

平成26年度内閣府行政事業レビュー 公開プロセス

食品健康影響評価技術研究について

平成26年6月
食品安全委員会事務局

食品の安全性確保の国際的な考え方

国際的な考え方

1980年代～90年代にかけて、米国やEUでは次のような考え方や手段が重視され、日本も参加するCodex委員会(※)においても採用(2003年)

考え方

- 国民の健康保護の優先
- 科学的根拠の重視
- 関係者相互の情報交換と意思疎通
- 政策決定過程等の透明性確保

方法

- 「リスク分析」の導入
- 農場から食卓までの一貫した対策
＝後始末より未然防止

(※)国際食品規格委員会(FAO/WHO)

WTO・SPS協定

(SPS協定)(衛生植物検疫措置の適用に関する協定)

- ・健康の保護のために必要である以上に貿易制限的でないこと
- ・健康のリスク評価に基づくこと
- ・十分な科学的証拠なしに措置が維持されないこと



(協定に基づき求められる措置)

- ・ 国際基準の使用の推奨
 - ・ 各協定の内容との適合
- より厳しい措置をとる権利はあるものの、科学的な正当性またはリスク評価が必要

食品安全委員会の設立の経緯

背景

- ・食品流通の広域化・国際化の進展
- ・新たな危害要因の出現（O157、プリオン等）
- ・遺伝子組換え等の新たな技術の開発や分析技術の向上

国内BSE問題の発生

平成13年9月 **国内初のBSEの発生**

14年4月 「BSE問題に関する調査検討委員会報告」提出

【行政対応の問題点】

- ・危機意識の欠如と危機管理体制の欠落
- ・生産者優先・消費者保護軽視の行政
- ・政策決定過程の不透明な行政機構
- ・農林水産省と厚生労働省の連携不足
- ・専門家の意見を適切に反映しない行政
- ・情報公開の不徹底と消費者の理解不足

【今後の食品安全行政のあり方】

- 消費者の健康保護の最優先
- リスク分析の導入（科学的根拠の重視）
- 関係省庁から独立した、リスク評価を実施する新たな行政機関の設置

○食品安全基本法の制定

○食品安全委員会の設置 （平成15年7月）

食品の安全を確保する仕組み（リスクアナリシス）

- リスクアナリシスとは、食品に含まれる危害要因により人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合に、その発生を防止し、又はそのリスクを低減させるための考え方であり、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーションの3要素からなるもの
- 食品安全委員会は、我が国で唯一のリスク評価機関

食品安全委員会

②リスク評価

- ・リスクの同定
- ・ADI、TDIの設定
- ・リスク管理施策の評価 等

科学的

中立公正

厚生労働省、農林水産省等

④リスク管理

- ・最大残留基準値(MRL)の設定
- ・規格・輸入基準の設定
- ・検査、サーベイランス、指導 等

科学的

政策的

費用対効果

ステークホルダー

技術的可能性

①評価の要請

③評価結果通知

リスクコミュニケーション

消費者、事業者など関係者全員が相互に理解を深め、意見交換をする

食品安全委員会の設置目的と所掌事務

設置目的

国民の健康の保護を最優先に、規制や指導等のリスク管理を担当する行政機関（厚生労働省、農林水産省等）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食品のリスク評価を実施すること

所掌事務（食品安全基本法）

（所掌事務）

第23条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第21条第2項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。
- 二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。
- 三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 四 第2号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 五 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に意見を述べること。
- 六 第2号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと。
- 七 第2号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること。

2～4（略）

食品健康影響評価技術研究について

(平成26年度予算額:1.9億円)

事業概要・目的

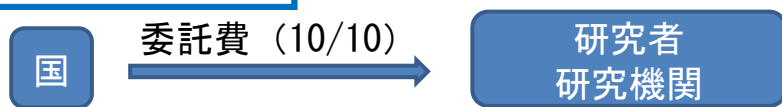
○事業の目的

あらかじめ研究領域を設定し公募を行う「研究領域設定型」の競争的研究資金制度の下、食品健康影響評価（リスク評価）に関するガイドライン・評価基準の策定等に資する研究を委託方式にて実施し、常に最新の科学的知見による評価手法の開発・改良を行うことで、リスク評価を的確に実施します。

