

平成20年度及び平成21年度採択
食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果について

平成22年7月
食品安全委員会事務局

平成20年度及び21年度採択
食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果について

1 評価の対象とした課題

平成20年度及び21度に採択された計11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は、平成22年2月に食品健康影響評価技術研究運営委員会委員によるヒアリング審査により評価結果を取りまとめ、同年3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 研究運営委員会委員(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)

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・エネルギー問題担当部長)

高鳥 浩介(東京農業大学客員教授)

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)

見上 彪(食品安全委員会委員長代理)

○ : 座長

5 評価の結果

今回評価の対象となった11課題すべて「継続」の評価結果であった。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（中間評価）

評 価 項 目		評 価 基 準
I	研究の妥当性	<p>以下の点に関する評価時点における妥当性、及び今後の研究体制、研究計画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 研究の計画、方法 3 研究の実施期間における遂行可能性 4 費用対効果
II	期待される研究成果の有用性	<p>評価時までの目標の達成度及び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 研究目標の実施期間内における達成の可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 評価時までの論文（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

○平成20年度採択課題:研究課題番号「0801、0804、0805、0807、0808」

研究課題番号	研究課題名	主任研究者(所属機関)	研究期間	平成22年度配分額(契約締結日)	研究の概要	評価結果	コメント
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)	10,000千円(H22.4.1)	<p>比較的低いレベルの鉛曝露によって小児の認知機能の発達に悪影響を及ぼすことが1980年代に世界各国で行われた疫学調査によって判明した。こうした結果を背景として、世界各国では小児血中鉛濃度がモニタリングされているが、わが国には小児の血中鉛濃度に関するデータすらほとんどないのが現状である。さらに日本人小児の鉛摂取量や摂取源に関する情報もほとんどなく、わが国には小児に対する鉛のリスク評価およびそれに続くリスクマネジメントの材料が決定的に不足している。</p> <p>そこで本研究では、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、日本各地の小児科医の協力を得て300人規模の小児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。また、採血対象者の一部を対象として、食物を中心として隠膳等サンプリングに基づく鉛の摂取量・摂取源調査を行う。</p>	継続	計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成22年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
0804	プリオン遺伝子ホモノックアウト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)	18,500千円(H22.4.1)	<p>わが国で独自に開発された独創性の高い牛胎児の線維芽細胞を用いたりサイクル体細胞核移植法によってプリオン遺伝子をホモノックアウトしたクローン牛を作出することに成功した。プリオン遺伝子の欠損が加齢にともなってこの牛にどのような影響を与えるのか、臨床学的、病理学および分子生物学的に精査・評価して牛における正常プリオン蛋白の機能を解明、性成熟にまで達した時点においてプリオン遺伝子欠損が配偶子を介して次世代に安定して継代されるか否かを受精卵・初期胚レベルで確認するなどプリオン遺伝子欠損の有用性を食品の原料および動物用医薬品の利面性からヒトへの健康影響を評価することが目的である。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成22年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
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)	17,885千円(H22.4.1)	<p>食品安全委員会によるリスク評価に役立てるための定量的リスク評価技術の向上を目的に、具体的な定量的リスク評価を実践しつつ、データの確率論的処理技術、不確実性の取扱い技術、感度分析ならびに用量反応分析技術等の開発を行う。有効な定量的リスク評価を行うために、定性的リスク評価の有効性と限界を検証することを目的として、定性的リスク評価の有効性と限界を検討する。さらに、国際的な議論の対象である数的指標設定への定量的リスク評価結果の応用を試行する。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成22年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
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)	11,700千円(H22.4.1)	<p>食品(成分)を用いて、生体内情報伝達物質や薬物などの外来性物質の作用部位となる機能性タンパク質(受容体、酵素)に対する作用、皮膚に対する光毒性、生体機能に及ぼす影響ならびに医薬品との有害な相互作用などの高感度評価法を開発する。この方法により新規食品の健康への影響を検証することにより、食品の安全性に関する科学的根拠を明確にし、国民の福祉に寄与する。</p>	継続	一部計画を修正のうえ、継続することが妥当。平成22年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。
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)	10,000千円(H22.4.1)	<p>食品健康被害に関するリスクコミュニケーションは重要であり、近年、食品安全委員会など関係機関により様々な活動が展開されているところである。</p> <p>しかし、過去に発生した食品健康被害では、科学的なリスク評価をもとに関係機関が予想した国民の反応と実際の国民の反応が全く異なるものとなり、時には社会的なパニックに陥るケースもある。その結果として、本来予測される被害を遙かに上回る副次的な被害が出ることが多い。</p> <p>本研究は、主任研究者がこれまでに調査した食品事件における過剰反応の確認と要因分析に関して開発した方法論を発展させて、食品健康被害全般にわたり応用することにより、過剰反応の予測や社会全体は食品健康被害に過敏になっているのかのモニタリング手法を開発することを目指す。同時に、この手法を用いて、現在注視されている食品健康被害リスクの過剰反応の発生予測を試み、これに基づく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指す。</p>	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成22年度は最終年度となることから、3年間のまとめを確実に行うこと。

