関し、ホタテガイの採捕が行われた海域が所在する都道府県と十分に連絡調整する。

- (3) 漁業協同組合連合会等は、都道府県の指導の下に、(1) 及び (2) の処理場におけるホタテガイの処理に係る安全を確保するため、次に掲げる事項を内容とする「ホタテガイ処理要領」を作成し、都道府県を通じて農林水産省消費・安全局に提出するとともに、処理場にこれを遵守させる。

ア 原料貝の規格及び性状に関する事項

イ 処理工程及び処理条件に関する事項

ウ 製品の検査に関する事項

エ 都道府県漁業協同組合連合会等及び都道府県への報告に関する事項

オ その他ホタテガイの処理に伴う安全の確保に関する事項

2 原料貝への搬送票の添付

ホタテガイの生産者は、原料貝を搬送する場合、採捕時期にかかわらず、次のアからサまでに掲げる事項を記載した搬送票を添付する。加工業者が他の加工業者に中間的製品を出荷する場合にあっては、出荷する加工業者が生産者から原料貝を購入する際に入手した搬送票の写しを添付する。なお、搬送元及び搬送先は、搬送票を最低 1 年間保管する。

ア ホタテガイの搬送票である旨（１の（１）又は（２）に基づき中腸腺の除去等の処理を行うことが必要なホタテガイにあっては、処理加工用ホタテガイ搬送票である旨）

イ １の（１）又は（２）に基づく中腸腺の除去等の処理を行うことが必要なホ

タテガイにあっては、未処理で食べられない旨（朱書とする。）

ウ 採捕（供給）漁業協同組合名

エ 生産海域名

オ 採捕年月日

カ 供給数量

キ １に基づく処理を行うホタテガイにあっては、可食部についての貝毒検査値

ク 仕向製品名

ケ 搬送先

コ 搬送元

サ ホタテガイ取扱責任者の氏名及び押印

注）キの貝毒検査値は、原則として、当該ホタテガイの生産海域において直近の貝毒の監視結果における最高値を記載する。中腸腺等を貝毒検査の試料とした場合は、中腸腺等が含まれる毒量から推定し記載する。

3 証紙の発行及び製品への貼付

（１）製品であるホタテガイの出荷者（以下「出荷者」という。）は、ホタテガイの採捕時期にかかわらず、出荷する際に、安全を確認した上、最終包装単位ごとに、次のアからオまでに掲げる事項を記載した証紙（様式例は別添）を貼付する。なお、自主規制期間以外の生鮮のホタテガイであって処理しないで出荷されるもの又は加工業者が他の加工業者に出荷する中間的製品についても、製品として証紙を貼付する。

ア 出荷責任団体名（原料貝の安全な出荷について責任を負う都道府県漁業協同組合連合会等をいい、他の都道府県で採捕された原料貝を加工し出荷する場合にあっては、当該加工を行う加工場の所在する都道府県の漁業協同組合連合会等をいう。以下同じ。）の名称

イ 生産海域名

ウ 採捕年月日

- エ 加工したものにあつては、加工（製造）年月日
- オ 証紙使用者登録番号（（３）の証紙管理要領に基づき証紙を発行するホタテガイの出荷者に付された登録番号をいう。以下同じ。）（証紙使用者の住所、氏名が別途明記されている場合は、省略しても差し支えない。）

（２）証紙の発行は、出荷責任団体が行う。

（３）出荷責任団体は、都道府県の指導の下に、次のアからクまでに掲げる事項を内容とする「証紙管理要領」を作成し、これに基づいて証紙の発行及び貼付を適切に行う。また、証紙管理要領を作成し、又は変更した場合は、都道府県を通じて農林水産省消費・安全局に提出する。

- ア 証紙の交付対象品に関する事項
- イ 証紙の発行者及び交付手続に関する事項
- ウ 証紙の様式に関する事項
- エ 証紙使用者登録制度に関する事項
- オ 証紙の貼付方法に関する事項
- カ 証紙の管理に関する事項
- キ その他証紙の使用に当たって遵守しなければならない事項
- ク 証紙管理要領に違反した場合の措置に関する事項

（４）都道府県は、出荷責任団体及び出荷者に対し、証紙の発行及び使用の実態を把握し、証紙の取扱いが適切に行われるよう、また、流通関係者に対し、証紙が貼付されているホタテガイのみ流通するよう指導する。

