

ロードマップ（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）（新旧形式）

項 目	改正後	現行
	食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性（ロードマップ） （最終改正：令和 6 年 6 月 25 日）	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. 経緯

1. 経緯	1. 経緯 食品安全委員会（以下「委員会」という。）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、平成 15 年に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。また、食品安全基本法第 2 3 条第 6 号には、委員会の所掌事務として、必要な科学的調査及び研究（以下「研究・調査」という。）を行うことが規定されている。このような背景から、平成 15 年からは食品健康影響評価技術研究事業（以下「研究事業」という。）を、平成 17 年からは食品安全確保総合調査事業（以下「調査事業」という。）をそれぞれ実施してきた。	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 2 3 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、同法第 1 1 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 <i>in silico</i> 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。
	さらに平成 22 年度には、「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。）を策定した。このロードマップは、内閣府行政事業レビューの指摘を踏まえて、10 年先の食品安全行政のあるべき姿を想定しつつ、来る 5 年の間に委員会が推進すべき研究・調査の方向性を明確にするために策定したものであり、その後、平成 26 年と令和元年に改正を行った。	これまで委員会では、平成 2 2 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 2 2 年 1 2 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。
	今般、令和 5 年 7 月 1 日に委員会設立 20 周年を迎えたことも踏まえ、科学技術の発展、国際化の進展、並びに国民の食生活を取り巻く環境の変化等に的確に対応し、委員会の研究事業・調査事業がさらなる食品の安全性の確保に寄与することを目指して、ロードマップの改正を行うものである。	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、1 0 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、本ロードマップは、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。	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. 食品安全委員会が行う研究・調査事業の位置づけと展望	2. 食品安全委員会が行う研究事業・調査事業の位置づけと展望 ○ 新興ハザードが出現し覚知されつつある中で、より精緻で一貫性をもったリスク評価を実施するとともに、新たな 評価指標を用いる場合等 の従来の方法論と異なる場合や、既存のデータが不足しているような場合においても、合理性をもった評価を実施していくことが求められている。また、食品安全を取り巻く状況を広く見渡しながらか、選択と集中により、業務を効率化し、創造的な作業に人的資源を投入することが求められている。 ○ 委員会が実施する研究事業・調査事業は、委員会が行うリスク評価に直接的に活用できる成果を得ることを目的とすることを基本とし、間接的に活用できる成果を得ることも副次的な目的とする。委員会がリスク管理機関から独立した位置づけであることや独自の研究機関を有さないことを踏まえて、新たな評価手法（NAMs※1）の 活用 や、関係するリスク管理機関や研究機関への働きかけの促進等を通じて、食品安全分野におけるレギュラトリーサイエンスの発展に寄与するとともに、委員会が行うリスク評価の進化につなげる。 ※1 New approach methods/New approach methodologies。従来の動物試験による評価をより良くするためのあらゆる方法を広く指す言葉として用いられることが多い。その定義について国際的に検討が進んでいる。 ○ 今後の5年においては、個別のリスク評価につながる研究・調査を着実に実施するとともに、食品安全に関する俯瞰的・包括的な研究・調査も前半（1～2年）に実施した上で、後半（3年目以降）にいくつかの焦点を絞り研究・調査を実施していく。	2章 新設
------------------------------	--	-------