○事業の概要

「研究領域設定型」の競争的研究資金制度により実施。食品安全委員会において決定した研究領域について、研究課題を公募・審査・採択し、原則3年間以内（24年度採択からは原則2年間）の研究期間で採択研究課題に対し委託費として競争的研究資金を交付。研究成果については、リスク評価方法の開発・高度化に活用するとともに、ホームページで公表します。

資金の流れ



期待される効果

リスク評価方法の確立やリスク評価の高度化のために必要な研究に速やかに取組み、最新の科学的知見を反映したリスク評価を着実に実施することができます。



事業イメージ・具体例

「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」(H22.12取りまとめ)に基づき、以下の分野について、動物実験などを行い、危害要因（ハザード）の人への影響を研究し、リスク評価方法の開発・高度化を図ります。

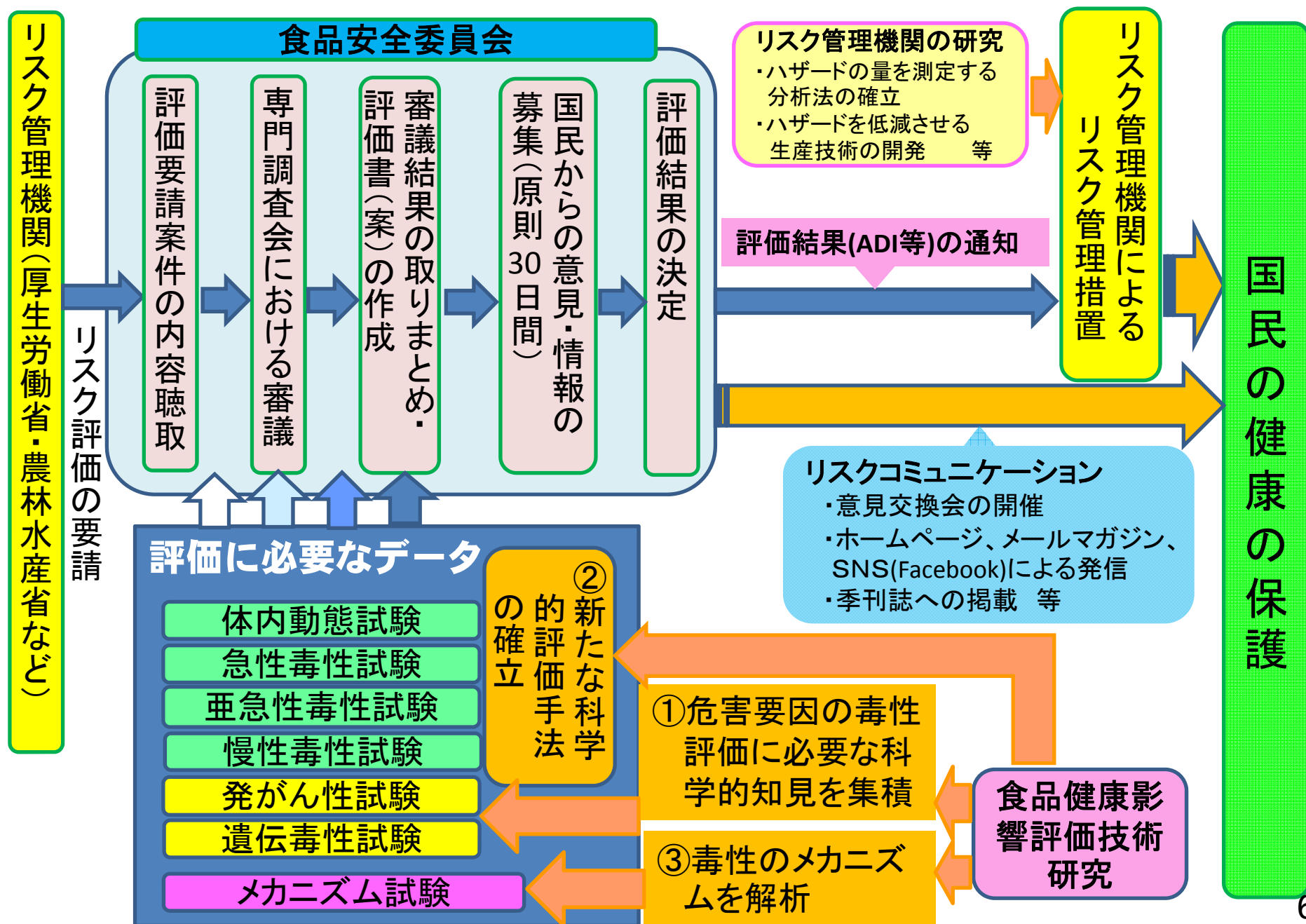
危害要因の毒性評価に必要な科学的知見の集積
～BSEプリオンをヒトの遺伝子を導入したマウスに投与することによるヒトへのBSE感染リスクの定量的評価（生物学関連分野）

