



府 食 第 5 9 8 号

令和 2 年 8 月 3 1 日

食品安全委員会委員長 佐藤 洋 殿

研究・調査企画会議

事前・中間評価部会 座長 山本 茂貴

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
(令和 3 年度)(案)について

このことについて、令和 2 年 8 月 1 7 日に開催した令和 2 年度研究・調査企画
会議事前・中間評価部会(第 4 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。

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（令和３年度）

（案）

（令和２年〇月〇日 食品安全委員会決定）

食品安全委員会では、今後５年間に推進すべき研究・調査の方向性を明示した「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」（ロードマップ）を策定し、食品健康影響評価技術研究事業及び食品安全確保総合調査事業の計画的・戦略的实施を図っているところである。

令和３年度において、研究事業については、今後、具体的に実施が見込まれる食品健康影響評価の内容等を踏まえ、その的確な評価を確保する観点から特に重要と考えられる最新の科学的知見の収集・体系化及び評価方法の確立・改良を図るため、以下の課題を優先して実施し、別表に掲げる課題を継続する予定である。また、調査事業については、研究事業との連携を図りつつ、食品健康影響評価に資する国内外の情報収集等について、以下の課題を優先して実施することとする。

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

1 研究事業

（１）加工食品摂取量推計等を通じたばく露量推定の精緻化に関する研究

食品中の汚染物質等のリスク評価を行うためには加工食品の摂取量や食品の加工調理を通じた摂取量の推計等によるばく露量推定の精緻化は極めて重要である。なお、食品摂取量だけではばく露量推定が困難な場合には、生体サンプルを通じたばく露量推定など新たな手法の開発を行うことも望まれている。

化学物質のリスク評価に資するため、加工食品摂取量推計等を通じたばく露量推定の精緻化を行う手法等に関する研究を実施する。

（２）食品中の微量化学物質・汚染物質のばく露と健康影響に関する研究

① 食品の製造や加工等の過程で意図せずに含まれることがある有機汚染物質（クロロプロパノール類（脂肪酸エステルを含む。）、多環芳香族炭化水素、パーフルオロ化合物等）について、ヒト（感受性の高い集団を含む。）における健康影響への懸念を明らかにするとともに、我が国におけるばく露の実態を把握するための研究を実施する。

② 食品中の無機ヒ素等の我が国におけるばく露実態等を踏まえた疫学調査に関する研究を実施する。

2 調査事業

（１）野生動物由来の食肉中のハザードに関する情報収集調査

野生動物由来の食肉中に存在する様々な特殊のハザード（細菌、ウイルス、寄生虫、汚染物質等）に関し、喫食される野生鳥獣の種類及びハザードに関する国内外の知見

の収集及び整理を実施する。

(2) 新規食品の安全性評価手法等に関する調査

世界的なたんぱく質の需要の増加に伴い、持続可能な食料供給の観点から、新技術を用いた代替肉や培養肉等の代替たんぱく質についての研究・開発が進められている。これを踏まえ、代替たんぱく質の安全性評価手法の検討に資するため、新規食品(代替肉、培養肉、昆虫食等)に関する国内外の知見の収集及び整理を実施する。

2 健康影響発現メカニズムの解明

1 研究事業

(1) 食品中の微量化学物質・汚染物質の健康影響発現メカニズムに関する研究

食品中の無機ヒ素等のばく露を受けることによる健康影響発現メカニズムに関し、特に、ヒトの体内での影響発現メカニズムに着眼した研究を実施する。

(2) 食品中の化学物質のリスク評価の精緻化に関する研究

毒性に関する動物試験結果について、化学物質の構造・活性情報を考慮しつつ、生理機能や動態の特性等におけるヒトとの種差を検討すること等により、より精緻な食品中の化学物質のリスク評価に資する研究を実施する。

3 新たなリスク評価方法等の活用

1 研究事業

(1) 食品中の化学物質に関する体内動態を考慮した毒性評価手法に関する研究

残留農薬等の食品中に残留する化学物質については、ヒトでの実際のばく露と動物実験で設定される用量や投与方法との間に大きな離れがある。これまでに得られた動態試験及び毒性試験の情報を整理・統合し、これらの試験における用量設定等の投与計画のあり方を検討の上、科学的に妥当な毒性評価手法及び解釈を提案する。

(2) 新たな育種技術を用いた食品のリスク評価手法に関する研究

遺伝子組換え技術を用いて作出された台木に非遺伝子組換え植物を接ぐ等の新たな育種技術が国内外において研究・開発されており、将来、それらの技術を用いて作出された食品の流通が予測されることを踏まえ、当該食品のリスク評価手法の確立のための研究を実施する。

2 調査事業

(1) 農薬の再評価に係る諸外国の状況調査

農薬の再評価制度が導入されることを踏まえ、再評価制度に基づき再評価が予定されている農薬の効率的な評価の検討に資するため、既に同様の制度が導入されている諸外国におけるこれらの農薬の再評価の状況について調査する。

