

平成25年度食品健康影響評価技術研究の対象領域
(平成24年9月10日 食品安全委員会決定)

I 化学物質関連分野

1 胎児期・発達期の暴露に関する研究

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を踏まえて、評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：内分泌への影響、母乳移行性、血液脳関門移行性、化学物質の中枢・末梢神経への影響
(既採択課題：1001)、食品中化学物質が情緒社会性に及ぼす影響(既採択課題：1003)、
胎児移行性における種差を反映した生殖発生毒性の評価(既採択課題：1107))

2 低用量暴露における量影響・量反応に関する研究

化学物質について、低用量領域での健康影響が指摘されているものがあり、従来の評価手法に加えて、これらの影響について正確な評価を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：低用量領域での閾値、低用量暴露の影響に係る試験法、低用量での量影響・量反応関係
(例：酸化ストレスを誘導する化学物質の低用量における量反応関係の解析(既採択課題：1201)など)

II 生物学関連分野

1 薬剤耐性菌の特性解析に関する研究

近年、人の医療や家畜に使用される抗菌性物質である抗生物質や合成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、家畜に使用される抗菌性物質の食品健康影響評価においても、薬剤耐性菌を介した影響を考慮した評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、食品等を介して国民が暴露する可能性のある薬剤耐性菌に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：薬剤耐性遺伝子伝播リスク評価手法の開発、ゲノム重複等による薬剤耐性化のリスク評価手法の開発、動物用医薬品や飼料添加物等の使用による薬剤耐性の獲得の機序、薬剤耐性菌の伝播、疫学調査、薬剤耐性菌のリスク評価モデル)

2 有害微生物等に関する研究

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、食形態の多様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えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、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に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：食品媒介性ウイルス（E型肝炎ウイルス及びノロウイルス）の病原性評価、海産物に付着している病原微生物のリスク評価、E型肝炎ウイルスのヒトへの病原性に及ぼす物理化学的因子の影響、血清型・遺伝子型との関連におけるヒトへの病原性、動植物中の有害微生物の保有状況、食中毒微生物の発症菌量と症状、フードチェーンにおける食中毒微生物の消長、原虫・寄生虫による食中毒のリスク評価手法の開発（特に、食肉・水産物の寄生虫に関する疫学情報に基づくリスク評価手法の開発（既採択課題：1202）、ノロウイルス（既採択課題：1203））

3 カビ毒・自然毒の特性解析に関する研究

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。食品等を介して国民が暴露する可能性の高いカビ毒・自然毒に関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：共汚染カビ毒の毒性評価手法、食中毒原因としての新規魚介毒のリスク評価のための研究）

Ⅲ 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研究

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、これらを用いて行われた試験結果を適切に判断して評価を行えるよう評価手法の開発を行う必要がある。なお、国民が暴露する可能性の高いハザードに関して、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：遺伝子改変モデル動物を用いた発達神経系の影響（既採択課題：1001）、3-MCPD 脂肪酸エステルの発がん性及び遺伝毒性に及ぼす影響（既採択課題：1006）、遺伝子改変モデル動物によるリスク評価（毒性試験）における不確実係数（安全係数）・作用機序（既採択課題：1104））

2 ハイリスクグループにおける評価に関する研究

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を行えるよう評価手法の開発を行うことが必要である。当該ハイリスクグループ（胎児又は乳幼児を除く。）について、我が国における疾病の状況、暴露の実態等に配慮し、リスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：加齢、肥満、肝障害、腎障害、糖尿病等ハイリスクグループへの健康影響評価手法の開発・不確実係数（既採択課題：1204））

3 数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する研究

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り、次の項目に関連する課題を優先する。

（優先項目：用量反応性評価における発がんユニットリスクの適用、用量反応性評価におけるベンチマークドーズ法の適用（既採択課題：1007））

IV 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、評価の国際標準化への対応等、上記以外の案件についても適時適切な対応を行えるよう、例えば、化学物質の短期間かつ大量の暴露による影響に関する指標の選定に資する評価方法等、所要の評価手法の開発を行うことが必要である。こうしたことを踏まえ、平成25年度においてはリスク評価手法の開発が期待できる次の項目に関連する課題を優先する。

1 自ら評価案件

（優先項目：加熱時に生じるアクリルアミドの摂取量の評価手法の開発、トランス脂肪酸が動脈硬化性疾患に及ぼす影響（既採択課題：1009））

2 緊急時対応に必要な研究

（優先項目：腸管出血性大腸菌の発症に係るリスク評価手法の開発、化学物質の評価における急性参照用量の適用方法（既採択課題：1105））

3 物理的有害要因等に関する研究

（優先項目：放射性物質、ナノマテリアルの体内動態（既採択課題：1005）、ナノマテリアルの免疫系への影響（既採択課題：1008））

4 非定型 BSE プリオンに関する研究

(優先項目：非定型 BSE プリオン蛋白の体内分布と蓄積部位、トランスジェニックマウスを用いる非定型 BSE プリオンの経口感染性・病原性の評価)

5 化学物質による肝肥大の毒性学的評価手法の開発に関する研究（研究期間 1 年）

化学物質が生体に取り込まれると、肝臓において異物除去機構が発現し、薬物代謝酵素等が誘導され、適応現象として肝細胞は肥大するが、一部では、その酵素誘導などにより活性酸素種が産生され、肝細胞に毒性が発現する場合がある。しかし、通常の毒性試験においては、この肝臓肥大の特徴を明確にするに十分な生化学的・薬物動態学的・分子生物学的解析は実施されていないため、この肥大が投与化学物質に対する適応反応あるいは毒性反応であるかを明確にすることが困難な場合が多く、これらの影響について正確な評価を行う必要がある。これまでに実施された試験データ・文献を解析し、ヒトへの外挿性を含めた肝毒性評価の指標及び項目を明確にする。なお、食品等を介して国民が暴露される可能性が高い化学物質に関して、リスク評価手法の開発が期待される次の項目に関連する課題を優先する。

(優先項目：化学物質による肝重量増加・肝細胞肥大と肝毒性発現との関連性、化学物質投与による薬物代謝酵素誘導に伴う肝毒性発現の可能性)