

食品中の化学物質への複合ばく露に関する情報収集調査 報告書

令和 3 年（2021 年）

エム・アール・アイリサーチアソシエイツ株式会社

目次

1. 調査の概要	1
2. 有識者から構成される検討会の設置・運営	3
2.1 検討会の構成	3
2.2 検討会の開催	3
3. 文献等の収集	4
3.1 国際機関および各国のリスク評価機関による評価書/日本国内の機関による研究成果報告書	4
3.2 商用データベース等で検索した学術論文等	14
3.3 文献リストの作成方法	19
4. 概要を作成する文献の選定と概要の作成	20
4.1 概要を作成する文献の選定基準	20
4.2 整理項目を利用した文献選定	20
4.3 概要を作成した文献	22
4.4 概要のフォーマットについて	35
4.5 国際機関および各国のリスク評価機関による評価書におけるばく露評価の特徴	36
5. 複合ばく露に関する用語の整理	39
5.1 複合ばく露に関する用語を定義している評価書の整理	39
5.2 複合ばく露に関する用語の分類	41
5.3 複合ばく露に関する用語の定義	54

添付資料 各国文書の概要、文献の概要

1. 調査の概要

食品安全委員会では、食品中に存在する可能性のある食品添加物、残留農薬等の化学物質のリスク評価を実施している。一方、日々摂取する食品中には多数の化学物質が混在している場合も多いことから、ヒトは同時に複数の化学物質にばく露されていることになる。このような化学物質の複合ばく露による健康影響に対しては、消費者からそのリスク等についての不安や意見・問合せが食品安全委員会に寄せられている。

食品中に含まれる化学物質の複合ばく露による健康影響について、食品安全委員会は、平成 18 年度に「食品添加物の複合影響に関する情報収集調査」および「農薬の複合影響評価法に関する文献調査」を実施した。食品添加物、農薬ともに、ヒトの摂取レベルは低く、健康影響が生じる可能性は低いとの結論であった。

一方、2009 年以降様々な国際機関において複合ばく露のリスク評価に関するプロジェクトに取り組まれてきたように国際的な課題となっている、食品中に含まれる化学物質の複合ばく露による健康影響の評価に関して、性質が類似する化学物質のグルーピング方法、ハザードの特定方法、ばく露量の推定方法について進展がみられている。リスク評価のフレームワークについては、欧米諸国や国際的なリスク評価機関において、複合ばく露がヒトの健康や環境にもたらす影響への関心が増していることを踏まえ、積極的に検討が進められている。このため、最新の知見の整理・分析を行い、食品健康影響評価技術の検討や国民に対する適切な説明等に当たって活用することを目的とした。

本調査では、食品中に含まれる化学物質の複合ばく露に関連がある文献等について、国際機関および各国のリスク評価機関による評価書等や、PubMed、Embase や Jstage などの文献データベースの検索結果から文献を抽出した。また、これらの方法で選定された文献の中から、本調査の目的から大きく外れる文献を除外することを目的に、一次スクリーニングを実施した結果、候補文献として 294 件をリストアップした。

次に、リストアップした文献等のうち、概要を作成する文献の選定を実施した。文献の選定に当たっては、検討会の委員によって選定基準が確認された。評価書、文献合わせて 149 件について概要を作成した。

また、本調査においては複合ばく露に関連する用語の定義について、諸外国や国際機関等によって様々な解釈がなされていることから、諸外国や国際機関等における評価書の中でも複合ばく露に関連する用語に関する情報、定義について整理を行い報告書として取りまとめた。

調査の結果、2009 年に国際化学物質安全性計画（IPCS）/世界保健機関（WHO）が発表したフレームワークである、ばく露評価とハザード評価をそれぞれ分けて実施し、スクリーニングから確定的な評価へと Tier 0～3 までの段階的に進むリスク評価が広く用いられており、欧州食品安全機関（EFSA）においても WHO の手法に準じているような記載があることがわかった。一方で、米国毒性物質疾病登録機関（ATSDR）では複合的な毒性影響を評価するためのガイダンスを 2004 年に発表しており、それらをアップデートした手法について取りまとめがなされている。ATSDR では、Tier0～3 までハザ

ードインデックスの値に基づいた段階的な評価を行う手法を提示していた。そのほかデンマークやオーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）の評価書においても混合物による影響を試算するモデルや濃度加算モデルを用いたリスク評価を実施している。以上のことから機関ごとに採用している手法や用語についても様々な定義が混在していることが明らかとなった。

具体的には、IPCS/WHO は 2009 年、ばく露とハザードの両方について Tier 0～3 まで段階的に評価を行うフレームワークを発表した。このフレームワークでは、初期段階の評価は安全側の仮定に基づいて行うものの、段階が上がるにつれて実測のデータや確率論的なアプローチを導入し、最終的には現実的なリスクの推定と不確実性の説明する一連の考え方を提示している。

また、欧州では、EFSA が 2013 年、各国の手法を調和させた複合ばく露とリスク評価についてのフレームワークを公表した。リスクの問題の明確化の後、WHO と同様に、ばく露とハザードの両方について、初期段階の予備的な段階である Tier 0、Tier 1 から、多くのデータと確率論的なアプローチを要する Tier 2、Tier 3 に至る。また、欧州では、欧州連合（EU）の研究プロジェクトとして、EuroMix プロジェクト（A tiered strategy for the risk assessment of mixtures of multiple chemicals）、EDC-MixRisk プロジェクト（Integrating Epidemiology and Experimental Biology to Improve Risk Assessment of Exposure to Mixtures of Endocrine Disruptive Compounds）や、欧州委員会（EC）の情報プラットフォームである IPCHEM（The European Commission's Information Platform for Chemical Monitoring）プロジェクトが 2015 年頃から相前後して始まった。2019 年には、ハザードの特定、ハザードの特徴づけ、ばく露評価、リスクの判定の各段階で利用できるモデル群と関連データを収録したシステムである EuroMix toolbox が公表された。

一方、米国では、1980 年代より環境保護庁（EPA）が食品中の残留農薬の累積リスク評価法のガイダンスを公表してきた。同国の ATSDR は 2004 年、環境物質含めた物質について複合的な毒性影響を評価するためのワークフローを公表後、これをアップデートし、2018 年には Tier1～3 からなるフレームワークを公表した。問題の明確化の後、単一成分による健康影響の予備評価を実施する Tier1、複数の成分によるばく露と健康影響について予備分析を行う Tier2 を経てハザードインデックスによる複数物質の評価、物質間の相互作用を考慮した Tier3 に至る。

上記の他、デンマークでは 2015 年、食品中の残留農薬や汚染物質等の複合ばく露の評価を行っており、混合物による影響を試算するモデルや濃度加算モデルを用いたリスク評価を実施している。豪州の APVMA では 2019 年、環境中の混合残留物のリスク評価の手法について整理している。

2. 有識者から構成される検討会の設置・運営

本調査の目的に資する文献等の収集・整理の方法を決定するとともに、概要を作成する文献の選定や作成した概要についてご意見を頂くため、有識者 5 名から構成される検討会（以下「検討会」という。）を設置した。

2.1 検討会の構成

検討会の委員は、表 2-1 に示す通りである。

表 2-1 検討会の委員（五十音順、敬称略）

氏名	所属
青木 康展（座長）	国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター 客員研究員
今泉 圭隆	国立環境研究所 環境リスク・健康研究センター 主任研究員
柴田 康行	学校法人東京理科大学 環境安全センター 副センター長
西村 哲治	帝京平成大学 薬学部 教授
姫野 誠一郎	昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座・衛生薬学部門 客員教授

2.2 検討会の開催

検討会の開催日時と主な議題については、表 2-2 に示す通りである。

表 2-2 検討会の開催日時と主な議題

開催日時	主な議題
第 1 回検討会 （2020 年 8 月 5 日）	<ul style="list-style-type: none">・ 調査の方針案について・ 文献の収集・整理について
第 2 回検討会 （2020 年 10 月 19 日）	<ul style="list-style-type: none">・ 文献のリストアップ結果のご報告・ 収集する文献の選定方針について・ 文献の概要の作成方法について
第 3 回検討会 （2021 年 2 月 25 日）	<ul style="list-style-type: none">・ 調査報告書等の成果物について

3. 文献等の収集

3.1 国際機関および各国のリスク評価機関による評価書/日本国内の機関による研究成果報告書

2006 年以降に公表された複合ばく露に関連する国際機関および各国のリスク評価機関による評価書等を概要作成の候補としてリストアップした。リストアップした評価書と各評価書の概要は表 3-1 の通りである。また、日本国内の機関による研究報告等についても同様に検索し、表 3-2 の通りリストアップした。

表 3-1 調査対象とする評価書（国際機関および各国のリスク評価機関）

No	機関	年	タイトル	概要
1	APVMA	2019	APVMA risk assessment manual	ヒトに対する環境リスク評価の方法を整理した文書であり、その中で残留農薬に関して、複数の残留物がある場合の評価について整理。
2	ATSDR	2006	INTERACTION PROFILE FOR: ATRAZINE, DEETHYLATRAZINE, DIAZINON, NITRATE, AND SIMAZINE	農村の井戸水における混合物（アトラジン、ジェチルアトラジン、シマジン、ジアジノン、および硝酸塩）の経口ばく露および複合毒性（joint toxic）について議論・評価した相互作用プロファイルである。（相互作用・相加作用、ばく露評価含む）エビデンスの重みづけ（WOE）手法のスキームが紹介されている。
3	ATSDR	2006	INTERACTION PROFILE FOR: CHLORPYRIFOS, LEAD, MERCURY, AND METHYLMERCURY	クロルピリホス、鉛、水銀、メチル水銀による複合毒性について議論・評価した相互作用プロファイルである。（相互作用・相加作用、ばく露評価含む）子供の神経系への影響が懸念されており、WOE手法のスキームが紹介されている。
4	ATSDR	2007	INTERACTION PROFILE FOR: CARBON MONOXIDE, FORMALDEHYDE, METHYLENE CHLORIDE, NITROGEN DIOXIDE, AND TETRACHLOROETHYLENE	一般家庭用品に含まれる一酸化炭素、ホルムアルデヒド、塩化メチレン、二酸化窒素、テトラクロロエチレンへのばく露およびこれらの複合毒性について議論・評価した相互作用プロファイルである。（相互作用・相加作用、ばく露評価含む）WOE手法のスキームが紹介されている。
5	ATSDR	2007	INTERACTION PROFILE FOR: CHLOROFORM, 1,1-DICHLOROETHYLENE, TRICHLOROETHYLENE, AND VINYL CHLORIDE	廃棄物処理場周辺のクロロホルム、1,1-ジクロロエチレン、トリクロロエチレン、塩化ビニルの吸入および経口ばく露、複合毒性について議論・評価した相互作用プロファイルである。（相互作用・相加作用、ばく露評価含む）神経系への影響を懸念しており、WOE手法のスキームおよびハザードインデックス（HI）の算出式が紹介されている。

No	機関	年	タイトル	概要
6	ATSDR	2017	INTERACTION PROFILE FOR:CHLORINATED DIBENZO-p-DIOXINS, POLYBROMINATED DIPHENYL ETHERS, AND PHTHALATES	人間の内分泌、発生、および神経行動学的エンドポイントに対する塩素化ジベンゾ-p-ダイオキシン（CDD）、ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）、およびフタル酸エステルの相互作用を調査することを目的としたプロファイルである。これら3つの食品を介した経口ばく露による甲状腺機能の抑制、胎児の発達への悪影響を懸念している。またWOE手法のスキームおよびHIの算出式が紹介されている。
7	ATSDR	2018	INTERACTION PROFILE FOR MIXTURES OF INSECTICIDES:PYRETHROIDS, ORGANOPHOSPHORUS COMPOUNDS, AND CARBAMATES	ピレスロイド系殺虫剤、有機リン系殺虫剤、およびカルバメート系殺虫剤が、健康に影響を及ぼす可能性のある相互作用を調査した相互作用プロファイルである。これら3つの化学物質の混合物を経口ばく露することによる神経系への影響を懸念している。またWOE手法のスキームおよびHIの算出式が紹介されている。
8	ATSDR	2018	Framework for Assessing Health Impacts of Multiple Chemicals and Other Stressors (Update)	混合化学物質の複合的な影響を評価するために、ATSDRが2004年に作成したガイダンスマニュアルの更新版。 本文書では、複数の化学物質やその他のストレス要因が健康に及ぼす影響を評価するためのフレームワークが示されている。
9	BfR / DTU / ANSES	2013	Chemical mixtures: challenges for research and risk assessment (会議)	フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）、デンマーク工科大学（DTU）、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が合同で混合化学物質のリスク評価に関する会議を開催。検討内容を整理している。検討内容は、複合ばく露によるヒトへの影響に対する現状、リスク評価方法、不確実性と現在の知識とのギャップ、複合効果を予測するためのモデルの妥当性および実用性等である。
10	COT	2007	Variability and Uncertainty in Toxicology Report - March 2007	食品中の化学物質のリスク評価に利用される生物学的データの変動性と不確実性に対処するために、現在使用されている、または将来使用される可能性のあるアプローチを検討。

No	機関	年	タイトル	概要
11	CS3	2016	Chemistry and water: challenges and solutions in an changing world	水環境に影響を及ぼす、農業、都市、産業からの汚染リスクや、消費者由来の医薬品や化学物質による汚染についても深刻な問題として挙げられている。その上で、魚への毒性や水の処理からの複合ばく露について課題を整理している。
12	DTU	2015	New knowledge strengthens risk assessment of chemical cocktails in food	デンマーク工科大学国立食品研究所が主導する、食品におけるケミカルカクテル効果に関するデンマーク最大の研究プロジェクトであり、混合物の評価をするための方法を開発。この研究では、デンマーク人への食品由来の化学物質へばく露状況、複合ばく露による効果を計算する新しいモデル、健康リスクを評価するためのツールを紹介している。
13	EC	2013	Technical Annex A Harmonised Technical Approach on the Parameters Governing Retrospective Cumulative Exposure Assessment	食品中の複数の残留農薬の存在によって引き起こされる累積リスク計算するアプローチ。規制（EC）No 396/2005に導入されている。
14	ECHA	2016	Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment Chapter R.15: Consumer exposure assessment	EUでは、REACH法に基づきばく露評価を行うことを求めているが、ばく露評価を実施するに当たり、消費者のばく露量評価からリスクの特徴化まで、効率的な手段を概説している。累計ばく露に関するリスク評価についても言及している。

No	機関	年	タイトル	概要
15	EFSA	2008	Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection products and their Residues to evaluate the suitability of existing methodologies and, if appropriate, the identification of new approaches to assess cumulative and synergistic risks from pesticides to human health with a view to set MRLs for those pesticides in the frame of Regulation (EC) 396/2005	食品中に残留する農薬のリスク評価を実施、複合リスクを考慮し、農薬から生じる可能性のある食品中の残留物からのばく露に限定しばく露量を推定している。
16	EFSA	2010	Database of guidance on different toxicity end-points, risk assessment methodologies and data collection related to food, feed, animal health and welfare and plant health	食品および飼料の安全性に対するリスク評価のために開発された、または開発中のガイダンスおよび評価方法を紹介している。ハザードの特性評価法、残留物のばく露評価法などを紹介している。
17	EFSA	2013	International Frameworks Dealing with Human Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals	化学物質への複合ばく露による人的リスク評価のために、国内および国際機関によって開発された用語、方法論、およびフレームワークをレビューしたレポート。複合ばく露による人的リスク評価の方法論については、リスク評価の手順、問題の明確化、ばく露評価、ハザード評価等を示しており、各国および評価機関等が示すフレームワークを紹介している。またEFSAにおける複合ばく露におけるリスク評価に関する推奨事項も挙げられている。

No	機関	年	タイトル	概要
18	EFSA	2019	Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals	ヒトへのリスク、動物へのリスク、および生態学的リスクについて、複数の化学物質への複合ばく露によるリスクを評価するための方法論を説明している。複合ばく露によるリスク評価のためのフレームワークを説明している他、提案された方法とアプローチの実現可能性と適用範囲を調査するためのケーススタディも添付されている。
19	EFSA	2020	Human risk assessment of multiple chemicals using component-based approaches: A horizontal perspective	複数の化学物質（規制化合物および汚染物質）による複合ばく露の人的リスク評価のためのEFSA MIXTOXガイダンスドキュメントの実装についてのテクニカルレポート。
20	EFSA/RIVM	2018	Proposal for a data model for probabilistic cumulative dietary exposure assessments of pesticides in line with the MCRA software	農薬の累計ばく露を評価するためのデータモデルと外挿性に関する提案。
21	EPA	2006	Organophosphorus Cumulative Risk Assessment	有機リン酸のリスク評価を実施。共通の毒性機序を有すると考えられる30物質を特定しグループ化している。また有害性評価およびばく露評価も実施している。
22	EPA	2007	Concepts, Methods and Data Sources for Cumulative Health Risk Assessment of Multiple Chemicals, Exposures and Effects: A Resource Document	化学物質へのばく露による累積リスクを評価する方法およびリソースを提示している。複数の化学物質、ばく露評価に関する詳細情報も提供している。
23	EPA	2015	Risk Assessment Strategies and Techniques for Combined Exposures	化学物質への複合ばく露のリスク評価方法とアプローチについて示している。水質調査を例にリスク評価、リスク低減、改善策に対するデータ、方法、解析モデルを示している。

No	機関	年	タイトル	概要
24	EuroMixプロジェクト	2019	Draft paper on the EuroMix toolbox of models and data to support chemical mixture risk assessment	化学物質の複合ばく露についてリスク評価のためのモデルの構築と、実装例を紹介している。化学物質の混合ばく露のリスク評価法の1つであるEuroMix toolboxについて概説しており、その特徴、仮想データを使った使用例および結果を述べている。
25	FAO/WHO	2013	Evidence-informed food safety policies and risk management decisions	食品安全評価の手法について。複数リスクファクターを統合する手法について述べられている。食品安全やそのリスク管理の分野で施策決定に携わる人に向けたガイダンスであり、対象とするハザードは食品中の化学物質等である。施策決定には、食の安全性のみならず様々な要素を評価することが不可欠であるため、多数の要因を統合的に評価するための手法についても概説している。
26	FAO/WHO	2016	Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed	食事から残留農薬へのばく露を評価するためのマニュアル。JMPR（FAO/WHO合同残留農薬専門家会議）の運用の歴史的背景とその作業目的、化合物の選択に関連する手順、最大残留レベルを推定するためのデータ要件、実験結果や情報評価に用いる原則について説明する。対象となるハザードは、食品・飼料中の残留農薬であり、食品からの残留農薬の摂取量推定について詳述している。
27	FAO/WHO	2019	2019 REPORT Pesticide residues in food Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues	毎年開催されるFAO/WHOの残留農薬に関する会議の2019年レポート。食品中の残留農薬に関し、General considerationの1つとして複合ばく露リスク評価に関する記述を掲載。
28	FDA	2018	Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food	食品加工業界を対象とした、食品中のハザード分析および予防・管理のためのガイダンス（ドラフト版）。リスクベースの予防管理を確立することにより、食品安全プログラムに予防的かつ体系的なアプローチを適用することを目的としている。対象ハザードは食品中化学物質（放射能含む）、農薬、動物用医薬品残留物、重金属、環境汚染物、マイコトキシン、自然毒、食品アレルゲン、添加物、色素、食品処理工程から生じる物質と多岐にわたる。

No	機関	年	タイトル	概要
29	IPCS/WHO	2009	ASSESSMENT OF COMBINED EXPOSURES TO MULTIPLE CHEMICALS: REPORT OF A WHO/IPCS INTERNATIONAL WORKSHOP ON AGGREGATE/CUMULATIVE RISK ASSESSMENT	国際化学物質安全性計画（IPCS）プロジェクトの一環として「複数物質への複合ばく露」を対象としたリスク評価を検討したワークショップの報告書。ばく露評価、ハザード評価、スクリーニング評価に分かれている。
30	JRC/EC	2014	Assessment of Mixtures - Review of Regulatory Requirements and Guidance	第1章では、混合物の毒性作用を評価するために使用される方法論を整理している。第2章では、化学物質の安全性評価に関するEUの法律と、現在の法律がどの程度混合物の毒性リスクに対処しているかについて概説されている。
31	OECD	2011	WHO OECD ILSI/HESI International Workshop on Risk Assessment of Combined Exposures to Multiple Chemicals Workshop Report	化学物質への複合ばく露を評価に対するワークショップの報告書。WHOフレームワーク公表に続き、OECD諸国によるフレームワークの取り込みと使用を促進し、複合ばく露に関するさらなる作業の必要性を確認するために、ワークショップが開催された。WHO/IPCSのフレームワークの紹介および各国の活動を紹介。
32	OECD	2018	Considerations for assessing the risks of combined exposure to multiple chemicals.	化学物質への複合ばく露によるリスク評価に関して、利用可能な様々なアプローチと方法論の技術的側面を概説しており、ハザードとして化学物質、農薬を対象としている。複合ばく露のリスク評価を、問題およびその範囲の明確化、ハザードの特徴づけ、ばく露の特徴づけ、リスク評価とその不確実性に分け、段階ごとにデータの取り扱い方、考慮すべきポイント、方法論等を示している。
33	RIVM	2015	Risk assessment of substances in combined exposures (mixtures)	混合物の健康リスクの影響を評価するための方法論。

No	機関	年	タイトル	概要
34	Scientific Committees (EU)	2012	Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures	化学物質の混合ばく露の毒性や評価法に関して、EUの3つの科学委員会（健康・環境リスク（SCHER）/新規特定健康リスク（SCENIHR）/消費者安全性（SCCS））が最新の知見に基づきまとめたものである。対象ハザードは、殺生物剤、化学・生化学・生物学的化合物である。混合毒性学の理論が説明され、その上でリスク評価手法、不確定性について述べられている。
35	Swedish Government	2019	Future chemical risk management Accounting for combination effects and assessing chemicals in groups	化学物質のグルーピングの考え方について、欧州における規制の適応と、化学物質の割り当てについて推奨事項を整理している。
36	WHO	2017	Chemical mixtures in source water and drinking-water	飲料水中の化学物質と人間の健康リスクを評価・管理するために利用可能なツールと実用的な推奨事項の概要を提供するガイダンス。対象となるハザードは、飲用水中の医薬品、マイクロシチン（シアノバクテリアによって作られる毒素）、農薬、自然・人工エストロゲン、食品中のN-カルバミン酸メチル系殺虫剤残渣等であり、複合ばく露に関する化学物質安全性フレームワークに関する世界保健機関の国際プログラムに基づいている。

表 3-2 調査対象とする評価書（日本国内）

No	機関	年	タイトル	概要
1	国立医薬食品衛生 研究所	2011	A chemical category approach of genotoxicity studies for branched alkylphenols	ケミカルカテゴリーアプローチを用いて、構造が類似する特定の化学物質 群の毒性を調査
2	厚労科研（研究代 表者所属：自治医 科大学）	2012	自家産米摂取によってカドミウム曝露を受けた農家 に対する砒素と鉛の複合曝露とその健康影響	カドミウムおよび砒素と鉛の複合ばく露による影響を調査
3	環境省	2012	化学物質複合影響評価手法検討調査業務	化学物質の複合影響に関する国内外の動向調査であり、複合影響評 価の概念および用語整理、複合影響評価のための物質のグルーピング の試行等を実施
4	厚労科研（研究代 表者所属：独立行 政法人国立成育医 療研究センター）	2013	食品中の化学物質および食品中の化学物質と医薬 品との相互作用による肝毒性ならびに発生毒性の新 規評価系の構築	食品中の化学物質による肝機能への影響の評価系および食品中の化 学物質単独および医薬品との併用による肝細胞毒性試験系ならびに 発生毒性試験系を確立して、評価方法を構築
5	独立行政法人 産 業技術総合研究所	2015	複合暴露リスク評価への取り組み（国立環境研究 所シンポジウム「化学物質規制における新たな課題と 背景」での発表資料）	複合影響を調査するための手法と今後のロードマップを提示
6	国立環境研究所	2016	化学物質評価・管理イノベーション研究プログラム(重 点研究プログラム)平成23～27年度	化学物質等の生態リスク評価・管理手法の中で、複数の化学物質に 対する複合影響モデルを組み込み、評価を実施

No	機関	年	タイトル	概要
7	厚生科研（研究代表者所属：国立医薬品食品衛生研究所）	2018	食品用器具・容器包装等に使用される化学物質に関する研究	器具・容器包装等の安全性に対する信頼性確保および向上を目的として、(1) 規格試験法の性能に関する研究、(2) 市販製品に残存する化学物質に関する研究、(3) 食品添加物等の複合影響に関する研究を実施
8	環境省	2019	化学物質と環境	日本国内における化学物質の環境調査結果。毎年継続して化学物質を調査しており、魚や貝類も調査の対象としている。

3.2 商用データベース等で検索した学術論文等

本調査では、医学・薬学・生物学分野の代表的なデータベースである、PubMed、EMBASE、J-stage を用いて文献検索を実施した。

検索条件およびヒット件数は表 3-3、表 3-4 の通りであった。検索条件は、「2006 年 1 月以降」、「学会発表・学会アブスト・学位論文は除外」とした。

さらに、国際機関等の化学物質等ばく露に関連するプロジェクトで収集されたデータに基づいて公表されている論文のうち、本調査に関連する文献をリストアップした。各機関と収集した文献数は表 3-5 に示す通りである。

表 3-3 検索式とその結果 (PubMed, Embase)

No.	分類	検索式 (共通箇所)	検索式 (分類ごと)	PubMed	Embase
1	リスク評価	("combined exposure"[TIAB] OR"cumulative exposure"[TIAB] OR"mixture exposure"[TIAB] OR"joint exposure"[TIAB] OR"combination exposure"[TIAB] OR"multiple exposure"[TIAB]	and ("risk analysis" OR "risk assessment" OR "case study" OR "Risk Assessment"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	300	218
2	グルーピング	OR"combined risk"[TIAB] OR"cumulative risk"[TIAB] OR"mixture risk"[TIAB] OR"joint risk"[TIAB] OR"combination risk"[TIAB] OR"multiple risk"[TIAB] OR"combined effect*"[TIAB] OR"cumulative effect*"[TIAB] OR"mixture effect*"[TIAB] OR"joint effect*"[TIAB] OR"combination effect*"[TIAB] OR"multiple effect*"[TIAB] OR"multiple chemical*"[TIAB] OR"chemical mixture"[TIAB] OR"whole mixture"[TIAB] OR"cocktail effect*"[TIAB] OR"chemical	and ("grouping") and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	7	41
3	食品添加物		and ("food additive*" OR "Food Additives"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	124	20
4	農薬		and ("agricultural" OR "pesticide*" OR "Pesticide Residues"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	194	85
5	肥料		and ("fertilizer" OR "Fertilizers"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	7	102

No.	分類	検索式（共通箇所）	検索式（分類ごと）	PubMed	Embase
6	医薬品	interaction*"[TIAB] OR"exposome"[Mesh]	and ("drugs for animal" OR "animal drug" OR "veterinary medicine" OR "Veterinary Drugs"[Mesh] OR "Pharmaceutical Preparations"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	152	147
7	飼料添加物		and ("feed additive*") and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	13	11
8	汚染物質		and ("food contaminant*" OR "food contamination" OR "Food Contamination"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	188	73
9	器具・容器包装		and ("equipment*" OR "packag*" OR "food contact material*" OR "Food Packaging"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	83	24
10	かび毒		and ("mycotoxin" OR "Mycotoxins"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	57	25
11	自然毒		and ("natural poison" OR "natural toxin*" OR "Foodborne Diseases"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	9	0

No.	分類	検索式（共通箇所）	検索式（分類ごと）	PubMed	Embase
12	遺伝子組換え食品		and ("genetically modified food*" OR "genetically modified crop*" OR GMO OR "Food, Genetically Modified"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	4	2
13	栄養成分		and ("nutrition" OR "nutritional ingredient" OR "Nutritional Sciences"[Mesh]) and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication]) and (food[TIAB] OR "Dietary Exposure"[Mesh] OR "drinking water" OR "tap water")	236	46
14	国際機関		and ("Human Early-Life Exposome" OR "NHANES" OR "Advancing Tools for Human Early Lifecourse Exposome Research and Translation") and ("2006"[Date - Publication] : "3000"[Date - Publication])	117	93

表 3-4 検索式とその結果 (J-stage)

No.	検索方法	検索条件	検索結果
1	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: 複合ばく露 AND 食品 (全文)	2
2	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: 複合影響 AND 食品 (全文)	34
3	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: 複合影響 AND 栄養成分 (全文)	3
4	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: "combined exposure" AND food (全文)	46
5	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: "combined effect" AND food (全文)	317
6	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: 複合暴露 AND 食品 (全文)	1
7	全文検索	資料種別: ジャーナル、発行年: 2006 年～2020 年 検索キー: 複合曝露 AND 食品 (全文)	15

表 3-5 国際機関の複合ばく露に関連する文献

No	対象国際機関	検索結果
1	EDC-MixRisk https://cordis.europa.eu/project/id/634880/results	2
2	EuroMix https://zenodo.org/communities/euromixproject/?page=1&size=20	1
3	HBM4EU https://www.hbm4eu.eu/result/publications-2/	1
4	Human Early-Life Exposome https://cordis.europa.eu/project/id/308333/results	6
5	エコチル調査結果 https://www.env.go.jp/chemi/ceh/results/publications.html	3
6	EU-ToxRisk http://www.eu-toxrisk.eu/ https://www.eu-toxrisk.eu/page/en/project-results.php	2
7	SOLUTIONS https://www.solutions-project.eu/ https://www.solutions-project.eu/results-products/	11

3.3 文献リストの作成方法

3.1 3.2 で挙げられた文献について文献リストを作成した。これらの文献の中には、本調査の目的から大きく外れるものが含まれるため、以下の条件で一次スクリーニングを実施し、これらの条件のうち、いずれかに該当するものを除外した。一次スクリーニングの結果、文献リストとして 294 件の文献がリストアップされた。

【一次スクリーニングの方針】

- 物質と疾患との関連性を調査した文献
- 物質と気候や温度など環境影響との関連性を調査した文献
- 複合ばく露に関連しない文献
- 物質を試験系に添加、もしくは薬効評価を実施した文献

4. 概要を作成する文献の選定と概要の作成

4.1 概要を作成する文献の選定基準

一次スクリーニングの結果、文献リストとして 294 件の文献について、概要を作成する文献を選定するため項目別に整理を実施した。整理した項目は表 4-1 に示す通りである。

表 4-1 文献を整理した項目

区分	具体的な項目
複合ばく露の種類	1.単一物質のすべての経路（ばく露ルート&パスウェイ）からのばく露による影響“single chemical, all routes” (= “aggregate”)、 2.複数物質の単一経路からのばく露による影響“multiple chemicals by a single route”、 3.複数物質の複数経路からのばく露による影響を含む累積影響“multiple chemicals by multiple routes”(= “cumulative”)、 4.複数物質あるいはストレス因子への総合ばく露（integrate exposure)による複合リスク、 5.リスク評価範囲が不明
ばく露経路	1.食事（飲料水を含む）、2.環境、3.業務上、4.その他（疫学データ）、5.経口（動物データ）、6.経皮（動物データ）、7.その他（動物データ）、8.対象なし/不明（in vitro,総説等）
評価対象	1.食品添加物、2.農薬、3.肥料、4.動物用医薬品、5.飼料添加物、6.汚染物質、7.器具・容器包装、8.かび毒、9.自然毒、10.遺伝子組換え食品、11.栄養成分、12.ヒト医薬品、13.その他（環境汚染物質、幅広い化学物質を想定）、14.特定なし
主題	1.グルーピング手法、2.リスク評価手法、3.ケーススタディ、4.その他（毒性評価のみ）
リスク評価段階	1.ばく露評価（ばく露量、摂取量）、2.ハザードの特性評価（健康影響/毒性評価）、3.リスク判定、4.その他
対象	1.総説、2.その他

4.2 整理項目を利用した文献選定

4.1 の項目に基づき、概要を作成する文献の選定を行った。また、それらの整理結果を踏まえ文献を以下の 3 区分に該当するかを確認した。

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4 に該当する文献
- ②区分「ばく露経路」で 1 食事に該当する文献
- ③区分「主題」で 1、2、3 のいずれかに該当する文献

上記の 3 区分と、文献の内容（リスク評価、グルーピング、評価対象、国際機関）の組み合わせに応じた文献数から、概要を作成する文献を選定することとした。選定に際する条件は以下に示す通りであり、それらの検討結果は表 4-2 に示した。

- ①②③のすべてでフラグが立った文献を「合計 3 点」、①②③のうち 2 個もしくは 1 個のフラグが立った文献を「合計 2 点/合計 1 点」またそのうち①区分へのフラグが立った文献と、①区分へのフラグが立っていない文献、①②③のフラグがない文献を「合計 0 点」とした。
- 文献の内容の項目ごとに、合計 3 点となる文献が 5 件以上の場合は、合計 3 点の文献を候補とした。
- 合計 3 点となる文献が 5 件未満の場合は、合計 2 点/合計 1 点の文献がある場合は合計 3 点と合計 2 点/合計 1 点に該当する文献を作成対象とした。
- 合計 2 点/ 合計 1 点に該当する文献については、①区分へのフラグが立った文献がある場合はこれを優先し、①区分へのフラグが立っていない文献は作成の要否を確認した。
- 合計 3 点となる文献が 5 件未満の項目について、合計 2 点/ 1 点の文献がゼロの場合は、合計 0 点の文献を候補とした。

表 4-2 文献の選定検討結果（※評価対象間での文献の重複あり）

文献の内容	合計 3 点	合計 2 点/1 点		合計 0 点
		①にフラグ	①以外にフラグ	
1. リスク評価	56	-	-	-
2. グループニング	2	4	6	-
3. 評価対象				
3-1.食品添加物	7	-	-	-
3-2. 農薬	36	-	-	-
3-3. 肥料	0	2	1	-
3-4. 医薬品	13	-	-	-
3-5. 飼料添加物	0	0	0	1
3-6. 汚染物質	31	-	-	-
3-7. 器具容器包装	5	1	3	-
3-8. かび毒	1	0	10	-
3-9. 自然毒	0	0	0	1
3-10. 遺伝子組換え食品	0	0	0	1
3-11. 栄養成分	9	-	-	-
4. 国際機関	2	8	25	-

4.3 概要を作成した文献

上記の他、委員のご意見を踏まえて概要を作成した文献をリストアップし、計 105 件の概要作成を実施した。概要を作成した文献は表 4-3 に示す通りである。表 4-3 にて網掛けした文献については、委員の推薦を踏まえ概要を作成した文献である。また No.は文献選定前の管理番号として付与している。

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

表 4-3 概要を作成した文献一覧

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ブ ン グ	3 食品 添加 物	4 農薬	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚 物 質	9 染 器 器 容 器 包 装	10 か び 毒	11 自 然 毒	12 遺 子 組 換 え 食 品	13 栄 養 成 分	14 国 際 関 連	複 合 ば く 露 の 種 類	ば く 露 経 路	く ハ ザ ード	サ ブ 主 題	リス ク 評 価 段 階	対 象	総 説	①	②	③	
1	Probabilistic assessment of the cumulative acute exposure to organophosphorus and carbamate insecticides in the Brazilian diet	Caldas E et al.	2006	Toxicology.2006;222(1-2):132-42.	1			1				1						3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3	
2	Dietary exposure of Brazilian consumers to dithiocarbamate pesticides--a probabilistic approach	Caldas ED et al.	2006	Food Chem Toxicol. 2006;44(9):1562-71.	1			1				1						3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3	
7	Cumulative risk assessment of pesticide residues in food	Boobis AR et al.	2008	Toxicol Lett. 2008;180(2):137-50.	1			1				1						3	1	2	2	4	1	2	1	1	1	3	
8	Cumulative risk assessment of the exposure to organophosphorus and carbamate insecticides in the Dutch diet	Boon P et al.	2008	Food and Chemical Toxicology.2008;46(9):3090-3098.	1			1		1		1						3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3	
10	An integrated probabilistic framework for cumulative risk assessment of common mechanism chemicals in food: an example with organophosphorus pesticides	Bosgra S et al.	2009	Regul Toxicol Pharmacol. 2009;54(2):124-33.	1			1		1		1						3	1	13	2	4	1	2	1	1	1	3	
11	Organophosphorus pesticide residues in milled rice (Oryza sativa) on the Chinese market and dietary risk assessment	Chen C et al.	2009	Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2009;26(3):340-7.	1		1	1				1						3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3	
12	Bayesian modeling of measurement errors and pesticide concentration in dietary risk assessments	Kennedy M & Hart A.	2009	Risk Anal. 2009;29(10):1427-42.	1			1				1						3	1	2	2	1	1	2	1	1	1	3	
13	Probabilistic cumulative risk assessment of anti-androgenic pesticides in food	Müller A et al.	2009	Food and Chemical Toxicology.2009;47(12):2951-62.	1			1		1		1						3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3	
14	Probabilistic risk assessment of dietary exposure to single and multiple pesticide residues or contaminants: summary of the work performed within the SAFE FOODS project	van Klaveren JD & Boon PE.	2009	Food Chem Toxicol. 2009;47(12):2879-82.	1			1				1	1					3	1	2,6	4	4	1	2	1	1		2	

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ーピング	3 食品 添加 物	4 農業	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 かび 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく 露の 種類	ばく 露経 路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③	
16	Understanding cumulative risk	McCloy R et al.	2010	Q J Exp Psychol (Hove). 2010;63(3):499-515.	1														3	1	13	2	4	1	1	1	1	1	3
17	Risk assessment of mixtures of pesticides. Current approaches and future strategies	Reffstrup T et al.	2010	Regulatory Toxicology and Pharmacology. 2010;56(2):174-192.	1			1				1							3	1	2	2	1	1	2	1	1	1	3
18	Determining the maximum cumulative ratios for mixtures observed in ground water wells used as drinking water supplies in the United States	Han X & Price PS.	2011	Int J Environ Res Public Health. 2011;8(12):4729-45.	1														3	1	13	2	4	3	2	1	1	1	3
20	[Cumulative exposure to pesticide residues in food]	Kostka G et al.	2011	Rocz Panstw Zakl Hig. 2011;62(2):127-36.	1			1				1							3	1	2	2	4	1	2	1	1	1	3
21	Cumulative risk assessment of chemical exposures in urban environments	Ragas A et al.	2011	Environment International. 2011;37(5):872-81.	1			1		1									3	1,2	2,6	3	1	1	2	1	1	1	3
23	Health risk associated with dietary co-exposure to high levels of antimony and arsenic in the world's largest antimony mine area	Wu F et al.	2011	Sci Total Environ. 2011;409(18):3344-51.	1							1							3	1	6	3	1	1	2	1	1	1	3
24	Cumulative risk assessment of phthalate exposure of Danish children and adolescents using the hazard index approach	Søborg T et al.	2012	Int J Androl. 2012;35(3):245-52.	1					1									3	1	6	3	2,3	1	2	1	1	1	3
25	Identification of pesticide mixtures and connection between combined exposure and diet	Béchaux C et al.	2013	Food Chem Toxicol. 2013;59:191-8.	1			1				1							3	1	2	3	4	1	2	1	1	1	3
26	Identification of the main pesticide residue mixtures to which the French population is exposed	Crépet A et al.	2013	Environ Res. 2013;126:125-33.	1			1											3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
29	[Acute risk assessment of cumulative dietary exposure to organophosphorus pesticide among people in Jiangsu province]	Zhao M et al.	2013	Wei Sheng Yan Jiu. 2013;42(5):844-8.	1			1				1					1		3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
30	An integrative risk assessment approach for persistent chemicals: a case study on dioxins, furans and dioxin-like PCBs in France	Béchaux C et al.	2014	Regul Toxicol Pharmacol. 2014;70(1):261-9.	1							1					1		4	1	13	3	2,3	1	2	1	1	1	3

