

# 佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する 養殖トラフグの肝臓の可食化

厚生労働省生活衛生・食品安全部監視安全課

# 目次

## 1. 現行の規制について

## 2. 養殖トラフグ肝臓の可食化に関する提案について

# 1. 現行の規制について

## 第6条

次に掲げる食品又は添加物は、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。

一．（略）

二． 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もの。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。

三・四 （略）

## 第1条

### 【人の健康を損なうおそれがない場合】

食品衛生法第6条第2号ただし書の規定による人の健康を損なうおそれがない場合を次のとおりとする。

- 一. 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。
- 二. (略)

## 第24条

関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

### 第1項第1号

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、 . . . .。

# 「フグの衛生確保について（局長通知）」

## 「フグの衛生確保について」 （昭和58年12月2日付環乳第59号）

食品衛生法第6条第2号のただし書の運用を全国統一する観点から、有毒部位の除去という処理により人の健康を損なうおそれがないと認められる、

- フグの種類及び部位
- 漁獲海域

を定めるとともに、処理を行う者及び施設、処理方法等を規定。

# (参考) フグに係る国内の体制

厚労省：「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)

都道府県等に対し、  
食品衛生法第6条第2号（販売等の禁止）の  
具体的な解釈・取扱いを示す

都道府県等

都道府県等

都道府県等

条例や指導要綱等を制定し、監視指導を実施

営業者

営業者

営業者

営業者

営業者

営業者



# 「フグの衛生確保について（局長通知）」

別表1 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部位

科名	種類（種名）	部位		
		筋肉	皮	精巣
フグ科	クサフグ	○	—	—
	コモンフグ	○	—	—
	ヒガンフグ	○	—	—
	ショウサイフグ	○	—	○
	マフグ	○	—	○
	メフグ	○	—	○
	アカメフグ	○	—	○
	<b>トラフグ</b>	<b>○</b>	<b>○</b>	<b>○</b>
	カラス	○	○	○
	シマフグ	○	○	○
	ゴマフグ	○	—	○
	カナフグ	○	○	○
	シロサバフグ	○	○	○
	クロサバフグ	○	○	○
	ヨリトフグ	○	○	○
サンサイフグ	○	—	—	
ハリセンボン科	イシガキフグ	○	○	○
	ハリセンボン	○	○	○
	ヒトツラハリセンボン	○	○	○
	ネズミフグ	○	○	○
ハコフグ科	ハコフグ	○	—	○

トラフグの肝臓は、可食部位ではない。

- 注1 本表は、有毒魚介類に関する検討委員会における検討結果に基づき作成したものであり、ここに掲載されていないフグであっても、今後、鑑別法及び毒性が明らかになれば追加することもある。
- 2 本表は、日本の沿岸域、日本海、渤海、黄海及び東シナ海で漁獲されるフグに適用する。ただし岩手県越喜来湾及び釜石湾並びに宮城県雄勝湾で漁獲されるコモンフグ及びヒガンフグについては適用しない。
- 3 ○は可食部位
- 4 まれに、いわゆる両性フグといわれる雌雄同体のフグが見られることがあり、この場合の生殖巣はすべて有毒部位とする。
- 5 筋肉には骨を、皮にはヒレを含む。
- 6 フグは、トラフグとカラスの中間種のような個体が出現することがあるので、これらのフグについては、両種とも○の部位のみを可食部位とする。

# 「フグの衛生確保について（局長通知）」

## 別表1の2

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  
（漁獲海域が限定されているもの）

科名	種類（種名）	可食部位
フグ科	ナシフグ （有明海、橘湾、香川県及び岡山県の瀬戸内海域で漁獲されたものに限る。）	筋肉
	ナシフグ （有明海、橘湾で漁獲され、長崎県が定める要領に基づき処理されたものに限る。）	精巢

注1 有明海とは、漁業法(昭和24年法律第267号)第109条第4項に規定する海面のうち、長崎県及び佐賀県の 県境から熊本県及び福岡県の県境 に至る直線より南側の海面をいう。橘湾とは、長崎県瀬詰崎から熊本県天神山に至る直線、長崎県脇岬南端から南に樺島に至る直線、樺島南端から熊本県魚貫崎 に至る直線及び陸岸によって

注2 囲まれた海面をいう。

注3 香川県及び岡山県の瀬戸内海域とは、愛媛県土居町仏崎から愛媛県魚島東端見通し線、香川県と徳島県の境界から兵庫県上島灯台見通し線及び陸岸によって囲まれた海面のうち香川県及び岡山県の漁業者が操業できる海面で漁獲されたものであること。

筋肉には骨を含む。

# 「フグの衛生確保について（局長通知）」

フグの処理に当たっては、次に掲げる事項を遵守させること。

- (1) フグの処理は、有毒部位の確実な除去等ができる」と都道府県知事等が認める者及び施設に限って行うこと。
- (2) 原料フグの選別を厳重に行い、特に、ドクサバフグ等魚体すべてが有毒なフグ及び種類不明フグを確実に排除すること。
- (3) 凍結したフグを使用する場合は、急速凍結法により凍結したものを扱い、解凍は、有毒部位の毒が筋肉部に移行することがないように流水等を用いて迅速に行い、解凍後は直ちに処理に供することとし、再凍結は行わないこと。
- (4) 卵巣、肝臓等の有毒部位の除去は、的確に行うこと。
- (5) 除去した有毒部位は、別表2の塩蔵処理の原料となるものを除き、焼却等により確実に処分すること。
- (6) 別表1の2に掲げるフグの処理等は、有毒部位の毒が筋肉部に移行することがないように都道府県知事等が認める方法で行うこと。
- (7) 別表2の卵巣及び皮の塩蔵処理は、次の事項に留意し、適切に行うこと。
  - ア 原料であるフグの卵巣及び皮が未処理のまま処理施設以外へ搬送されることがないように管理を十分行うこと。
  - イ 塩蔵は十分行うこととし、卵巣にあっては2年以上、皮にあっては6月以上行うこと。
  - ウ ロットごとに製品の毒性検査を行い、その毒力がおおむね10MU/gを超えないことを確認すること。

