

府食第70号
令和4年2月22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 脇 昌子

令和3年度食品健康影響評価技術研究課題の中間評価結果（案）及び
令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果（案）
について

このことについて、令和4年2月4日に開催した令和3年度研究・調査企画会議事前・中間評価部会（第7回）における審議の結果、別添1及び2のとおり取りまとめましたので、報告いたします。

(別添1)

令和3年度

食品健康影響評価技術研究課題の
中間評価結果（案）について

令和4年2月
食品安全委員会

研究・調査企画会議
事前・中間評価部会

令和3年度食品健康影響評価技術研究 中間評価結果

令和3年12月から令和4年2月にかけて開催した研究・調査企画会議事前・中間評価部会において中間評価（書面及びヒアリング審査）を実施した。

令和元年度～3年度に採択し、令和4年度への研究継続を予定している7課題を評価の対象とし、7課題すべてについて令和4年度への継続が必要とするとともに、評価所見等を取りまとめた。

課題番号	1906	研究期間	令和元年度～4年度
代表者名	小野 敦	所属機関	岡山大学
課題名	国際動向に立脚した農薬代謝物の新たなリスク評価手法に関する研究		
研究概要	<p>農薬の食品健康影響評価においては、有効成分（親化合物）のみではなく植物や動物体内において生じる代謝物の評価も重要である。近年、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）やEFSA（欧州食品安全機関）では、原則、全ての代謝物について安全性の評価を行うという考え方にに基づき、<i>in silico</i> 評価技術を始めとした新しい評価手法の活用が進められている。</p> <p>本研究は、国際機関等における農薬代謝物の評価方法や考え方及び評価事例の調査を行い、それらの評価手法の我が国における農薬評価への適用について検討し、得られた成果をもとに我が国における新たな評価の考え方を提案することを目的としている。</p>		
評価所見	<p><総合コメント> 我が国の評価手法の確立のため、OECDの作業の進捗に合わせた研究期間の延長は妥当である。</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・グローバルハーモナイゼーションの観点から、海外の専門家との意見交換等の活動に期待する。 ・OECDの結論を踏まえつつ、我が国の評価手法への発展的な提案も望まれる。 		
評点	4.7 / 5点満点	継続の要否	継続

課題番号	1908	研究期間	令和元年度、3年度～4年度（3年間）	
代表者名	上間 匡	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	ノロウイルスによる健康被害実態及び食品寄与割合の推計に関する研究			
研究概要	<p>本研究においては、主にカキ生産自治体を対象地域として、感染者、下水、カキ等食品から検出されるノロウイルス（NV）に対して、ダイレクトシーケンスによる遺伝子解析を行い、さらに次世代シーケンスによる詳細な分析を実施し、食品から分離されるNVの起源について整理する。</p> <p>次にNV感染症において食品が寄与する割合の検討として、特に集団感染事例における精査を対象自治体にて行い、集団発生数、入院患者数、死亡者数における感染源・感染経路の情報と共に把握し、食品の寄与分析に反映させる。学校給食施設等の大規模調理施設における不顕性感染の割合を増加させる可能性のある要因を推定する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 各種検体の遺伝子解析により食中毒発生要因の解明を期待する。</p> <p><その他> ・大量調理施設における陽性者数について、施設類型別に解析してほしい。 ・新型コロナウイルス感染症の影響により疫学的研究が計画どおり進んでいないが、一方でパンデミック下での食中毒関係データを得る貴重な機会である。</p>			
評点	4.0/5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20202003	研究期間	令和2年度～4年度（3年間）	
代表者名	龍田 希	所属機関	東北大学	
課題名	新生児期から乳幼児期におけるメチル水銀の曝露評価			
研究概要	<p>乳幼児のメチル水銀摂取量を計測する曝露評価を計画する。成長期にある小児の脳は、メチル水銀に対して高感受性と考えられるが、離乳食や幼児食による曝露実態は不明である。また、母乳中にメチル水銀は殆ど含まれないと考えられているが、我々は母乳中水銀の54%がメチル水銀であることを示しており、乳幼児の曝露状況は未解明な点が多い。そこで、1) 母乳・離乳食・幼児食の水銀量を測定し、乳幼児のメチル水銀曝露量を調べ、2) 児の血中水銀量を測定し、曝露量との関係から、成人の摂取量推定で用いられたキネティクスモデルが乳幼児に適合するかを解明する。以上より、乳幼児のメチル水銀のリスク評価に資する基礎情報の提供を計画する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 研究は概ね順調に進んでおり、ばく露実態が明らかになると考えられる。</p> <p><その他> 計画に従い、十分な各種検体数の確保や無機水銀及びメチル水銀の同時高感度分析などが進められており、有用な成果が期待できる。</p>			
評点	4.9/5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20202004	研究期間	令和2年度～4年度（3年間）
代表者名	小関 成樹	所属機関	北海道大学
課題名	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		
研究概要	自然界で生じ得る食中毒細菌の交差汚染を中核とする食品汚染状態を再現する実験系を構築し、実態に即した食品汚染細菌の製造、流通、調理、喫食後の各過程における増殖／死滅挙動を定量的に明らかにし、予測可能とすることを目的とする。従来、実験室の良好な環境下で増菌培養された細菌を対象に、その増殖／死滅の特性が検討されてきたが、本研究では自然環境下において、乾燥や貧栄養の極度のストレス下で生残する細菌細胞の食品上での動態を解明する。得られた細菌挙動データをベイズ統計手法により確率論的に評価可能とする数理モデルを開発し、開発したモデルを基盤に食中毒発症リスクを予測評価可能とするシミュレーション手法を開発する。		
評価所見	<p><総合コメント> 昨年度の中間評価結果や研究成果を踏まえ研究計画が随時適切に見直されており、研究は順調に進んでいると判断できる。</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> 論文3報が公表されたことは評価できる。 交差汚染後の食中毒菌の動態解明については、専門家との意見交換や文献の参照も行い、考察することが望ましい。 		
評点	4.3／5点満点	継続の要否	継続