○平成21年度採択課題:研究課題番号「0901～0906」

番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	平成22年度 配分額 (契約締結日)	研究の概要	評価結果	コメント
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開発	青山博昭 (財団法人残留農薬研究所)	平成21年度 ～22年度 (2年間)	7,675千円 (H22.4.1)	<p>エストロゲン作用に基づく内分泌かく乱作用が疑われる化合物の生体に及ぼす低用量影響の検証には、飼料中のポリフェノール類(植物エストロゲン)に同活性が認められ、これら成分の影響を排除した動物実験の実施が望まれる。しかし、ポリフェノール類は、生理活性物質として機能を発揮するため、これら成分を除去した飼料の場合、動物への生殖障害発生が危惧されている。</p> <p>前年度の研究成果によると、植物エストロゲン(phytoestrogen:以下、PEと略す)を含まない合成飼料(以下、合成飼料と略す)の2世代給与ラットでは、PEを含む通常飼料給与ラットと比較して、雄離乳児の性成熟早期化、成熟個体の副生殖器重量の上昇が確認された。また、合成飼料を給与した雌離乳児では子宮重量の低下、性成熟遅延が確認された。これら結果は、通常の毒性試験では対照群の動物にも飼料に由来するエストロゲンの作用が影響する以外に、PE様作用を有する化合物の低用量影響の厳密な評価には、PE除去飼料による動物実験の必要性が示唆された。一方、マウスに関しては、合成飼料給与群の哺育児生存率の低下から、この合成飼料にはマウスの繁殖に必須な何らかの栄養成分の欠如が示唆された。</p> <p>今年度は、マウスを用いた研究を継続して、繁殖障害がPE欠如に起因するか否かを解明し、それら結果を基に、マウスを用いた低用量影響評価実験で得られたデータを解釈する上で考慮すべき事項を検討する。</p>	継続	計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。平成22年度は最終年度となることから、2年間のまとめを確実に行うこと。
0902	ビスフェノールAによる神経発達毒性の新たな評価手法の開発	遠山千春 (東京大学)	平成21年度 ～23年度 (3年間)	23,600千円 (H22.4.1)	<p>化学物質のリスク評価に用いられる毒性試験では、OECDガイドラインに基づく一般毒性、発がん性、変異原性などが用いられているが、近年、低用量の母体曝露により仔の脳機能発達に影響があらわれるとの多くの報告がある。しかし、これらの報告におけるエンドポイントが、毒性学的にどのような意味を持つのかについては明らかではなく、リスク評価という観点からいえば検討すべき点が多い。</p> <p>そこで本研究課題においては、低用量曝露によって発達障害を引き起こすことが報告されているビスフェノールAをモデル化学物質とし、脳とその微細構造の形成という「現象」を第一に捉える現象把握型のアプローチを採る。影響を見逃さず検出し、その質と程度を明らかにすることを目指した影響評価手法の構築を目的とする。</p>	継続	計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、強化・継続することが妥当。
0903	かび毒・きのご毒の発生要因を考慮に入れたリスク評価方法の開発	小西良子 (国立医薬品食品衛生研究所)	平成21年度 ～23年度 (3年間)	11,700千円 (H22.4.1)	<p>かび毒、きのご毒は、土壌や気候の影響を受けやすい自然毒であるが、これらの要因と毒素産生との関係等について、詳細に検討した報告はほとんどない。そこで本研究では、米のかび毒やきのご毒をハザードとし、1)米かび毒の摂取形態モデルの構築、2)米のかび毒の一斉分析、3)毒性影響、4)きのご毒の発生要因解析と摂取形態モデルの構築を研究項目として、これらを考慮に入れたリスク評価手法を開発する。本研究で開発する米のかび毒およびきのご毒のリスク評価方法は、発生要因および摂取形態モデルの解析結果を考慮に入れたもので、発生要因に不明な点が多い自然毒のリスク評価としては価値の高い評価手法となる。この研究で確立された方法を用い、いままですり評価されていなかった真菌毒のより現実にも即したリスク評価が可能となる。また波及効果としては、今後米のかび毒汚染が検出されたときのリスク評価および規制値の策定への重要な知見となり、迅速な対応が可能となる。</p>	継続	一部計画の修正のうえ、継続することが妥当。

