# 令和6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

令和7年2月 食品安全委員会

研究·調查企画会議 事前·中間評価部会

## 令和6年度食品健康影響評価技術研究 中間評価結果

令和6年12月から令和7年1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。

令和6年度に採択し、令和7年度への研究継続を予定している9課題を評価の対象とし、9課題すべてについて「令和7年度への継続が必要」とするとともに、評価所見等をとりまとめた。

課題番号	JPCAFSC20242401	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)	
代表者名	古濱 彩子	所属機関	国立医薬	品食品衛生研究所	
課題名	食品健康影響評価における OECD QSAR アセスメントフレームワーク(QAF) に基づく変異原性評価法の実装				
研究概要	食品健康影響評価において(定量的)構造活性相関(QSAR)の活用の検討が進められている。 OECD QSAR アセスメントフレームワーク(QAF)は、QSAR を用いた評価に必要な要素を整理した新しい枠組みであり、2023 年 8 月に QAF ガイダンスと QSAR 結果を規制当局の評価者が確認するチェックリストが公開された。このチェックリストは QSAR 一般に対する形式であり、個別の規制評価に対して QAF を適用するためには具体的な手引きが必要である。 本研究では、QAF を適用した変異原性評価法の提案と実装を目的とし、従来の食安委の QSAR 手引きの更新を目指し、チェックリストを用いたケーススタディを実施する。				
評価所見	<総合コメント> 研究は計画どおり進捗しており、今後も計画どおり研究を推進し、QSAR 手引書の更新など、QSAR による変異原性評価法の実装につながる成果が得られることを期待する。 <その他> ・学会発表等を通じて、評価法の実装の道筋について広報していただきたい。 ・機械的にインシリコの方法を適用できるようにすることが究極的な目標なのかもしれないが、物質と Ames 試験菌の DNA との化学的相互作用も常に念頭において研究を進められることを希望する。 ・Ames の実試験の成果とそれらに基づく評価方法の構築が期待される。				
評点	3.8/5点満点	į	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20242402	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)		
代表者名	竹下 潤一	所属機関	国立研究開発》	去人産業技術総合研究所		
課題名	人工知能技術を用いた農	人工知能技術を用いた農薬評価書活用システムのフィージビリティスタディ				
研究概要	農薬等のリスク評価の際に、適切な既存評価書を参照することでリスク評価の統一化や迅速化を図ることができる。しかし、評価のための基礎情報や評価書は自然言語(通常の文章)で書かれているため、これらの情報をデータベース化して検索可能な形にすることは困難であった。しかし、近年の自然言語処理技術や大規模言語モデルを用いることで、既存評価書、収集文献、試験報告書間の類似性評価や、既存評価書の内容を質問形式で抽出可能なチャットボットを構築できる可能性がある。そこで、本研究ではそれぞれのプロトタイプ版システムを構築し、その課題抽出と性能評価を行うことで、食品安全委員会の DX 化を支援する基盤情報の提供を目指す。					
評価所見	<総合コメント> 計画は順調に進捗しており、システムのさらなる性能向上に期待する。  <その他> 評価書データをどう活用するのか、目的に合わせた活用法を考えていく必要がある。					
評点	4.3/5点満点	Į.	継続の要否	継続		

課題番号	JPCAFSC20242403(※)	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)
代表者名	東阪 和馬	所属機関		大阪大学
課題名	ナノマテリアルの粒径閾値の設定に向けた経口毒性解析に関する研究			
研究概要	ナノマテリアル(NM)は、物性の違いにより、ハザード発現・体内動態が変動し得ることが理解されつつある。そのため、NM の物性を考慮した、リスク解析に資するデータの集積と検討が求められる。本申請では、NM の安全性評価研究に関する、申請者のこれまでの知見・情報や基盤技術に基づき、NM の粒径の違いを考慮しつつ、経口投与後のハザード同定を実施すると共に、消化管内環境や腸内細菌叢への影響とその変動に起因した宿主の生理機能におよぼす影響評価を試みる。本検討を通じ、「どの程度の粒径を有する NM が経口毒性を発現するのか」という NM の「粒径閾値」の設定を目指し、リスク解析の必要性の是非を検討することを目的とする。			
評価所見	<総合コメント> 計画通りに順調に進んでおり、今後予定されている、銀ナノ粒子、酸化チタン粒子の経口投与後の血中移行、遺伝毒性・生殖発達毒性及び消化管内でのナノ粒子の存在状態に関しても成果を期待したい。 <その他> 両ナノ粒子で、赤血球数については全粒子径、全投与量についてほとんど差異がないので対照と考えると外れ値が際立つ。この知見を「個体差」という解釈で済ませてよいのか、検討の必要があるように思う。			
評点	4.0/5点满点	Ā	継続の要否	継続