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ブ ン グ	3 食品 添加 物	4 農業	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 か 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく 露の 種類	ばく 露経 路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③	
31	Estimated daily intake and cumulative risk assessment of phthalate diesters in a Belgian general population	Dewalque L et al.	2014	Toxicol Lett. 2014;231(2):161-8.	1					1									3	1	13	3	2,3	1	2	1	1	1	3
32	Human health risk assessment of the mixture of pharmaceuticals in Dutch drinking water and its sources based on frequent monitoring data	Houtman CJ et al.	2014	Sci Total Environ. 2014;496:54-62.	1					1									3	1	12	3	2	1	2	1	1	1	3
33	Phthalates in Commercial Chinese Rice Wines: Concentrations and the Cumulative Risk Assessment to Adult Males in Shanghai	Huang Y et al.	2014	Biomed Environ Sci. 2014;27(10):819-23.	1								1				1		3	1	7	3	2,3	1	2	1	1	1	3
36	Assessing the safety of co-exposure to food packaging migrants in food and water using the maximum cumulative ratio and an established decision tree	Price P et al.	2014	Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2014;31(3):414-21.	1		1					1	1						3	1	7	3	3	1	2	1	1	1	3
39	Cumulative dietary exposure to a selected group of pesticides of the triazole group in different European countries according to the EFSA guidance on probabilistic modelling	Boon PE et al.	2015	Food Chem Toxicol. 2015;79:13-31.	1			1				1					1		3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
41	Challenging conventional risk assessment with respect to human exposure to multiple food contaminants in food: A case study using maize	Clarke R et al.	2015	Toxicol Lett. 2015;238(1):54-64.	1			1				1		1					5	1	2,6,8	3	2	3	2		1	1	2
42	Cumulative dietary exposure of the population of Denmark to pesticides	Jensen B et al.	2015	Food and Chemical Toxicology. 2015;83:300-7.	1			1				1					1		3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
46	Chronic dietary exposure to pesticide residues and associated risk in the French ELFE cohort of pregnant women	de Gavelle E et al.	2016	Environ Int. 2016;92-93:533-42.	1			1				1							3	1	2	3	2	1	2	1	1	1	3
48	Evaluation of exposure to phthalate esters and DINCH in urine and nails from a Norwegian study population	Gjovannoli G et al.	2016	Environ Res. 2016;151:80-90.	1								1						3	1,2	13	3	2,3	1	2	1	1	1	3
49	Endocrine disruptor phthalates in bottled water: daily exposure and health risk assessment in pregnant and lactating women	Jeddi MZ et al.	2016	Environ Monit Assess. 2016;188(9):534.	1								1						3	1	7	3	2,3	1	2	1	1	1	3

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ブ ン グ	3 食品 添加 物	4 農業	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 か び 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく 露の 種類	ばく 露経 路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③	
52	Chronic cumulative risk assessment of the exposure to organophosphorus, carbamate and pyrethroid pesticides through fruit and vegetables consumption in the region of Valencia (Spain)	Quijano L et al.	2016	Food Chem Toxicol. 2016;89:39-46.	1			1		1									3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
56	Estimated Daily Intake and Cumulative Risk Assessment of Phthalates in the General Taiwanese after the 2011 DEHP Food Scandal	Chang JW et al.	2017	Sci Rep. 2017;7:45009.	1							1							3	1	13	3	2,3	1	2	1	1	1	3
57	Approaches for grouping of pesticides into cumulative assessment groups for risk assessment of pesticide residues in food	Colnot T & Dekant W.	2017	Regul Toxicol Pharmacol. 2017;83:89-99.	1	1		1				1							3	1	2	1	4	1	2	1	1	1	3
59	Dietary risk assessment of pesticides from vegetables and drinking water in gardening areas in Burkina Faso	Lehmann E et al.	2017	Sci Total Environ. 2017;601-602:1208-1216.	1			1				1							3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
60	Probabilistic acute risk assessment of cumulative exposure to organophosphorus and carbamate pesticides from dietary vegetables and fruits in Shanghai populations	Li F et al.	2017	Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2017;34(5):819-831.	1		1	1		1		1							3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
69	Portuguese children dietary exposure to multiple mycotoxins - An overview of risk assessment under MYCOMIX project	Assunção R et al.	2018	Food Chem Toxicol. 2018;118:399-408.	1									1			1		5	1	8	3	2	1	2		1	1	2
70	Current EU research activities on combined exposure to multiple chemicals	Bopp SK et al.	2018	Environ Int. 2018;120:544-562.	1	1		1											5	1,2,3	14	4	4	1	1		1		1
77	Dietary cumulative acute risk assessment of organophosphorus, carbamates and pyrethroids insecticides for the Brazilian population	Jardim A et al.	2018	Food and Chemical Toxicology. 2018;112:108-117.	1			1											3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
78	Refined assessment and perspectives on the cumulative risk resulting from the dietary exposure to pesticide residues in the Danish population	Larsson M et al.	2018	Food and Chemical Toxicology. 2018;111:207-267.	1			1		1		1							3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ブ ン グ	3 食 品 添 加 物	4 農 業	5 肥 料	6 医 薬 品	7 飼 料 添 加 物	8 汚 染 物 質	9 器 具 容 器 包 装	10 か び 毒	11 自 然 毒	12 遺 伝 子 組 換 え 食 品	13 栄 養 成 分	14 国 際 機 関	複 合 ば く 露 の 種 類	ば く 露 経 路	ハ ザ ード	主 題	リ ス ク 評 価 段 階	対 象	総 説	①	②	③	
80	Assessment of multiple mycotoxins in breakfast cereals available in the Portuguese market	Martins C et al.	2018	Food Chem. 2018;239:132-140.	1							1		1			1		5	1	8	3	4	3	2		1	1	2
82	Probabilistic cumulative dietary risk assessment of pesticide residues in foods for the German population based on food monitoring data from 2009 to 2014	Sieke C.	2018	Food Chem Toxicol. 2018;121:396-403.	1	1		1				1							3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
88	Dietary exposure and risk assessment of organochlorine pesticide residues in rural communities living within catchment areas of iSimangaliso World Heritage Site, South Africa	Buah-Kwofie A et al.	2019	Environ Sci Pollut Res Int. 2019;26(17):17774-17786.	1			1											3	1	2	3	2	1	2	1	1	1	3
89	Selecting mixtures on the basis of dietary exposure and hazard data: application to pesticide exposure in the European population in relation to steatosis	Crépet A et al.	2019	Int J Hyg Environ Health. 2019;222(2):291-306.	1			1				1					1		3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
90	Cumulative probabilistic risk assessment of triazole pesticides in Belgium from 2011-2014	De Rop J et al.	2019	Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2019;36(6):911-921.	1		1	1				1							3	1	2	3	2	1	2	1	1	1	3
91	Cumulative dietary exposure assessment of pesticides that have acute effects on the nervous system using SAS(®) software	European Food Safety Authority (EFSA) et al.	2019	EFSA J. 2019;17(9):e05764.	1			1											3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
92	Cumulative dietary exposure assessment of pesticides that have chronic effects on the thyroid using SAS(®) software	European Food Safety Authority (EFSA) et al.	2019	EFSA J. 2019;17(9):e05763.	1			1											3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
93	Cumulative risk analysis of carcinogenic contaminants in United States drinking water	Evans S et al.	2019	Heliyon. 2019;5(9):e02314.	1														3	1	13	3	2,3	1	2	1	1	1	3

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ーピング	3 食品 添加 物	4 農業	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 かび 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく 露の 種類	ばく 露経 路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③	
95	Multi-route - Multi-pathway exposure to trihalomethanes and associated cumulative health risks with response and dose addition	Genisoglu M et al.	2019	J Environ Manage. 2019;233:823-831.	1														3	1,2	6	3	2	1	2	1	1	1	3
100	Modified Reference Point Index (mRPI) and a decision tree for deriving uncertainty factors: A practical approach to cumulative risk assessment of food contaminant mixtures	Vejdovsky K et al.	2019	Food Chem Toxicol. 2019;134:110812.	1					1		1							3	1	13	2	4	1	2	1	1	1	3
103	Dietary risk of neonicotinoid insecticides through fruit and vegetable consumption in school-age children	Zhang Q et al.	2019	Environ Int. 2019;126:672-681.	1			1											3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	3
111	Analysis of Cumulative Cancer Risk Associated with Disinfection Byproducts in United States Drinking Water	Evans S et al.	2020	Int J Environ Res Public Health. 2020;17(6):2149.	1														3	1	13	3	2	1	2	1	1	1	3
112	The Cumulative Risk Assessment of Hepatotoxic Chemicals: A Hepatic Histopathology Perspective	Foster JR et al.	2020	Toxicol Pathol. 2020;48(3):397-410.	1	1		1											3	4	2	2	4	1	2	1		1	2
113	The EuroMix human biomonitoring study: Source-to-dose modeling of cumulative and aggregate exposure for the bisphenols BPA, BPS, and BPF and comparison with measured urinary levels	Karrer C et al.	2020	Environ Int. 2020;136:105397.	1														3	1,2	13	3	1	1	2	1	1	1	3
116	Fish consumption is an indicator of exposure to non-dioxin like polychlorinated biphenyls in cumulative risk assessments based on a probabilistic and sensitive approach	Lee CC et al.	2020	Environ Pollut. 2020;268(Pt B):115732.	1														3	1	13	3	1	1	2	1	1	1	3
118	Identification of a pesticide exposure based market basket suitable for cumulative dietary risk assessments and food monitoring programmes	Sieker C.	2020	Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2020;37(6):989-1003.	1		1	1				1							3	1	2	3	1	1	2	1	1	1	3
120	Cumulative dietary risk assessment overarching different regulatory silos using a margin of exposure approach: A case study with three chemical silos	Sprong C et al.	2020	Food Chem Toxicol. 2020;142:111416.	1		1	1									1		3	1	1,2,6	3	2	1	2	1	1	1	3

概要を作成する文献選定

- ① 区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ② 区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③ 区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目								概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ーピング	3 食品 添加物	4 農薬	5 肥料	6 医薬品	7 飼料 添加物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 かび 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく露 の種類	ばく露 経路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③		
127	Exposure estimates of nitrite and nitrate from consumption of cured meat products by the U.S. population	Lee HS.	2018	Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2018;35(1):29-39.			1					1				1	1	3	1	1	3	1	1	2	1	1	1	3		
144	Probabilistic assessment of the cumulative dietary exposure of the population of Denmark to endocrine disrupting pesticides	Jensen B et al.	2013	Food and Chemical Toxicology.2013;55:113-20.	1			1				1						3	1	2	3	2	1	2	1	1	1	3		
154	Corrigendum to "Refined assessment and perspectives on the cumulative risk resulting from the dietary exposure to pesticide residues in the Danish population"[Food and Chemical Toxicology 111 (2018) 207-267]	Larsson MO et al.	2018	Food Chem Toxicol. 2018;113:345-346.				1										3	1	2	3	2	1	2	1	1	1	3		
158	Mixed organic and inorganic tapwater exposures and potential effects in greater Chicago area, USA	Bradley PM et al.	2020	Sci Total Environ. 2020;719:137236.				1										3	1	2,6,13	3	2	1	2	1	1	1	3		
174	A mixture of daidzein and Chinese herbs increases egg production and eggshell strength as well as blood plasma Ca, P, antioxidative enzymes, and luteinizing hormone levels in post-peak, brown laying hens	Xiao YQ et al.	2019	Poult Sci. 2019;98(8):3298-3303.							1							5	5	5	4	2	2	2				0		
177	Biomonitoring of concurrent exposure to ochratoxin A and citrinin in pregnant women in Bangladesh	Ali N et al.	2016	Mycotoxin Res. 2016;32(3):163-72.								1		1				5	1	8	3	1	1	2		1	1	2		
178	Assessing the combined toxicity of the natural toxins, aflatoxin B(1), fumonisin B(1) and microcystin-LR by high content analysis	Meneely JP et al.	2018	Food Chem Toxicol. 2018;121:527-540.								1		1	1		1	5	9	8	4	2	4	2				0		
179	Ultra-processed food consumption and exposure to phthalates and bisphenols in the US National Health and Nutrition Examination Survey, 2013-2014	Buckley JP et al.	2019	Environ Int. 2019;131:105057.								1	1				1	1	5	1	13	3	1	1	2		1	1	2	
182	Exposure to Mycotoxin-Mixtures via Breast Milk: An Ultra-Sensitive LC-MS/MS Biomonitoring Approach	Braun D et al.	2020	Front Chem. 2020;8:423.								1		1				5	1	8	4	4	3	2		1		1		

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目								概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ブ ン グ	3 食 品 添 加 物	4 農 薬	5 肥 料	6 医 薬 品	7 飼 料 添 加 物	8 汚 染 物 質	9 器 器 容 容 包 装	10 か び 毒	11 自 然 毒	12 遺 子 組 換 え 食 品	13 栄 養 成 分	14 国 際 機 関	複 合 ば く 露 の 種 類	ば く 露 の 経 路	ハ ザ ード	主 題	リス ク 評 価 段 階	対 象	総 説	①	②	③		
186	Multiple mycotoxin exposure of infants and young children via breastfeeding and complementary/weaning foods consumption in Ecuadorian highlands	Ortiz J et al.	2018	Food Chem Toxicol. 2018;118:541-548.								1		1			1		5	1	8	3	2	1	2			1	1	2
193	Evaluating cumulative organophosphorus pesticide body burden of children: a national case study	Payne-Sturges D et al.	2009	Environ Sci Technol. 2009;43(20):7924-30.													1	3	4	2	4	2	1	2	1					1
194	Applying the maximum cumulative ratio methodology to biomonitoring data on dioxin-like compounds in the general public and two occupationally exposed populations	Han X & Price PS.	2013	J Expo Sci Environ Epidemiol. 2013;23(4):343-9.													1	3	3	13	3	2	1	2	1				1	2
196	Generation of hazard indices for cumulative exposure to phthalates for use in cumulative risk assessment	Christensen K et al.	2014	Regulatory Toxicology and Pharmacology.2014;69(3):380-389													1	3	4	13	3	2	1	2	1				1	2
206	Temporal Trends in Exposures to Six Phthalates from Biomonitoring Data: Implications for Cumulative Risk	Reyes JM & Price PS.	2018	Environ Sci Technol. 2018;52(21):12475-12483.													1	3	4	13	3	1	1	2	1				1	2
207	An analysis of cumulative risks based on biomonitoring data for six phthalates using the Maximum Cumulative Ratio	Reyes JM & Price PS.	2018	Environ Int. 2018;112:77-84.													1	3	4	13	3	1	1	2	1				1	2
208	Biomonitoring of common organophosphate metabolites in hair and urine of children from an agricultural community	Hernández AF et al.	2019	Environ Int. 2019;131:1049-97.													1	3	4	2	3	1	1	2	1				1	2
209	Combined exposure to lead, cadmium, mercury, and arsenic and kidney health in adolescents age 12-19 in NHANES 2009-2014	Sanders AP et al.	2019	Environ Int. 2019;131:1049-93.													1	5	4	6	3	1	1	2					1	1
216	Single-compound and cumulative risk assessment of mycotoxins present in breakfast cereals consumed by children from Lisbon region, Portugal	Assunção R et al.	2015	Food and Chemical Toxicology.2015;86:274-81.	1									1			1		3	1	8	3	2,3	1	2	1	1	1	1	3

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グルー ピング	3 食品 添加 物	4 農薬	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 かび 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく 露の 種類	ばく 露経 路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③	
218	Quantifying dietary exposure to pesticide residues using spraying journal data	Larsson M et al.	2017	Food and Chemical Toxicology.2017;105:407-428.	1			1									3	1	2	3	2,3	1	2	1	1	1	1	3	
219	A systematic risk characterization related to the dietary exposure of the population to potentially toxic elements through the ingestion of fruit and vegetables from a potentially contaminated area. A case study: The issue of the “Land of Fires” area in Campania region, Italy	Esposito F et al.	2018	Environmental Pollution.2018; 243:1781-1790.	1							1					3	1	6	3	2,3	1	2	1	1	1	1	3	
220	Estimated daily intake and cumulative risk assessment of phthalates in Taiwan military personnel	Ko N et al.	2018	Journal of Medical Sciences (Taiwan).2018; 38(6):258-268.	1					1							3	1	13	3	1	1	2	1	1	1	1	3	
221	Linking Probabilistic Exposure and Pharmacokinetic Modeling to Assess the Cumulative Risk from the Bisphenols BPA, BPS, BPF, and BPAF for Europeans	Karrer C et al.	2019	Environmental Science and Technology.2019;53(15):9181-9191.	1					1			1				3	1,2	1,7,13	3	2	1	2	1	1	1	1	3	
225	International experience in addressing combined exposures: Increasing the efficiency of assessment	ME Bette Meek	2013	Toxicology.2013;314(2-3):185-189		1											5	4	13	2	4	1	1				1	1	
226	An exposure-based framework for grouping pollutants for a cumulative risk assessment approach: Case study of indoor semi-volatile organic compounds	Fournier K et al.	2014	Environmental Research.2014; 130:20-28		1											3	2	13	1	4	1	2	1			1	2	
227	Mixture effects at very low doses with combinations of anti-androgenic pesticides, antioxidants, industrial pollutant and chemicals used in personal care products	Orton F et al.	2014	Toxicology and Applied Pharmacology.2014;278(3):201-208		1											3	9	2,6,13	4	1	4	2	1				1	
229	Methodology for health risk assessment of combined exposures to multiple chemicals	Beronius A et al.	2020	Food and Chemical Toxicology.2020;143:111520.		1											5	9	13	1	4	1	2				1	1	
230	Grouping of endocrine disrupting chemicals for mixture risk assessment – Evidence from a rat study	Christiansen S et al.	2020	Environment International.2020;142:105870.		1											3	8	13	1	2	2	2	1			1	2	

概要を作成する文献選定

- ①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献
 ②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目								概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ーピ ング	3 食 品 添 加 物	4 農 業	5 肥 料	6 医 薬 品	7 飼 料 添 加 物	8 汚 染 物 質	9 器 具 容 器 包 装	10 か び 毒	11 自 然 毒	12 遺 伝 子 組 換 え 食 品	13 栄 養 成 分	14 国 際 機 関	複 合 ば く 露 の 種 類	ば く 露 経 路	ハ ザ ード	主 題	リス ク 評 価 階 段	対 象	総 説	①	②	③		
235	Human exposure and risk assessment to airborne pesticides in a rural French community	Coscollà C et al.	2017	Science of the Total Environment.2017;584-585:856-868					1								3	2	2	3	2,3	1	2	1			1	2		
236	Evaluation of joint effects of cyprodinil and kresoxim-methyl on zebrafish, Danio rerio	Wang Y et al.	2018	Journal of Hazardous Materials.2018;352:80-91					1								3	8	2	3	2	3	2	1			1	2		
254	Characterization of GMO or glyphosate effects on the composition of maize grain and maize-based diet for rat feeding	Bernillo n S et al.	2018	Metabolomics.2018;14(3):36.									1				5	5	10	4	2	2	2					0		
258	Human Early Life Exposome (HELIX) study: A European population-based exposome cohort	Maitre L et al.	2018	BMJ Open.2018;8(9):e021311.												1	3	1,2	13	3	1	1	2	1	1	1	1	3		
259	Early-life exposome and lung function in children in Europe: an analysis of data from the longitudinal, population-based HELIX cohort	Agier L et al.	2019	The Lancet Planetary Health.2019;3(2):e81-e92											1	5	2	13	3	1	1	2				1	1			
273	Statement on advancing the assessment of chemical mixtures and their risks for human health and the environment	Drakvik E et al.	2020	Environment International.2020;134:105267												1	5	1,2	13	4	4	1,3	1		1			1		
279	Cumulative exposure assessment of neonicotinoids and an investigation into their intake-related factors in young children in Japan	Oya N et al.	2021	Science of The Total Environment.2012;750:141630				1									3	1,2	2	3	1	1	2	1	1	1	1	3		
288	Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS framework	Bette Meek ME et al.	2011	Regul Toxicol Pharmacol.2011;60:S1-S14	1											1	2	9	13,14	2	4	5	1	1			1	2		
289	From the exposome to mechanistic understanding of chemical-induced adverse effects	B.I. Escher, et al.	2017	Environment International.2017;99:97-106												1	5	9	13	2	4	1,3	1				1	1		
290	Why do countries regulate environmental health risks differently ? theoretical perspective	S.C.S. Clahsen , et al.	2019	Risk Analysis.2019;39(2):439-461.												1	5	1	13	4	4	5	1		1			1		
291	Complex mixtures, complex analyses: an emphasis on interpretable results	E.A. Gibson, et al.	2019	Curr. Environ. Health Rep.2019;6(2):53-61.												1	5	1,2	13	4	4	5	1		1			1		

概要を作成する文献選定

- ① 区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4 に該当する文献
 ② 区分「ばく露経路」で 1 食事（飲料水を含む）としている文献
 ③ 区分「主題」で 1、2、3 のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ー ピ ン グ	3 食 品 添 加 物	4 農 業	5 肥 料	6 医 薬 品	7 飼 料 添 加 物	8 汚 染 物 質	9 器 具 容 器 包 装	10 か び 毒	11 自 然 毒	12 遺 伝 子 組 換 え 食 品	13 栄 養 成 分	14 国 際 機 関	複 合 ば く 露 の 種 類	ば く 露 の 経 路	ハ ザ ード	主 題	リス ク 評 価 段 階	対 象	総 説	①	②	③	
292	Membrane transporter data to support kinetically-informed chemical risk assessment using non-animal methods: Scientific and regulatory perspectives	L-A. Clerbau x, et al.	2019	Environment International.2019;126:659-671.												1	5	9	13	2	4	4	1			1	1		
293	EU Insights Chemical mixtures awareness, understanding and risk perceptions	McEntaggart K et al.	2019	EFSA Supporting Publications. 2019;16(3)												1	5	1	13	2	4	1	2		1	1	2		
295	Risk to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances in food	EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain	2020	EFSA Journal 2020;18(9):6223																									
296	Toxicological interactions of pesticide mixtures: an update	Antonio FH et al.	2017	Arch Toxicol. 2017;91(10):3211-3223.																									
297	Ten years of research on synergisms and antagonisms in chemical mixtures: a systematic review and quantitative reappraisal of mixture studies	Matrino et al.	2021	Environ. Int.2021;146:106206.																									
298	The promises and challenges of toxico-epigenomics: environmental chemicals and their impacts on the epigenome	Felicia Fei-Lei Chung	2020	Environ Health Perspect. 2020;128(1):15001.																									
299	What is new in the exposome?	Vineis P et al.	2020	Environ Int. 2020;143:105887.																									
300	Exposure to endocrine disrupting compounds via the food chain: Is packaging a relevant source?	Muncke J.	2009	Sci Total Environ. 2009;407(16):4549-59.																									
301	Applying the exposome concept in birth cohort research: a review of statistical approaches	Santos S et al.	2020	Eur J Epidemiol. 2020;35(3):193-204.																									
302	DNA Methylation-Based Biomarkers of Environmental Exposures for Human Population Studies	Nwanji-Enwere JC & Colicino E.	2020	Curr Environ Health Rep. 2020;7(2):121-128.																									

概要を作成する文献選定

①区分「複合ばく露の種類」で、2、3、4に該当する文献

②区分「ばく露経路」で1 食事（飲料水を含む）としている文献

③区分「主題」で1、2、3のいずれかに該当する文献

No	タイトル	著者	年	書誌情報	文献の内容														整理項目							概要を作成する文献選定			合計
					1 リスク 評価	2 グル ーピ ング	3 食品 添加 物	4 農業	5 肥料	6 医薬 品	7 飼料 添加 物	8 汚染 物質	9 器具 容器 包装	10 かび 毒	11 自然 毒	12 遺伝 子組 換え 食品	13 栄養 成分	14 国際 機関	複合 ばく 露の 種類	ばく 露経 路	ハザ ード	主題	リスク 評価 段階	対象	総説	①	②	③	
303	Regulatory assessment and risk management of chemical mixtures: challenges and ways forward	Stephanie KB	2019	Crit Rev Toxicol . 2019 Feb;49(2):174-189.																									

4.4 概要のフォーマットについて

選定した文献は、各文献につき A4 数頁程度にまとめ整理することとした。概要フォーマットは以下に示す通りである。また、作成した概要は別添として整理した。

文献No.	No.XXXX		
タイトル	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		
発行機関/著者		書誌情報	発行日・雑誌名・巻数など
対象としているハザード			

1. 概要

- ✓ 当該論文・評価書の目的、検討内容等を簡潔に整理する。
- ✓ 対象としている複合ばく露の種類、ばく露経路、ハザードや、複合ばく露のリスク評価の手法など、当該評価書内で整理している取り組みが分かるように整理する。

2. 対象としている集団

- ✓ 疫学研究の場合、対象としている集団の属性（人数、性別、年齢等）を記載する。

3. リスク評価の手法

- ✓ リスク評価の手法を、その全体像、各ステップ（ハザードの特定、ハザードの特性評価、ばく露評価、リスクの判定等）の実施内容が分かるように整理する。
- ✓ また、物質のグルーピング方法に関する記載がある場合は、グルーピングの考え方や具体的な手法を整理する。

4. リスク評価の結果

- ✓ 実際にリスク評価のケーススタディを実施している場合は、用いたデータやリスク評価の結果等を整理する。

5. その他

1) 用語の定義

- ✓ 複合ばく露に関する用語の定義があれば記載する。

2) ワークフロー

- ✓ リスク評価のワークフローの図があれば掲載する。

3) 委員等からのコメント

- ✓ 委員からのコメントがあれば記載する。

4.5 国際機関および各国のリスク評価機関による評価書におけるばく露評価の特徴

国際機関および各国のリスク評価機関による評価書について、ばく露評価の特徴を整理した。

表 4-4 国際機関および各国におけるばく露評価の特徴の整理

国際機関・国	ばく露評価の特徴
IPCS/WHO	<ul style="list-style-type: none"> 世界保健機関（WHO）では 2009 年に複合ばく露のリスク評価に関するフレームワーク国際化学物質安全性計画（IPCS）/WHO Risk Assessment of Combined Exposures to Multiple Chemicals を公表。（表 3-1No.29）混合化学物質の累積リスク評価の理論と概念、実際に行われた有機リン系およびカーバメート系農薬のリスク評価、食品添加物の摂取量の安全性評価の結果について整理されている。 ばく露評価とハザード評価がそれぞれ分かれており、スクリーニングから確定的な評価へと Tier 0～3 までの段階的に進む手法を紹介している。2019 年に開催された FAO/WHO の残留農薬に関する会議のレポートにおいても General considerations の 1 つとして複合ばく露リスク評価に関する記述を掲載している。（表 3-1No.25）
OECD	<ul style="list-style-type: none"> 経済協力開発機構（OECD）では 2011 年に開催された国際ワークショップ「International Workshop on Risk Assessment of Combined Exposures to Multiple Chemicals」の報告書を取りまとめ、IPCS/WHO のフレームワークの紹介や各国における活動の紹介を行っている。（表 3-1 No.31）また、2014 年以降には複数物質によるリスク評価に関する留意点をまとめることを目的としたプロジェクトを発足させ、2017 年に化学物質のグルーピングにより毒性試験を実施するガイダンスを作成した。 ガイダンス内では複合ばく露の優先づけ、ハザード特性に関する考慮事項、ばく露の特徴づけに関する考慮事項、様々なアプローチや不確実性を活用して複合ばく露のリスク評価を行うことへの考慮事項についてガイダンスを提供している。（表 3-1No.32）
米国	<ul style="list-style-type: none"> 米国毒性物質疾病登録機関（ATSDR）では以下の物質について複合ばく露の評価を行っている。井戸水中のアトラジン、ジエチルアトラジン、シマジン、ジアジノンおよび硝酸塩（ATSDR 2006/表 3-1No.2）や、子供の神経発達への悪影響が懸念されるクロルピリホス、鉛、水銀、メチル水銀の混合物（ATSDR 2006/表 3-1No.3）、一般家庭用品に含まれる一酸化炭素、ホルムアルデヒド、塩化メチレン、二酸化窒素、テトラクロロエチレン（ATSDR 2007/表 3-1No.4）、廃棄物処理場周辺の水に含有されるクロロホルム、1,1-ジクロロエチレン、トリクロロエチレン、塩化ビニル（ATSDR 2007/表 3-1No.5）、甲状腺機能の抑制、胎児の発達への悪影響が懸念される塩素

国際機関・国	ばく露評価の特徴
	<p>化ジベンゾ-p-ダイオキシン（CDD）、ポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDE）、およびフタル酸エステル（ATSDR 2017/表 3-1No.6）、神経系への悪影響が懸念されるピレスロイド系殺虫剤、有機リン系殺虫剤およびカルバメート系殺虫剤（ATSDR 2018/表 3-1No.7）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ATSDR では 2018 年に化学物質の複合ばく露のリスク評価方法を取りまとめたガイダンスを公表しており、3 段階の評価を提示している。問題の明確化の後、単一成分による健康影響の予備評価を実施する Tier1、複数の成分によるばく露と健康影響について予備分析を行う Tier2 を経てハザードインデックスによる複数物質の評価、物質間の相互作用を考慮した Tier3 に至る。非発がん物質についてはハザードインデックスアプローチを推奨している他、発がん物質についてはがんリスク推定値（cancer risk estimates）を用いることとしている。（表 3-1No.8） 米国環境保護庁（EPA）のホームページでは複合ばく露に関連する解析ツールとして Stochastic Human Exposure and Dose Simulation（SHEDS）や the Community-Focused Exposure and Risk Screening Tool（C-FERST）などの複数のツールを紹介しており、ばく露や累積ばく露評価を行う際の参考となる情報を提供している。
欧州	<ul style="list-style-type: none"> 欧州食品安全機関（EFSA）では 2013 年に International Frameworks Dealing with Human Risk Assessment of Combined Exposure to Multiple Chemicals を発表（表 3-1No.17）し、その中では複合影響評価に関する既存の専門用語、評価法、枠組みについて概説、統一された用語と調和された手法の重要性を指摘している。リスク評価の工程としては、リスクの問題の明確化、ばく露評価、ハザード特性評価そしてリスクの特性評価の 4 段階から構成される。ばく露・ハザード評価は、段階的アプローチにより進められ、初期の安全側の仮定である Tier 0、Tier 1 から、多くのデータと確率論的アプローチを要する Tier 2、Tier 3 が整理されている。 欧州委員会（EC）のホームページ中に Combination effects of chemicals について整理されており、そこに複合影響に対する取り組みの概要が整理されている。欧州連合（EU）のプロジェクトとして 2013 年からの欧州の大規模研究 FP7 ならびに Horizon2020 で、化学物質の複合影響に関する 5 つのプロジェクトが推進されている。また、EuroMix プロジェクトの中で開発された複合ばく露評価に関連するソフトウェアツールとして、専門家の知識を引き出すための Elicitation Tool3、トレーニングのための Deliverable 10.6、パーソナルケア製品によるばく露モデルのための PACEM 0.9 が挙げられており、HP でも公開されている。（表 3-1No.24） <p>(1) EDC-MixRisk（2015～）内分泌かく乱化学物質の複合ばく露影響研究</p>

国際機関・国	ばく露評価の特徴
	<p>(2) EuroMix (2015～) 化学物質混合物の毒性試験法に関する研究</p> <p>(3) HBM4EU (2017～) 人の化学物質複合ばく露状況に関する研究</p> <p>(4) EU-ToxRisk (2016～) ヒト細胞を使った AOP に基づく試験系の開発</p> <p>(5) Solutions (2013～) Effect-directed Analysis と Non-target 分析による、欧州の河川中化学物質の複合存在実態解明・管理システム作成研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ EU では化学物質の複合ばく露の問題に対して、関連法体系で一貫した取り組みが必要との認識が繰り返されている。例えば食品と生態毒性を切り離して、それぞれで独立して評価しながら別々に法律や基準などを作るのではなく、化学物質管理の法体系全体で一貫した形で複合ばく露問題に取り組んでいる。 ・ デンマークでは、2015 年、デンマーク工科大学（DTU）が食品中に含まれる残留農薬、鉛、カドミウム、PCB、ダイオキシン、フタル酸エステル類、およびフッ素系化学物質の複合ばく露の評価を行っている。評価に際しては、混合物による影響を計算する数理モデルが開発されている。その他、オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）やスウェーデンをはじめとした各国においても、それぞれの課題や施策に対応する取り組みが行われている。（表 3-1No.12, 33,35）
オーストラリア	<ul style="list-style-type: none"> ・ オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）では、2019 年に環境中の混合残留物（農薬や動物用医薬品）のリスク評価の手法について整理しており、混合残留物の毒性は用量加算モデルを用いて推定するとしている。1 つの物質の有効成分が混合残留物の毒性の 90%を超えると推定される場合は、混合残留物のリスクは、個別の物質の有効成分以下とみなすとしている。（表 3-1No.1）

5. 複合ばく露に関する用語の整理

5.1 複合ばく露に関する用語を定義している評価書の整理

表 3-1 でリストアップした評価書を確認し、複合ばく露に関連する用語の定義を記載している評価書をピックアップし表 5-1 として整理した。また、用語の定義部分については表 5-2 および表 5-3 として整理した。なお、No.1、No.2、No.15 の評価書の仮訳は、平成 18 年度食品安全確保総合調査「農薬の複合影響評価法に関する文献調査報告書」の成果物の和訳を参照している。

表 5-1 複合ばく露に関連する用語の定義を記載している評価書

No	機関	発行年	タイトル	資料の位置づけ	表 3-1 との対応
1	EPA	1999	Guidance for Identifying Pesticide Chemicals and Other Substances That Have a Common Mechanism of Toxicity (P.3)	安全性評価のための毒性メカニズムに関する EPA の解釈について概説している	-
2	EPA	2002	Guidance on Cumulative Risk Assessment of Pesticide Chemicals That Have a Common Mechanism of Toxicity (P.2)	農薬によるヒトへの影響を累積評価するためのガイダンスを提供	-
3	EPA	2007	Concepts, Methods and Data Sources for Cumulative Health Risk Assessment of Multiple Chemicals, Exposures and Effects: A Resource Document (P. xxi,1-4, 7-1)	化学物質へのばく露による累積リスクを評価する方法およびリソースを提示	No.22
4	EFSA	2008	Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection products and their Residues to evaluate the suitability of existing methodologies and, if appropriate, the identification of new approaches to assess cumulative and synergistic risks from pesticides to human health with a view to set MRLs for those pesticides in the frame of Regulation (EC) 396/2005	食品中に残留する農薬のリスク評価を実施	No.15
5	IPCS/WHO	2009	ASSESSMENT OF COMBINED EXPOSURES TO MULTIPLE CHEMICALS: REPORT OF A WHO/IPCS INTERNATIONAL WORKSHOP ON AGGREGATE/CUMULATIVE RISK ASSESSMENT (P.20)	複合ばく露リスク評価のワークショップの報告資料	No.29

No	機関	発行年	タイトル	資料の位置づけ	表 3-1 との対応
6	WHO (Bette Meek ME et al.)	2011	Risk assessment of combined exposure to multiple chemicals: A WHO/IPCS Framework	複合ばく露のリスク評価のフレームワークについて説明	表 4-3 No.288
7	Scientific Committee (EU)	2011	Toxicity and Assessment of Chemical Mixtures (P.47)	化学物質混合物のリスクを評価するための決定木が提案された資料	No.34
8	JRC/EC	2014	Assessment of Mixtures - Review of Regulatory Requirements and Guidance (P.111-114)	混合物の毒性作用を評価するために使用される方法論をまとめた資料	No.30
9	FAO/WHO	2016	Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed (P.149-155)	食事から残留農薬へのばく露を評価するためのマニュアル	No.26
10	WHO	2017	Chemical mixtures in source water and drinking-water (P.VIII-XII)	飲料水およびその水源からの化学混合物へのばく露に関連し、IPCS のフレームワークに基づいて行われた複数の複合ばく露のケーススタディが記述されている。	No.36
11	ATSDR	2018	Framework for Assessing Health Impacts of Multiple Chemicals and Other Stressors (Update) (P.3)	複数の化学物質およびその他のストレスの健康への影響を評価するためのフレームワークを概説したガイダンス	No.8
12	OECD	2018	CONSIDERATIONS FOR ASSESSING THE RISKS OF COMBINED EXPOSURE TO MULTIPLE CHEMICALS (P.11-12, 98-99)	化学物質への複合ばく露によるリスク評価に関して、利用可能な様々なアプローチと方法論の技術的側面を概説	No.32
13	EFSA	2019	Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals (P.11-12, 60)	人々の健康、動物の健康、および生態学的領域について、複数の化学物質への複合ばく露に関する調和のとれたリスク評価方法について説明	No.18
14	EPA	1994	Guidance Manual for the Integrated Exposure Uptake Biokinetic Model for Lead in Children.	環境ばく露パラメータに関する背景情報を提供、可能な場合は、リスク評価の柔軟性を可能にするいくつかの有用なアプローチを推奨	-
15	デンマーク	2002	Trine Klein Reffstrup, "Combined actions of pesticides in food", Institute of food safety and nutrition, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri	農薬混合物のリスク評価において、一般的な標準方式を採用する科学的な根拠があるかどうか検討	-

5.2 複合ばく露に関する用語の分類

5.1 で整理した評価書で定義されている用語を分類した結果は以下に示す通りである。

表 5-2 用語の分類

分類	番号	用語（仮訳）
①リスク	①-1	リスク(Risk)
	①-2	総リスク(Aggregate risk)
	①-3	累積リスク(Cumulative risk)
	①-4	複合ばく露のリスク(risk from combined exposures)
	①-5	複合ばく露のリスク評価(risk assessment of combined exposures)
	①-6	累積リスク評価(Cumulative risk assessment)
	①-7	リスクの特徴づけ(Risk characterization)
	①-8	リスク評価(Risk assessment)
	①-9	リスクマネジメント(risk management)
②混合物	②-1	混合物(Mixture)
	②-2	意図的な混合物(Intentional mixtures)
	②-3	汚染物質(Contaminant)
	②-4	非意図的な混合物(Unintentional mixtures)
	②-5	生成混合物(Generated mixtures)
	②-6	偶発的な混合物(Coincidental mixtures)
	②-7	環境混合物(Environmental mixtures)
	②-8	化学混合物(Chemical mixture)
	②-9	複合混合物(Complex mixture)

分類	番号	用語（仮訳）
	②-10	類似混合物(Similar mixture)
	②-11	十分に類似する混合物(Sufficiently similar mixture)
	②-12	類似成分(Similar components)
	②-13	単純混合物(Simple mixture)
	②-14	混合物全体(Whole mixture)
	②-15	排出混合物(Discharge mixtures)
	②-16	原混合物(Original mixture)
	②-17	構成成分(Component(s))
	②-18	懸念される混合物(Mixture of concern)
	②-19	懸念される成分(Components of concern)
	②-20	施肥量(Application rate)
	②-21	親化合物(Parent compound)
	②-22	化学物質クラス(Chemical class)
	②-23	残留物の定義(Definition of residues (for compliance with MRLs))
	②-24	残留物の定義(Definition of residues (for estimation of dietary intake))
	②-25	派生食品(Derived edible products)
	②-26	多成分製造食品(Multi-ingredient manufactured food)
	②-27	農薬(Pesticide)
	②-28	有機リン系農薬(organo-phosphorus pesticide (OP))
	②-29	残留農薬(Pesticide residue)
	②-30	一次飼料(Primary feed commodity)
	②-31	一次産品(Primary food commodity)
	②-32	加工食品(Processed food - general definition)

分類	番号	用語（仮訳）
	②-33	二次産品(Secondary food commodity)
	②-34	単一原料製造食品(Single-ingredient manufactured food)
	②-35	複合試料(composite sample)
	②-36	飼料(feedstuffs)
③評価グループ	③-1	累積評価グループ(Cumulative assessment group (CAG))
	③-2	共通機作グループ(Common mechanism group (CMG))
	③-3	評価グループ(Assessment group (encompassing cumulative assessment group))
	③-4	化学物質ばく露クラス(Chemical exposure class)
	③-5	化学物質毒性クラス(Chemical toxicity class)
	③-6	化学的相互作用クラス(Chemical interaction class)
	③-7	評価グループ(Assessment group)
	③-8	化学物質カテゴリー(Chemical category)
	③-9	毒性学的相互作用クラス(Toxicologic interaction class)
④ばく露	④-1	ばく露(Exposure)
	④-2	コンタクト(Contact)
	④-3	単一化学物質、全経路/総ばく露量(single chemical, all routes/ aggregate exposure)
	④-4	総ばく露(Aggregate exposure)
	④-5	累積ばく露(Cumulative exposure)
	④-6	複合ばく露(Combined exposure)
	④-7	複数の化学物質への複合ばく露(combined exposure to multiple chemicals)
	④-8	統合ばく露(Integrated exposure)
	④-9	同時ばく露(Concurrent Exposure)
	④-10	ばく露期間(Exposure duration)

