

食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について

(平成 22 年 12 月 16 日 食品安全委員会決定)

(最終改定：平成 27 年 3 月 31 日)

1. 趣旨

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、食品安全基本法第 23 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、同法第 11 条第 1 項に規定する「食品健康影響評価」等を行うために必要な科学的研究及び調査（以下「研究・調査」という。）を行うこととされている。これを踏まえ、委員会においては、これまで食品健康影響評価技術研究事業（以下「研究事業」という。）及び食品安全確保総合調査事業（以下「調査事業」という。）を実施しているところである。

委員会は、我が国での BSE 発生後、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響を未然に防止することを目的として、リスクアナリシスの考え方にに基づき設立された我が国唯一のリスク評価機関である。

委員会が、食品健康影響評価を的確に実施するためには、最新の科学的知見を集積し体系化しつつ、リスク評価方法の開発・改良を行う不断の取組が必要不可欠である。近年、食のグローバル化や分析技術の進展に伴い、従来は認知されていなかった物質や物質の量に着目した検討が必要となってきた。また、食品の生産・加工工程において、最先端の科学技術が応用されるようになってきている。このような中で、国際的に新しいリスク評価方法の開発や研究が進展しており、委員会が国際的に調和した的確なリスク評価を迅速に実施するためには、研究・調査を計画的・戦略的に実施し、その成果を迅速かつ効果的に活用していくことがますます重要となっている。このような取組を通じて、委員会のリスク評価が我が国のみならず海外においても貢献することが期待される。

これまで委員会では、平成 22 年度の内閣府行政事業レビューや財務省予算執行調査における指摘を踏まえ、研究・調査の計画的・戦略的实施を図るため、平成 22 年 12 月に「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」（以下「ロードマップ」という。）を作成し、5 年目を迎えている。一方、平成 26 年度の行政事業レビューにおいて、研究事業の成果の活用が一層図られるよう改善することとされたところである。

以上のような状況を踏まえ、今般、ロードマップを改正し、これまで以上に委員会がリスク評価を行う際に活用できる成果が得られるよう、10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、その中でこれからの5年間に委員会において推進すべき研究・調査の方向性を明示することとした。また、より一層の成果を得るため、研究・調査の実施体制や事業の評価について改善を図ることとした。

なお、本方針については、今後とも、国内外の研究・調査の状況等の進展に応じて、所要の修正を行うものとする。

2. 研究・調査の方向

委員会における食品健康影響評価は、国際的にコンセンサスの得られている「コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission)」の「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則 (CAC/GL 62-2007)」(以下「作業原則」という。)に基づいている。作業原則では、リスク評価は、「危害要因特定 (Hazard identification)」、「危害要因判定 (Hazard characterization)」、「ばく露評価 (Exposure assessment)」及び「リスク判定 (Risk characterization)」の4つの段階を含むべきであるとされている。

これらのリスク評価の各段階に活用できる成果を得るため、委員会が行う研究・調査は、危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積、健康影響発現メカニズムの解明、新たなリスク評価方法等の確立に焦点を当てて実施する。

(1) 危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積

作業原則では、食品のリスク評価は、その国の状況に最も適した科学的データに基づくべきとされている。また、利用可能な定量的な情報を最大限使用し、場合によっては定性的な情報も考慮しても良いこととされている。

このため、以下に掲げる研究・調査を実施することにより、リスク評価が最新の科学的知見に基づき、専門性が高い人材・体制の下で迅速に実施されることを目指す。また、欧米等では知見が少なく我が国が率先して取り組むべき課題などに関しては「自ら評価」を推進し、海外に積極的に情報発信する。

- ① 微生物、かび毒・自然毒及び化学物質について、特に危害要因の特性に関する科学的知見及びばく露評価に活用できる科学的知見を収集するための研究・調査
- ② 食品の生産・加工工程への最先端の科学技術の応用に対応したリスク評価に必要な情報の収集・分析を行うための研究・調査
- ③ 「自ら評価」を行う場合に必要な科学的知見を収集するための研究・調査

(2) 健康影響発現メカニズムの解明

個々の危害要因に係る健康影響の発現メカニズムを解明することは、「危害要因判定」の段階において不可欠な課題である。特に、我が国特有の食生活に由来する危害要因については、海外における知見も無く、我が国が健康影響発現メカニズムの研究を先導的に実施し、それを発信していく必要がある。