新たな科学的評価手法の確立
～農薬の急性参照用量設定のためのガイダンス作成
(新しい評価手法の開発に関する分野)

毒性のメカニズムの解析
～遺伝子組換え食品のアレルギー性のメカニズムの解析
(新たなハザードへの対応に必要な分野)
～フタル酸エステルがヒトの生殖や次世代に与える影響の解析
(化学物質関連分野)

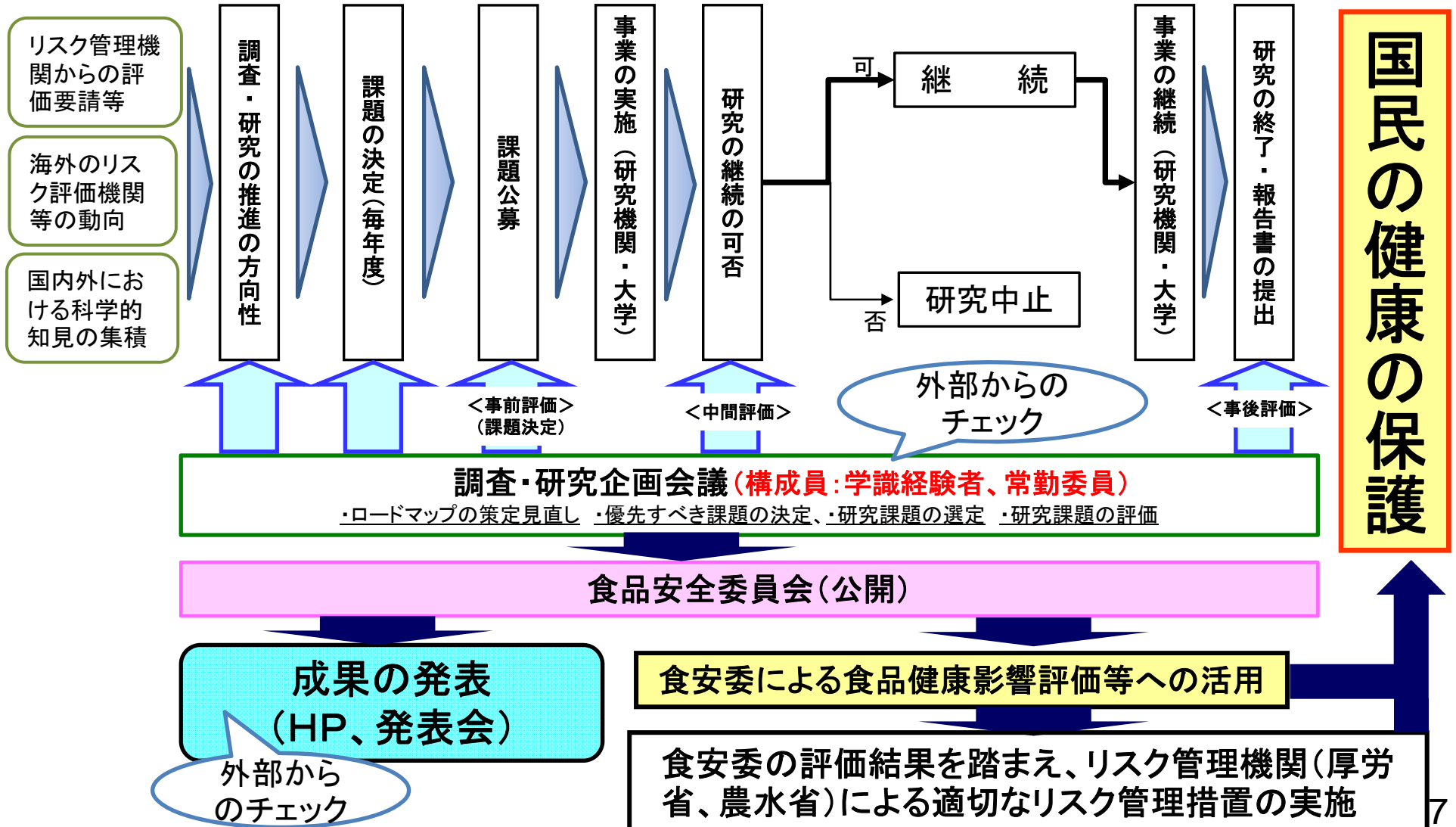
最新の科学的知見に基づいたリスク評価等を通じ、**食品の安全性が確保され、国民の健康の保護**が図られます。

