

府食第629号
令和5年10月10日

食品安全委員会委員長 山本 茂貴 殿

研究・調査企画会議事後評価部会
座長 岡部 信彦

令和4年度終了食品健康影響評価技術研究課題の事後評価結果について

このことについて、令和5年9月29日に開催した令和5年度研究・調査企画会議事後評価部会（第3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。

(別添)

令和4年度終了
食品健康影響評価技術研究課題の
事後評価結果について

令和5年9月
研究・調査企画会議
事後評価部会

事後評価結果

研究課題 番号	1906	研究期間	令和元年度～4年度 (4年間)	研究費 総額	13,216 千円
主任 研究者名	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>本研究班では、農薬代謝物の安全性評価において、近年、海外評価機関等で取り入れられている新たな評価手法を適用した我が国における新たな農薬代謝物の安全性評価の考え方を提案することを目的とした研究を行った。海外評価機関としてEFSA および JMPR における農薬代謝物の安全性評価手法の調査を行うとともに各評価機関の評価書をもとに <i>in silico</i> 手法や TTC 評価が適用された評価事例について調査を行い、我が国における評価との違いについて解析を行った。更に <i>in silico</i> 評価を実施し、適用について検討を行った。一方、OECD Residue Definition ガイダンス改訂の議論に参画し情報収集を行った。最終的に、OECD ガイダンス改訂版ドラフトをもとに農薬残留物評価指針案(以下「指針案」。)を作成した。併せて、指針案を我が国の評価に適用するにあたって検討もしくは注意すべき事項を参考資料として示した。指針案と現在の我が国における評価との主な違いは、毒性評価の対象とする代謝物の選択基準やラットで検出された代謝物の除外基準の明確化、QSAR やリードアクロスによる <i>in silico</i> 評価や TTC 評価の適用などがあげられる。指針案を適用し、我が国においても国際動向に立脚した最新のリスク評価手法を適用したリスク評価を実施することが重要である。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> OECD における議論の遅れから最終目標の達成に至っていないが、農薬代謝物に関する評価指針案が作成されたことは、今後わが国で農薬の再評価が本格化するにあたり、国際的な評価方法と整合性を取った形の残留農薬のリスク評価に資するものと考えられる。</p> <p><その他> OECD ガイダンスの完成を踏まえたアップデートが期待される。 成果を英文学術論文として公表することが望まれる。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	17.3	4.5	4.4	8.4	

事後評価結果

研究課題 番号	1908	研究期間	令和元年度、3～4年度(3 年間)	研究費 総額	23,373 千円
主任 研究者名	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>実効性のあるノロウイルス(ノロウイルス)食中毒対策のため、i) ノロウイルス感染症の全体像把握および全体に占める食品寄与割合の推計、ii)調理従事者由来リスクとしての不顕性感染者に関する知見の収集を目的とした。</p> <p>2018-2022 年に全国の胃腸炎・食中毒患者および秋田県下水等の環境からは GI.2,3,6、GII.2,4,6,8,17 などが共通して検出された。また COVID-19 影響下でも 2020 年 6-10 月、2021 年 6,8-10 月を除いて下水よりノロウイルスが検出され、国内のノロウイルス食中毒発生も少数ながら継続し、常に市中でノロウイルスが維持されたと示唆された。</p> <p>また、2010-2019 年に報告された胃腸炎約 5400 件のうち、食品媒介疑いは 25%であり食品汚染はノロウイルス感染症に大きく寄与していた。COVID-19 下において胃腸炎報告も激減したが、2023 年 1 月以降は、ノロウイルス食中毒速報は増加しており、今後の動向を注視すべきである。</p> <p>大量調理施設衛生管理マニュアルで推奨される食品取扱い施設でのノロウイルス便検査の実施状況は学校給食施設では 2019 年時点で 60%であった。食品取扱い事業者における不顕性感染者割合は、2018-2022 年の全体で約 1%、一部業態において 10%超など、食品取扱い施設での不顕性感染者の存在が明らかとなり、ノロウイルス汚染対策への反映が課題となった。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> 研究内容が広範であり、COVID-19 の流行の影響が研究活動に影響を与えたことは理解できる。ノロウイルス食中毒対策に寄与すると思われる基礎的資料が成果として蓄積されつつあると言えるが、成果を踏まえた今後の具体的な対策を明確化することが求められる。</p> <p><その他> 食品事業者におけるノロウイルス不顕性感染者の実態把握ができた点は、評価できる。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	12.8	3.6	3.0	6.1	

