

平成 29 年度

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 30 年 2 月

食品安全委員会 研究・調査企画会議
事前・中間評価部会

平成29年度食品健康影響評価技術研究の中間評価結果について

1 評価の対象とした課題

平成28年度に採択した1課題及び平成29年度に採択した5課題の計6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29年12月から平成30年2月にかけて開催した研究・調査企画会議事前・中間評価部会において中間評価（書面及びヒアリング審査）を実施した。

3 評価の基準

別紙「評価項目及び評価基準」のとおり。

4 評価委員（五十音順）

圓藤 陽子（圓藤労働衛生コンサルタント事務所所長）

鬼武 一夫（日本生活協同組合連合会品質保証本部総合品質保証担当）

佐藤 洋（食品安全委員会委員長）

宮崎 茂（一般財団法人生物科学安全研究所参与）

村田 勝敬（秋田大学大学院医学系研究科教授）

山添 康（食品安全委員会委員長代理）

○山本 茂貴（食品安全委員会委員）

吉田 緑（食品安全委員会委員）

○：座長

*敬称略

5 評価結果の概要

平成28年度に採択した1課題については研究期間を1年延長することが、平成29年度に採択した5課題についてはいずれも次年度へ継続することがそれぞれ必要と判断された。

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、今後の研究体制及び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29年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果

研究課題番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (5点満点)	評価所見	継続の要否
1607 桑形 麻樹子 (一財)食品薬品 安全センター 野研究所)	発生毒性試験における 胎児形態異常に関する データ収集と骨格変異 の毒性学的意義に関する 研究:フルシトシン誘 発性過剰肋骨の発現機 序からの考察 (平成28年度~29年度)	リスク評価時に重要な資料となる、2011年から2015年の発生毒性試験の胎児 観察背景データを収集するとともに、抗真菌剤フルシトシン投与による過剰肋骨 の発現機構を投与時の胎児発生段階を考慮に入れて検討し、リスク評価におけ る化学物質投与により発現する過剰肋骨の意義について考察する。	3.9	<p>〈総括コメント〉 着実に研究を進めている。これまでの研究で明らかになった課題のうち、化学物質誘発性と自然発生性の過剰肋骨の違い及び過剰肋骨の生後の推移は、生殖発生毒性の評価上非常に重要であり、過剰肋骨の毒性学的意義を解明するためさらに1年間の研究を行うことが適当である。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでの成果を整理することに加えて、背景データ収集で明らかになった課題等をよく踏まえてデータをまとめ、骨格変異の毒性学的意義を考察することを期待したい。 CTIによる生後の過剰肋骨の形態的推移の確認結果に期待する。 背景データについては所見名の統一等を積極的に提案すべきである。 	継続
1702 岩丸 祥史 (国研)農業・食品 産業技術総合研究 機構動物衛生 研究部門)	試験管内プリオン増幅 系を用いた「種の壁」の 定量的評価のための研究 (平成29年度~30年度)	プリオンの食品健康影響評価において、霊長類またはヒト型遺伝子改変動物 への伝達試験の結果が評価の論拠となるが、プリオンの長い潜伏期のため、結 果を得るには長期間の観察が必要である。プリオンでは異種・同種伝達の際に 新しいプリオン病が出現することが危惧されている。新たなプリオン病が出現し た際、ヒトに対するリスクの有無を速やかに評価するためには、より迅速なヒトへ のリスク評価法が必要である。近年、遺伝子改変マウスを用いたバイオアッセイ の感度を上回る試験管内のプリオン増幅法が開発されている。本研究では、タ ンパク質ミスフォールディング循環増幅(PMCA)法を用いたプリオンのヒトへの 伝播リスク評価法の開発に取り組む。	4.1	<p>〈総括コメント〉 PMCA法についての研究は進んでいるが、指標の定量化に課題がある。次年度 はこの点についても検討されたい。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 実験バイアスを明確に除いて定量化できる方法を開発してほしい。 TGマウスを用いたリスク評価については、投与量を多くするなど、発症が明確に判断できるようになることを期待する。 次年度の結果待ちであり、着実な成果を期待したい。 	継続
1703 田村 豊 (酪農学園大学)	コリスチン耐性菌の出現 状況と特性解析に関する 研究 (平成29年度~30年度)	本研究は、家畜に使用するコリスチンに係る薬剤耐性菌に関する食品健康影 響評価の精度を上げるために、評価各段階で不足するデータを収集しようと計 画した。発生評価では、家畜に由来する大腸菌以外の腸内細菌科細菌でのプラス ミド性コリスチン耐性遺伝子の保有状況を明らかにする。また、突然変異、プ ラスミド性コリスチン耐性遺伝子、多剤耐性に関する知見も整理する。ばく露評 価では、家畜と人をつなぐ食肉におけるコリスチン耐性菌の調査を行う。影響評 価では、マウス実験によりコリスチン耐性菌の定着性および治療効果に関する 試験を実施する。以上の成績と公表データを集めて定量的食品健康影響評価 を試みる。	4.4	<p>〈総括コメント〉 耐性菌の出現状況の解明など研究は順調に進んでいる。次年度は、各種 データを用いた定量的評価の結果が得られることを期待する。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> 地道に研究を進めており、次年度の成果も期待できる。 本研究結果は耐性菌リスク評価に直ちに活用できると考えられるが、耐性菌の出現率が低いので、工夫が必要である。 可能であれば、食肉及びヒトデータのサンプル数を増やしてほしい。 定量評価モデルのためのデータ集積をどうするかは課題である。 リスク管理機関のモニタリング・サーベイランスにもつながる研究ではないか。 	継続