評価の流れと食品健康影響評価技術研究の活用イメージ



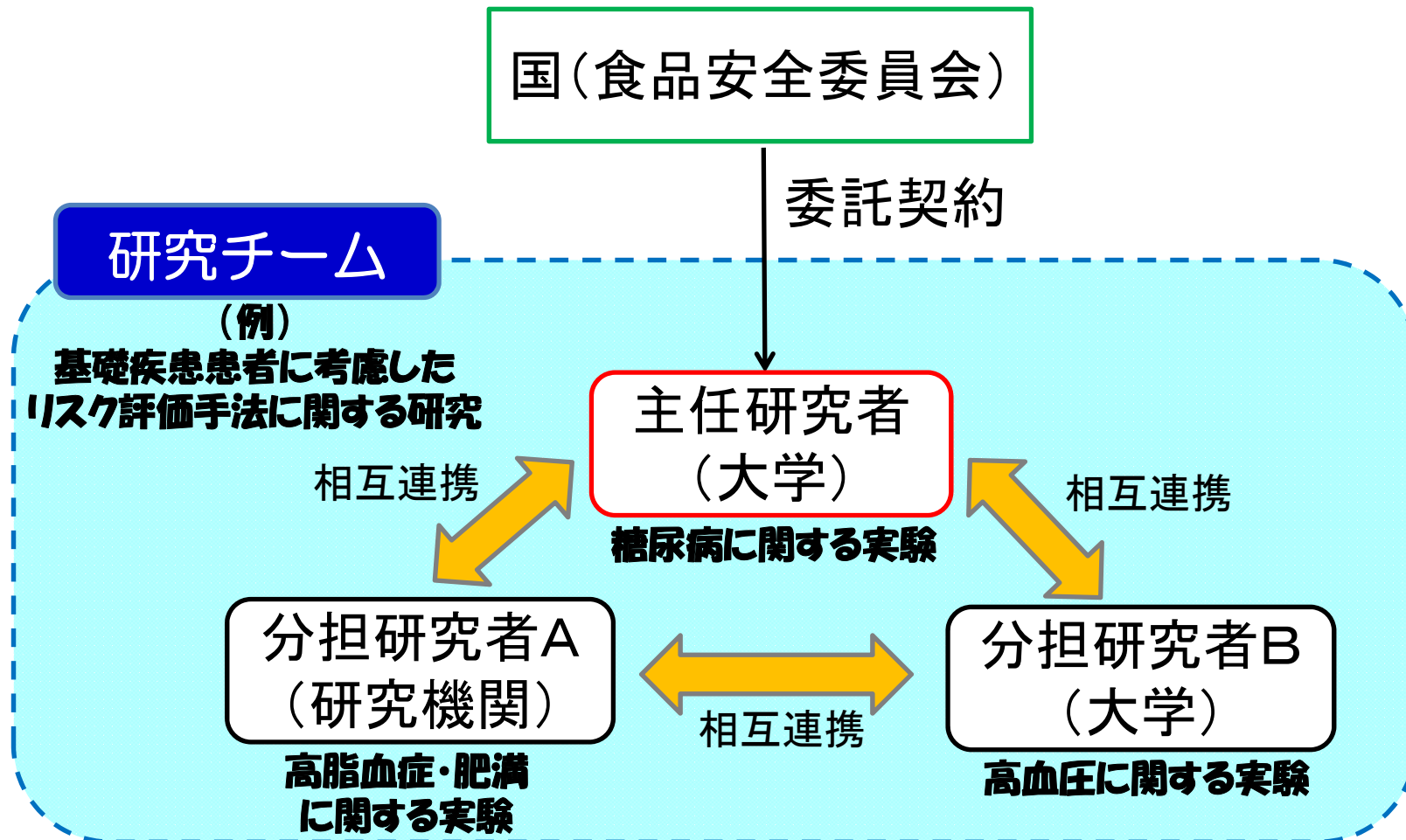
食品健康影響評価技術研究の流れと活用

- 事業の中期方針や研究課題の決定及び課題の中間・事後評価については、調査・研究企画会議において調査審議を行い、効果的かつ効率的な研究事業の実施を確保



食品健康影響評価技術研究の実施体制

- 研究事業は、競争的資金制度に基づき、公募・審査を経て採択を決定し、主任研究者と委託契約。
- 研究に必要な専門性、機器等の設備、マンパワー等を相互に補うため、主任研究者が他の研究者(分担研究者)と連携し、1つのチームとして研究を実施。



研究成果の具体的な活用例

○ 「農薬の急性参照用量設定における基本的考え方」の決定 (平成26年2月)

事業名：日本における農薬等の急性参照用量設定のためのガイダンス作成に関する研究(平成23年～24年)

→ADI(一日摂取許容量)のみならず、ARfD(急性参照用量)を設定することで、
農薬の急性影響も考慮した国際的に整合性の取れたリスク評価が実施可能

 マラチオンで急性参照用量を設定(平成26年5月通知)

急性参照用量：24時間、又はそれより短時間の経口摂取により、ヒトの健康に悪影響を示さないと推定される摂取量
一日摂取許容量：ヒトが、毎日一生涯にわたって摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される、1日当たりの摂取量

○ かび毒「オクラトキシンA」を評価 (平成26年1月)

事業名：かび毒・きのこ毒の発生要因を考慮に入れたリスク評価方法の開発(平成21年～23年)

→遺伝毒性試験結果を評価に活用し、評価結果を得ることができた。

(※)研究成果の論文が査読を経て学術誌に掲載され、評価書において当該論文を引用したもの
※かび毒には、オクラトキシンAのほか、アフラトキシン等がある。

研究成果を活用したリスク評価を踏まえたリスク管理措置の例

○ 「生食用食肉(牛肉)の規格基準」の設定(厚生労働省)

(平成23年9月)

評価を
踏まえた
リスク
管理措置

以下のとおり、規格基準を設定

- ① 腸内細菌科菌群が陰性でなければならない
- ② 加工および調理は、生食用食肉に専用の設備を備えた衛生的な場所で行う
- ③ 腸管出血性大腸菌のリスクなどの知識を持つ者が加工および調理を行う
- ④ 加工に使用する肉塊は、枝肉から切り出された後、速やかに加熱殺菌を行う