分類	番号	用語（仮訳）
	④-11	ばく露時間(Exposure time)
	④-12	ばく露期間(exposure period)
	④-13	ばく露頻度(Exposure frequency)
	④-14	開始要因(Initiating factor)
	④-15	急性ばく露(acute exposure)
	④-16	慢性ばく露(chronic exposure)
	④-17	摂取(intake)
⑤経路	⑤-1	ばく露経路(Pathway of exposure)
	⑤-2	ばく露経路(Route of exposure)
	⑤-3	ばく露経路(Exposure Pathway)
	⑤-4	ばく露経路(Exposure Route)
	⑤-5	複合ハザード(combined hazard)
	⑤-6	総ばく露パスウェイ(Aggregate Exposure Pathways (AEP))
⑥用量	⑥-1	用量(Dose)
	⑥-2	用量相加性(Dose additivity)
	⑥-3	用量加算(Dose addition)
	⑥-4	濃度加算(Concentration addition)
	⑥-5	用量濃度加算(Dose/concentration-addition)
⑦体内動態	⑦-1	吸収量(Absorbed dose)
	⑦-2	内部用量(Internal dose)
	⑦-3	トキシコダイナミクス(Toxicodynamics (TD))
	⑦-4	薬力学(Pharmacodynamics (PD))
	⑦-5	トキシコキネティクス(Toxicokinetics (TK))

分類	番号	用語（仮訳）
	⑦-6	薬物動態(Pharmacokinetics (PK))
	⑦-7	ADME(absorption/distribution/metabolism/excretion)
	⑦-8	PBPK モデル(Physiologically based pharmacokinetic (PBPK) model)
	⑦-9	PBPD モデル(Physiologically-based pharmacodynamic modelling (PBPD))
⑧作用メカニズム	⑧-1	類似化合物(Analog(s))
	⑧-2	トキシフォア(Toxophore)
	⑧-3	エージェント(Agent)
	⑧-4	生体分子(Biomolecule)
	⑧-5	発生源(Source)
	⑧-6	ストレッサー(Stressor)
	⑧-7	基質(Substrate)
	⑧-8	ハザード(Hazard)
	⑧-9	物質(Substances)
	⑧-10	毒性作用(Toxic action)
	⑧-11	毒性作用部位(Site of toxic action)
	⑧-12	複合毒性作用(joint toxic action)
	⑧-13	複合作用(Combined action)
	⑧-14	構造活性相関(Structure-activity relationships)
	⑧-15	定量的構造活性相関(Quantitative structure-activity relationships (QSAR))
	⑧-16	生物活性化(Bioactivation)
	⑧-17	解毒(Detoxify)
	⑧-18	誘発(Induction)
	⑧-19	抑制(Inhibition)

分類	番号	用語（仮訳）
	⑧-20	強化(Potentialiation)
	⑧-21	受容体(Receptor)
	⑧-22	標的臓器(Target Organ)
	⑧-23	独立した作用(Independent action (dissimilar action, independent joint action))
	⑧-24	異なるアクション(Dissimilar action)
	⑧-25	単純な異なるアクション(Simple dissimilar action)
	⑧-26	単純な類似アクション(simple similar action)
	⑧-27	有害性発現経路(Adverse Outcome Pathway (AOP))
	⑧-28	マスキング(Masking)
	⑧-29	類似アクション(Similar action)
	⑧-30	作用メカニズム(Mechanism of action)
⑨相互作用	⑨-1	明らかな影響なし(No apparent influence)
	⑨-2	毒性(Toxicity)
	⑨-3	複合相互作用(Complex interaction)
	⑨-4	共通の毒性作用機序(Common mechanism of toxicity)
	⑨-5	毒性影響の部位(Site of a Toxic Effect)
	⑨-6	複合毒性(Combined toxicity)
	⑨-7	複合毒性(Joint toxicity)
	⑨-8	相乗作用(Synergism)
	⑨-9	相互作用(Interaction)
	⑨-10	観察されない相互作用(No observed interaction)
	⑨-11	アンタゴニズム(antagonism)
	⑨-12	化学的アンタゴニズム(Chemical antagonism)

分類	番号	用語（仮訳）
	⑨-13	化学的相乗作用(Cheical synergism)
	⑨-14	応答追加(Response addition)
	⑨-15	応答加算(Response additivity)
	⑨-16	用量反応(Dose-response)
	⑨-17	シナジー(Synergy)
⑩MoA	⑩-1	作用機序(Mode of action)
	⑩-2	単一の作用機序(Single mode of action)
	⑩-3	複数の作用機序(Multiple mode of action)
	⑩-4	異なる作用機序(Dissimilar mode of action)
	⑩-5	同一の作用機序(Similar mode of action)
	⑩-6	毒性機序(Mechanism of toxicity)
⑪影響	⑪-1	共通毒性影響(Common Toxic Effect)
	⑪-2	累積毒性影響(Cumulative Toxic Effect)
	⑪-3	毒性影響(Toxic Effect)
	⑪-4	急性毒性(Acute toxicity)
	⑪-5	慢性毒性(chronic toxicity)
	⑪-6	重大な影響(Critical effect)
	⑪-7	影響(Effect)
	⑪-8	影響の追加(Effects Addition)
	⑪-9	混合影響(Mixture effect (combination effect, joint effect))
	⑪-10	相加影響(Additive effect)
	⑪-11	有害影響(Adverse effect)
	⑪-12	慢性影響(Chronic effect)

分類	番号	用語（仮訳）
	⑪-13	有害性発現(Adverse outcome)
	⑪-14	共通機作による影響の発現の重要な時間帯(Critical window of expression for the common mechanism effect)
⑫感受性	⑫-1	個体間変動(Interindividual variability)
	⑫-2	種間変動(Interspecies variability)
	⑫-3	種内変動(Intraspecies variability)
⑬不確実性	⑬-1	不確実性(Uncertainty)
	⑬-2	不確実性分析(Uncertainty analysis)
	⑬-3	変動性(Variability)
	⑬-4	グループ不確実係数(A Group uncertainty factor)
	⑬-5	不確実性係数(Uncertainty factor (UF))
⑭評価値	⑭-1	用量相加(Dose additive)
	⑭-2	エンドポイント(Endpoint)
	⑭-3	参照濃度(Reference concentration (RfC))
	⑭-4	参照用量(Reference dose (RfD))
	⑭-5	参照値(Reference value (RV))
	⑭-6	急性参照用量(ARfD (Acute reference dose))
	⑭-7	低用量(Low-dose)
	⑭-8	無影響量(NOEL) / 無影響濃度(NOEC) / 無毒性量(NOEL) (No observed (adverse) effect level (concentration) (NO(A)EL(C)))
	⑭-9	最小毒性量 (Lowest observed adverse effect level (LOEL))
	⑭-10	ゼロ効果レベル (Zero-effect Level / Concentration)
	⑭-11	参照点 (Reference point (RP))

分類	番号	用語（仮訳）
	⑭-12	標的臓器毒性量 (Target Organ Toxicity Dose (TTD))
	⑭-13	開始点(Point of departure (POD))
	⑭-14	スロープファクター(Slope factor)
	⑭-15	毒性値(Toxicity value)
	⑭-16	ばく露評価(Exposure assessment)
	⑭-17	一日摂取許容量 (Acceptable daily intake (ADI))
	⑭-18	耐容一日摂取量 (Tolerable daily intake (TDI))
	⑭-19	暫定耐容一日摂取量 (Provisional tolerable daily intake)
	⑭-20	ばく露指標(Exposure metrics)
	⑭-21	健康に基づく指針値 (Health-based guidance value (HBGV))
	⑭-22	毒性単位の合計(Sum of toxic units)
	⑭-23	毒性単位(Toxic units (TU))
	⑭-24	最大残留基準(Maximum residue level(MRL))
	⑭-25	最大残留限界(Maximum Residue Limit (MRL))
	⑭-26	外因性最大残留基準 (Extraneous Maximum Residue Limit (EMRL))
	⑭-27	ガイドラインレベル(Guideline level)
	⑭-28	最高残留量(Highest residue (HR))
	⑭-29	加工品最高残留量 (Highest residue – processed (HR-P))
	⑭-30	国際推定一日摂取量 (International estimated daily intake (IEDI))
	⑭-31	国際推定短期摂取量 (International estimated short-term intake (IESTI))
	⑭-32	残留物濃度中央値(Supervised trials median residue (STMR))
	⑭-33	加工係数を考慮した残留物濃度中央値 Supervised trials median residue – processed (STMR-P) (new definition)

分類	番号	用語（仮訳）
	⑭-34	ベンチマークドーズ(BMD)
⑮アプローチ	⑮-1	加算性(Additivity)
	⑮-2	指標化学物質(Index chemical)
	⑮-3	指標化合物(Index Compound (IC))
	⑮-4	マーカー物質(Marker substance)
	⑮-5	インジケータ化学物質(Indicator chemical(s))
	⑮-6	相対効力係数(Relative potency factor (RPF))
	⑮-7	毒性等価係数(Toxicity equivalency factor/Toxic equivalency factor (TEF))
	⑮-8	毒性等量(Toxic equivalency quotient (TEQ))
	⑮-9	混合物全体法 (Whole mixture method)
	⑮-10	混合物全体のアプローチ(Whole mixture approach)
	⑮-11	成分ベース法(Component-based method)
	⑮-12	成分ベースアプローチ(Component-based approach)
	⑮-13	望ましい情報(Desirable information)
	⑮-14	必要な情報(Required information)
	⑮-15	処理係数(Processing factor)
	⑮-16	規制分析法(Regulatory method of analysis)
⑯評価法	⑯-1	ばく露シナリオ(Exposure scenario)
	⑯-2	毒性単位(Toxic Unit (TU))
	⑯-3	基準点指数(Reference point index/Point of Departure index)
	⑯-4	重みづけ(Weighing)
	⑯-5	証拠の重みづけ(Weight of evidence)
	⑯-6	証拠の重みづけ(Weighing the evidence)

分類	番号	用語（仮訳）
	⑩-7	証拠の重みづけ評価(Weight of evidence assessment)
	⑩-8	二成分証拠の重みづけ(binary WOE (BINWOE))
	⑩-9	ハザードインデックス(Hazard index)
	⑩-10	ハザード比(Hazard Quotient)
	⑩-11	二成分相互作用のために修正されたハザードインデックス(Hazard index modified for binary interactions)
	⑩-12	POD インデックス(Point of departure index (PODI))
	⑩-13	累積リスク指数(Cumulative risk index (CRI))
	⑩-14	複合ばく露マージン(Combined margin of exposure (MOET))
	⑩-15	ばく露マージン(Margin of exposure)
	⑩-16	相互作用ベースのハザードインデックス(Interaction-based hazard index (IHI))
	⑩-17	最大累積比率(Maximum Cumulative Ratio (MCR))
	⑩-18	毒性学的懸念の閾値(Threshold of Toxicological Concern (TTC))
	⑩-19	影響の閾値(Threshold of effect)
	⑩-20	外挿(Extrapolation)
	⑩-21	ハザードの特定(Hazard identification)
	⑩-22	評価できない(Unable to assess)
	⑩-23	ハザード評価(Hazard assessment)
	⑩-24	ハザード特徴づけ(Hazard characterisation)
	⑩-25	評価係数(Assessment factor)
	⑩-26	コンセプトモデル(Conceptual model)
	⑩-27	専門家の判断(Expert judgement)
	⑩-28	調和和(Harmonic sum)
	⑩-29	検出限界(Limit of detection (LOD))

分類	番号	用語（仮訳）
	⑩-30	定量限界(Limit of quantitation (LOQ))
	⑩-31	限界値(limit of reporting)
	⑩-32	確率(Probability)
	⑩-33	問題の明確化(Problem formulation)
	⑩-34	製造工程(Production process)
	⑩-35	ポテンシー(Potency)
	⑩-36	定量評価(Quantitative assessment)
	⑩-37	改良(Refinement)
	⑩-38	関連性(Relevance)
	⑩-39	信頼性(Reliability)
	⑩-40	規格(Specifications)
	⑩-41	安定性(Stability)
	⑩-42	精度(Accuracy)
	⑩-43	最低リスクレベル(Minimal Risk Level (MRL))
	⑩-44	最大残留基準(Maximum residue level(MRL))
	⑩-45	最大残留限界(Maximum Residue Limit (MRL))
	⑩-46	一次的な残留基準(Temporary MRL (TMRL) or Temporary EMRL (TEMRL))
	⑩-47	混合物評価係数(mixture allocation factor or mixture assessment factor(MAF))
	⑩-48	試験と評価の総合アプローチ(Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA))
	⑩-49	カテゴリーアプローチ(category approach)
	⑩-50	重要な支援研究(Critical supporting studies)
	⑩-51	適正農業規範(Good Agricultural Practice)
	⑩-52	コントロール試験(Supervised trials (for estimating maximum residue levels))

分類	番号	用語（仮訳）
	⑩-53	食事をする人のみの解析(eaters only analysis)
	⑩-54	マーケットバスケット法(market basket survey)
	⑩-55	サーベイランス(surveillance)
	⑩-56	トータルダイエツスタヂ(total diet study)

5.3 複合ばく露に関する用語の定義

5.1 で整理した評価書で定義されている用語の定義（原文と仮訳）は以下に示す通りである。

5.3.1 リスクに関する用語定義

表 5-3 リスクに関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
①-1	リスク(Risk)	The probability (for carcinogens) or potential (for noncarcinogens) that adverse health effects to result from chemical exposures (see cumulative risk). (More broadly, this term also covers other types of risks and other stressors, but the focus of this document is the potential for harm to human health from exposures to multiple chemicals.)	有害な健康影響が化学物質へのばく露から生じる確率（発がん物質の）または可能性（非発がん物質については）（参照：累積リスク）。（より広い意味では、この用語は他の種類のリスクおよび他のストレス因子も含むが、この文書の焦点は、複数の化学物質へのばく露によるヒトの健康への危害の可能性である。）	3_EPA, 2007
		The probability of an adverse effect in an organism, system or (sub)population caused under specified circumstances by exposure to an agent.	生物、系統または（亜）集団における有害作用が、特定の状況下で作用物質へのばく露によって引き起こされる確率。	10_WHO, 2017
①-2	総リスク(Aggregate risk)	risk associated with all pathways and routes of exposure to a single chemical.	一つの化学物質ばく露に関連するすべての体外経路（pathways）および体内経路（routes）に関係したリスクをいう。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）, 8_JRC/EC, 2014
		the risk associated with all pathways and routes of exposure to a single chemical. (EPA, 1999)	単一の化学物質へのばく露のすべての経路および経路に関連するリスク。	4_EFSA, 2008
		Risk associated with all pathways and routes of exposure to a single chemical.	単一の化学物質へのばく露のすべての経路および経路に関連するリスク。	8_JRC/EC, 2014
		The risk resulting from aggregate exposure to a single agent or stressor.	単一の因子またはストレス因子への総ばく露から生じるリスク。	11_ATSDR, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
①-3	累積リスク(Cumulative risk)	the risk of a common toxic effect associated with concurrent exposure by all relevant pathways and routes of exposure to a group of chemicals that share a common mechanism of toxicity.	共通の毒性機作を持つ一群の化学物質に対するばく露のすべての経路（体外、体内）による同時ばく露に関係した共通の毒性影響のリスクをいう。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		The combined risk to a receptor (individual or population) from exposures to multiple agents (here, chemicals) that can come from many sources and exist in different media, and to which multiple exposures can be incurred over time to produce multiple effects. (Health risks are the focus of this document.) More than one chemical must be involved for the risk to be considered cumulative.	複数のソース由来で様々な媒体に存在し、時間とともに複数のばく露が発生する可能性のある複数の化学物質のばく露による被ばく露者（個人または集団）の複合リスク	3_EPA, 2007
		Several definitions of this term are given depending on the context. In Europe, it is intended to be the risk deriving from the exposure to compounds that share the same mode of action (dose addition) or that have similar effects but do not act at the same molecular target (response addition) and is contrasted to synergistic risk (EFSA 2008b). Regarding pesticides, it has been defined as the risk resulting from exposure to more than one active substance via the diet (EFSA 2013c). The US EPA defines cumulative risk as the combined risk from aggregate exposure to multiple agents or stressors which may include chemical, as well as biological or physical agents (USEPA 2003).	文脈に応じていくつかの定義が与えられている。欧州では、作用機序が同じ化合物（用量加算）、または同様の作用を示すが同じ分子標的には作用しない化合物（応答の加算）へのばく露から生じるリスクを対象とし、相乗的リスク（EFSA 2008 b）と対比している。農薬に関しては、食事を介した複数の活性物質（EFSA 2013 c）へのばく露に起因するリスクと定義されている。米国 EPA は累積リスクを、生物・物理的要因だけでなく化学的要因を含む複数の要因またはストレス要因（USEPA2003）への総合的なばく露による複合リスクと定義している。	8_JRC/EC, 2014
		Cumulative risk is the combined risks from aggregate exposures to multiple agents or stressors. Cumulative risk assessment is an analysis, characterization, and possible quantification of the combined risks to health from multiple agents or stressors.	複数の因子またはストレス因子への総ばく露による複合リスクである。累積リスク評価は、複数の因子またはストレス因子による健康に対する複合リスクの分析、特徴づけ、および可能な定量化である。	11_ATSDR, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
①-4	複合ばく露のリスク(risk from combined exposures)	risk from exposure to multiple substances by a single route and risk from exposure to multiple substances by multiple routes, from one or multiple sources of release and/or use(s)	単一の経路による複数の物質へのばく露によるリスクおよび複数の経路、一つまたは複数の排出源および/または使用による複数の物質へのばく露によるリスク	12_OECD, 2018
①-5	複合ばく露のリスク評価 (risk assessment of combined exposures)	risk assessment of exposure to multiple substances by a single route and risk assessment of exposure to multiple substances by multiple routes, from one or multiple sources of release and/or use(s)	単一の経路による複数の物質へのばく露のリスク評価および 1 つまたは複数のばく露源および/またはばく露源からの複数の経路による複数の物質へのばく露のリスク評価	12_OECD, 2018
①-6	累積リスク評価 (Cumulative risk assessment)	The combined risks from aggregate exposures to multiple agents or stressors.	複数の因子またはストレス因子への総ばく露による複合リスク。	13_EFSA, 2019
①-7	リスクの特徴づけ(Risk characterization)	The qualitative and, wherever possible, quantitative determination, including attendant uncertainties of the probability of occurrence of known and potential adverse effects of an agent in a given organism, system, or (sub-) population, under defined exposure conditions [IUPAC].	規定されたばく露条件の下で、特定の生物、系または（亜）集団における物質の既知のおよび潜在的な有害作用の発生の可能性の定性的および可能な限り定量的な決定（付随する不確実性を含む）。	4_EFSA, 2008
		上記と同様	上記と同様	10_WHO, 2017
①-8	リスク評価(Risk assessment)	Process intended to calculate or estimate the risk to a given target organism, system, or (sub-) population, including the identification of attendant uncertainties, following exposure to a particular pesticide or agent of concern as well as the characteristics of the specific target system. It is the first component in a risk analysis process [IUPAC].	対象となる特定の農薬または物質へのばく露に伴う付随的な不確実性の特定、ならびに特異的な標的システムの特徴を含め、所与の標的生物、システムまたは（サブ）集団に対するリスクを計算または推定することを意図したプロセス。これはリスク分析プロセスの最初の要素である。	4_EFSA, 2008
		Process intended to calculate or estimate the risk to a given target organism, system, or (sub-) population, including the identification of attendant uncertainties, following exposure to a pesticide or agent of concern as well as the characteristics of the specific target	対象となる農薬または物質へのばく露に伴う付随的な不確実性の特定、ならびに特異的な標的システムの特徴を含め、所与の標的生物、システムまたは（サブ）集団に対するリスクを計算または推定することを意図し	8_JRC/EC, 2014

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		system. It is the first component in a risk analysis process.	たプロセス。これはリスク分析プロセスの最初の要素である。	
		A process intended to calculate or estimate the risk to a given target organism, system or (sub)population, including the identification of attendant uncertainties, following exposure to a particular agent, taking into account the inherent characteristics of the agent of concern as well as the characteristics of the specific target system.	特定の標的生物、系または（亜）集団に対するリスクを計算または推定することを意図したプロセス。これには、特定の作用物質へのばく露後に付随する不確実性の特定を含み、当該作用物質の固有の特性および特定の標的の特性を考慮に入れる。	10_WHO,2017
①-9	リスクマネジメント(risk management)	Decision-making process involving considerations of political, social, economic, and technical factors with relevant risk assessment information relating to a hazard so as to develop, analyze, and compare regulatory and nonregulatory options and to select and implement appropriate regulatory response to that hazard [IUPAC].	規制上および非規制上の選択肢を開発、分析、比較し、その危険性に対する適切な規制上の対応を選択し実施するために、危険性に関連するリスク評価情報とともに、政治的、社会的、経済的および技術的要因を考慮に入れた意思決定プロセス	4_EFSA, 2008

5.3.2 混合物に関する用語定義

表 5-4 混合物に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
②-1	混合物(Mixture)	<p>A chemical mixture consists of two or more substances which have been combined such that each substance retains its own chemical identity. Mixtures of chemicals covered in this opinion include (see “Terms of Reference”):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Substances that are mixtures themselves (multi-constituent substances, MCS; materials of unknown or variable composition, complex reaction products or biological materials, UVCB); - Products that contain more than one chemical e.g. cosmetics, plant protection products; - Chemicals jointly emitted from production sites, during transport processes and consumption or recycling processes; - Several chemicals that might occur together in environmental media (water, soil, air), food items, biota and humans as a result of emission from various sources and via multiple pathways. 	<p>2 つ以上の物質が、それぞれの化学的同一性を保持するように合わせたものである。本意見書の対象となる化学物質の混合物には、以下のものが含まれる。</p> <ul style="list-style-type: none"> -混合物そのものである物質（多成分物質、MCS;未知または可変組成物の材料、複合反応生成物または生物学的材料、UVCB）； -化粧品、植物保護製品など、複数の化学物質を含む製品;生産事業所から輸送過程、消費・リサイクル過程で排出される化学物質； -環境媒体（水、土、空気）、食品、生物相およびヒトにおいて、様々な発生源からの排出および複数の経路を介した排出の結果として共存する可能性のある複数の化学物質。 	7_SC, 2011
		Any set of multiple chemicals, regardless of source and spatial or temporal proximity that may jointly contribute to actual or potential health effects in a population.	集団における実際のまたは潜在的な健康影響に共同して寄与する可能性のある発生源および空間的または時間的な距離に影響されない、複数の化学物質の任意の組み合わせ。	11_ATSDR, 2018
		co-existing set of two or more substances in which they do not react	それらが反応しない 2 つ以上の物質の共存するセット	12_OECD, 2018
		Any combination of two or more chemicals that may contribute to effects regardless of source and spatial or temporal proximity	発生源および空間的または時間的な近接性に関係なく影響に寄与する可能性のある 2 つ以上の化学物質の任意の組み合わせ	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		Temporal co-exposure to any combination of two or more chemicals that may jointly contribute to actual or potential effects in a receptor population.	受容体集団における実際のまたは潜在的な影響に共同して寄与する可能性のある 2 つ以上の化学物質の任意の組み合わせに対する時間的同時ばく露。	10_WHO, 2017
②-2	意図的な混合物 (Intentional mixtures)	mixtures that are intentionally manufactured as such (i.e. regulated and manufactured products such as pesticide formulations or laundry detergent).	農薬や洗剤など規制に基づき意図して製造された混合物	8_JRC/EC, 2014
		manufactured formulations e.g. commercial mixtures of industrial substances; technical mixtures; product formulations	化学品の商業的混合物などの製造された製品; 技術的混合物; 製品	12_OECD, 2018
		Are manufactured formulated products that are marketed as such, for example a formulated plant protection product or a flavouring agent used in food or feed.	調合して製造された製品、例えば、調合した植物保護製品または食品や飼料に使用される香料。	13_EFSA, 2019
②-3	汚染物質 (Contaminant)	A substance that is unintentionally present in drinking-water or in the environment.	飲料水中または環境中に意図せずに存在する物質。	10_WHO, 2017
②-4	非意図的混合物 (Unintentional mixtures)	Originate from a single source, for example as the result of discharges to the environment during the production, transport, use or disposal of goods.	製品の製造、輸送、使用または廃棄の間の環境への排出の結果として、単一の発生源から生じる混合物。	13_EFSA, 2019
②-5	生成混合物 (Generated mixtures)	mixtures that contain additional compounds that are by-products of processes involved (e.g. smelting, drinking water disinfection, fuel combustion); they are usually originating from a single source.	飲料水の消毒、燃料の燃焼など、単一のばく露源から製造された副産物である化合物が含まれる混合物。	8_JRC/EC, 2014
②-6	偶発的混合物 (Coincidental mixtures)	mixtures that are composed of unrelated chemicals from different sources, but having the potential to reach the same "receptor population", e.g. by their presence in or migration into the same medium (e.g. groundwater), or through multiple pathways.	同じ媒体（例えば地下水）中での存在、または同じ媒体への移動によって、あるいは、複数の経路を通じることなどで、異なる供給源からの無関係な化学物質で構成されているが、同じ「集団」に達する可能性がある混合物。	8_JRC/EC, 2014
		substances from different sources, occurring in a medium e.g. combination of substances applied	異なる供給源からの物質、例えば、2 つ以上の調合製品の使用により皮膚に塗布された物質の組み合わせなど。	12_OECD, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		dermally from use of two or more product formulations		
		originate from multiple sources and through multiple pathways. In each of these mixture types, the composition might be fully chemically defined or chemically characterised to varying extents.	複数の供給源から、複数の経路を経て生じる混合物。それぞれの混合物の類型ごとに、混合物の組成、完全に化学的に規定されるか、または様々な程度で化学的に特徴づけられる。	13_EFSA, 2019
②-7	環境混合物 (Environmental mixtures)	substance combinations in one environmental compartment e.g. substances found in soil from various exposure sources (application of product formulation, deposition from air, water run-off, etc.).	単一の環境コンパートメントにおける物質の組み合わせ、例えば様々なばく露源由来の土壤中に存在する物質（製品の使用、大気、水の流出など）	12_OECD, 2018
②-8	化学混合物(Cheical mixture)	Two or more chemicals that coexist (e.g., whether at a generating source, dispersed in the environment, or inside a person) and could contribute to combined toxicity; their actual identities or origins might or might not be known. Examples include: (1) Aroclor 1254 (a commercial combination of PCB congeners) in soil and (2) benzene and ethanol together in the body due to workplace exposures to benzene followed by drinking beer at home. In parallel with the common risk assessment term for single chemicals, this can also be referred to as the “mixture of concern” (see whole mixture and complex mixture).	ばく露源または環境中、ヒトの体内に共存し、複合毒性に寄与する可能性のある複数の化合物；実際の特性や起源は既知である場合とそうでない場合がある （例：（1）土壤中のアロクロール 1254（市販の PCB 同族体の混合物、（2）職場でベンゼンにばく露した後、自宅でビールを飲用した場合のベンゼンとエタノールの共存）。単一化合物の一般的なリスク評価用語と並行して “mixture of concern” と呼ばれることがある）	3_EPA, 2007
②-9	複合混合物(Complex mixture)	A mixture containing so many chemicals that any estimate of its toxicity based on the toxicities of its components is too uncertain to be useful. The chemical composition of this type of mixture could vary over time or with different generating conditions. The various components of complex mixtures can be produced as commercial products or they can be generated simultaneously as byproducts of a process	多くの化学物質を含む混合物で、その成分の毒性に基づく毒性の推定は不確実であり有用ではない。このタイプの混合物の化学組成は、時間の経過とともにまたは異なる生成条件で変化する可能性がある。複雑な混合物のリスクを評価するためには、完全な混合物のばく露および毒性データが好ましい。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		(e.g., diesel exhaust emissions), or they can coexist because of disposal practices. To assess risks for complex mixtures, exposure and toxicity data for the complete mixture are preferred (see whole mixture method).		
		A complex mixture has very many chemicals, often of different chemical classes. The composition of complex mixtures may not be fully characterized and can vary dependent on production conditions and time since release in the environment. Components of complex mixtures may be generated simultaneously from a single source or process (e.g., tobacco smoke), intentionally produced as a commercial product (e.g., gasoline, jet fuels, mixtures of pesticides), or coexist in environmental media as a consequence of waste disposal operations or release of components into the environment from multiple sources.	複雑な混合物には非常に多くの化学物質が含まれており、多くの場合、化学物質の種類が異なる。複雑な混合物の組成は十分に特徴づけられていない可能性があり、製造条件および環境中に放出されてからの時間に依存して変化する可能性がある。複雑な混合物の成分は、単一の発生源またはプロセス（例えば、タバコの煙）から同時に生成されたり、意図的に商業製品として生産されたり（例えば、ガソリン、ジェット燃料、農薬の混合物）、あるいは廃棄物処分作業の結果として環境媒体中に共存したり、複数の発生源から環境中に放出されたりする。	11_ATSDR, 2018
②-10	類似混合物(Similar mixture)	Mixtures of similar chemicals although they might differ slightly from one another (e.g., same chemicals but in slightly different proportions or the same chemicals in nearly the same proportions but missing a few or have a few new ones). Similar mixtures cause or are expected to cause the same type of biologic activity, and they would act by the same modes of action or affect the same toxic endpoints. In addition to similar characteristics in terms of physiological processes and toxicity within the body, these chemicals would also be considered to have similar fate and transport characteristics in the environment. Varying grades of gasoline (e.g., from	類似の化学物質の混合物だが、比率や割合等が異なる可能性がある（例、同じ化学物質群であるが、組成がわずかに異なる、あるいは、組成は似ているが数物質が抜けているか、新規の数物質が加わっている）。類似混合物は同様の生物学的活性を引き起こすことが想定され、同様の作用様式や同様のエンドポイントに影響を及ぼす。体内での生理的過程や毒性では類似の性質を示すのに加えて、これらの化学物質は環境中でも同様の輸送特性を持っているとみなされる。様々のガソリンの等級（例えば、レギュラーからスーパープレミアムまで）が類似混合物の例である。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		regular to super-premium) are examples of similar mixtures.		
		mixtures having the same chemicals but in slightly different proportions or having most but not all chemicals in common and in highly similar proportions. Similar mixtures are thus expected to have similar fates, transports, and health effects.	同じ化学物質を有するが、わずかに異なる割合であるか、またはすべてではないがほとんどの化学物質が共通で非常に類似した割合である混合物。類似の挙動、輸送、および健康影響を有すると予想される。	8_JRC/EC, 2014
		A mixture of chemicals that differs slightly from the mixture of concern, i.e. in components, concentration levels of components, or both. A similar mixture has, or is expected to have, the same type(s) of biological activity as the mixture of concern, and it would act by the same mode(s) of action and/or affect the same toxic endpoints.	懸念される混合物とはわずかに異なる化学物質の混合物。すなわち、成分、成分の濃度レベル、またはその両方である。類似の混合物は、当該混合物と同じタイプの生物活性を有し、または有すると予想され、同じ作用機序により作用し、かつ/または同じ毒性指標に影響を及ぼす。	13_EFSA, 2019
②-11	十分に類似する混合物 (Sufficiently similar mixture)	Sufficiently similar mixtures are those having the same chemicals but in different proportions, or having most, but not all, chemicals in common and in similar proportions. In addition, similar mixtures and their components have similar environmental fate and transport properties, and produce similar health effects, whereas dissimilar mixtures do not.	十分に類似した混合物とは、同一の化学物質を有するが異なる割合であるか、またはすべてではないが大部分の化学物質を共通かつ類似の割合で有する混合物である。さらに、類似した混合物とその成分は類似した環境運命と輸送特性を有し、類似した健康影響をもたらすが、異なる混合物はそうではない。	11_ATSDR, 2018
②-12	類似成分 (Similar components)	Single chemicals that cause or are expected to cause the same type biologic activity based on toxicity studies or chemical structure (e.g., as analogues, reflecting the structure-activity relationship). In addition to similar characteristics in terms of physiological processes and toxicity within the body, these chemicals would also be considered to have similar fate and transport characteristics in the environment. Evidence of toxic similarity can include	毒性学的研究または化学構造に基づき同様の生物学的活性を引き起こす、または引き起こすと想定される単一の化学物質。体内での生理学的プロセスや毒性に加え、環境内での同様の輸送特性を持っているとみなされる。毒性の類似性の証拠として以下の3点が挙げられる。(1) 同様の形状の用量反応曲線 (2) 特定の反応を示す動物またはヒトの数に関する定量的データのための対数プロットまたは用量応答曲線 (3) 同	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		(1) similarly shaped dose-response curves, (2) parallel log-probit or logit dose-response curves for quantal (presence-absence) data on the number of animals (or people) exhibiting a specific response, and (3) the same mechanism of action or toxic endpoint. Trichloroethylene and tetrachloroethylene are examples of similar components.	じ作用機序または毒性エンドポイント。トリクロロエチレンとテトラクロロエチレンが類似成分の例である。	
②-13	単純混合物(Simple mixture)	A set of chemicals that is small enough for each individual chemical to be identified, so the toxicity of the mixture can be characterized by combining the toxicities and considering the interactions of the component chemicals. For example, acetone, methylene chloride, and ethanol present together in water to which someone could be exposed would comprise a simple mixture.	個々の化学物資を特定するのに十分な少数の化学物質の組み合わせであり、混合物の毒性は毒性の組み合わせ、化学物質の成分の相互作用を考慮することによって特徴づけることができるとしている。例えば、同時にヒトにばく露される可能性のある水に含まれるアセトン、塩化メチレン、エタノールは単純混合物を構成している。	3_EPA, 2007
		A combination of a relatively small number of chemicals that has been identified and quantified (e.g., the components of concern for a community near a hazardous waste site may constitute a simple mixture).	特定され定量化されている比較的少数の化学物質の組み合わせ。（例、危険廃棄物処分場の近くで懸念される成分は、単純混合物で形成されているかもしれない。）	11_ATSDR, 2018
②-14	混合物全体(Whole mixture)	A mixture that is evaluated in its entirety, usually with exposure levels for the entire mixture unadjusted for any differences among the toxic potencies of its component chemicals. Some whole mixtures can be defined and are reproducible, e.g., where the process that created them is well understood. Other whole mixtures are defined by groups of structurally similar chemicals that often co-occur. Examples include total chromium and compounds and total petroleum (hydrocarbons). This term is often applied to highly complex mixtures with components that cannot be	混合物全体として評価される混合物。通常、混合物全体のばく露レベルは、個々の成分の毒性の強さの違いについて調整が行われていない。混合物を生成した工程が十分に明らかである場合はいくつかの全混合物として定義することが可能であり、再現することができる。総クロムおよびその化合物や、総石油（炭化水素）などの同時発生する構造的に類似した化学物グループも全混合物として定義される場合がある。また、この用語は、ディーゼル排気ガスやガソリン、トキサフェンなどの完全に同定または再現性のある測定が不可能な成分を含む非常に複雑な混合物に適用される場合も多い。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		fully identified or reproducibly measured. Diesel exhaust, gasoline and toxaphene are specific examples.		
②-15	排出混合物(Discharge mixtures)	substance combinations that are emitted by a single industrial site e.g. effluent of a production site	単一の工場敷地から排出される物質の組み合わせ、例えば製造敷地の排水	12_OECD, 2018
②-16	原混合物(Original mixture)	Any combination of all chemicals that are released into the environment at a specific point in time and location. The composition of the original mixture can change with time and location due to differential fate and transport properties of the components.	特定の時点および場所で環境に放出されるすべての化学物質の組み合わせ。元の混合物の組成は、異なる挙動および輸送特性により、時間および場所とともに変化する。	11_ATSDR, 2018
②-17	構成成分 (Component(s))	Single chemicals that make up a mixture. These could be further classified by the type of toxicity they cause. For example, the individual toxicities of dichloroethylene and acetone ingested together could be separately assessed, as well as their potential for toxicologic interaction.	混合物を構成する単一の化学物質。これらは、それらが引き起こす毒性のタイプによってさらに分類することができる。例えば、同時に摂取されたジクロロエチレンとアセトンの個々の毒性と、それらの毒性学的相互作用の可能性を別々に評価することができる。	3_EPA, 2007
		The chemicals that make up a mixture.	混合物を構成する化学物質。	11_ATSDR, 2018
②-18	懸念される混合物 (Mixture of concern)	A group of chemicals or whole mixture that is the subject of a risk assessment because there are indications that the chemicals in the group or whole mixture may contribute to the risk	グループ内の化学物質または混合物全体がリスクに寄与する可能性があるため、リスク評価の対象となる化学物質のグループまたは混合物の全体。	13_EFSA, 2019
		The actual mixture being evaluated in a site-specific risk assessment; often referred to as the “whole” mixture.	サイト固有にリスク評価される実際の混合物;しばしば全混合物と呼ばれる。	11_ATSDR, 2018
②-19	懸念される成分 (Components of concern)	The chemicals in a mixture that are likely contributors to health hazard either because their individual exposure levels approach or exceed health guidelines, or because joint toxic action with other components,	混合物中の化学物質で、それらの個々のばく露レベルが健康ガイドラインに近づくか、またはそれを上回るか、あるいは加算性または相互作用を含む他の成分との複合毒性作用が健康に有害性をもたらす可能性があるために、健康に有害性をもたらす可能性が高いもの。	11_ATSDR, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		including additivity or interactions, may pose a health hazard.		
②-20	施肥量(Application rate)	Mass of pesticide active ingredient applied over a specific area or per unit volume of an environmental component (air, water, soil)	特定の面積または環境成分の単位体積当たりにも適用される農薬活性成分の質量	9_FAO/WHO, 2016
②-21	親化合物(Parent compound)	The original form of a chemical prior to its transformation in the environment (e.g., by photolysis or microbial degradation) or its transformation within the body (e.g., by metabolism).	環境中で化学物質が変換される前（例えば、光分解または微生物分解によって）、または体内で化学物質が変換される前の化学物質の原形。	3_EPA, 2007
②-22	化学物質クラス (Chemical class)	A group of chemicals that are similar in chemical structure and in eliciting similar biochemical sequences of events related to toxic effects, and which frequently occur together in the environment, usually because they are generated by the same process, such as manufacturing or combustion (e.g., PCBs, CDDs, PAHs).	化学構造や毒性作用に関連する事象の類似した生化学的配列を誘発する点で類似しており、通常は製造や燃焼（例:PCB、CDD、PAH）などの同じプロセスによって生成されるため、環境中で一緒に発生することが多い化学物質のグループ。	11_ATSDR, 2018
②-23	残留物の定義 (Definition of residues (for compliance with MRLs))	The definition of a residue (for compliance with MRLs) is that combination of the pesticide and its metabolites, derivatives and related compounds to which the MRL applies. (JMPR Report 1995, 2.8.1.)	MRL が適用する農薬とその代謝物、誘導体および関連化合物の組み合わせである。	9_FAO/WHO, 2016
②-24	残留物の定義 (Definition of residues (for estimation of dietary intake))	The definition of a residue (for estimation of dietary intake) is that combination of the pesticide and its metabolites, impurities and degradation products to which the STMR applies.	Supervised trials median residue (STMR) が適用される農薬とその代謝物、不純物および分解生成物の組み合わせである。	9_FAO/WHO, 2016
②-25	派生食品(Derived edible products)	For the purposes of Codex Alimentarius, the term “derived edible products” means food or edible substances isolated from primary food commodities or raw agricultural commodities not intended for human consumption as such, using physical, biological or chemical processes”. (JMPR Report 1979, Annex 3)	物理的、生物学的または化学的方法を用いて、一次産品である食料品もしくは食用に供されることが意図されていない農産品から分離された食品または食用物質をいう。	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
②-26	多成分製造食品(Multi-ingredient manufactured food)	For the purposes of Codex Alimentarius, the term “multi-ingredient manufactured food” means a “processed food” consisting of more than one major ingredient. (JMPR Report 1979, Annex 3)	複数の主要成分からなる「加工食品」をいう。	9_FAO/WHO, 2016
②-27	農薬(Pesticide)	Pesticide means any substance intended for preventing, destroying, attracting, repelling, or controlling any pest including unwanted species of plants or animals during the production, storage, transport, distribution and processing of food, agricultural commodities or animal feeds, or which may be administered to animals for the control of ectoparasites. The term includes substances intended for use as a plant-growth regulator, defoliant, desiccant, fruitthinning agent, or sprouting inhibitor and substances applied to crops either before or after harvest to protect the commodity from deterioration during storage and transport. The term normally excludes fertilizers, plant and animal nutrients, food additives and animal drugs. (CAC, 1995)	食品、農産品または動物飼料の生産、貯蔵、輸送、流通および加工の間に、植物または動物の望ましくない種を含むあらゆる害虫を予防、破壊、誘引、忌避または防除することを意図した物質、または外部寄生虫を防除するために動物に投与することができる物質をいう。この用語は、植物成長調整剤、枯葉剤、乾燥剤、摘果剤、または発芽抑制剤としての使用を意図した物質、および貯蔵および輸送中の商品の劣化を防ぐために収穫前または収穫後のいずれかの作物に適用される物質を含む。この用語は通常、肥料、植物および動物の栄養素、食品添加物および動物用医薬品を除く。	9_FAO/WHO, 2016
②-28	有機リン系農薬 (organophosphorus pesticide (OP))	Generic term for pesticides containing phosphorus but commonly used to refer to insecticides consisting of acetylcholinesterase inhibiting esters of phosphate or thiophosphate including parathion, chlorpyrifos, diazinon, and malathion. [IUPAC]	リンを含む殺虫剤の総称。一般的にはパラチオン、クロルピリホス、ダイアジノンおよびマラチオンを含むリン酸またはチオリン酸エステルを阻害するアセチルコリンエステラーゼからなる殺虫剤を指す。	4_EFSA, 2008
②-29	残留農薬(Pesticide residue)	A pesticide residue is any specified substance in food, agricultural commodities, or animal feed resulting from the use of a pesticide. The term includes any derivatives of a pesticide, such as conversion products, metabolites, reaction products, and impurities considered to be of toxicological significance (Codex Procedural Manual 18th.ed).	残留農薬とは、農薬の使用に起因する食品、農産物、飼料中の特定物質をいう。この用語には、変換生成物、代謝物、反応生成物、毒性学的意義があると考えられる不純物（コーデックス手続きマニュアル第 18 版）など、農薬のあらゆる誘導体が含まれる。	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
②-30	一次飼料(Primary feed commodity)	For the purpose of the Codex Alimentarius the term “primary feed commodity” means the product in or nearly in its natural state intended for sale to: a) the stock farmer as feed which is used without further processing for livestock animals or after silaging or similar farm processes; b) the animal feed industry as a raw material for preparing compounded feeds.	コーデックス委員会の目的上、「一次飼料」とは、次の業者に販売されることを意図した天然状態またはそれに近い状態の産品をいう。a) 家畜のためにさらに加工することなく、またはサイレージ形成もしくは類似の農作業の後に飼料として使用される牧畜業者 b) 配合飼料を調製するための原料としての動物飼料産業	9_FAO/WHO, 2016
②-31	一次産品(Primary food commodity)	For the purposes of the Codex Alimentarius, the term “primary food commodity” means the product in or nearly in its natural state intended for processing into food for sale to the consumer or as a food without further processing. It includes irradiated primary food commodities and products after removal of certain parts of the plant or parts of animal tissue.” (JMPR Report 1979, Annex 3)	コーデックス委員会の目的上、「一次産品」とは、消費者に販売するために食品に加工することまたはそれ以上加工することなく食品として加工することを意図した、自然の状態またはそれに近い状態の製品をいう。これには、植物の特定の部分または動物組織の一部を除去した後の一次産品および製品が含まれる。	9_FAO/WHO, 2016
②-32	加工食品(Processed food - general definition)	For the purposes of the Codex Alimentarius, the term “processed food” means the product, resulting from the application of physical, chemical or biological processes to a “primary food commodity” intended for direct sale to the consumer, for direct use as an ingredient in the manufacture of food or for further processing. “Primary food commodities” treated with ionizing radiation, washed, sorted or submitted to similar treatment are not considered to be “processed foods” (JMPR Report 1979, Annex 3)	消費者への直接販売、食品の製造における原料としての直接使用またはさらなる加工のための「一次産品」に物理的、化学的または生物学的方法を適用して得られる産品をいう。「一次産品」電離放射線で処理され、洗浄され、仕分けられた、または類似の処理に付されたものは、「加工食品」とはみなさない（	9_FAO/WHO, 2016
②-33	二次産品(Secondary food commodity)	For the purposes of Codex Alimentarius, the term “secondary food commodity” means a “primary food commodity” which has undergone simple processing, such as removal of certain portions, drying, husking and comminution, which do not basically alter the composition or identity of the product. Secondary food	一定の部分の除去、乾燥、皮むき、粉碎等の単純な加工を施した「一次産品」であって、基本的に製品の組成または同一性を変更しないものをいう。二次的な食品は、さらに加工されてもよいし、食品製造の原材料として使用されてもよいし、消費者に直接販売されてもよい。	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		commodities may be processed further or may be used as ingredients in the manufacture of food or may be sold directly to the consumer. (JMPR Report 1979, Annex 3)		
②-34	単一原料製造食品 (Single-ingredient manufactured food)	For the purposes of Codex Alimentarius, the term “single-ingredient manufactured food” means a “processed food” which consists of one identifiable food ingredient with or without packing medium or with or without minor ingredients, such as flavouring agents, spices and condiments, and which is normally pre-packaged and ready for consumption with or without cooking.	包装媒体の有無にかかわらず、または香味料、香辛料、香辛料等の微量成分の有無にかかわらず、一つの識別可能な食品成分からなり、通常あらかじめ包装され、調理の有無にかかわらず消費可能な状態にある「加工食品」をいう。	9_FAO/WHO, 2016
②-35	複合試料(composite sample)	Combined increment samples, or combined replicate samples, or combined samples from replicate trials. Preferred term to “bulk sample”, which is ambiguous [IUPAC].	増分サンプルの組み合わせ、反復サンプルの組み合わせ、または反復試験のサンプルの組み合わせ。あいまいな「バルク試料」の基本語	4_EFSA, 2008
②-36	飼料(feedstuffs)	Various products of vegetal and animal origin, in their natural state, fresh or preserved, and products derived from the industrial processing thereof, and organic and inorganic substances, whether or not containing additives, which are intended for use in oral animal feeding	植物性および動物性の各種の物品（天然の状態のもので、生鮮のものおよび保存に適する処理をしたものに限るものとし、産業上の加工をしたものに限るものとし、添加物を含有するかしないかを問わない。）ならびに有機および無機の物質であって、経口的な動物性飼料として使用することを目的とするもの。	4_EFSA, 2008