3. 食品健康影響評価をとりまく現状と課題	3. 食品健康影響評価を取りまく現状と課題 食品健康影響評価（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（CXG62-2007）」（以下「作業原則」という。）に基づいている。作業原則において「危害要因特定（Hazard identification）」、「危害要因判定（Hazard characterization）」、「ばく露評価（Exposure assessment）」及び「リスク判定（Risk characterization）」の4つの段階を含むべきであるとされている。 また、食品の安全を守る仕組みは「リスク評価」に加え、「リスク管理」と「リスクコミュニケーション」の3つの要素から構成されている。我が国においては、リスク評価機関（食品安全委員会）とリスク管理機関（厚生労働省、農林水産省、消費者庁、環境省等）がそれぞれ機能的に独立して業務を行いながらも、相互に連携しつつ、食品の安全性を確保するための取組を推進している。 これらを踏まえて、現在の食品健康影響評価を取りまく現状と課題を以下に示す5項目に整理した。 （1）危害要因特定（Hazard identification）に関する現状と課題 （2）危害要因判定（Hazard characterization）に関する現状と課題 （3）ばく露評価（Exposure assessment）に関する現状と課題 （4）リスク判定（Risk characterization）及び周辺領域の現状と課題 （5）リスクコミュニケーションに関する現状と課題	3章 新設
	（1）危害要因特定（Hazard identification）に関する現状と課題 ○ 食品安全分野におけるハザードとして、食品添加物、農薬、動物用医薬品、肥料・飼料、汚染物質、食品用器具・容器包装等を対象として、食品健康影響評価を進めてきている。食品分野において、細胞培養やゲノム編集技術等の最先端の科学技術が応用されつつあるとともに、食の国際化も著しいことから、次に示すような新たなハザード（新興ハザード）の出現が認識されつつある。 ・ 昆虫食等の、従来から食経験があった上で今後さらに流通量が増える食品（たんぱく源等）の台頭 ・ 代替たんぱく質の製造技術の実用化。例えば、特定の遺伝子を挿入した微生物を利用した技術、植物たんぱく質等による代替肉や、細胞培養技術を用いて製造された食品（いわゆる「培養肉」）等の実用化 ・ RNA 農薬等新たな農薬の出現及び実用化や、食用に供する動物用の革新的ワクチンの	【再掲 現行版の1章の書きぶり】 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。

	実用化等 ・ 飲食物中への混入・存在が指摘されているマイクロプラスチックやナノ粒子等 ○ 分析技術についても急激に進展しており、従来は認知されていなかったハザードを特定し評価することが可能になりつつある。 ○ 気温変化等の気候変動によって、陸生・水生生物への影響のみならず、土壌、海洋や淡水由来等の藻類、微生物等（細菌、真菌、ウイルス及び寄生虫）の動態（病原性、生残性（持続性）、優勢、毒性の発現）に変化が生じることが予想される。また、穀類（小麦、コメ、トウモロコシ等）やナッツ類等で問題となる、かび毒産生菌の出現及び分布が変化すること等により、従来から存在するハザードの危険度が増すことが想定される。そのため、これらの状況の変化により、人の健康に係るリスクの増加が考えられる。さらには、農業における灌漑用の安全な水の不足、害虫の増加や抵抗性農薬の使用量及び薬剤数の増加、コールドチェーンにおける温度管理制御の困難化等も、食品安全にわたる課題である。 ○ 食品安全は、持続可能な開発目標（SDGs）における食料安全保障（SDG2）の基本的な要素であり、人の健康（SDG3）にも関わるものである。このため、SDGs を達成するためには、食品の安全性の確保が不可欠である。また、ワンヘルス・アプローチ^{※2}を踏まえた薬剤耐性（AMR）対策や人獣共通感染症への対策が進む中で、食品安全はワンヘルスの中核的な概念のひとつとなっている。ほかにも消費者の嗜好や食生活が変わりゆくなかでWHOによるHealthy Dietの推進の動きもあり、ばく露するハザードの種類や量の変化も見込まれる。こうした中で、新興ハザード等に適時的確に対応することの重要性が増している。 ※2 ヒト、動物、環境等の複雑な相互作用によって生じる感染症について、公衆衛生部門、動物衛生部門、環境衛生（保全）部門等の関係者が連携し、一体となって対応しようとする概念（ワンヘルス）であり、FAO、WHO 及び WOA（OIE）によって、世界的取組が進められている。	
	○ 近年、国際連合食糧農業機関（FAO）や欧州食品安全機関（EFSA）等が、ホライズンスキニング^{※3}によって食品安全に関する潜在的な脅威やリスクを早期に検出することを試みている。委員会は、これまでも国内外の食品の安全性の確保に関する科学的情報を継続的に収集し、リスク管理機関に共有するとともに、「食品安全総合情報システム」^{※4}により国民への情報提供を行ってきたが、食品の安全に影響を与える科学的な情報を、より体系的に整理・共有することが求められている。 ※3 ホライズンスキニング、foresight と呼ばれ、未来に起きることを予測する取組のこと。食品安全の領域の他に農業、環境、医療や医薬品開発、バイオセキュリティ等の分野でなされている。関係する政策立案者向けに、新興技術や脅威を早期に検出し評価することを含む。 ※4 委員会のホームページ上の情報検索用データベースシステム ○ 委員会は、リスク管理機関からの要請事案や、いわゆるポジティブリスト制度の対象でもある農薬等及び食品用器具・容器包装についてリスク評価を行うとともに、企画等専門調査会における調査審議を踏まえて委員会が自ら評価対象を決定して行う「自ら評価」を実施している。この中で、個別のハザード単位のリスク評価のみならず、いわゆる「健康食品」やアレルゲンといった幅広い対象についてリスク評価を行った実績もあり、今後とも必要に応じて様々な対象に対し、ハザードの特定も含めたリスク評価を実施すべきとの指摘がある。	
	（2）危害要因判定（Hazard characterization）に関する現状と課題 ○ 従来、動物試験による毒性評価手法を用いた評価を行ってきたが、情報技術の飛躍的な発展に伴い利用可能な情報量が増大する一方で、アニマルウェルフェア^{※5}や「3Rの原則」^{※6}といった時流がある。さらには「リスク評価の精緻化」を目指し、<i>in vitro</i>、<i>in silico</i> 評価法やリードアクロス法等、従来法の代替手法の更なる開発及び活用の動きが活発化している。 ※5 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。 ※6 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	【再掲 現行版の1章の書きぶり】 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 <i>in silico</i> 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。

