

食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について

(平成 22 年 12 月 16 日 食品安全委員会決定)

(最終改正：令和元年 8 月 27 日)

1. 趣旨

食品安全委員会（以下「委員会」という。）は、食品安全基本法第 23 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、同法第 11 条第 1 項に規定する「食品健康影響評価」等を行うために必要な科学的研究及び調査（以下「研究・調査」という。）を行うこととされている。これを踏まえ、委員会は、これまで食品健康影響評価技術研究事業（以下「研究事業」という。）及び食品安全確保総合調査事業（以下「調査事業」という。）を実施しているところである。

委員会は、我が国での BSE 発生後、国民の健康保護が最も重要であるという基本認識の下で、規制、指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正にリスク評価（食品健康影響評価）を行うことを目的として設立された機関である。

委員会が、食品健康影響評価を的確に実施するためには、最新の科学的知見を集積し体系化しつつ、リスク評価方法の開発・改良を行う不断の取組が必要不可欠である。

具体的には、食のグローバル化や分析技術の進展に伴い、従来は認知されていなかったリスク及びそれに関連する物質やその量に着目した検討を行っていくことが必要である。また、国内外で急速に研究・開発が進められているゲノム編集技術等の最先端の科学技術の食品分野への応用を踏まえた対応も不可欠である。

加えて、情報技術の飛躍的な発展に伴い、評価に当たって利用可能な情報量が増大するとともに、コンピューターを活用した *in silico* 評価法^(注1)等新しいアプローチによる評価技術が開発されてきており、科学的データを収集・統合し、有効に利活用していくことが必要である。

今後は更に、必要に応じて、食品の摂取の様態並びに摂取するヒトの生理的特性及び栄養状態を考慮した上でリスク評価を実施すること、並びにハイリスク集団の多様性及び食品の摂取によるベネフィット（利益）を考慮したリスク評価方法を開発することが課題となる可能性がある。

このような状況の下、委員会が国際的にも調和した的確なリスク評価

を迅速に実施するためには、研究・調査を計画的・戦略的に実施し、その成果を迅速かつ効果的に活用していくことがますます重要となっている。このような取組を通じて、委員会のリスク評価が我が国のみならず国際機関及び諸外国に対しても一層貢献することが期待される。

これまで委員会では、平成22年度の内閣府行政事業レビューや財務省予算執行調査における指摘を踏まえ、研究・調査の計画的・戦略的实施を図るため、平成22年12月に「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性について」（以下「ロードマップ」という。）を作成し、9年目を迎えている。以上のような状況を踏まえ、今般、ロードマップを改正し、これまで以上に委員会がリスク評価を行う際に活用できる成果が得られるよう、国内外の研究の進捗を注視しつつ、10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、その中でこれからの5年間に委員会において推進すべき研究・調査の方向性を明示することとした。

なお、本方針については、今後とも、国内外の研究・調査の状況等の進展に応じて、所要の改正を行うものとする。

2. 研究・調査の方向

委員会が行う研究・調査は、リスク評価の各段階に活用できる成果を得ることを目的として実施する。

リスク評価は、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）において国際的に合意された「政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則（CAC/GL 62-2007）」（以下「作業原則」という。）に基づいている。作業原則では、リスク評価は、「ハザードの特定（Hazard identification）」、「ハザードの特性評価（Hazard characterization）」、「ばく露評価（Exposure assessment）」及び「リスクの判定（Risk characterization）」の4つの段階を含むべきであるとされている。

これらのリスク評価の各段階に活用できる成果を得るため、委員会が行う研究・調査は、ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積、健康影響発現メカニズムの解明、新たなリスク評価方法等の活用に焦点を当てて実施する。

（1）ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積

作業原則では、食品のリスク評価は、その国の状況に最も適した科学的データに基づき、利用可能な定量的な情報を最大限使用すべきと

されている。一方で、定性的な情報も考慮してよいとされている。

また、世界的な食料情勢や技術の進展を踏まえ、これまでに食経験のない食材についても注視していく必要がある。

このため、以下に掲げる研究・調査を実施することにより、リスク評価が最新の科学的知見に基づき、専門性が高い人材・体制の下で迅速に実施されることを目指す。

- ① ハザードの特性に関する科学的知見、ばく露量推定の精緻化やバイオマーカーを用いたばく露量推定手法等のばく露評価に活用できる科学的知見を収集するための研究・調査
- ② 食品の開発・生産・加工及び食品用器具・容器包装の原材料、食品添加物等の製造への最先端の科学技術（ゲノム編集技術、ナノテクノロジー等）の応用に対応したリスク評価に必要な情報の収集・分析を行うための研究・調査