課題番号	JPCAFSC20212101	研究期間	令和3年度～4年度（2年間）
代表者名	太田 大策	所属機関	大阪府立大学
課題名	遺伝子組換え台木と非組換え穂木の間生体成分輸送に起因する食品安全性の評価点解明		
研究概要	遺伝子組換え作物と従来の育種法である接木を組合せ、ゲノム配列の改変なしに、可食部に有用形質を付与する新しい栽培技術（New Plant Breeding Technology, NBT）が開発されている。本研究では、遺伝子組換え台木が導入遺伝子を有さない穂木の可食部に与える影響を精査するため、（1）遺伝子組換え台木由来の組換えタンパク質が穂木に移行する可能性を解析するためのモデル接木作物を作出するとともに、（2）マルチオミクス研究と食品成分分析によって、外来遺伝子産物が穂木にどのような影響を及ぼすか解析することで、遺伝子組換え台木を持つ接木作物の可食部を食品とする場合の安全性評価点を明らかにする。		
評価所見	<p><総合コメント> 計画に従い、成分移行やその移行へのウイルス感染の影響について解析が進められている。今後、これら解析結果をリスク評価への活用の視点から検討し、リスク評価に資する成果が得られることを期待する。</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> 移行する可能性のあるタンパク質の種類と発現する毒性との関連を明確にしてほしい。 最終報告では、本栽培技術等による食品（作物）のリスク評価に当たり、検討すべき課題や問題点を幅広く考察することが望まれる。 		
評点	4.3／5点満点	継続の要否	継続

