



資料2-1

府 食 4 3 4 号
平成 2 3 年 6 月 1 日

食品安全委員会委員長 小泉直子 殿

調査・研究企画調整会議座長 廣瀬雅雄

平成 2 3 年度食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）について

標記について、平成 2 3 年 5 月 2 6 日に開催した第 4 回調査・研究企画調整会議及び第 6 回研究運営部会において審議した結果、別添のとおり取りまとめましたので、報告いたします。

平成23年度

食品健康影響評価技術研究の新規対象課題（案）

平成23年5月

食品安全委員会 調査・研究企画調整会議

研究分野名	生物学関連分野
研究課題名	リステリア症に係わる高病原性リステリア株に関する研究
主任研究者	五十君 静信
所属機関	国立医薬品食品衛生研究所
研究期間 (応募時)	平成23～25年度（3年間）
研究の概要 (応募時)	<p>リステリア・モノサイトゲネスは、環境や食品からしばしば分離され、ヒトは食品を通じ本菌に曝される機会が多いと思われるが、我が国においてはリステリア症を発症する患者数は極端に少ない。本菌のヒト臨床分離株と食品や環境由来株について遺伝子レベルの特徴を比較し実験動物を用いた病原性の検討から、本菌のヒトへの感染リスクの高い高病原性株を明らかにし、そのような株が食品や環境にどのように分布するか、考察を行う。</p>
評価所見	<p>リステリア菌の食品健康影響評価に必要な研究であり、同菌に関する研究実績も豊富なことから、研究計画は妥当と考える。目標とする研究成果は食品健康影響評価に直結し、有用性が高いことから、早期の成果発表を期待したい。</p>
評点（※）	25.9

※総合評点30点満点（研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計）

研究分野名	自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野
研究課題名	アルセノシュガー、アルセノリピッドを含有する食品摂取による健康リスク評価
主任研究者	圓藤 吟史
所属機関	大阪市立大学大学院医学研究科
研究期間 (応募時)	平成23～25年度(3年間)
研究の概要 (応募時)	海産動植物には、アルセノシュガー、アルセノリピッドが多く含まれ、その健康リスク評価が急務となっている。そのためにアルセノシュガー、アルセノリピッドについて、①抽出法を検討する。②標準品を合成する。③同定し、定量分析を行う。④ボランティアによる出納を見る。⑤動物での安全性を評価する。⑥腸内細菌や培養細胞を用いた代謝試験、毒性試験を行う。⑦以上から健康リスクを総合評価する。
評価所見	研究計画は妥当であり、ヒ素の食品健康影響評価に必要な科学的知見が得られると期待され、成果の有用性も高い。自ら評価に活用できるように早期に成果発表をしていただきたい。なお、アルセノリピッドについては、不確実な部分があることから、当面アルセノシュガーについて優先的に取り組み、着実に成果が得られるように、研究を遂行すること。
評点(※)	24.3

※総合評点30点満点(研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計)

研究分野名	新しい評価手法の開発に関する分野
研究課題名	肝臓キメラマウスを用いたヒト型代謝プロファイルの外挿によるリスク評価手法の開発
主任研究者	末水 洋志
所属機関	財団法人 実験動物中央研究所バイオメディカル研究部
研究期間 (応募時)	平成23～25年度(3年間)
研究の概要 (応募時)	薬物代謝がよりヒトに近いヒト型肝臓キメラマウスを用いてハザード物質の毒性評価、ヒト型代謝プロファイル作成、従来のマウスの効果との比較によるヒトへの外挿性評価を実施する。本研究では、げっ歯類とヒトで代謝が異なる物質として家畜の肥育ホルモン剤酢酸メレンデステロールと、近年、国内で発症した食中毒事例で知られる有機リン系農薬メタミドホスを対象ハザードとし、リスク評価における判定基準の策定を行う。
評価所見	化学物質の代謝と毒性影響をヒトとマウスで比較するために必要な研究であり、食品健康影響評価上の有用性は高い。日本人の肝臓を用いたキメラマウス作成を研究計画に加えることも検討していただきたい。
評点(※)	22.3

※総合評点30点満点(研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計)

