

「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」
の修正案について

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
(平成22年12月16日 食品安全委員会決定)

(最終改正：平成23年 月 日)

1 総論

(1) 趣旨

食品安全委員会は、食品安全基本法第23条第1項第6号の規定に基づき、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であって、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）等を行うために必要な科学的調査及び研究（以下「調査・研究」という。）を行うこととされている。これを踏まえ、食品安全委員会においては、これまで、食品安全確保総合調査事業（以下「調査事業」という。）及び食品健康影響評価技術研究推進事業（以下「研究事業」という。）を実施しているところである。~~いる。~~

食品安全委員会の所掌事務のうち、特に食品健康影響評価を的確に行うためには、常に最新の科学的知見を集積し体系化しつつ評価手法の開発・改良を随時行うことが不可欠である。近年、食のグローバル化や分析技術の進展に伴い、従来は危害要因（ハザード）と認知されていなかった物質や量が新たにハザードとして認知されてきており、これらのハザードについての的確に評価を行うことや国民に対して迅速に科学的知見を提供することが求められるようになっている。したがって、このような課題に適時適切に対応できるよう、調査・研究を効果的・効率的に行い、その成果を活用していくことが重要である。

一方、平成22年度内閣府行政事業レビューにおいては、調査事業について計画性・戦略性を持った調査計画を策定すべきとの

指摘が、平成22年度財務省予算執行調査においては、研究事業について国が行うべき研究領域に係る意義や優先順位、期待する効果等の全体指標を示すべきとの指摘が、それぞれあったところである。

これらを踏まえ、今般、今後概ね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な調査・研究について、目標及びその達成に向けた方策（道筋）を内容とする「食品の安全性の確保のための調査・研究の推進の方向性」（ロードマップ）を示すこととした。

なお、今後の食品の安全性の確保に係る状況や、国内外の研究の進展の状況に伴い、必要な修正を行うものとする。

（2）目標

各種ハザードに的確に対処するために必要な科学的知見を集積し、体系化するとともに、評価の実施に必要なガイドライン、評価基準の策定等の評価手法の開発・改良を行うことにより、最新の科学的知見に基づいた食品健康影響評価等を通じて食品の安全性を確保することを目標とする。

（3）主な方策

各種ハザードについて調査・研究を効果的・効率的に行えるよう、そのハザードの性質や優先度等に基づき、以下の①から④までの分野の中で優先順位をつけて計画的に課題を選定し、

- ・ 調査事業については、各国の食品安全機関・国際機関等が保有する評価に関する情報や各種科学文献等から入手できる毒性メカニズム、暴露等の情報の収集整理やその他、食品中のハザードの含有実態調査など評価に必要な情報を得るための分析調査を行うこととし、
- ・ 研究事業については、動物を用いた各種毒性試験、疫学調査、数理モデルの構築・解析等を行う。

これらの調査・研究を行う際には、対象となるハザードについての科学的知見が最大限得られるように、調査・研究を効果的・

効率的に組み合わせて行うこととする。

① 化学物質関連分野

化学物質の胎児期・発達期の暴露、低用量暴露等に関する調査・研究を行う。

② 生物学関連分野

薬剤耐性菌、食中毒菌等の有害微生物、カビ毒・自然毒等に関する調査・研究を行う。

③ 新しい評価手法の開発に関する分野

遺伝子改変モデル動物等の利用、ハイリスクグループへの対応、数理モデル等の利用等の新しい評価手法に関する調査・研究を行う。

④ 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

自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価手法の国際標準化への対応に必要な調査・研究その他、①から③までに分類できないものに関する調査・研究を行う。

2 各論

各分野別の調査・研究^②の方策等は、以下のとおりである。

(1) 化学物質関連分野

① 胎児期・発達期の暴露に関する調査・研究

- 趣旨：胎児期や発達期は感受性が高いとされることから、当該時期における化学物質への暴露がその後の健康に与える影響について、評価を行う必要性がある。
- 目標：胎児期・発達期の暴露を考慮した科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：化学物質の中枢・末梢神経への影響、生殖発生への影響、内分泌への影響、発達障害への影響、発がん性、胎盤移行性及び母乳移行性のほか、不確実係数（安全係数）等についても調査・研究を推進する。

なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質を優先する必要がある。

② 低用量暴露における量影響・量反応に関する調査・研究

- 趣旨：ビスフェノールAをはじめとする特定の化学物質は、低用量領域での健康影響が指摘されており、今後、従来の評価手法に加えて、これらの影響についてより正確な評価を行う必要がある。
- 目標：低用量暴露における量影響評価及び量反応関係に関する科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：内分泌かく乱化学物質等の低用量での健康影響が指摘される化学物質に係る低用量暴露の実態の把握、低用量での量影響・量反応関係等の検証のほか、新たな試験法の開発（既存の試験法の改良等）についての調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性が高い化学物質を優先する必要がある。