課題番号	JPCAFSC20212102	研究期間	令和3年度～4年度（2年間）	
代表者名	魏 民	所属機関	大阪市立大学	
課題名	無機ヒ素のヒト体内での健康影響発現メカニズムに関する研究			
研究概要	<p>無機ヒ素は疫学的に発がん性が確認されており、食品衛生法で規格基準が定められているものの、食品を介して摂取している物質で、その発がんリスクを評価する事は極めて重要である。本研究では、ヒト化肝臓マウス及び不死化ヒト正常膀胱上皮を用いることで、ヒト生体内でのヒ素代謝物の動態を考慮した実験系を確立するとともに、その代謝物の発がんへの関与をヒトに外挿可能な結果として取得する。また、エピジェネティック異常を主体とする発がんメカニズムの解明を行う。これらの結果は、無機ヒ素ばく露によるヒト発がんリスク評価に繋がり、国民の健康や安全、安心に大いに寄与する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> <i>In vivo</i>系と<i>in vitro</i>系の両方によりヒトのヒ素毒性評価をすることは有用であり、計画通りに研究を遂行し、食品健康影響評価に重要な情報・知見が得られることを期待する。</p> <p><その他> 研究の方向性・手法は妥当と考えられるが、ヒト化肝臓マウスの作製においては均一性に留意されたい。</p>			
評点	4.6 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20212103	研究期間	令和3年度～4年度（2年間）	
代表者名	岩澤 聡子	所属機関	防衛医科大学校	
課題名	食品中の汚染物質のリスク評価手法に関する研究			
研究概要	<p>汚染物質のリスク評価においては、ばく露経路（食品中に含有されるもののほか、環境由来/食品調理過程での生成など）や体内動態を踏まえたばく露量推定、動物実験等による毒性試験結果及びヒトへの健康影響に関する疫学研究成果などに基つき、評価が行われる。</p> <p>本研究では、汚染物質等の国内外の評価事例や評価手法に関するガイダンスを踏まえ、リスク評価に利用するデータ及びそのデータの妥当性を判断する際に確認すべき事項を整理するとともに、汚染物質等のリスク評価に当たっての標準的な手法を作成し、ガイドラインを作ることが可能か検討する。もし可能と判断されたならばガイドラインを作成する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 研究体制を明確にし、順調に研究が進められている。研究計画どおりの遂行を期待する。</p> <p><その他> 汚染物質の特性に応じた評価指針の作成を期待する。</p>			
評点	4.4 / 5点満点	継続の要否	継続	

研究・調査企画会議 事前・中間評価部会委員

(◎：座長)

圓藤 陽子	圓藤労働衛生コンサルタント事務所 所長
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会品質保証本部 総合品質保証担当
丸井 英二	人間総合科学大学 教授
宮崎 茂	一般財団法人 生物科学安全研究所 参与
山本 茂貴	食品安全委員会 委員長
浅野 哲	食品安全委員会 委員長代理 第一順位
川西 徹	食品安全委員会 委員長代理 第二順位
◎ 脇 昌子	食品安全委員会 委員長代理 第三順位

評価項目及び評価基準： 中間評価

評価項目		評価基準
I	研究の妥当性	<p>以下の点に関する評価時点における妥当性、今後の研究体制及び研究計画の妥当性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究の体制(主任研究者、分担研究者の役割分担) 2 研究の計画、方法 3 研究の実施期間における遂行可能性 4 費用対効果
II	期待される研究成果の有用性	<p>評価時までの目標の達成度及び期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 研究目標の実施期間内における達成の可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 評価時までの論文(投稿中のものを含む)、特許(申請中のものを含む)、学会発表等の研究の成果について

(別添2)

令和4年度

食品健康影響評価技術研究新規課題の
事前評価結果（案）について

令和4年2月
食品安全委員会

研究・調査企画会議
事前・中間評価部会

令和4年度食品健康影響評価技術研究新規課題の事前評価結果

令和3年9月17日から令和3年10月21日まで公募を行い、15課題の応募があった。研究・調査企画会議事前・中間評価部会において、応募内容を審査した結果、下表のとおり、6課題を採択課題として選定し、評価所見等を取りまとめた。

受付番号	6	研究期間	令和4年度～5年度（2年間）	
代表者名	岩井 美幸	所属機関	国立環境研究所	
課題名	国内の鉛ばく露の実態と小児の神経発達への影響に関する研究			
研究概要	<p>低濃度鉛ばく露は、小児神経発達に対する影響や成人の腎機能に対する影響等が報告され、諸外国含め血中鉛濃度の閾値設定については議論が続いている。さらに我が国において、低濃度鉛ばく露の実態を把握するためのバイオモニタリング情報が不足していること、またばく露源に関する情報も限定的である。そこで、日本国内の鉛ばく露の実態を把握するため、1) 鉛ばく露の原因となる媒体（食事、土壌、ハウスダスト等）中の鉛濃度および各媒体のばく露係数に関する研究、2) ヒト血中鉛濃度に関するバイオモニタリング調査、3) 低濃度鉛ばく露と小児神経発達との関連について解析を進め、鉛のリスク評価に資する研究を実施する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 疫学的研究の枠組みが妥当であり、リスク評価に有用な成果が期待できる。</p> <p><その他></p> <ul style="list-style-type: none"> ・我が国における小児の鉛ばく露を明らかにし、発達影響が示される血中鉛濃度を提案してほしい。 ・成人の鉛ばく露と腎機能との関連に関する研究が追加されたことは評価したい。 			
評価点	合計点	研究の妥当性	研究目標の達成度	研究成果の有用性
	17.0/20点	4.4/5点	4.3/5点	8.4/10点