5.3.3 評価グループに関する用語定義

表 5-5 評価グループに関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
③-1	累積評価グループ (Cumulative assessment group (CAG))	a subset of chemicals selected from a common mechanism group for inclusion in a refined quantitative estimate of risk. The chemicals in the CAG, as well as their pathways/routes and pesticide uses, are judged to have a hazard and exposure potential that could result in the expression of a cumulative risk. Thus, negligible contributors are not included in quantifying the risk.	精密で定量的なリスク推定を行うために、共通の機作をもつグループから選別された化学物質のサブセットをいう。CAG 内の化学物質は（共通の）ばく露経路（体外、体内）や農薬としての使用と同様に、累積リスクの発現という結果になりうる有害性およびばく露の可能性を有すると考えられる。このため、無視できる寄与因子は、リスクを定量化する際には含められない。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		A group of chemicals that could plausibly act by a common mode of action, not all of which will necessarily do so. Membership of a CAG can usually be refined (reduced) by application of successively higher tiers of the approach described in this Opinion.	共通の作用機序によって作用すると考えられる化学物質群だが、必ずしもすべての作用機序がそうであるとは限らない。CAG のメンバーシップは、本書で記載されているアプローチの上位層を順次適用することによって精緻化（縮小）することができる。	4_EFSA, 2008
		Group of active substances that could plausibly act by a common mode of action, not all of which will necessarily do so. The first and most conservative level of grouping is based on the organ or organ system level being the target of the pesticide toxicity (CAG 1). Further refinement to form a second level of grouping (CAG 2) is based on the identification and characterisation of specific effects in the organ or organ system.	すべてではないが、共通の作用機序によって作用する活性物質群。グループ分けの最初の最も安全側のレベルは、農薬の毒性の標的となる器官または器官系レベルに基づいている（CAG1）。第二レベルのグループ化（CAG 2）を形成するためのさらなる改良は、器官または器官系における特異的影響の同定および特徴づけに基づいている。	8_JRC/EC, 2014
		A type of Assessment Group in which the active substances could plausibly act by a common mode of action, not all of which will necessarily do so (EFSA, 2013a).	活性物質が共通の作用機序によって作用する可能性があるが、必ずしもすべてがそうであるとは限らない評価グループの一種（EFSA, 2013a）。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
③-2	共通機作グループ (Common mechanism group (CMG))	a group of chemicals determined to cause a common toxic effect by a common mechanism of toxicity. The CMG is defined using the previously released Guidance for Identifying Pesticide Chemicals and Other Substances That Have a Common Mechanism of Toxicity (1999a). Not all members of a CMG should necessarily be included in a more refined quantitative estimate of cumulative risk.	共通の毒性機作により共通の毒性影響を引き起こすことが判明した一群の化学物質をいう。CMG は、以前（1999 年）に発表された手引き書、「共通の毒性機作を持つ農薬および他の物質を確認するための手引き（Guidance for Identifying Pesticide Chemicals and Other Substances That Have a Common Mechanism of Toxicity）」を利用して定義される。CMG の物質すべてを、累積リスクのより精密で定量的な推定に含めるべきであるとは必ずしも限らない。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		In the USA, a group of chemicals determined to cause a common toxic effect by a common mechanism of toxicity. The CMG is defined using US EPA's previously released Guidance for Identifying Pesticide Chemicals and Other Substances That Have a Common Mechanism of Toxicity. Not all members of a CMG should necessarily be included in a more refined quantitative estimate of cumulative risk. [US EPA]	米国では、一般的な毒性メカニズムにより一般的な毒性作用を引き起こすことが確認されている一群の化学物質をいう。以前に発表された手引き書、「共通の毒性機作を持つ農薬および他の物質を確認するための手引き（Guidance for Identifying Pesticide Chemicals and Other Substances That Have a Common Mechanism of Toxicity）」を利用して定義される。CMG の物質すべてを、累積リスクのより精密で定量的な推定に含めるべきであるとは必ずしも限らない。	4_EFSA, 2008
		Group of chemicals determined to cause a common toxic effect by a common mechanism of toxicity	共通の毒性メカニズムにより共通の毒性作用を引き起こすと判定された化学物質のグループ。	8_JRC/EC, 2014
③-3	評価グループ (Assessment group (encompassing cumulative assessment group))	Chemical substances that are treated as a group by applying a common risk assessment principle (e.g. dose addition) because these components have some characteristics in common (i.e. the grouping criteria)	共通の特性を持つため、共通のリスク評価原則（例：用量追加）を適用してグループとして取り扱う化学物質（グループ化の基準）。	13_EFSA, 2019
		Substances grouped together for evaluation of combined exposure.	複合ばく露の評価のためにグループ化された物質。	10_WHO, 2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
③-4	化学物質ばく露クラス (Chemical exposure class)	group of chemicals that are physically and chemically similar, primarily in chemical structure and potential for environmental transformation and transport (as directly linked to potential exposure). For example, chlorinated ethanes are considered a chemical exposure class because they are generated by the same commercial process and have similar fate and transport characteristics so are often found together in the environment.	物理的および化学的に類似している化学物質のグループ。化学構造と環境中での変化および輸送の可能性の類似性から同一の化学物質ばく露クラスとみなされることがある。例えば、塩素化エタン類は同じ商業的プロセスで生成され、類似した（環境中）運命や輸送の特性を有し、しばしば、環境中で同時に見出される。	3_EPA, 2007
③-5	化学物質毒性クラス (Chemical toxicity class)	A group of chemicals that are toxicologically similar, primarily due to similarities in chemical structure and biologic activity. Such a group with similar toxicities could also be a chemical exposure class, e.g., if they were produced by the same commercial process and frequently coexist in the environment. Where the composition of such a group is well controlled (e.g., by a standard generating process), the mixture could be evaluated as a single chemical. Examples include dioxins, coplanar (dioxin-like) polychlorinated biphenyls (PCBs), and ketones; these similar groups of compounds can also interact toxicologically with chemicals outside their class.	化学構造と生物学的活性の類似性のために、毒性学的に類似しているとされる化学物質グループ。同一の商業的プロセスによって製造され、環境中で共存する場合、同一の化学物質ばく露クラスになる可能性がある。組成が十分に制御されている場合（標準の生成プロセスによる等）、混合物は単一の化学物質として評価することができる。ダイオキシン類、ダイオキシン様 PCB、ケトンなどがその例である。これらの物質の類似群はこのクラス以外の物質と相互作用する可能性がある。	3_EPA, 2007
③-6	化学的相互作用クラス (Chemical interaction class)	-	-	3_EPA, 2007
③-7	評価グループ (Assessment group)	Substances grouped together for evaluation of combined exposure are referenced	複合ばく露評価のため、グループ化された物質	6_WHO, 2011
③-8	化学物質カテゴリー (Chemical category)	A group of chemicals whose physico-chemical and human health and/or environmental toxicological properties and/or environmental fate properties are	物理化学的ならびにヒトの健康および/または環境毒性学的特性および/または環境挙動の特性が類似しているか、または構造的類似性（または他の類似特性）	12_OECD, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		likely to be similar or follow a regular pattern as a result of structural similarity (or other similarity characteristic).	の結果として規則的なパターンに従う可能性が高い化学物質のグループ。	
③-9	毒性学的相互作用クラス (Toxicologic interaction class)	A group of chemicals that are toxicologically similar in terms of the direction of toxicologic interaction (synergism, antagonism or additivity). For any given interacting chemical, when paired with other members of this group the direction of the interaction would be the same. This group can be defined as a toxicologic interaction class only for specific toxic endpoints. Ketones and selenium compounds are examples of interaction classes.	毒性学的相互作用（相乗作用、拮抗作用、加算作用）の指向が毒性学的に類似している化学物質のグループ。どのような相互作用する化学物質であっても、このグループの他のメンバーと組み合わせたとき、相互作用の指向は同じと考えられる。このグループは、特定の毒性エンドポイントについてのみ毒性学的相互作用クラスとして定義することができる。ケトンやセレン化合物は相互作用クラスの例である。	3_EPA, 2007

5.3.4 ばく露に関する用語定義

表 5-6 ばく露に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
④-1	ばく露(Exposure)	The contact between a chemical and the outer boundary of an organism, quantified as the amount available at the exchange boundaries (e.g., skin, lungs, or gut). This contact can be intermittent or continuous. The total amount of exposure is determined by multiplying the exposure time, frequency and duration.	化学物質と生物の外側の境界との接触。交換境界（皮膚、肺、腸など）で利用可能な量として定量化される。この接触には、断続的なものと連続的なものがあり、総ばく露量はばく露時間、頻度および持続時間を乗じて決定される。	3_EPA, 2007
		Concentration or amount of a pesticide (or agent) that reaches a target organism, system, or (sub-) population in a specific frequency for a defined duration [IUPAC].	規定された期間に特定の頻度で標的生物、系または（亜）集団に到達する農薬（または薬剤）の濃度または量。	4_EFSA, 2008
		Concentration or amount of a particular agent that reaches a target organism, system or (sub)population in a specific frequency for a defined duration.	規定された期間に特定の頻度で標的生物、系または（亜）集団に到達する特定の物質の濃度または量。	10_WHO,2017
④-2	単一化学物質、全経路/総ばく露量(single chemical, all routes/ aggregate exposure)	Exposure to the same substance from multiple sources and by multiple pathways and routes	複数の発生源、経路から同じ物質へのばく露	6_WHO,2011, 9_OECD, 2018
		The combined exposures to a single chemical across multiple routes (oral, dermal, inhalation) and across multiple pathways (e.g. food, drinking-water, residential). Also known as multimedia or route exposure.	複数の経路（経口、経皮、吸入）および複数の経路（例えば、食品、飲料水、住居）にわたる単一の化学物質への複合ばく露。	10_WHO,2017
④-3	総ばく露(Aggregate exposure)	The combined exposure of a receptor (individual or population) to a single chemical. The chemical can originate from multiple sources and be present in multiple media, and exposures can occur by different routes and over different time periods. Under current	被ばく露者（個人または集団）への単一の化学物質への複合ばく露。化学物質は複数の発生源から発生、複数の媒体に存在する可能性があり、様々な経路にわたってばく露が起こりうる。現在の EPA の定義では、総ばく露量は 1 つの化学物質のみを対象としてい	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		EPA definitions, aggregate exposure does not translate to cumulative risk because it addresses only one chemical; however, combining aggregate exposures by addressing two or more chemicals would constitute a cumulative risk assessment.	るため、累積リスクに変換されない。但し 2 つ以上の化学物質について総ばく露量を組み合わせることで、累積リスク評価が構成できる。	
		The demographic, spatial and temporal characteristics of exposure to a single chemical through all relevant pathways (e.g. food, water, residential uses, occupational) and routes (e.g. oral, dermal, inhalation). Aggregate risk is the risk associated with multiple pathways/routes of exposure to a single chemical.	関連するすべてのばく露源（食品、水、住宅での使用、職業など）、および経路（経口、皮膚、吸入など）を介した単一の化学物質へばく露の人口統計学的、空間、時間的特性。総リスクは単一の化学物質への複数のばく露源/経路に関連するリスク	5_IPCS/WHO, 2009
		Aggregated exposure includes all routes, pathways, and sources of exposure to a given chemical.	総ばく露には特定の化学物質へのすべての経路、経路、ばく露源が含まれる。	7_SC, 2011
		The combined exposure of a population to a specific agent or stressor via multiple relevant routes, pathways, and sources.	複数のばく露源、経路から特定の物質またはストレスーへのばく露	11_ATSDR, 2018
		Exposure to the same substance from multiple sources and by multiple routes (OECD, 2018).	複数の発生源および複数の経路による同一物質へのばく露。（OECD、2018 年）	13_EFSA, 2019
④-4	累積ばく露(Cumulative exposure)	Cumulative exposure: Defines the aggregate exposure (see above) to multiple chemicals. Cumulative risk is the combined risk from aggregate exposure to multiple chemicals (and may be restricted to chemicals that have a common mechanism of toxicity).	上記で示した“Aggregate exposure”が複数の化学物質の場合の総ばく露。共通の毒性メカニズムを持つ化学物質に限定される場合がある。	5_IPCS/WHO, 2009
		Cumulative exposure, in EU terminology, means repeated exposure to one and the same chemical from the same, similar or different sources via the same or different routes of exposure. In a wider	EU の用語では、累積ばく露とは、同じ、類似の、あるいは異なるばく露源から、同じ、あるいは異なった経路での、単一の同じ化学物質への繰り返しのばく露を意味する。広い意味では複数の化学物質への複合ばく露が含まれる。	7_SC, 2011

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		sense, it includes combined exposure to multiple chemicals.		
		Combined exposure to multiple chemicals by multiple routes or combined exposure to multiple chemicals by a single route.	複数の経路による複数の化学物質への複合ばく露、または単一の経路による複数の化学物質への複合ばく露。	13_EFSA, 2019
④-5	複合ばく露(Combined exposure)	exposure of the same person to the same substance in the same setting via different routes of entry into the body or from different products containing the same substance. It might be considered to be synonymous with "aggregate exposure".	体内への異なる経路を介して、または同じ物質を含む異なる製品から、同じ状況で同じヒトが同じ物質にばく露されること。これは"aggregate exposure"と同義であるとも解釈しうる。	8_JRC/EC, 2014
		Combined exposure includes all routes, pathways, and sources of exposure to multiple chemicals.	複数の化学物質へのすべての経路、経路、ばく露源が含まれる。	7_SC, 2011
		exposure to multiple chemicals by a single route and exposure to multiple chemicals by multiple routes, from one or multiple sources of release and/or use(s)	単一の経路による複数の化学物質へのばく露および複数の経路による複数の化学物質へのばく露、1 つまたは複数のばく露源および/またはばく露源からのばく露	12_OECD, 2018
④-6	複数の化学物質への複合ばく露(combined exposure to multiple chemicals)	exposure to multiple chemicals by a single route and exposure to multiple chemicals by multiple routes.	単一経路からの複数の化学物質へのばく露および複数の経路からの複数の化学物質へのばく露	6_WHO,2011
		Exposure to multiple chemicals by a single route and exposure to multiple chemicals by multiple routes. It covers both temporal and non-temporal co-exposure. This document is focused on exposure to multiple chemicals through drinkingwater (temporal co-exposure) and has abbreviated the term to 'chemical mixtures' throughout.	単一の経路による複数の化学物質へのばく露と複数の経路による複数の化学物質へのばく露。時間的および非時間的共ばく露の両方をカバーする。本文書は、飲料水を介した複数の化学物質（時間的共ばく露）へのばく露に焦点を当てており、全体を通して用語を「化学混合物」と略記している。	10_WHO,2017
④-7	統合ばく露(Integrated exposure)	-	-	14_EPA, 1994
④-8	同時ばく露(Concurrent Exposure)	interpreted as potential human exposure by all relevant pathways, durations, and routes that allows one chemical to add to the exposure of another chemical such that the total risk is an estimate of the	すべての関係した経路（体外）、期間および経路（体内）による潜在的なヒトへのばく露と解釈され、リスク全体が個々の化学物質へのばく露の合計により推定されるように、一つの物質のばく露が別の物質のばく	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		sum of the exposures to the individual chemicals. This includes simultaneous exposures as well as any sequential exposures that could contribute to the same joint risk, either by overlapping internal doses or by overlapping toxic effects.	露に加算される。これには、体内用量の累積が毒性影響の累積かのいずれかにより、同じリスク総和に寄与する同時ばく露の他、連続ばく露が含まれる。	
		Probability of any defined harmful effect occurring through a common toxic effect associated with concurrent exposure by all relevant pathways and routes of exposure to a group of chemicals that share a common mechanism/mode of toxicity [IUPAC].	毒性の共通のメカニズム/様式を共有する化学物質群への同時ばく露に関連する、すべての関連経路および経路による共通の毒性影響を通じて生じる有害影響の可能性 ¹ 。	4_EFSA, 2008
④-9	ばく露期間(Exposure duration)	The total length of time over which an exposure occurs, given in years for chronic exposures. Unless time-weighted averaging can be justified, repeated exposures should consider duration to be the time period from start to end of the exposure. For example, if an individual contacts a chemical 10 minutes a day for 350 days a year over 8 years, the exposure duration is 8 years.	ばく露が起こる総時間であり、慢性ばく露期間 を年数で求める。時間加重平均が合理的でない限り、反復ばく露は期間をばく露の開始から終了までの期間とみなすべきである。例えば、個人が化学物質に 10 分/日、350 日間/年、8 年間接触した場合、ばく露期間は 8 年間である。	3_EPA, 2007
④-10	ばく露時間(Exposure time)	How long a receptor is in intermittent or continuous contact with a chemical over a day. For example, if an individual is in contact 10 minutes a day for 350 days a year over 8 years, the exposure time is 10 minutes/day.	被ばく露者が化学物質と間欠的または連続的に接触している時間（1 日）。例えば、個人が 10 分間、年間 350 日間、8 年間にわたって接触している場合、ばく露時間は 10 分/日である。	3_EPA, 2007
④-11	ばく露期間(exposure period)	The time of continuous contact between an agent and a target. [ISEA]	ばく露源と被ばく路者の連続的な接触時間。	4_EFSA, 2008

¹ この文脈では、同じ作用機序を共有する化合物(用量加算)、または同様の作用を有するが同じ分子標的には作用しない化合物(応答加算) への暴露から生じるリスクであり、相乗的リスクと対比されることを意図している。「累積リスク」という用語は、一般的に複数の農薬への曝露から生じるリスクを指す場合に使用されることがあるが、本文脈では、より具体的には、同じ作用機序を共有する化合物、または類似の作用機序を有する異なる作用機序による化合物への複合曝露から生じるリスクを指す。

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
④-12	ばく露頻度(Exposure frequency)	How often a receptor is exposed to a chemical over a year, for chronic exposures. For example, if an individual contacts a chemical 10 minutes a day for 350 days a year over 8 years, the exposure frequency is 350 days/year.	被ばく露者が化学物質に慢性的にばく露される頻度。例えば、個人が化学物質に 10 分/日、350 日間/年、8 年間接触した場合、ばく露頻度は 350 日/年である。	3_EPA, 2007
④-13	コンタクト(Contact)	The connection between a receptor (person) and a chemical (e.g., in soil, water, or air). Contact can be continuous (constant) or intermittent (e.g., only occurring at discrete times during a day or season).	受容体（人）と化学物質（例えば、土壌、水、または空気中）の関係。接触は、連続的な場合と断続的な場合（例えば、1 日または季節の間の別々の時間にのみ起こる）がある。	3_EPA, 2007
④-14	開始要因(Initiating factor)	A condition involving more than one chemical that catalyzes a cumulative risk study, such as (1) multiple sources/releases, (2) measured or inferred chemical concentrations, or (3) illness in a given population.	(1) 複数の発生源/放出、(2) 化学物質濃度の測定値または推定値、(3) 特定の集団における疾患など、累積リスク試験を促進する複数の化学物質が関与する状態。	3_EPA, 2007
④-15	急性ばく露(acute exposure)	A contact between an agent and a target occurring over a short time, generally less than a day. (Other terms, such as “short-term exposure” and “single dose,” are also used.) [ISEA]	薬剤と被ばく露者の間の接触で、通常は 1 日未満の短時間で発生します。（「短期ばく露」や「単回投与」などの他の用語も使用される。）	4_EFSA, 2008
④-16	慢性ばく露(chronic exposure)	A continuous or intermittent long-term contact between an agent and a target. (Other terms, such as “long-term exposure,” are also used.) [ISEA]	薬剤と被ばく露者の間の連続的または断続的な長期接触。（「長期ばく露」などの他の用語も使用される。）	4_EFSA, 2008
④-17	摂取(intake)	The process by which an agent crosses an outer exposure surface of a target without passing an absorption barrier, i.e. through ingestion or inhalation (see dose). [ISEA]	薬剤が経口摂取または吸入によって、ばく露表面を通過する過程。	4_EFSA, 2008

5.3.5 経路に関する用語定義

表 5-7 経路に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑤-1	ばく露経路(Pathway of exposure)	the physical course a pesticide takes from the source to the organism exposed (e.g., through food or drinking water consumption or residential pesticide uses).	化学物質が発生源から生体に至るまでたどる物理的な経路（例えば、食品や飲料水の摂取、または家庭内での農薬の使用を経由して）をいう。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
		The physical course a pesticide takes from the source to the organism exposed (e.g., through food or drinking water consumption or residential pesticide uses). [US EPA]	農薬が発生源からばく露された生物に至る物理的経路（例えば、食品/飼料、飲料水、住居での殺虫剤の使用を介して。）。	4_EFSA, 2008
		The physical course a chemical takes from the source to the organism exposed (e.g., through food/feed, drinking water, emissions etc.).	化学物質が発生源からばく露された生物に至る物理的経路（例えば、食品/飼料、飲料水、排出物などを介して。）。	8_JRC/EC, 2014
⑤-2	ばく露経路(Route of exposure)	the way a chemical enters an organism after contact (e.g., ingestion, inhalation, or dermal absorption).	化学物質が接触後、生体に入る経路（例えば、経口摂取、吸入、経皮吸収）をいう。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
		Means by which a chemical enters an organism after contact (e.g., ingestion, inhalation, or dermal absorption) [IUPAC].	化学物質が接触後に生体内に入ることの意味する（例えば、経口、吸入、経皮吸収）。	4_EFSA, 2008
		上記と同様	上記と同様	8_JRC/EC, 2014
⑤-3	ばく露経路(exposure route)	The way an agent enters a target after contact (e.g., by ingestion, inhalation, or dermal absorption). [ISEA]	被ばく露者にばく露する方法（例えば経口、吸入、経皮）	4_EFSA, 2008
⑤-4	ばく露経路(Exposure Pathway)	The physical course a chemical takes from its source to a receptor. If an exposure is occurring the exposure pathway is considered complete. The elements of a complete pathway are (1) a chemical source (e.g., waste lagoon) and mechanism of release (e.g.,	化学物質がばく露源から被ばく露者に至るまでの物理的経路。ばく露が発生しているならば、ばく露経路のすべてが考慮される。すべてのばく露経路の要素は次の通り。(1) 化学物質と放出メカニズム（例：廃棄物ラグーンと放出メカニズム（揮発、浸出等））、(2)	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		volatilization or leaching); (2) contaminant fate (such as physical or chemical changes) and transport through the environment (e.g., air, water, and soil); (3) an exposure point, or the location where the receptor comes in contact with either the source itself or a medium carrying the chemical; and (4) an exposure route.	汚染物質の動態（物理的または化学的变化）と環境（空気、水、土壌等）を介した輸送、（3）ばく露ポイントポイント、または被ばく露者がばく露源自体または媒体のいずれかと接触する場所、（4）ばく露経路	
		The course an agent takes from the source to the target. [ISEA]	ばく露源から被ばく路者に至るまでの経路。	4_EFSA, 2008
⑤-5	ばく露経路(Exposure Route)	The way a chemical gets inside an individual who comes in contact with it, e.g., inhalation, ingestion, or dermal absorption.	接触した個人の体内に化学物質が入る経路（例：吸入、経口、皮膚吸収）	3_EPA, 2007
⑤-6	複合ハザード(combined hazard)	hazard from multiple substances by a single route or from multiple substances by multiple routes, from one or multiple sources of release and/or use(s)	単一の経路による複数の物質からの、または複数の経路による複数の物質からの、単一または複数のばく露源および/またはばく露源からの有害性。	12_OECD, 2018
⑤-7	総ばく露パスウェイ (Aggregate Exposure Pathways (AEP))	An AEP is the assemblage of existing knowledge on biologically, chemically and physically plausible, empirically supported links between introduction of a chemical or other stressor into the environment and its concentration at a site of action, i.e. target site exposure as defined by the National Academy of Sciences, USA. It may be relevant to exposure assessment, risk assessment, epidemiology, or all three. The target site exposure (the terminal outcome of the AEP), along with the molecular initiating event from the AOP, represent the point of integration between an AEP and an AOP' (Teeguarden et al., 2016).	AEP とは、生物学的、化学的および物理的に妥当で、経験的に支持された化学物質またはその他のストレス因子の環境への導入と作用部位におけるその濃度、すなわち米国科学アカデミーによって定義された標的部位ばく露との関連性に関する既存の知識の集積であり、ばく露評価、リスク評価、疫学、またはこれらすべてに関連する可能性がある。標的部位ばく露（AEP の最終結果）は、AOP からの分子的開始事象とともに、AEP と AOP'（Teeguarden ら、2016 年）の統合点を表す。	13_EFSA, 2019

5.3.6 用量に関する用語定義

表 5-8 用量に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑥-1	用量(Dose)	The amount of a chemical that enters into the body (from being administered, taken, or absorbed), usually expressed as milligrams of substance per kilogram of body weight. If the exposure surface crossed is an absorption barrier, the dose is an absorbed dose/uptake dose; otherwise it is an intake dose. The dose represents the amount available for interaction, e.g., with other chemicals, metabolic processes or biologically significant receptors.	体内に入る化学物質の量（投与される、摂取される、または吸収されることから）で、通常は体重のキログラム当たりの物質の質量として表される。境界となるばく露表面が吸収障壁である場合、用量は吸収用量/取り込み用量である；それ以外は摂取量である。用量は、他の化学物質、代謝過程、生物学的に重要な受容体などとの相互作用に利用可能な量を表している。	3_EPA, 2007
		Total amount of a substance administered to, taken up by or absorbed by, an organism, system or (sub)population.	生物、系統または（垂）集団に投与され、それらに取り込まれまたは吸収される物質の総量。	10_WHO,2017
⑥-2	用量相加性(Dose additivity)	the Agency's assumption when evaluating the joint risk of chemicals that are toxicologically similar and act at the same target site. In other words, it is assumed that each chemical behaves as a concentration or dilution of every other chemical in the CAG (or chemical mixture). The response of the combination is the response expected from the equivalent dose of an index chemical. The equivalent dose is the sum of the component doses, scaled by each chemical's toxic potency relative to the index chemical.	毒性学的に類似し、同じ標的部位で作用する化学物質のリスク総和を評価する際の EPA の仮定をいう。言い換えれば、各々の化学物質は、CAG（または化学物質混合物）内の他の化学物質により濃縮されている、または希釈されているようにふるまうことが仮定されている。複合体の反応は、指標化学物質の等価用量から予想される反応である。等価用量は、各々の化学物質の毒性効力を指標化学物質に対する比率に応じて定めた、構成要素の用量の和である。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		Dose additivity is applied in the case of chemicals in a mixture that act by the same mode of action and/or at the same target cell, tissue or organ and differ only in their potencies. Commonly used dose-additive	用量相加性は、同じ作用機序および/または同じ標的細胞、組織または器官で作用し、その効力のみが異なる混合物中の化学物質の場合に適用される。一般的に用いられている用量相加法には、ハザードインデックス	10_WHO,2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		methods include the hazard index (HI) approach (sum of the ratios of exposure of each component to a health endpoint – see HI method) and two index chemical approaches (sum of the doses of each mixture component that can induce the same response/effect, if appropriate scaled by their toxic potency relative to the index chemical; see relative potency factor - RPF and toxic equivalency factor - TEF methods).	(HI) 法（健康エンドポイントに対する各成分のばく露比の合計-HI 法参照）と二つの指数化学的方法（指標化学物質に対する毒性の強さで適切にスケールされた場合、同じ反応/影響を誘発することができる各混合物成分の用量の合計;相対力価係数-RPF および毒性等価係数-TEF 法を参照）がある。	
⑥-3	用量加算(Dose addition)	The process by which the doses of individual chemicals in a mixture are summed to represent an overall mixture dose. This approach assumes that the chemicals are toxicologically similar, with each behaving as a concentration or dilution of an index chemical in that mixture (effectively as a senior or junior clone). The mixture dose is estimated by summing equivalent doses of the individual chemicals, which are determined by scaling the toxic potency of each to that of the index chemical (see index chemical and hazard index).	混合物中の個々の化学物質の投与量を合計して、全体的な混合物の投与量を表すプロセス。このアプローチは化学物質の毒性が類似しており、それぞれが混合物中の指標化学物質の増加もしくは希釈としてふるまうことを前提としている。混合物の用量は、標準化学物質に対する毒性の強さから決められた個々の物質の毒性等量の足し合わせることで見積もられる。	3_EPA, 2007
		As above for concentration addition. Dose is the exposure metric used in human and animal health risk assessment, and for some ecological species. Dose addition is used as the generic term throughout this guidance document. All components in a mixture behave as if they were dilutions of one another	“concentration addition”についても同様である。用量は、ヒトおよび動物の健康リスク評価、および一部の生態学的種で使用されるばく露量である。用量相加は、本ガイダンス文書全体を通して一般的用語として使用される。混合物中のすべての成分は互いに希釈されているようにふるまう。	13_EFSA, 2019
⑥-4	濃度加算 (Concentration addition)	A component-based model in which the components are treated as if having a similar action. The components may vary in toxic potency. Components contribute to the combined effect relative to the ratio between their concentration and toxic potency.	組成物が同様の機序を有するとして扱われるコンポーネントベースモデル。これらの成分の毒性は様々である。成分は、その濃度と毒性の強さに比例して複合影響に寄与する。濃度は、in vitro 試験で用量に代わって用	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		Concentration is often the exposure metric used as a proxy for dose in in vitro studies and also commonly in ecological risk assessment	いられるばく露指標であり、生態学的リスク評価でも一般的に用いられる。	
⑥-5	用量濃度加算 (Dose/concentration-addition)	Dose/concentration-addition occurs when chemicals in a mixture act in the same way, by the same mechanism/mode of action, and differ only in their potencies. Dose/Concentration-addition implies that the effects of exposure to a mixture of such compounds are equivalent to the effects of the sum of the potency-corrected doses of each component compound. In ecotoxicology the most frequent exposure pattern is through the concentration of the chemical in the environmental compartment (water, air, soil), not through food. Therefore, concentration is preferred over dose.	用量/濃度付加は、混合物中の化学物質が同じ機構/作用機序により同じように作用し、その強さのみが異なる場合に起こる。用量/濃度-加算は、そのような化合物の混合物へのばく露の影響が、各成分化合物の効果の強さで補正した用量の合計の影響と同等であることを意味する。生態毒性学では、最も高頻度のばく露パターンは食品を介するのではなく、環境コンパートメント（水、空気、土壌）中の化学物質の濃度を介するものである。したがって、用量よりも濃度の方が望ましい。	7_SC, 2011