事後評価結果

研究課題 番号	JPCAFSC 20202003	研究期間	令和2年度～4年度 (3年間)	研究費 総額	58,673 千円
主任 研究者名	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>成長期にある胎児から小児の脳は、メチル水銀に対して高感受性と考えられるが、出生後のメチル水銀の曝露実態は不明である。そこで、1) 母乳・離乳食・幼児食の水銀量を測定し、出生後のメチル水銀曝露量を調べ、2) 児の血中及び毛髪中水銀量を測定し、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こととした。</p> <p>本研究では母乳調査・食事調査・血液/毛髪調査からアプローチした。母乳調査では 300 人の初乳・移行乳・成乳を収集し、総水銀・メチル水銀濃度は出産直後より徐々に増えた。総水銀に占めるメチル水銀の割合をみると、出産直後は5割程度であったが、産後5ヶ月では7割まで上昇した。また、水銀は60%程度が脂質に存在することが明らかとなり、前乳に比べると後乳の脂肪量が多いことからメチル水銀濃度も高くなることが示された。食事調査では260名より3日分の児の食事を収集した。食事中総水銀・メチル水銀濃度は、児の体重あたりでみると、離乳食中期・後期から増加した。曝露評価を行う際、毛髪水銀濃度から摂取量が推計されており、その代謝モデルでは毛髪と血中の水銀濃度の比として 250:1 が用いられる。小児の場合にも、$y=253.3x+0.394$ となり WHO (1999 年) が 250:1 としてリスク評価に使用されたものと同等であった。出生後の曝露が児の健康に及ぼす影響に関する知見は十分ではないが、比を見る限りは乳幼児にも適合するものと考えられた。</p> <p>以上より、本研究では、出生後のメチル水銀曝露実態を明らかにすることができた。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> 研究は、概ね計画通り順調に進んだと判断でき、我が国における出生後のメチル水銀のばく露状況を調査した本研究の有用性は高い。</p> <p><その他> 母子ともに食事内容(食品の種類、市販品の使用程度など)と水銀量の関係について、特定の食品に限定せず、総合的に検討・考察されると、健康への影響についてさらに広い視野での示唆が得られるかもしれない。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	17.6	4.8	4.1	8.8	

事後評価結果

研究課題 番号	JPCAFSC 20202004	研究期間	令和2年度～4年度 (3年間)	研究費 総額	44,850 千円
主任 研究者名	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	<p>現実的に自然界で起こりうる食中毒細菌の汚染状況を反映した食中毒リスク評価を可能とすることを最終目標として、種々の要素の影響を定量的に明らかにした。食中毒リスクに影響を及ぼす要因の一つである交差汚染における細菌の移行現象を定量評価する数理モデルを構築した。これにより、食品の種類によらず、食品の含水率のみで交差汚染(付着、切断過程)における細菌数の移行率の推定を可能とした。さらに、乾燥ストレスを経て、交差汚染によって付着した病原菌の増殖あるいは死滅挙動を検討した結果、菌種によらず、実験的に直接細菌を食品に付着させた場合と交差汚染によって付着した場合とで、その後の増殖挙動および死滅挙動に有意な差が認められないことを明らかにした。そして、細菌の増殖/死滅予測モデルにおいてバラつきを適切に表現するとともに、その変動性と不確実性を分離して推定するためのベイズ推定に基づく解析手法を開発した。最終的に、上述の研究成果を統合して、日本におけるレタス喫食による食中毒リスクを評価し、交差汚染が大きな影響を及ぼすことを示し、食中毒予防における、交差汚染予防の重要性を定量的に示した。</p> <p>以上、本研究では定量的微生物リスク評価において不可欠な要素を定量的に記述推定する手法を構築して、それらを統合することでより現実に即したリスク評価を実施可能とした。今後の微生物リスク評価の基礎的な枠組みを提示することができた。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> 概ね計画どおりの成果が得られ、食中毒の原因となる微生物汚染を定量的に評価する数理モデルを構築し、交差汚染及び食中毒発生の予測に有用な知見が得られたことは評価できる。</p> <p><その他> 付着特性等における研究手法をブラッシュアップしさらに検討が進むことを期待する。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	16.1	4.0	4.3	7.9	