研究分野名	新しい評価手法の開発に関する分野
研究課題名	遺伝毒性を含む発がん作用機序を包括的に評価する動物モデルの開発
主任研究者	西川 秋佳
所属機関	国立医薬品食品衛生研究所
研究期間 (応募時)	平成23～25年度(3年間)
研究の概要 (応募時)	レポーター遺伝子導入遺伝毒性検出動物モデルでは、発がん標的臓器における遺伝毒性を検索できることから、実験のリスク評価においてもその成績が最終判断の根拠となる事例が増えつつある。当該研究では、 <i>gpt delta</i> ラットを反復投与毒性試験に活用し、一般毒性と遺伝毒性を一つの試験で包括的に評価する試験法の開発を目指す。また、各転写制御因子欠損 <i>gpt delta</i> マウスやDNA修復系欠損マウスを用いて、発がん作用の機序を追求できる動物モデルの検証を行う。
評価所見	<i>gpt delta</i> ラットは一般毒性と遺伝毒性を同時に評価できることから、食品健康影響評価における必要性・有用性が高い。しかしながら、種々の欠損マウスとの交配系を使った研究項目については3年間での実用化は困難と予想されることから、研究計画から除外した上で研究を遂行すること。
評点(※)	20.8

※総合評点30点満点(研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計)

研究分野名	自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要な分野
研究課題名	日本における農薬等の急性参照用量設定のためのガイダンス作成に関する研究
主任研究者	吉田 緑
所属機関	国立医薬品食品衛生研究所
研究期間 (応募時)	平成23～24年度（2年間）
研究の概要 (応募時)	日本では農薬等の短期間かつ大量暴露という緊急時に備えたヒト健康影響指標が設定されていない。本研究では、この急性暴露に対応する指標である急性参照用量を日本において速やかに設定するために、適正且つ科学的根拠に基づいた評価手順を記載したガイダンスを作成することを目的とする。また、本研究では、急性参照用量設定に関連した単回投与毒性試験の妥当性についても検証を行う。
評価所見	急性参照用量の設定は国際的な対応等から必要性は高く、ガイダンス作成は食品健康影響評価に有用である。しかしながら、動物実験については内容を精査（予算の縮減）し、研究計画を修正した上で、研究を遂行すること。
評点（※）	19.8

※総合評点30点満点（研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計）

研究分野名	自ら評価や新たなハザードへの対応、緊急時対応等に必要分野
研究課題名	食品中のアルミニウムの神経発達系への影響など、新生児発育に対するリスク評価研究
主任研究者	吉田 優
所属機関	神戸大学大学院医学研究科
研究期間 (応募時)	平成23～25年度(3年間)
研究の概要 (応募時)	食用色素やベーキングパウダー等の食品添加物や調理器具・保存容器に含まれているアルミニウムについては、繁殖系及び発達神経系に関する健康影響が懸念されているが、リスク評価を行うには、科学的知見が不足している。本研究では、食品中のアルミニウム含有量のデータベース化と食品アンケートを実施し、正確な暴露実態を把握する。各神経疾患の血清中、ならびに臍帯血中のアルミニウム濃度を高周波誘導結合プラズマ質量分析計(ICP-MS)にて微量定量し、各疾患における相関、また、新生児の神経発達における影響を追跡調査する。小動物を用いてアルミニウム負荷実験を実施し、網羅的代謝物解析メタボローム解析、網羅的マウス行動解析を用いて多角的に毒性が現れる分子機序を解明する。
評価所見	自ら評価に必要であるが、研究内容が広すぎるため、食品健康影響評価に係る部分に重点化すべき。このため、自ら評価に早急に活用できるように研究期間を2年間に短縮するとともにメタボローム解析および食品中のアルミ分析の研究項目を除外し、胎児・乳幼児への影響に的を絞った研究計画に修正した上で研究を遂行すること。
評点(※)	18.6

※総合評点30点満点(研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計)

研究分野名	化学物質関連分野
研究課題名	胎児移行性における種差を反映したヒト胎児毒性リスク評価手法の開発
主任研究者	登美 斉俊
所属機関	慶應義塾大学薬学部
研究期間 (応募時)	平成23～25年度(3年間)
研究の概要 (応募時)	研究目的は、胎児・胎盤移行性を規定する胎盤関門機能の種差解明による、実験動物での胎児毒性データをヒトに外挿する手法の開発である。研究内容には関門を介した化学物質移行性解析に加え、LC-MS/MSによる関門トランスポーター発現量の包括解析を含む。これにより脂溶性に従う受動輸送に加え、トランスポーター介在輸送にも踏み込んだ胎児・胎盤透過性予測を可能とし、ヒト胎児・胎盤移行性やヒト胎児発生・胎盤毒性リスクを高精度に評価する突破口となる。
評価所見	胎盤移行の機作を解明する基礎研究としては有意義であるが、現段階では、3年後に全ての項目について食品健康影響評価に利用できる実用レベルへの到達には、不確定な部分がある。このため具体的な危害物質を特定し研究項目を重点化するとともに、研究期間を2年間に短縮した研究計画に修正した上で遂行すること。
評点(※)	17.6

※総合評点30点満点(研究の必要性、研究の妥当性、研究成果の有用性の各評価項目評点の合計)