※食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠

課題番号	JPCAFSC20242404	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)	
代表者名	伊藤 美千穂	所属機関	国立医薬	品食品衛生研究所	
課題名	日本で食経験の乏しい昂	昆虫を新食品類	表材とする場合のリ	スク評価に関する研究	
研究概要	多様化する社会情勢や急速にグローバリゼーションが進む中で、日本で食経験の乏しい新食品等の開発がさかんであるが、それらの中には生薬として使われる成分本質に近い素材のものもある。本研究では、これらのうちコオロギなどの昆虫を食用にするものについて、日本での新食品素材としての利用実態を調査し、明らかにするとともに、欧州等の先進地域の現状について情報収集・分析する。得られた情報を統合し、必要に応じて現地調査による情報収集で得られた情報を加えて、ハザードについての考察やリスクプロファイルの整理、リスク評価を行う上でおさえるべき評価項目等を明らかにすることを目的とする。				
評価所見	〈総合コメント〉 研究の進捗が遅れているが、今後は効率よく研究を加速し、当初の目標を達成することを期待する。 〈その他〉 <ul> <li>・食薬区分をつけるためのポイントをつかんで欲しい。</li> <li>・食用に用いる昆虫食の状態の管理も含めたリスクの評価方法の道筋がつけられることを期待する。</li> <li>・昆虫を育てる現場を調査する際には、昆虫に疾病が発生した時の対処(薬剤の使用、病気の昆虫を死滅など)を聞き取っていただきたい。</li> </ul>				
評点	3.9/5点満点	ī	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20242405(※)	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)	
代表者名	遠矢 真理	所属機関	国立医薬	品食品衛生研究所	
課題名	HEV を中心とした豚由来の食中毒起因微生物のリスク評価に向けた研究				
研究概要	豚肉(内臓肉を含む)に関連する微生物学的ハザードとして、E 型肝炎ウイルス (HEV)、カンピロバクター、サルモネラ及びトキソプラズマがある。2021 年の HACCP 制度化や出荷日齢の短縮及びブランド化(飼料、飼育環境の差別化)が豚肉の汚染状況に影響している可能性がある。そこで、と畜時の豚肉の汚染率を調べ過去のデータと比較し、さらに出荷日齢や飼育環境と汚染率との関連性を明らかにする。また同一個体から採取した肉、肝臓、胆汁の汚染率を比較し、汚染経路(二次汚染/内部汚染)の推定や胆汁検査の有用性等を検討し、HEV は分子疫学解析を行う。以上から、豚肉の微生物学的安全性のリスク評価に必要なデータを得る。				
評価所見	<総合コメント> 計画に従って研究を進めており、方法論が確立されたので今後の成果に期待したい。  <その他> ・肉の検体から、肝炎ウイルス汚染を精度よく検出する方法の開発を期待したい。 ・JEMRA のサマリーレポート『食品中のウイルスの微生物学的リスク評価』の提案を参考に、可能であれば農場段階までトレースバックすることを検討してほしい。				
評点	4.0/5点満点 継続の要否 継続				

※食品健康影響評価を担う若手専門家の育成枠

課題番号	JPCAFSC20242406	研究期間	令和6年度	~令和8年度(3年間)		
代表者名	平原 嘉親	所属機関		摂南大学		
課題名	ばく露量推定の精緻化に	ばく露量推定の精緻化に資する食品の喫食量調査手法に関する研究				
研究概要	日本人が食品から摂取する汚染物質や食品添加物等の食品健康影響評価をより的確とする目的で、①食品の喫食量の実態把握に適した食事調査手法を解析・整理する、②標準調理法(スタンダードレシピ)の情報を整理し、開発するとともにそのレシピの有用性を実証する。③食品の喫食量データのデータベース構築などデータサイエンス手法を用いた食事調査データの利活用についての指針作成に資する研究を実施する。					
評価所見	<総合コメント> 調査項目が多岐にわたっていることにより、達成度が十分でない可能性がある。 食品安全委員会事務局と綿密にコミュニケーションをとり、調査項目を絞って研究を進めることを検討すること。					
評点	2.6/5点満点	ā	継続の要否	継続		

