

平成22年度終了食品健康影響評価  
技術研究課題の事後評価結果について

平成23年9月  
食品安全委員会事務局

## 平成22年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について

### 1 評価の対象とした課題

平成20年度に採択された食品健康影響評価技術研究5課題

平成21年度に採択された食品健康影響評価技術研究1課題

平成22年度に採択された食品健康影響評価技術研究1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23年8月に調査・研究企画調整会議において書面審査を実施し、評価結果を取りまとめ、同年9月の食品安全委員会において評価結果を決定した。

### 3 評価の基準

別紙「評価項目及び評価基準」により評価を行った。

### 4 評価担当委員(五十音別)

圓藤 陽子((独)労働者健康福祉機構関西労災病院勤労者医療総合センター・産業中毒センター長)

及川 眞一(日本医科大学内科学内分泌代謝部門教授)

熊谷 進(食品安全委員会委員長代理)

小泉 直子(食品安全委員会委員長)

佐々木珠美(日本生活協同組合連合会食の安全担当テクニカルアドバイザー)

品川 邦汎(岩手大学農学部特任教授)

長尾 拓(食品安全委員会委員)

○廣瀬 雅雄(食品安全委員会委員)

○：座長

### 5 評価の結果

今回評価の対象となった7課題については、「目標以上の成果があった」、「目標を達成した」及び「目標の達成には不十分であった」の3段階で示している。なお、個別課題の評価結果は別表のとおりである。

別紙 評価項目及び評価基準（事後評価）

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の妥当性	<p>以下の点に関する研究終了時までの研究計画（事前・中間評価での指摘事項が適確に反映されたかを含む）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</li> <li>4 費用対効果</li> </ol>
II	研究目標の達成度	<p>研究目標の達成度について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 研究開始時までの成果と実施した研究手法を勘案し、当初設定した研究目標の達成度について</li> <li>2 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>
III	研究成果の有用性	<p>食品安全分野におけ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 食品健康影響評価への貢献等について</li> <li>2 科学的、社会・経済的意義について</li> <li>3 今後の研究の発展性について</li> </ol>

平成22年度食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究費 総額 (千円)	研究の概要	評価結果及びコメント(案)
0801	日本人小児の鉛曝露とその健康リスクに関する研究	吉永 淳 (東京大学)	平成20年度 ～22年度 (3年間)	30,000	わが国には小児の血中鉛濃度に関するデータ、日本人小児の鉛摂取量や摂取源に関する情報がほとんどなく、小児に対する鉛のリスク評価およびリスク管理の科学的根拠が決定的に不足している。本研究ではこうした小児の鉛曝露に関するもっとも基本的なデータの欠落を埋めることを第一の目的とし、日本各地(東京・静岡・大阪)の小児科医の協力を得て3年間で300人規模の小児(1～15歳)を対象とした血中鉛濃度の測定を行い、日本人小児の血中鉛濃度の参照値を得ることとした。 日本人一般小児の血液を352検体収集し、鉛濃度を測定した結果、血中鉛濃度幾何平均値は1.07 μg/dLと、世界的にみても最も低い数値となった。またその分布から推定される日本人小児の鉛健康リスク(認知機能の低下)は無視できるほど小さいものであった。小児の血中鉛濃度の変動要因としては年齢、地理的要因、受動喫煙であった。 低い血中鉛濃度という結果は、採血児のうち11名について求めた非常に低い鉛曝露量推定値(2.4～13 μg/日、平均5.4 μg/日)からみても矛盾がなかった。この対象者について、環境試料と血液の鉛精密同位体比測定値から推定した鉛摂取源として、食物、ハウスダストと土壌がそれぞれ同程度の寄与をもつものと推定された。	【評価結果】 目標以上の成果があった。  【コメント】 ほとんどデータのなかった日本国内の小児の鉛曝露レベルを明らかにした意義は大きい。限られたサンプル数であるため、曝露源の推定については、さらに検討が望まれるものの、今後の鉛のリスク評価への活用が十分に期待される。
0804	プリオン遺伝子ホモK〇牛の特性に関する研究	眞鍋 昇 (東京大学)	平成20年度 ～22年度 (3年間)	55,500	経口的に感染するのみならず孤発性も確認されている牛海綿状脳症(bovine spongiform encephalopathy: BSE)の統御には病原体であるプリオンタンパクを発現しないようにプリオン遺伝子をホモノックアウト(K〇)した牛の作出しか方策がない。プリオン遺伝子K〇牛作出とその特性解明を目的とする本研究開発事業は、食品の安全の担保、牛生体材料を利用した様々な医薬・医療品などの安全確保にとって必須である。プリオン遺伝子K〇牛では体細胞核移植の効率が悪いので、大幅に改善する手法を開発した。またプラスミド由来の外來性の塩基配列がプリオン遺伝子欠損部位に残っていることでK〇ベクターに自殺遺伝子を導入し、残存外來遺伝子を大幅に減少させることができた。プリオン遺伝子K〇牛でも体細胞核クローン牛に共通に認められる大きな胎仔と胎盤、自然分娩の困難、新生仔における高死亡率などは認められるものの、対象(体細胞核クローン牛)と比較した場合、胎仔においては臨床レベルでの異常、様々な臓器における病理学的異常、生化学的脳神経系における抗酸化系酵素活性の異常などの明瞭な異常は認められなかった。しかし詳細に調べると、プリオン遺伝子K〇牛では、K〇操作にともなって脳を含む様々な臓器の多様なタンパクの発現が影響を受けていること、神経系細胞において多くのタンパクの酸化変性や脂質酸化の抑制が生じていることが判明し、加齢に伴う変化や次世代における健常性を見極めなくてはならないことが分かった。	【評価結果】 目標の達成には不十分であった。  【コメント】 プリオン遺伝子ホモノックアウト牛を作成し、その特性の一部を解明したことは意義がある。しかし、長期間の観察が必要な研究内容が多く、3年間での目標達成は困難であった。リスク評価に活用するには、さらに多くの知見を集積する必要がある。