(2) 生物学関連分野

① 薬剤耐性菌の特性解析に関する調査・研究

- 趣旨：近年、家畜やヒトの薬として使用される抗菌・抗生物質や抗菌剤に対する薬剤耐性菌の出現と拡大が懸念されており、それらを考慮した評価を行う必要がある。
- 目標：薬剤耐性菌の特性解析について科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：細菌の薬剤耐性の獲得経路やメカニズム、薬剤耐性菌出現の頻度等の解明に必要な疫学調査等の調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い薬剤や薬剤耐性菌を優先する必要がある。

② 有害微生物等に関する調査・研究

- 趣旨：食中毒菌等食品を媒介する有害微生物等（細菌、ウイルス、原虫、寄生虫）については、化学物質と同様の量反応関係を用いた評価が困難な場合があり、また、地球温暖化や食のグローバル化の進展に伴い、従来は問題にならなかった食品を介した有害微生物等によるリスクの増加が懸念されるため、これらを考慮した評価を行う必要がある。
- 目標：各種有害微生物等について科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：有害微生物等に関する動植物中の保有状況のほか、食中毒発生状況、患者症状・発症菌量等を解明する疫学調査等の調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高い有害微生物を優先する必要がある。

③ カビ毒・自然毒の特性解析に関する調査・研究

- 趣旨：カビ毒・自然毒（動物性、植物性）等は、化学物質と同様の量影響関係や量反応関係を用いた評価が困難な場合があるため、新しい手法を用いて評価を行う必要がある。
- 目標：カビ毒・自然毒の特性解析について科学的知見の集積化・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：カビ毒・自然毒の分布の法則、蓄積メカニズム等の解明のほか、毒性影響の検証、暴露評価に必要な試験法等について調査・研究を推進する。なお、その際、食品等を介して国民が暴露する可能性の高いカビ毒や自然毒を優先する必要がある。

(3) 新しい評価手法の開発に関する分野

- ① 遺伝子改変モデル動物等を用いた新しい評価に関する調査・

研究

- 趣旨：ヒトへの健康影響を推定する根拠となる毒性試験（動物実験）において毒性に対する感受性がより高い動物、ヒト遺伝子を導入した遺伝子改変モデル動物等が用いられるようになってきたため、これらを適切に用いて評価を行う必要がある。
 - 目標：遺伝子改変モデル動物等について科学的知見の集積・体系化、新たな評価手法の開発等を行う。
 - 方策：トランスジェニック動物、キメラ動物、in vitroの試験系等を用いた各種毒性、無毒性量、不確実係数（安全係数）、作用機序等の検証に必要な調査・研究を推進する。なお、その際、国民が暴露する可能性の高いハザードを優先する必要がある。
- ② ハイリスクグループにおける評価に関する調査・研究
- 趣旨：特定のハザードにおいてハイリスクグループが存在する場合が想定されることから、その場合を考慮した評価が必要である。
 - 目標：特定のハザードに対するハイリスクグループが存在する場合についての科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
 - 方策：中枢・末梢神経への影響、生殖発生への影響、内分泌への影響、発がん性等の各種毒性指標についての検証、ヒトへの健康影響を推定するための疫学調査、生活習慣病等を発症するモデル動物を用いた毒性試験データ、不確実係数（安全係数）の検証等について調査・研究を推進する。なお、その際、我が国における疾病の状況、暴露の実態等に配慮して調査・研究対象を選択する必要がある。
- ③ 数理モデル等を用いた新しい定量的評価に関する調査・研究
- 趣旨：毒性試験に用いる実験動物数の低減化や必要最小限

のデータによる適正な評価を目的に、シミュレーションや統計解析等の数理モデルを用いた定量的評価手法の開発が必要である。

- 目標：数理モデル等について科学的知見の集積・体系化、新たな評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：BMD（ベンチマークドーズ法）、MOE（暴露マージン法）、QSAR（定量的構造活性相関）等に関して、遺伝毒性、発がん性等の各種毒性指標の検証のほか、新規又は既存の手法システムやソフトの有用性確認等の新しい定量的評価手法の確立に必要な調査・研究を推進する。なお、その際、国民が暴露する可能性が高い等リスクの高いハザード群に対して必要性が高い手法を優先する必要がある。

（４）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

- 趣旨：自ら評価や新たなハザードの出現への対応、緊急時対応、評価の国際標準化への対応等その他上記（１）から（３）までに分類できないものへの対応が必要である。
- 目標：これらの対応に必要な科学的知見の集積・体系化、評価手法の開発・改良等を行う。
- 方策：具体的な方策として以下の事例が想定される。
 - ア 自ら評価案件や新たなハザードへの対応、緊急時対応に必要な調査・研究
例：自ら評価の対象ハザード、従来ハザードと認識されていなかったハザードについて、生成メカニズム等の解明のほか、毒性影響、暴露評価で使用する新たな試験法等が必要な場合、これまで海外において評価・実用化されているものの、我が国において評価されていないハザード等の調査・研究
 - イ 評価手法の国際標準化の動きに備えて、各国評価手法の検証等に必要な調査・研究

例：海外のリスク評価機関における方針やガイドライン等の調査・研究

ウ 効果的かつ適切な評価に必要な情報の計画的な収集等を目的とする調査

例：評価方針策定に必要なリスクプロファイル等の作成・更新に必要な最新の科学的知見の収集・整理等を行う ための調査。_____