	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。) からなる。 ○ 平成 20 年頃から、米国環境保護庁(EPA)、米国環境健康科学研究所(NIEHS)、米国食品医薬品庁(FDA)等が共同で、21 世紀の毒性学(Tox21)プロジェクトを進める中で、Adverse Outcome Pathway (有害性帰結経路：AOP) の概念が提唱されている。さらに、OECD は、AOP を化学物質の評価管理に積極的に利用する手法として、<i>in vivo</i> 試験だけに頼らず <i>in vitro</i>、<i>in silico</i> と組み合わせるという Integrated Approach to Testing and Assessment (試験と評価の統合的アプローチ：IATA) の考え方を提唱している。これらの時流の中で、NAMs の導入について世界的に活発な議論がなされている。 ○ 委員会においては、平成 28 年に評価技術企画ワーキンググループを設置し、新しい評価技術に関する文書の策定を進めるとともに、各専門調査会等において指針や手引き等に新しい評価技術を取り込む等、大きく進展してきたが、各専門調査会において次のような課題が顕在化している。 ・発達神経毒性の評価、免疫毒性の評価、免疫反応をはじめとする様々な生理的变化や腸内細菌叢への影響等の、従来の毒性学や動物試験だけでは評価が難しい知見に基づくリスク評価の海外事例がある。 ・農薬代謝物や、食品用器具・容器包装に使用される既存物質等のリスク評価において、限られた文献情報等での評価が求められる可能性がある。 ・既存のデータを再解析して評価を精緻化することが可能となっており活用が期待されている。	
	・カドミウムや有機フッ素化合物 (PFAS) 等のリスク評価において、危害要因判定に用いることのできる疫学的知見や、実験動物の毒性所見をヒトの健康影響に外挿するための知見が乏しい。 ・微生物等のリスク評価において、フードチェーンを通じた微生物等の定量的汚染状況の把握が不十分であり、食中毒の疫学データの活用による発症菌数の推計が困難である。 ・関係省庁とのデータや情報の共有の重要性が増している。 ・リスク評価手法の多様化、複雑化、統合化に伴い、より豊かつ丁寧なコミュニケーションが必要となっている。	
	(3) ばく露評価 (Exposure assessment) に関する現状と課題 ○ ハザード (特に化学物質) の経口ばく露評価に関しては、まず食品の喫食量に関する課題が存在する。我が国の人口構成 (地域、年齢、性別等) を踏まえたばく露評価や、乳児、幼小児、妊婦等のハイリスク集団の存在を考慮したばく露評価が求められているが、そのような評価は一部のハザードを除き実施されていないことがあり、ハザードによってはばく露量が過小評価されているおそれもある。関係する調査には厚生労働省が実施する「食品摂取頻度・摂取量調査」※7、「国民健康・栄養調査」、環境省が実施する「子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査)」等があるが、特に乳児、妊婦における食品の喫食量に関するデータが不足している。 ※7 「食品摂取頻度・摂取量調査」の実施は、令和 6 年度からは消費者庁に移管。 ○ 一方で、食品中のハザードの含有濃度に関する課題も存在する。利用可能な食品中の食品添加物や汚染物質の濃度に関する調査として、農林水産省や厚生労働省が実施するトータルダイエツスタディや、有害化学物質・有害微生物のサーベイランス・モニタリングがある。しかしながら対象品目や点数が限られる場合があること、調査手法によっては集団のハザードのばく露量の分布を推定できないことから、多量摂取者のばく露量の評価を含め、日本人における食品中のハザードのばく露量の推定に関するデータが必ずしも十分に得られないことがある。 ○ 他方、生体指標を用いたばく露評価に関する課題も存在する。米国において NHANES (米国国民健康栄養調査) の一環として、生体指標を用いてハザードへのばく露状況を評価するヒューマンバイオモニタリングが実施されており、同旨の調査がドイツ、カナダ、韓国等で実施されている。我が国の国民健康・栄養調査においても 20 歳以上の参加者を対象として血液検査は実施されているものの、栄養摂取量及び生活習慣の状況とともに主に生活習慣病に関する指標の測定を行っており、食品中の重金属や汚染物質等のハザードの測定はされていない。 ○ 上記のような課題を解決し、ばく露評価の精緻化を実現するためには、必要な調査を	【再掲 現行版の 1 章の書きぶり】 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