受付番号	7	研究期間	令和4年度～5年度（2年間）	
代表者名	朝倉 宏	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	鶏肉のフードチェーンを通じたカンピロバクターの定量的動態解析とリスク低減効果の評価に向けた研究			
研究概要	<p>カンピロバクターの環境生残機構に関する解析に加え、鶏肉のフードチェーンのうち、生産段階では地鶏での本菌の時系列保菌動態解析、食鳥処理段階では殺菌剤の適正使用、HACCP 導入効果並びに迅速検査法実効性の評価、及びこれらのデータを基とする評価解析、流通消費段階では国内流通鶏肉での本菌の定量的汚染実態把握と調理施設での交叉汚染探知に向けた手法の評価、更に継続的な健康被害実態の推定及び本菌の遺伝性状に基づく食品寄与率推定から成る統合的な研究計画を通じ、本菌による食中毒の主たる原因食品と位置付けられる鶏肉のフードチェーンを通じたリスク評価の進展に資する科学的知見の集積を図ることを目的とする。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> カンピロバクターの定量的リスク評価に必要な研究である。</p> <p><その他> 定量的動態解明のために多角的な研究が計画されており、各研究内容の連携や研究全体のまとめ方・考察に留意が必要である。</p>			
評価点	合計点	研究の妥当性	研究目標の達成度	研究成果の有用性
	15.8/20点	4.4/5点	3.9/5点	7.5/10点

受付番号	5	研究期間	令和4年度～6年度（3年間）	
代表者名	小関 成樹	所属機関	北海道大学	
課題名	誘電泳動法を用いた細胞分離・捕捉技術の確立による Viable But Non-Culturable 状態のカンピロバクターの網羅的特性解析			
研究概要	<p>カンピロバクター食中毒への関与が懸念されている Viable But Non-Culturable (VBNC) 状態のカンピロバクターの実食品上での存在状況を遺伝子解析技術により把握し、VBNC 状態の細菌がカンピロバクター食中毒リスクへ及ぼす影響を解明する。さらに VBNC 状態の本質に迫るために、誘電泳動法とマイクロ流路との新複合分離技術を駆使し、VBNC 細胞を選択的に捕集する技術を確立する。本技術により、カンピロバクターの VBNC 状態への移行および VBNC からの回復条件を解明する。その上で、VBNC 細胞を遺伝子発現レベルから代謝活性レベルで網羅的に解析し、VBNC 細胞の生理活性状態の詳細を究明する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> VBNC 状態のカンピロバクターについて有用な知見の蓄積が期待できる。</p> <p><その他> 誘電泳動法による VBNC 状態のカンピロバクターの分離測定及び同状態のカンピロバクターの特性解析や汚染実態調査など研究は多岐に及ぶため、リスク評価に有用な成果が得られるよう研究戦略を随時検討してほしい。</p>			
評価点	合計点	研究の妥当性	研究目標の達成度	研究成果の有用性
	15.1/20点	4.0/5点	3.9/5点	7.3/10点

受付番号	8	研究期間	令和4年度～5年度（2年間）	
代表者名	大西 貴弘	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	アニサキス食中毒のリスク評価に関する調査研究			
研究概要	<p>アニサキス食中毒リスク評価に関する調査研究として、人工餌を用いた養殖によるアニサキス低減効果の検証、サバの部位別寄生状況の調査、サバの脂肪とアニサキス寄生状況の相関性に関する調査を行う。また、日本海で漁獲されたマサバの汚染調査を行い、その安全性を再評価する。さらに、アニサキス食中毒では60%の事例で、原因食材が不明となっているが、このような事例における原因食材の同定法を開発する。以上の調査研究を通じて、アニサキス食中毒のリスク評価に必要な知見を集積し、アニサキス食中毒リスク評価に寄与することを目的とする。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> アニサキスのリスク評価に有用な成果が期待される。</p> <p><その他> 食中毒原因食品同定のための検査法の開発は必要である。</p>			
評価点	合計点	研究の妥当性	研究目標の達成度	研究成果の有用性
	13.8/20点	3.9/5点	3.4/5点	6.5/10点