課題番号	JPCAFSC20242407	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)	
代表者名	福家 辰樹	所属機関	国立成育	医療研究センター	
課題名	我が国の特定原材料に対する網羅的なアレルギー症状誘発確率の推計とばく露 評価に基づいた定量的リスク評価に関する研究				
研究概要	本研究は、我が国で急増するナッツ類アレルギーを含め、食物アレルギーを有する者における特定原材料をはじめとしたアレルゲンを含む食品に対するアレルギー症状誘発確率について、国際的に発展しつつあるリスク評価手法によって推計し、食品表示等の検証を実施するにあたり必要な科学的知見を得ることを目的とする。 具体的には、複数のアレルギー専門施設で実施された特定原材料(等)を対象とする食物経口負荷試験データを収集・整理し、ベイズ統計学に基づく複数モデルの精緻化により推定する。さらには、中食・外食産業をも想定したばく露評価を実施し、消費者が安全に食品に摂取するための基礎資料を提供することを目標とする。				
評価所見	<総合コメント> 計画通りに順調に進行しており、今後の研究の進捗に期待する。 <その他> 本研究結果は国内に留まらず、積極的に海外に発信されたい。				
評点	4.1/5点满点	Ā	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20242408	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)	
代表者名	田中 周平	所属機関		京都大学	
課題名	有機フッ素化合物類 PFASs の食事を通じたばく露実態およびばく露経路に関する研究				
研究概要	本研究では、遺伝子損傷性や神経毒性への関与が報告されている有機フッ素化合物類(以下 PFASs)を対象に、食品の製造・加工過程における非意図的生成を考慮した含有量を明らかにし、食品を通じたばく露実態を食習慣も踏まえて把握することを主目的とする。前駆体、中間生成体を含めた対象物質の分析を行うことで、食事を通じたヒトへのばく露量を総量として把握し、MOE の把握やリスク評価、対応策の検討に資するための研究を行う。				
評価所見	<総合コメント> 研究は順調に進捗している。分析法の妥当性確認および精度管理に十分留意し、食品安全委員会事務局と綿密にコミュニケーションをとり、研究を進めていただきたい。  <その他> ・サンプルの採取については、サンプリングを行う各地で、生産環境(淡水魚や海産物の比較など)も含めて適切に比較できるように進めること。 ・PFASs 含有量データベースを作成する際に産地をどう考慮するのか、水の摂取量はどのように把握するのかを明確にすること。				
評点	4.1/5点満点	į	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20242409	研究期間	令和6年度	~令和7年度(2年間)
代表者名	堀口 兵剛	所属機関		北里大学
課題名	カドミウム土壌汚染地域住民の調査によるカドミウムの骨への影響と湛水管理 の米中無機ヒ素濃度への影響についての検討			
研究概要	我が国では腎尿細管機能障害についての疫学調査によりカドミウム (Cd) の耐容週間摂取量が設定されている。しかし、海外では Cd の骨への影響についての調査が多く行われてきた一方で、我が国での調査は乏しい。本研究は、上記の耐容週間摂取量の設定根拠となった秋田県での調査をさらに継続し、骨への影響についてのデータを蓄積して解析する。また、米中 Cd 濃度の低減対策である湛水管理により米中無機ヒ素濃度が高くなる可能性が実験的に指摘されている。そこで、秋田県の調査で得られた米と尿の検体について化学形態別ヒ素濃度を測定し、湛水管理による精米中無機ヒ素への影響と無機ヒ素曝露量を明らかにする。			
評価所見	<総合コメント>順調に研究が進んでおり、今後も計画通りの進捗を期待する。 <その他> ・湛水管理で濃度が高まる As の影響が、同じ処理によって濃度が低下する Cd の影響変化にどのように関係するかを明らかにできることを期待する。 ・複数の地域を含めたカドミウムばく露のばらつきを大きくとった解析やヒ素の影響を考慮した解析の実施について検討すること。			
評点	4. 1/5 点満点	Ā	継続の要否	継続

### 研究・調査企画会議 事前・中間評価部会委員

(◎:座長)

磯 博康 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター センター長

小澤 正吾 元·岩手医科大学教授

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

宮﨑 茂 一般財団法人 生物科学安全研究所 参与

山本 茂貴 食品安全委員会 委員長

浅野 哲 食品安全委員会 委員長代理 第一順位

◎ 祖父江 友孝 食品安全委員会 委員長代理 第二順位

頭金 正博 食品安全委員会 委員長代理 第三順位

#### 評価項目及び評価基準: 中間評価

章	平価 項 目	評 価 基 準
I	研究の妥当性	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。  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
П	期待される研究成果の有用性	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。  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