5.3.7 体内動態に関する用語定義

表 5-9 体内動態に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑦-1	吸収量(Absorbed dose)	The concentration of a chemical inside the body, upon being taken in through an absorption barrier, e.g., skin absorption, ingestion (see dose).	肌などを介して体内に取り込まれたときの体内の化学物質の濃度（「用量」参照）。	3_EPA, 2007
⑦-2	内部用量(Internal dose)	The dose of a chemical inside the body. Depending on the nature of the data, this can be expressed as (1) the total absorbed dose of the original chemical (also referred to as the parent compound), (2) the concentration of the parent compound in target tissues, (3) the total amount of the toxicologically active metabolite, or (4) the concentration of the toxicologically active chemical species in the target tissues.	体内の化学物質の用量。データの性質に応じて、これは（1）元の化学物質の総吸収量（親化合物とも呼ばれる）、（2）標的組織中の親化合物の濃度、（3）毒性学的に活性な代謝物の総量、または（4）標的組織中の毒性学的に活性な化学種の濃度として表すことができる。	3_EPA, 2007
⑦-3	トキシコダイナミクス (Toxicodynamics (TD))	The sequence of events at the cellular and molecular levels leading to a toxic response following exposure to a chemical. This involves the processes underlying the effect severity, reversibility, recovery, and adaptive response. (See the general term pharmacodynamics, which was developed for drug studies. Although the TD term is often used in risk assessments of environmental chemicals, pharmacodynamics could be a more appropriate term for certain chemicals, e.g., essential metals, depending on the exposure levels.)	化学物質へのばく露後に毒性反応を引き起こす細胞および分子レベルで一連の事象。これには、影響の重大度、可逆性、回復および適応応答の基礎となるプロセスが含まれる。（環境化学物質のリスク評価にしばしば用いられるが、ばく露レベルに応じて、特定の化学物質（例えば必須金属）に対しては薬力学がより適切な用語となりうる。）	3_EPA, 2007
		Process of interactions of toxicologically active substances with target sites in living systems, and the	生体系における毒性学的に活性な物質と標的部位との相互作用の過程、および有害作用をもたらす生化学的および生理学的結果。	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		biochemical and physiological consequences leading to adverse effects [modified from IUPAC].		
		上記 EFSA,2008 と同様	上記 EFSA、2008 と同様	13_EFSA, 2019
⑦-4	トキシコキネティクス (Toxicokinetics (TK))	The characterization and quantification of the time course of absorption, distribution, and metabolism (or biotransformation) in the body and elimination (or excretion) from the body of a chemical taken in. (See the general term pharmacokinetics, which was developed for drug studies. Although the TK term is often used in risk assessments of environmental chemicals, pharmacokinetics could be a more appropriate term for certain chemicals, e.g., essential metals, depending on the exposure levels.)	体内における吸収、分布、代謝（または生体内変化）および体内からの排出（または排泄）の経時変化の特徴づけと定量化。（環境化学物質のリスク評価にしばしば用いられるが、ばく露レベルに応じて、特定の化学物質、例えば必須金属に対しては、薬物動態の方がより適切な用語となりうる。）	3_EPA, 2007
		Process of the uptake of substances (e.g., pesticides), by the body, the biotransformations they undergo, the distribution of the parent compounds and/or metabolites in the tissues, and their elimination from the body over a period of time. 2. Study of such processes. [modified from IUPAC]	1) 物質（例えば農薬）が体内に取り込まれる過程、それらが受ける生体内変化、組織中の親化学物質および/または代謝物の分布、および時間の経過に伴うそれらの体内からの排泄。2) プロセスの研究。	4_EFSA, 2008
		上記 EFSA,2008 と同様	上記 EFSA、2008 と同様	13_EFSA, 2019
⑦-5	薬力学 (Pharmacodynamics (PD))	The study of the biochemical and physiological effects of drugs and their mechanisms of action, or what they do to the body (see toxicodynamics for the parallel study of toxic chemicals).	薬物の生化学的および生理学的作用とその作用機序、または薬物が身体に及ぼす作用（毒性化学物質の並行研究のための毒性動態を参照）に関する研究。	3_EPA, 2007
⑦-6	薬物動態 (Pharmacokinetics (PK))	The study of the absorption, distribution, metabolism, and excretion of a drug in and from the body (see toxicodynamics for the parallel study of toxic chemicals).	体内および体内からの薬物の吸収、分布、代謝、排泄（毒性化学物質の並行研究のための毒性動態を見る）に関する研究。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑦-7	ADME(absorption /distribution /metabolism /excretion)	An acronym in pharmacokinetics/toxicokinetics and pharmacology/toxicology for absorption, distribution, metabolism and excretion; describes the disposition of a pharmaceutical/chemical compound within an organism. The four processes all influence the drug/chemical levels and kinetics of drug exposure to the tissues and hence influence the performance and pharmacological/toxicological activity of the compound.	薬物動態/トキシコキネティクス、ならびに吸収、分布、代謝および排泄に関する薬理学/毒性学の頭字語; 生体内での医薬/化学化合物の残留量を記述する。これら4つのプロセスはすべて、薬物/化学物質レベルおよび組織への薬物ばく露の動態に影響を及ぼし、したがって化合物の性能および薬理学的/毒性学的活性に影響を及ぼす。	12_OECD, 2018
⑦-8	PBPK モデル (Physiologically based pharmacokinetic (PBPK) model)	A mathematical model that estimates the dose to a target tissue or organ by taking into account the rates of absorption into the body, distribution among organs and systems, metabolism, and elimination. It typically takes the form of compartments that represent organs and tissues, linked by flow (e.g., blood) exchanges, with associated weights, volumes, flow rates and fractions, partition coefficients, and metabolic constants based on physiological studies. These mechanistic PBPK models translate exposure to tissue concentrations, characterizing tissue dosimetry for different species, doses and route extrapolations. (Although PBPK models can offer insights into metabolic interactions for mixtures, integrating multiple contaminants greatly increases the amount of data needed for parameter estimates.)	体内への吸収率、臓器およびシステム間の分布、代謝、および排泄を考慮して、標的組織または臓器への用量を推定する数学モデル。典型的には、臓器や組織を表すコンパートメントの形をとり、流れ（例えば血液）の交流によって結合され、生理学的研究に基づく重量、容積、流速および画分、分配係数、代謝定数と関連している。これらの機構的 PBPK モデルは、ばく露を組織中濃度に変換し、異なる生物種、用量および経路外挿のための組織用量測定の特性を明らかにする。 (PBPK モデルは混合物の代謝相互作用に関する深い理解を提供することができるが、複数の汚染物質を統合することは、パラメータ推定に必要なデータ量を大幅に増加する。)	3_EPA, 2007
		A model that estimates the dose to target tissue by taking into account the rate of absorption into the body, distribution and storage in tissues, metabolism and excretion on the basis of interplay among critical physiological, physicochemical and biochemical determinants.	重要な生理学的、物理化学的および生化学的決定因子間の相互作用に基づいて、体内への吸収速度、組織への分布および蓄積、代謝および排泄を考慮することにより、標的組織への用量を推定するモデル。	10_WHO, 2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑦-9	PBPD モデル (Physiologically-based pharmacodynamic modelling (PBPD))	PBPD modelling is a model that simulates the toxicological effects of chemicals in the cell or tissue in response to a chemical that is delivered to and interacts with the target site or molecular initiating event site.	PBPD モデリングは、標的部位または分子開始事象部位に送達され相互作用する化学物質に応答して、細胞または組織における化学物質の毒性作用をシミュレートするモデルである。	10_WHO,2017

5.3.8 作用メカニズムに関する用語定義

表 5-10 作用メカニズムに関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑧-1	類似化合物(Analog(s))	a generic term used to describe substances that are chemically closely related. Structural analogs are substances that have similar or nearly identical molecular structures. Structural analogs may or may not have similar or identical biological properties.	化学的に密接に関連する物質を表すために用いられる一般的な用語である。構造類似化合物は、類似の、またはほぼ同じ分子構造を持つ物質である。構造類似化合物は、類似の、または一致した生物学的性質を持つ場合もあり、持たない場合もある。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
⑧-2	エージェント(Agent)	An environmental chemical that could cause harm to human health. (More broadly interpreted, this term can include biological stressors such as anthrax and physical stressors such as noise and heat as well as stressors causing impacts other than toxicity. This document focuses on chemicals and human health effects.)	ヒトの健康を損なう恐れのある環境化学物質。（より広義に解釈すると、この用語は、炭疽などの生物学的ストレス、ノイズや熱などの物理的ストレス、ならびに毒性以外の影響を引き起こすストレスを含むことができる。本文書は、化学物質とヒトの健康への影響に焦点を当てている。）	3_EPA, 2007
⑧-3	生体分子(Biomolecule)	Any molecule synthesized by an organism, e.g., an enzyme or other protein.	生物によって合成される分子、例えば酵素や他のタンパク質。	3_EPA, 2007
⑧-4	発生源(Source)	The location of the environmental chemical(s) being assessed (e.g., an incinerator stack or waste lagoon), from which it is released and can subsequently be transported through the environment.	評価されている環境化学物質（例えば、焼却炉の煙突や廃棄物ラグーン）が存在する場所で、化学物質はそこから放出され、その後環境中を輸送される。	3_EPA, 2007
⑧-5	ストレス（Stressor）	A chemical that could cause harm. More broadly, this term also covers biological agents such as anthrax and physical agents such as noise and heat. The umbrella definition provided in the Framework for Cumulative Risk (U.S. EPA, 2003a) extends to any physical, chemical or biological agent that can induce an adverse response, e.g., a chemical, noise, loss of habitat, or lack of food or water.	危害を及ぼす可能性のある化学物質。広義には炭疽などの生物学的作用物質および騒音および熱などの物理的作用物質も含む。累積リスクの枠組みに規定されている包括的な定義は、有害反応を誘発する可能性のあるあらゆる物理的、化学的または生物学的要因、例えば、化学的、騒音、生息地の喪失、または食料や水の不足にまで及ぶ。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑧-6	基質(Substrate)	The substance to which another material attaches or upon which it acts, for example an environmental chemical or biomolecule upon which an enzyme acts. This can be a chemical that binds to the active site of an enzyme or other protein in the body.	別の物質が付着したり、その物質が作用する物質、例えば、環境化学物質または酵素が作用する生体分子。これは体内の酵素や他のタンパク質の活性部位に結合する化学物質である。	3_EPA, 2007
⑧-7	ハザード(Hazard)	Inherent property of an agent (e.g., pesticide) or situation having the potential to cause adverse effects when an organism, system, or (sub-) population is exposed to that agent or situation [IUPAC].	生物、系統または（亜）集団がその環境化学物質または状況にばく露された場合に、有害作用を引き起こす可能性のある環境化学物質（例えば農薬）または状況の固有の特性。	4_EFSA, 2008
		上記と同様	上記と同様	8_JRC/EC, 2014
		Inherent property of an agent or situation having the potential to cause adverse effects when an organism, system or (sub)population is exposed to that agent.	生物、系統または（亜）集団が作用物質にばく露されたときに有害作用を引き起こす可能性のある作用物質または状況の固有の特性。	10_WHO, 2017
⑧-8	物質(Substances)	Chemical elements and compounds, as they occur naturally or by manufacture, including any impurity inevitably resulting from the manufacturing process.	化学元素および化合物であって、自然にまたは製造によって生じるもの（製造工程から必然的に生じる不純物を含む）。	8_JRC/EC, 2014
		a chemical element and its compounds in the natural state or obtained by any manufacturing process, including any additive necessary to preserve its stability and any impurity deriving from the process used, but excluding any solvent, which may be separated without affecting the stability of the substance or changing its composition (note that 'chemical' and 'substance' are used synonymously in this document)	化学元素およびその化合物であって自然の状態にあるものまたは製造工程により得られるもの（このドキュメントでは、「化学物質」と「物質」は同義で使用されている。）	12_OECD, 2018
		上記を引用	上記を引用（OECD、2018 年）。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑧-9	トキシフォア(Toxophore)	Substances that are capable of causing a toxic effect contain a structural feature or moiety that bestows the toxic property. This structural feature or moiety is referred to generically as the toxophore, or toxophoric moiety ⁴ . A toxic substance elicits its toxicity through interaction of its toxophore with a biomolecular site (e.g., receptor) ⁵ in cells of tissue or organs to cause changes or alterations in normal cellular biochemistry. These biochemical changes or alterations lead to disruption of the physiological process(es) the tissue or organs perform and, ultimately, the toxic effect. The toxicity of many substances, however, is not due to a direct interaction with a biomolecular site. Rather, the toxicity results from metabolism of a structural substituent to a toxophore, which then causes the toxicity. Metabolic pathways that lead to toxicity are often called bioactivation pathways.	毒性影響を引き起こす物質は、毒性を起こす構造的な特徴（feature）または部分（moiety）を持っている。この構造的な特徴または部分は、一般にトキシフォア（toxophore）あるいは 毒性活性部分（toxophoric moiety）等と称される（注 b）。毒物は、そのトキシフォア部分と、組織や器官の細胞にある生体分子の部位（例えば、受容体）（注 c）との相互作用を通して、正常な細胞生化学に変化を起こすことによりその毒性を呈する。これらの生化学的变化は、組織や器官が営む生理プロセスのかく乱につながり、最終的には毒性影響へと導く。しかし、多くの物質の毒性は、生体分子の部位との直接的な相互作用によるものではない。むしろ 毒性は、構造置換体のトキシフォアへの代謝から起こる。毒性につながる代謝経路は、しばしば、生物活性経路（bioactivation pathways）と呼ばれる。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
⑧-10	毒性作用(Toxic action)	Toxic action of a given substance is its interaction with biological targets, to lead to a toxic effect.	当該物質の毒性作用とは、毒性影響に至る生物学的標的との相互作用をいう。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
⑧-11	毒性作用部位(Site of toxic action)	The site of toxic action of a given substance is the anatomical or physiological site(s), locus, or loci at which takes place the interaction of the substance with its biological targets, to lead to a toxic effect.	当該物質の毒性作用部位とは、当該物質と生物学的標的との相互作用が起こり、毒性影響に至る解剖学的または生理学的な部位や位置をいう。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
⑧-12	複合毒性作用(joint toxic action)	Joint toxic action includes additivity and interactions. A weight-of-evidence approach is commonly used in these documents to evaluate the influence of interactions in the overall toxicity of the mixture.	複合毒性作用には加算性と相互作用がある。これらの文献では、混合物の全体としての毒性における相互作用の影響を評価するために、証拠の重みアプローチが一般的に用いられている	(ATSDR_2006)
⑧-13	複合作用(Combined action)	The joint effects of two or more chemicals.	2 つ以上の化学物質の複合効果。	10_WHO,2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑧-14	構造活性相関 (Structure-activity relationships)	Substances that contain or are bioactivated to the same toxophore may cause a common toxic effect by a common mechanism. The relative toxic efficacy and potency ⁷ among the substances in their ability to cause the toxic effect may vary. Differences in potency or efficacy are directly related to: the specific or incremental structural differences between the substances; the influence these differences have on the ability of the toxophore to reach and interact with its biomolecular site of action; and on the intrinsic abilities of each of the substances to cause the effect. The ability of two or more structurally-related substances to cause a common toxic effect and the influence that their structural differences have on toxic efficacy and potency are referred to as structure-activity relationships.	同じトキシフォア（toxophore）を含むか、同じトキシフォアに生物活性化された物質は、共通の機作により共通の毒性影響を引き起こす。毒性影響を起こす力において、相対的な毒性効力（toxic efficacy and potency）は物質の間で異なる。効力の相違は直接、次の事項に関連している：物質間に特有な構造の違い；これらの違いが、生体分子の作用部位に到達し相互作用するトキシフォアの能力に及ぼす影響；作用を起こす各物質の本質的な能力。二つ以上の構造的に関連した物質が共通の毒性影響を起こす能力、およびそれらの構造的な相違が毒性効力に及ぼす影響は、構造－活性 相関と称される ²³ 。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
⑧-15	定量的構造活性相関 (Quantitative structure-activity relationships (QSAR))	Computational tools that enable the toxic effects of chemicals to be predicted based on an analysis of the chemical structure.	化学構造の解析に基づいて化学物質の毒性を予測することを可能にする計算ツール。	10_WHO,2017
⑧-16	生物活性化 (Bioactivation)	Process by which a chemical or its metabolite is biochemically converted to a reactive intermediate. For example, chloroform is converted in the body to the reactive intermediate phosgene (which was	化学物質またはその代謝物が生化学的に反応性中間体に変換される過程。例えば、クロロホルムは体内で反応性中間体ホスゲン（歴史的に化学兵器として使われていた）に変換される。混合物中では、ある化学物	3_EPA, 2007

² 毒性エフィカシー（毒性効力、toxic efficacy）は、ある物質が所定の毒性影響を引き起こすために本来備わっている能力をいう。最大毒性エフィカシー（maximal toxic efficacy）は、用量の増加がもはや作用の大きさ（強度）の増大を起こさない場合に到達する。毒性ポテンシー（毒性効力、toxic potency）は、あるばく露レベル（または用量）から起こる毒性影響の大きさ、またはばく露レベルの範囲に対応した毒性影響の大きさの範囲をいう。相対毒性効力（relative toxic potency）は、共通の毒性機作により、等価の大きさ（例えば、LD50、ED50）で表される共通の毒性影響を起こすための、個々の物質に要求されるばく露レベルまたは用量と、他の物質に要求されるばく露レベルまたは用量との比較をいう。

³ 本文書の文脈においては、活性（activity）という用語は、毒性（toxicity）と同義である。

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		historically used as a chemical weapon). In a mixture, one chemical can trigger the toxic effects of another by affecting its bioactivation.	質がその生物活性に影響を及ぼすことによって、別の化学物質の毒性作用を誘発することがある。	
⑧-17	解毒(Detoxify)	Diminish or remove the toxicologic effect of a chemical, e.g., by metabolic or chemical reaction with another (sometimes referred to as detoxicate).	ある化学物質の毒性作用を、他の化学物質との代謝または化学反応（解毒剤と呼ばれることもある）などによって減弱または除去する。	3_EPA, 2007
⑧-18	誘発(Induction)	The initiation or elicitation of a certain response, which can be beneficial or adverse. The response can be evaluated across a wide scale, from the genetic and cellular level to the tissue and whole-organism level. For example, at the genetic level the activity of a regulatory protein can induce increased expression of a certain gene, while at the molecular level the binding of a chemical to a biomolecule can induce an enzyme to increase its reaction rate or initiate a series of biochemical reactions that can ultimately result in an adverse health effect (such as kidney hyperplasia).	特定の反応の開始または誘発。有益な場合もあれば、有害な場合もある。この反応は、遺伝的および細胞レベルから組織および全生物レベルまで、広範囲にわたって評価することができる。例えば、遺伝子レベルでは、調節タンパク質の活性は、特定の遺伝子の発現増加を誘導することができ、一方、分子レベルでは、化学物質の生体分子への結合は、酵素を誘導して、その反応速度を増加させるか、または最終的に有害な健康影響（腎過形成など）をもたらす一連の生化学的反応を開始させることができる。	3_EPA, 2007
⑧-19	抑制(Inhibition)	The process by which a chemical that is not itself toxic acts on another chemical that is toxic and makes that chemical less toxic. (More broadly, this term means the limitation or prevention of a certain response, which could be beneficial or adverse. For example, if the response is cell growth, one toxic chemical might inhibit the growth of certain cells needed for a system to function properly, while another might inhibit cell proliferation that would otherwise lead to tumor formation [e.g., a chemotherapeutic agent]. For mixtures, this term is often used to describe beneficial inhibition as indicated above.)	毒性のない化学物質が、毒性のある別の化学物質に作用し、その化学物質の毒性を低下させるプロセス。 （広義には有益または有害でありうる、特定の反応の制限または予防を意味する。例えば、反応が細胞増殖である場合、ある毒性化学物質は、系が適切に機能するために必要な特定の細胞の増殖を阻害するかもしれないが、別の毒性化学物質（例、化学療法剤）は腫瘍形成につながる細胞増殖を阻害するかもしれない。混合物については、この用語はしばしば上記のような有益な阻害を記述するために使用される。）	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		When a component that does not have a toxic effect on a particular biological system decreases the apparent effect of a second chemical on that organ system.	特定の生物系に対して毒性影響を及ぼさない成分が、その器官系に対する第二の化学物質による見かけの影響を減少させる場合。	11_ATSDR, 2018
⑧-20	強化(Potentiation)	The process by which a chemical that is not itself toxic acts on another chemical that is toxic and makes that chemical more toxic. (More broadly, this term means the enhancement of a certain response, which could be beneficial or adverse. For mixtures, this term is often used to describe an enhanced adverse response, as indicated above.)	毒性のない化学物質が、毒性のある別の化学物質に作用し、その化学物質の毒性を高めるプロセス。（広義には有益または有害なある反応の増強を意味する。混合物については増強された有害反応を記述するためにしばしば用いられる。）	3_EPA, 2007
		When a component that is not toxic to a particular biological system increases the effect of a second chemical on that system	特定の生物系に対して毒性のない成分が、その系に対する第二の化学物質の影響を増大させる場合	11_ATSDR, 2018
⑧-21	受容体(Receptor)	The individual or population group actually or potentially exposed to a chemical (receptors can be real or hypothetical). For contaminated sites, various receptors are typically hypothesized to evaluate potential risks under likely future uses, to help guide risk management decisions. In cases where real people might be incurring exposures (e.g., including cleanup workers), these should clearly be assessed.	化学物質（受容体は現実のものでも仮想のものでもある）に実際に、または潜在的にばく露される個人または集団。汚染された場所では、リスク管理の決定を導くために、様々な受容体に想定される将来的な使用における潜在的リスクを評価するために一般的に仮定される。現実の人々がばく露（例えば、清掃作業員を含む）を受けている可能性がある場合には、これらを明確に評価すべきである。	3_EPA, 2007
⑧-22	標的臓器(Target Organ)	The biological organ adversely affected by a given chemical or mixture.	所与の化学物質または混合物によって悪影響を受けた生物器官。	3_EPA, 2007
⑧-23	独立した作用 (Independent action (dissimilar action, independent joint action))	Independent action (response addition, effects addition) occurs where the modes of action and possibly, but not necessarily, the nature and sites of toxic effects differ between the chemicals in a mixture, and one chemical does not influence the toxicity of another. The effects of exposure to such a	独立した作用（応答の加算、効果の加算）は、作用機序と、場合によっては必ずしもそうではないが、毒性作用の性質と部位が混合物中の化学物質間で異なり、ある化学物質が別の化学物質の毒性に影響を及ぼさない場合に生じる。このような混合物へのばく露の影響は、各成分化合物の影響の組み合わせである。	7_SC, 2011

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		mixture are the combination of the effects of each component compound. Effects addition refers to the sum of biological responses; response addition means the sum of probabilistic risks (for details see section 3.3)	効果の加算とは、生物学的反応の合計を指す；反応の加算とは、確率論的リスクの合計をいう。	
		Occurs when the mode of action and possibly, but not necessarily, the nature and sites of toxic effects differ between the chemicals in a mixture, and one chemical does not influence the toxicity of another. The effects of exposure to such a mixture are the combination of the effects of each component (also referred to as response addition) (Kienzler et al., 2016).	混合物中の化学物質間で作用機序が異なり、場合によっては（必ずしもそうではないが）毒性作用の性質と部位が異なり、ある化学物質が他の化学物質の毒性に影響を及ぼさない場合に起こる。このような混合物へのばく露の影響は、各成分（応答の加算とも呼ばれる）の影響の組み合わせである（Kienzler et al., 2016 年）。	13_EFSA, 2019
		Occurs if chemicals act independently from each other, usually through discrete modes of action that do not influence each other, or at different target cells, tissues or organs.	化学物質が互いに独立して作用する場合、通常は互いに影響しない個別的作用機序を介して、または異なる標的細胞、組織または臓器で作用する場合に生じる。	10_WHO, 2017
⑧-24	異なるアクション (Dissimilar action)	Occurs when the modes of action and possibly, but not necessarily, the nature and sites of toxic effects differ between the chemicals in a mixture, and one chemical does not influence the toxicity of another.	混合物中の化学物質間で作用機序が異なり、場合によっては（必ずしもそうではないが）毒性作用の性質と部位が異なり、ある化学物質が他の化学物質の毒性に影響を及ぼさない場合に起こる。	13_EFSA, 2019
⑧-25	単純な異なるアクション (Simple dissimilar action)	Describes the modes of action and possibly, but not necessarily, the nature and site of the toxic effect, when they differ among the chemicals in the mixture. Note Also referred to as simple independent action or independent joint action or response additivity (EFSA PPR, 2008).	混合物中の化学物質間での作用機序が異なる場合に、その作用機序と、必ずしもそうとは限らないが、毒性作用の性質と部位を説明する ⁴ 。	13_EFSA, 2019
⑧-26	単純な類似アクション (simple similar action)	Describes the mode of action when all chemicals in the mixture act in the same way, by the same	混合物中のすべての化学物質が、同じメカニズム/作用機序により同じように作用し、その効力のみが異なる場	4_EFSA, 2008

⁴ 単純な独立した作用または独立した共同作用または反応の相加性とも呼ばれる。

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		mechanism/mode of action, and differ only in their potencies. The effects of exposure to a mixture of these compounds are assumed to be the sum of the potency-corrected effects of each component.	合の作用機序を示す。これらの化合物の混合物へのばく露の影響は、それぞれの成分の作用補正効果の合計であると想定される。	
		Describes the mode of action when all chemicals in the mixture act in the same way, by the same mechanism/mode of action, and differ only in their potencies. The effects of exposure to a mixture of these chemicals are assumed to be the sum of the potency-corrected effects of each component. Note also referred to as similar joint action or dose additivity or relative dose additivity (EFSA PPR, 2008)	混合物中のすべての化学物質が、同じメカニズム/作用機序により同じように作用し、その作用の強さのみが異なる場合の作用機序を示す。化学物質の混合物へのばく露の影響は、各成分の作用の強さで補正された効果の合計であると想定される。	13_EFSA, 2019
⑧-27	有害性発現経路 (Adverse Outcome Pathway (AOP))	Conceptually, an AOP can be viewed as a sequence of events commencing with initial interactions of a stressor with a biomolecule in a target cell or tissue (i.e., molecular initiating event), progressing through a dependent series of intermediate events and culminating with an adverse outcome. AOPs are typically represented sequentially, moving from one key event to another, as compensatory mechanisms and feedback loops are overcome.	概念的には、AOP は、標的細胞または組織（すなわち、分子開始事象）におけるストレス因子と生体分子との初期相互作用から始まり、依存する一連の中間イベントを経て進行し、有害な結果をもたらす一連のイベントとみなすことができる。AOP は、補償機構およびフィードバックループが克服されると、典型的には、1 つのキーイベントから別のキーイベントへと移動しながら連続的に表される。	12_OECD, 2018
		上記を引用	上記を引用（OECD、2018 年）。	13_EFSA, 2019
⑧-28	マスキング(Masking)	When the components produce opposite or functionally competing effects on the same biological system, and diminish the effects of each other, or one overrides the effect of the other.	構成要素が、同じ生物系に対して逆の、あるいは機能的に競合する効果を生じ、相互の効果を減少させるか、一方の効果が他方の効果を無効にする場合。	11_ATSDR, 2018
⑧-29	類似アクション(Similar action)	Occurs when chemicals in a mixture act in the same way, by the same mechanism/mode of action, and differ only in their potencies (EFSA, 2013a).	混合物中の化学物質が、同じメカニズム/作用機序によって同じように作用し、その強さのみが異なる場合に生じる。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑧-30	作用メカニズム (Mechanism of action)	Detailed explanation of the individual biochemical and physiological events leading to a toxic effect	毒性作用をもたらす個々の生化学的および生理学的事象の詳細な説明	4_EFSA, 2008
		This is a molecular sequence of events that produce a specific biological outcome.	特定の生物学的結果をもたらす事象の分子の順列。	7_SC, 2011
		上記 EFSA,2008 と同様	上記 EFSA、2008 と同様	8_JRC/EC, 2014
		Mechanism of action for toxicity is the detailed molecular description of key events in the induction of cancer or other health endpoints. Mechanism of action represents a more detailed understanding and description of events than is meant by mode of action.	毒性に対する作用機序は、がんまたは他の健康エンドポイントの誘発における重要な事象の詳細な分子レベルでの説明である。作用機構は、作用機序よりも事象をより詳細に理解し、説明するもの。	12_OECD, 2018
		Detailed explanation of the individual biochemical and physiological events leading to a toxic effect (EFSA, 2013a).	毒性作用をもたらす個々の生化学的および生理学的事象の詳細な説明。	13_EFSA, 2019

5.3.9 相互作用に関する用語定義

表 5-11 相互作用に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑨-1	明らかな影響なし(No apparent influence)	When a component that is not toxic to a particular biological system does not influence the toxicity of a second component on that system.	特定の生物系に対して毒性を示さない成分が、その系に対する第二成分の毒性に影響を与えない場合。	11_ATSDR, 2018
⑨-2	毒性(Toxicity)	Inherent property of an agent to cause an adverse biological effect.	有害な生物学的影響を引き起こす物質の固有の特性。	10_WHO, 2017
⑨-3	共通の毒性作用機序 (Common mechanism of toxicity)	Common mechanism of toxicity pertains to two or more pesticide chemicals or other substances that cause a common toxic effect to human health by the same, or essentially the same, sequence of major biochemical events. Hence, the underlying basis of the toxicity is the same, or essentially the same, for each chemical.	共通の毒性機序は、同じまたは本質的に同じ主要な生化学的事象の連鎖により、ヒトの健康に共通の毒性影響を起こす二つ以上の農薬または他の物質に関する。従って、毒性の根底にある基礎的な部分は、各々の化学物質について同じか本質的に同じである。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		pertains to two or more pesticide chemicals or other substances that cause a common toxic effect(s) by the same, or essentially the same, sequence of major biochemical events (i.e., interpreted as mode of action).	主要な生化学的事象（すなわち、作用機序）の同じ、または本質的に同じ結果により共通の毒性影響を引き起こす二種類以上の農薬または他の物質は、共通の毒性機序を持つと称される。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
		上記と同様	上記と同様	4_EFSA, 2008
		Pertains to two or more substances that cause a common toxic effect to experimental animals or to human health by the same, or essentially the same, sequence of major biochemical events. Hence, the underlying basis of the toxicity is the same, or essentially the same, for each chemical.	実験動物またはヒトの健康に対して、主要な生化学的事象と同一または本質的に同一の順序で共通の毒性影響を及ぼす 2 つ以上の物質に関連するもの。基本となる毒性は、各化学物質について同じか、または本質的に同じである。	8_JRC/EC, 2014

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑨-4	毒性影響の部位(Site of a Toxic Effect)	The site of a toxic effect is the specific anatomical or physiological site or locus (e.g., organ or tissue) at which the effect occurs.	その作用が起こる特定の解剖学的または生理学的な部位または位置（例えば、器官や組織）をいう。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
⑨-5	複合毒性(Combined toxicity)	Response of a biological system to several chemicals, either after simultaneous or sequential exposure. It can take three possible forms: dose-addition, response-addition or interaction.	同時または連続ばく露後の、いくつかの化学物質に対する生物系の反応。用量加算、反応加算、相互作用の3つの形態が考えられる。	8_JRC/EC, 2014
⑨-6	複合毒性(Joint toxicity)	The toxic outcome resulting from the interaction of a set of two or more chemicals. This outcome can be lower than, equal to, or greater than that predicted by adding the doses or responses of the component chemicals acting alone.	2つ以上の化学物質の相互作用からなる毒性の結果。これらの結果は単独での化学物質の毒性と異なる可能性がある。	3_EPA, 2007
⑨-7	複合相互作用(Complex interaction)	The interaction produced by three or more chemicals acting together that cannot be described according to other interaction definitions. (For two chemicals, see pair-wise interaction.)	他の相互作用の定義で説明がつかない、ともに作用する3つ以上の化学物質によって生成される相互作用	3_EPA, 2007
⑨-8	相乗作用(Synergism)	The process by which two or more chemicals together exert an effect that is greater than would be predicted by simple addition, which is usually defined as adding the doses or responses of individual components. For example, depending on their levels (compared with those at which the toxic interaction is observed), inhaling both carbon tetrachloride and acetone could produce a more toxic liver response than would be predicted from summing the individual responses. Additivity must be clearly defined (e.g., dose or response addition) to appropriately assess whether synergism exists; care must be taken to understand the dose-response relationships. For example, if	2つ以上の化学物質が一緒になって、単純な加算によって予測されるよりも大きな効果を発揮する過程。通常、個々の成分の用量や反応を加えることと定義される。例えば、その濃度（毒性相互作用が認められる場合と比較して）によっては、四塩化炭素とアセトンの両方を吸入すると、個々の反応を合計することから予測されるよりも強い毒性の肝反応が生じる可能性がある。相乗作用が存在するかどうかを適切に評価するためには、相加性を明確に定義しなければならない（例えば、用量または反応の加算）。用量反応関係を理解するための注意が必要である。例えば、化学物質が実際に用量-相加的であった場合に反応の加算を適用す	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		response addition were applied when in fact the chemicals were dose-additive, then the result would be higher than expected and could be misinterpreted as synergism.	ると、結果は予想よりも高くなり、相乗作用と誤解される可能性がある。	
		Pharmacological or toxicological interaction in which the combined biological effect of two or more substances is greater than expected on the basis of the simple summation of the toxicity of each of the individual substances [IUPAC].	2 つ以上の物質による生物学的影響が、個々の物質のそれぞれの毒性の単純な合計に基づいて予想されるよりも大きい薬理学的または毒性学的相互作用。	4_EFSA, 2008
		上記 EFSA,2008 と同様	上記 EFSA、2008 と同様	8_JRC/EC, 2014
		When the effect of a mixture is greater than that estimated by additivity. Synergism is defined in the context of the definition of no interaction, which is usually dose additivity or response additivity. The use of “greater-than-additive” is preferred over the use of the term synergism.	混合物の効果が相加性によって推定される効果より大きい場合。相乗作用は、相互作用がないという定義（通常は用量相加性または反応相加性）の文脈で定義される。「相乗効果」という用語よりも「相加効果を上回る」という用語の使用が好ましい。	11_ATSDR, 2018
		Toxicological interaction in which the combined biological effect of two or more substances is greater than expected on the basis of dose addition or response addition (EFSA, 2013a).	毒性学的相互作用であって、複数物質の生物学的影響の組み合わせが、用量加算または反応加算に基づいて予想されるよりも大きいもの。	13_EFSA, 2019
		Chemicals that interact to produce an effect greater than that predicted on the basis of additivity. Can also be referred to as potentiating, supra-additive.	相加性に基づいて予測される以上の効果をもたらすように相互作用する化学物質。相乗的、超相加的とも呼ばれる。	10_WHO,2017
⑨-9	相互作用(Interaction)	Generally, the influence or action of one chemical on the behavior or effect of another, which can be mutual or reciprocal. In the environment, interactions among chemicals can alter their physicochemical forms and transport characteristics (e.g., increasing or decreasing mobility and bioavailability). Within the	一般に、ある化学物質が他の化学物質の挙動や効果に及ぼす影響や作用で、共通的または相互的なもの。環境中では、化学物質間の相互作用により、物理化学的形態や輸送特性（例えば、移動性と生物学的利用能の増加または減少）が変化することがある。体内では、ある化学物質が別の 1 つの化学物質（ある	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		body, one chemical can interact with another (or others) to cause toxicity, increase or decrease a response, or completely change the response expected from the individual chemicals acting alone. Both pharmacokinetics and pharmacodynamics could be altered by the interactions of chemicals that can target different organs or organ functions and can result from simultaneous or sequential exposures (so long as they are present at the same time within the body, e.g., due to pharmacokinetic overlap). The EPA has defined toxic interactions as being less or more than additive.	いはその他の物質）と相互作用して、毒性を引き起こしたり、反応を増減したり、単独で作用する個々の化学物質から予想される反応を完全に変えたりすることがある。薬物動態と薬力学は、異なる臓器や臓器の機能を標的とすることができ、同時または連続的なばく露（体内に同時に存在する限りにおいて、例えば、薬物動態が重なっているために）の結果生じる化学物質の相互作用によって変化する可能性がある。EPA は毒性相互作用を、相加的なものより少ないか多いと定義している。	
		Considered to be any form of joint action deviating from dose additivity or response additivity, resulting in a stronger (synergistic; also potentiating, supra-additive) or a weaker (antagonistic; also inhibitive, sub-additive, infra-additive) effect than expected.	用量加算性または応答加算性から逸脱するあらゆる形態の共同作用と考えられ、予想されるよりも強い（相乗的、相乗的、超相加的）か弱い（拮抗的、阻害的、下相的、下相的）を示す。	4_EFSA, 2008
		Interaction describes the combined effect of two or more chemicals as stronger (synergistic, potentiating, supra-additive) or weaker (antagonistic, inhibitive, subadditive, infra-additive) than would be expected on the basis of Dose/Concentration addition or response-addition.	複数の化学物質の複合的な影響が、用量/濃度の加算または反応の加算に基づいて予想されるよりも強い（相乗的、相乗的、超相加的）か弱い（拮抗的、阻害的、下相的、下相的）を示す。	7_SC, 2011
		Umbrella term for synergies (mixture effects greater than expected) and antagonisms (mixture effects smaller than expected). Interactions can be judged in relation to additivity expectations derived from dose addition or independent action	相乗作用（予想以上の混合効果）と拮抗作用（予想より小さい混合効果）の総称。相互作用は、用量加算または独立作用から導かれる相加性からの期待値との関係で判断することができる。	8_JRC/EC, 2014

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		When the effect of a mixture is different from the expectation of additivity based on the dose-response relationships of the individual components. In this context, additivity as “no-interaction” is the null hypothesis.	混合物の効果が、個々の成分の用量-反応関係に基づく相加性からの期待値と異なる場合。ここで、「非相互作用」としての相加正は帰無仮説である。	11_ATSDR, 2018
		In risk assessment practice, the term interaction is used to refer to combined effects that differ from an explicit null model, i.e. dose and/or response addition. Interactions are categorised as less than additive (antagonism, inhibition, masking) or greater than additive (synergism, potentiation) (ATSDR, 2004; US EPA, 2007; EFSA, 2008b).	リスク評価の実務では、相互作用という用語は、明示的なモデルとは異なる複合作用、すなわち用量および/または反応の追加を表現するために用いられる。相互作用は、相加的でないもの（拮抗作用、阻害作用、マスキング作用）と相加的であるもの（相乗作用、相乗作用）に分類される。	13_EFSA, 2019
		The situation in which individual chemicals in a mixture influence the way the body responds to other chemicals present. Interactions can lead to under or over-estimation of risk.	混合物中の個々の化学物質が、存在する他の化学物質に対する体の反応に影響を及ぼす状況。相互作用はリスクの過小評価または過大評価につながる可能性がある。	10_WHO, 2017
⑨-10	観察されない相互作用 (No observed interaction)	The negative outcome of a study of two or more chemicals, which indicates that they do not interact at the levels studied, to alter either behavior or effect. For example, considering toxic interactions, if two chemicals were administered together or coexist within the body due to pharmacokinetic overlap (when exposure timing differs), and if the effect produced does not differ from that expected by the two chemicals acting alone (which could also be no effect), then no interaction would be observed. (Note: this term was used to categorize study outcomes for EPA’s Mixtox data base.)	2 つ以上の化学物質の研究で、それらが研究されたレベルでは相互作用せず、挙動または影響のいずれかを变化させないことを示す否定的な結果。例えば、毒性相互作用を考慮して、もし二つの化学物質が一緒に投与されるか、または薬物動態が重なっている（ばく露タイミングが異なる場合）のために体内で共存するならば、そして生じる効果が単独で作用する二つの化学物質によって期待されるものと異なるならば（効果がない可能性もある）、相互作用は観察されないかもしれない ⁵ 。	3_EPA, 2007

