

平成30年度

食品健康影響評価技術研究課題  
の中間評価結果について

平成31年2月

食品安全委員会 研究・調査企画会議  
事前・中間評価部会

## 平成30年度食品健康影響評価技術研究の中間評価結果について

### 1 評価の対象とした課題

平成29年度に採択した1課題及び平成30年度に採択した7課題の計8課題

### 2 評価を実施した期間及びその手法

対象となる課題について、平成31年1月から2月にかけて開催した研究・調査企画会議事前・中間評価部会において中間評価(書面及びヒアリング審査)を実施した。

### 3 評価の基準

別紙「評価項目及び評価基準」のとおり。

### 4 評価委員(五十音順)

圓藤 陽子(圓藤労働衛生コンサルタント事務所所長)

鬼武 一夫(日本生活協同組合連合会品質保証本部総合品質保証担当)

川西 徹(食品安全委員会委員)

佐藤 洋(食品安全委員会委員長)

丸井 英二(人間総合科学大学人間科学部教授)

宮崎 茂(一般財団法人生物科学安全研究所参与)

○山本 茂貴(食品安全委員会委員長代理)

吉田 緑(食品安全委員会委員)

○:座長

\*敬称略

### 5 評価結果の概要

8課題についていずれも次年度へ継続することが必要と判断された。

別紙 評価項目及び評価基準

(中間評価)

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の妥当性	<p>以下の点に関する評価時点における妥当性、今後の研究体制及び研究計画の妥当性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担）</li> <li>2 研究の計画、方法</li> <li>3 研究の実施期間における遂行可能性</li> <li>4 費用対効果</li> </ol>
II	期待される研究成果の有用性	<p>評価時までの目標の達成度及び期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究目標の実施期間内における達成の可能性について</li> <li>2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について</li> <li>3 評価時までの論文（投稿中のものを含む）、特許（申請中のものを含む）、学会発表等の研究の成果について</li> </ol>

平成30年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果

研究課題番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (5点満点)	評価所見	継続の可否
1706 六鹿 元雄 (国立医薬品食品 衛生研究所)	合成樹脂製器具・容器 包装のリスク評価にお ける溶出試験法に関す る研究 (2017年度～2019年度)	食品用の合成樹脂製器具・容器包装について、厚生労働省においてポジティブリスト制度の導入が検討されている。しかし、ポジティブリスト制度の対象となる物質の具体的なリスク評価方法は示されておらず、早急にリスク評価方法を整備する必要がある。 本研究では、米国や欧州連合におけるリスク評価のための溶出試験法等を参考として、合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価のため、食品の分類及び定義を行い、長期保存食品、乾燥食品、油脂および脂肪性食品(油性食品)に使用される製品に関する溶出試験法を検討し、リスク評価のための溶出試験法案を作成することを目的とする。	4.6	(総合コメント) 本年度の計画については精力的な試験により達成されており、来年度の計画も妥当であるため、継続すべきである。  (その他) ・順調に成果が出ており、指針作成のための根拠データとして役立つことが期待される。 ・リスク評価のための溶出試験法が開発されることを期待したい。 ・電子レンジでの加熱用に用いられる容器包装に関する検討も含め、現在の研究計画を遂行していただきたい。	継続
1801 頭金 正博 (名古屋市立大学)	新規評価支援技術の開 発に関する研究～毒性 予測に向けたデータ ベースの活用方法の検 討～ (2018年度～2019年度)	食品中化学物質の効率的な安全性評価へのアプローチとしてin silico 予測手法の開発が求められている。そのためには、高品質で多数の化学物質に関する毒性データベースと、高精度な評価支援ツールの開発が必須である。これまでに申請者は反復投与毒性試験情報のデータベース化や、人工知能を用いた肝毒性予測モデルの開発を行った。 本研究では、安全性評価の迅速化と信頼性向上のための新たなin silico 安全性予測手法の確立を目指し、食品健康影響評価書を活用して、(定量的)構造活性相関や新規リードアクロス手法等によるケーススタディを行い、in silico 予測に適した毒性所見や必要なデータベースの質と量の検討を行う。	4.0	(総合コメント) 食品中化学物質の効率的な安全性評価は重要な課題であるため、成果を期待したい。  (その他) ・新規物質の毒性予測スクリーニングに有用であると考えられる。 ・構造の類似性と生物学的意義との関連が明らかになれば有用であると考えられる。 ・既存物質による確認を経て、実用化できることを期待したい。 ・カテゴリーアプローチにおいて毒性と一致率が相関しない物質への対応に留意してほしい。	継続
1802 小関 成樹 (北海道大学)	食物消化過程における カンピロバクターの生 残特性を基盤とする新 たな用量反応モデルの 開発 (2018年度～2019年度)	鶏肉の摂食によるカンピロバクター属菌のリスク評価における、ばく露評価に重要な摂取菌量と感染確率との関係を表す用量反応モデルを、生体反応に基づいた従来にない全く新規な方法で開発することを目的とする。従来の食中毒細菌の用量反応モデルは原因(摂取菌量)と結果(感染確率)を結びつけて数式化していたが、実際には汚染食品を摂食してから腸管内での感染が成立するまでには、幾つかの鍵となる人体内での生体反応場(胃酸、上皮細胞への侵入等)を通過する必要がある。 本研究では、反応過程が不明であった従来の用量反応モデルから脱却して、鍵となる反応場毎での生存/死滅の確率を推定し、最終的な感染確率を予測する数理モデルを開発する。	4.8	(総合コメント) 推計モデルについては、検討が不足している項目はあるが、生体反応に基づいた用量反応モデルとして興味深い。  (その他) ・確率論的な考え方を入れた推計モデルは今後広く役立つことが期待される。 ・シミュレーションを用いて感染確率を推定できるようになれば有用であると考えられる。 ・食事パターンと胃内生残との関係の解析に焦点をおく必要があると考えられる。 ・鍵となる各段階毎での生存/死滅の確率の推定について、精緻化することを期待したい。	継続