研究課題番号 主任研究者名 (所属機関名)	研究課題名 (研究期間)	研究概要	評点 (5点満点)	評価所見	継続の要否
1704 吉永 淳 (東洋大学)	無機ヒ素ばく露評価およびその手法に関する研究 (平成29年度～30年度)	疫学研究を通して無機ヒ素(iAs)による健康影響の量-反応関係を確立するための、摂取量調査方法を2種類検討し、提案する。日本人のiAs摂取量の現状についての既存データを詳細に解析した結果、あるいはマーケットバスケット試料のiAs分析を行なった結果をもとに、iAs摂取源を絞り込み、それに基づく自記式簡易摂取量調査票を提案する。さらに尿中代謝産物濃度とiAs摂取量間の定量的関係を、日本人集団を対象に採取した尿および陰膳試料の分析によって調べ、尿中濃度からiAs摂取量を推定するための予測式を求める。	3.8	<p>〈総括コメント〉 着実に研究を進めている。次年度は年齢分布に配慮するなど、陰膳及び尿試料の収集方法の改善が必要である。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • リスク評価の基本であるばく露評価に資するヒ素摂取量データが尿解析データから得られることを期待する。 • 米やひじきのヒ素濃度のデータベースが出来れば有用である。 • 陰膳・尿試料の収集対象者集団の年齢30～60歳の平均年齢が45歳程度になる様に、集める際にも年齢を考慮すべきである。 • サンプルング時間を設定するなど、尿中排泄レベルから摂取量を予測する方法の信頼向上に努めてほしい。 • 尿データについて、クレアチニン補正、比重補正、非補正の他に、尿量補正も考慮すべきではないか。 	継続
1705 木戸 博 (徳島大学)	食物アレルギーと経口免疫寛容の成立機序の違いとアナフィラキシーの発症機序から見たリスク評価 (平成29年度～30年度)	食物アレルギーは、湿疹時の経皮抗原感作が誘導するhigh affinity IgEが関与し、経口免疫寛容は経口抗原感作によるlow affinity IgEが関与している事を昨年度の研究で明らかにしてきた。時に致死的となるアナフィラキシーの場合、反応を誘発しやすい食品(そば、ピーナッツ、甲殻類)があり、これらの抗原によるhigh affinity IgEが発症に関与すると推定している。本プロジェクトは、このような抗原感作経路と抗原の種類による違いによるhighとlow affinity IgEの産生機序の違いを、 <i>in vitro</i> 、 <i>in vivo</i> の実験系や臨床検体を用いて解析し、アレルギーの発症リスク評価に繋げる。	3.3	<p>〈総括コメント〉 アナフィラキシー発症機序の解明はリスク評価上重要であるが、現時点では食品のリスク評価まではやや距離がある。次年度は、重点ポイントを絞って研究を進め、食品のリスク評価につながる成果が得られることを期待する。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 食物アレルゲンとアレルギー体質の関係に関する知見に期待する。 • モデルマウスのヒトへの外挿性については検討が必要である。 • 進捗の遅れが懸念され、例えばモデルマウス研究の再考など重点ポイントを絞る必要がある。 • 低親和性IgEと高親和性IgEの意味をより分かり易くなるよう説明してほしい。 	継続
1706 六鹿 元雄 (国立医薬品食品衛生研究所)	合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究 (平成29年度～31年度)	食品用の合成樹脂製器具・容器包装について、厚生労働省においてポジティブリスト制度の導入が検討されている。しかし、ポジティブリスト制度の対象となる物質の具体的なリスク評価方法は示されておらず、早急にリスク評価方法を整備する必要がある。 本研究では、米国や欧州連合におけるリスク評価のための溶出試験法等を参考として、合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価のため、食品の分類及び定義を行い、長期保存食品、乾燥食品、油脂および脂肪性食品(油性食品)に使用される製品に関する溶出試験法を検討し、リスク評価のための溶出試験法案を作成することを目的とする。	3.7	<p>〈総括コメント〉 器具・容器包装のポジティブリスト制導入に当たり、そのリスク評価、特にばく露量推定に欠かせない重要な研究である。明確な計画を立て、その計画通りにきちんと進めて欲しい。</p> <p>〈個別コメント〉</p> <ul style="list-style-type: none"> • 科学的で鋭敏な評価方法の確立を期待する。 • 溶出試験の条件設定について、現状の使用実態下での溶出をカバーできる条件設定を検討して欲しい。 • 溶出試験法については、欧米型と業界のガイドラインを分けて考察されたい。 • 予測ソフトの性能評価(溶出試験による実測値との比較)に重点をおき、シミュレーションの妥当性確認のもと実験を進めていただきたい。 	継続