平成22年度食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究費 総額 (千円)	研究の概要	評価結果及びコメント(案)
0805	定量的リスク評価の有効な実践と活用のための数理解析技術の開発に関する研究	春日文子 (国立医薬品食品衛生研究所)	平成20年度 ～22年度 (3年間)	50,770	定量的、特に確率論的リスク評価の手法の開発を目的として、データの確率論的処理技術、不確実性の取扱技術、感度分析ならびに用量反応分析技術の開発を行うため、微生物学的リスク評価の実践を行った。研究班員全員の参加により、アジによる腸炎ビブリオ感染のリスク評価モデル、鶏肉によるカンピロバクター感染のリスク評価モデル、そして牛肉による腸管出血性大腸菌感染のリスク評価モデルの作成を行った。この中で、それぞれの用量反応モデルの作成、生肉喫食調査、牛内臓肉汚染実態調査も行った。その結果、鶏肉を生食する人とししない人別にカンピロバクター感染のリスクを比較するとともに、可能な対策の効果について予測した。腸管出血性大腸菌感染のリスク評価については、牛肉の8種類の喫食パターンについて、発症リスクの大きさを比較した。さらに、リスク評価結果のリスク管理への応用の検討として、目標値との比較をもってリスクマネジメントを実践している他の業界・業種の調査や、定量的リスクの費用効用分析としてのwillingness to payの調査を行った。また、確率論的リスク評価手法に関する研修教材を開発した。	【評価結果】 目標以上の成果があった。  【コメント】 幅広い研究内容であるが、個別課題間の連携・協力が機能し、研究目標はほぼ達成された。発症リスクに関して一部データ不足やバリデーションが必要なモデルもあるが、本研究で開発された解析手法は、リスク評価に活用された。
0807	受容体結合測定法を応用した新食品等の健康影響評価法の開発と応用	山田静雄 (静岡県立大学)	平成20年度 ～22年度 (3年間)	37,700	近年、わが国においては代替医療の普及と高齢者人口の増加に伴い、健康食品などの機能性を標榜した食品への関心が高まっている。これらに含有される天然物由来の生理活性物質の生体機能に及ぼす健康影響や、医薬品との併用による相互作用の有害事象が懸念されているが、現在、それらに関する科学的根拠が極めて乏しい。本研究では、食品の機能性タンパク質に対する結合活性を基に生体機能に及ぼす影響の評価方法の開発を試みた。放射性標識リガンドを用いることで、高感度かつ高精度の受容体や血漿タンパクへの結合測定法を確立でき、in vivoでの作用には食品成分の体内動態を考慮することが重要となることが示唆された。また、低栄養状態では併用医薬品の薬効および薬物動態への影響ならびに食品自身の作用が顕著であること、低栄養状態が危惧される素材として用いたコレウス・フォルスコリが代謝酵素を著しく誘導し、ワルファリンの薬効を減弱させることを明らかにした。光毒性リスク評価においてはセントジョーンズワート中の主要な光毒性化合物を強く示唆する確証を得たことに加え、一部のフラボノイドによるリスク低減の可能性を見いだした。消化管上皮細胞における吸収・排泄過程に対する食品の影響評価では、高感度かつ経時的に解析する手法を開発し、食品成分のP-糖タンパク質機能評価に応用できることを示唆した。	【評価結果】 目標の達成には不十分であった。  【コメント】 種々の測定法が開発され、多くの論文としてまとめられている。しかしながら、in vivoでの検証が不十分であることに加え、分担研究を的確にまとめ切れていない。これらの成果を新食品のリスク評価に活用するには、更に検討が必要である。