→ **牛肉の生食による食中毒(腸管出血性大腸菌、サルモネラ属菌)の発生防止**
(背景:平成23年4月、飲食チェーン店で牛肉の生肉を原因とする食中毒が発生。5人死亡、重症者多数)

(規格基準設定に当たっての食品安全委員会の評価)

「生食用食肉(牛肉)における腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌」

(平成23年8月)

リスク
評価に
活用

研究事業名

- ・「腸管出血性大腸菌の牛肉を介したリスクに及ぼす要因についての解析」
(平成19年～21年)
- ・「定量的リスク評価の有効な実践と活用のための数理解析技術の開発に関する研究」(平成20年～22年)

予算執行調査（平成22年）を受けた改善点①

1. 研究領域・研究企画の選定について

指摘事項	改善点
<p>食の安全を守るリスク評価の充実を目的とする事業であり、成果を確実に得るためにも、国の行うべき研究領域について、その意義や優先順位、期待すべき効果等の全体指標を示した上で実施すべき。</p>	<p>・今後概ね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な研究について、目標及びその達成に向けた方策を内容とする「<u>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</u>」(平成22年12月16日食品安全委員会決定)を整備した。</p> <p>・毎年度、調査・研究企画会議で、次年度の優先実施課題案を調査審議し、食品安全委員会で決定している。</p>
<p>審査体制や採択課題についても、高度な専門性や継続性が不可欠な分野であるが、国の委託事業であることを再認識の上、分かりやすく一般向けに情報開示等を実施しなければ、一部の専門家による専門家のための研究に停まってしまうのではないか。</p>	<p>・「<u>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</u>」(平成23年2月7日調査・研究企画調整会議決定)を整備し、審査に際しての評価項目及び評価基準を定めた。この指針は、「<u>国の研究開発評価に関する大綱的指針</u>」(平成24年12月6日 内閣総理大臣決定)にも合致したものとなっている。</p> <p>・平成22年7月29日の運営委員会(現 調査・研究企画会議)において、審査体制の透明性を確保する観点から、個人情報や知的財産に配慮した形で、議事概要を作成、公表するとともに、<u>評価結果(採択・継続理由)については、点数のほか詳細なコメントをできるだけわかりやすい表現で記載することを決定した。</u></p> <p>・「<u>調査・研究企画会議の設置等について</u>」(平成22年12月16日食品安全委員会決定)を整備し、会議の議事概要の作成・公表について規定した。</p>

予算執行調査（平成22年）を受けた改善点②

2. 経費の執行状況

指摘事項	改善点
<p>いわゆる使い切り体質を改めるため、外部監査を導入するなど、額の確定に係る審査を厳格化し、「予算消化」と見られる支出は徹底的に排除する体制を構築すべき。1円の残額等もなく執行・報告されること自体にまず疑問を持つ必要があり、特に消耗品については、その用途や使用時期等を適切に把握できる仕組みに改善すべき。</p>	<ul style="list-style-type: none">・「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)を整備し、評価項目及び評価基準を定めた。この規程に基づき、<u>研究計画、方法の妥当性、費用対効果について評価を行い、採択時において必要な経費を確認している。</u>・「食品安全委員会食品健康影響評価技術研究委託要綱」(平成17年5月18日食品安全委員会決定)を平成24年12月26日に改正し、<u>年度途中における経費及び研究の進捗状況の報告を新たに義務づけ、経費の適正執行の確認を厳格にした。</u>・研究費の確定段階で、帳簿、納品書、請求書などの証拠書類により経費の適正執行を確認している。
<p>実地調査については、研究開始後早期に実施する等、基準を見直した上で効果的な指導を行うべき。</p>	<ul style="list-style-type: none">・「食品健康影響評価技術研究事業実地指導の手引き」(平成19年11月30日食品安全委員会事務局長決定)を平成23年2月7日に改正し、<u>新規採択課題を実地指導の対象に加えた。</u>これにより、<u>研究開始早期に実地指導を行い、経費の執行体制や帳簿、証拠書類を確認し、経費の必要性や使用時期の適正を確認することが可能となった。</u>
<p>委託費で購入した物品については、事業終了後に所有権を国に移し、権利関係を明らかにした上で、必要に応じて無償譲渡の手続きを取る等、他の主要な競争的資金にかかる諸制度に倣い、早急に適切な管理となるよう、規定等を整備すべき。</p>	<ul style="list-style-type: none">・<u>委託契約書を改定し、委託契約期間終了までに、委託費で購入した物品について、受託者から国へ所有権の移転を完了させるよう明記した。</u>物品の所有権の移転のほか、<u>亡失した場合や無償貸付等の具体的な事務手続を定めており、適正に物品を管理している。</u>