改訂履歴

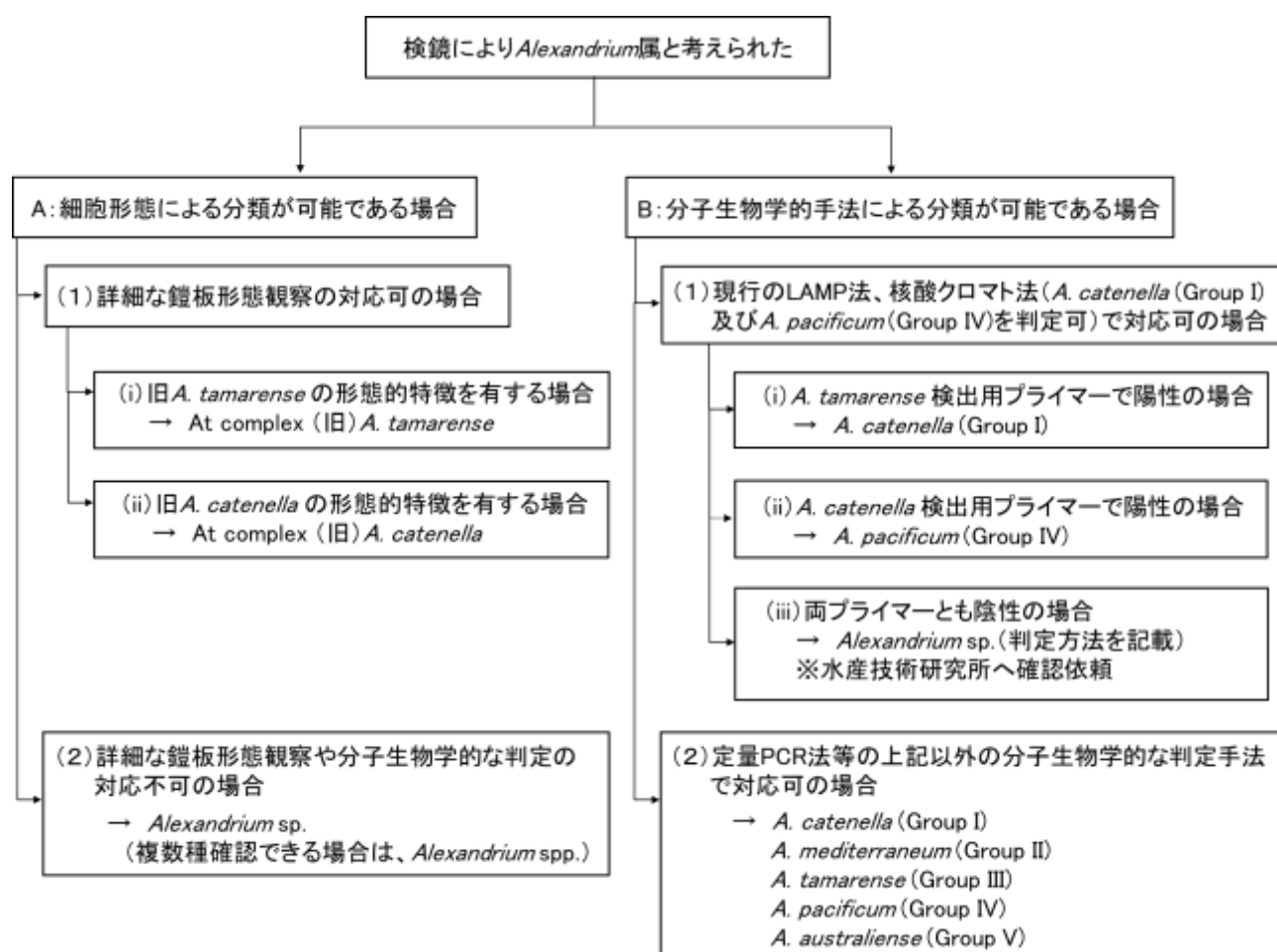
改訂時期	改訂内容
平成 27 年 3 月	ガイドラインを新規策定。
平成 30 年 1 月	平成 26 年～28 年度 安全な農林水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究委託事業「貝毒リスク管理措置の見直しに向けた研究」の結果を反映。 平成 29 年 4 月に厚生労働省が定める下痢性貝毒(オカダ酸群)の検査法がマウス試験法から機器分析法に完全に移行したことに伴う修正。
令和 4 年 3 月	平成 29 年～31 年度 安全な農林水産物安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究委託事業「麻痺性貝毒の機器分析法の高度化及びスクリーニング法の開発」の結果を反映。 令和 2 年 3 月に都道府県から農林水産省へ報告する貝毒原因プランクトンの種名を変更したことに伴う修正。

麻痺性貝毒原因プランクトンである *Alexandrium* 属の分類方法

1. 考え方

麻痺性貝毒原因プランクトンのうち、*Alexandrium* 属である *Alexandrium tamarense* (旧種名) 及び *Alexandrium catenella* (旧種名) については、新たな分類、命名等が国際的に議論され、2017年に新種名が決定した。国際情勢を鑑み、我が国においても新種名に対応する必要がある。そのためには分子生物学的手法による分類の導入が不可欠となるが、通常のモニタリングにおける技術導入は十分に進んでいない。そこで *Alexandrium* 属については、当面下記のスキームにより分類することとする。

