

食品安全に関するリスクプロファイルシート
(化学物質)

作成日(更新日):2015年9月3日

項 目	内 容
1	<p>ハザードの名称/別名</p> <p>ドウモイ酸、エピドウモイ酸 (記憶喪失性貝毒: Amnesic Shellfish Poisoning: ASP)</p>
2	<p>基準値、その他のリスク管理措置</p> <p>(1)国内</p> <p>(2)海外</p> <p>【Codex】 二枚貝の基準値: 20 mg/kg(ドウモイ酸として) (Codex, 2008)</p> <p>【EU】 二枚貝の基準値: 20 mg/kg(ドウモイ酸として) (EFSA, 2004)</p> <p>全量で 20 mg/kg を超えて 250 mg/kg 未満のドウモイ酸を含むイタヤガイ類を流通するためには、以下の規定を満たさなくてはならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 管理された生産海域において採捕されたこと 2. 監督官庁の監視の下で輸送されたこと 3. 食用部位を示す文書が添付されていること 4. 毒性を有する部分を取り除いた結果、ドウモイ酸として 20 mg/kg を超えないこと <p>(EFSA, 2002)</p> <p>2009年7月の Scientific Opinion は、大量に摂取する人では貝を一日当たり 400 g 食べると推定し、この場合急性参照量を上回る可能性が 1%あることから、基準値を 4.5 mg/kg に引き下げよう提案した。 (EFSA, 2009)</p> <p>【米国】 すべての魚介類: 20 mg/kg アメリカイチョウガニの内臓: 30 mg/kg (FDA, 2013)</p> <p>【カナダ】 二枚貝: 20 µg/g (20 mg/kg) 20 µg/g を超えた場合は当該海域での生産が規制され、14日間で3回連続基準値を下回るまで採取を再開できない。 (CFIA, Canadian Shellfish Sanitation Program Manual of Operations)</p> <p>【豪州・ニュージーランド】 二枚貝: 20 mg/kg (ドウモイ酸として) (Australia New Zealand Food Standard Code, Standard 1.4.1)</p>
3	<p>ハザードが注目されるようになった経緯</p> <p>ドウモイ酸は記憶喪失性貝毒に分類される貝毒の一種である。1987年カナダにおいて、ムラサキイガイに含まれ</p>

		<p>るドウモイ酸に由来する食中毒が発生し、107 人の患者が出た。</p> <p>(EFSA, 2009)</p> <p>その後、2004 年 CCFFP において基準値を設定するための議論が行われたことをうけて、FAO/IOC/WHO 合同専門家会合にてリスク評価が行われた。</p> <p>また、2001 年には FSANZ(豪州・NZ)が、2009 年には EFSA(EU)がそれぞれリスク評価を行った。</p>										
4	汚染実態の報告(国内)	<p>国内の二枚貝中のドウモイ酸の分析結果 (2008-2010 農林水産省)</p> <p>全国 28 道府県から、1 月-12 月にかけて採取した二枚貝 (ホタテガイ、ムラサキイガイ、アサリ、カキ等) 1096 検体についてドウモイ酸を分析した結果、95% の検体が定量下限値 (0.012 mg/kg) 未満の濃度で、最大でもコーデックス基準値の 1/25 程度であった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>検体数</th> <th>定量下限 未満の 検体数</th> <th>最小値 (mg/kg)</th> <th>最大値 (mg/kg)</th> <th>平均値※ (mg/kg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1096</td> <td>1043 (95.2%)</td> <td><0.012</td> <td>0.758</td> <td>0.0098</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 平均値は、定量下限値未満の濃度を、定量下限値の 1/2 として算出</p>	検体数	定量下限 未満の 検体数	最小値 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値※ (mg/kg)	1096	1043 (95.2%)	<0.012	0.758	0.0098
検体数	定量下限 未満の 検体数	最小値 (mg/kg)	最大値 (mg/kg)	平均値※ (mg/kg)								
1096	1043 (95.2%)	<0.012	0.758	0.0098								
5	毒性評価											
	(1)吸収、分布、排出及び代謝	<ul style="list-style-type: none"> ・経口摂取時の腸管からの吸収率は 2 %以下であり、吸収されたドウモイ酸は脳および胎児、乳に分布する。また、多くが糞中に排泄される。 ・静脈注射した場合は、速やかに尿中に排泄される。(ラットの試験で血清からの半減期約 30 分、カニクイザルの試験で血清からの半減期 114 分との報告有り。) ・ラットへ静脈注射した試験で、尿中に抱合体は存在しないと報告されている。 <p>(EFSA, 2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・雌のカニクイザル(体重 3-4 kg)3 頭に、ドウモイ酸 0.5 mg/kg bw を 15 日間、続けて 0.75 mg/kg bw を 15 日間、繰り返し経口投与した試験では、腸管からの吸収は 4-7%であった。 <p>(Truelove <i>et al.</i>,1997)</p>										
	(2)急性毒性	<p>LD₅₀:</p> <p>3.6-4.0 mg/kg bw(ドウモイ酸として。マウス 腹腔内投与)</p> <p>(FAO, 2004)</p>										
	(3)短期毒性	<p>NOAEL:</p> <p>0.1 mg/kg bw/d</p> <p>(ラット 雄および雌 64 日間経口投与)</p>										

