

府食第77号  
令和7年2月18日

食品安全委員会委員長 山本 茂貴 殿

研究・調査企画会議事前・中間評価部会  
座長 祖父江 友孝

令和7年度食品安全確保総合調査課題（案）について

このことについて、令和7年2月4日に開催した令和6年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会（第12回）における審議の結果、別添のとおり取りまとめましたので、報告いたします。

(別添)

令和7年度

食品安全確保総合調査課題（案）について

令和7年2月  
研究・調査企画会議  
事前・中間評価部会

## 令和7年度食品安全確保総合調査課題(案)

<b>&lt;調査課題名&gt;</b>
アレルギーを含む食品のファクトシート（くるみ）等の作成に向けた科学的知見の調査
<b>&lt;調査の概要&gt;</b>
<p>食物アレルギーは、我が国の全人口の1～2%が有していると考えられており、食物アレルギーを有する者がアレルギーを含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。</p> <p>このような被害を未然に防ぐため、国は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づき、アレルギーを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。また、平成27年にアレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、同法第15条では「国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずる」ことと定められており、本法に基づきアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年厚生労働省告示76号。令和4年3月一部改正。）が策定されている。</p> <p>食品安全委員会は、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品のうち最も科学的知見が多いと思われる「卵」について、令和3年6月に食品健康影響評価をとりまとめ、他の特定原材料6品目（乳、小麦、そば、えび、かに、落花生）については、収集した科学的知見に関する情報をとりまとめて公表することとなった。</p> <p>本調査事業では、令和5年3月に特定原材料に追加されたくるみの食物アレルギーについても他の特定原材料と同様に、食品安全委員会が公表することとしたアレルギーを含む食品のファクトシートについて、くるみのファクトシートの作成等に向けた科学的知見の調査を行うものであり、根拠となる文献等を整理・収集しながら検証を行う。</p>

<調査課題名>

農薬リスク評価に関する海外状況調査（令和7年度）

<調査の概要>

農薬の食品安全委員会における調査審議にあたり、海外のリスク評価を実施する機関である FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議、欧州食品安全機関、米国環境保護庁、カナダ保健省及びオーストラリア農薬・動物用医薬品局でのこれまでのヒトの健康に関する評価に関する最新の情報は、大変有益である。このため、再評価対象農薬の有効成分（以下、「農薬」は有効成分のことをいう。また、トリアゾール系共通代謝物を含む。）について、農薬ごとに、各国/機関における登録/承認状況及びヒトの健康に関する評価書等（植物及び家畜代謝試験、哺乳類を対象とした毒性試験及び遺伝毒性試験の結果、ヒトへの影響を検討した公表文献検索を行い検討した結果等の文書を含む。）の内容を整理する。

<調査課題名>

食品添加物のリスク評価に係る諸外国の状況調査

<調査の概要>

食品添加物は、保存料、甘味料、着色料、香料など、食品の製造過程または食品の加工・保存の目的で使用されるものである。食品安全委員会では食品添加物の食品健康影響評価（以下「評価」という。）を行っており、評価にあたっては原則として「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年9月28日食品安全委員会決定。以下「指針」という。）に基づき行うこととしている。指針では、ADIの考え方になじまない食品添加物について、ばく露マージン（MOE）を用いた評価を行う場合があるとしている。

食品添加物は、FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）や、米国、欧州、オーストラリア、ニュージーランド等のリスク評価機関においても、各々の規制の枠組みのもとで評価が行われており、その中にはMOEを用いたものが含まれているため、これらの情報を収集し蓄積することは重要である。従来、遺伝毒性発がん物質や香料の評価にMOEが用いられてきたが、近年それ以外の食品添加物にMOEが用いられる事例があることや、MOEの安全係数（その数値以上のマージンがある場合に安全性の懸念は生じないと考えられる指標）として動態等を考慮して一般に安全係数として多用される10000や100とは異なる数値を導出している事例が見受けられる。そこで、海外リスク評価機関でMOEを用いて評価した個々の事例について、MOEを用いた理由、MOEの安全係数の値及びその値の算出根拠を「海外MOE事例集」としてまとめるとともに、海外リスク評価機関のMOEにかかる考え方が示されている文書を収集し、MOEにかかる整理・分析を行い、MOEを用いる評価を行う場合の評価効率化等につなげることにする。

