

平成23年度

食品健康影響評価技術研究課題の事前評価結果について

平成23年6月

食品安全委員会事務局

平成23年度新規食品健康影響評価技術研究課題の事前評価結果について

1 評価の対象とした課題

平成23年度食品健康影響評価技術研究に応募された研究課題45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22年4月及び5月に調査・研究企画調整会議において書面審査及びヒアリング審査により評価結果を取りまとめ、同年6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東京労災病院 産業中毒研究センター長)

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

応募のあった研究課題45課題のうち、7課題を採択した。なお、採択した課題は別表のとおりである。

別紙 評価項目及び評価基準

評価項目		評価基準
I	研究の必要性	<p>研究領域の趣旨に沿った研究内容となっているか評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 食品健康影響評価に関する研究であること 2 研究内容の科学的、技術的意義について 3 関連する研究の実施状況を踏まえ、独創性、新規性等について
II	研究の妥当性	<p>以下の点に関する研究体制及び研究計画、研究遂行の妥当性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究の体制（主任研究者、分担研究者の役割分担） 2 主任研究者等の既往の成果、能力 3 研究の計画、方法 4 研究の実施期間における遂行の可能性 5 費用対効果
III	期待される研究成果の有用性	<p>期待され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"> 1 既往の成果、研究手法等を勘案し、研究目標の実施期間内における達成可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 研究の成果の発展可能性について

平成23年度食品健康影響評価技術研究課題の新規課題における事前評価結果一覧（採択分）

受付番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要	評価所見	評価点	評価結果
11	胎児移行性における種差を反映したヒト胎児毒性リスク評価手法の開発	登美齊俊 (慶應義塾大学)	23年度～ 25年度 (3年間)	研究目的は、胎児・胎盤移行性を規定する胎盤関門機能の種差解明による、実験動物での胎児毒性データをヒトに外挿する手法の開発である。研究内容には関門を介した化学物質移行性解析に加え、LC-MS/MSによる関門トランスポーター発現量の包括解析を含む。これにより脂溶性に従う受動輸送に加え、トランスポーター介在輸送にも踏み込んだ胎児・胎盤透過性予測を可能とし、ヒト胎児・胎盤移行性やヒト胎児発生・胎盤毒性リスクを高精度に評価する突破口となる。	胎盤移行の機作を解明する基礎研究としては有意義であるが、現段階では、3年後に全ての項目について食品健康影響評価に利用できる実用レベルへの到達には、不確定な部分がある。このため具体的な危害物質を特定し研究項目を重点化するとともに、研究期間を2年間に短縮した研究計画に修正した上で遂行すること。	17.6	採択
41	リステリア症に係わる高病原性リステリア株に関する研究	五十君静信 (国立医薬品食品衛生研究所)	23年度～ 25年度 (3年間)	リステリア・モノサイトゲネスは、環境や食品からしばしば分離され、ヒトは食品を通じ本菌に曝される機会が多いと思われるが、我が国においてはリステリア症を発症する患者数は極端に少ない。本菌のヒト臨床分離株と食品や環境由来株について遺伝子レベルの特徴を比較し実験動物を用いた病原性の検討から、本菌のヒトへの感染リスクの高い高病原性株を明らかにし、そのような株が食品や環境にどのように分布するか、考察を行う。	リステリア菌の食品健康影響評価に必要な研究であり、同菌に関する研究実績も豊富なことから、研究計画は妥当と考える。目標とする研究成果は食品健康影響評価に直結し、有用性が高いことから、早期の成果発表を期待したい。	25.9	採択
31	肝臓キメラマウスを用いたヒト型代謝プロファイルの外挿によるリスク評価手法の開発	末水洋志 (財)実験動物中央研究所)	23年度～ 25年度 (3年間)	薬物代謝がよりヒトに近いヒト型肝臓キメラマウスを用いてハザード物質の毒性評価、ヒト型代謝プロファイル作成、従来のマウスの効果との比較によるヒトへの外挿性評価を実施する。本研究では、げっ歯類とヒトで代謝が異なる物質として家畜の肥育ホルモン剤酢酸メレンデステロールと、近年、国内で発症した食中毒事例で知られる有機リン系農薬メタミドホスを対象ハザードとし、リスク評価における判定基準の策定を行う。	化学物質の代謝と毒性影響をヒトとマウスで比較するために必要な研究であり、食品健康影響評価上の有用性は高い。日本人の肝臓を用いたキメラマウス作成を研究計画に加えることも検討していただきたい。	22.3	採択
39	遺伝毒性を含む発がん作用機序を包括的に評価する動物モデルの開発	西川秋佳 (国立医薬品食品衛生研究所)	23年度～ 25年度 (3年間)	レポーター遺伝子導入遺伝毒性検出動物モデルでは、発がん標的臓器における遺伝毒性を検索できることから、実験のリスク評価においてもその成績が最終判断の根拠となる事例が増えつつある。当該研究では、 <i>gpt</i> deltaラットを反復投与毒性試験に活用し、一般毒性と遺伝毒性を一つの試験で包括的に評価する試験法の開発を目指す。また、各転写制御因子欠損 <i>gpt</i> deltaマウスやDNA修復系欠損マウスを用いて、発がん作用の機序を追求できる動物モデルの検証を行う。	<i>gpt</i> deltaラットは一般毒性と遺伝毒性を同時に評価できることから、食品健康影響評価における必要性・有用性が高い。しかしながら、種々の欠損マウスとの交配系を使った研究項目については3年間での実用化は困難と予想されることから、研究計画から除外した上で研究を遂行すること。	20.8	採択