⁵ この用語は EPA の Mixtox データベースの試験結果を分類するために使用

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑨-11	アンタゴニズム (antagonism)	The process by which two or more chemicals together exert an effect that is lower than would be predicted by simple addition, which is usually defined as adding the doses or responses of the individual chemicals. For example, copper has been shown to protect against cadmium poisoning. Thus, depending on their levels (compared with those at which this sparing effect is observed), ingesting both could reduce the combined toxic response predicted from summing the individual responses. Additivity must be clearly defined (e.g., dose or response addition) to appropriately assess whether antagonism exists, and care must be taken to understand the dose-response relationships. For example, if dose addition were applied when in fact the chemicals were toxicologically independent (meaning response addition should be applied), then the result would be lower than expected and could be misinterpreted as antagonism.	2 つ以上の化学物質が反応を起こして、個別の用量または応答を加算することとして定義される単純な加算によって予測されるよりも低い効果をもたらすプロセス。例えば、銅はカドミウム中毒から保護することが明らかにされていることから、これらのレベルに応じて（この効果が観察されるレベルと比較して）両方を摂取することで個々の反応を合計することから予測される複合毒性反応を減少させることができる。拮抗作用が存在するかどうか適切に評価するためには相加性を明確に定義する必要があり、用量反応関係を理解するよう注意する必要がある。例えば、化学物質が毒性学的に独立しているときに（用量加算が適用された場合）、結果は予想よりも低くなり、拮抗作用として誤解される可能性がある。	3_EPA, 2007
		When the effect of a mixture is less than that estimated by additivity. Antagonism is defined in the context of the definition of no interaction, which is usually dose additivity or response additivity. The use of “less-than-additive” is preferred over the use of the term antagonism.	混合物の効果が相加性によって推定されるものより小さい場合。拮抗作用は、相互作用がないという定義（通常は用量相加性または反応相加性）の文脈で定義される。「相加より少ない」の使用は、「拮抗作用」という用語の使用よりも好ましい。	11_ATSDR, 2018
		Toxicological interaction in which the combined biological effect of two or more substances is less than expected on the basis of dose addition or response addition.	毒性学的相互作用であって、2 つ以上の物質の生物学的影響の組み合わせが、用量相加または反応相加に基づいて予想されるよりも小さいもの。	13_EFSA, 2019
		Chemicals that interact to produce an effect less than that predicted on the basis of additivity. Also referred to as inhibitive, sub-additive, infra-additive.	相加性に基づいて予測されるよりも少ない効果をもたらすために相互作用する化学物質。inhibitive、sub-additive、infra-additive とも呼ばれる。	10_WHO, 2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑨-12	化学的アンタゴニズム (Chemical antagonism)	The process by which two or more chemicals undergo a chemical reaction to produce a different chemical, which has a lower toxic effect than that predicted from adding the toxic responses of the original chemicals; this toxic effect might also qualitatively differ from those of the original chemicals (see antagonism).	2 つ以上の化学物質が化学反応を起こして異なる化学物質を生成するプロセスであり、元の化学物質の毒性反応を加算することから予測されるよりも低い毒性作用を有する。この毒性作用は、元の化学物質の毒性作用と質的に異なる可能性もある。	3_EPA, 2007
⑨-13	化学的相乗作用 (Chemical synergism)	The process by which two or more chemicals undergo a chemical reaction to produce a different chemical, which has a greater toxic effect than that predicted from adding the toxic responses of the original chemicals; this toxic effect might also qualitatively differ from those of the original chemicals (see synergism).	2 つ以上の化学物質が化学反応を起こして異なる物質を生成するプロセスであり、元の化学物質の毒性反応よりも大きな影響をもたらす、作用ならびに質的にも異なる可能性がある。	3_EPA, 2007
⑨-14	応答追加(Response addition)	The process by which the toxic response of each chemical in a mixture is summed to represent an overall mixture response. This approach assumes the chemicals are toxicologically independent, and the toxic response can be defined as a rate, incidence, risk, or probability of effect. For mixtures, the response equals the conditional sum of the toxic responses for individual chemicals as defined by the formula for the sum of independent event probabilities. For two-chemical mixtures, this means the incremental toxic effect from exposure to the first chemical is the same whether the second chemical is present or not. (Response addition underlies the standard process for estimating combined cancer risks by summing the cancer risks of individual chemicals.)	混合物中の各物質の毒性反応を合計し、全体的な混合物反応を示すプロセス。このアプローチは化学物質が独立して毒性に影響を及ぼすことを前提としており、それぞれの化学物質の毒性の合計として定義され、毒性反応は速度、発生率、リスク、効果の確率で定義可能である。混合物の場合、応答は、独立したイベント確率の合計で定義される毒性応答の条件付き合計と一致する。2 つの化学物質の混合物の場合、最初の化学物質へのばく露による増分の毒性効果が、2 番目の化学物質が存在するかに関係なく同じであることを意味する。（応答の加算は個々の化学物質のがんリスクを合計することにより複合発がんリスクを算定するための標準プロセスの基礎になる）	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		see dissimilar mode of action	dissimilar mode of action 参照	8_JRC/EC, 2014
		A component-based model in which the components are treated as if having independent or dissimilar action, i.e. by following the statistical concept of independent random events. Application of response addition requires toxicity data (e.g. mortality, target organ toxicity) to be expressed as a fraction (between 0 and 1), i.e. the percentage of individuals in a population, or species in an ecosystem affected by the combined exposure or exceeding a reference point (e.g. BDML, EC50). The term 'response addition' is a misnomer as responses are actually not added, but the unaffected fractions of the population are multiplied (see Section 6). However, the term is used in this guidance as it is commonly used in the area of risk assessment of combined exposure to multiple chemicals	組成物が独立した、または類似していない機序を持つかのように扱われるコンポーネントベースのモデル。独立したランダムイベントの統計的概念に従う。応答加算を適用するには、毒性データ（例えば、死亡率、標的臓器毒性）を分数（0 と 1 の間）で表す必要がある。例えば、複合ばく露や参照点を超過したことの影響を受けた生態系における集団あるいは種内の個体のパーセンテージ（例:BDML、EC 50）。応答は実際には加算されないが、集団の影響を受けない部分は乗算される（第 6 章参照）ので、用語「応答加算」は誤称である。しかし、この用語は、複数の化学物質への複合ばく露のリスク評価分野で一般的に使用されているため、本ガイダンスでは使用している。	13_EFSA, 2019
⑨-15	応答加算(Response additivity)	Response additivity is applied in the case of chemicals that act via independent modes of action to elicit the same response. The toxic response (rate, incidence, risk or probability of effects) from the combination is equal to the conditional sum of component responses as defined by the formula for the sum of independent event probabilities.	反応の加算性は、同じ反応を引き起こすために独立した作用機序を介して作用する化学物質の場合に適用される。組み合わせからの毒性反応（影響の発生率、発生率、リスクまたは確率）は、独立事象確率の和に対する式で定義される成分反応の条件付き和に等しい。	10_WHO,2017
⑨-16	用量反応(Dose-response)	Relationship between the amount of an agent administered to, taken up by or absorbed by, an organism, system or (sub)population and the change developed in that organism, system or (sub)population in reaction to the agent.	生物、系または（亜）集団に投与され、取り込まれ、または吸収される作用物質の量と、作用物質に反応してその生物、系または（亜）集団に生じる変化との関係。	10_WHO,2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑨-17	シナジー(Synergy)	The result of an interaction between two or more pesticides resulting in an effect that is more than dose additive or response additive.	二つ以上の農薬間の相互作用の結果として、用量相加または反応相加を超える影響をもたらすもの	4_EFSA, 2008
		The result of an interaction between two or more chemicals resulting in an effect that is more than dose additive or response additive (EFSA PPR, 2008)	二つ以上の化学物質間の相互作用の結果として、用量相加または反応相加を超える影響をもたらすもの	13_EFSA, 2019

5.3.10 MOA に関する用語定義

表 5-12 MOA に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-1	作用機序 (Mode of action)	Description of the major steps leading to an adverse health effect following interaction of the compound with biological targets	化学物質がその生物学的影響を及ぼす測定可能な重要事象に関する妥当な仮説。	4_EFSA, 2008
		Relevant also to the framework for risk assessment of combined exposure to multiple chemicals is a common understanding of “mode of action,” which has been defined previously by IPCS. A postulated mode of action is a biologically plausible sequence of key events leading to an observed effect supported by robust experimental observations and mechanistic data. It describes key cytological and biochemical events—i.e., those that are both measurable and necessary to the observed effect (Sonich-Mullin et al., 2001). It does not imply full understanding of mechanism of action at the molecular level.	IPCS により定義された Mode of action の共通の理解は、化学物質への複合ばく露のリスク評価フレームワークに関連する枠組みと関連している。求められる mode of action は、強固な実験的観察とメカニズムデータに裏付けられた、観察された効果につながる重要な事象の生物学的に妥当な連鎖である。Mode of action は、測定可能であり観察された効果に必要な細胞学的、生化学的に重要な事象を記述している。分子レベルでの完全な作用機序は意味していない。	6_WHO, 2011 (by IPCS)
		MOA is a plausible hypothesis about measurable key events by which a chemical exerts its biological effects. MOA is not intended to build a comprehensive model of a chemical’s actions. MOA can include mechanisms of action, but is considered to be broader. A common MOA is defined in accordance with the EFSA definition (EFSA 2009b) as “involving the same key events leading to an adverse health effect following interaction of the compound with its biological target[s]”.	化学物質がその生物学的影響を及ぼす測定可能な重要事象に関する妥当な仮説。MOA は、化学物質の作用の包括的なモデルを構築することを意図するものではない。MOA には作用機序が含まれることもあるが、より広範であると考えられる。共通の MOA は、EFSA の定義に従い「その化合物とその生物学的標的との相互作用後に有害な健康影響をもたらす同じ重要な事象を含む」と定義される。	7_SC, 2011
		Biologically plausible sequence of key events leading to an observed effect supported by robust	生物学的に妥当な、観察された効果につながる重要な事象の連鎖であり、強固な実験的観察とメカニズムデ	8_JRC/EC, 2014

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		experimental observations and mechanistic data. It refers to the major steps leading to an adverse health effect following interaction of the compound with biological targets, it does not imply full understanding of mechanism of action at the molecular level.	一タに裏付けられている。これは、化合物と生物学的標的との相互作用後に有害な健康影響をもたらす主要な段階を指すものであり、分子レベルでの作用機序の完全な理解を意味するものではない。	
		Mode of action is defined by WHO (2009b) as “A biologically plausible sequence of KEs leading to an observed effect supported by robust experimental observations and mechanistic data. A mode of action describes key cytological and biochemical events – that is, those that are both measurable and necessary to the observed effect – in a logical framework.”	Mode of action は WHO により、強固な実験的観察およびメカニズムデータによって裏付けられた、観察された効果を導く生物における重要な事象の生物学的に妥当な連鎖と定義されている。主要な細胞学的および生化学的事象、すなわち、測定可能で、観察された効果に必要な事象を論理的な枠組みを記述している。	12_OECD, 2018
		Biologically plausible sequence of key events in an organism leading to an observed effect, commonly supported by robust experimental observations and mechanistic data. It refers to the major steps leading to an adverse health effect following interaction of the chemical with biological targets. It does not imply full understanding of mechanism of action at the molecular level (EFSA, 2013a).	Mode of action は、観察された効果を導く生物における重要な事象の生物学的に妥当な連鎖であり、一般に強固な実験的観察およびメカニズムデータによって裏付けられている。それは、化学物質と生物学的標的との相互作用後に健康への有害な影響をもたらす主要な段階を指す。分子レベルでの作用機序の完全な理解を意味するものではない。	13_EFSA, 2019
		Describes the sequence of key cytological and biochemical events leading to an observed effect. Each key event must be both measurable and necessary to the observed effect.	観察された影響をもたらす重要な細胞学的および生化学的事象の順序の記述。各キーイベントは、測定可能で、観察された効果に必要なものである必要がある。	10_WHO, 2017
⑩-2	単一の作用機序(Single mode of action)	Combined exposure to multiple chemicals is also defined in the context of whether or not the components act by similar or different modes of action in induction of critical effects (i.e., “single mode of action” or “multiple modes of action”).	影響を及ぼす成分の作用様式の違いによって「単一の作用様式」「複数の作用様式」に定義される。	6_WHO, 2011
⑩-3	複数の作用機序 (Multiple mode of action)			6_WHO, 2011

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-4	異なる作用機序 (Dissimilar mode of action)	Occurs where the mode of action and possibly, but not necessarily, the nature and sites of toxic effects differ between the chemicals in a mixture, and one chemical does not influence the toxicity of another. The effects of exposure to such a mixture are the combination of the effects of each component compound (also referred to as response-addition).	混合物中の化学物質間で作用機序が異なり、場合によっては（必ずしもそうではないが）毒性作用の性質と部位が異なり、ある化学物質が他の化学物質の毒性に影響を及ぼさない場合に生じる。このような混合物へのばく露の影響は、各成分化合物（反応加算とも呼ばれる）の影響の組み合わせである。	8_JRC/EC, 2014
⑩-5	同一の作用機序(Similar mode of action)	Describes the mode of action when all chemicals in the mixture act by the same mechanism/mode of action, and differ only in their potencies. The effects of exposure to a mixture of these compounds are assumed to be the sum of the potency-corrected effects of each component (also referred to as dose-addition).	混合物中のすべての化学物質が同じ作用機序/作用機序で作用し、その強さのみが異なる場合の作用機序を示す。これらの化合物の混合物へのばく露の影響は、各成分（「dose-addition（用量加算）」とも呼ばれる）の作用の強さで補正した作用の合計であると想定される。	8_JRC/EC, 2014
⑩-6	毒性機序(Mechanism of toxicity)	Mechanism of toxicity is defined as the major steps leading to a toxic effect following interaction of a pesticide with biological targets. All steps leading to an effect do not need to be specifically understood. Rather, it is the identification of the crucial events following chemical interaction that are required in order to describe a mechanism of toxicity. Generally, the more that is understood about the various steps in the pathway leading to an adverse effect, the more confident one is about the mechanism of toxicity. For instance, a mechanism of toxicity may be described by knowing the cascade of effects such as the following: a chemical binds to a given biological target in vitro, and causes the receptor-related molecular response; in vivo it also leads to the molecular response and causes a number of intervening biological and morphological steps that result in an	毒性機序は、農薬と生物学的な標的との相互作用の後、毒性影響へ至る主要な段階と定義される。影響へ至る段階は、すべてが明確に理解されている必要はない。むしろ、毒性機序について述べるために必要なことは、化学的な相互作用後の重要な事象の確認である。一般に、有害影響へ至る過程の様々な段階について多く理解されていればいるほど、毒性機序はより信頼性のあるものになる。例えば、毒性機序は、次のような影響の段階を知ることによって説明できるかもしれない：ある化学物質は、in vitro において、ある生物学的標的に結合し、受容体に関連した分子反応を引き起こす； in vivo でもまた、分子反応につながり、生物学的・形態学的な段階を干渉して有害影響に至る。他の例における毒性機序は、他のプロセスで説明できるかもしれない。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		adverse effect. Other processes may describe a mechanism of toxicity in other cases.		

5.3.11 影響に関する用語定義

表 5-13 影響に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑪-1	共通毒性影響(Common Toxic Effect)	A pesticide and another substance that are known to cause the same toxic effect in or at the same anatomical or physiological site or locus (e.g., same organ or tissue) are said to cause a common toxic effect. Thus, a toxic effect observed in studies involving animals or humans exposed to a pesticide chemical is considered common with a toxic effect caused by another chemical if there is concordance with both site and nature of the effect.	同じ解剖学的または生理学的な部位や位置（例えば、同じ器官や組織）において、同じ毒性影響を起こすことが知られている農薬と他の物質は、共通の毒性影響を起こすことが知られている。このため、農薬にばく露された動物またはヒトを扱う研究で観察された毒性影響は、作用の部位と性質の両方が一致している場合、他の化学物質により引き起こされた毒性影響と共通しているとみなされる。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		Two or more substances that are known to cause the same toxic effect in or at the same anatomical or physiological site or location (e.g. same organ or tissue). Thus, a toxic effect observed in studies involving animals exposed to a pesticide is considered common with a toxic effect caused by another chemical if there is concordance with both site and nature of the effect.	同一の解剖学的、生理学的部位（例えば同じ器官や組織）（例えば同じ器官や組織）において、同一の毒性作用を引き起こすことが知られている 2 つ以上の物質。ある農薬にばく露された動物を用いた試験で観察された毒性作用は、その作用の部位と性質の両方に一致するならば、他の化学物質によって引き起こされた毒性作用と共通であると考えられる。	8_JRC/EC, 2014
⑪-2	累積毒性影響 (Cumulative Toxic Effect)	A cumulative toxic effect is the net change in magnitude of a common toxic effect resulting from exposure to two or more substances that cause the common toxic effect by a common mechanism, relative to the magnitude of the common toxic effect caused by exposure to any of the substances individually.	あらゆる物質に個別にばく露されることにより引き起こされる共通の毒性影響の大きさに相対して、共通の機作により共通の毒性影響を引き起こす二つ以上の物質のばく露から起こる共通の毒性影響の大きさの正味の変化をいう。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
⑪-3	毒性影響(Toxic Effect)	A toxic effect is an effect known (or can reasonably be expected) to occur in humans, that results from exposure to a chemical substance and that will or can	ヒトに起こることが知られている（または合理的に予想される）影響であり、化学物質へのばく露から起こり、生活の質を脅かした、有害影響を与えることが合理的	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		reasonably be expected to endanger or adversely affect quality of life. Some examples of toxic effects are acute lethality, loss of hearing, renal tubule necrosis and cardiomyopathy, to name just a few	予想される、あるいは予想ができるものである。毒性影響の名称をほんの数例挙げれば急性致死、聴覚損失、尿細管壊死、心筋症などである ⁶ 。	成果物より引用、一部修正)
		Effect known (or reasonably expected) to occur in experimental animals/plants and presumably in humans that results from exposure to a chemical substance and that will or can reasonably be expected to endanger or adversely affect the human or environmental health.	実験動物/植物およびおそらくヒトで生じることが知られている影響（または合理的に予想される）で、化学物質へのばく露に起因し、ヒトまたは環境の健康を危険にさらしたり、悪影響を及ぼしたりする、または及ぼすことが合理的に予想されるもの。	8_JRC/EC, 2014
⑪-4	急性毒性(Acute toxicity)	Adverse effect expressed within a short time (generally from minutes to a day) following exposure to an agent (here, chemical). Most experimental acute toxicity studies involve response to a single, large dose of an agent, although occasionally to multiple exposures given within a short time period. EPA defines acute exposure to be 24 hours or less.	物質へのばく露後短時間（通常数分から1日）以内に発現する有害作用。ほとんどの急性毒性試験では、単回の大量投与に対する反応が見られるが、ときとして短期間に複数回投与とされることもある。EPA は急性ばく露を24時間以内と定義している。	3_EPA, 2007
		Adverse effects of finite duration occurring within a short time (up to 14 d) after administration of a single dose (or exposure to a given concentration) of a test substance or after multiple doses (exposures), usually within 24 h of a starting point (which may be exposure to the toxicant, or loss of reserve capacity, or developmental change, etc.) [IUPAC].	被験物質の単回投与（もしくは一定濃度のばく露）もしくは複数回投与（ばく露）後、通常は開始（毒性物質へのばく露、予備能の喪失、発達上の変化など）から24時間以内の短期間（最大14日間）の限定された期間に起こる有害作用。	4_EFSA, 2008
		上記と同様	上記と同様	8_JRC/EC, 2014

⁶ 毒性影響は、毒性エンドポイントと同義語ではない。毒性エンドポイントは、所定のばく露レベルで起こる毒性影響の定量的な表現である。例えば、急性致死は毒性影響であり、一方 LD50 値（半数致死用量）は、その影響に関係した毒性エンドポイントである。

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑪-5	慢性毒性(chronic toxicity)	Adverse effects following chronic exposure. 2. Effects that persist over a long period of time whether or not they occur immediately upon exposure or are delayed [IUPAC].	慢性ばく露後の有害作用。ばく露直後に起こるかどうかにかかわらず長時間持続する影響または遅れて現れる影響。	4_EFSA, 2008
⑪-6	重大な影響(Critical effect)	The toxic effect characterized by the lowest observed adverse effect level (LOAEL), which represents the lowest dose at which any adverse effect is observed regardless of its nature (e.g., severity) and serves as the basis of the toxicity values used to assess noncancer effects (see reference dose, reference concentration, and toxicity value).	最小毒性量（LOAEL）で規定される毒性作用で、その性質に関係なく有害作用が観察される最低用量（例:重症度）に相当しており、がん以外の影響を評価するために用いられる毒性値（参照用量、参照濃度および毒性値を参照）の基礎となる。	3_EPA, 2007
⑪-7	影響(Effect)	The health endpoint resulting from the chemical exposure(s), which can be estimated or observed (such as increased liver enzyme levels, cardiac arrhythmia, or cancer). Human health effects are typically estimated from effects observed in animal toxicity studies, with various adjustment factors applied as appropriate.	推定または観察可能な化学物質ばく露から生じる健康エンドポイント（肝酵素値の上昇、不整脈、がんなど）。ヒトの健康への影響は、通常、動物毒性試験で観察された影響から推定され、必要に応じて種々の調整係数が適用される。	3_EPA, 2007
⑪-8	影響の追加(Effects Addition)	The sum of biological responses following exposure to a mixture of substances with dissimilar modes of action, see also Independent action.	作用機序が異なる物質の混合物へのばく露後の生物学的反応の合計。	7_SC, 2011
⑪-9	混合影響(Mixture effect (combination effect, joint effect))	This is the response of a biological system to a chemical mixture.	化学混合物に対する生体系の反応。	7_SC, 2011
⑪-10	相加影響(Additive effect)	Consequence that follows exposure to two or more chemical agents which act jointly but do not interact. The total effect is the simple sum of the effects of separate exposure to the agents under the same conditions [IUPAC].	同時に作用するが相互作用しない2種類以上の化学物質へのばく露に続く結果。総効果は、同じ条件下で薬剤に別々にばく露した場合の効果の単純な合計である。	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		Effect observed after exposure to two or more chemical agents which act jointly but do not interact. The total effect is the simple sum of the effects of separate exposure to the agents under the same conditions.	同時に作用するが相互作用しない 2 種類以上の化学物質へのばく露の後に観察される効果。総効果は、同じ条件下で薬剤に別々にばく露した場合の効果の単純な合計である。	8_JRC/EC, 2014
⑪-11	有害影響(Adverse effect)	Change in the morphology, physiology, growth, reproduction, development or lifespan of an organism which results in impairment of functional capacity to compensate for additional stress or increased susceptibility to the harmful effects of other environmental influences	生物の形態、生理、成長、生殖、発生または寿命の変化で、加えられたストレスを補う機能的容量の損傷または他の環境影響の有害な影響に対する感受性の増加をもたらすもの。	8_JRC/EC, 2014
		上記と同様	上記と同様の定義が記載（EFSA、2013）	13_EFSA, 2019
		Change in the morphology, physiology, growth, development, reproduction or life span of an organism, system or (sub) population that results in an impairment of functional capacity, an impairment of the capacity to compensate for additional stress or an increase in susceptibility to other influences.	加えられたストレスを補う機能的容量の損傷または他の環境影響の有害な影響に対する感受性の増加をもたらす生物、系または（亜）集団の形態、生理学、成長、発達、生殖または寿命の変化。	10_WHO, 2017
⑪-12	慢性影響(Chronic effect)	Consequence that develops slowly and/or has a long lasting course: may be applied to an effect that develops rapidly and is long-lasting [IUPAC].	ゆっくりと発生するか、長期的な経過をたどる結果:急速に発生して長期的な影響に適用されることがある。	4_EFSA, 2008
		上記と同様	上記と同様	8_JRC/EC, 2014
⑪-13	有害性発現(Adverse outcome)	An Adverse Outcome is a specialised type of key event that is generally accepted as being of regulatory significance on the basis of correspondence to an established protection goal or equivalence to an apical endpoint in an accepted regulatory guideline toxicity test. Note: Depending on whether the protection goal	有害事象とは、確立された保護目標との対応、または承認された規制ガイドラインの毒性試験において選ばれたエンドポイントとの同等性に基づいて、規制上重要で	12_OECD, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		is for human health or ecological health, the endpoints considered may differ.	あると一般的に受け入れられている重要な現象の典型例である ⁷ 。	
⑪-14	共通機作による影響の発現の重要な時間帯 (Critical window of expression for the common mechanism effect)	the time from exposure to expression of the common mechanism effect and continues until the effect is reversed and the exposed individual has effectively returned to a pre-exposure state.	ばく露から共通機作による影響の発現までの時間であり、その影響がなくなり、ばく露された個人が事実上ばく露前の状態に戻るまで続く。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）

⁷ 保護目標がヒトの健康または生態学的健康のどちらであるかによって、考慮されるエンドポイントは異なることがある。

5.3.12 感受性に関する用語定義

表 5-14 感受性に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑫-1	個体間変動 (Interindividual variability)	Differences among individuals within the same species, e.g., differential susceptibility of humans to a given health effect from exposure to a given hazard, which can result from metabolic or other pharmacokinetic differences. To illustrate for a physical hazard (ultraviolet radiation), one person might sunburn after spending an hour outside, while another might not burn for several more hours, i.e., until the exposure is much greater. Similar variability exists for exposures to chemicals and within other species (see intraspecies variability).	同一種内の個体間の差異、例えば、代謝または他の薬物動態学的差異に起因しうる、所与のハザードへのばく露による所与の健康影響に対するヒトの異なる感受性。物理的な危険性（紫外線）を説明するために、あるヒトは外で一時間過ごした後日焼けをする可能性があるが、別のヒトはさらに数時間ばく露したとしても日焼けをしないかもしれない。化学物質へのばく露や他の生物種（「種内変動」参照）でも、同様のばらつきが存在する。	3_EPA, 2007
⑫-2	種間変動(Interspecies variability)	Differences between different species (e.g., between rats and mice, or between rats and humans). A factor of 10 is often applied to account for these differences in deriving a standard toxicity value to estimate human health effects from animal studies, as indicated by the appropriate scientific data.	異なる種間の差異（例えば、ラットとマウスの間、またはラットとヒトの間）。適切な科学的データによって示されるように、動物試験からヒトの健康影響を推定するための標準毒性値を導出する際に、これらの差を考慮するために係数 10 がしばしば適用される。	3_EPA, 2007
⑫-3	種内変動(Intraspecies variability)	Differences within a single species (e.g., among rats or among mice, but not between rats and mice). A factor of 10 is often applied to account for these differences in deriving a standard toxicity value to estimate human health effects as indicated by the appropriate scientific data (see interindividual variability).	単一種内の差異（例えば、ラット種内またはマウス種内で、しかしラットとマウス間ではない）。適切な科学的データ（「個人間の変動」参照）によって示されるように、ヒトの健康影響を推定するための基準となる毒性値を導出する際に、これらの差を考慮するために係数 10 がしばしば適用される。	3_EPA, 2007

5.3.13 不確実性に関する用語定義

表 5-15 不確実性に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑬-1	不確実性(Uncertainty)	A general term referring to all types of limitations in available knowledge that affect the range and probability of possible answers to an assessment question. Available knowledge refers here to the knowledge (evidence, data, etc.) available to assessors at the time the assessment is conducted and within the time and resources agreed for the assessment. Sometimes uncertainty is used to refer to a source of uncertainty (see separate definition), and sometimes to its impact on the conclusion of an assessment (EFSA Scientific Committee et al., 2018a).	評価への疑問に対する可能な回答の範囲と蓋然性に影響する利用可能な知識についてのあらゆる種類の限界を指す一般的な用語。利用可能な知識とは、ここでは、評価が実施される時点で、評価のために合意された時間と資源の範囲内で、評価者が利用可能な知識（証拠、データ等）を指す。不確実性は、不確実性の原因（別の定義を参照）を指す場合もあれば、評価の結論に対する影響を指す場合もある。	13_EFSA, 2019
⑬-2	不確実性分析 (Uncertainty analysis)	A collective term for the processes used to identify, characterise, explain and account for sources of uncertainty (EFSA Scientific Committee et al., 2018a). See Section 6.3.	不確実性の原因を特定し、特徴づけ、説明し、説明するために用いられるプロセスの総称。	13_EFSA, 2019
⑬-3	変動性(Variability)	Heterogeneity of values over time, space or different members of a population, including stochastic variability and controllable variability (EFSA Scientific Committee, 2018a,b,c).	確率的変動性および制御可能変動性を含む、時間、空間または集団の異なる構成要素にわたる値の不均一性。	13_EFSA, 2019
⑬-4	グループ不確実係数(A Group uncertainty factor)	A Group Uncertainty Factor for the CAG is applied after estimating the toxicity of the group, in order to cover areas of scientific uncertainty that pertain to the group as a whole (e.g., intra- and interspecies differences). Most database issues should be dealt with on an individual chemical basis. But the quality and completeness of the database on the common toxic effect for the group as a whole should be	CAG のグループ不確実係数は、全体としてそのグループに関係した科学的に不確実な領域（例えば、種内および種間の相違）を補うために、そのグループの毒性を推定した後に適用される。データベースのほとんどの問題点は、個々の化学物質を基に取り扱うべきであるが、そのグループに共通の毒性影響に関するデータベースの質や完全さは、全体として、グループ不確実係数を決定する際に考慮しなければならない。また、子供に対	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		considered in developing a group uncertainty factor. Also, consideration of the 10X safety factor for children should pertain to the common mechanism of toxicity and generally be based on the group rather than individual members of the group.	する FQPA の 10 倍の安全係数についての考察は、共通の毒性機作に関連して行われ、また通常、そのグループの個々の物質というよりもむしろそのグループに基づいていなければならない。	
⑬-5	不確実性係数 (Uncertainty factor (UF))	An adjustment factor applied to experimental data in deriving toxicity values used to estimate health risks and the potential for noncancer effects. These factors are applied to account for (1) variation in susceptibility among members of the human population; (2) uncertainty in extrapolating animal data to humans; (3) uncertainty in extrapolating from data obtained in a study with less-than-lifetime exposure; (4) uncertainty in extrapolating from a lowest-observed-adverse-effect level (LOAEL) instead of a no-observed-adverse-effect level (NOAEL); and (5) uncertainty associated with extrapolation when the database is incomplete (which might be addressed by a modifying factor).	健康リスクおよび非がん性影響の可能性を推定するために用いられる毒性値を導出する際に実験データに適用される調整係数。これらの要因は、（１）ヒト集団の構成員の間の感受性の変動；（２）動物データをヒトに外挿する際の不確実性；（３）生涯ばく露量未満の試験で得られたデータから外挿する際の不確実性；（４）最小毒性量（LOAEL）から無毒性量（NOAEL）を外挿する際の不確実性；（５）データベースが不完全な場合の外挿に伴う不確実性（それは修正因子によって対処される可能性がある）を考慮するために適用される。	3_EPA, 2007
		Reductive factor by which an observed or estimated no-observed-adverse-effect level of a pesticide is divided to arrive at a criterion or standard (reference value, see above) that is considered safe or without appreciable risk [IUPAC].	農薬の観察されたまたは推定された無毒性量が、安全または明らかなリスクなしと考えられる基準または基準に達するように用いられる係数	4_EFSA, 2008
		Reductive factor by which an observed or estimated no observed adverse effect level or other reference point, such as the benchmark dose or benchmark dose lower confidence limit, is divided to arrive at a reference dose or standard that is considered safe or without appreciable risk (WHO/IPCS, 2009). It is a type of assessment factor used when chemical-	観察されたまたは推定された無毒性レベル、またはベンチマーク用量の下限信頼限界のような他の基準点を除することで、安全と考えられるまたは感知できるリスクのない基準用量または基準に到達させるための削減係数。化学物質固有のデータが入手できない場合に用いられる評価係数の一種であり、安全係数と呼ばれることもある。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		specific data are not available, and is sometimes referred to as a safety factor.		
		A product of several single factors by which the point of departure (POD) of the critical effect is divided to derive a tolerable intake. These factors account for adequacy of the pivotal study, interspecies extrapolation, inter-individual variability in humans, adequacy of the overall database and nature of toxicity. The term uncertainty factor is considered to be a more appropriate expression than safety factor since it avoids the notion of absolute safety and because the size of this factor is proportional to the magnitude of uncertainty rather than safety. The choice of uncertainty factor should be based on the available scientific evidence. Typically a default 10x UF is applied to the POD to account for interspecies differences (e.g. when extrapolating from experimental animal data to human) and a further 10x UF to account for intraspecies variability.	いくつかの単一因子の積で、それによって臨界影響の出発点（POD）が分割され、耐容摂取量が算出される。これらの要因は、重要な試験の妥当性、種間外挿、ヒトの個体間変動性、データベース全体の妥当性および毒性の性質を説明する。不確実係数という用語は、安全係数よりも適切な表現であると考えられる。なぜなら、それは絶対安全の概念を避け、また、この係数の大きさは安全ではなく不確実性の大きさに比例するからである。不確実係数の選択は、入手可能な科学的証拠に基づくべきである。通常、デフォルトの 10 x UF が適用されます。	10_WHO,2017

5.3.14 評価値に関する用語定義

表 5-16 評価値に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑭-1	用量相加(Dose additive)	Chemicals that act by the same mode of action and/or at the same target cell, tissue or organ often act in a potency-corrected "dose additive" manner.	同じ作用機序および/または同じ標的細胞、組織、臓器で作用する化学物質は、しばしば用量相加法で補正した効果を示す。	6_WHO,2011
⑭-2	エンドポイント(Endpoint)	An observable or measurable biological event; this can be an observed effect or a chemical concentration (e.g., of a metabolite in a target tissue) used as an index of an exposure.	観察可能または測定可能な生物学的事象。もしくは観察された影響、またはばく露の指標として用いられる（標的組織中の代謝物等の）化学の濃度でもありうる。	3_EPA, 2007
⑭-3	参照濃度(Reference concentration (RfC))	An estimate (with uncertainty spanning perhaps an order of magnitude) of a continuous inhalation exposure to the human population (including sensitive subgroups) that is likely to be without an appreciable risk of deleterious effects during a lifetime. It can be derived from a NOAEL, LOAEL or benchmark concentration, with uncertainty factors generally applied to reflect limitations of the data used. Generally used in U.S. EPA's noncancer health assessments.	生涯に有害な影響を及ぼす明らかなリスクがないと考えられる、ヒト集団への連続吸入ばく露の推定値（不確実性はおそらく1桁の大きさで）（感受性サブグループを含む）。これは、NOAEL、LOAEL またはベンチマーク濃度から導出することができ、不確実係数は一般的に用いられるデータの限界を反映するために適用される。米国 EPA のがん以外の健康評価で一般的に用いられる。	3_EPA, 2007
⑭-4	参照用量(Reference dose (RfD))	An estimate (with uncertainty spanning perhaps an order of magnitude) of a daily oral exposure to the human population (including sensitive subgroups) that is likely to be without an appreciable risk of deleterious effects during a lifetime. It can be derived from a NOAEL, LOAEL, or benchmark dose, with uncertainty factors generally applied to reflect limitations of the data used. Generally this is used in U.S. EPA's noncancer health assessments.	生涯において有害な影響の感知できるリスクがないと思われるヒト集団（不確実性はおそらく1桁の大きさで）への毎日の経口ばく露の推定値（感受性サブグループを含む）。これは、NOAEL、LOAEL、またはベンチマーク用量から導出することができ、不確実係数は一般的に用いられるデータの限界を反映するために適用される。一般に、これは米国 EPA のがん以外の健康評価で使用される。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑭-5	参照値(Reference value (RV))	The estimated maximum dose (on a body mass basis) or exposure concentration of an agent to which an individual may be exposed over a specified period without appreciable risk. The acceptable daily intake (ADI), the acute reference dose (ARfD) and the acceptable operator exposure level (AOEL) are health-based reference values commonly used in risk assessment of plant protection products. They are usually set by dividing the no observed adverse effect level (NOAEL) from the most appropriate toxicological study by an assessment factor (also known as a safety or uncertainty factor) to allow for inter-individual variability and scientific uncertainty (EFSA, 2007b).	明確なリスクなしに特定の期間にわたって個人がばく露される可能性のある物質の推定最大用量（体重ベースで）または濃度。一日摂取許容量（ADI）や急性参照用量（ARfD）、作業者の許容ばく露レベル（AOEL）などがその例である。これらは通常、最も適切な毒性試験から得られた無毒性量（NOAEL）を評価係数（安全係数または不確実係数としても知られる）で除して、個体間の変動性と科学的な不確実性（EFSA, 2007 b）を考慮して設定される。	4_EFSA, 2008
		The estimated maximum dose (on a body mass basis) or concentration of an agent to which an individual may be exposed over a specified period without appreciable risk. Reference values are established by applying assessment factor (s) to the reference point. Examples of reference values in human health include the acceptable daily intake (ADI) for food and feed additives, and pesticides, tolerable upper intake levels (UL) for vitamins and minerals, and tolerable daily intake (TDI) for contaminants and food contact materials. Examples for acute effects and operators, are the acute reference dose (ARfD) and the acceptable operator exposure level (AOEL). In animal health these include safe feed concentrations. In the ecological area, reference values include the Predicted no effect concentration (PNEC), hazard concentration	明確なリスクなしに特定の期間にわたって個人がばく露される可能性のある物質の推定最大用量（体重ベースで）または濃度。基準値は、評価係数を参照点に適用することによって確定する。ヒトの健康における基準値の例としては、食品や飼料添加物、農薬の一日摂取許容量（ADI）、ビタミンやミネラルの上限摂取許容量（UL）、汚染物質や食品接触物質の一日摂取許容量（TDI）などがある。急性作用および操作者の例としては、急性参照用量（ARfD）および作業者の許容ばく露レベル（AOEL）がある。動物の健康においては、これらには安全な飼料濃度が含まれる。生態学的地域では、基準値は生態系全体を保護するための種感受性分布（SSD）の入力としての予測無影響濃度（PNEC）、危険有害性濃度（HC5）を含む。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		(HC5) as inputs for Species Sensitivity Distributions (SSD) to protect the whole ecosystem.		
⑭-6	急性参照用量(ARfD (Acute reference dose))	Estimate of the amount of a substance in food and/or drinking water, normally expressed on a body weight basis, that can be ingested in a period of 24 h or less without appreciable health risk to the consumer on the basis of all known facts at the time of the evaluation [JMPR].	食品および/または飲料水中の物質に対し評価時点で知られているすべての事実に基づいて、消費者に明らかな健康リスクをもたらすことなく、24 時間以内に摂取できる量を体重ベースで推定する	4_EFSA, 2008
		Estimate of the amount of substance in food and/or drinking water, expressed on a body weight basis, that can be ingested over a short period of time, usually during one day, without appreciable risk to the consumer on the basis of the data produced by appropriate studies and taking into account sensitive groups within the population (e.g. children and the unborn).	適切な試験によって得られたデータに基づき、かつ集団内の感受性の高い集団（例えば子供や胎児）を考慮に入れて、消費者に明らかなリスクを与えることなく、短期間、通常は一日に摂取することができる食品および/または飲料水中の物質量を体重ベースで推定する。	8_JRC/EC, 2014
		ARfD of a chemical is an estimate of the amount of a substance in food and/or drinking-water, normally expressed on a body-weight basis, which can be ingested in a period of 24 hours or less without appreciable health risk to the consumer on the basis of all known facts at the time of the evaluation. (JMPR 2002) Note: This definition differs from that used previously with respect to the duration of intake. This change was made because consumption data are available on a daily basis and cannot be further divided into individual meals.	食品および/または飲料水中の物質量の推定値である。通常は体重に基づいて表され、評価時のすべての既知の事実に基づいて、消費者の目に見える健康リスクなしに 24 時間以内に摂取することができる推定値を表す。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-7	低用量(Low-dose)	This is the dose equivalent to an environmentally-relevant (human-exposure relevant) dose. It does not mean a dose which is close to a NOEL(C) determined	環境中に相当する（ヒトばく露に相当する）用量と同等の用量である。これは、実験的研究で決定された NOEL（C）に近い用量を意味するものではない。	7_SC, 2011