○平成21年度採択課題:研究課題番号「0901～0906」

番号	研究課題名	主任研究者 (所属機関)	研究期間	平成22年度 配分額 (契約締結日)	研究の概要	評価結果	コメント
0904	日本沿岸海域における熱帯・亜熱帯性魚毒による食中毒発生リスクの評価法の開発	足立真佐雄 (高知大学)	平成21年度 ～23年度 (3年間)	18,000千円 (H22.4.1)	本研究は、日本沿岸海域における、熱帯・亜熱帯性魚毒による食中毒の発生リスクの評価法を開発することを目的とする。具体的には、シガテラとパリトキシン様中毒の発生リスクの評価法に焦点を絞る。これらの食中毒は、海藻付着性の有毒微細藻類Gambierdiscus属および同Ostreopsis属により引き起こされる可能性が指摘されていることから、本研究では、まず主たる原因藻を特定した上で、これらの特異的検出・定量法を開発する。また、有毒藻の至適増殖・毒生産条件を検討することにより、中毒発生のリスク評価に役立てると同時に、効率的な大量培養を行う基礎を構築する。さらに、原因藻や魚に含まれる主たる原因毒の同定・定量法を開発する。これらにより、中毒発生に関わるリスク評価法の確立を目指す。これらの評価法が確立できれば、日本沿岸域における原因藻の分布・動態の解明、ならびに魚類の毒化状況の解明による、食中毒発生リスクの評価が実現することが期待される。	継続	計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、強化・継続することが妥当。
0905	メラミンによる腎不全の発生機序の解明と健康影響評価手法の確立	郡 健二郎 (名古屋市立大学)	平成21年度 ～23年度 (3年間)	13,000千円 (H22.4.1)	2008年に中国でメラミン混入食品により、腎結石の発生と、腎不全で乳幼児が死亡する事件が発生した。その発生機序の解明と対策は緊急課題となっている。 本研究では、メラミン結石モデル動物を用いて、メラミン、シアヌル酸などがもたらす腎結石形成および腎不全発生のメカニズムを明らかにするとともに、健康への影響のリスク評価を行う。具体的には、急性、亜急性、慢性暴露実験によりメラミンなどのトリアジン環化合物が腎障害を引き起こす用量と期間について検証を行う。さらに、メラミン結石の発生頻度が性別や年齢（週齢）により異なるかも調べる。メラミン及び類似物質を投与した際の、尿中へのメラミン及び類似物質や代謝産物を測定し、腎結石、腎障害のデータと比較を行う。また、これらの研究と平行し、メラミン結石を実験的に発生させ、投与終了後の腎結石の消失現象の有無、消失時間の検討を行い、さらにその際の腎組織の病理学的変化について検討を行う。これらの研究により、より正確なメラミンの健康影響評価が可能となり、食品の安全に貢献できると考える。	継続	計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、強化・継続することが妥当。
0906	アルキルシクロブタン類を指標とした照射食品の安全性解析	古田雅一 (大阪府立大学)	平成21年度 23年度 (3年間)	15,000千円 (H22.4.1)	食品に放射線を照射した場合、照射に起因する脂肪分解生成物としてアルキルシクロブタン類が検出される。この物質は、放射線照射の検知に有効な物質として利用できる一方、毒性についての懸念の他、非照射の食品からも微量に検出されるとの報告があり、その毒性や動態について不明な点があるとされている。本研究では、天然および照射食品中のアルキルシクロブタン類の検出、照射線量とその生成量の計測を継続する。同時に既報において指摘されているプロモーション活性を含む発がん性の有無に関して安全性試験を継続し、この物質に関する科学的知見を収積する。	継続	概ね計画のとおり実施され、着実な成果が得られている。研究計画に沿って、引き続き、継続することが妥当。