

「食品安全の確保のための研究・調査の推進の方向性について」 新旧対照表

改定案	現 行
<p>「食品安全の確保のための<u>研究・調査の推進の方向性について</u>」</p> <p>(平成 22 年 12 月 16 日 食品安全委員会決定)</p> <p>(最終改定 : 平成 26 年〇月〇日)</p>	<p>「食品安全の確保のための<u>調査・研究の推進の方向性について</u>」</p> <p>(平成 22 年 12 月 16 日 食品安全委員会決定)</p> <p>(最終改正 : 平成 23 年 12 月 15 日)</p>
<p>1. 趣旨</p> <p>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。</p> <p>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、リスクアセスメントの考え方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。</p> <p>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。</p> <p>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・戦略的実施を図るため、平成 22 年 12 月に「食品安全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、</p>	<p>1 総論</p> <p>(1) 趣旨</p> <p>食品安全委員会は、食品安全基本法第 23 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）等を行うために必要な科学的調査及び研究（以下「調査・研究」という。）を行うこととされている。これを踏まえ、食品安全委員会においては、これまで、食品安全確保総合調査事業（以下「調査事業」という。）及び食品健康影響評価技術研究推進事業（以下「研究事業」という。）を実施しているところである。</p> <p>食品安全委員会の所掌事務のうち、特に食品健康影響評価を的確に行うためには、常に最新の科学的知見を集積し体系化しつつ評価手法の開発・改良を隨時行うことが不可欠である。近年、食のグローバル化や分析技術の進展に伴い、従来は危害要因（ハザード）と認知されていなかった物質や量が新たにハザードとして認知されてきており、これらのハザードについて的確に評価を行うことや国民に対して迅速に科学的知見を提供することが求められるようになっている。したがって、このような課題に適時適切に対応できるよう、調査・研究を効果的・効率的に行い、その成果を活用していくことが重要である。</p> <p>一方、平成 22 年度内閣府行政事業レビューにおいては、調査事業について計画性・戦略性を持った調査計画を策定すべきとの指摘が、平成 22 年度財務省予算執行調査においては、研究事業について国が行るべき研究領域に係る意義や優先順位、期待する効果等の全体指標を示すべきとの指摘が、それぞれあったところである。</p> <p>これらを踏まえ、今般、今後概ね 5 年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査・研究について、目標及びその達成に向けた方策（道筋）を内容とする「食品安全の確</p>

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、その中でこれから約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セスメントの作業原則（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）」、「曝露評価（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に、委員会が行う研究・調査は、危害要因・曝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・曝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。

保のための調査・研究の推進の方向性」（ロードマップ）を示すこととした。

なお、今後の食品安全の確保に係る状況や、国内外の研究の進展の状況に伴い、必要な修正を行うものとする。

（2）目標

各種ハザードに的確に対処するために必要な科学的知見を蓄積し、体系化とともに、評価の実施に必要なガイドライン、評価基準の策定等の評価手法の開発・改良を行うことにより、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価等を通じて食品安全性を確保することを目標とする。

（3）主な方策

各種ハザードについて調査・研究を効果的・効率的に行えるよう、そのハザードの性質や優先度等に基づき、以下の①から④までの分野の中で優先順位をつけて計画的に課題を選定し、
・調査事業については、各国の食品安全機関・国際機関等が保有する評価に関する情報や各種科学文献等から入手できる毒性メカニズム、暴露等の情報の収集整理やその他、食品中のハザードの含有実態調査など評価に必要な情報を得るために分析調査を行うこととし、
・研究事業については、動物を用いた各種毒性試験、疫学調査、数理モデルの構築・解析等を行う。

これらの調査・研究を行う際には、対象となるハザードについての科学的知見が最大限得られるように、調査・研究を効果的・効率的に組み合わせて行うこととする。

① 化学物質関連分野

化学物質の胎児期・発達期の暴露、低用量暴露等に関する調査・研究を行う。

② 生物学関連分野

薬剤耐性菌、食中毒菌等の有害微生物、カビ毒・自然毒等に関する調査・研究を行う。

③ 新しい評価手法の開発に関する分野

遺伝子改変モデル動物等の利用、ハイリスクグループへの対応、数理モデル等の利用等の新しい評価手法に関する調査・研究を行う。

- 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曝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

- ④ 自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野

自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価手法の国際標準化への対応に必要な調査・研究その他、①から③までに分類できないものに関する調査・研究を行う。

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、調査・研究企画会議において、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、調査・研究企画会議において、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、調査・研究企画会議において、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飢餓と乾きからの自由、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、熱の不快さからの自由、⑤正常な行動ができる自由）を中心とした概念。

(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。

2 各論

各分野別の調査・研究の方策等は、以下のとおりである。

(1) 化学物質関連分野

① 胎児期・発達期の暴露に関する調査・研究

- 趣旨：胎児期や発達期は感受性が高いとされることから、当該時期における化学物質への暴露がその後の健康に与える影響について、評価を行う必要性がある。
- 目標：胎児期・発達期の暴露を考慮した科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：化学物質の中枢・末梢神経への影響、生殖発生への影響、内分泌への影響、発達障害への影響、発がん性、胎盤移行性及び母乳移行性のほか、不確実係数（安全係数）等についても調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質を優先する必要がある。