# 「フグの衛生確保について（課長通知）」

有毒部位の除去等の処理に当たっては、次の点に留意するよう、関係業者を十分指導すること。

- (1) 除去した卵巣、肝臓等の有毒部位は、他の食品又は廃棄物に混入しないよう施設できる一定の容器に保管し、塩蔵処理の原料となるものを除き、焼却等により確実に処分すること。
- (2) 除去処理に用いた包丁、まな板等の器具は、処理作業中であっても、必要に応じ、清水で十分洗浄すること。
- (3) 凍結したフグを使用する場合は、凍結及び解凍に伴うフグ毒の有毒部位から筋肉部への移行残留を防止するため、次の事項を遵守すること。
  - ア 凍結は氷結晶最大生成圏を速やかに通過させる急速凍結によることとし、グレーズは十分かけるとともに、できる限り、内臓を除去した状態で凍結すること。
  - イ 凍結保管は、マイナス18℃以下の低温下で行い、保管中は温度の変動を少なくすること。
  - ウ 解凍は流水等を用いて速やかに行い、解凍後は直ちに処理に供すること。
  - エ 再凍結は行わないこと。

肝臓は有毒部位としており、確実な混入防止策が規定されている。

## 「輸入フグについて」 (昭和59年3月3日付環乳第7号)

- 輸入可能なフグの種類及び漁獲海域を限定

輸入を認めるフグは、日本海、渤海、黄海及び東シナ海で漁獲されるクサフグ、コモンフグ、ヒガンフグ、ショウサイフグ、マフグ、メフグ、アカメフグ、**トラフグ**、カラス、シマフグ、ゴマフグ、カナフグ、シロサバフグ、クロサバフグ、ヨリトフグ、サンサイフグ、イシガキフグ、ハリセンボン、ヒトツラハリセンボン、ネズミフグ、ハコフグとすること。

- 輸入時に魚種鑑別が容易に行えるよう、形態は未処理あるいは内臓抜きのみ
- 輸出国政府機関の証明書の添付
- 冷凍の場合は、急速凍結法により凍結され、低温（ $-18^{\circ}\text{C}$ 以下）で保管されたものであること