平成22年度食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究費 総額 (千円)	研究の概要	評価結果及びコメント(案)
0808	食品健康被害に伴う社会的過剰反応の確認、予測手法の確立とこれを最小限に抑えるためのリスクコミュニケーション手法の確立	今村知明 (奈良県立医科大学)	平成20年度 ～22年度 (3年間)	30,000	<p>食品健康被害が社会的な過剰反応を引き起こす背景として、報道機関や消費者がリスクに対して過剰に反応する現象(「Ghost effect(幽霊効果)」)と受容側がリスクに過敏になっている状況がある。本研究では、過剰反応や社会全体が食品健康被害に対する感受性のモニタリング手法を開発し、食品健康被害リスクの過剰反応の発生予測を試み、リスクコミュニケーションの立案手法を開発することを目的とし、研究を行った。その結果、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品健康被害リスクに対する社会の反応をはかる指標として、有用性が確認された新聞報道量を用いて、複数の事件を分析した結果、事件発生後の報道量によりその後の事件規模が推測できる可能性を確認できた。</li> <li>新たな指標としてインターネットアクセス数とテレビ報道量を用いて食品事件に対する社会の反応を分析した結果、概ねの傾向は新聞報道量とほぼ一致するものの、一部で異なる動向を示すことが確認された。ただし、「新聞に比べテレビの方が速報性が高い」など若干の違いがあることも確認できた。</li> <li>定点調査を継続実施してきた「社会的感受性」のモニタリング指標について、試行調査を続行し、中国産冷凍ギョウザ食中毒事件の直後の2008年3月調査で、「食の安全性に対する不安」や「国に対する不信感」については感受性が最も高く、以後感受性は一年かけてもとの水準にまで低下し、その後さらに一年かけてそれ以上に低下している傾向が確認できた。しかし、現在も6割の消費者が買い控えをし、感受性は高い水準で推移しており、一度生まれた不信感はなかなか払拭されないことが明らかになった。</li> </ul>	<p><b>【評価結果】</b> 目標の達成には不十分であった。</p> <p><b>【コメント】</b> 過去の食品健康被害事件を複数のモニタリング手法により解析した結果は有用と考える。しかし、当初の研究目的であったリスクの過剰反応の予測に基づいた新たなリスクコミュニケーション手法の開発については、成果が得られなかった。</p>

