

府食第390号
令和4年7月19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4年度食品健康影響評価技術研究二次公募課題（案）及び令和
4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4年7月7日に開催した令和4年度研究・調査企画
会議事前・中間評価部会（第1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4年度

食品健康影響評価技術研究
二次公募課題（案）について

令和4年7月
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の二次公募課題(案)

公募課題	概要
<p>(1) 食品分野におけるナノ粒子のリスク評価手法検討に関する研究</p>	<p>ナノサイズの粒子(ナノ粒子)は、通常のマイクロメートルサイズの粒子に比べて表面活性が高く、光学・電気学的に異なる物理特性を持つ物質であり、従来の化学物質とは異なる挙動や生物活性を示す可能性がある。食品分野においては、これらの異なる特性を生かして、添加物や器具・容器包装などに使われる新素材としての利用が進む中、その安全性に関しては議論が始まったばかりである。欧州において2021年に、ナノ粒子の特性評価やリスク評価に関するガイダンスが公表され、さらに評価に必要となる試験法ガイドラインの開発が進められている。</p> <p>わが国では、これまでナノ粒子を含まない素材を前提として、食品のリスク評価を行ってきた。今後、ナノ粒子の食品分野での応用がさらに進んでいく状況において、ナノ粒子を含む新食品素材のリスク評価における基本的考え方を検討する必要性が高まっており、とりわけ、当該食品の特性を踏まえた評価・分析手法の確立が急がれている。本研究では、従来の食品素材とは異なる特性を有するナノ粒子について、特性評価のための分析手法、リスク評価に利用するデータの範囲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等、ナノ粒子を含む新食品素材のリスク評価手法を整理し、「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。</p>
<p>(2) 細胞培養技術を用いて製造される食品のリスク評価手法に関する研究</p>	<p>全世界の人口増加による食料需要の増大に伴い、近くタンパク質の需要が供給を上回るとの試算が公表されている。持続可能な食料供給の観点から、最新の細胞培養技術を用いて製造される食品(いわゆる培養肉)の研究・開発が進められている。</p> <p>細胞培養技術を用いて製造される食品は世界的に食経験が少なく、諸外国では上市に向けた安全確保のためのルール形成が検討されているところである。</p> <p>こうした状況において、今後、細胞培養技術を用いて製造される食品のリスク評価における基本的考え方を検討する必要性が高まっているところ、まずは、当該食品の危害要因(ハザード)の特定に向けた科学的知見の収集等をする必要がある。本研究は、令和3年度に実施した「特定の新規食品の安全性評価手法等に関する調査」で収集した諸外国の評価項目に関するガイダンス等の情報も活用して、細胞の遺伝的安定性、アレルギー性の増加、不純物やウイルス等の病原性物質の混入等、当該食品の特性を踏まえた危害要因(ハザード)を特定し、「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。</p>

【参考】

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4年度)
(令和3年8月30日 食品安全委員会決定)(抜粋)

4 その他 (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。

(別添2)

令和4年度

食品安全確保総合調査課題（案）について

令和4年7月
研究・調査企画会議
事前・中間評価部会

令和4年度食品安全確保総合調査課題(案)

<調査課題名①>

動物用医薬品製剤の添加剤の評価結果に関する情報収集及び調査

<調査の概要>

獣医療分野において、製薬技術は日々進歩しており、新たな動物用医薬品についての製造販売承認申請は途切れることがない。しかし、特に畜産動物に使用する動物用医薬品については、農林水産省、食品安全委員会及び厚生労働省の三府省の調査審議が必要となり、承認までに時間がかかることが課題となっている。このため、食品健康影響評価を効率的に行い、審査時間を短縮することは非常に重要な課題である。

食品安全委員会は、これまで190程度の動物用医薬品製剤について評価を実施してきた。それぞれの製剤には通常複数の添加剤が含まれており、それぞれの添加剤の評価に関する情報は膨大である。新規の製剤の食品健康影響評価を行うに際しては、その添加剤が評価済みか、またどのような条件のもと評価が行われたのか確認する必要があるが、データベースが整備されておらず容易に情報を抽出することができないことから、それらの情報を円滑に確認することが困難な状況である。

本調査にて、添加剤の評価に関する詳細な情報を網羅的にデータベース化し、製剤の評価書を作成する際に、必要な情報の効率的な抽出が可能となるようにすることで、評価の効率化につなげることとする。

<調査課題名②>

食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査

<調査の概要>

食品安全委員会では、食品添加物等のリスク評価（食品健康影響評価）を実施している。

ばく露評価は、ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取しているのか、定性的又は定量的なデータから推定することである。また、添加物のハザードとしては、評価対象である添加物そのものに加え、添加物の分解物、混在する不純物及びヒトで特徴的に生じる代謝物が考えられる。

これらの物質は、評価対象である添加物を使用していない食品にバックグラウンドとして、もともと含まれることがある。

食品安全委員会は、添加物のリスク評価の指針として「添加物に関する食品健康影響評価指針」を決定しているが、上記のとおり、バックグラウンドとして食品中に含まれ、あるいは体内で代謝され生じる物質のばく露評価については、その情報源を含め記載がない。このため、そのような添加物（無機塩、有機酸、アミノ酸、脂肪酸等）のうち、モデルとなる物質を3ないし5品目程度選定をして、ばく露評価について最新の知見の整理・分析を行う。

<調査課題名③>

食品添加物の海外の評価結果等に関する情報収集及び調査

<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り、食品衛生法に基づき厚生労働大臣が指定した添加物については、使用できる食品や使用量の最大限度等が使用基準として定められている。

指定添加物は、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各国のリスク評価機関においても、各国の規制の枠組みのもとで評価が行われており、わが国において添加物として指定された後も、海外で行われている再評価も含め情報を収集し、添加物の安全性に関する最新の科学的知見を蓄積することは重要である。これらの指定添加物の情報を収集し、整理・分析を行い、評価の効率化につなげることとする。