（2）健康影響発現メカニズムの解明

個々のハザードに係る健康影響の発現メカニズムを解明することは、「ハザードの特性評価」の段階において不可欠な課題である。特に、我が国の食生活に由来するハザードについては、海外における知見が無い場合もあり、それらについて健康影響発現メカニズムの研究を先導的に実施し、その成果を発信していく必要がある。また、我が国における食生活の実態に基づいたばく露量を踏まえて研究を実施する視点も重要である。

このため、以下に掲げる研究・調査を実施することにより、堅固な科学的根拠に基づいたリスク評価を可能とし、評価結果が広く国民に理解され、更に海外でも認められることを目指す。

- ① 我が国の食生活に由来するハザードに関する健康影響発現メカニズムを解明するための研究・調査
- ② 通常無害とされる食品を摂取した際に健康影響が発現する集団における発症メカニズムに関する研究・調査
- ③ 実験動物の毒性所見からヒトの健康影響発現に外挿する際の妥当性の検証に資する研究・調査
- ④ リスク評価に当たって必要な微生物及び化学物質による健康影

響発現メカニズムを解明するための研究・調査

(3) 新たなリスク評価方法等の活用

化学物質のリスク評価において欧米や国際機関で検討又は利用されている「毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern：TTC）」^(注2)を用いた方法を始めとする新たなリスク評価方法を導入し活用することが必要である。また、情報技術の飛躍的な向上を踏まえ、リスク評価に必要な科学的データを効率的に収集・統合し、有効に活用していくことが必要である。加えて、リスク・ベネフィット解析の観点を取り入れたリスク評価方法の検討のための研究への取組も重要である。

動物実験においては、アニマルウェルフェア^(注3)にも配慮し、動物実験の基準理念である「3Rの原則」^(注4)の観点から実験方法を改善することや*in vitro*、*in silico* 評価法等の動物実験の代替法の開発、導入が課題である。

そのほか、リスク評価結果を適切に国民等に示し、その理解及び定着につなげていくという観点も重要である。

このため、以下に掲げる研究・調査を実施することにより、リスク評価が国際的に調和し、迅速・的確に行われることを目指す。

- ① 国内外の動向を踏まえた、新たなリスク評価方法の導入のための研究・調査
- ② 既存のデータ等の活用によるリスク評価方法の確立のための研究・調査
- ③ 「3Rの原則」の観点からの新たなリスク評価方法の導入や実験方法の改善のための研究・調査
- ④ リスク評価結果に関する国民等の理解と定着に資するための研究・調査

3. 研究事業・調査事業の実施

研究事業については「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の実施について（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）」に基づいて、調査事業については「食品安全委員会食品安全確保総合調査の実施について（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）」に

基づいて、それぞれ運用する。

委員会は、毎年度、翌年度の「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題」を策定し、それを基に、公募等を行った上で課題を選定する。

研究課題・調査課題の選定に当たっては、リスク評価に必要な科学的知見が最大限得られるよう、短期的又は中・長期的な活用を視野に入れて、研究・調査を効果的・効率的に組み合わせることを考慮する（例えば、調査事業等を活用し、国内外の研究機関等が保有する情報や各種科学文献等から必要な知見を収集し、その上でメカニズムの解析や新たなリスク評価方法の確立を進める。）。

研究事業・調査事業の効率的・効果的な実施を図るため、国内外の研究機関との情報交換を密に行うとともに、他省庁が所管する研究事業・調査事業と連携を図る。

4. 研究事業・調査事業の評価

(1) 研究課題・調査課題の評価

研究課題については、「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針（平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定）」に基づき、研究・調査企画会議事前・中間評価部会において事前評価及び中間評価を、研究・調査企画会議事後評価部会において事後評価を実施する。調査課題については、「食品安全委員会食品安全確保総合調査の評価に関する指針（平成25年6月4日調査・研究企画会議決定）」に基づき、研究・調査企画会議事後評価部会において、事後評価を実施する。さらに、実施した研究・調査の成果のリスク評価への活用状況について研究・調査企画会議プログラム評価部会において追跡評価を実施する。

(2) 研究事業・調査事業のプログラム評価

研究事業・調査事業については、研究・調査企画会議プログラム評価部会において、事業全体についてのプログラム評価（研究事業・調査事業の総体としての目標の達成度合いや副次的成果等についての評価）を行う。評価結果については、事業全般の改善に活用する。

5. 研究・調査の成果の活用

委員会は、研究・調査の実施により得られた成果については、リスク評価の各段階での活用を図るほか、関係府省とも共有する。また、ホームページでの公表や成果発表会の実施を通じて、広く周知を図り、幅広い活用を推進する。なお、研究成果については、広く購読されている査読のある学術誌等での公表促進にも留意する。