事後評価結果

研究課題 番号	JPCAFSC 20212101	研究期間	令和3年度～4年度 (2年間)	研究費 総額	29,864 千円
主任 研究者名	太田大策	所属機関	大阪公立大学		
課題名	遺伝子組換え台木と非組換え穂木間の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	<p>遺伝子組換え (GM) 作物と非組み換え (non-GM) 作物を用いた接ぎ木 (トランスグラフト) によって、ゲノム配列の改変なしに、non-GM の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、GM 台木由来の組換えタンパク質が non-GM 穂木に移行する可能性を解析するためのモデル接ぎ木作物を作出し、non-GM 穂木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ことを目的とした。マルチオミクス研究と食品成分分析によって non-GM 可食部の食品安全性に懸念される要因は検出されなかったが、GM 台木由来の組換えタンパク質や代謝成分が non-GM 部位の可食部に移行することが明らかとなった。このようなトランスグラフト作物から収穫される non-GM 部位を食品として利用する場合には、(1) GM 台木由来の組換えタンパク質が non-GM 部位に移行することを前提として、その GM 作物の安全性がすでに審査・確認されているかどうか、また、(2) 内生タンパク質や代謝物も台木・穂木間で移行することから、接ぎ木に用いる植物種の HOSU (history of safe use) 情報も安全性審査の評価点となることを示した。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> ナス科のタバコとトマトにおいては、遺伝子組換え台木から遺伝子組換えタンパク質や代謝成分が穂木に移行することが明らかとなった成果は評価できる。</p> <p><その他> 個体差が大きいと考えられるため、タンパク質移行のメカニズムの解明のために、さらに基礎的な研究が望まれる。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	16.8	4.4	4.3	8.1	

事後評価結果

研究課題 番号	JPCAFSC 20212102	研究期間	令和3年度～4年度 (2年間)	研究費 総額	29,917 千円
主任 研究者名	魏 民	所属機関	大阪公立大学		
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>ヒ素ばく露は世界的な問題であり、我が国でも海産物由来の無機ヒ素摂取による影響が懸念され、種々の食品からの加算摂取によるリスク評価が必要である。しかし、無機ヒ素による毒性や発がん性機序には不明な点が多く、無機ヒ素のヒト体内動態や有害性発症機序を解明し、発がんリスク評価可能な試験系を構築することは喫緊の重要課題である。本研究で、無機ヒ素ばく露したヒト化肝臓マウスの尿中代謝物がヒトの尿中代謝物に類似し、本マウスがヒトの無機ヒ素代謝を反映する有用なモデルであることを示した。また、肝臓及び膀胱における遺伝子発現解析を実施し、ヒ素のヒト肝臓への影響及び尿中代謝物を介した膀胱への特異な影響を明らかにした。不死化ヒト正常膀胱上皮細胞を用いて、各ヒ素化合物の毒性と遺伝子発現変化の特徴を明らかにした。特にヒ素ばく露による共通した遺伝子発現変化として酸化ストレス応答を見出した。また、新たに3次元培養膀胱モデル構築に成功し、ヒト膀胱上皮に近い状態でのヒ素複合ばく露による毒性が評価できると考えられた。さらに、ヒ素誘発ラット膀胱発がん過程において早期からのDNAメチル化異常の寄与を明らかにし、一部はヒト膀胱がんでも認められることを確認した。本研究で得られた研究モデル及び成果はヒトへの外挿性が高く、ヒトに対する無機ヒ素の毒性・発がんリスク評価に直接的に寄与し、国民の健康維持に大いに貢献することが期待される。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> 無機ヒ素のヒトへの影響を評価するモデル実験系を作製し、これにより多くの知見が得られたことは、無機ヒ素の毒性作用のメカニズムを解析する上で有用である。今後の無機ヒ素含有食品のリスク評価に、より直接的に寄与するためのさらなる検討が期待される。</p> <p><その他> ・ヒト化肝臓マウスが、ヒトにおけるヒ素代謝モデルとなり得るので、今後食品中のアルセノ糖など有機ヒ素化合物の毒性発現機序の解明に役立つことを期待する。 ・成果を英文学術論文として早期に公表することが望まれる。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	16.1	4.4	4.1	7.6	