	実施して得られたデータを有益に活用する必要があり、委員会が関係省庁及び関係する国立研究所、大学等研究機関との連携をより密に深めていくことが求められている。 ○ 微生物等のハザードのばく露評価では、食品中に存在するハザードの陽性割合（汚染率）の定性的なデータのみが示されている等、消費時点で食品中に存在する微生物等の定量データが不足しているという指摘がある。	
	（４）リスク判定（Risk characterization）及び周辺領域の現状と課題 ○ 国内外の食品安全の分野やそのほかの領域で急速に DX の実現や AI の導入が進む中で、食品健康影響評価書及び委員会が保有する毒性評価結果等についてオープンデータ化を推進することによる、リスク評価業務の効率化や評価技術の高度化が求められている。委員会においても、食品健康影響評価書及び委員会が保有する毒性評価結果等についてオープンデータ化の構築に向けた調査・検討に着手しており、リスク評価業務の効率化や評価技術の高度化を図るため、データベースや AI 等デジタル技術の活用可能性について検討を進めている。 ○ 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ている。 ○ 令和５年度から委員会の研究事業・調査事業において、「食品健康影響評価を担う若手専門家の育成」を目的とし、若手研究者を対象とした研究課題の公募を開始した。この背景には、リスク評価を含めた公衆衛生学・疫学を担う人材が乏しく育成が必要との専門家からの指摘がある。	【再掲 現行版の１章の書きぶり】 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。
	（５）リスクコミュニケーションに関する現状と課題 ○ 昨今、ソーシャルメディアの普及もありアクセス可能な情報は増えているが、多種多様な情報の氾濫により科学的に正確な食品安全の情報へのアクセスは困難になっており、国民のリスク認識と科学的知見を踏まえた実際のリスクとの間にギャップがある場合がある。 ○ 委員会はこれまで食品安全モニターに対してアンケート調査を行ってきたが、幅広い国民における食品安全のリテラシーについて、経時的に把握する手段が欠けているとの指摘がある。具体的には、事件事故等による意識の変化や新しいハザードへの関心、リスクは高いものの国民の関心は大きく下がっているハザードの把握等ができていないという課題がある。 ○ 食品安全委員会の情報の間違った理解や、それが拡散されることも増えてきており、正しい情報の発信提供とともに、メディア、SNS等における誤情報やフェイクニュースへの対応も求められるようになってきた。 ○ このような状況を踏まえ、リスク評価に対する国民の理解を深めるとともに、リスク評価の結果に即応して、国民の行動変容につながる効果的なリスク管理が速やかに実行されるよう、リスクコミュニケーションについて、以下に示すとおり、質的側面・量的側面の両面から戦略的に展開する必要がある。 ・ 質的な観点から、新興及び既存のハザードについて、ソーシャルメディア上におけるリスクの認知状況や関連情報の拡散につながる要因も含めて、食品安全に関わる情報の分析を行い、社会的な関心を考慮したリスクコミュニケーションに資するよう、国民のリスク認知の状況を経時的に把握する。 ・ 量的な観点から、コミュニケーションの対象範囲の拡大を目指して、リスク管理機関と連携しながら、自治体等のコミュニケーションの最前線に対してリスクコミュニケーションツールの策定といった技術的な支援を行うこと。さらに、委員会と地方公共団体、リスク管理機関の三者共同で、より効果的なリスクコミュニケーションの手法・内容等を検討するとともに、その有効性を検証する。	