研究課題番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (5点満点)	評価所見	継続の可否
1803 小野 敦 (岡山大学)	食品に非意図的に混入する微量化学物質のリスク評価へのin silico 評価手法の適用に関する研究 (2018年度～2019年度)	化学物質のリスク評価は、動物試験等による安全性評価結果を基本とするが、不純物等のように食品に非意図的に含まれる化学物質には、十分な毒性試験情報が得られていない物質やその量自体が微量であり試験実施が困難な物質も多い。近年、医薬品不純物の遺伝毒性評価を始めとして、化学物質の化学構造等の情報をもとにしたin silico 評価手法のリスク評価への適用や適用に向けた検討が進められている。 本研究では、欧米のリスク評価機関等において有用性が示唆されているin silico 評価手法や評価支援ツールについて、食品安全委員会におけるリスク評価における有用性や適用のあり方について検討を行うことを目的とする。	4.3	(総合コメント) 器具・容器包装のポジティブリスト制度の中で重要な課題であり、着実に研究が進められていることから、継続すべきである。  (その他) ・研究の課題設定が適切に行われている。結果を期待したい。 ・実用化の際には適用可能な物質の拡大が必要と考えられる。	継続
1804 広瀬 明彦 (国立医薬品食品衛生研究所)	ベンチマークドーズ手法の健康影響評価における適用条件の検討 (2018年度～2019年度)	近年、化学物質の健康影響評価におけるリスクアセスメントの用量性反応性評価の客観的手法としてベンチマークドーズ(BMD)法が取り入れられるようになってきているが、実際に適用する場合には、適用できるエンドポイントの反応率の設定、適合性の良い数理モデルの選択手法などにおいて、国際的に標準化された手法がなく、恣意的な選択基準も使用されているのが実情である。 本研究では、数理モデルやエンドポイントの選択におけるBMD手法の信頼性のより高い適用基準を確立するために、実データを基に拡張したシミュレーション技術を用いた検証研究を行い、BMD法適用ガイダンスを作成する。	4.3	(総合コメント) 今後のリスク評価に有用なガイダンスの作成に直結した研究であり、実用的なガイダンスが作成されるよう継続すべき。  (その他) ・食品安全委員会のベンチマークドーズ法の利活用に役立つことを期待したい。 ・ワーキンググループにおける討議に役立つことを期待したい。 ・研究の進捗がやや遅れ気味であるため、次年度に期待したい。	継続
1806 朝倉 宏 (国立医薬品食品衛生研究所)	国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究 (2018年度～2019年度)	我が国を含め世界各国で、カンピロバクターによる食中毒が多発しており、その制御については公衆衛生上の喫緊の課題として認知される。本食中毒に関わるリスク低減策の構築に際しては、リスク評価に資する科学的知見の集積が必要不可欠であるが、我が国で集積される多くの汚染実態等に係る知見は定性知見が多くを占めるため、定量的リスク評価へと結びつけることが困難な状況にある。 本研究では、我が国において主要な原因食品である鶏肉を主たる研究対象食品と捉えた上で、その生産から消費に至るフードチェーンを通じたカンピロバクターの動態を定量的に把握すると共に、臨床検査により得られた成績をもとに健康被害実態の推定、更には国内食中毒患者における発症菌数の把握等を通じ、本食中毒のリスク評価に資する科学的知見の集積をはかることを目的とする。	4.5	(総合コメント) 多方面からのアプローチが実施されており、成果が期待される。目的であるリスクの定量化に向け、蛍光イムノクロマト等の手法の検証や評価を含め、着実に結果を出していただきたい。  (その他) ・定量データが適切に出されており、生産から流通までの汚染動態が明らかになることで定量的リスクが明らかになることが期待される。 ・研究の有用性は高いと考えられるが、研究データを基にどのような対策を考えるのかを同時併行で検討する必要があると思われる。 ・個々の研究課題はよく進められているが、最終的なとりまとめについて、主任研究者の努力が必要であると思われる。	継続