		(Truelove <i>et al.</i> , 1996; Pulido, 2008)
	(4)長期毒性	1年以上の長期毒性試験に関する報告がない。 (FAO, 2011)
6	耐容量	
	(1)耐容摂取量	—
	① PTDI/PTWI/PTMI	PTDI: 0.1 mg/kg bw (FAO, 2011)
	② PTDI/PTWI/PTMI の根拠	亜慢性毒性試験及び慢性毒性試験の報告は少ないが、低摂取量での蓄積性は示唆されない。また、亜急性毒性試験で繰り返し、マウスに投与した場合と単回投与の場合とで症状に差が見られない。てんかんや記憶喪失などの後遺症は高濃度のドウモイ酸を摂取した患者のみに見られ、人が 0.1 mg/kg bw 以下の少量のドウモイ酸を習慣的に摂取しても症状は出ないと考えられる。これらの点から、急性参照量を暫定的な TDI とする。 (FAO, 2011)
	(2)急性参照量(ARfD)	【FAO】 ドウモイ酸: 0.1mg/kg bw 根拠:カナダにおけるドウモイ酸中毒患者の LOAEL 1mg/kg bw に人の感受性に関する安全係数 10 を適用) (0.33 mg/kg bw を摂取した人が症状を示さなかったことと整合) (FAO, 2011) 【EFSA】 ドウモイ酸、エピドウモイ酸の合計として 0.03 mg/kg bw 根拠:カナダにおけるドウモイ酸中毒患者の LOAEL 0.9 mg/kg bw (LOAEL から NOAEL への換算係数を 3、人の感受性に関する安全係数 10 を適用して算出) (EFSA, 2009)
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	・90°C、15 分の加熱で 3 %減少する。 ・121°C、15 分のオートクレーブで 7 %減少する。 ・ホタテ貝による実験では、中腸腺に含まれるドウモイ酸、エピドウモイ酸が調理によってその他の組織や調理液中に拡散していた。 (EFSA, 2009)
10	ハザードに汚染される可能性がある農作物/食品の生産実態	
	(1)農産物/食品の種類	赤藻(<i>Chondoria armata</i> , <i>Alsidium corallinum</i>)、珪藻

		<p>(<i>Pseudonitzschia</i>, <i>Nitzschia navis-varingica</i>) を食べる魚介類(ムラサキイガイ、マテ貝、アメリカイチョウガニ、ホタテガイ等)およびその加工品。 ホタテガイでは主に中腸腺及び筋肉以外の軟組織に分布する。</p> <p>(FAO, 2004、EFSA, 2009)</p>								
	(2)国内の生産実態	<p>○海産二枚貝の年間生産量 2014 年(生重量:千トン)</p> <table> <tr> <td>あさり類(採捕)</td> <td>19.3</td> </tr> <tr> <td>ほたてがい(採捕)</td> <td>359.0</td> </tr> <tr> <td>ほたてがい(養殖)</td> <td>192.3</td> </tr> <tr> <td>かき(養殖)</td> <td>184.1</td> </tr> </table> <p>(注)生産量は全て殻付き重量</p> <p>(農林水産省, 2015)</p>	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
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									
11	汚染防止・リスク低減方法	必要に応じて、二枚貝等の生産海域においてドゥモイ酸による毒化の実態を把握。健康に影響を及ぼすレベルの二枚貝等の毒化が懸念される場合には、出荷前検査等のリスク管理措置を検討。								
12	リスク管理を進める上で不足しているデータ等	<ul style="list-style-type: none"> 慢性毒性に関するデータ 発がん性に関するデータ 								
13	消費者の関心・認識	ドゥモイ酸および記憶喪失性貝毒に関する関心は低い。								
14	その他	—								
15	出典・参照文献	<p>Australia New Zealand Food Standard Code. Standard 1.4.1 http://www.foodstandards.gov.au/code/Pages/default.aspx (accessed September 1, 2015)</p> <p>CFIA. Canadian Shellfish Sanitation Program Manual of Operations. http://www.inspection.gc.ca/food/fish-and-seafood/manuals/canadian-shellfish-sanitation-program/eng/1351609988326/1351610579883 Chapter 11 – Control of Marine Biotoxins (accessed September 1, 2015)</p> <p>Codex 2008. CODEX STAN 292–2008 Standard for Live and Raw Bivalve Molluscs.</p> <p>EFSA, 2002. Commission Decision 2002/226/EC of 15 March 2002 <i>Official Journal of the European Communities</i> L 75, 16.3.2002, p. 65–66</p> <p>EFSA, 2004. Commission Regulation (EC) No 853/2004 of 29 April 2004. <i>Official Journal of the European Union</i> L 139 30.4.2004, p. 1–54</p> <p>EFSA, 2009. SCIENTIFIC OPINION Marine biotoxins in shellfish – Domoic acid. <i>The EFSA Journal</i> (2009) 1181, 1–61.</p> <p>FAO, 2004. Marine Biotoxins. FAO Food and Nutrition</p>								

	<p>Paper 80.</p> <p>FAO, 2011. Assessment and management of biotoxin risks in bivalve molluscus. FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper 551, p. 111-162</p> <p>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 September 1, 2015).</p> <p>Pulido O.M., 2008. Domoic acid toxicologic pathology: A review. <i>Marine Drugs</i> 6 (2), 180-219.</p> <p>Truelove J. <i>et al.</i>, 1996. Subchronic Toxicity Study of Domoic Acid in the Rat. <i>Food Chem. Toxicol.</i> 1996, 34: 525-529.</p> <p>Truelove J. <i>et al.</i>, 1997. 30-day oral toxicity study of domoic acid in cynomolgus monkeys: lack of overt toxicity at doses approaching the acute toxic dose. <i>Nat. Toxins.</i>, 5(3): 111-114.</p> <p>農林水産省. 2015. 平成 26 年漁業・養殖業生産統計 農林水産省の調査結果(まとめ) (平成 20 年~22 年度 海洋生物毒安全対策事業) http://www.mhlw.go.jp/file.jsp?id=148317&name=0000014156.pdf (accessed September 1, 2015).</p>
--	--