(注1) *in silico*評価法

これまでに蓄積されたデータを基に、化学物質の作用、安全性や有効性についてコンピュータ上（イン・シリコ）での予測結果を評価する方法。

(注2) 毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern：TTC）

食品等に含まれる物質について、ヒトの健康への悪影響を引き起こす可能性が極めて低いと考えられるばく露量の閾値が存在するという考え方を基に、その閾値を化学構造から推測される毒性の程度により分類した物質群ごとに求める手法又は求めた値。

(注3) アニマルウェルフェア

国際的に知られた動物の保護のための「5つの自由」（①飢餓と渇きからの自由、②苦痛、傷害又は疾病からの自由、③恐怖及び苦悩からの自由、④物理的、熱の不快感からの自由、⑤正常な行動ができる自由）を中心にした概念。

(注4) 3Rの原則

動物実験に関する理念として、**Replacement**（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること。）、**Reduction**（科学上の利用の目的を達することができる範囲において、できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること。）、**Refinement**（科学上の利用に必要な限度において、できる限り動物に苦痛を与えない方法によってしなければならないこと。）から成る。

「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性について」(令和元年8月27日改正)の概要

位 置 づ け

10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、今後5年間に推進すべき研究・調査について目標及びその方策(道筋)を示したもの

- ・ 食のグローバル化、最先端の科学技術の食品分野への応用及び情報技術の発展(評価に利用可能な情報量の増大)等を踏まえ、リスク評価に活用できる成果を得るため、実施すべき研究・調査を具体的に明示。
- ・ 透明性を確保するため、関係規程に基づき研究事業・調査事業の実施及び評価を行うことを明示。
- ・ 研究・調査の活用に関して、より一層の成果を得るため、成果発表会の実施、学術誌等での公表促進等を明示。

概 要

◎研究・調査の方向

リスク評価に活用できる成果を得るため、以下の(1)～(3)に焦点を当てて研究・調査を実施

(1)ハザード・ばく露実態の評価に必要な科学的知見の集積

- ① ハザードの特性に関する科学的知見、ばく露量推定の精緻化やバイオマーカーを用いたばく露量推定手法等のばく露評価に活用できる科学的知見の収集
- ② 食品の開発・生産・加工及び食品用器具・容器包装の原材料、食品添加物等への最先端の科学技術(ゲノム編集技術、ナノテクノロジー等)の応用に対応したリスク評価に必要な情報の収集・分析

(2)健康影響発現メカニズムの解明

- ① 我が国の食生活に由来するハザードに関する健康影響発現メカニズムの解明
- ② 通常無害とされる食品を摂取した際に健康影響が発現する集団における発症メカニズム
- ③ 実験動物の毒性所見からヒトの健康影響発現に外挿する際の妥当性の検証
- ④ リスク評価に当たって必要な微生物及び化学物質による健康影響発現メカニズムの解明

(3)新たなリスク評価方法等の活用

- ① 新たなリスク評価方法の我が国への導入
- ② 既存のデータ等の活用によるリスク評価方法の確立
- ③ 「3Rの原則」の観点からの新たなリスク評価方法の導入や実験方法の改善
- ④ リスク評価結果に関する国民等の理解と定着

◎研究事業・調査事業の実施

透明性の確保のため、各事業の運用の根拠と方針を明確化

- ・ 「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の実施について」、「食品安全委員会食品安全確保総合調査の実施について」に基づいて運用
- ・ 翌年度の「食品健康影響評価技術研究及び食品安全確保総合調査の優先実施課題」を策定
- ・ 公募等により、研究課題・調査課題の選定を実施
- ・ 課題の選定に当たり、短期的又は中・長期的な活用を視野に入れ、研究・調査の効率的な組み合わせを考慮
- ・ 国内外の研究機関との情報交換の促進
- ・ 他省庁が所管する研究事業・調査事業との連携

◎研究事業・調査事業の評価

研究事業・調査事業の評価指針に基づく評価を明確化

- (1)研究課題・調査課題の評価
 - ・ 「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究の評価に関する指針」、「食品安全委員会食品安全確保総合調査の評価に関する指針」に基づき、研究・調査企画会議において評価(事前・中間・事後)を実施
 - ・ 研究・調査の成果のリスク評価への活用状況について追跡評価を実施
- (2)研究事業・調査事業のプログラム評価の実施
 - ・ 研究・調査企画会議において、事業全体についてのプログラム評価を実施(事業の総体としての目標の達成度合い、副次的成果等)
 - ・ 評価結果を事業全般の改善に活用

◎研究・調査の成果の活用

より一層の成果を得るため、成果の活用について明記

- ・ リスク評価の各段階で成果の活用を図り、関係府省とも共有
- ・ ホームページにおける公表、成果発表会の実施
- ・ 査読のある学術誌での公表促進