

平成 29 年度内閣府請負業務報告書

食品健康影響評価及び  
その関連情報の検索性向上に関する調査  
報告書

平成 30 年 3 月

**MIZUHO**

みずほ情報総研株式会社

---

## 目次

1. 調査の概要 .....	1
2. 調査の目的 .....	1
3. 調査方法及び内容 .....	2
3.1. 評価書に記されている公開情報の格納方法の確立 .....	2
3.1.1. 評価書から抽出した情報 .....	2
3.1.2. 評価書から抽出した情報の格納方法 .....	3
3.2. 海外評価機関等における取組状況の把握及びその参照 .....	4
3.2.1. 概要 .....	4
3.2.2. 画面構成 .....	5
3.2.3. 検索入力項目及び表示項目 .....	7
3.3. 格納した情報の検索性の検証等 .....	9
3.3.1. 評価書検索システムにおける検索入力項目 .....	9
3.3.2. 評価書検索システムにおける表示項目 .....	10
3.4. 成果物の作成 .....	13

---

## 1. 調査の概要

本調査では、これまでに食品安全委員会がとりまとめた食品健康影響評価に関する評価書に記載されている情報を、効率的に利用するための評価書検索システムを構築した。

評価書検索システムの構築にあたっては、食品安全委員会ホームページで公開している評価書のうち、食品添加物、動物用医薬品、汚染物質等、器具・容器包装及びかび毒・自然毒の5つの分野から、約550件を選定して、収載した。

評価書検索システムにおける検索入力項目及び表示項目については、欧州食品安全機関（EFSA）が公開しているデータベース「Open Food Tox」に格納されている情報や、食品安全委員会事務局の情報の活用頻度を考慮して構築した。

## 2. 調査の目的

本調査は、食品安全委員会がこれまでにとりまとめた食品健康影響評価に関する評価書から、化学構造の類似性や毒性所見等の情報を抽出し、検索性を高めた形で格納することによって、評価書の情報を利活用する際の効率性を高めることを目的とする。

### 3. 調査方法及び内容

#### 3.1. 評価書に記されている公開情報の格納方法の確立

##### 3.1.1. 評価書から抽出した情報

食品安全委員会がホームページで公開している評価書のうち、格納後の情報の活用頻度を考慮して、食品添加物（約 130）、動物用医薬品（約 350）、汚染物質等（約 50）、器具・容器包装（約 10）及びかび毒・自然毒（約 10）の各分野における約 550 件の評価書を対象に、図表 3-1 の情報を抽出した。

図表 3-1 評価書から抽出した情報一覧

大分類	小分類
評価書基本情報	評価案件 ID
	評価品目名
	評価品目分類
	用途
	評価結果通知日
評価書の該当頁	評価書情報ページ数
	名称関連ページ数
	組成ページ数
	物理化学的性状ページ数
	毒性試験ページ数
	ヒトにおける知見ページ数
	ばく露ページ数
	食品健康影響評価ページ数
	引用文献ページ数
基本情報	物質名
	CAS 番号
	SMILES
	元素
	特定の化学構造に該当するか
	農薬分類
	構造クラス
	用途
特殊ケースに該当する評価書	食品健康影響評価の章で遺伝毒性について言及している評価書
	食品健康影響評価の章で光遺伝毒性について言及している評価書
非発がん性試験に関する情報	試験名
	動物種
	影響
	肝臓への影響の有無
	毒性値 (NOAEL 等)
	ADI 等の根拠となった試験か
	MOE 等の根拠となった試験か
	UF (種差)、UF (個体差)

大分類	小分類
	UF（その他、その他の内容）
	指標（ADI等）
	値
発がん性試験に関する情報	試験名
	動物種
	影響
	肝臓への影響の有無
	毒性値
	ADI等の根拠となった試験か
	MOE等の根拠となった試験か
	ユニットリスク等の根拠となった試験か
	UF（種差）、UF（個体差）
	UF（その他、その他の内容）
	指標（ADI、ユニットリスク等）
	値
ばく露に関する情報	対象
	経路
	その他詳細
	値
MOEに関する情報	値
	MOE等との比較に用いてUF（種差、個体差）
	MOE等との比較に用いてUF（その他、その他の内容）