このため、以下に掲げる研究・調査を実施することにより、堅固な科学的根拠に基づいたリスク評価を可能とし、評価結果が広く国民に理解され、更に海外でも認められることを目指す。

- ① 我が国特有の食生活に由来する危害要因に関する健康影響発現メカニズムを解明するための研究・調査
- ② 通常無害とされる食品を摂取した際に有害事象が発現する集団における発症メカニズムに関する研究・調査
- ③ 実験動物の毒性所見からヒトの健康影響発現に外挿する際の妥当性の検証に資する研究・調査
- ④ リスク評価に当たって必要な微生物及び化学物質による健康影響発現メカニズムを解明するための研究・調査

(3) 新たなリスク評価方法等の確立

近年、欧米や国際機関では、化学物質の評価における「毒性学的懸念に基づく閾値（Threshold of Toxicological Concern：TTC）」についての概念を始めとする様々な新たなリスク評価方法が検討されており、委員会のリスク評価においてもそれらの導入を検討する必要がある。また、アニマルウェルフェア^(注1)の観点から、動物実験について、その基準理念である「3Rの原則」^(注2)に基づく実験方法の改善や *in*

silico^(注3)等の代替法の開発が必要となっている。さらに、栄養成分でもあるような物質については、従来の毒性試験のみでは適切な摂取量の設定が困難となっており、新たな評価方法の検討が必要となっている。そのほか、リスク評価結果を適切に国民に示し、その理解と定着につなげていくという観点も重要とされている。

このため、以下に掲げる研究・調査を実施することにより、リスク評価が国際的に調和し、迅速・的確に行われることを目指す。

- ① 国際的に適用が検討されている新たなリスク評価方法の我が国への導入のための研究・調査
- ② アニマルウェルフェアの観点からの新たなリスク評価方法の導入や実験方法の改善のための研究・調査
- ③ 栄養成分でもあるような物質のリスク評価方法の確立のための研究・調査
- ④ リスク評価結果に関する国民の受容の定量的計測に資する研究・調査

3. 研究事業・調査事業の実施

研究事業については「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の実施について（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）」に基づいて、調査事業については「食品安全委員会食品安全確保総合調査の実施について（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）」に基づいて、それぞれ運用する。

委員会は、毎年度、翌年度の「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題」を策定し、それをもとに、公募等を行った上で課題を選定する。

研究課題・調査課題の選定に当たっては、評価に必要な科学的知見が最大限得られるよう、研究・調査を効果的・効率的に組み合わせることを考慮する（例えば、調査事業等を活用し、国内外の研究機関等が保有する情報や各種科学文献等から必要な知見を収集し、その上でメカニズムの解析や新たなリスク評価方法の確立を進めるなど）。

研究事業・調査事業の効率的・効果的な実施を図るため、国内外の研究機関との情報交換を密に行うとともに、他省庁が所管する研究事業・調査事業と連携を図る。

4. 研究事業・調査事業の評価

(1) 研究課題・調査課題の評価

研究課題については、「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）」に基づき、研究・調査企画会議において、事前評価、中間評価及び事後評価を実施する。調査課題については、「食品安全委員会食品安全確保総合調査の評価に関する指針（平成25年6月4日調査・研究企画会議決定）」に基づき、研究・調査企画会議において、事後評価を実施する。さらに、実施した研究・調査の成果のリスク評価への活用状況について追跡評価を実施する。

(2) 研究事業・調査事業のプログラム評価

研究事業・調査事業については、研究・調査企画会議において、事業全体についてのプログラム評価（研究事業・調査事業の総体としての目標の達成度合いや副次的成果等についての評価）を行う。評価結果については、事業全般の改善に活用する。

5. 研究・調査の成果の活用

委員会は、研究・調査の実施により得られた成果については、その活用を図るほか、関係府省とも共有する。また、ホームページでの公表や成果発表会の実施を通じて、広く周知を図り、幅広い活用を推進する。なお、研究成果については、広く購読されている査読のある学術誌等での公表促進にも留意する。