② 低用量暴露における量影響・量反応に関する調査・研究

- 趣旨：ビスフェノールAをはじめとする特定の化学物質は、低用量領域での健康影響が指摘されており、今後、従来の評価手法に加えて、これらの影響についてより正確な評価を行う必要がある。
- 目標：低用量暴露における量影響評価及び量反応関係に関する科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：内分泌かく乱化学物質等の低用量での健康影響が指摘される化学物質に係る低用量暴露の実態の把握、低用量での量影響・量反応関係等の検証のほか、新たな試験法の開発（既存の試験法の改良等）についての調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質を優先する必要がある。

(2) 生物学関連分野

① 薬剤耐性菌の特性解析に関する調査・研究

- 趣旨：近年、家畜やヒトの薬として使用される抗菌・抗生物質や抗菌剤に対する薬剤耐性菌の出現と拡大が懸念されており、それらを考慮した評価を行う必要がある。
- 目標：薬剤耐性菌の特性解析について科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：細菌の薬剤耐性の獲得経路やメカニズム、薬剤耐性菌出現の頻度等の解明に必要な疫学調査等の調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い薬剤や薬剤耐性菌を優先する必要がある。

② 有害微生物等に関する調査・研究

- 趣旨：食中毒菌等食品を媒介する有害微生物等（細菌、ウイルス、原虫、寄生虫）については、化学物質と同様の量反応関係を用いた評価が困難な場合があり、また、地球温暖化や食のグローバル化の進展に伴い、従来は問題にならなかった食品を介した有害微生物等によるリスクの増加が懸念されるため、これらを考慮した評価を行う必要がある。
- 目標：各種有害微生物等について科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：有害微生物等に関する動植物中の保有状況のほか、食中毒発生状況、患者症状・発症菌量等を解明する疫学調査等の調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い有害微生物を優先する必要がある。

③ カビ毒・自然毒の特性解析に関する調査・研究

- 趣旨：カビ毒・自然毒（動物性、植物性）等は、化学物質と同様の量影響関係や量反応関係を用いた評価が困難な場合があるため、新しい手法を用いて評価を行う必要がある。
- 目標：カビ毒・自然毒の特性解析について科学的知見の集積化・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：カビ毒・自然毒の分布の法則、蓄積メカニズム等の解明のほか、毒性影響の検証、

暴露評価に必要な試験法等について調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高いカビ毒や自然毒を優先する必要がある。

(3) 新しい評価手法の開発に関する分野

① 遺伝子改変モデル動物等を用いた新しい評価に関する調査・研究

- 趣旨：ヒトへの健康影響を推定する根拠となる毒性試験（動物実験）において毒性に対する感受性がより高い動物、ヒト遺伝子を導入した遺伝子改変モデル動物等が用いられるようになってきたため、これらを適切に用いて評価を行う必要がある。
- 目標：遺伝子改変モデル動物等について科学的知見の集積・体系化、新たな評価手法の開発等を行う。
- 方策：トランスジェニック動物、キメラ動物、*in vitro* の試験系等を用いた各種毒性、無毒性量、不確実係数（安全係数）、作用機序等の検証に必要な調査・研究を推進する。なお、その際、国民が暴露する可能性の高いハザードを優先する必要がある。

② ハイリスクグループにおける評価に関する調査・研究

- 趣旨：特定のハザードにおいてハイリスクグループが存在する場合が想定されることから、その場合を考慮した評価が必要である。
- 目標：特定のハザードに対するハイリスクグループが存在する場合についての科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：中枢・末梢神経への影響、生殖発生への影響、内分泌への影響、発がん性等の各種毒性指標についての検証、ヒトへの健康影響を推定するための疫学調査、生活習慣病等を発症するモデル動物を用いた毒性試験データ、不確実係数（安全係数）の検証等について調査・研究を推進する。なお、その際、我が国における疾病の状況、暴露の実態等に配慮して調査・研究対象を選択する必要がある。

③ 数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する調査・研究

- 趣旨：毒性試験に用いる実験動物数の低減化や必要最小限のデータによる適正な評価を目的に、シミュレーションや統計解析等の数理モデルを用いた定量的評価手法の開発が必要であ

る。

○ 目標：数理モデル等について科学的知見の集積・体系化、新たな評価手法の開発・改良等を行う。

○ 方策：BMD（ベンチマークドーズ法）、MOE（暴露マージン法）、QSAR（定量的構造活性相関）等に関して、遺伝毒性、発がん性等の各種毒性指標の検証のほか、新規又は既存の手法システムやソフトの有用性確認等の新しい定量的評価手法の確立に必要な調査・研究を推進する。なお、その際、国民が暴露する可能性が高い等リスクの高いハザード群に対して必要性が高い手法を優先する必要がある。

（4）自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野

○ 趣旨：自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価の国際標準化への対応等その他上記（1）から（3）までに分類できないものへの対応が必要である。

○ 目標：これらの対応に必要な科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。

○ 方策：具体的な方策として以下の事例が想定される。

ア　自ら評価案件や新たなハザードへの対応、緊急時対応に必要な調査・研究

例：自ら評価の対象ハザード、従来ハザードと認識されていなかったハザードについて、生成メカニズム等の解明のほか、毒性影響、暴露評価で使用する新たな試験法等が必要な場合、これまで海外において評価・実用化されているものの、我が国において評価されていないハザード等の調査・研究

イ　評価手法の国際標準化の動きに備えて、各国評価手法の検証等に必要な調査・研究

例：海外のリスク評価機関における方針やガイドライン等の調査・研究

ウ　効果的かつ適切な評価に必要な情報の計画的な収集等を目的とする調査

例：評価方針策定に必要なリスクプロファイル等の作成・更新に必要な最新の科学的知見の収集・整理等を行うための調査。