### <調査課題名>

リスク評価における新しい評価手法の現状と必要性に関するヒアリング等の調査

### <調査の概要>

食品安全の分野では従来、主に実験動物を用いた毒性試験によりリスク評価を行ってきた。一方、アニマルウェルフェアや「3Rの原則」といった時流の中で、リスク評価の精緻化等を目指した新しいアプローチによる評価法、従来法の代替手法の更なる開発及び活用等、New Approach Methodologies (NAMs) の導入について世界的に活発な議論がなされている。例えば、米国 EPA により提唱され、OECD によって開発が進められている Adverse Outcome Pathways (AOP) の考え方や、OECD における in vivo、in vitro 及び in silico 手法等、利用可能なあらゆる情報を統合してリスク評価に利用する Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) の取組などがある。

食品安全委員会においても、令和5年9月に開催した20周年記念シンポジウムや令和6年12月に開催した「新たな評価手法 (NAMs) を活用した総合的評価 (IATA) の概念と海外での実践」と題した海外専門家招へいシンポジウムにおいて、こういった新しい評価手法の重要性や国際的調和の必要性を認識した。また、令和6年8月に開催した評価技術企画ワーキンググループにおいて、食品健康影響評価に関して長期的な課題を整理するとともに、新しい評価手法への対応の方向性についての検討を開始することとなった。

そのため、現状において国内外で検討されている新しい評価手法をまとめるとともに、食品安全委員会専門委員等にヒアリングをすることにより、食品健康影響評価において新しい評価手法を使い得る場面を見出し整理することで、今後、評価技術企画ワーキンググループにおいて新しい評価手法への対応の方向性を議論する土台とし、さらに今後の食品健康影響評価に役立てることを目的とする。

## <調査課題名>

ビスフェノール A に係る国際機関等の評価及び科学的知見の情報収集並びに整理

## <調査の概要>

ビスフェノール A (BPA) は、電気機器等に用いられるポリカーボネートや金属の防蝕塗装等に使用されるエポキシ樹脂の原料である。

平成 20 年に厚生労働省から食品健康影響評価（以下「リスク評価」という。）が要請された器具・容器包装に係るビスフェノール A (BPA) については、平成 22 年 7 月 7 日の第 13 回器具・容器包装専門調査会において、生殖発生毒性等に関するワーキンググループから「ビスフェノール A (BPA) に関する健康影響について 中間とりまとめ」（以下「中間とりまとめ」という。）が報告された。この報告では、中間とりまとめ時点での知見からは耐容一日摂取量 (TDI) を設定することは困難であり、今後、低用量影響に関する新たな科学的知見が得られた時点で最終的な評価をとりまとめることとされた。

これを受け、食品安全委員会は、平成 25 年度及び令和元年度の食品安全確保総合調査「ビスフェノール A の食品健康影響評価に関する評価手法の調査及び情報収集・分析」及び「食品用器具・容器包装に用いられるビスフェノール A に係る評価手法及び科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等）に関する調査」にて、平成 22～25 年及び平成 25～令和元年に公表された文献等を対象に調査を実施し、その結果を BPA のリスク評価の再開に向けた基礎資料として活用しているところである。

今般、米国医薬品庁／国立毒性研究センターは、BPA の低用量影響の検証を含むラット 2 年間慢性毒性試験 (CLARITY-BPA Program) の最終報告書を 2021 年に公表し、欧州食品安全機関 (EFSA) 及びドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は 2023 年、英国毒性委員会 (COT) は 2024 年に評価結果を公表している。

このように、BPA についてリスク評価の進展がみられている状況にあることから、国際機関、各国政府機関等（以下「国際機関等」という。）の評価手法に関する情報及び中間とりまとめ以降に公表された低用量影響に関する科学的知見（体内動態、毒性、ばく露量、疫学調査等）を収集・整理し、BPA のリスク評価の再開に向けた基礎資料を得ることを調査の目的とする。