予算執行調査（平成22年）を受けた改善点③

3. 研究成果の活用等の状況①

指摘事項	改善点
<p>委託者として期待した成果（39課題中、3課題）が得られておらず、研究領域の設定や課題の選定にあたっては、より専門的・具体的な研究に特化すべき。</p>	<ul style="list-style-type: none">・今後概ね5年間に食品安全委員会において推進することが必要な研究について、目標及びその達成に向けた方策を内容とする「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」（平成22年12月16日食品安全委員会決定）を整備した。・毎年度、調査・研究企画会議で、次年度の優先実施課題案を調査審議し、食品安全委員会で決定している。・平成23年度及び平成24年度に事業が終了した研究課題（16課題）について、<u>研究成果のリスク評価等への活用実績の追跡調査を実施した</u>。その結果、5課題が公表済みのリスク評価等に活用されており、<u>現在進行中のリスク評価等も含めれば、9課題がリスク評価等に活用されていた</u>。 それ以外の7課題の研究成果についても、すべからく、<u>リスク評価等に活用される予定である</u>。・研究終了後、研究成果をリスク評価等に活用するためには、<ol style="list-style-type: none">① 当該研究が同分野の研究者等による評価・検証（ピアレビュー（査読））を経た論文として学術誌等に掲載されること② 評価に必要な他分野の知見、開発された評価方法に沿ったデータ等の収集等など、いくつかの段階を経た上で評価に活用されることから、<u>今後、終了した研究の追跡評価を着実に実施することにより、事業の更なる改善を図ることとする</u>。

予算執行調査（平成22年）を受けた改善点④

3. 研究成果の活用等の状況②

指摘事項	改善点
<p>また、有効活用の観点から、全ての成果について、一般向けに説明の場を設けるなど、国民との情報の共有に努めるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none">・研究成果報告書を食品安全委員会ホームページで公表しており、<u>24年度終了課題から、全ての課題について、英文概要も併せて公表している。</u>・試験研究機関、大学、消費者、事業者等の幅広い分野の方々を対象として、平成22年度から<u>研究成果発表会を公開で開催している。</u>成果発表会開催の際には、プレスリリースやメールマガジン（読者数：約1万人）のほか、各種学会事務局に学会ホームページへの掲載を依頼するなど幅広く周知を図っている。（参考）平成25年度研究成果発表会参加者数：112名）

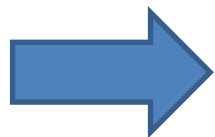
改善の方向性

(1) 追跡評価の導入

研究の成果を適切に把握し、事業の改善につなげるため、過年度の研究事業も含め、「評価基準、ガイドライン、リスク評価書の作成等に研究成果が活用された課題の割合」を追跡し、この値を指標として、研究事業の評価を実施する。

(2) 「食品の安全性のための調査・研究の推進の方向性について」の見直し

最新の科学的知見や国際動向等を踏まえつつ、食品健康影響評価への活用や、国民への分かりやすさの観点も含め、「食品の安全性のための調査・研究の推進の方向性について」の見直しを26年度中に実施する。



効率的かつ効果的な研究の実施を加速化