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		in an experimental study (see also no effect level (concentration)).		
⑭-8	無影響量(NOEL) /無影響濃度(NOEC) /無毒性量(NOAE) (No observed (adverse) effect level (concentration) (NO(A)EL(C)))	Greatest concentration or amount of a substance, found by experiment or observation, which causes no detectable adverse alteration of morphology, functional capacity, growth, development, or life span of the target organism under defined conditions of exposure [IUPAC].	実験または観察によって見出され、特定のばく露条件下で標的生物の形態、機能能、成長、発達または寿命に検出可能な有害な変化を引き起こさない物質の最大濃度または量	4_EFSA, 2008
		A NO(A)EL or NO(A)EC is derived from an experimental toxicity or ecotoxicity study. A NO(A)EL or NO(A)EC does not always represent a zero-effect level (concentration) as NO(A)ELs and NO(A)ECs derived in toxicity and ecotoxicity studies may be associated with effect levels in the range of 5 to 20%. Exposures around the NOAE(C)s should therefore not be considered as “low-dose”.	NO (A) EL または NO (A) EC は実験毒性または生態毒性試験から誘導される。毒性および生態毒性試験で得られた NO (A) ELs および NO (A) ECs は 5 から 20% の範囲の影響レベルと関連している可能性があるため、NO (A) EL または NO (A) EC は必ずしもゼロ影響レベル（濃度）を表していない。したがって、NOAE (C) s 付近のばく露は「低用量」と考えるべきではない。	7_SC, 2011
		【NOAE】Greatest concentration or amount of a substance, found by experiment or observation, that causes no adverse alteration of morphology, functional capacity, growth, development or lifespan of the target organism distinguishable from those observed in normal (control) organisms of the same species and strain under the same defined conditions of exposure. 【NOEL】Greatest concentration or amount of a substance, found by experiment or observation, that causes no significant alteration of morphology, functional capacity, growth, development or lifespan of the target organism distinguishable from those observed in normal (control) organisms of the same	【NOAE】実験または観察によって見出された、標的生物の形態、機能的な能力、成長、発達または寿命の有害な変化を引き起こさない物質の最大濃度または量であって、同じ定義されたばく露条件下で同じ種および系統の正常（対照）生物で観察されるものと区別できるもの。【NOEL】実験または観察によって見出され、同一の規定されたばく露条件下で同じ種および系統の正常な（対照）生物で観察されるものと区別できる、標的生物の形態、機能的な能力、成長、発達または寿命の有意な変化を引き起こさない物質の最大濃度または量。	10_WHO, 2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		species and strain under the same defined conditions of exposure.		
⑭-9	最小毒性量 (Lowest observed adverse effect level (LOAEL))	The lowest concentration or amount of a substance, found by experiment or observation, that causes an adverse alteration of morphology, functional capacity, growth, development or lifespan of the target organism distinguishable from normal (control) organisms of the same species and strain under the same defined conditions of exposure.	実験または観察によって見出された、標的生物の形態、機能、成長、発育、または寿命に有害な変化を引き起こす物質の最低濃度または量であって、同じ定義されたばく露条件下で同じ種および系統の正常な（対照）生物と区別できるもの。	10_WHO, 2017
⑭-10	ゼロ効果レベル (Zero-effect Level / Concentration)	The true or absolute no-adverse effect level, i.e. level/concentration that is not associated with an adverse effect on health or environment.	真または絶対の無有害影響レベル、すなわち健康または環境への有害影響を伴わないレベル/濃度。	7_SC, 2011
⑭-11	参照点 (Reference point (RP))	The term "Reference Point" is used in this opinion as used by the EFSA Scientific Committee to replace the term Point of Departure (see) that is used by US EPA. In addition, contrary to EPA, the NOAEL or the LOAEL are also included in the definition of RfP (EFSA, 2005). Although Reference Point is normally abbreviated to RP (e.g. see COT, 2007, http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/cotstatementworkshop200703.pdf), here it is abbreviated to RfP, to distinguish it from Relative Potency	EFSA 科学委員会が、米国 EPA が使用している Point of Departure に代わる用語として「参照点」という用語を用いているが、EPA とは異なり、NOAEL または LOAEL も RfP の定義に含まれる。	4_EFSA, 2008
		Defined point on an experimental dose-response relationship for the critical effect (i.e. the biologically relevant effect occurring at the lowest dose level). This term is synonymous to point of departure. Reference points include the lowest or no observed adverse effect level (LOAEL/NOAEL) or benchmark dose lower confidence limit (BDML), used to derive a	重大な影響（すなわち、最低用量で起こる生物学的に適切な影響）についての実験的な用量-反応関係の定義された点。この用語は出発点と同義である。参照点には、ヒトおよび動物の健康リスク評価における参照値またはばく露マージンを導出するために使用される、最低または無毒性量（LOAEL/NOAEL）またはベンチマーク用量の信頼下限（BDML）が含まれ	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		reference value or Margin of Exposure in human and animal health risk assessment. In the ecological area, these include lethal dose (LD50), effect concentration (EC5/ECx), no (adverse) effect concentration/dose (NOEC/NOAEC/NOAED), and no (adverse) effect level (NEL/NOAEL).	る。生態学的分野では、これらには致死量（LD 50）、影響濃度（EC 5/ECx）、無（有害）影響濃度/用量（NOEC/NOAEC/NOAED）、無（有害）影響レベル（NEL/NOAEL）が含まれる。	
⑭-12	標的臓器毒性量 (Target Organ Toxicity Dose (TTD))	The TTD approach, which is a refinement of the hazard index approach, was devised in order to accommodate the assessment of mixtures whose components do not all have the same critical effect (i.e. the most sensitive effect providing the basis of the public health guidance value), but may produce toxic effects in common target organs dependent on exposure level. It takes into account the reality that most components of contaminated-siterelated mixtures affect other target organs at doses higher than those that cause the critical effect of the guidance value (ATSDR, 2018).	ハザードインデックスアプローチを改良した TTD アプローチは、すべての成分が同じ臨界影響（すなわち、公衆衛生指針値の根拠となる最も敏感な影響）を有するわけではないが、ばく露レベルに依存して共通の標的臓器に毒性影響を及ぼす可能性のある混合物の評価に対応するために考案された。このモデルでは、汚染部位に関連する混合物の大部分の成分が、ガイダンス値の臨界影響を引き起こす用量よりも高い用量で他の標的臓器に影響を及ぼすという現実を考慮している。	13_EFSA, 2019
⑭-13	開始点(Point of departure (POD))	a dose that can be considered to be in the range of observed responses, without significant extrapolation. A POD can be a data point or an estimated point that is derived from observed dose-response data. A POD is used to mark the beginning of extrapolation to determine risk associated with lower environmentally relevant human exposures.	観察された反応の範囲内にあると考えられる、十分な外挿をしていない用量をいう。POD は、観察された用量－反応データから導かれるデータポイントまたは推定ポイントである。POD は、環境に適したヒトへのより低いばく露に関係したリスクを決定するために、外挿の開始を示すために用いられる。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		In the USA, a dose that can be considered to be in the range of observed responses without significant extrapolation. A POD can be a data point or an estimated point that is derived from observed dose response data. A POD is used to mark the beginning of extrapolation to determine risk associated with	米国では、有意な外挿なしに観察された反応の範囲にあると考えられる用量。POD は、データ点または観察された線量反応データから導出された推定点である。POD は、より低い環境関連のヒトばく露に関連するリスクを決定するための外挿の開始を示すために用いられる。	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		lower environmentally relevant human exposure. The dose-response point that marks the beginning of a low-dose extrapolation. This point is most often the upper bound on an observed incidence or on an estimated incidence from a dose-response model. (EPA, 2003)		
		Often no observed adverse effect levels (NOAELs) or no observed adverse effect concentrations (NOAECs) are used as POD. Increasingly, the lower confidence limit of doses or concentrations associated with a specified increase in the incidence of an effect, so-called benchmark doses (BMD) are used as POD. For example, a benchmark dose such as the BMD10 is the dose of the test chemical that leads to a 10% increase in effect.	PODとしては、無毒性量（NOAELs）や無毒性濃度（NOAECs）が用いられることが多いが、特定の毒性発現率の上昇に伴う用量や濃度の信頼下限値、いわゆるベンチマーク用量（BMD）がPODとして用いられることが多くなってきている。例えば、BMD 10のようなベンチマーク用量は、影響が10%増加する被験物質の用量である。	7_SC, 2011
		See reference point. In the USA, a dose that can be considered to be in the range of observed responses without significant extrapolation. A POD can be a data point or an estimated point that is derived from observed dose-response data. A POD is used to mark the beginning of extrapolation to determine risk associated with lower environmentally relevant human exposure. The dose-response point that marks the beginning of a low-dose extrapolation. This point is most often the upper bound on an observed incidence or on an estimated incidence from a dose-response model. (US EPA, 2003; EFSA PPR, 2008).	「reference point」を参照。米国では、有意な外挿なしに観察された反応の範囲にあると考えられる用量。PODは、観察された用量-反応データから得られるデータ点または推定点である。PODは、より低い環境関連のヒトばく露に関連するリスクを決定するための外挿の開始を示すために使用される。低用量外挿の開始を示す用量-反応点。この点は、観察された発生率または用量反応モデルから推定された発生率の上限であることが最も多い。	13_EFSA, 2019
		Dose or concentration selected as the point for comparison with exposure estimates as a basis for consideration of risk. Examples include no observed	リスクを考慮するための基礎として、ばく露推定値と比較するための点として選択される用量または濃度。例としては、無毒性量、最小毒性量、ベンチマーク用量などがある。	10_WHO, 2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		adverse effect level, lowest observed adverse effect level and benchmark dose level.		
⑭-14	スロープファクター(Slope factor)	An upper bound, approximating a 95% confidence limit, on the increased cancer risk from a lifetime exposure to an agent. This estimate, usually expressed in units of proportion (of a population) affected per mg/kg-day, is generally reserved for use in the low-dose region of the dose-response relationship, that is, for exposures corresponding to risks less than 1 in 100.	ある物質への生涯ばく露によるがんリスク増加の上限（95%信頼限界に近い）。この推定値は通常、影響を受ける割合（集団の）/mg/kg・日の単位で表され、一般に用量反応関係の低用量域、すなわちリスクが100分の1未満に相当するばく露のために準備される。	3_EPA, 2007
⑭-15	毒性値(Toxicity value)	The standard value used to translate chemical exposures (doses) to estimates of cancer risks or the potential for noncarcinogenic effects. The cancer or noncancer toxicity value is specific to the chemical (or mixture), route of exposure, and duration over which the exposure occurs. These values are typically derived from animal studies, with adjustment factors applied to develop estimates for humans. For the cancer endpoint the toxicity value is termed the slope factor, and for noncarcinogens it is termed the reference concentration (RfC) for inhalation exposure and reference dose (RfD) for oral exposure.	化学物質へのばく露（用量）を、がんのリスクまたは非発がん性影響の可能性の推定値に換算するために用いられる標準値。がんまたはがん以外の毒性値は、化学物質（または混合物）、ばく露経路、およびばく露が起こる期間に特異的である。これらの値は通常、動物試験から得られたものであり、ヒトの推定値を作成するために調整係数が適用されている。がんのエンドポイントに対する毒性値は勾配係数と呼ばれ、非発がん性物質に対する毒性値は吸入ばく露に対する参照濃度（RfC）および経口ばく露に対する参照用量（RfD）と呼ばれる。	3_EPA, 2007
⑭-16	ばく露評価(Exposure assessment)	The process of estimating or measuring the magnitude, frequency and duration of exposure to an agent, along with the number and characteristics of the population exposed. Ideally, it describes the sources, pathways, routes, and the uncertainties in the assessment. [ISEA]	ある物質へのばく露の規模、頻度および期間を、ばく露された集団の数および特徴とともに推定または測定。理想的には、発生源、経路、経路、評価における不確実性を記述する。	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		Evaluation of the exposure of an organism, system or (sub)population to an agent (and its derivatives). Exposure assessment is one of the steps in the process of risk assessment.	生物、系統または（亜）集団の病原体（およびその派生商品）へのばく露の評価。ばく露評価はリスクアセスメントのプロセスにおけるステップの一つである。	10_WHO,2017
⑭-17	一日摂取許容量 (Acceptable daily intake (ADI))	The estimate of the amount of a chemical in food or drinking-water, expressed on a body weight basis that can be ingested daily over a lifetime without appreciable health risk to the consumer. It is derived on the basis of all the known facts at the time of the evaluation. (WHO, 2009).	食品または飲料水中の化学物質の推定量で、生涯にわたって毎日摂取することができ、消費者に明らかな健康上のリスクがない量を、体重ベースで表した値。これは、評価時のすべての既知の事実に基づいて導出される。（WHO, 2009 年）	13_EFSA, 2019
		The ADI of a chemical is the daily intake which, during an entire lifetime, appears to be without appreciable risk to the health of the consumer on the basis of all the known facts at the time of the evaluation of the chemical by the Joint 9_FAO/WHO, 2016 Meeting on Pesticide Residues. It is expressed in milligrams of the chemical per kilogram of body weight. (Codex Alimentarius, Vol. 2A) Note. For additional information on ADIs relative to pesticide residues, refer to the Report of the 1975 Joint 9_FAO/WHO, 2016 Meeting on Pesticide Residues, FAO Plant Production and Protection Series No.1 or WHO Technical Report Series No. 592.	全生涯を通じて消費者の健康に対して明らかなリスクのない一日当たりの摂取量である。体重 1 kg 当たりの化学物質の質量で表される	9_FAO/WHO, 2016
		Estimated maximum amount of an agent, expressed on a body mass basis, to which individuals in a (sub)population may be exposed, by all routes, daily over their lifetimes without appreciable health risk. The ADI is expressed in milligrams of the chemical per kilogram of body weight (the default assumption of bodyweight by WHO is 60 kg).	ある（亜）集団の個人がその生涯を通じて毎日、目に見えるほどの健康リスクなしに、すべての経路によってばく露される可能性がある物質の推定最大量を、体重ベースで表したもの。ADI は体重 kg 当たりの化学物質の質量で表される（WHO による体重のデフォルト推定値は 60 kg である）。	10_WHO,2017

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑭-18	耐容一日摂取量 (Tolerable daily intake (TDI))	Analogous to acceptable daily intake. The term tolerable is used for agents that are not deliberately added, such as contaminants in food.	1 日の摂取許容量に相当。耐容という用語は、食品中の汚染物質など、意図的に添加されていない物質に対して用いられる	10_WHO, 2017
⑭-19	暫定耐容一日摂取量 (Provisional tolerable daily intake)	A value based on toxicological data. It represents tolerable human intake of a former agricultural pesticide that may occur as a contaminant in food, drinking water and the environment. (JMPR Report 1994, 2.3)	毒性学的データに基づく値。食品、飲料水および環境中の汚染物質として発生する可能性がある、かつての農業用農薬の耐容摂取量を表す。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-20	ばく露指標(Exposure metrics)	The units in which exposure is expressed, e.g. mg/L, mg/kg body weight, mg equivalents/kg bodyweight.	ばく露量の単位。例えば、mg/L、mg/kg 体重、mg 当量/kg 体重。	13_EFSA, 2019
⑭-21	健康に基づく指針値 (Health-based guidance value (HBGV))	A numerical value derived by dividing a point of departure (a no observed adverse effect level, benchmark dose or benchmark dose lower confidence limit) by a composite uncertainty factor to determine a level that can be ingested over a defined time period (e.g. lifetime or 24 h) without appreciable health risk (WHO/IPCS, 2009).	出発点（無毒性量、ベンチマークドースまたはベンチマークドースの信頼下限値）を様々な不確実係数で除して得られた数値で、明確な健康上のリスクを伴うことなく定められた期間（例：生涯または 24 時間）にわたって摂取できるレベルを決定する。	13_EFSA, 2019
⑭-22	毒性単位の合計(Sum of toxic units)	Toxic units (see definition below) can be added to predict mixture effects.	混合物の影響を予測するために毒性単位（下記の定義を参照）を加えることができる。	13_EFSA, 2019
⑭-23	毒性単位(Toxic units (TU))	A measure of toxicity as determined by the acute toxicity units or chronic toxicity units. Higher TUs indicate greater toxicity.	急性毒性単位または慢性毒性単位によって決定される毒性の尺度。TU が高いほど毒性が強いことを示す。	13_EFSA, 2019
⑭-24	最大残留基準 (Maximum residue level(MRL))	Maximum concentration of a residue that is legally permitted or recognized as acceptable in, or on, a food, agricultural commodity, or animal feedstuff as set by Codex or a national regulatory authority [IUPAC].	コーデックスまたは国の規制当局が定めた、食品、農産品または動物飼料に含まれる、あるいは含まれることが法的に認められている残留物の最大濃度	4_EFSA, 2008
		The maximum residue level is estimated by the JMPR as the maximum concentration of residues (expressed as mg/kg) which may occur in a food or feed	最大残留レベルは、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議によって、適正農業規範に従った食品または飼	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		commodity following Good Agricultural Practices. The estimated maximum residue level is considered by the JMPR to be suitable for establishing Codex MRLs.	料商品中に存在する可能性のある残留物（mg/kg で表される）の最大濃度として推定される。	
⑭-25	最大残留限界 (Maximum Residue Limit (MRL))	<p>The MRL is the maximum concentration of a pesticide residue (expressed as mg/kg), recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted in or on food commodities and animal feeds. MRLs are based on GAP data and foods derived from commodities that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable. (Codex Alimentarius Vol. 2A)</p> <p>Codex MRLs, which are primarily intended to apply in international trade, are derived from estimations made by the JMPR following: a) a toxicological assessment of the pesticide and its residue; and b) a review of residue data from supervised trials and supervised uses including those reflecting national good agricultural practices. Data from supervised trials conducted at the highest nationally recommended, authorized or registered uses are included in the review. In order to accommodate variations in national pest control requirements, Codex MRLs take into account the higher levels shown to arise in such supervised trials, which are considered to represent effective pest control practices. Consideration of the various dietary residue estimates and determinations both at the national and international level in comparison with the ADI, should indicate that foods complying with Codex MRLs are safe for human consumption.</p>	<p>農薬残留物（mg/kg で表される）の最大濃度であり、コーデックス委員会が食品および動物用飼料に対し法的に認められるよう勧告している。MRL は GAP データに基づいており、それぞれの MRL に適合する商品から得られた食品は毒性学的に許容されることが意図されている。コーデックス MRL は、主として国際貿易に適用されることを目的としており、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議が以下のように推定したものである。</p> <p>a) 農薬とその残留物の毒性学的評価 b) 国の優良農業慣行を反映したものを含む、監督下の試験および監督下の使用による残留データのレビュー。</p>	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑭-26	外因性最大残留基準 (Extraneous Maximum Residue Limit (EMRL))	The EMRL refers to a pesticide residue or a contaminant arising from environmental sources (including former agricultural uses) other than the use of the pesticide or contaminant substance directly or indirectly on the commodity. It is the maximum concentration of a pesticide residue that is recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted or recognized as acceptable in or on a food, agricultural commodity or animal feed. The concentration is expressed in milligrams of pesticide residue or contaminant per kilogram of the commodity (Codex Alimentarius Vol. 2A).	商品への直接的または間接的な農薬または汚染物質の使用以外の環境発生源（過去の農業用途を含む）から生じる残留農薬または汚染物質を指す。コーデックス委員会が、食品、農産品または動物用飼料の残留農薬について、法的に許容されているか、または許容されていると認めている最大濃度である。濃度は、商品の kg 当たりの残留農薬または汚染物質の質量で表される	9_FAO/WHO, 2016
⑭-27	ガイドラインレベル (Guideline level)	A Guideline Level is the maximum concentration of a pesticide residue that might occur after the official recommended or authorized use of a pesticide for which no acceptable daily intake or temporary acceptable daily intake is established and that need not be exceeded if good practices are followed. It is expressed in milligrams of the residue per kilogram of the food. (JMPR Report 1975, Annex 3)	ガイドラインレベルとは、一日摂取許容量または暫定一日摂取許容量が設定されておらず、優良事例に従うならば超過することがない、農薬の公的に勧告または承認された使用後に発生する可能性のある残留農薬の最大濃度である。食品 1 kg 当たりの残留物の質量で表される。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-28	最高残留量(Highest residue (HR))	The HR is the highest residue level (expressed as mg/kg) in a composite sample of the edible portion of a food commodity when a pesticide has been used according to maximum GAP conditions. The HR is estimated as the highest of the residue values (one from each trial) from supervised trials conducted according to maximum GAP conditions, and includes residue components defined by the JMPR for estimation of dietary intake.	最大 GAP 条件に従って農薬を使用した場合の食品商品の可食部分の複合試料中の最高残留レベル（mg/kg で表される）である。最高残留量は最大 GAP 条件に従って行われた監視下試験からの残留値（各試行から 1 つ）の最高値として推定され食事摂取量推定のために FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議によって定義された残留成分を含む。	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑭-29	加工品最高残留量 (Highest residue – processed (HR-P))	The HR-P is the highest residue in a processed commodity calculated by multiplying the HR of the raw agricultural commodity by the corresponding processing factor.	加工品中の最も高い残留物量であり、生農産物の HR に対応する加工係数を乗じて算出される。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-30	国際推定一日摂取量 (International estimated daily intake (IEDI))	The IEDI is a prediction of the long-term daily intake of a pesticide residue on the basis of the assumptions of average daily food consumption per person and median residues from supervised trials, allowing for residues in the edible portion of a commodity and including residue components defined by the JMPR for estimation of dietary intake. Changes in residue levels resulting from preparation, cooking, or commercial processing are included. When information is available, dietary intake of residues resulting from other sources should be included. The IEDI is expressed in milligrams of residue per person.	一人当たり一日平均摂取量と監督試験からの残留中央値の仮定に基づいた農薬残留物の長期一日摂取量の予測であり、食品の可食部分の残留を考慮し、食事摂取量の推定のために FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議によって定義された残留成分を含む。調製、調理または商業的処理に起因する残留濃度の変化が含まれる。情報が入手できる場合には、他の発生源からの残留物の食事摂取量を含めるべきであり、IEDI は 1 人当たりの残留物質量で表される。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-31	国際推定短期摂取量 (International estimated short-term intake (IESTI))	The IESTI is a prediction of the short-term intake of a pesticide residue on the basis of the assumptions of high daily food consumption per person and highest residues from supervised trials, allowing for residues in the edible portion of a commodity and including residue components defined by the JMPR for estimation of dietary intake. The IESTI is expressed in milligrams of residue per kg body weight.	国際推定短期摂取量は、一人当たりの 1 日の食品消費量が多いこと、および監督下での試験からの残留量が最も高いことを仮定した農薬残留物の短期摂取量の予測であり、一次産品の可食部分における残留を考慮し、食事摂取量の推定のために JMPR によって定義された残留成分を含む。国際推定短期摂取量は kg 体重当たりの残留物の質量で表される。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-32	残留物濃度中央値 (Supervised trials median residue (STMR))	The STMR is the expected residue level (expressed as mg/kg) in the edible portion of a food commodity when a pesticide has been used according to maximum GAP conditions. The STMR is estimated as the median of the residue values (one from each trial) from supervised trials conducted according to maximum GAP conditions.	残留農薬濃度中央値は、最大 GAP 条件に従って農薬が使用された場合の食品商品の食用部分の期待残留レベル（mg/kg で表される）である。残留農薬濃度中央値は、最大 GAP 条件に従って行われた監視試験からの残留値（各試行から 1 つ）の中央値として推定される。	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑭-33	加工係数を考慮した残留物濃度中央値 Supervised trials median residue – processed (STMR-P) (new definition)	The STMR-P is the expected residue in a processed commodity calculated by multiplying the STMR of the raw agricultural commodity by the corresponding processing factor.	加工品中の期待残留物であり、生農産物の残留農薬濃度中央値に対応する加工係数を乗じて算出される。	9_FAO/WHO, 2016
⑭-34	ベンチマークドーズ(BMD)	A dose or concentration that produces a predetermined change in response rate of an adverse effect (called the benchmark response or BMR) compared to background [EPA]	バックグラウンドと比較して有害作用（ベンチマーク・レスポンス（BMR）と呼ばれる）の反応割合に所定の変化をもたらす用量または濃度	4_EFSA, 2008

5.3.15 アプローチに関する用語定義

表 5-17 アプローチに関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑮-1	加算性(Additivity)	Concept that cumulative or joint risk can be represented by adding the component information, commonly used for chemical doses or their toxic responses. Additivity is the default assumption for evaluating health effects of multiple chemicals. Specifically, an additive formula for the toxicity of multiple chemicals is some function of a linear combination of the component exposures or toxic responses (such as a weighted sum). Exposure can be represented by the external exposure level or the internal dose, and toxic response can be represented by the frequency or probability of toxicity or the measure of toxic effect. (The terms exposure and effect must be explicitly defined for additivity to be meaningful for a given combination of chemicals.)	累積リスクまたは同時リスクは、化学的用量またはその毒性反応に一般的に用いられる成分情報を加え合わせることによって表すことができるという概念。加算性は、複数の化学物質の健康影響を評価するためのデフォルトの仮定である。具体的には、複数の化学物質の毒性に対する加算式は、成分ばく露または毒性反応の線形結合の関数である（加重和など）。ばく露は外部ばく露レベルまたは内部用量で表すことができ、毒性反応は毒性の頻度または確率または毒性作用の尺度で表すことができる。	3_EPA, 2007
		When the effect of the mixture can be estimated from the sum of the exposure levels (weighted for potency in dose or concentration additivity) or the probabilities of effect (response additivity) of the individual components. In dose additivity (also called concentration additivity), each chemical behaves as a dilution of every other chemical in the mixture. Most stringently, each chemical contributes to the production of a common adverse outcome via a common mechanism of action. Less stringently (for	混合物の影響が、個々の成分のばく露レベルの合計（用量または濃度の相加性の強さについて重みづけされる）または影響の確率（応答加算性）から推定できる場合。用量加算性（「concentration additivity（濃度加算性）」とも呼ばれる）では、各化学物質は混合物中の他のすべての化学物質で希釈されているように挙動する。最も厳密には、各化学物質は共通の作用機序を介して共通の有害な結果の生成に寄与する。それほど厳密ではないが（スクリーニングレベルの評価のために）、各化学物質は作用機	11_ATSDR, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		screening level assessments), each chemical contributes to the production of a common adverse outcome regardless of mechanism of action. In response additivity (also called independent action), components of a mixture act independently of each other and probabilities of response to components are added.	序に関係なく、共通の有害作用を生ずることに寄与する。応答加算性（「独立作用」とも呼ばれる）においては、混合物の成分は互いに独立して作用し、成分に対する応答の確率が加えられる。	
⑮-2	指標化学物質(Index chemical)	the chemical used as the point of reference for standardizing the common toxicity of the chemical members of the CAG. The index chemical should have a clearly defined dose-response, be well defined for the common mechanism of toxicity, and have a toxicological/biological profile for the common toxicity that is representative of the CAG.	CAG 内の化学物質の共通の毒性を標準化するため、参照基準として用いられる化学物質である。指標化学物質は、明確に特性化された用量－反応関係を持ち、共通の毒性機作が十分に明らかにされ、CAG を代表する共通毒性について毒性学的／生物学的プロフィールを有していなければならない。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）
		The one chemical in a mixture against which the toxicities of the other chemicals are normalized so equivalent doses can be calculated and summed to represent the total dose of the mixture. Two key criteria are used to select an index chemical: first, good toxicity data should exist (with a clearly defined dose-response relationship), and second, it should represent the whole group well. To illustrate, 2,3,7,8-TCDD is the index chemical for dioxins because it has the best toxicity data and is considered a good representative of this group of compounds; the concentrations of the other dioxins are multiplied by their individual potencies relative to this isomer, then summed as “2,3,7,8-TCDD equivalents” to arrive at the dose for the dioxin mixture.	混合物中の一つの化学物質に対して、他の化学物質の毒性を標準化することで、等価用量を計算して合計し、混合物の総用量を示すことができる。指標化学物質を選択するために以下の 2 つの基準が使用される。 ・良好な毒性データが存在すること（明確に定義された用量反応関係） ・グループ全体を適切に表現すること ダイオキシン類の標準化学物質としての 2、3、7、8-TCDD を説明すれば、この物質は最も良質の毒性データを有し、この化学物質群を最もよく代表すると考えられる。他のダイオキシン類の濃度を各物質ごとに 2、3、7、8-TCDD に対する相対的な毒性の強さで掛け合わせて、さらに、2、3、7、8-TCDD 等価量として足し合わせて、ダイオキシン混合物の用量とする。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		上記 EPA, 2002 と同様	上記 EPA、2002 と同様	4_EFSA, 2008
		The chemical selected as the basis for standardization of toxicity of components in a group of chemicals or agents (e.g., TCDD for the assessment of dioxin-like compounds; benzo[a]pyrene for the assessment of carcinogenic PAHs).	化学物質または作用物質群（例えば、ダイオキシン様化合物の評価のための TCDD; 発がん性 PAH の評価のためのベンゾ [a] ピレン）中の成分の毒性標準化のための基礎として選択される化学物質。	11_ATSDR, 2018
		The chemical used as the point of reference for standardising the common toxicity of the chemical members of an Assessment Group. The index chemical should have a clearly defined dose-response, be well defined for the common mechanism of toxicity, and have a toxicological/biological profile for the common toxicity that is representative of the Assessment Group (US EPA, 2000).	評価グループの化学物質メンバーの共通の毒性を標準化するための参照基準として使用される化学物質。指標化学物質は明確に定義された用量反応性を有し、一般的な毒性機序について明確に定義され、評価グループ（米国 EPA、2000 年）を代表する一般的な毒性について毒性学的/生物学的プロファイルを有するべきである。	13_EFSA, 2019
⑮-3	指標化合物(Index Compound (IC))	The chemical used as the point of reference for standardizing the common toxicity of the chemical members of the CAG. The index compound should have a clearly defined dose-response, be well defined for the common mechanism of toxicity, and have a toxicological/biological profile for the common toxicity that is representative of the CAG.	CAG の化学物質の共通の毒性を標準化するための基準として使用される化学物質。指標化合物は、明確に定義された用量-反応性を有し、共通の毒性メカニズムについて明確に定義され、CAG を代表する共通の毒性について毒性学的/生物学的プロファイルを有するべきである。	8_JRC/EC, 2014
⑮-4	マーカー物質(Marker substance)	One or more prevalent components of a mixture that can be measured readily and therefore used in exposure assessment.	容易に測定できる混合物の 1 つ以上の一般的な成分であり、ばく露評価に使用できる。	13_EFSA, 2019
⑮-5	インジケータ化学物質 (Indicator chemical(s))	A chemical (or chemicals) selected to represent the toxicity of a mixture because it is characteristic of other components in the mixture and has adequate dose-response data (e.g., benzene has been	混合物中の他の成分の特徴を示し、十分な用量-反応データがあることから、混合物の毒性を表すために選択される化学物質。	11_ATSDR, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		suggested as an indicator chemical for a specific fraction of gasoline).		
⑮-6	相対効力係数(Relative potency factor (RPF))	a ratio of the toxic potency of a given chemical to that of an index chemical in the CAG. Relative potency factors are used to convert exposures of all chemicals in the CAG into their exposure equivalents of the index chemical.	当該化学物質の毒性効力の、CAG 内の指標化学物質の毒性効力に対する比をいう。RPF は、CAG 内のすべての化学物質のばく露を、指標化学物質のばく露等量に変換するために用いられる。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
		The ratio of the toxic potency (usually expressed as the RfP) of a given chemical to that of an index chemical in the Common Assessment Group (CAG). Relative potency factors are used to convert exposures of all chemicals in the CAG into their exposure equivalents of the index chemical. [US EPA]	ある化学物質の毒性の強さ（通常、RfP として表される）と共通評価グループ（CAG）の指標化学物質の毒性の強さの比。相対力価係数は、CAG 中のすべての化学物質のばく露を指標化学物質のばく露当量に変換するために用いられる。	4_EFSA, 2008
		The Relative Potency Factor (RPF). The RPF (also called the 'scaling factor') approach uses toxicity data for a single index chemical (IC). It is calculated by normalising the potencies of all chemicals in the mixture to the IC (i.e. the RPF is derived using a ratio of a reference dose of the IC to each individual chemical). The RPF approach assumes a similar mode of action and similar toxicological effect for each of the individual chemicals in the group and requires sufficient data to identify a common measure of effect in order to establish relative potency. Considerations in selecting the index chemical include the adequacy of the toxicological database of the IC and how representative the IC is of the other chemicals in the group. In order to limit the propagation of uncertainty, the IC must have a robust database (Wilkinson et al., 2000). Considerations in selecting the index chemical	RPF アプローチは、単一の標準化学物質（IC）の毒性データを用いる。混合物中のすべての化学物質の作用の強さを IC（すなわち、RPF は個々の化学物質に対する IC の参照用量の比を用いて導出される）に標準化して計算する。RPF アプローチは、グループ内の個々の化学物質のそれぞれについて、同様の作用機序と同様の毒性学的影響を想定しており、相対的な作用の強さを確定するためには、共通の影響尺度を特定するための十分なデータが必要である。指標化学物質を選択する際の考慮事項には、IC の毒性学的データベースの妥当性、および IC がグループ内の他の化学物質をどのように代表しているかが含まれる。不確実性の広がりを防ぐために、IC は堅牢なデータベース（Wilkinson et al., 2000 年）を有する必要がある。指標化学物質を選択する際の考慮事項は以下の通りである。 ・IC の毒性学的データベースの妥当性。	12_OECD, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		include: ・Adequacy of the toxicological database of the IC. ・Similarity of the IC to the other chemicals considered in the chemical group. ・Representativeness of the IC of the individual chemicals in the group.	・当該化学物質群に含まれる他の化学物質との類似性。 ・グループ内の個々の化学物質の IC の代表性。	
		Approach uses toxicity data for an index chemical in a group of multiple chemicals to 'to determine potency-adjusted concentration or exposure data for chemicals in the mixture' assuming similarity of MoA between individual chemicals in the mixture. Also known as potency equivalency factor (PEF).	アプローチでは、混合物中の個々の化学物質間の MoA の類似性を仮定して、「混合物中の化学物質の作用の強さで補正した濃度またはばく露のデータを決定するために」多数の化学物質の群中の指標化学物質の毒性データを使用する。力価等価係数（PEF）とも呼ばれる。	13_EFSA, 2019
		A numerical indicator of the toxicological potency of a chemical in relation to that of an index chemical (often the most toxic from the same chemical class or the chemical with the most amount of toxicological information). May also be referred to as a Potency equivalency factor(PEF). Note that toxic equivalency factor - TEF is a special case of the RPF.	指標化学物質（多くの場合、同じ化学物質クラスまたは最も多くの毒性学的情報を持つ化学物質から最も有毒である）と比較した化学物質の毒性の強さの数値指標。力価等価係数（PEF）とも呼ばれる。毒性等価係数-TEF は RPF の特殊なケースであることに注意してください。	10_WHO,2017
⑮-7	毒性等価係数(Toxicity equivalency factor/Toxic equivalency factor (TEF))	-	-	(和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用)
		Ratio of the toxicity of a chemical to that of another structurally related chemical (or index compound) chosen as a reference. [IUPAC]	ある化学物質の毒性と、基準として選んだ構造的に関連する別の化学物質（または指標化学物質）の毒性との比。	4_EFSA, 2008
		The TEF is similar to the Relative Potency Factor (RPF), and describes the potency of organochlorine compounds such as dioxins and mixtures of PCB congeners.	TEF は、相対効力係数に類似しており、ダイオキシンや PCB の混合物などの有機塩素化合物の効力を表す。	7_SC, 2011

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		上記 EFSA, 2008 と同様	上記 EFSA, 2008 と同様	8_JRC/EC, 2014
		The ratio of the toxicity of a chemical in an assessment group to the toxicity of the Index Chemical. This approach has been used for e.g. mixtures of dioxins.	指標化学物質の毒性に対する評価グループの化学物質の毒性の比率。このアプローチは、例えばダイオキシン類の混合物に対して用いられてきた。	13_EFSA, 2019
		A factor that expresses the toxicity of one congener from a chemical class relative to an index compound.	指標化合物に関連した化学的クラスからの 1 つの同族体の毒性を表現する因子	10_WHO, 2017
⑮-8	毒性等量 (Toxic equivalency quotient (TEQ))	The total toxic equivalent quotient (TEQ) is the sum of the products of the concentration of each chemical multiplied by its TEF value, and is an estimate of the total potency-adjusted activity of a mixture.	TEQ は、各化学物質の濃度とその TEF 値との積の合計であり、混合物の全効力調整活性の推定値である。	13_EFSA, 2019
		The TEQ for a mixture of chemically related substances expresses the toxicity of the mixture in terms of an equivalent dose of a key indicator chemical from that category of substances.	化学的に関連した物質の混合物の TEQ は、そのカテゴリーの物質からの主要な指標化学物質の等価用量に関して混合物の毒性を表す。	10_WHO, 2017
⑮-9	混合物全体法 (Whole mixture method)	An approach in which the whole mixture is treated as a single entity, similar to the way single chemicals are assessed, and thus requires dose-response information for the whole mixture. This approach is used for complex mixtures; and it is best applied to mixtures with a composition that is constant over the entire exposure period. It differs from the component-based method because the toxicity information inherently reflects unidentified chemicals in the mixture as well as any interactions that might be occurring among the chemicals. (See the component-based method for comparison.)	混合物全体を単一のものとして扱うアプローチであり、混合物全体の用量反応情報が必要とされる。このアプローチは複雑な混合物に使用され、全ばく露期間にわたって組成が一定である混合物にも適用される。毒性情報は、混合物中の未確認の化学物質および化学物質間で発生する可能性のある相互作用を本質的に本質的に反映しているため、コンポーネントベースの手法とは異なる。	3_EPA, 2007

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑮-10	混合物全体のアプローチ (Whole mixture approach)	A risk assessment approach in which the mixture is treated as a single entity, similar to single chemicals, and so requires dose-response information for the mixture of concern or a (sufficiently) similar mixture	混合物が単一の物質として扱われ、単一の化学物質と同様に扱われるため、懸念される混合物または（十分に）類似した混合物についての用量-反応情報を必要とするリスク評価アプローチ。	13_EFSA, 2019
⑮-11	成分ベース法 (Component-based method)	An approach for evaluating a mixture using exposure and dose-response information for the individual chemicals in that mixture. This approach is useful for comparing mixtures that contain the same chemicals but in differing concentrations and proportions to determine whether they are similar mixtures. (See whole mixture method for comparison.)	混合物中の個別の化学物質のばく露および用量反応情報を利用して混合物を評価するアプローチ。このアプローチは同じ化学物質を含むが濃度と比率が異なる混合物を比較して、それらが類似した混合物であるかどうか判断するのに役立つ。	3_EPA, 2007
⑮-12	成分ベースアプローチ (Component-based approach)	An approach in which the risk of combined exposure to multiple chemicals is assessed based on exposure and effect data of the individual components	複数の化学物質への複合ばく露のリスクが、個々の成分のばく露と影響のデータに基づいて評価されるアプローチ。	13_EFSA, 2019
⑮-13	望ましい情報(Desirable information)	Information desired for the continued evaluation of the compound. (JMPR Report 1986, 2.5)	化合物の継続的な評価に必要な情報。	9_FAO/WHO, 2016
⑮-14	必要な情報(Required information)	Information required to estimate maximum residue levels or confirm temporary estimates. (JMPR Report 1986, 2.5)	最大残留濃度を推定したり、一時的な推定値を確認するために必要な情報	9_FAO/WHO, 2016
⑮-15	処理係数(Processing factor)	The processing factor for a specified pesticide residue, commodity and food process is the residue level in the processed product divided by the residue level in the starting commodity, usually a raw agricultural commodity.	特定の残留農薬、商品および食品加工のための加工係数は、加工品中の残留レベルを出発商品、通常は生の農産物中の残留レベルで割ったものである。	9_FAO/WHO, 2016
⑮-16	規制分析法(Regulatory method of analysis)	A regulatory method of analysis is a method suitable for the determination of a pesticide residue in connexion with the enforcement of legislation" (JMPR Report 1975, Annex 3).	分析の規制方法は、法律の施行に関連して残留農薬を決定するのに適した方法である	9_FAO/WHO, 2016