### 3.1.2. 評価書から抽出した情報の格納方法

「3.1.1.評価書から抽出した情報」で抽出した情報を検索もしくは表示することができる評価書検索システムを構築した。具体的な検索入力項目及び表示項目については、「3.3.1.評価書検索システムにおける検索入力項目」及び「3.3.2.評価書検索システムにおける表示項目」に示した。

---

## 3.2. 海外評価機関等における取組状況の把握及びその参照

欧州食品安全機関（以下 EFSA : European Food Safety Authority）が公開しているデータベース「Open Food Tox」等に格納されている毒性情報の項目及びその格納方法を調査し、本調査において構築する評価書検索システムにおける格納方法、入力項目及び表示項目を検討する際の参考とした。

### 3.2.1. 概要<sup>1</sup>

EFSA は、2002 年の創設以来、科学パネル及びユニットまたは科学委員会を通じて作成した 1,650 を超える科学的意見、声明及び結論文書において、4,400 物質以上のリスク評価を実施している。こういったリスク評価は以下のような多数の科学パネル及びユニットによって実施されている。

- ✓ 食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル（ANS Panel: the Scientific Panel on Food Additives and Nutrien Sources Added to Food）
- ✓ 食品接触材料、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネル（CEF Panel: the Scientific Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids）
- ✓ 動物用飼料に使用する添加物及び製品または物質に関する科学パネル（FEEDAP Panel: the Scientific Panel on Additives, Products and Substances used in Animal Feed）
- ✓ 植物保護製品（PPPs: plant protection product）のピアレビューを扱う農薬ユニット（the Pesticides Unit）

Open Food Tox は、個別物質ごとに人、動物及び生態に対する毒性試験に関する情報が収集され、構造化されたデータベースである。当該データベースは、リスク評価の結果を、より広範なコミュニティに普及させる上で重要であり、科学的助言を提供する EFSA の専門家とスタッフの作業にも大きなサポートとなる。

---

<sup>1</sup> EFSA Journal(2016) Editorial: OpenFoodTox: EFSA's open source toxicological database on chemical hazards in food and feed

### 3.2.2. 画面構成<sup>2</sup>

Open Food Tox は物質名を入力もしくは選択する検索入力欄（図表 3-2 の①）と物質情報等を表示する表示欄（図表 3-2 の②～⑥）から構成されている。

また、表示欄は 5 つのテーブルからなり、図表 3-3 にテーブル名と主な表示内容を整理した。

Substance Characterisation					
Substance	has	Component	CAS Number	EC Ref No	Molecular formula
(-)-3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol	as such	(-)-3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol	7540-51-4	231-415-7	C10H20O
(-)-Alpha-cedrene	as such	(-)-Alpha-cedrene	469-61-4	207-418-4	C15H24
(-)-Alpha-elemol	as such	(-)-Alpha-elemol	639-99-6	211-360-5	C15H26O
(-)-alpha-Santalene	as such	(-)-alpha-Santalene	512-61-8		C15H24
(-)-Bornyl acetate	as such	(-)-Bornyl acetate	5655-61-8	227-	C12H20O2

EFSA outputs					
Substance	Output Id	Legal Basis	Panel	Published	Title
(-)-3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol	2180	Commission Regulation (EC) No 1565/2000 (Repealed by Com...	EFSA CEF	02/20/2013	Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 06, Revision 4 (FGE_06Rev4): Straight- and branched-chain aliphatic unsaturated primary alcohols, aldehydes,

Hazard Characterisation: Reference points								
Substance	Author	Year	Output ID	Study	Test Type	Species	Route	Duration (days)
(-)-Hyoscyamine and (-)-Scopolamine group	EFSA CONTAM	2013	2396	Human health	study with volunteers	Human	Not reported	
(1R,2S,5R)-N-(2-(4-methyl-2-oxo-1H-imidazol-5-yl)-5-p-menthane-carboxamide	EFSA CEF	2014	2524	Human health	subchronic	Rat	oral: feed	90
(1R,2S,5R)-N-[(Ethoxycarbonyl)methyl]-p-menthane-3-carboxamide	EFSA CEF	2012	2134	Human health	subchronic	Rat	oral: gavage	90