平成22年度食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究費 総額 (千円)	研究の概要	評価結果及びコメント(案)
0901	内分泌かく乱作用が疑われる化合物の実験動物を用いた低用量影響評価法の確立	青山博昭 (残留農薬研究所)	平成21年度 ～22年度 (2年間)	17,075	<p>様々な動物実験に用いられるげっ歯類(ラット等)に給与する飼料には、マメ科植物由来のタンパク成分として、ポリフェノール類(植物エストロゲン)が豊富に含まれている。ポリフェノール類は何らかの機序でラット等の生殖や児動物の発達に影響を及ぼす可能性があるが、その詳細は解明されていない。</p> <p>本研究では、ポリフェノール類を含まない合成飼料(AIN-93G)を自家調製してラットおよびマウスに給与し、それらの動物がポリフェノール類を豊富に含む通常飼料(MF)を給与した動物と同等の繁殖能力を維持できるか検討した。また、マウスの実験においては、種々の繁殖指標に観察されたAIN-93G飼料給与群とMF飼料給与群との差がポリフェノール類含有の有無によるものか否かを検討するため、AIN-93G飼料に300ppmの濃度で大豆イソフラボンを添加した飼料を給与する群を設けて、同様の繁殖指標を観察した。</p> <p>一連の実験では、ラットおよびマウスのいずれにおいてもAIN-93G給与群の動物がほぼ正常に繁殖することが観察され、これらの動物を用いた生殖・発生毒性試験がポリフェノール類を除去した条件下で実施可能であることが実証された。一方、AIN-93G飼料に大豆イソフラボンを添加した群の動物に観察された雌離乳児の子宮重量の増加や性成熟の早期化あるいは雄離乳児の性成熟の遅延や性成熟後の精囊および前立腺重量の低下といった変化は、市販のMF飼料を給与した群の動物に観察された変化とほぼ完全に一致した。これらの結果から、ポリフェノール類を豊富に含む通常の市販飼料にはそれらに起因するエストロゲン活性があり、通常の動物実験では、これまで無処置と信じられていた対照群の動物にも、飼料に含まれるポリフェノール類がエストロゲン受容体を介して動物の表現型が変化する程度に影響を及ぼしていることが強く示唆される。</p>	<p><b>【評価結果】</b> 目標を達成した。</p> <p><b>【コメント】</b> 内分泌かく乱物質の低用量影響評価に基礎飼料中の植物性エストロゲンが問題となることを明らかにした結果は有用性が高い。更にリスク評価に活用するためには、早期に学術論文としてまとめ、ピアレビューを受ける必要がある。</p>

平成22年度食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果一覧

研究課題番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究費 総額 (千円)	研究の概要	評価結果及びコメント(案)
1004	市販鶏卵における <i>Salmonella</i> Enteritidis 汚染の実態解明とリスク評価法への活用について	江口正志 (畜産生物科学安全研究所)	平成22年度 (1年間)	13,370	<p><i>Salmonella</i> Enteritidis (SE) による食中毒は世界中で猛威を振るっており、特に微生物による食中毒ではあまり起こらない死亡も依然として多発している。SEによる食中毒の主要な原因はSE汚染鶏卵である。食品安全委員会では現在、鶏卵のSE汚染による食中毒に関するリスクプロファイルを作成中であるが、生産流通段階における情報は不十分であり、SE汚染鶏卵によるリスクの推定を非常に困難にしている。この研究では、全国各地から収集する総数約10万個の市販鶏卵についてSE検査を実施することにより、日本国内における市販鶏卵内容のSE汚染実態を解明することを目的とした。</p> <p>極めて低いと予想されるSE汚染率を算出するために、1年間に約10万個の市販鶏卵を検査する態勢を構築し、検査を実施した。すなわち全国15地域より平成22年6月から平成23年1月にかけて購入した総数105,033個の市販鶏卵について、同一銘柄卵20個をプールして1検体とし、米国のペンシルバニアパイロットプロジェクトで採用された方法に準じてSE検査を行った。総検査検体5,400検体のうち、3検体からSEが分離された。これら3検体の鶏卵購入地方及び時期は、東海地方(8月購入)、関東地方(10月購入)及び近畿地方(11月購入)であった。SE汚染が認められた検体の選別・包装、流通に関与したGPセンターは、単一の銘柄卵を供給するGPセンターに限られていた。包装ラベルに記載された生産農場、選別包装業者、販売元等の情報からは、汚染が確認された3銘柄卵相互の関連性は見いだせず、これらは独立して生じた単発のSE汚染事例であった可能性が高い。また、特定ができた2箇所の汚染卵生産農場は、いずれも中小規模の養鶏場であった。</p> <p>この成績及び20,300個を検査しても汚染卵は見いだせなかったという国内報告ならびにペンシルバニアパイロットプロジェクトの成績から、卵内容がSEに汚染された市販鶏卵の割合(SE汚染率)は0.0029%程度と予想された。今回の調査は卵内容のSE汚染(in egg SE汚染)のみを調査したものであることから、今回検出された汚染はGPセンターでの汚染というより、生産農場におけるin egg SE汚染を反映している可能性が高いものと思われる。今後、農場におけるin egg SE汚染に着目した調査が望まれる。</p>	<p>【評価結果】 目標を達成した。</p> <p>【コメント】 全国規模の調査において市販鶏卵のSE汚染頻度が明らかになった意義は大きく、学術論文として公表することが望まれる。食中毒の基礎データとしてリスク評価に活用できる。 平成23年度以降に予定されていた分離菌の分子疫学的解析等については、SEの分離頻度が極めて低いことから、実施が困難と評価し、1年間で完了となった。</p>