研究課題番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (5点満点)	評価所見	継続の可否
1807 丸山 伸之 (京都大学)	重篤なアレルギーのリスクとなる果物類アレルギーコンポーネントに関する研究 (2018年度～2019年度)	<p>食物アレルギーは重篤な症状であることも多く、その原因となる個々のアレルゲン(アレルゲンコンポーネント)の同定は、食品のリスク評価のための重要な課題である。近年、果物類に対するアレルギーに罹患する小児期及び学童期の患者が増加している。しかし、それらの原因となるアレルゲンコンポーネントに関する知見は非常に限定的である。</p> <p>本研究では、アレルゲンコンポーネントに立脚した新規な食品リスク評価のために、重篤な症状を引き起こす頻度の高い果物類の中で、アレルゲンコンポーネントの解析が遅れている品目に着目して、小児期及び学童期の患者を対象に重篤なアレルギー症状の原因となるアレルゲンコンポーネントを同定する。</p>	4.0	<p>(総合コメント) リスク評価のための基礎研究として位置づけられる。今後の果物類のアレルゲンの整理のために重要な研究であり、継続すべきである。</p> <p>(その他) ・アレルギーにおける重篤症状と関連するアレルゲンコンポーネントが明らかになればリスク評価に有用であると考えられる。 ・アレルゲンコンポーネントの同定が終了すれば、ハイリスク者の確認が望まれる。 ・調製したアレルゲンコンポーネントの加熱処理等で抗原性が変化するかどうか今後検討してはどうか。</p>	継続
1808 吉成 知也 (国立医薬品食品衛生研究所)	フモニシンのモディファイド化合物のリスク評価に関する研究 (2018年度～2019年度)	<p>フモニシンに汚染された食品中には、糖の付加体やタンパク質との結合体などのモディファイド化合物も存在することが知られている。一般的にモディファイド化合物の毒性はもとの化合物よりも低い、生体内で代謝されてもとの化合物に戻る可能性があるため、リスク評価の際に考慮することが国際的な流れになっている。2017年に食品安全委員会によりフモニシンに係るリスク評価の結果が通知されたが、そのモディファイド化合物の評価は情報不足から見送られた。</p> <p>本研究では、フモニシンのモディファイド化合物の汚染実態調査や代謝試験を実施し、モディファイド化合物も含めたフモニシンのリスク評価を実施するための情報の提供を目的とする。</p>	4.5	<p>(総合コメント) 順調に研究が進んでおり、継続すべきである。今後の成果が期待される。</p> <p>(その他) ・モディファイドフモニシンの汚染実態が明らかになることは、リスク評価に有用であると考えられる。 ・個々のモディファイドフモニシンの汚染実態について、なるべく広範囲に調査することを期待したい。 ・モディファイド化合物摂取後の分解性を含めて、しっかりと結論を出していただきたい。</p>	継続