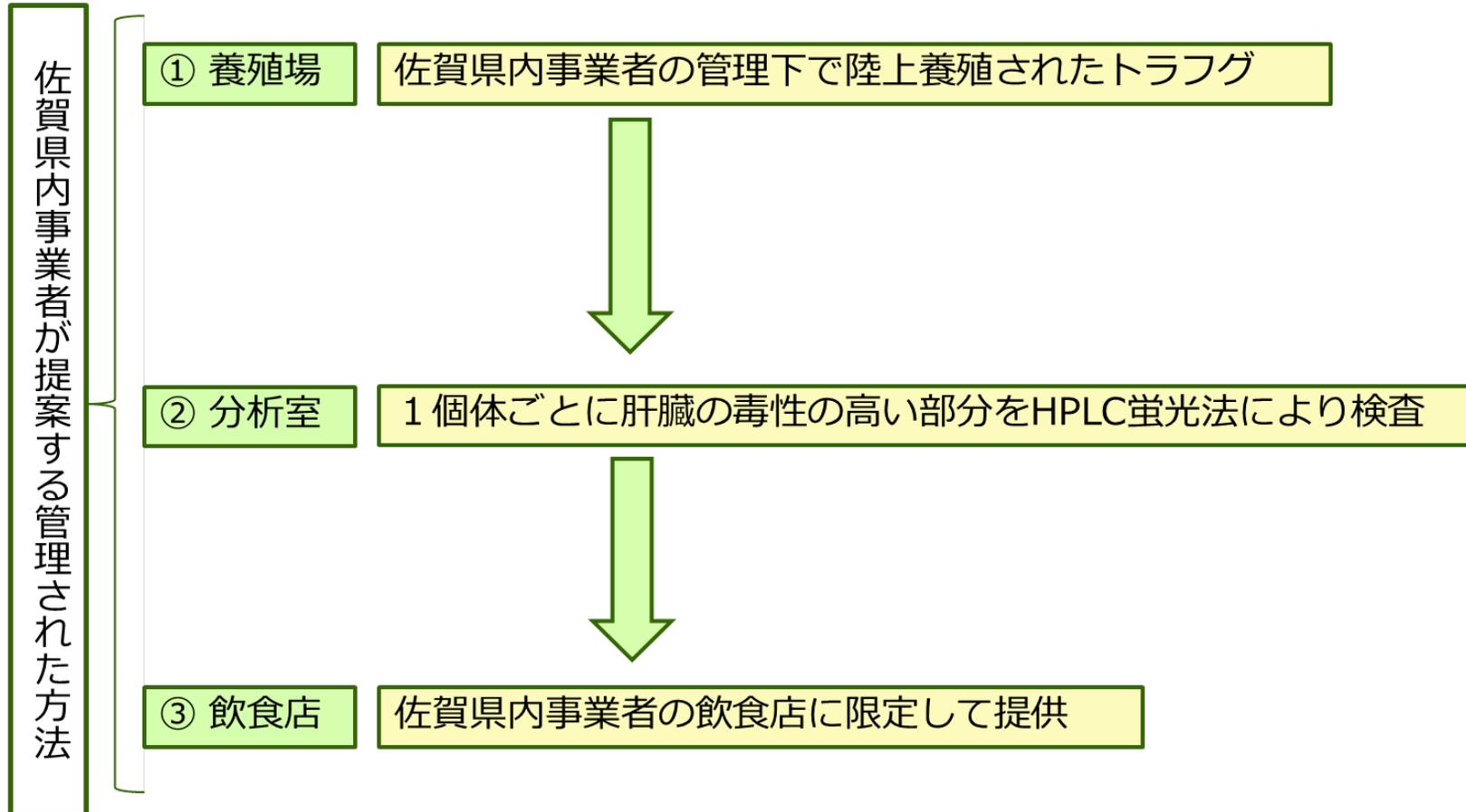
# 養殖トラフグ肝臓の可食化に 関する提案について

佐 賀 県  
株式会社萬坊

平成28年5月

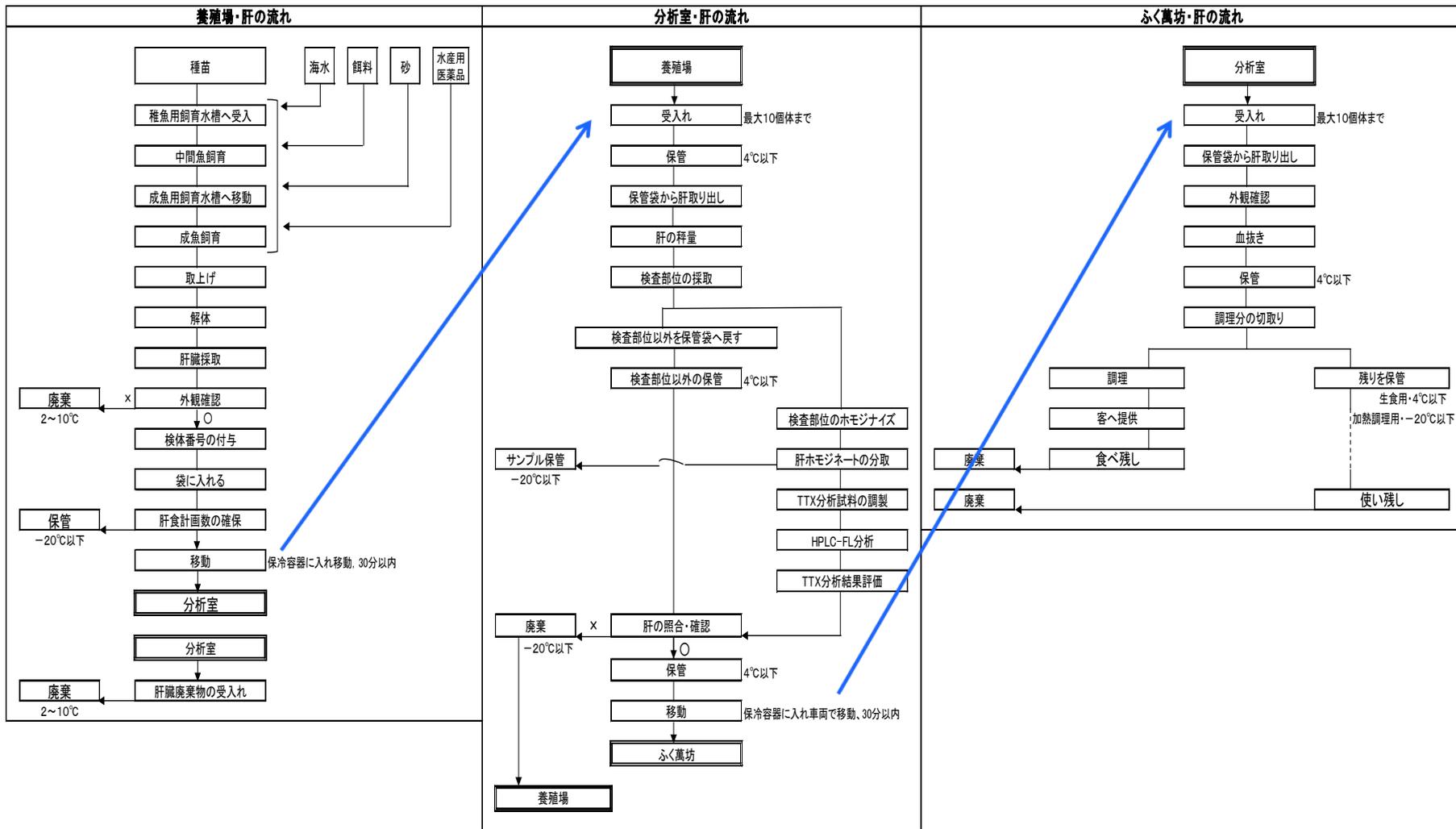
# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

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、個体ごとに肝臓の一部をHPLC蛍光法により検査。