4. 研究・調査の方向性

4. 研究・調査の方向性	4. 研究・調査の方向性 ２章及び３章を踏まえて、次の３項目をロードマップの３本柱とし、これに基づいて研究事業・調査事業を実施する。 （１）新興及び既存のハザードのリスクの評価に向けた特性評価・ばく露に関する科学的知見の集積 （２）健康影響発現メカニズムを踏まえた新たな評価系の構築 （３）食品健康影響評価の発展を支える連携及び基盤の整備	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。
--------------	--	--

	(1)は、主として特定のハザードのリスク評価のための知見を収集することを目指すものであり、リスク評価の4段階を縦糸として包含する研究・調査を想定する。(2)は、評価技術に着目してリスク評価を横糸として包含する研究・調査を想定する。(3)は、リスク評価を周辺領域も含めて支える研究・調査を想定する。	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、「危害要因特定 (Hazard identification)」、「危害要因判定 (Hazard characterization)」、「ばく露評価 (Exposure assessment)」及び「リスク判定 (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、危害要因・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確立に焦点を当てて実施する。
	(1) 新興及び既存のハザードのリスクの評価に向けた特性評価・ばく露に関する科学的知見の集積 特定された又は特定されつつあるハザードに対するリスク評価のための知見を収集することを目指す。その際、各専門調査会やワーキンググループでの検討に直接的に資することを目指して、適時性と大局観をもって研究事業・調査事業を実施し、リスク評価が最新の科学的知見に基づき実施されることを目指す。特に、危害要因判定 (Hazard characterization) 及びばく露評価 (Exposure assessment) に必要な研究・調査は必要性に応じて柔軟に行うものとする。あわせて、関係する領域における専門性が高い人材の育成や体制の構築を支援することも目指す。	(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 RNA 農薬等の新たな農薬、食用に供する動物用の革新的ワクチン、食品添加物等の製造時に活用されるゲノム編集技術、ナノテクノロジー、細胞培養技術を用いて製造された食品 (いわゆる「培養肉」) や遺伝子組換え微生物を利用した代替たんぱく質製造等の最先端の科学技術の応用に対応したリスク評価及びばく露評価に必要な情報の収集・分析を行うための研究・調査 ② 食品の開発・生産・加工工程及び食品用器具・容器包装の原材料のリスク評価並びにばく露評価に必要な情報の収集・分析を行うための研究・調査 ③ 昆虫食等の、従来から食経験があった上で今後流通量が増えることが見込まれる食品原材料について、リスク評価及びばく露評価に必要な情報の収集・分析を行うための研究・調査	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を踏まえた新たな評価系の構築 危害要因判定を行うにあたり、ハザードの健康影響発現メカニズムの知見を得ることは重要である。このため、健康影響発現メカニズムの解明と、それに基づく新たな健康影響評価系の構築を目指す。また、これらを通して、広く NAMs への理解や実装を推進する。	(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危害要因については、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 微生物及び化学物質のリスク評価に当たり、知見が不足している健康影響発現メカニズム等についての研究・調査 ② 我が国に特有な食生活に由来するハザードによる健康影響発現メカニズムの解明につながる研究・調査 ③ 通常無害とされる食品の摂取により健康影響が発現する集団について、その発症メカニズム等に関する研究・調査 ④ ヒトの健康影響に実験動物の毒性所見を外挿する際の妥当性の検証に資する研究・調査 ⑤ 既存のデータ等の活用による新たなリスク評価方法の確立及びリスク評価への実装に資する研究・調査 ⑥ 従来の一般的な毒性学では評価されていない健康指標への影響 (免疫応答や腸内細菌叢への影響等) についての情報・知見の収集及びリスク評価手法の検討につながる研究・調査 ⑦ 多様なリスク評価手法の総括整理と各手法の特徴の明確化や NAMs (<i>in silico</i>、リードアクロス法等を含む) の活用・開発・普及につながる研究・調査	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) 食品健康影響評価の発展を支える連携及び基盤の整備 委員会が行うリスク評価を強靱にし、また迅速かつ効率的に実行するために、リスク	(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