2. *Alexandrium* 属の分類のスキーム



※(国)水産研究・教育機構水産技術研究所資料(以下 URL)を参考に作成

<http://feis.fra.affrc.go.jp/plankton/douteiirai/alexandriumindex.html>

(補足)

ここで提示している分類スキームは国際的な基準に基づいたものではなく、我が国において上記 *Alexandrium* 属5種の分子生物学的手法による分類の導入が進むまでの一時的な対応である。将来的には、細胞形態の精査による種名絞り込み後、分類スキーム B により種判定されることが望ましい。*Alexandrium* 属のうち、*A. catenella* (Group I), *A. mediterraneum* (Group II), *A. tamarense* (Group III), *A. pacificum* (Group IV) 及び *A. australiense* (Group V) の5種は細胞形態が類似しており、形態分類だけではこれらの種を区別することができない。そのため、新規の分類方法では、分子生物学的手法を用いて種名を判定することが必要となった。しかしながら、分子生物学的手法が使用できない場合、すべてを *Alexandrium* sp. としてしまうことは、他の有毒・無毒種との区別ができない情報となってしまう[分類スキーム A (2)]。一方で、少なくとも細胞形態で(旧)*A. tamarense* あるいは(旧)*A. catenella* であったことが確認できた場合、その記録を残すことは後々の有用な情報となる[分類スキーム A (1)]。

出荷等自主規制について

報告年月日

年 月 日

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課 水産安全室 水産安全班

TEL：代表 03-3502-8111（内線）4540

直通 03-6744-2105

FAX：03-3502-8275

都道府県名

担当部局課担当係

担当者名

TEL：（直通）

FAX：

自主規制 対象種		自主規制 対象海域	
1. 検査状況 検査対象種 _____ 検査結果（ ☐ 麻痺性、☐ 下痢性 ） _____ MU/g、mgOA 当量/kg 検査結果判明年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日 検査状況 検体採取海域（図を添付） _____ 海域 検体依頼（送付）月日 _____ 月 ____ 日			
2. 行政対応 出荷等自主規制（採捕自粛）開始年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日 マスコミ対策（ ☐ 公表する、☐ 公表しない ） 記者発表予定月日時 _____ 月 ____ 日 ____ 時 記者レク内容（後日別途送付可） _____ _____ 関係都道府県・機関への通知（明細が分かれば添付願います） 関係都道府県 ____ 箇所、通知予定月日 _____ 月 ____ 日 市場 ____ 箇所、通知予定月日 _____ 月 ____ 日			
3. その他特記事項 漁業実態（ ☐ あり、☐ なし ） 原因プランクトン（種、細胞数等） _____ その他 _____ 注1）原因プランクトンが特定（推定）できれば細胞数等とともに記載願います 注2）規制対象種の市場への流通・自家消費・遊漁・漁期の状況等、行政対応に関連する情報があれば記載願います			

注3）報告事項が1枚に収まらない場合や新聞記事等がある場合は別添にて報告願います。

☐ はどちらかに v を記載願います。

出荷等自主規制の解除について

報告年月日

年 月 日

農林水産省 消費・安全局

畜水産安全管理課 水産安全室 水産安全班

TEL：代表 03-3502-8111（内線）4540

直通 03-6744-2105

FAX：03-3502-8275

都道府県名

担当部局課担当係

担当者名

TEL：（直通）

FAX：

(☐ 麻痺性、 ☐ 下痢性)			
____月____日規制開始分			
自主規制 解除種		自主規制 解除海域	
1. 検査状況			
検査対象種 _____			
検査結果 第1回目 (____月____日) _____ MU/g、mgOA 当量/kg			
検査結果 第2回目 (____月____日) _____ MU/g、mgOA 当量/kg			
検査結果 第3回目 (____月____日) _____ MU/g、mgOA 当量/kg			
2. 行政対応			
出荷等自主規制（採捕自粛）解除年月日 _____年____月____日			
マスコミ対策 (☐ 公表する、 ☐ 公表しない)			
記者発表予定月日時 _____月____日____時			
記者レク内容（後日別途送付可） _____			

関係都道府県・機関への通知			
関係都道府県 通知予定月日 _____月____日			
市場 通知予定月日 _____月____日			
3. その他特記事項			
原因プランクトン（種、細胞数等） _____			
その他 _____			
注1）原因プランクトンが特定（推定）できれば細胞数等とともに記載願います			

注2）新聞記事等がある場合は別添にて報告願います。 ☐ はどちらかに ☒ を記載願います。