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。



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

## （全体の流れ）



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

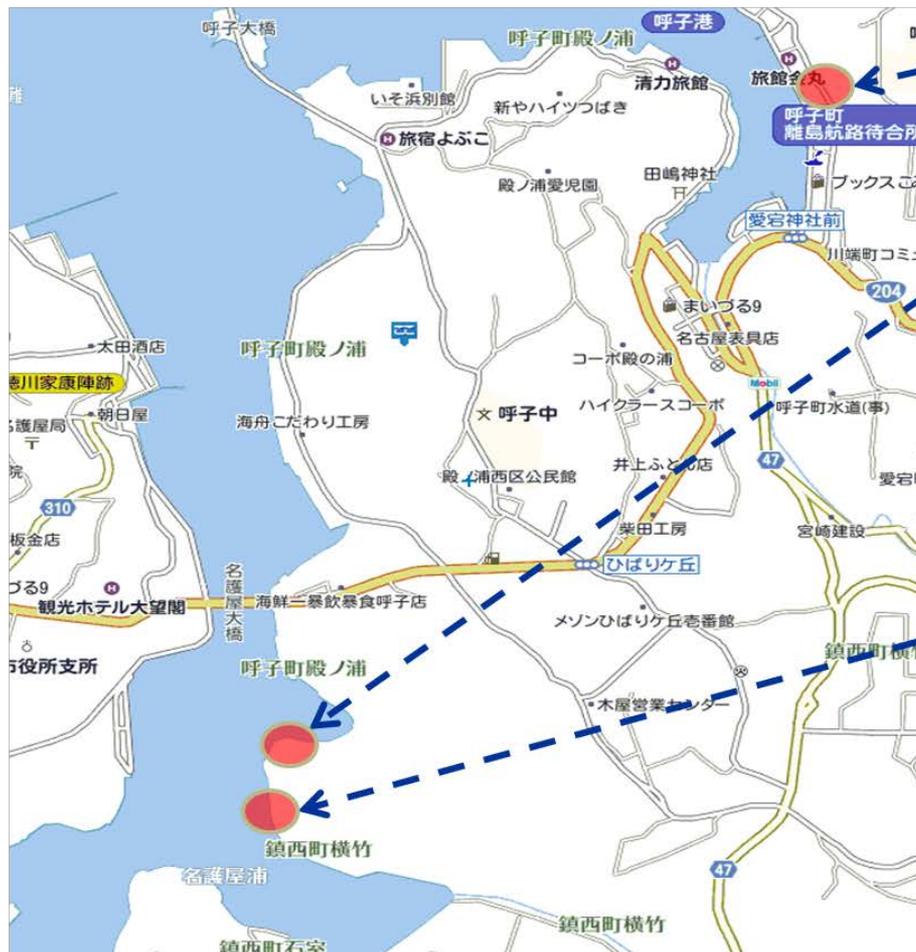
(実施箇所)