受付番号	14	研究期間	令和4年度～5年度（2年間）	
代表者名	山本 章治	所属機関	国立感染症研究所	
課題名	<i>Campylobacter jejuni</i> における未解明な環境適応機構に対する新しいアプローチの確立			
研究概要	<p>本研究では、<i>Campylobacter jejuni</i>において謎の多い現象として知られている phase variation (PV) と viable but non-culturable (VBNC) について新しいアプローチを確立する。PVについては、ゲノム上の全 PV 遺伝子の phase をランダムな組み合わせでロックし、多様でかつ安定な菌集団からなるライブラリーを作製する。また、このライブラリーから任意の表現型を有する個体をスクリーニングし、得られた個体の遺伝学的な解析法を確立する。VBNC に関しては、高圧処理による VBNC 誘導機構について解明し、簡易的に VBNC 化するための手法を確立する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> 基礎的研究として有用である。食品のリスク評価への応用も考慮し研究を進めてほしい。</p> <p><その他> VBNC 化については、高圧処理だけではなく他の手法も用いて、比較検討することが望ましい。</p>			
評価点	合計点	研究の妥当性	研究目標の達成度	研究成果の有用性
	12.5/20点	3.5/5点	3.1/5点	5.9/10点

受付番号	10	研究期間	令和4年度～5年度（2年間）	
代表者名	吉成 浩一	所属機関	静岡県立大学	
課題名	化学物質による非遺伝毒性発がんの新規リスク予測・評価手法の構築			
研究概要	<p>機序が複雑な非遺伝毒性発がん性については動物実験代替法の開発は進んでいない。そこで本研究では、リードアクロスによる非遺伝毒性発がん性の予測・評価手法の開発を目指す。具体的には、まず農薬評価書を利用して被験物質を選択し、機序関連インビトロ試験の実施と分子記述子計算を行う。次いで、得られた説明変数から数理的手法を活用することで高い予測精度が得られる変数の選択や物質間距離の設定を行う。そして、ケーススタディと検証を積み重ねることで、非遺伝毒性発がん性を対象とした、機序情報をふまえた新規リードアクロス手法を確立する。</p>			
評価所見	<p><総合コメント> リードアクロス手法の食品のリスク評価への活用につながるような研究展開を期待する。</p> <p><その他> 化学物質の安全性評価の効率化や動物愛護の観点から動物実験代替法の活用が世界的に推進されており、本研究も重要と考えられる。</p>			
評価点	合計点	研究の妥当性	研究目標の達成度	研究成果の有用性
	11.4/20点	3.1/5点	3.0/5点	5.3/10点

研究・調査企画会議 事前・中間評価部会委員

(◎:座長)

圓藤 陽子	圓藤労働衛生コンサルタント事務所 所長
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会品質保証本部 総合品質保証担当
丸井 英二	人間総合科学大学 教授
宮崎 茂	一般財団法人 生物科学安全研究所 参与
山本 茂貴	食品安全委員会 委員長
浅野 哲	食品安全委員会 委員長代理 第一順位
川西 徹	食品安全委員会 委員長代理 第二順位
◎ 脇 昌子	食品安全委員会 委員長代理 第三順位

評価項目及び評価基準：事前評価

評価項目		評価基準
I	研究の必要性	研究領域の趣旨に沿った研究内容となっているか評価する。 1 食品健康影響評価に関する研究であること 2 研究内容の科学的、技術的意義について 3 関連する研究の実施状況を踏まえ、独創性、新規性等について
II	研究の妥当性	以下の点に関する研究体制及び研究計画、研究遂行の妥当性について評価する。 1 研究の体制(主任研究者、分担研究者の役割分担) 2 主任研究者等の既往の成果、能力 3 研究の計画、方法 4 研究の実施期間における遂行の可能性 5 費用対効果
III	期待される研究成果の有用性	期待される研究成果の活用性とその有用性について評価する。 1 既往の成果、研究手法等を勘案し、研究目標の実施期間内における達成可能性について 2 食品健康影響評価への貢献等の可能性について 3 研究の成果の発展可能性について