

府食第75号  
令和5年2月21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課題の中間評価結果及び令和5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5年2月8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6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課題  
の中間評価結果について

令和5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 中間評価結果

令和4年12月から令和5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4年度に採択し、令和5年度への研究継続を予定している8課題を評価の対象とし、8課題すべてについて令和5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	JPCAFSC20222201	研究期間	令和4年度～5年度	
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>&lt;総合コメント&gt;          ほぼ計画通りに順調に進んでいる。鉛の食品健康影響評価書に示された「今後の課題」に沿った研究成果が期待される。</p> <p>&lt;その他&gt;          ・一部進行に遅れが見られる課題の進行管理に留意されたい。</p>			
評点	4.6 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222202	研究期間	令和4年度～5年度	
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>&lt;総合コメント&gt; 多岐にわたる研究であり、各研究の目的に沿った具体的な成果を期待する。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオフィルム形成性について、感染リスクとの関連も検討されたい。</li> <li>・食中毒原因食材の菌数がわかるとより良いと考える。</li> <li>・「食品寄与率」について明確に定義されたい。</li> </ul>			
評点	4.0 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222203	研究期間	令和4年度～6年度	
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>&lt;総合コメント&gt; 順調に進んでおり、リスク評価に直結する研究成果を期待する。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・VBNC の定義を明確化して進めていただきたい。</li> <li>・VBNC を解析するための MPN 法と PCR 法を組み合わせた試験系が確立されることを期待する。</li> </ul>			
評点	4.0 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222204	研究期間	令和4年度～5年度	
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>&lt;総合コメント&gt;            アニサキス汚染実態調査やアニサキスの抗原検出法など計画通り実施されている。リスク評価に有用な知見の蓄積が期待される。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・養殖魚における調査数の増加が望まれる。</li> <li>・アニサキス抗原の検出法においては、抗体の特異性について留意していただきたい。また、抗原の検出法の活用法について、より明確化されることを望む。</li> </ul>			
評点	3.9 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222205	研究期間	令和4年度～5年度	
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>&lt;総合コメント&gt;            PVに係るライブラリーの構築と評価を順調に進めている。感染性のあるカンピロバクターの特性や、食品処理により感染リスクが低減しうる方法についての提言を期待する。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・VBNC化と復帰条件などの解析は重要である。</li> <li>・本研究成果が、どのように評価に結びつくのか言及されたい。</li> </ul>			
評点	3.6 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222206	研究期間	令和4年度～5年度	
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>&lt;総合コメント&gt; 多くの <i>in vitro</i> 試験が実行予定であり、発がん機序と <i>in vitro</i> 試験の関連が明らかになることを期待する。</p> <p>&lt;その他&gt; ・結果の妥当性をどのように外部保証するのか検討されたい。</p>			
評点	4.1 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222207	研究期間	令和4年度～6年度	
代表者名	広瀬 明彦	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	食品中に存在するナノ粒子のリスク評価手法に関する研究			
研究概要	<p>食品中のナノ粒子のリスク評価においては、毒性影響を左右すると考えられるべく露直前のナノ粒子の分散状態を定量的に把握することが重要であると考えられているが、食品中のナノ粒子の分散状態も含めてその定量的分析を行うことは困難であるとされている。本研究では、現状ナノ粒子のリスク評価ガイダンスやナノ粒子を分析する手法の情報収集、整理や課題抽出を行うと共に、食品中のナノ粒子の分析を最新の分析手法と既存の分析手法を比較検証するケーススタディの結果を加えて、食品に直接的あるいは間接的に含有するナノ粒子の分析法と食品中のリスク評価に関する留意事項の基本的な考え方（基本原則）の骨子をまとめる。</p>			
評価所見	<p>&lt;総合コメント&gt; 計画通りに研究を遂行し、「リスク評価に係る基本原則」の取りまとめを期待する。</p> <p>&lt;その他&gt; ・作成される「リスク評価に係る基本原則」は、分析法も含めて全般的な内容になることを期待する。 ・実際にナノ粒子が入っている食品（添加物）の情報は、農研機構や日本食品添加物協会等の協力が必須と考えられる。</p>			
評点	4.3 / 5点満点	継続の要否	継続	

課題番号	JPCAFSC20222208	研究期間	令和4年度～5年度	
代表者名	五十君 静信	所属機関	東京農業大学	
課題名	細胞培養技術を用いて製造される食肉のリスク評価手法に関する研究			
研究概要	<p>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・開発が進められており、当該技術で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ことは急務である。諸外国では当該食品の安全性確保のルール作りが検討され始めている状況である。</p> <p>本研究では、当該食品の安全性評価に関しこれまでの調査結果や諸外国で検討されているリスク評価項目に関するガイダンス等の情報を活用し、当該食品の特性を踏まえた危害要因（ハザード）を特定し、さらに実際に当該技術によりモデル培養肉を作成し、従来の食肉との比較による検査手法を検討・提供することにより、リスク評価の「基本的考え方」の作成に資することを目的とする。</p>			
評価所見	<p>&lt;総合コメント&gt; 培養肉のリスク評価の「基本的考え方」が、早期に提案されることを期待する。</p> <p>&lt;その他&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・リスク評価の「基本的考え方」は基本骨格を作成し、関係者の意見等を取り入れながら、順次アップデートするような方向での検討を期待する。</li> <li>・今後さらに新規食品が現れると予想されるので、食品のリスク評価の「枠組み」そのものを再考するよい機会となろう。</li> </ul>			
評点	4.8 / 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	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。 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	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。 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5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5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5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4年9月17日から令和4年10月21日まで公募を行い、18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、4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	13	研究期間	令和5年度～令和6年度（2年間）	
代表者名	山田 隆志	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	食品関連化学物質のリスク評価におけるリードアクロス手法の適用と信頼性評価に関する研究			
研究概要	<p>リードアクロスは、毒性データが不足する化学物質の安全性評価を行う上で重要な毒性予測手法のひとつと考えられており、食品中の化学物質の毒性を予測する技術としても、その応用が期待される。近年、海外の行政機関では、リードアクロスのガイダンスの作成や改訂作業が精力的に進められていることから、本邦の食品関連化学物質のリスク評価において、一貫性を持ったリードアクロスの活用の検討を行う環境が整いつつある。本研究の目的は、海外における最新のガイダンスと活用状況を整理し、本邦におけるガイダンスの作成のための基本となる情報を取りまとめて、食品健康影響評価に活用する際の考え方を提案することである。</p>			
評価所見	<p>&lt;総合コメント&gt;          食品安全委員会の食品健康影響評価へのリードアクロス手法の応用の提案が期待される          &lt;その他&gt;          ・研究内容は期待できるが、リードアクロスの説明にカタカナ用語があふれている。今後、リードアクロス手法の外部への理解を求めるためには、試みとして日本語化が必要ではないか。</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
	16.0/20点	4.4/5点	3.9/5点	7.8/10点

