

平成27年度食品健康影響評価技術研究の追加公募課題について

「食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成27年度）」（平成26年9月16日食品安全委員会決定）の「3 新たな科学的なリスク評価方法の確立」の（5）として、以下の課題について追加公募する。

○公募課題：農薬のリスク評価に当たって必要となる試験の再検討に資するための研究

【研究の概要】

農薬の科学的かつ効率的なリスク評価の実現に向けて、最近の毒性評価の国際的動向を踏まえ、Weight of Evidenceを強化した評価を行う観点から、動物種や投与期間を考慮した評価手法の検討に必要な科学的知見を得ることを目的とする。なお、本研究はアニマルウェルフェアにも貢献することが期待される。

具体的には農薬の評価に当たって以下のような研究課題について研究する。

- ① 非げっ歯類を用いた毒性試験の検証
イヌを用いた毒性試験について、単一の毒性試験等の成績によって評価可能かどうかの検証及びその際の試験期間、試験項目、留意点などの科学的検証。
- ② 発がん性試験の検証
90日間亜急性毒性試験等の結果を活用した、発がん性試験を実施すべき動物種の絞り込みや除外の可能性に関する科学的検証。
- ③ 単回投与による影響を把握するための試験手法の検討
急性参照用量のエンドポイントを明確にするため、既存の毒性試験の衛星群として単回投与群を設けて検討する場合の試験条件や観察項目（神経毒性に関する観察項目を含む）等の検討。

【研究の背景】

農薬の食品健康影響評価に当たっては、動物種や投与期間等によって毒性の発現に差異が認められることから、我が国のテストガイドラインやOECD（経済協力開発機構）のテストガイドラインに沿って実施された試験成績を用いる必要がある。

食品健康影響評価に必要な試験成績として現在求めているもののうち、実際に試験を行わなくても、他の動物種や他の試験の成績から推測することができれば、科学的妥当性を担保しつつ効率的な評価の実施が可能となり、かつ、アニマルウェルフェアや評価の迅速化にも寄与することにつながることを期待されるが、これまでのところ科学的検証が十分行われているものではない。

このため、今回の公募は、より科学的かつ効率的な農薬の食品健康影響評価の実施に資する、動物種や投与期間を考慮した新たな手法に関する研究を求めるものである。なお、本研究は必ずしも実験動物を用いた試験の実施を求めるものではない。

また、研究成果は、特に農薬の食品健康影響評価に資するガイダンス案として提案されることが望ましく、OECDのテストガイドラインプログラムへの提案等も念頭に置いたものであればなお望ましい。

(参考)

食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の優先実施課題（平成27年度）
（平成26年9月16日 食品安全委員会決定）（抜粋）

平成27年度において、優先して実施すべき食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究の課題は、以下のとおりとする。

3 新たな科学的なリスク評価方法の確立

(5) 化学物質（特に農薬）のリスク評価に当たって必要となる試験の再検討に資するための研究

化学物質（特に農薬）のリスク評価に当たって、最近の毒性評価の国際的動向を踏まえ、必要な課題を解決することを目的とする。（特にWeight of Evidenceを強化し、動物愛護に貢献することを重視）

例えば、農薬の評価に当たって以下のような研究課題を優先して実施する。

① 非げっ歯類を用いた毒性試験の検証

イヌを用いた毒性試験について、1試験で評価可能かどうかの検証と、その際の試験期間の設定方法、留意点などの科学的検討。

② 発がん性試験の検証

90日間亜急性毒性試験等のエビデンスを考慮した上で、発がん性試験を実施する動物種の絞り込みや除外について、科学的に検証。

③ 単回投与による影響の把握

急性参照用量設定を円滑に進めるため、既存の試験の衛星群として単回投与試験や神経毒性試験を併合試験として実施する試験設計の確立。