唐津市呼子町



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

## （実施箇所②）



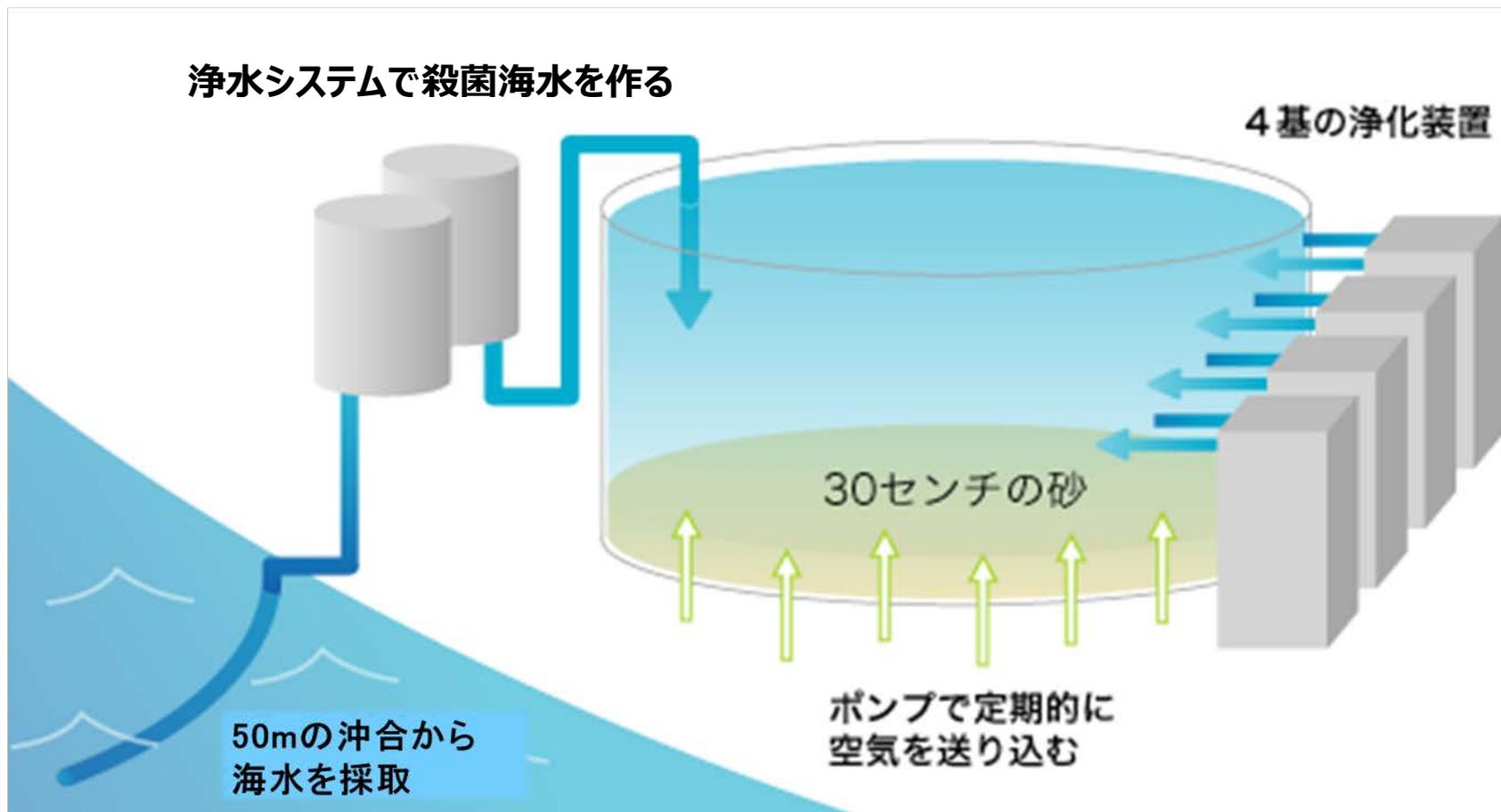
ふく萬坊

海水濾過タンク

養殖施設・分析室

# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

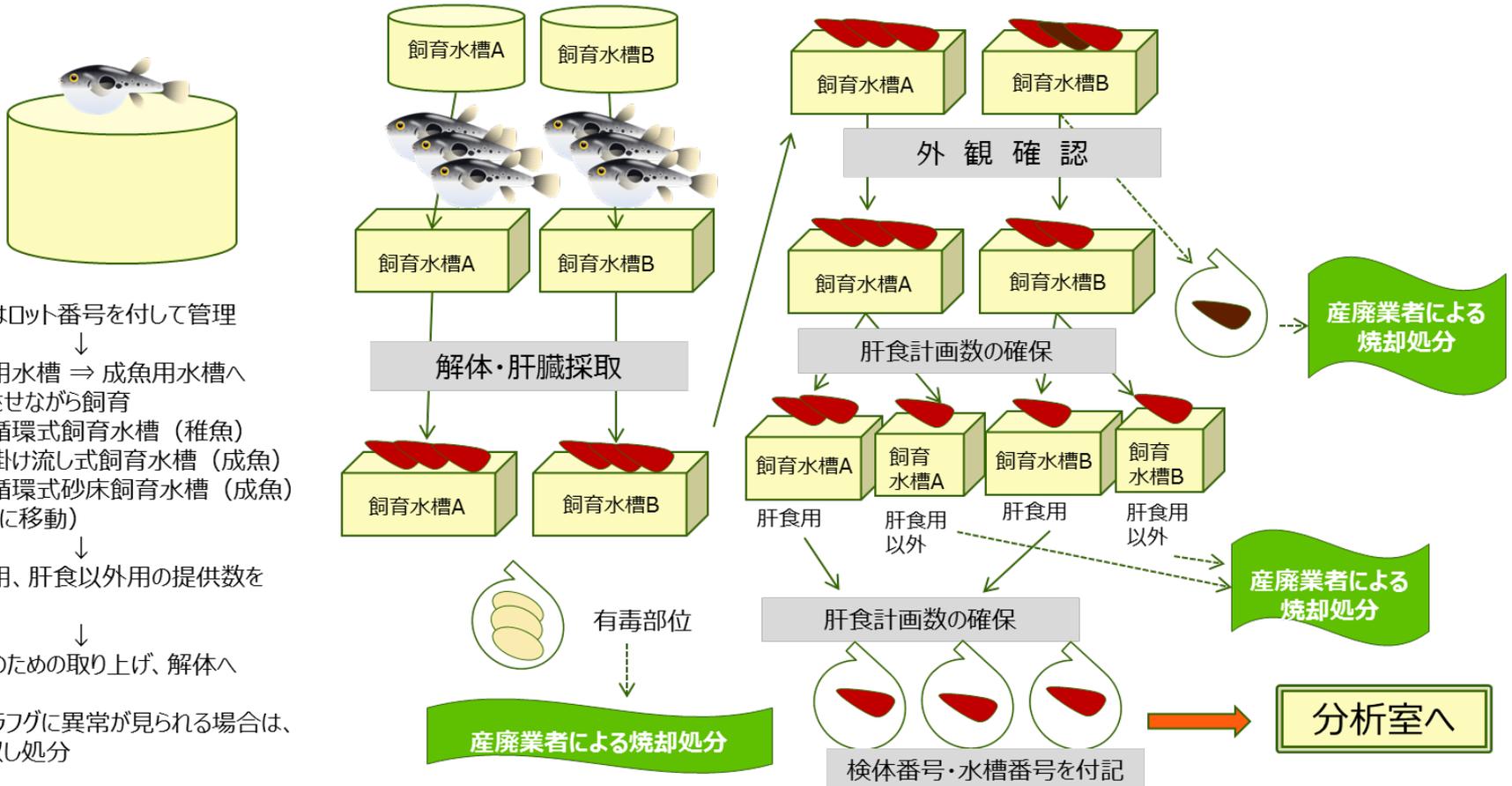
（養殖場） 清浄な海水を取水しトラフグを飼育する



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

（養殖場における流れ）

ア. 養殖管理 → イ. 解体・肝臓採取 → ウ. 外観確認・血抜き



種苗はロット番号を付して管理  
↓  
稚魚用水槽 ⇒ 成魚用水槽へ  
移動させながら飼育  
(①循環式飼育水槽 (稚魚)  
②掛け流し式飼育水槽 (成魚)  
③循環式砂床飼育水槽 (成魚)  
の順に移動)

肝食用、肝食以外用の提供数を  
確保

↓  
出荷のための取り上げ、解体へ

※ トラフグに異常が見られる場合は、  
回収し処分

有毒部位  
↓  
産廃業者による焼却処分

産廃業者による  
焼却処分

産廃業者による  
焼却処分

分析室へ

# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

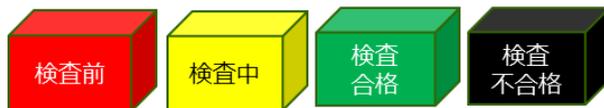
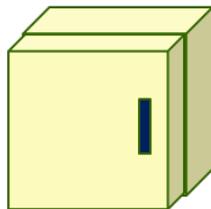
(分析室における流れ)

ア. 外観合格肝臓の  
受入・保管



書類の記載と届いた  
肝臓の個体を照合

毒性検査の実  
施前から実施  
終了まで冷蔵  
保管

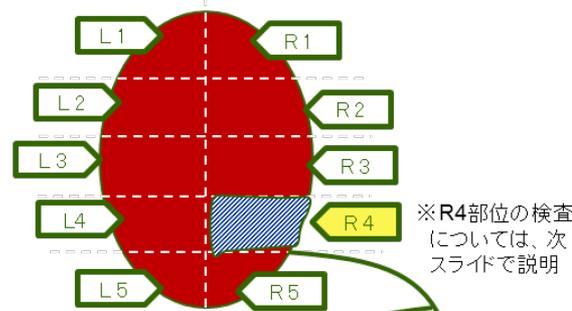


取り違い防止のため、容器の色を分けて保管



イ. トラフグ肝臓のTTX分析

受入時に袋  
の破損等あ  
るものは、  
産廃業者に  
より処分



検査部位 (R4)  
以外  
→ 冷蔵保存

検査使用以外の  
肝臓ホモジネート  
→ 冷凍保管 (30日を限度)