Hazard Characterisation: Reference values									
Substance	Author	Year	Output Id	Assessment	qualifier	value	unit	Population	
(-)-3,7-Dimethyl-6-octen-1-ol	EFSA CEF	2013	2180	TTC Cramer Class I	=	30	µg/kg bw/day	Consumers	
(-)-Alpha-elemol	EFSA AFC	2006	2232	TTC Cramer Class I	=	30	µg/kg bw/day	Consumers	
(-)-Alpha-elemol	EFSA AFC	2009	2314	TTC Cramer Class I	=	30	µg/kg bw/day	Consumers	

Genotoxicity				
Substance	Author	Year	Output Id	Genotoxicity
Acrylic acid, methyl ester, telomer with 1-dodecanethiol, C16-C18 alkyl esters	EFSA AFC	2003	344	Negative
Alcohols C12-C14 Secondary, beta.-(2-hydroxyethoxy)-ethoxylated	EFSA AFC	2003	344	Negative

図表 3-2 Open Food Tox の画面構成

<sup>2</sup> EFSA Open Food Tox <https://dwh.efsa.europa.eu/bi/asp/Main.aspx> (2018.2.20 閲覧)

図表 3-3 表示欄の 5 テーブルの概要

テーブル番号 (図表 3-2)	テーブル名	内容
②	Substance Characterisation	物質の基本情報 (名称、化学式、CAS 番号 等)
③	EFSA outputs	EFSA の成果物 (科学的意見、声明、結論) 等
④	Hazard Characterisation: Reference points	人、動物もしくは生態への影響に関する重 要な参照ポイント
⑤	Hazard Characterisation: Reference values	人健康基準指針値 (ADI 等) もしくは環境 基準の算出に適用される参照値(reference value)及び不確実係数等
⑥	Genotoxicity	変異原性/遺伝毒性に関する結論

### 3.2.3. 検索入力項目及び表示項目

< 検索入力項目 (図表 3-2 の①) >

検索入力項目は物質名のみであり、入力方法は以下の 2 つである。

- ✓ 物質名の直接入力 (部分検索)
- ✓ 物質名の選択 (全物質(All)もしくは個別物質)

< 表示項目 (図表 3-2 の②～⑥) >

表示項目については、テーブルごとに図表 3-4～図表 3-8 に整理した。各項目は昇順もしくは降順に並び替えることができ、数値で表示される項目については、最大値、最小値、平均値の集計等が可能である。

図表 3-4 Substance Characterisation テーブルの表示項目

項目	内容	備考
Substance	物質名	—
IUPAC name	IUPAC 名称	—
has	属性	そのもの(as such)、一部(part of)、代謝物等
Component	成分	—
CAS number	CAS 番号	—
EC Ref No	EC 番号	—
Molecular formula	分子式	—
Smiles	Smiles 表記	—
Inchi	Inchi 表記	—
Sub Type	物質種	単体、化合物等
Com Type	成分種	有機物、タンパク質、有機金属等

図表 3-5 EFSA outputs テーブルの表示項目

項目	内容	備考
Substance	物質名	—
Output Id	成果物の付与された Id	—
Legal Basis	法的根拠	規則名、番号等
Panel	リスク評価等を実施した科学パネル	—
Published	公表日	—
Title	文書名	—
Output Type	成果物種	EFSA 意見、農薬ピアレビューに関する結論等
Doi*	文書識別番号	—
URL	URL	—

※DOI(Digital Object Identifier)

図表 3-6 Hazard Characterisation Reference points テーブルの表示項目

項目	内容	備考
Substance	物質名	—
Author	著者	EFSA、EFSA の各科学パネル等
Year	年	—
Output ID	成果物に付与された Id	—
Study	試験	人健康、動物健康、生態毒性
Test Type	試験種	急性毒性、亜慢性毒性、慢性毒性等
Species	動物種	ラット、マウス、ミジンコ等
Route	ばく露経路	—
Duration	試験期間	—
Endpoint	エンドポイント	NOAEL、EC50 等
qualifier	等号／不等号	—
value	値	—
unit	単位	—
Effect	影響	体重、発達、食料消費、成長、死亡等
Toxicity	毒性	発達毒性、神経毒性、肝臓毒性、催奇形性等
Doi	文書識別番号	—