受付番号	18	研究期間	令和5年度～令和6年度（2年間）	
代表者名	栗形 麻樹子	所属機関	国立医薬品食品衛生研究所	
課題名	国際動向に鑑みた食品中の残留農薬に係る発達神経毒性学分野のリスク評価手法に関する研究			
研究概要	<p>近年、農薬を含む化学物質の発達期曝露による次世代脳神経発達への影響が懸念されている。実験動物を用いた発達神経毒性(DNT)試験に加え、<i>in vitro</i> 試験バッテリーによる評価案も OECD から提案されようとしている。多くの情報の中で開始される農薬の再評価に係る調査審議にあたり、同分野の評価指針は公正かつ効率的な審議に必須である。本研究では欧米における <i>in vitro</i> 試験を含めた DNT 評価方法を調査し、その一環として発達期甲状腺機能低下による DNT 発現についても調査研究する。</p> <p>得られた結果から、国際動向に鑑みた農薬曝露による DNT 評価法指針原案を提案することを目的とする。</p>			
評価所見	<p>&lt;総合コメント&gt; DNT の評価手法が整理検討され、今後の毒性評価に資すると期待される。</p> <p>&lt;その他&gt; ・2年目に動物実験とホルモン測定をする予定になっているが、期間内に結果が出せるように適切に計画を立てていただきたい。</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
	15.4/20点	4.3/5点	3.6/5点	7.5/10点

受付番号	14	研究期間	令和5年度～令和6年度（2年間）	
代表者名	臼井 優	所属機関	酪農学園大学	
課題名	養殖水産動物における薬剤耐性指標細菌の設定及びモニタリングの試行			
研究概要	<p>養殖水産動物への抗菌薬の使用により選択される薬剤耐性菌の健康影響評価が必要とされているが、抗菌薬の使用と養殖水産動物由来細菌の薬剤感受性に関する情報は圧倒的に不足している。申請者は、これまでに市販海産物から <i>Vibrio</i> 属菌及び <i>Aeromonas</i> 属菌を分離し、指標細菌としての可能性を示している。そこで、市販養殖魚から薬剤耐性の指標となり得る細菌 (<i>Lactococcus garvieae</i>、食中毒原因菌を含む <i>Vibrio</i> 属菌、<i>Aeromonas</i> 属菌) を分離同定し、薬剤感受性試験を実施する。加えて、養殖場にて抗菌薬使用実態を調査し、データをもとに定量的リスク評価を試み、健康影響評価のための情報とする。</p>			
評価所見	<p>&lt;総合コメント&gt; 養殖水産動物における抗菌薬の使用実態、薬剤耐性及び指標細菌との関連が明らかになり、リスク評価に有用な成果が得られることが期待される。</p> <p>&lt;その他&gt; ・水産及び養殖の現場を把握している専門家の追加協力が必要と考える。 ・サンプル対象とした魚の関連データ（抗菌薬の使用実態や養殖場所等）を収集し、得られた耐性率との関係を考察するなど、対象となる魚の取得方法を適切に行う必要がある。</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
	15.4/20点	4.4/5点	3.5/5点	7.5/10点

受付番号	16	研究期間	令和5年度～令和6年度（2年間）	
代表者名	児玉 浩明	所属機関	千葉大学	
課題名	アレルギー誘発性を有する植物に由来するタンパク質の網羅的消化性評価			
研究概要	<p>遺伝子組換え食品（種子植物）におけるアレルギー誘発性のリスク評価では、人工胃腸液処理試験（以下、消化性テスト）が課されており、組換えタンパク質が十分に分解されることが求められている。本研究では質量分析法をベースとして、アレルギー誘発性を有する作物のアレルゲンタンパク質と非アレルゲンタンパク質の消化性を網羅的に調べる。さらにアレルギー誘発性を有する異なる作物に由来するアレルゲンについて同一基準で消化抵抗性を調べ、相互に抵抗性を比較できるリファレンスデータを提供する。これらの知見からアレルギー誘発性の評価における消化性テストの妥当性と利用法について提案する。</p>			
評価所見	<p>&lt;総合コメント&gt;          遺伝子組換え食品に課せられる消化性テストの精緻化に有用な研究になるような展開が期待される。</p> <p>&lt;その他&gt;          ・本研究成果をもとに、アレルギー誘発性の妥当な評価法を提案されることが望ましい。</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
	15.0/20点	3.9/5点	3.9/5点	7.3/10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