平成23年度食品健康影響評価技術研究課題の新規課題における事前評価結果一覧（採択分）

受付番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	研究の概要	評価所見	評価点	評価結果
4	アルセノシュガー、アルセノリピッドを含有する食品摂取による健康リスク評価	圓藤吟史 (大阪市立大学)	23年度～ 25年度 (3年間)	海産動植物には、アルセノシュガー、アルセノリピッドが多く含まれ、その健康リスク評価が急務となっている。そのためにアルセノシュガー、アルセノリピッドについて、①抽出法を検討する。②標準品を合成する。③同定し、定量分析を行う。④ボランティアによる出納を見る。⑤動物での安全性を評価する。⑥腸内細菌や培養細胞を用いた代謝試験、毒性試験を行う。⑦以上から健康リスクを総合評価する。	研究計画は妥当であり、ヒ素の食品健康影響評価に必要な科学的知見が得られると期待され、成果の有用性も高い。自ら評価に活用できるように早期に成果発表をしていただきたい。なお、アルセノリピッドについては、不確実な部分があることから、当面アルセノシュガーについて優先的に取り組み、着実に成果が得られるように、研究を遂行すること。	24.3	採択
15	日本における農薬等の急性参照用量設定のためのガイドランス作成に関する研究	吉田緑 (国立医薬品食品衛生研究所)	23年度～ 24年度 (2年間)	日本では農薬等の短期間かつ大量暴露という緊急時に備えたヒト健康影響指標が設定されていない。本研究では、この急性暴露に対応する指標である急性参照用量を日本において速やかに設定するために、適正且つ科学的根拠に基づいた評価手順を記載したガイドランスを作成することを目的とする。また、本研究では、急性参照用量設定に関連した単回投与毒性試験の妥当性についても検証を行う。	急性参照用量の設定は国際的な対応等から必要性は高く、ガイドランス作成は食品健康影響評価に有用である。しかしながら、動物実験については内容を精査（予算の縮減）し、研究計画を修正した上で、研究を遂行すること。	19.8	採択
27	食品中のアルミニウムの精神・神経疾患、新生児発育に対するリスク評価研究	吉田優 (神戸大学)	23年度～ 25年度 (3年間)	食用色素やベーキングパウダー等の食品添加物や調理器具・保存容器に含まれているアルミニウムについては、繁殖系及び発達神経系に関する健康影響が懸念されているが、リスク評価を行うには、科学的知見が不足している。本研究では、食品中のアルミニウム含有量のデータベース化と食品アンケートを実施し、正確な暴露実態を把握する。各神経疾患の血清中、ならびに臍帯血中のアルミニウム濃度を高周波誘導結合プラズマ質量分析計（ICP-MS）にて微量定量し、各疾患における相関、また、新生児の神経発達における影響を追跡調査する。小動物を用いてアルミニウム負荷実験を実施し、網羅的代謝物解析メタボローム解析、網羅的マウス行動解析を用いて多角的に毒性が現れる分子機序を解明する。	自ら評価に必要であるが、研究内容が広すぎるため、食品健康影響評価に関係する部分に重点化すべき。このため、自ら評価に早急に活用できるように研究期間を2年間に短縮するとともにメタボローム解析および食品中のアルミ分析の研究項目を除外し、胎児・乳幼児への影響に的を絞った研究計画に修正した上で研究を遂行すること。	18.6	採択