(2) 化学物質のリスク評価における不確実係数の設定に関する情報収集調査

より精緻な不確実係数の設定を検討するため、実験データに基づく化学物質特異的調整係数等に関するガイダンスや評価事例について、国内外の知見の収集及び整理を実施する。

4 その他

(1) 研究者からの提案に基づく研究

上記に掲げる研究課題以外の食品健康影響に関する研究について幅広く若手も含む研究者からの提案を求め、その中からリスク評価に有用な研究課題を採択し、研究を実施する。

(2) その他食品健康影響評価に関する研究・調査

上記に掲げる研究課題の他、食品安全委員会が必要かつ緊急性があると認める課題について研究・調査を実施する。

別表：令和３年度継続研究課題（予定）

課題 番号	研究課題名	主任研究 者	所属機関	研究期間
1904	アクリルアミドばく露による発がん リスク評価～大規模コホート研究保 存検体を用いたコホート内症例対照 研究による検討	石原淳子	麻布大学	令和元～３年度 （３年間）
JPCAFSC 2020 2001	ベイズ推定を活用したベンチマーク ドーズ法の評価手法検討と国際動向 の研究	西浦 博	京都大学	令和２～３年度 （２年間）
JPCAFSC 2020 2002	家畜由来薬剤耐性菌の水圏・土壌環境 を介した野菜汚染の定量評価及びヒ トへの伝播に関する研究	臼井 優	酪農学園 大学	令和２～３年度 （２年間）
JPCAFSC 2020 2003	新生児期から乳幼児期におけるメチ ル水銀の曝露評価	龍田 希	東北大学	令和２～４年度 （３年間）
JPCAFSC 2020 2004	乾燥・貧栄養ストレス下で生残する食 中毒細菌のフードチェーンにおける 動態解明と食中毒リスク予測手法の 開発	小関成樹	北海道大 学	令和２～４年度 （３年間）
JPCAFSC 2020 2005	食肉由来耐性菌の全ゲノムシーケン スを用いた薬剤耐性特性解析に関す る研究	川津健太 郎	大阪健康 安全基盤 研究所	令和２～３年度 （２年間）
JPCAFSC 2020 2006	<i>In silico</i> 手法の導入による食品関連 化学物質の肝毒性予測の精緻化に関 する事例研究	山田隆志	国立医薬 品食品衛 生研究所	令和２～３年度 （２年間）

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. 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 23 条第 1 項第 6 号の規定に基づき、同法第 11 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 *in silico* 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。

これまで委員会では、平成22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22年12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。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、10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. 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。

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、「ハザードの特定（Hazard identification）」、「ハザードの特性評価（Hazard characterization）」、「ばく露評価（Exposure assessment）」及び「リスクの判定（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、ハザード・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活用 に焦点を当てて実施する。

（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 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ハザードについては、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 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) 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「毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern : TTC）」^(注2)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3)にも配慮し、動物実験の基準理念である「3Rの原則」^(注4)の観点から実験方法を改善することや*in vitro*、*in silico* 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 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

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。

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）を行う。評価結果については、事業全般の改善に活用する。

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。

(注1) *in silico*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、安全性や有効性についてコンピュータ上（イン・シリコ）での予測結果を評価する方法。

(注2) 毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern：TTC）

食品等に含まれる物質について、ヒトの健康への悪影響を引き起こす可能性が極めて低いと考えられるばく露量の閾値が存在するという考え方を基に、その閾値を化学構造から推測される毒性の程度により分類した物質群ごとに求める手法又は求めた値。

(注3) 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、熱の不快さからの自由、⑤正常な行動ができる自由）を中心にした概念。

(注4) 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。

「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」(令和元年8月27日改正)の概要

位 置 づ け

10年先の食品安全行政のあるべき姿を想定し、今後5年間に推進すべき研究・調査について目標及びその方策(道筋)を示したもの

- ・ 食のグローバル化、最先端の科学技術の食品分野への応用及び情報技術の発展(評価に利用可能な情報量の増大)等を踏まえ、リスク評価に活用できる成果を得るため、実施すべき研究・調査を具体的に明示。
- ・ 透明性を確保するため、関係規程に基づき研究事業・調査事業の実施及び評価を行うことを明示。
- ・ 研究・調査の活用に関して、より一層の成果を得るため、成果発表会の実施、学術誌等での公表促進等を明示。

概 要

◎研究・調査の方向

リスク評価に活用できる成果を得るため、以下の(1)～(3)に焦点を当てて研究・調査を実施

(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

- 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の収集
- 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

(2)健康影響発現メカニズムの解明

- 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の解明
- 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
- 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
- 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の解明

(3)新たなリスク評価方法等の活用

- ① 新たなリスク評価方法の我が国への導入
- ② 既存のデータ等の活用によるリスク評価方法の確立
- 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
- ④ リスク評価結果に関する国民等の理解と定着

◎研究事業・調査事業の実施

透明性の確保のため、各事業の運用の根拠と方針を明確化

- ・ 「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」、「食品安全委員会食品安全確保総合調査の実施について」に基づいて運用
- ・ 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
- ・ 公募等により、研究課題・調査課題の選定を実施
- ・ 課題の選定に当たり、短期的又は中・長期的な活用を視野に入れ、研究・調査の効率的な組み合わせを考慮
- ・ 国内外の研究機関との情報交換の促進
- ・ 他省庁が所管する研究事業・調査事業との連携

◎研究事業・調査事業の評価

研究事業・調査事業の評価指針に基づく評価を明確化

(1)研究課題・調査課題の評価

- ・ 「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」、「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」に基づき、研究・調査企画会議において評価(事前・中間・事後)を実施
- ・ 研究・調査の成果のリスク評価への活用状況について追跡評価を実施

(2)研究事業・調査事業のプログラム評価の実施

- ・ 研究・調査企画会議において、事業全体についてのプログラム評価を実施(事業の総体としての目標の達成度合い、副次的成果等)
- ・ 評価結果を事業全般の改善に活用

◎研究・調査の成果の活用

より一層の成果を得るため、成果の活用について明記

- ・ リスク評価の各段階で成果の活用を図り、関係府省とも共有
- ・ ホームページにおける公表、成果発表会の実施
- ・ 査読のある学術誌での公表促進