図表 3-7 Hazard Characterisation Reference values テーブルの表示項目

項目	内容	備考
Substance	物質名	—
Author	著者	EFSA、EFSA の各科学パネル等
Substance	物質名	—
Output ID	成果物に付与された Id	—
Assessment	評価指標	ADI、TDI、PNEC 等
qualifier	等号／不等号	—
value	値	—
unit	単位	—
Safety factor	安全係数	—
Population	対照群	労働者、消費者、乳牛、肉牛、甲殻類、水生植物等

図表 3-8 Genotoxicity テーブルの表示項目

項目	内容	備考
Substance	物質名	—
Author	著者	EFSA、EFSA の各科学パネル等
Substance	物質名	—
Output ID	成果物に付与された Id	—
Study	試験	変異原性、遺伝毒性
Mutagenicity	変異原性の有無	—
Species	細菌種等	Salmonella typhimurium、Mammalian cell line 等
Strain	細胞腫等	TA 1535、lymphoma L5178Y cells 等
Genotoxicity	遺伝毒性の有無	—

### 3.3. 格納した情報の検索性の検証等

「3.1.1.評価書から抽出した情報」で抽出した情報について、検索性等の検証を行い、その結果に基づいて、以下の項目について検索入力もしくは表示できる評価書検索システムを構築した。

#### 3.3.1. 評価書検索システムにおける基本的な検索入力項目

評価書検索システムにおける基本的な検索入力項目は図表 3-9 の通りとした。

図表 3-9 検索入力項目一覧

大分類	小分類
評価案件	評価品目分類
	評価品目
	用途
物質	CAS 番号
	元素記号
	化学構造
数値等	発がん性 ADI 等（下限値、上限値、単位）
	発がん性 ADI 等に関連する試験（毒性指標、下限値、上限値、単位、動物種）
	非発がん性 ADI 等（下限値、上限値、単位）
	非発がん性 ADI 等に関連する試験（毒性指標、下限値、上限値、単位、動物種）
	微生物学的 ADI 等（下限値、上限値、単位）
	ユニットリスク
MOE/MOS（下限値、上限値）	

---

### 3.3.2. 評価書検索システムにおける表示項目

評価書検索システムにおける表示項目は、検索結果の見やすさの観点から、検索入力項目に該当する評価書を一覧で見ることができるページ（検索結果一覧ページ：図表 3-10）で表示する項目と、評価書一覧から評価書を選択することで、詳細な内容を確認できるページ（詳細ページ：図表 3-11）で表示する項目の 2 種類に分けることとした。

図表 3-10 検索結果一覧ページの表示項目

項目
評価案件 ID
評価品目分類
評価品目
ADI 等
試験
毒性指標
動物種
ADI 等の根拠となった試験か

図表 3-11 詳細ページの表示項目

大分類	中分類	小分類	
概要	—	評価案件 ID	
		評価品目分類	
		評価品目名	
		用途	
		評価結果通知日	
詳細	記載物質	CAS 番号	
	毒性・評価等記載	一般名	
		種別	
		内容	
	発がん性 ADI	発がん性 ADI	該当ページ
			項目
			値
			UF (種差)
			UF (個体差)
			UF (その他)
			UF (その他) 詳細
			該当ページ
	発がん性にかかる全試験データ	発がん性にかかる全試験データ	試験
			項目
			値
			動物種
			影響
			根拠
			該当ページ
	非発がん性 ADI	非発がん性 ADI	項目
			値
			UF (種差)
			UF (個体差)
			UF (その他)
			UF (その他) 詳細
			該当ページ
	非発がん性にかかる全試験データ	非発がん性にかかる全試験データ	試験
			項目
			値
			動物種
			影響
			根拠
該当ページ			
微生物学的 ADI	微生物学的 ADI	項目	
		値	
		該当ページ	
目次	目次	評価書情報	
		名称関連	
		組成	

---

大分類	中分類	小分類
詳細（続き）	目次（続き）	物理化学的性状
		毒性試験
		ヒトにおける知見
		ばく露
		食品健康影響評価
		引用文献

---

### 3.4. 成果物の作成

本調査の成果物として以下の3つを作成した。

- 評価書検索システム
- 調査報告書（製本版）
- 調査報告書（CD-ROM）