事後評価結果

研究課題 番号	JPCAFSC 20212103	研究期間	令和3年度～4年度 (2年間)	研究費 総額	2,755 千円
主任 研究者名	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、動物試験及び疫学研究などに基づき、評価が行われる。本研究では、汚染物質の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、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し、もし可能と判断されたならばガイドラインを作成することとした。</p> <p>汚染物質・化学物質としてすでに公表されている全評価書を収集し、点検基準に基づきレビュー作業を実施した。リスク評価に利用するデータについて、国外の評価手法に関するガイダンス、動向等を踏まえ項目を決定し、これまでの評価書で書かれていたのか、否かの一覧表を作成した。</p> <p>リスク評価書のレビューの結果、対象物質毎にひとつずつ考え方が特徴的な評価がなされるため、一律の詳細なガイドラインを作成することが極めて困難であると結論した。汚染物質のリスク評価においては、農林水産省、厚生労働省等のリスク管理機関からの食品健康影響評価の依頼時に、背景となる調査審議対象物質により問題となっている事象、必要となる評価事項等をリスクアセスメントポリシーにより明らかにすることが必要である。チェックリストによる情報収集では、リスクアセスメントポリシーに応じた重みを付けた整理を行い、リスク評価値を導出することが重要である。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> 77の汚染物質について、「評価書」のレビューを行い、汚染物質のリスク評価における多くの問題点を明らかにしたことは評価できる。</p> <p><その他> 成果を英文学術論文(例えば総説などの形)として公表することが望まれる。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	15.5	4.3	3.8	7.5	

事後評価結果

研究課題 番号	JPCAFSC 20222202	研究期間	令和4年度 (1年間)	研究費 総額	13,889 千円
主任 研究者名	窪田邦宏	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>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資するデータを収集することを目的として、本研究を実施した。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差汚染探知に向けた手法の評価、カンピロバクターの環境適応に関する検討、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を実施した。その結果、地鶏での時系列保菌動態解析においては、カンピロバクター感染群と非感染群では地鶏の盲腸内の菌叢の挙動が異なることが明らかとなった。また食鳥処理場において、と体への噴霧水への次亜塩素酸ナトリウム添加は、カンピロバクターの汚染低減効果の可能性が示唆された。流通消費段階(東京の小売店及び大阪の卸売市場内の鶏肉加工施設)の鶏肉のカンピロバクター陽性率は、小売店で 30.3%及び卸売市場内で 35.6%であり、このような実際に消費地に流通する鶏肉について、今後さらに検体数を増やした上で、汚染実態把握に向けた継続的な調査が必要であると考えられた。また、消費段階での交差汚染探知に向け、まな板上でカンピロバクター汚染鶏肉を処理した際の飛散・生残挙動の検討、飲食店での二次汚染実態の解明に向けた研究を行った。カンピロバクター属菌の環境適応に関連すると考えられるバイオフィーム形成性については、鶏肉から時折分離される ST-353CC 株や牛肉から分離されることの多い ST-61CC 株はバイオフィーム形成性が低い傾向が見られたが、ヒト及び広範な食品より分離されることの多い ST-21CC 株の半数以上はバイオフィーム形成性が高い傾向が見られた。さらに、カンピロバクターによる健康被害実態の推定を行ったところ、カンピロバクターの食品由来感染被害実態推定で報告される食中毒患者数は食中毒統計で公表されている報告数より多いことから、食中毒として報告されない散発事例が多く存在する可能性が示唆された。今後、さらに各段階のデータの集積及び解析を進めることにより、鶏肉のフードチェーンを通じたリスク評価に資する科学的知見の集積が見込まれる。</p> <p>※本研究は2年計画であったが、当初の主任研究者が一身上の都合により研究を継続することが困難となったため、主任研究者と分担研究者を交代した上で、研究は1年で終了し、研究成果を取りまとめたものである。</p>				
評価所見	<p><総合コメント> 食中毒の原因菌として上位にあるカンピロバクターについて、当初計画された2年計画の初年度としては、一定の準備と成果があげられていると考えられる。何らかの形でさらなる検討が進むべき重要な課題であると考えられる。</p> <p><その他> 研究期間が短縮されたことは仕方ないことであるが、研究全体としての総括的結論は何なのか、問題はどこに残されているのかといった、今後につながる具体的な展望を付記することが望まれた。</p>				
評価点	総合 (20点満点)	研究の妥当性 (5点)	研究目標の達成度 (5点)	研究成果の有用性 (10点)	
	13.9	4.1	3.1	6.6	