0.1%酢酸を添  
加し加熱抽出

↓  
クリーンアップ、ろ  
過によりHPLC分  
析試料を調製

↓  
HPLC蛍光法に  
よるTTX分析へ  
※ (株) 萬坊の研究  
開発室主任研究員  
が分析を担当



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

1 個体ごとに肝臓の毒性の高い部分（R4）をHPLC蛍光法により検査

## <具体的な検査方法>

### ① サンプルング部位

- 天然トラフグ肝臓の毒性分布（食品衛生学雑誌 Vol.54 (2013) No.4, p. 277-281）の論文に基づき、有意に毒性が高いR4の部位を検査

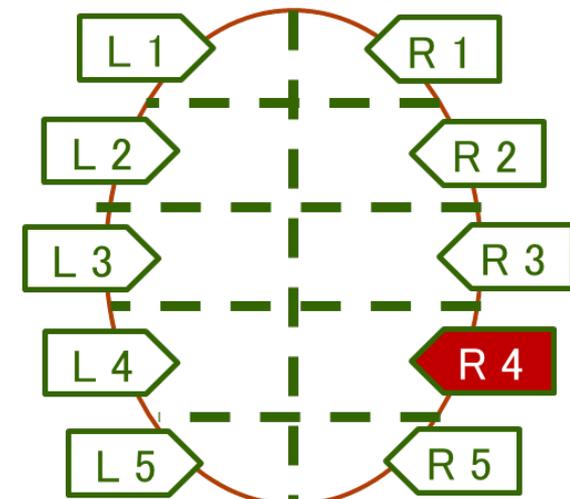
### ② 検査方法

- 高速液体クロマトグラフィー法（HPLC蛍光法）
- 検査対象は、テトロドトキシン（TTX）

### ③ 評価方法

- 検出下限以下の場合、提供可とする

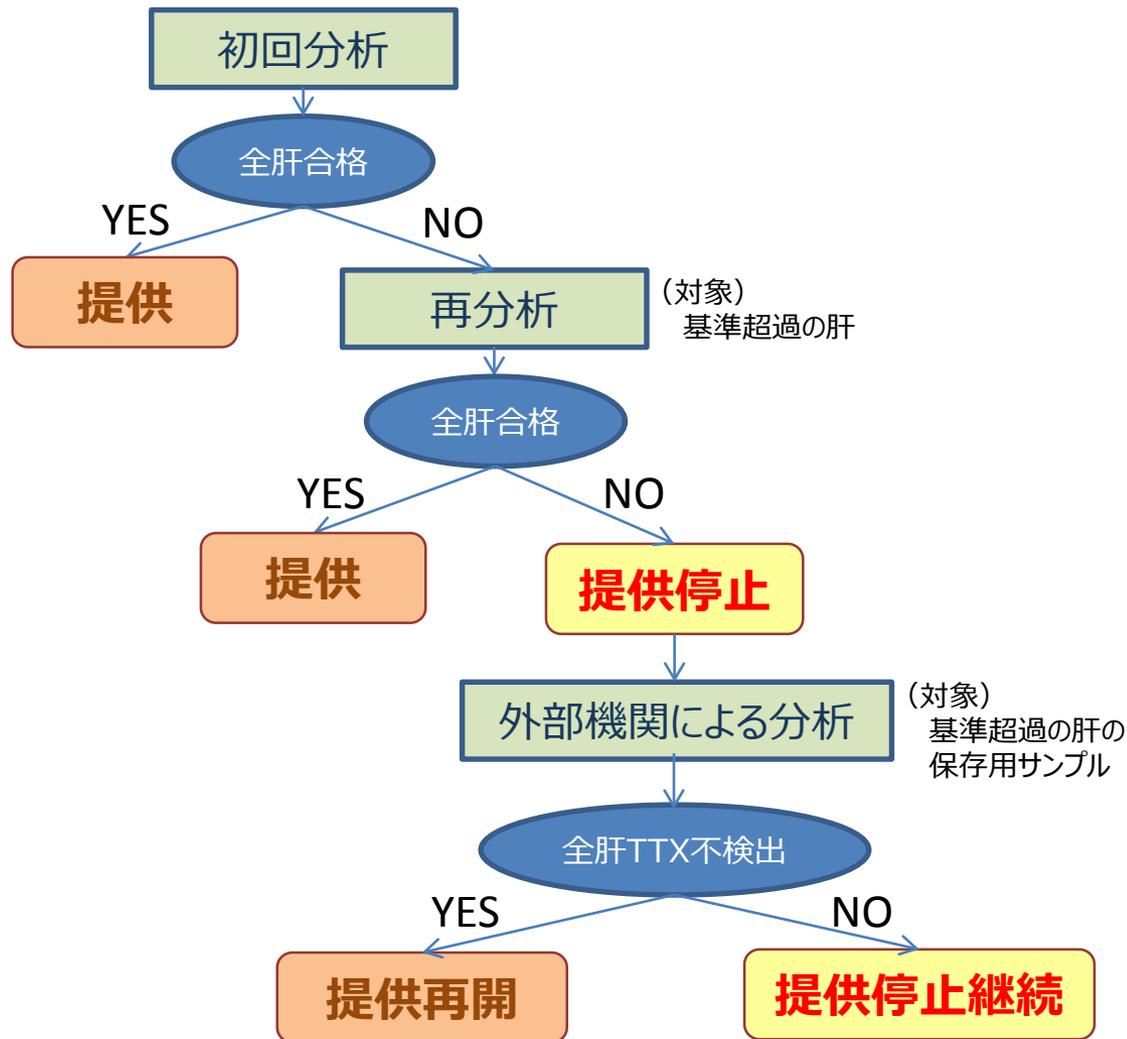
## <肝臓のサンプルング部位>



※消化管との隣接面が裏面、肝門脈との結合部を上部とする

# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

## 分析結果評価フロー



(第1段階)  
分析を行ったすべての肝が基準以下（HPLC蛍光法の検出下限以下）となった場合は飲食店で提供

(第2段階)  
いずれかの肝が基準を超過した場合、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供

(第3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とし、提供を停止。基準超過の肝について外部機関にて分析を行う  
(危機管理マニュアルにより対応)

# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

## 【HPLC蛍光法の妥当性について】

「佐賀県におけるトラフグ肝の可食化に関する第三者評価委員会」の評価においても、「HPLC蛍光法は信頼性の高いTTX測定法であり、HPLC蛍光法で毒性検査を行う本提案は妥当である」と評価

※ 提案書p.148「参考文献2」参照

**毒性検査の基準をHPLC蛍光法の「検出下限以下」とする**

(参考)

- 統計解析によって示された安全評価基準（R 4 部位の毒力測定値のレベル）  
個体の最大毒力が10MU/g以下であることが確率 P %で保証されるその個体の R 4 部位毒力測定値

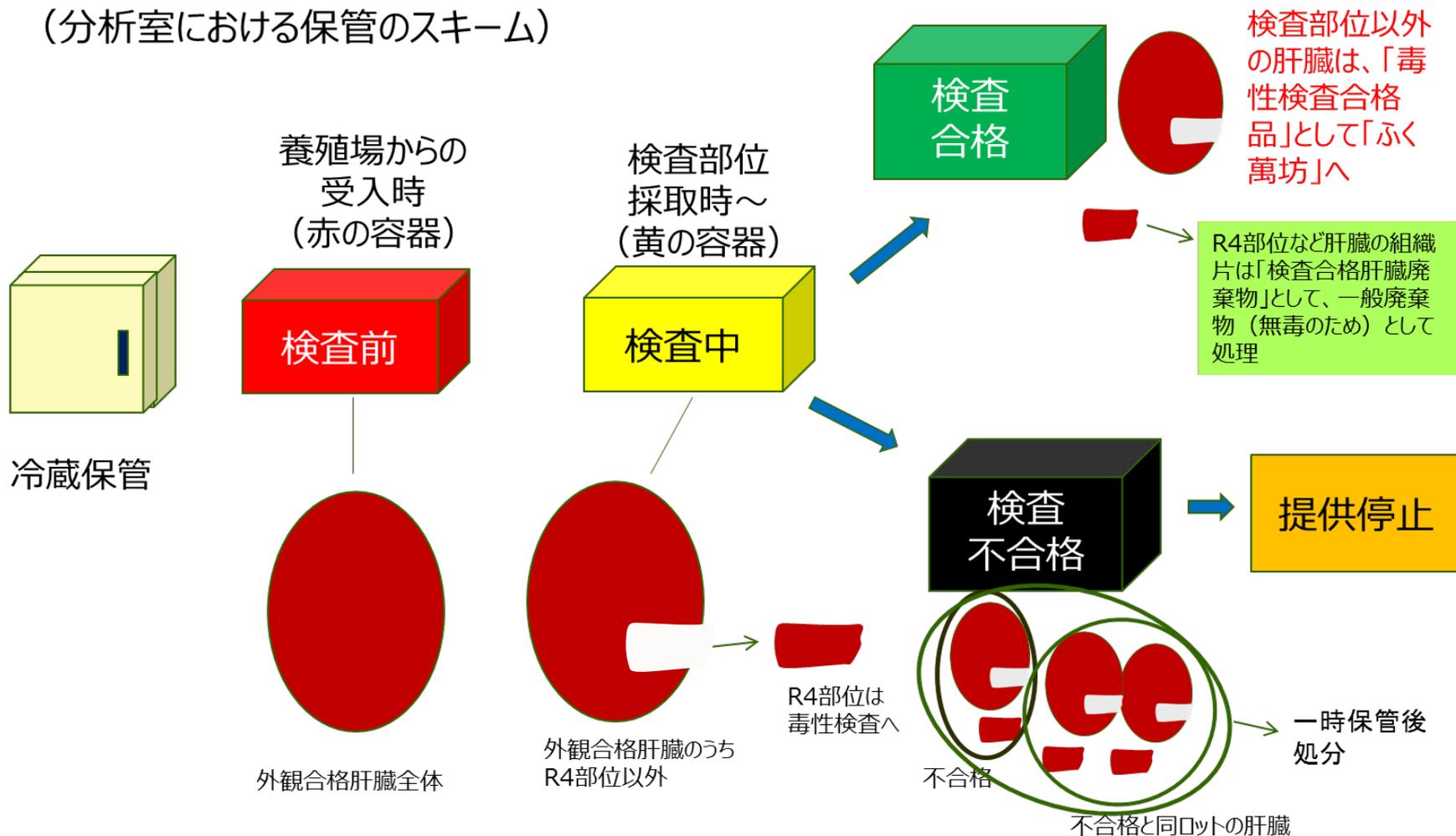
**[天然トラフグの肝臓42個体での安全評価基準]**

統計数理研究所解析

P %	R4の基準値 (MU/g)
99	5.91
99.9	5.25
99.99	4.71
99.999	4.26
99.9999	3.85
99.99999	3.49