	管理機関との連携を含めて基盤の整備を促進し、食品健康影響評価の意義を一段と高めることを目指す。 リスクコミュニケーションに関してはソーシャルメディアの普及や食生活の変化等、食品安全に関わる消費者の認知・行動の変容について、行動経済学やリスク心理学、社会調査等に基づく社会科学的解析も実施し、効果的な情報発信、情報収集及びリスクコミュニケーションを行い、食品健康影響評価のプロセスや結果についての国民の理解を深め、透明性を高めることを目指す。	念の閾値（Threshold of Toxicological Concern：TTC）」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、有効に利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２）にも配慮し、動物実験の基準理念である「3Rの原則」（注３）の観点から実験方法を改善することや <i>in vitro</i>、<i>in silico</i> 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 先行しているホライゾンスキャニングの取組に関連して、評価対象とすべきハザードを探知するための基盤の整備につながる研究・調査 ② DX、AI を用いた既存のデータ等の活用による新たなリスク評価方法の確立及び食品健康影響評価の高度化・効率化に資するための研究・調査 ③ リスク管理機関・研究機関との連携（データの共有を含む。）を深化させるためのリソースマッピング等の研究・調査 ④ 食品安全を支える人材の育成・強化につながる研究・調査（他省庁との連携含む。） ⑤ 食品安全の国際的な連携や調和、貢献を深めることにつながる研究・調査 ⑥ リスク評価の方法及び結果に関する国民の理解の深化と信頼醸成に資するためのリスクコミュニケーションに関する研究・調査 （例） ・ 食品安全に関する国民の意識の推移の把握 ・ 各ハザードのリスクランキングを作成し、国民のリスク認知とのギャップを同定 ・ リスクコミュニケーションの効果を把握するための手段の開発 ・ ソーシャルメディア等を用いた食品安全委員会の発信情報の解析 ・ 食品健康影響評価書のわかりやすさと国際的な動向を踏まえた様式・表現の見直し ⑦ （個別のみならず複数の領域にまたがる）ハザードの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による新たなばく露評価手法の開発のための研究・調査 ⑧ 食品における（個別のみならず複数の領域にまたがる）ハザード含有量及び調理加工による食品中のハザード含有量の変化に関するデータベースの作成・充実に関する研究・調査 ⑨ 微生物の食品中での定量的汚染状況の把握、食中毒の疫学データの活用による発症菌数の推計に資する研究・調査	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 （注１）<i>in silico</i> 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を安全性や有効性についてコンピューター上（イン・シリコ）での予測結果を評価する方法。 （注２）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３）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。

5. 研究事業・調査事業の実施

第5 研究調査の実施	5. 研究事業・調査事業の実施 （１）研究・調査の課題について 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	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
------------	--	--

	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。調査事業等を活用して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明とそれに基づく新たなリスク評価方法の確立につなげるといったことが考えられる。 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・調査事業と連携や整合を図る。	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。
	（２）研究・調査の体制について 食品健康影響評価の的確かつ継続的な推進に向けて、研究事業においては、食品のリスク評価を担う専門家を育成することを考慮した研究体制による実施を奨励する。また、若手研究者による研究課題についても一定程度採択する。 調査事業は、民間調査会社の他、大学・学術機関等も調査実施主体として考慮する。	
6. 研究事業・調査事業の評価		
6. 研究事業・調査事業の評価	6. 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。	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）を実施する。評価結果については、事業全般の改善とともにロードマップの改正に活用する。	（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。
7. 研究事業・調査事業の成果の活用		
7. 研究・調査の成果の活用	7. 研究・調査の成果の活用 委員会は、研究事業・調査事業により得られた研究・調査の成果については、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、成果発表会の実施や研究・調査の成果を踏まえたガイドラインの作成等を通じて、広く国民や専門家への周知を図り、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も奨励する。	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。
8. 改正の履歴		
8. 改正の履歴	8. 改正の履歴	
	改正した日	主な改正概要
	平成22年12月16日	・ 「食品の安全性の確保のための研究・調査の推進の方向性」として作成
	平成26年12月16日	・ 研究・調査の方向に示す研究分野を再構築して４分野から３分野へ編成
		・ ３. 調査事業・研究事業の実施、４. 調査事業・研究事業の評価、５. 調査・研究の成果の活用を新設して追加
	平成27年３月31日	・ 研究・調査の方向に示す各研究分野の整理
	令和元年８月27日	・ 研究・調査の方向に示す各号の具体的な研究・調査内容の見直し
	令和６年６月25日	・ 表題を変更するとともに２章「食品安全委員会が行う研究事業・調査事業の位置づけと展望」及び３章「食品健康影響評価を取りまく現状と課題」を新設して追
	8 章 新設	

		加 ・ 4 章「研究・調査の方向（ロードマップ）」の見直し		
--	--	----------------------------------	--	--