

令和2年度(2020年度) 事前評価調査書

| <b>事前5</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 下痢性貝毒オカダ酸群 (OA・DTX) 検査における試験法の開発                                                                                                                                                                                                   | 課題<br>番号   | 21-05 |       |              |       |                                              |       |                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------|-------|--------------|-------|----------------------------------------------|-------|------------------------|
| 研究目的                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 下痢性貝毒検査における北海道産二枚貝に適した試験法を開発する。                                                                                                                                                                                                    |            |       |       |              |       |                                              |       |                        |
| 研究内容                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>下痢性貝毒（オカダ酸群）のLC-MS/MS測定時に影響を及ぼすマトリックス成分の低減、及び前処理段階でのオカダ酸群損失防止による回収率の向上を目指し、新たな試験法の開発を行う。</li> <li>開発した試験法の検査導入のため、北海道産二枚貝（ホタテガイ・カキ・ホッキ・アサリ）について国が定める厚生労働省のガイドラインに基づいた妥当性評価試験を行う。</li> </ul> |            |       |       |              |       |                                              |       |                        |
| 研究期間                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 令和3年度 ～ 令和4年度                                                                                                                                                                                                                      | 課 題<br>担当者 | 3 人   |       |              |       |                                              |       |                        |
| 関係施策<br>行政検査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 北海道食品衛生監視指導計画                                                                                                                                                                                                                      |            |       |       |              |       |                                              |       |                        |
| <p>○ 研究ニーズ（背景、必要性、緊急性）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>北海道産食用二枚貝は国内の二枚貝漁獲量に占める割合が高く、道の重要な水産資源である。</li> <li>二枚貝は有毒プランクトンの摂取により毒化することがあるため、食中毒の原因となる危険も有している。</li> <li>食品衛生法では、二枚貝が蓄積する毒成分のうち強い下痢原性をもつオカダ酸（OA）とジノフィシストキシン（DTX）を下痢性貝毒オカダ酸群の主要毒として規制し、0.16 mg/OA当量の自主規制値を設定している。</li> <li>当所の下痢性貝毒検査は厚生労働省の通知、別添の「オカダ酸群分析操作例」で実施しているが、当該試験法では貝毒の機器測定に影響を及ぼす試料成分（マトリックス）を完全に除去することはできない。</li> <li>貝種や採取時期・海域によりマトリックスには差がある。このため検査では、マトリックスの効果を付加した特別な検量線を見種毎に作成して定量する必要がある等、操作が煩雑になる。</li> <li>併行実施が求められている添加回収試験の結果にマトリックスの種類が影響する事例も認められた。</li> <li>北海道産二枚貝について下痢性貝毒検査の頑健性をより高めるために新たな試験法を開発する必要がある。</li> </ul> <p>○ 道が取り組む必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>道では通年定期的な貝毒検査を実施し、道民の食の安全に寄与している。より頑健で迅速な検査が実施可能となることで安全な貝類供給のさらなる推進に貢献することができる。</li> <li>北海道産ホタテガイでは、特に産卵前後の中腸線・生殖巣の肥大化の度合いが高く、マトリックスの影響が大きい試験品の存在が懸念される。このため、ホタテガイを中心に、北海道産二枚貝類に適した試験法を開発することが急務である。</li> </ul> <p>○ 研究手法（これまでの研究成果・知見の活用、他機関との連携等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>過去に当所で行った検査のデータ及び冷凍保存試料を活用する。</li> <li>厚生労働省から示された「オカダ酸群分析操作例」を基準として新試験法との比較及び検討を行う。</li> <li>下痢性貝毒検査を実施している他の機関での試験法を参考にする。</li> <li>学会において最新の知見や情報の収集を行う。</li> </ul> <p>○ 年次別目標</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 次 等</th> <th>主 な 目 標（項 目）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和3年度</td> <td>ホタテガイ試料及びその他二枚貝における試験法の開発 ・ 蛍光HPLCによる精製効果の確認</td> </tr> <tr> <td>令和4年度</td> <td>各種試料での妥当性評価 ・ 成果の取りまとめ</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 成果の活用策（活用の可能性）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新試験法を北海道産二枚貝の下痢性貝毒検査へ導入し活用する。</li> <li>得られた結果を学会等で発表し、全国の検査機関と共有することで各地域での下痢性貝毒検査の一助とする。</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                    |            |       | 年 次 等 | 主 な 目 標（項 目） | 令和3年度 | ホタテガイ試料及びその他二枚貝における試験法の開発 ・ 蛍光HPLCによる精製効果の確認 | 令和4年度 | 各種試料での妥当性評価 ・ 成果の取りまとめ |
| 年 次 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 主 な 目 標（項 目）                                                                                                                                                                                                                       |            |       |       |              |       |                                              |       |                        |
| 令和3年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ホタテガイ試料及びその他二枚貝における試験法の開発 ・ 蛍光HPLCによる精製効果の確認                                                                                                                                                                                       |            |       |       |              |       |                                              |       |                        |
| 令和4年度                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 各種試料での妥当性評価 ・ 成果の取りまとめ                                                                                                                                                                                                             |            |       |       |              |       |                                              |       |                        |

|      | 評価結果  | 説 明                                                                                       | 選定結果 |
|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 自己評価 | Ⓐ・B・C | 本研究は、下痢性貝毒検査における北海道産二枚貝に適した試験法を確立するものである。道施策への適合性が高く、道民の食の安全に寄与することから重要な課題である。            | Ⓐ・否  |
| 外部評価 | Ⓐ・B・C | 同上                                                                                        | Ⓐ・否  |
| 総合評価 | Ⓐ・B・C | 本研究は、下痢性解読検査における道内産二枚貝に適した試験法を開発し導入することで、道における貝毒対策を的確に実施し、道民の健康被害を防止する観点から、優先的に取り組む必要がある。 | Ⓐ・否  |