



府 食 第 9 7 号

平成30年2月21日

食品安全委員会委員長 佐藤 洋 殿

研究・調査企画会議

事前・中間評価部会 座長 山本 茂貴

平成30年度食品安全確保総合調査課題（案）について

このことについて、平成30年2月8日に開催した平成29年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会（第7回）における審議の結果、別添のとおり取りまとめましたので、報告いたします。

(別添)

平成30年度

食品安全確保総合調査課題（案）について

平成30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年度食品安全確保総合調査課題（案）

＜調査課題名＞

麦類及びそば類アレルギーに係る食品表示についての食品健康影響評価のための調査

＜調査の概要＞

食物アレルギーは、我が国の全人口の1～2%が有していると考えられており、食物アレルギーを有する者がアレルゲンを含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。このような被害を未然に防ぐため、国は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づき、アレルゲンを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。

また、平成27年にアレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、同法第15条では「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずる」と定められており、本法に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年度厚生労働省告示76号）では、食品安全委員会の責務として「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示等について科学的検証を行う」と定められている。

そこで、食品安全委員会は、自ら行う食品健康影響評価の中で現行の表示について検証を行うため、本調査において、我が国の食物アレルギーの主要原因食品である麦類（小麦・大麦・ライ麦・えん麦）及びそば類（そば・だったんそば）アレルギーに関する諸外国等におけるリスク評価書、国内外における研究文献、アレルゲンデータベースにおける情報等、食品健康影響評価に必要な科学的知見について調査を実施する。

＜調査課題名＞

器具・容器包装の規格基準改正（カドミウム）に係る食品健康影響評価のための
情報収集

＜調査の概要＞

平成 20 年に厚生労働省から食品健康影響評価が要請された器具・容器包装に係るカドミウムについては、食品衛生法に基づく器具・容器包装のカドミウムに係る規格を評価のいとまがなく改正を行った後に、その改正について諮問されたものである。この食品健康影響評価については、平成 21 年に、化学物質・汚染物質専門調査会において「汚染物質評価書 カドミウム（第 2 版）」として取りまとめられたところであるが、今後の評価の見直しに向けて、平成 22 年以降に公表された文献（特に食品用器具・容器包装から溶出したカドミウムに係る評価）等を収集し、整理・分析を行う。

＜調査課題名＞

ポジティブリスト制度施行に伴い暫定基準の設定された動物用医薬品（ホルモン剤等）に係る食品健康影響評価に関する文献調査

＜調査の概要＞

食品中に残留する農薬、動物用医薬品及び飼料添加物（以下「農薬等」という。）に関するポジティブリスト制度の導入に伴い、食品安全委員会において、海外のリスク評価機関等で実施された評価結果を活用し、順次食品健康影響評価を行っているところである。

このうち、クロルマジノン、酢酸トレンボロン及びゼラノールはホルモン活性を有している。これらの剤と同様のホルモン活性を有する酢酸メレンゲステロールについて、食品安全委員会は 2016 年に調査審議を行った。その際、海外のリスク評価機関で実施された評価結果が評価機関毎に異なっていたこと等から、最新の科学的知見に基づいて評価を行うこととされ、海外のリスク評価機関の評価以降の公表文献を収集・整理した上で評価を行った。

このため、上記の 3 剤についても評価を進めるにあたり、海外のリスク評価機関のリスク評価以降の最新の知見を収集・整理する。

具体的に、クロルマジノンについては人用医薬品として使用されていることから、国内外の人における知見を中心に収集・整理する。また、酢酸トレンボロン及びゼラノールについては、海外で家畜に対して使用されていることから家畜における薬物動態及び残留、実験動物における毒性に関する知見並びに使用された家畜由来の肉を摂取した人における疫学的知見等を中心に収集・整理する。

＜調査課題名＞

遺伝子組換え食品等の安全性評価における次世代シーケンサーデータの活用に関するガイドンス作成のための調査

＜調査の概要＞

近年、ゲノム全体の網羅的な解析を可能とする次世代シーケンサー（NGS）を用いた塩基配列決定法が開発され急速に普及している一方で、測定原理や分析機器が多様化し、サンプルの前処理やデータ解析の手法が複雑化している。

このような背景から、遺伝子組換え食品等の安全性評価において NGS データを用いる際の課題を整理することを目的として、平成 28 年度の調査事業により NGS の活用状況等に関する調査を行った結果、以下の課題が示された。

- ・ NGS データの品質や信頼性等を見極める明確な基準の整備
- ・ 植物のゲノム構造の特殊性（同質倍数体、異質倍数体、繰り返し配列）への対応

NGS は、ゲノム編集技術等により作出された食品の安全性を確認する上でも有力なツールとなり得るが、そのデータの活用に当たっては、同様の課題について考慮が必要となるものと考えられる。

これらの課題に関連する科学文献等の収集・整理を行い、遺伝子組換え食品等の安全性評価における NGS データの活用に関するガイドンス案の作成を行う。

＜調査課題名＞

遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイドランス作成のための調査

＜調査の概要＞

遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）では、「宿主との差異に関する事項」として、組換え体に存在する栄養素や、毒性物質、栄養阻害物質等の有害生理活性物質等の含有量について、宿主を含めた既知の非組換え体と比較して有意な差があるか否かの確認を求めている。これまでの安全性評価では、米国等の大手バイオ企業により、複数地域の圃場で栽培され、かつ、相当数のサンプルを用いて取得されたデータが提出され、これが同一条件で栽培された非組換え体中の含有量や OECD に報告されている参照値の範囲内であることを確認している。

他方で、近年は大学やベンチャー企業等でも遺伝子組換え食品等の開発が行われており、その安全性評価において、実験室内で取得され、かつ、限られたサンプルによる構成成分データをどのように解釈すべきかが議論となっている。今後、ゲノム編集技術等により作出された食品の安全性評価を行うことを想定した場合、仮に構成成分データを求めることとなった際に、この点が大きな焦点となり得ることも予想される。

このため、遺伝子組換え食品等の安全性評価における構成成分データの評価に関するガイドランスの検討・作成に資する情報の収集・整理を行う。