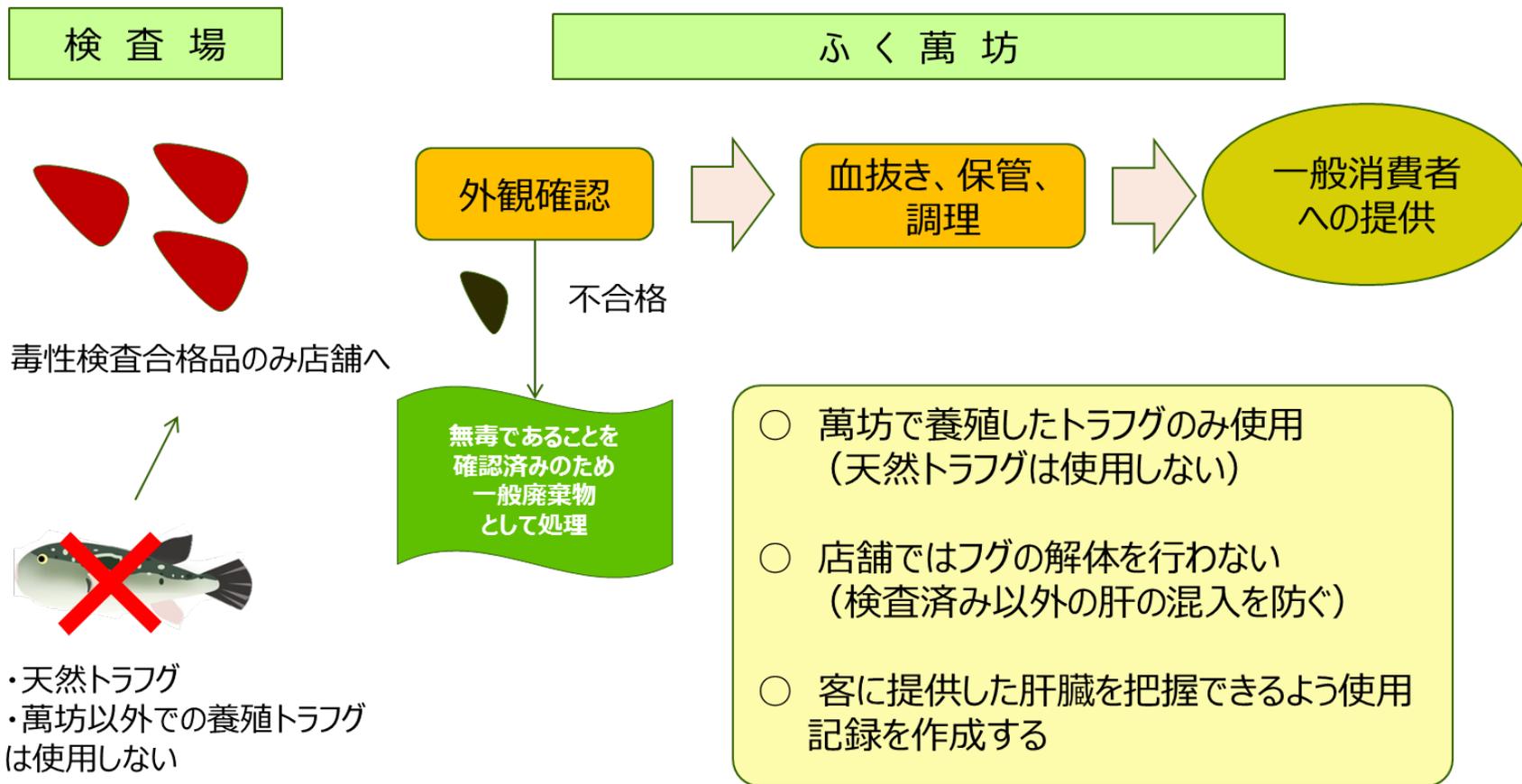
# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

（分析室における保管のスキーム）



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

(ふく萬坊)



# 佐賀県及び株式会社萬坊の提案する方法（概要）

## 【実施に向けての社内体制】

### 萬坊従業員教育プログラム（全従業員対象）

#### 全従業員

萬坊で養殖したトラフグの肝が毒性検査により有毒でないことを確認したうえで食提供が可能であることを理解  
(対外的な説明ができる)

#### 実際に業務を行う部署

- ・手順書の理解（他部署に係る手順も含め）
- ・手順書に従った取扱いと記録
- ・危機管理マニュアルの理解とそれに沿った行動（該当担当者）

#### 【運営管理委員会の設置】

- ・安全に提供するための管理
- ・問題点等の是正・改善

#### 【監査の実施】

- (1)内部監査
- (2)外部監査

# (参考) 佐賀県トラフグ肝の可食化に関する第三者委員会

## ☑役割

トラフグ肝の可食化に関する県への提案に対して、専門的立場から評価を行うこと

## ☑委員名簿

★…委員長

氏名	役職等	専門
渡部 終五 ★	北里大学 海洋生命科学部 教授	フグ
児玉 正昭	元 東京大学大学院 農学生命科学研究科 水圏生物科学専攻 特任教授	フグ
長島 裕二	食品安全委員会 かび毒・自然毒等専門調査会 専門委員 東京海洋大学 海洋科学部食品生産科学科 教授	フグ
日佐 和夫	大阪府立大学食品安全科学研究センター 客員研究員	安全管理
酒井 純	(社) 食品需給研究センター 調査研究部 主任研究員	安全管理
阪本 雄一郎	佐賀大学医学部 教授 同大附属病院 救命救急センター長	医療

※このほか 豊福肇氏（食品安全委員会 かび毒・自然毒等専門調査会 専門委員）が評価に参加。

# (参考) 佐賀県トラフグ肝の可食化に関する第三者委員会

## 平成28年1月13日、「提案は妥当」と評価

論点	提案項目	第三者評価委員会での評価	
検査対象の毒の種類	テトロドトキシンのみ	○	提案内容は妥当
検査方法	HPLC 蛍光法 (※)	○	提案内容は妥当
検査主体	自社 (萬坊)	○	自社での検査は可能であるが、専門機関による定期的な監査が必要
検査部位	R 4 部位が有意に高い毒性を示すことから R 4 部位を採取して検査	○	提案内容は妥当
検査基準値	R 4 部位の毒力が 1.2MU/g以下であれば合格	○	検査基準値は検査機器の検出下限以下とする
安全管理	未検査肝の混入を防ぐ安全管理システムを構築	○	販売前に現場にて、専門機関の確認を受けることが必要

※HPLC (エイチピーエルシー) 蛍光法 : 高速液体クロマトグラフィー (High performance liquid chromatography) 溶媒中の試料成分を分離させ、その成分の濃度等を検出し、数値化する検査法