(注1) アニマルウェルフェア

国際的に知られた動物の保護のための「5つの自由」（①飢餓と渇きからの自由、②苦痛、傷害又は疾病からの自由、③恐怖及び苦悩からの自由、④物理的、熱の不快感からの自由、⑤正常な行動ができる自由）を中心にした概念。

(注2) 3Rの原則

動物実験に関する理念として、Replacement（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること。）、Reduction（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること。）、Refinement（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないこと。）から成る。

(注3) *in silico*

イン・シリコ。シリコン内（コンピューター上）での実験、研究のこと。これまでに蓄積されたデータを基に化学物質の作用を安全性や有効性についてコンピューター上で予測、評価する方法。

「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」(平成26年12月16日改定)のポイント

位 置 づ け

- ・10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、今後5年間に推進すべき研究・調査について目標及びその方策(道筋)を示したものを【食品安全委員会決定】。
- ・食のグローバル化、分析技術の進展等に対応し、リスク評価に活用できる成果を得るため、実施すべき研究・調査を具体的に明示。
- ・行政事業レビューにおける議論を踏まえ、「優先実施課題」をもとにした課題の選定、事前評価・中間評価・事後評価の実施を明確化するとともに追跡評価を導入。
- ・より一層の成果を得るため、成果発表会の実施、学術誌での公表促進への留意等により研究・調査の活用を行うことを明示。

概 要

◎研究・調査の方向

リスク評価に活用できる成果を得るため、以下の(1)～(3)に焦点を当てて研究・調査を実施

(1) 危害要因・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積

- ① 微生物、かび毒・自然毒及び化学物質について、危害の特性に関する科学的知見及びばく露評価に活用できる科学的知見の収集
- ② 食品の生産・加工工程への最先端の科学技術の応用に対応したリスク評価に必要な情報の収集・分析
- ③ 「自ら評価」を行う場合に必要な科学的知見の収集

(2) 健康影響発現メカニズムの解明

- ① 我が国の食生活に由来する危害要因に関する健康影響発現メカニズムの解明
- ② 通常無害とされる食品を摂取した際に有害事象が発現する集団における発症メカニズム
- ③ 実験動物の毒性所見からヒトの健康影響発現に外挿する際の妥当性の検証
- ④ リスク評価に当たって必要な微生物及び化学物質による健康影響発現メカニズムの解明

(3) 新たなリスク評価方法等の確立

- ① 新たなリスク評価方法の我が国への導入
- ② アニマルウェルフェアの観点からの新たなリスク評価方法の導入や実験方法の改善
- ③ 栄養成分でもあるような物質のリスク評価方法の確立
- ④ リスク評価結果に関する国民の受容の定量的計測

◎研究事業・調査事業の実施

透明性の確保のため、各事業の運用の根拠と方針を明確化

- ・研究事業：「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の実施について」に基づいて運用
- ・調査事業：「食品安全委員会食品安全確保総合調査の実施について」に基づいて運用
- ・翌年度の「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題」策定
- ・公募等により、研究課題・調査課題の選定を実施
- ・課題の選定に当たり、研究・調査の効率的な組み合わせを考慮
- ・国内外の研究機関との情報交換の促進
- ・他省庁が所管する研究事業・調査事業との連携

◎研究事業・調査事業の評価

研究事業・調査事業の改善のため、各事業の評価の指針を明確化

(1) 研究課題・調査課題の評価

- ・研究課題：「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針」に基づき、研究・調査企画会議において評価(事前・中間・事後)を実施
- ・調査課題：「食品安全委員会食品安全確保総合調査の評価に関する指針」に基づき、研究・調査企画会議において評価(事後)を実施
- ・研究・調査の成果のリスク評価への活用状況について追跡評価を実施

(2) 研究事業・調査事業のプログラム評価の導入

- ・研究・調査企画会議において、事業全体についてのプログラム評価を実施(事業の総体としての目標の達成度合い、副次的成果等)
- ・評価結果を事業全般の改善に活用

◎研究・調査の成果の活用

より一層の成果を得るため、今回の改定から改善を図り明記

- ・成果の活用を図り、関係府省と共有
- ・ホームページにおける公表、成果発表会の実施
- ・査読のある学術誌での公表促進への留意