5.3.16 評価法に関する用語定義

表 5-18 評価法に関する用語定義

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-1	ばく露シナリオ(Exposure scenario)	a combination of facts, assumptions, and inferences that defines a discrete situation or activity where potential exposures to two or more pesticides may occur. The cumulative exposure framework for estimating combined exposures is based on exposure to individuals, which represent differing attributes of the population (e.g., human activity patterns, place of residence, age) that link route of exposure through scenario building.	事実や仮定、推理の組み合わせであり、二種類以上の農薬に対するばく露が起こる可能性のある別々の状況や活動を明確に定める。複合ばく露を推定するための累積ばく露の枠組みは、シナリオの構築を通してばく露経路と結び付く異なる特質（例えば、ヒトの活動形態や居住地、年齢）の母集団を代表する個人に対するばく露に基づいている。	2_EPA, 2002（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
		A combination of facts, assumptions, and inferences that define a discrete situation where potential exposures may occur. These may include the source, the exposed population, the time frame of exposure, microenvironment(s), and activities. Scenarios are often created to aid exposure assessors in estimating exposure. [ISEA]	潜在的なばく露が発生する可能性のある状況や家庭の組み合わせ。ばく露評価においてばく露を推定するために用いられる。	4_EFSA, 2008
⑩-2	毒性単位(Toxic Unit (TU))	The TU is a dimensionless figure, calculated as the ratio between the exposure level (e.g. a PEC) and a given acute or chronic endpoint (e.g. EC50 or NOEC). The toxic units for a mixture (TUm) are calculated as the sum of individual TUs.	無次元の数値であり、ばく露レベル（例:PEC）と所定の急性または慢性エンドポイント（例えば EC 50 または NOEC）との比として計算される。混合物の毒性単位（TUm）は個々の TU の合計として計算される。	7_SC, 2011
⑩-3	基準点指数(Reference point index/Point of Departure index)	This differs slightly from the HI as the sum of the exposures to each chemical component is expressed as a fraction of their respective RP for effects of toxicological relevance (i.e. NOAEL, LOAEL, BMDL) rather than as a fraction of the HBGV.	これは HI とはわずかに異なり、各化学成分へのばく露の合計は、HBGV の分数ではなく、毒性学的関連性（すなわち NOAEL, LOAEL, BMDL）の影響に対するそれぞれの RP の分数として表される。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-4	重みづけ(Weighing)	In this Guidance, weighing refers to the process of assessing the contribution of evidence to answering a weight of evidence question. The basic considerations to be weighed are identified in this Guidance as reliability, relevance and consistency of the evidence (see Section 2.5).	本ガイダンスでは、重みづけとは、証拠の重みづけの質問に答えることに対する証拠の寄与を評価するプロセスを指す。考慮すべき基本的な考慮事項は、本ガイダンスでは、証拠の信頼性、妥当性および一貫性として特定されている。	13_EFSA, 2019
⑩-5	証拠の重みづけ(Weight of evidence)	Weight-of-evidence refers to a qualitative scientific evaluation of a chemical substance for a specific purpose. A weight-of-evidence evaluation involves a detailed analysis of several or more data elements, such as data from different toxicity tests, pharmacokinetic data, and chemistry data, followed by a conclusion in which a hypothesis is developed, or selected from previous hypotheses.	特定の目的のための、当該化学物質の定性的な科学的評価をいう。証拠の重みづけによる評価には、異なる毒性試験からのデータや薬物動態のデータ、化学的なデータのようないくつかのデータ要素の詳細な解析が含まれ、それに続いて、一つの仮定がなされるか、以前の仮定から選ばれるような結論が出される。	1_EPA 1999（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用）
		WoE is a comprehensive, integrated, often qualitative judgment of the extent and quality of information supporting a hypothesis for which the approaches and tools vary, depending on the context.	状況に応じてアプローチやツールが異なる仮説を裏付ける情報の範囲と質を包括的、統合的、定性的に判断すること。	12_OECD, 2018
		The extent to which evidence supports one or more possible answers to a scientific question. Hence 'weight of evidence methods' and 'weight of evidence approach' refer to ways of assessing relative support for possible answers.	科学的な疑問に対する1つまたは複数の答えを裏付ける証拠の程度。したがって、「証拠の重みづけ方法」および「証拠の重み評価」は、可能性のある答えに対する相対的支持を評価する方法を指す。	13_EFSA, 2019
⑩-6	証拠の重みづけ(Weighing the evidence)	The second of three basic steps of weight of evidence assessment that includes deciding what considerations are relevant for weighing the evidence, deciding on the methods to be used, and applying those methods to weigh the evidence (see Sections 2.4 and 4.3).	証拠の重みづけに関連する考慮事項の決定、使用する方法の決定、および証拠の重みづけにこれらの方法を適用することを含む証拠の重みづけ評価の基本的な三段階のうちの第二段階。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-7	証拠の重みづけ評価 (Weight of evidence assessment)	A process in which evidence is integrated to determine the relative support for possible answers to a scientific question.	科学的な疑問に対する答えの相対的な支持を決定するために、証拠を統合する過程。	13_EFSA, 2019
⑩-8	二成分証拠の重みづけ (binary WOE (BINWOE))	which evaluates hazard data for possible pairs of chemicals in order to determine qualitative binary WOE (BINWOE) taking into account effects of each chemical on their respective toxicity so that two BINWOEs are needed for each pair of chemical. As for the WoE, the BINWOE determination is a classification that indicates the expected direction of an interaction (greater than additive, less than additive, additive, or indeterminate), and scores the data qualitatively, using an alphanumeric scheme that takes into account mechanistic understanding, toxicological significance, and relevance of the exposure duration, sequence, bioassay (in vitro versus in vivo), and route of exposure.	各化学物質のそれぞれの毒性への影響を考慮しつつ定性的な二成分 WOE (BINWOE) を決定するために、化学物質の組み合わせごとに二つの BINWOE が必要とされるよう、化学物質の可能な組み合わせの危険性データを評価する。WoE については、BINWOE の決定は、相互作用の予想される方向（相加より大きい、相加より小さい、相加または不確定）を示す分類であり、反応機構の理解、毒性学的意義、およびばく露期間、順序、バイオアッセイ（in vitro 対 in vivo）、およびばく露経路の関連性を考慮した英数字スキームを用いて、データを定性的に評価する。	(EFSA_2013)
⑩-9	ハザードインデックス (Hazard index)	Two different kinds of approaches for health risk assessment of chemical mixtures have been recommended, namely whole mixture approaches and component-based methods. The assessment on whole mixtures can be done on the mixture of concern, on a sufficiently similar mixture, or on a group of similar mixtures. These assessments would be ideal for risk assessment of pesticide residues in food, however they are not applicable here since they are very data intensive. This leaves the single compound approaches as the more realistic ones. For mixtures in which the compounds are toxicologically similar (e.g. same mechanism of action), four methods based on Loewe additivity have been suggested: the hazard	化学物質混合物の健康リスク評価のための二種類の異なる手法、すなわち、「混合物全体の手法」と「成分を基にした方法」が推奨された。混合物全体の評価は、懸念されるその混合物について、または十分に類似した混合物や類似混合物のグループについて行われる。これら評価は食品中の残留農薬のリスク評価には理想的であるが、非常にデータ依存的であるため、ここでは適用できない。このため、より現実的なものとして「単一化合物の手法」が残される。化合物が毒性学的に類似している（例えば、同じ作用機作の）混合物については、「Loewe の相加性」に基づいた 4 つの方法が提案された。 ハザードインデックス (hazard index) 相対効力係数 (relative potency factor)	15_デンマーク,2002 (和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用)

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		index, the relative potency factor method, and the special type of the relative potency factor method named the toxicity equivalency factor, and the margin of exposure. These methods differ by the required data on toxicological processes but in all cases the exposure levels are added after having been multiplied by a scaling factor that accounts for differences in the toxicological potency. For compounds acting independently (different mechanism of action) the response addition approach have been suggested, and for compounds that interact, use of interaction hazard index have been suggested.	毒性等価係数 (toxicity equivalency factor) ばく露マージン (margin of exposure) これら方法では、毒性学的なプロセスにおいて要求されるデータが異なるが、すべての場合、ばく露レベルは、毒性学的な効力の違いを説明する比例係数をかけた後、足し合わされる。独立して作用する（異なる作用機作の）化合物については、反応を足し合わせる手法（response addition approach）が提案された。また、相互に作用する化合物については、相互作用有害性指標（interaction hazard index）の使用が提案された。	
		The HI is a dimensionless figure, corresponding to the sum of the ratios between the exposure level and the reference value of each component. When the RV of a certain compound is based on an effect that is not the group effect (common toxic effect), or the applied assessment factor includes adjustments not related to the endpoint of concern then the HQ can be refined by identifying the RV for the group effect and adjusting the Hazard Quotient (see below), accordingly. In this situation an adjusted HI (aHI) is then calculated.	HI は無単位の数であり、ばく露レベルと各成分の基準値の割合の合計を示す。ある化合物の RV が、グループの影響（共通の毒性影響）ではない影響に基づいている場合、あるいは適用されるアセスメント係数が懸念されるエンドポイントと関係ない補正を含む場合には、従って HQ はグループ影響の RV の同定とハザード比の補正によって精緻化される。この状況では、補正 HI (aHI) 計算される。	7_SC, 2011
		Sum of Hazard Quotients, i.e. ratios between exposure and the reference value for the common toxic effect of each component in a mixture or a CAG.	ハザード比の合計、すなわち混合物または CAG 中の各成分の一般的な毒性作用についてのばく露と基準値との比。	8_JRC/EC, 2014
		The HI is equal to the sum of each chemical component's Hazard Quotient (HQ = Exposure÷Safe Dose). (US EPA, 2011; Bjarnason, 2004; OECD, 2018).	各化学成分のハザード指数 (HQ=ばく露÷安全用量) の合計に等しい。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		The sum of the exposures to each of the component compounds of an assessment group divided by their respective reference values. As such, it represents risk-based summation of exposures to individual components, adjusted by their relative hazard. If HI > 1, the total concentration (or dose) of mixture components exceeds the level considered to be acceptable.	評価グループの各成分化合物に対するばく露の合計をそれぞれの基準値で割った値。したがって、それは個々の成分に対するばく露のリスクベースの総和を表し、相対的な危険性によって調整される。HI>1 の場合、混合成分の総濃度（または投与量）は許容濃度を超過している。	10_WHO,2017
⑩-10	ハザード比(Hazard Quotient)	The hazard quotient is the ratio of the potential exposure to the substance and the reference value. If the Hazard Quotient is calculated to be less than 1, then no adverse health effects are expected as a result of exposure.	ハザード比は、物質への可能性のあるばく露と基準値の比である。ハザード指数が 1 未満と計算される場合、ばく露の結果として健康への有害な影響は予想されない。	7_SC, 2011
		The ratio of the potential exposure to the substance and the level at which no adverse effects are expected.	物質への可能性のあるばく露の比率および有害影響が予想されないレベル。	13_EFSA, 2019
		The ratio of the potential exposure to the substance to the level at which no adverse effects are expected (e.g. acceptable daily intake - ADI or tolerable daily intake - TDI). Used in calculation of HI.	有害作用が予想されないレベル（例えば、一日摂取許容量-ADI または一日摂取許容量-TDI）に対する物質への潜在的ばく露の比率。HI の計算に使用されます。	10_WHO,2017
⑩-11	二成分相互作用のために修正されたハザードインデックス(Hazard index modified for binary interactions)	This evaluates hazard data for possible pairs of chemicals to determine qualitative binary WOE (BINWOE) taking into account effects of each chemical on their respective toxicity so that two BINWOEs are needed for each pair of chemicals.	これは、化学物質の可能性ある組み合わせに対して二つの BINWOE が必要となる化学物質のそれぞれの毒性に対する影響を考慮して定性的な二成分 WOE (BINWOE) を決定するために、化学物質のハザードデータを評価する。	13_EFSA, 2019
⑩-12	POD インデックス(Point of departure index (PODI))	The PODI is the sum of exposures divided by the point of departure for each of the individual components.	ばく露の合計を混合物それぞれの開始点（POD）で割ったもの	7_SC, 2011
		-	-	（和訳：食品安全確保総合調査成果物より引用、一部修正）

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-13	累積リスク指数 (Cumulative risk index (CRI))	-	-	(和訳：食品安全確保 総合調査成果物より引 用)
⑩-14	複合ばく露マージン (Combined margin of exposure (MOET))	The MOET approach is the reciprocal sum of the reciprocals of the MOEs (or, the reciprocal of the PODI) (OECD, 2018)	MOET 法は、MOE（または、PODI の逆数）の逆数の和である（OECD、2018 年）。	13_EFSA, 2019
		-	-	(和訳：食品安全確保 総合調査成果物より引 用)
⑩-15	ばく露マージン(Margin of exposure)	The Margin of Exposure (MOE) is the ratio of the reference point RfP to the level of exposure in humans (measured or estimated).	ばく露マージン（MOE）は、ヒトのばく露レベル（測定されるか、または推定される）に対する参照点 RfP の比である。	7_SC, 2011
		Ratio of (a) a reference point of (eco)toxicity to (b) the estimated exposure dose or concentration.	(b) 推定ばく露量または濃度に対する (a) (生態) 毒性の参照点の比。	13_EFSA, 2019
		Ratio of the no observed adverse effect level (NOAEL) or benchmark dose (BMD) or its lower confidence limit for the critical effect to the theoretical, predicted or estimated exposure dose or concentration.	理論的、予測的または推定的ばく露量または濃度に対する無毒性量（NOAEL）またはベンチマーク用量（BMD）または臨界影響に対するその下限信頼限界の比。	10_WHO, 2017
⑩-16	相互作用ベースのハザード インデックス(Interaction- based hazard index (IHI))	-	-	(和訳：食品安全確保 総合調査成果物より引 用)
⑩-17	最大累積比率 (Maximum Cumulative Ratio (MCR))	A prioritisation method applicable to all areas is the Maximum Cumulative Ratio (MCR), which identifies the specific chemicals that are drivers of toxicity or risk in an assessment group and can be applied in combination with any of the methods described above. Originally developed by Price and Han (2011), the MCR is the ratio of the combined toxicity (i.e. HI) to the highest toxicity (HQ) from a single component	すべての分野に適用可能な優先順位づけ手法であり、評価グループにおいて毒性またはリスクの要因となる特定の化学物質を特定し、前述の手法のいずれかと組み合わせ適用することができる。もともと Price と Han（2011）によって開発された MCR は、複合毒性（HI 等）と評価群の単一成分が標的集団の個体に及ぼす最も強い毒性（HQ）（すなわち最大 HQ）との比である。最大 MCR 値は混合物中の化学物質	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		of the assessment group (i.e. maximum HQ) to an individual in the target population. The maximum MCR value is equal to the number of chemicals in a mixture, and the lowest value is 1, indicating that one chemical substance dominates the combined exposure risk and implying that a combined assessment is redundant (Price and Han, 2011).	の数に等しく、最小値は 1 であることは、一つの化学物質が複合ばく露リスクを支配することを示し、複合評価は過剰（な評価）であることも意味している。	
		Ratio of the toxicity of the most potent chemical component to the total toxicity of all chemical components of mixture.	混合物の全化学成分の総毒性に対する最も強力な化学成分の毒性の比。	10_WHO, 2017
⑩-18	毒性学的懸念の閾値 (Threshold of Toxicological Concern (TTC))	A pragmatic, methodology to assess the safety of chemicals of unknown toxicity found in food, the environment and our bodies.	食品、環境、および身体に見られる未知の毒性の化学物質の安全性を評価するための実用的な方法論。	13_EFSA, 2019
⑩-19	影響の閾値 (Threshold of effect)	Dose or exposure concentration below which a chemical does not exert an effect.	化学物質がそれ以下では影響を及ぼさない用量またはばく露濃度	10_WHO, 2017
⑩-20	外挿 (Extrapolation)	The process by which information is inferred to fill a gap in existing data. Commonly used to estimate the response at a low dose, often well below the range of the experimental data, or equitoxic doses across species. The better approaches use biologically based mathematical models.	既存のデータのギャップを埋めるために情報を推測するプロセス。一般に、低用量（多くの場合、実験データの範囲をはるかに下回る）、または動物種間の等毒性用量での反応を推定するために用いられる。より良いアプローチは、生物学に基づく数学モデルを使用している。	3_EPA, 2007
⑩-21	ハザードの特定 (Hazard identification)	The process of determining whether exposure to a given chemical or mixture could cause harm (adverse health effects). It can also involve qualitatively indicating the nature of the likely health effects.	特定の化学物質または混合物へのばく露が有害性（健康への悪影響）を引き起こす可能性があるかどうかを決定する過程。また、起こりうる健康影響の性質を定性的に示すことも含まれる。	3_EPA, 2007
		Identification of the type and nature of adverse effects that an agent has an inherent capacity to cause in an organism, system, or (sub) population. This is the first stage in the process of hazard assessment.	生物、系統または（亜）集団において作用物質が引き起こす固有の能力を有する有害作用の種類および性質の特定。これはハザード評価の過程の第一段階である。	8_JRC/EC, 2014

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		The identification of the type and nature of adverse effects that an agent has an inherent capacity to cause in an organism, system or (sub)population. Hazard identification is the first stage in hazard assessment and the first step in the process of risk assessment.	生物、系統または（亜）集団において作用物質が引き起こす固有の能力を有する有害作用の種類および性質の特定。有害性の特定は、有害性評価の第一段階であり、リスク評価のプロセスの第一段階である。	10_WHO,2017
⑩-22	評価できない(Unable to assess)	The effect of the chemical (mixture) cannot be classified, for example due to lack of proper control groups; lack of statistical significance; or poor, inconsistent, or inconclusive data in the available toxicity studies.	化学物質（混合物）の影響が、例えば適切な対照群がないため分類できない、統計的有意性の欠如または入手可能な毒性試験のデータが不十分、一貫性がないため、結論が出ていないことを示す。	3_EPA, 2007
⑩-23	ハザード評価(Hazard assessment)	Process that includes hazard identification and characterization and focuses on the hazard in contrast to risk assessment where exposure assessment is a distinct additional step [IUPAC].	ハザードの特定と特徴づけを含み、ばく露評価が明確な追加手段であるリスク評価とは対照的にハザードに焦点を当てるプロセス。	4_EFSA, 2008
		上記 EFSA,2008 と同様	上記 EFSA,2008 と同様	8_JRC/EC, 2014
		A process designed to determine the possible adverse effects of an agent or situation to which an organism, system or (sub)population could be exposed. The process includes hazard identification and hazard characterization. The process focuses on the hazard, in contrast to risk assessment, where exposure assessment is a distinct additional step.	生物、系統または（亜）集団がばく露される可能性のある作用物質または状況の潜在的な悪影響を決定するために設計されたプロセス。このプロセスには、危険有害性の特定と判定が含まれる。このプロセスは、ばく露評価が明確な追加ステップであるリスクアセスメントとは対照的に、有害性に焦点を当てる。	10_WHO,2017
⑩-24	ハザード特徴づけ(Hazard characterisation)	Qualitative and, wherever possible, quantitative description of the inherent property of an agent or situation having the potential to cause adverse effects. This is the second stage in the process of hazard assessment.	有害作用を引き起こす可能性のある作用物質または状況の固有の特性に関する定性的および可能な限り定量的な記述。これはハザード評価の過程の第二段階である。	8_JRC/EC, 2014

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		The qualitative and, wherever possible, quantitative description of the inherent properties of an agent or situation having the potential to cause adverse effects. This should, where possible, include a dose-response assessment and its attendant uncertainties. Hazard characterization is the second stage in the process of hazard assessment and the second step in risk assessment.	有害作用を引き起こす可能性のある作用物質または状況の固有の特性に関する定性的および可能な限り定量的な記述。これには、可能であれば、用量-反応関係の評価およびそれに伴う不確実性を含めるべきである。危害判定は、危害評価プロセスの第 2 段階であり、リスク評価の第 2 段階である。	10_WHO, 2017
⑩-25	評価係数(Assessment factor)	Numerical adjustment used to extrapolate from experimentally determined (dose-response) relationships to estimate the agent exposure below which an adverse effect is not likely to occur.	実験的に決定された（用量-反応）関係から、それ以下では有害作用が起こりそうにない物質のばく露量を推定する外挿のための数値調整に用いられる。	13_EFSA, 2019
⑩-26	コンセプトモデル (Conceptual model)	Defined by EFSA (2016) in the context of environmental risk assessment as ‘Step of the environmental risk assessment problem formulation phase describing and modelling scenarios and pathways on how the use of a regulated product may harm a specific protection goal’. A form of conceptual framework, which is defined by PROMETHEUS project (Promoting Methods for Evidence Use in Scientific assessments) (EFSA, 2015b,c) as ‘The context of the assessment; all subquestion(s) that must be answered; and how they combine in the overall assessment.’ In the present Guidance, conceptual model refers to a qualitative description or diagram showing how pieces and lines of evidence combine to answer a question or subquestion, as well as any relationships or dependencies between the pieces and lines of evidence. The conceptual model could be presented as, for example, a flow chart or list of logical steps (see Section 3 problem formulation).	EFSA（2016）は、環境リスク評価の文脈において、「規制対象製品の使用が特定の保護目標にどのように害を及ぼすかについてのシナリオと経路を記述し、モデル化する環境リスクアセスメント問題策定段階のステップ」と定義している。答えなければならないすべての設問; 全体的な評価でどのように組み合わせるかということ。「評価の背景として」、PROMETHEUS プロジェクト（科学的評価における証拠の利用方法の促進）により定義されている概念フレームワークの形式。本ガイダンスでは、概念モデルとは、証拠の断片や系列が質問や設問に答えるためにどのように結合するかを示す定性的な記述や図表、および証拠の断片と系列の間の関係や依存関係を指す。概念モデルは、例えば、フローチャートまたは論理ステップのリストとして表すことができる。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-27	専門家の判断(Expert judgement)	EFSA (2014d,e,f) defines an expert as a knowledgeable, skilled or trained person. An expert judgement is a judgement made by an expert about a question or consideration in the domain in which they are expert. Such judgements may be qualitative or quantitative, but should always be careful, reasoned, evidence-based and transparently documented.	EFSA (2014 d, e, f) では、専門家を知識、技能、または訓練を受けた人と定義している。専門家の判断とは、専門家が属する分野における質問または考察について専門家が下す判断である。このような判断は定性的であっても定量的であってもよいが、常に慎重で、合理的で、証拠に基づくものであり、かつ透明性を持って文書化すべきである。	13_EFSA, 2019
⑩-28	調和和(Harmonic sum)	The harmonic sum is the sum of reciprocals of the positive integers.	正の整数の逆数の和。	13_EFSA, 2019
⑩-29	検出限界(Limit of detection (LOD))	Lowest concentration of a pesticide residue in a defined matrix where positive identification and quantitative measurement can be achieved using a specified analytical method. [IUPAC]	規定されたマトリックス中の残留農薬について、特定の方法を用いて確実な同定を行うことができる最低濃度。	4_EFSA, 2008
		Lowest concentration of a chemical in a defined matrix in which positive identification can be achieved using a specified method.	規定されたマトリックス中の化学物質について、特定の方法を用いて確実な同定を行うことができる最低濃度。	13_EFSA, 2019
		The LOD is the lowest concentration of a pesticide residue or contaminant that can be identified and quantitatively measured in a specified food, agricultural commodity or animal feed with an acceptable degree of certainty by a regulatory method of analysis. (Codex Alimentarius, Vol. 2A)	特定の食品、農産品または動物用飼料中の残留農薬または汚染物質について、規制的な分析方法により許容可能な程度の確実性を持って同定および定量的に測定することができる最低濃度。	9_FAO/WHO, 2016
⑩-30	定量限界(Limit of quantitation (LOQ))	Lowest concentration of a chemical in a defined matrix in which positive identification and quantitative measurement can be achieved using a specified analytical method.	特定の分析方法を用いて確実な同定と定量的測定が達成される、規定されたマトリックス中の化学物質の最低濃度。	13_EFSA, 2019
		The LOQ is the smallest concentration of the analyte that can be quantified. It is commonly defined as the minimum concentration of analyte in the test sample that can be determined with acceptable precision	定量限界は定量できる分析対象物の最小濃度である。一般的には、規定された試験条件下で許容できる精度（再現性）および精度で測定できる、試験試料中の分析最小濃度と定義される。	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		(repeatability) and accuracy under the stated conditions of the test.		
⑩-31	限界値(limit of reporting)	Practical limit of residue quantitation at or above the LOQ. The conservative limit of quantitation for a defined matrix and method, which may vary between laboratories or within the one laboratory from time to time because of different equipment, techniques, and reagents. Commonly either the lower limit of the calibrated range of the method or the lowest level at which quantitative recovery of the analyte has been demonstrated. [IUPAC]	定量限界（LOQ）以上の残留物の定量における実用的な限界。規定されたマトリックスおよび方法のための保存的な定量限界であり、試験施設間または試験施設内で装置、技術および試薬が異なるために異なることがある。一般的には、方法の校正された範囲の下限または分析対象物の定量的回収が実証された最低レベルのいずれかである。	4_EFSA, 2008
⑩-32	確率(Probability)	Defined depending on philosophical perspective (1) the frequency with which samples arise within a specified range or for a specified category; (2) quantification of uncertainty as degree of belief on the likelihood of a particular range or category (EFSA Scientific Committee et al., 2018a). The latter perspective is implied when probability is used in a weight of evidence assessment to express relative support for possible answers (see Sections 2.3 and 2.6).	哲学的観点に応じて定義される（1）特定の範囲内で、または特定のカテゴリーのためにサンプルが現れる頻度；（2）特定の範囲またはカテゴリーの可能性に対する確信度としての不確実性の定量化。後者の観点は、可能性のある回答に対する相対的な支持を表すために、証拠の重みの評価において確率が用いられる場合に意味をもつ。	13_EFSA, 2019
⑩-33	問題の明確化(Problem formulation)	In the present guidance, problem formulation refers to the process of clarifying the questions posed by the Terms of Reference, deciding whether and how to subdivide them, and deciding whether they require weight of evidence assessment.	問題の明確化とは、タームズ・オブ・レファレンスが提起する問題を明確にし、それらを細分化するかどうか、どのように細分化するかを決定し、証拠の重みづけ評価を必要とするかどうかを決定するプロセスを指す。	13_EFSA, 2019
⑩-34	製造工程(Production process)	The process(es) employed to produce the mixture (e.g. chemical synthesis, enzyme catalysis, fermentation, pyrolysis or isolation from a natural	混合物を製造するために用いた方法（例えば、化学合成、酵素触媒、発酵、熱分解または天然資源からの単離など。）を記述すること。製造工程の記述は、	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		source, etc.) should be described. The description of the production process should be detailed enough to provide the information that will form the basis for the evaluation. For safety, the description should include, in particular, information on potential by-products, impurities or contaminants.	評価の基礎となる情報を提供するために十分に詳細であるべきである。安全性の観点から、この記述には、特に、考えられる副産物、不純物または汚染物質に関する情報を含めるべきである。	
⑩-35	ポテンシー(Potency)	The strength of an intoxicant or drug, as measured by the amount needed to produce a certain response.	ある反応を起こすのに必要な量によって測定される、毒物または薬物の強さ。	13_EFSA, 2019
⑩-36	定量評価(Quantitative assessment)	An assessment performed or expressed using a numerical scale (see Section 4.1 in EFSA Scientific Committee et al., 2018a).	数値スケールを用いて実施または表現される評価。	13_EFSA, 2019
⑩-37	改良(Refinement)	One or more changes to an initial assessment, made with the aim of reducing uncertainty in the answer to a question. Sometimes performed as part of a 'tiered approach' to risk or benefit assessment.	質問に対する回答の不確実性を低減する目的で行われる初期評価の 1 つ以上の変更。リスクまたは便益の評価に対する「段階的アプローチ」の一部として実施されることもある。	13_EFSA, 2019
⑩-38	関連性(Relevance)	The contribution a piece or line of evidence would make to answer a specified question, if the information comprising the line of evidence was fully reliable. In other words, how close is the quantity, characteristic or event that the evidence represents to the quantity, characteristic or event that is required in the assessment. This includes biological relevance (EFSA, 2017) as well as relevance based on other considerations, e.g. temporal, spatial, chemical, etc.	一連の証拠を構成する情報が十分に信頼できるものである場合に、特定の質問に答えるために、証拠の断片または系統が行う寄与。換言すれば、証拠が示す量、特徴または事象が、評価において要求される量、特徴または事象にどれだけ近いものである。これには、生物学的関連性だけでなく、時間的、空間的、化学的などの他の考察に基づく関連性も含まれる。	13_EFSA, 2019
⑩-39	信頼性(Reliability)	The extent to which the information comprising a piece or line of evidence is correct, i.e. how closely it represents the quantity, characteristic or event to which it refers. This includes both accuracy (degree of systematic error or bias) and precision (degree of random error).	証拠の断片または系統を構成する情報が正確である程度、すなわち、それが参照する量、特徴または事象をどの程度厳密に表すかを示し、正確（系統誤差や偏りの程度）と精度（ランダム誤差の程度）の両方が含まれる。	13_EFSA, 2019

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
⑩-40	規格(Specifications)	The specifications define the key parameters that characterise and substantiate the identity of the mixture, as well as the limits for these parameters and for other relevant physicochemical or biochemical parameters.	規格には、混合物の特性を明らかにし実証するための重要なパラメータ、ならびにこれらのパラメータおよび他の関連する物理化学的または生化学的パラメータの限界が規定されている。	13_EFSA, 2019
⑩-41	安定性(Stability)	The stability is the quality, state, or degree of being stable: such as resistance to chemical change or to physical disintegration.	化学変化や物理的崩壊に対する耐性など、安定している性質、状態、程度のことである。	13_EFSA, 2019
⑩-42	精度(Accuracy)	Closeness of agreement between the result of a measurement and the (conventional) true value of the measure	測定結果と真の値の合致度合。	9_FAO/WHO, 2016
⑩-43	最低リスクレベル(Minimal Risk Level (MRL))	the profile evaluates the whole mixture data (if available), focusing on the identification of health effects of concern, adequacy of the data as the basis for a mixture Minimal Risk Level (MRL), and adequacy and relevance of physiologically-based pharmacokinetic/pharmacodynamic (PBPK/PD) models for the mixture.	懸念される健康影響の特定、混合物の最低リスクレベル（MRL）の根拠としてのデータの妥当性、および混合物に対する生理学に基づく薬物動態/薬力学（PBPK/PD）モデルの妥当性と関連性に焦点を当てて、混合物データ全体（可能であれば）を評価する。	(ATSDR_2006)
		The maximum concentration of a pesticide residue (expressed as milligrams per kilogram) recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted in or on food commodities and animal feed. These levels are in place to ensure the lowest possible consumer exposure.	コーデックス委員会が推奨する、食品や動物用飼料の残留農薬（ミリグラム/キログラムで表される）の最大濃度。これらのレベルは、消費者ばく露を可能な限り低くするために設定されている。	10_WHO,2017
⑩-44	最大残留基準 (Maximum residue level(MRL))	Maximum concentration of a residue that is legally permitted or recognized as acceptable in, or on, a food, agricultural commodity, or animal feedstuff as set by Codex or a national regulatory authority [IUPAC].	コーデックスまたは国の規制当局が定めた、食品、農産品または動物飼料に含まれる、あるいは含まれることが法的に認められている残留物の最大濃度	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		The maximum residue level is estimated by the JMPR as the maximum concentration of residues (expressed as mg/kg) which may occur in a food or feed commodity following Good Agricultural Practices. The estimated maximum residue level is considered by the JMPR to be suitable for establishing Codex MRLs.	最大残留レベルは、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議によって、適正農業規範に従った食品または飼料商品中に存在する可能性のある残留物（mg/kg で表される）の最大濃度として推定される。	9_FAO/WHO, 2016
⑩-45	最大残留限界 (Maximum Residue Limit (MRL))	<p>The MRL is the maximum concentration of a pesticide residue (expressed as mg/kg), recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted in or on food commodities and animal feeds. MRLs are based on GAP data and foods derived from commodities that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable. (Codex Alimentarius Vol. 2A)</p> <p>Codex MRLs, which are primarily intended to apply in international trade, are derived from estimations made by the JMPR following: a) a toxicological assessment of the pesticide and its residue; and b) a review of residue data from supervised trials and supervised uses including those reflecting national good agricultural practices. Data from supervised trials conducted at the highest nationally recommended, authorized or registered uses are included in the review. In order to accommodate variations in national pest control requirements, Codex MRLs take into account the higher levels shown to arise in such supervised trials, which are considered to represent effective pest control practices. Consideration of the various dietary residue estimates and determinations both at the national and international level in comparison with the ADI, should</p>	<p>農薬残留物（mg/kg で表される）の最大濃度であり、コーデックス委員会が食品および動物用飼料に対し法的に認められるよう勧告している。MRL は GAP データに基づいており、それぞれの MRL に適合する商品から得られた食品は毒性学的に許容されることが意図されている。コーデックス MRL は、主として国際貿易に適用されることを目的としており、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議が以下のように推定したものである。</p> <p>a) 農薬とその残留物の毒性学的評価 b) 国の優良農業慣行を反映したものを含む、監督下の試験および監督下の使用による残留データのレビュー。</p>	9_FAO/WHO, 2016

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		indicate that foods complying with Codex MRLs are safe for human consumption.		
⑩-46	一次的な最大残留基準 (Temporary MRL (TMRL) or Temporary EMRL (TEMRL))	A TMRL or a TEMRL is an MRL or EMRL established for a specified, limited period and is recommended under either of the following conditions: 1. Where a temporary acceptable daily intake has been estimated by the Joint 9_FAO/WHO, 2016 Meeting on Pesticide residues for the pesticide or contaminant of concern; or 2. Where, although an acceptable daily intake has been estimated, the good agricultural practice is not sufficiently known or residue data are inadequate for proposing an MRL or ERL by the Joint 9_FAO/WHO, 2016 Meeting on Pesticide Residues.	TMRL または TEMRL とは、特定の限られた期間に設定される最大残留基準または外因性最大残留基準であり、以下の条件のいずれかの下で推奨される。 1.FAO/WHO 合同の 2016 年対象農薬または汚染物質の残留農薬に関する会議によって、一時的な許容一日摂取量が推定されている場合。2.許容一日摂取量が推定されているにもかかわらず、農業生産工程管理が十分に知られていない場合、または残留データが FAO/WHO 合同残留農薬 2016 会議で残留基準または外因性残留基準を提案するには不十分な場合。	9_FAO/WHO, 2016
⑩-47	混合物評価係数 (mixture allocation factor or mixture assessment factor(MAF))	It aims to include considerations of potential mixture effects in the risk assessment of single substances, by means of a dedicated additional mixture assessment factor or mixture allocation factor, in short, the MAF. Exposure levels considered to be sufficiently safe for single substances are divided by the MAF for safeguarding against risks from combined exposures to multiple substances. In the literature, the wording “mixture assessment factor” is not always used consistently and unambiguously, but may refer to two different types of uncertainties in two different types of assessment:	単一物質のリスク評価に混合物の影響の可能性を考慮することを目的としており、専用の追加的な混合物アセスメント係数または混合物配分係数、略して MAF を用いている。単一物質について十分に安全であると考えられるばく露レベルは、複数物質への複合ばく露によるリスクを保護するために MAF で除される。文献では、「混合評価係数」という表現が常に一貫して一義的に用いられているわけではなく、二つの異なるタイプの評価における二つの異なるタイプの不確実性を指している可能性がある。	(Swedish Government_2019)
⑩-48	試験と評価の総合アプローチ(Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA))	An Integrated Approach to Testing and Assessment is an approach based on multiple information sources used for hazard identification, hazard characterisation and/or safety assessment of chemicals. An IATA integrates and weights all relevant existing evidence	試験および評価への統合的アプローチは、化学物質の危険性の特定、危険性の特徴づけおよび/または安全性評価のために用いられる複数の情報源に基づくアプローチである。IATA は、潜在的な危険性および/またはリスクに関する規制当局の意思決定に情報を提供するた	12_OECD, 2018

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		and guides the targeted generation of new data, where required, to inform regulatory decision-making regarding potential hazard and/or risk. Within an IATA, data from various information sources (i.e. physicochemical properties, in silico models, grouping and readacross approaches, in vitro methods, in vivo tests and human data) are evaluated and integrated to draw conclusions on the hazard and/or risk of chemicals. Within this process, the incorporation of data generated with non-animal testing and non-testing methods is expected to contribute considerably to a reduction of testing in animals. The output of an IATA is a conclusion that, along with other considerations, informs regulatory decisionmaking.	めに、関連する既存の証拠をすべて統合し、重みづけを行い、必要に応じて新たなデータを目標を持って作成する方向を示す。IATA では、化学物質の危険性やリスクに関する結論を引き出すために、様々な情報源（すなわち、物理化学的特性、in silico モデル、グループ分けとリードクロスアプローチ、in vitro 法、in vivo 試験およびヒトのデータ）からのデータが評価され、統合される。この過程において、非動物試験法および非動物試験法で得られたデータを組み入れることは、動物試験の減少に大きく寄与することが期待される。IATA アプローチの成果物は、他の考慮事項とともに、規制上の意思決定に情報をもたらす事項を取りまとめることである。	
⑩-49	カテゴリーアプローチ (category approach)	The overall data set can allow the estimation of the hazard for the untested endpoints. Data gap filing can be done from one or more tested chemicals to an untested chemical. The category approach is effective for hazard identification and hazard estimation, and it is beneficial for decreasing in the resource of risk assessment for huge amount of unevaluated existing chemicals, and also in the use of all kinds of animal tests including even in vivo genotoxicity tests from a point of view of the animal welfare.	カテゴリーアプローチは、有害性の特定と推定に有効であり、評価されていない大量の既存化学物質のリスク評価の資源を削減し、動物福祉の観点からは in vivo 遺伝毒性試験を含むあらゆる種類の動物試験の利用に有益である。	（国立医薬食品衛生研究所_2011）
⑩-50	重要な支援研究(Critical supporting studies)	Critical supporting studies are metabolism, farm animal feeding, processing, analytical methods and freezer storage stability studies.	代謝、家畜飼養、加工、分析方法および冷凍保存安定性試験である。	9_FAO/WHO, 2016
⑩-51	適正農業規範(Good Agricultural Practice)	Good Agricultural Practice (GAP) in the use of pesticides includes the officially recommended or nationally authorized uses of pesticides under actual conditions necessary for effective and reliable pest	効果的かつ信頼できる病虫害防除のために必要な実際の条件の下での、公式に勧告された、または国によって認可された農薬の使用が含まれる。それは、実行可	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		control. It encompasses a range of levels of pesticide applications up to the highest authorized use, applied in a manner which leaves a residue which is the smallest amount practicable	能な最小量の残留物を残す方法で適用される、認可された最大量の農薬適用の範囲のレベルを含む。	
		Good agricultural practice in the use of pesticides (GAP) includes the nationally authorized safe uses of pesticides under actual conditions necessary for effective pest control. It encompasses a range of levels of pesticide applications up to the highest authorized use, applied in a manner which leaves a residue which is the smallest amount practicable. Authorized safe uses are determined at the national level and include nationally registered or recommended uses, which take into account public and occupational health and environmental safety considerations. Actual conditions include any stage in the production, storage, transport, distribution of food commodities and animal feed. (CAC, 1995)	農薬の使用における適正農業規範（GAP）には、効果的な病害虫防除に必要な実際の条件下での、国が認定した農薬の安全な使用が含まれる。それは、実行可能な最小量の残留物を残す方法で適用される、認可された最大量の農薬適用の範囲のレベルを含む。承認された安全用途は、国レベルで決定され、国が登録したまたは推奨する用途を含み、公衆および職業上の健康および環境安全の考慮を考慮する。実際の条件には、食料品や動物飼料の生産、貯蔵、輸送、流通のあらゆる段階が含まれる。	9_FAO/WHO, 2016
⑩-52	コントロール試験 (Supervised trials (for estimating maximum residue levels))	Supervised trials for estimating maximum residue levels are scientific studies in which pesticides are applied to crops or animals according to specified conditions intended to reflect commercial practice after which harvested crops or tissues of slaughtered animals are analysed for pesticide residues. Usually specified conditions are those which approximate existing or proposed GAP.	最大残留濃度を推定するための監督試験は、商業慣行を反映させることを意図した特定の条件に従って農薬を作物または動物に施用し、その後に収穫された作物または屠殺された動物の組織の農薬残留を分析する科学的研究である。通常規定される条件は、既存のまたは提案された GAP に近似するものである。	9_FAO/WHO, 2016
		Scientific studies for estimating maximum residue limits in which pesticides are applied to crops or animals according to specified conditions intended to reflect commercial practice after which harvested crops or tissues of slaughtered animals are analyzed	商業的慣行を反映することを意図した特定の条件に従って農薬が作物または動物に適用される場合の最大残留限界を推定するための科学的研究であって、その後に収穫された作物または屠殺された動物の組織が農薬残留について分析される。通常、規定された条件とは、	4_EFSA, 2008

番号	用語	定義（原文）	定義（仮訳）	表 5-1 との対応
		for pesticide residues. Usually, specified conditions are those which approximate existing or proposed good agricultural practice [IUPAC].	既存のまたは提案された優良農業慣行に近似したものである	
⑩-53	食事をする人のみの解析 (eaters only analysis)	Also known as “consumers only” analysis. A risk assessment which uses as and limits its population base to eaters of the commodity (or commodities) of interest. Contrast to “per capita analysis” which considers both eaters and non-eaters of the commodity.	「消費者専用」解析とも呼ばれる。対象となる商品（または商品）を食べた人だけを対象とし、その商品を食べた人と食べなかった人の両方を対象とする「一人当たり分析」とは対照的に、その商品を食べた人だけを対象とするリスク評価。	4_EFSA, 2008
⑩-54	マーケットバスケット法 (market basket survey)	Pesticide residue monitoring on a wide range of food items collected from consumer points of sale and in proportions approximating consumption patterns in the local population. [IUPAC] Note: Samples are prepared for analysis according to Codex guidelines, i.e., minimal preparation. See also total diet study.	消費者の販売地点から収集された広範囲の食品の残留農薬モニタリング、および地域住民の消費パターンに近似した割合での残留農薬モニタリング。	4_EFSA, 2008
⑩-55	サーベイランス (surveillance)	Scientific studies for estimating maximum residue limits in which pesticides are applied to crops or animals according to specified conditions intended to reflect commercial practice after which harvested crops or tissues of slaughtered animals are analyzed for pesticide residues. Usually, specified conditions are those which approximate existing or proposed good agricultural practice [IUPAC].	商業的慣行を反映することを意図し、特定の条件に従って農薬が作物または動物に適用される場合の最大残留限界を推定するための科学研究。その後に収穫された作物または屠殺された動物の組織に対する農薬残留について分析される。通常、規定された条件とは、既存のまたは提案された慣例に近似したものである	4_EFSA, 2008
⑩-56	トータルダイエツスタディ (total diet study)	Pesticide residue monitoring to establish the pattern of residue intake by a person consuming a defined diet. [IUPAC]	残留物摂取量を評価するための、決められた食事を摂取している人を対象にしたモニタリング	4_EFSA, 2008

食品中の化学物質への複合ばく露に関する情報収集調査
報告書（令和 3 年（2021 年）3 月）
エム・アール・アイリサーチアソシエイツ株式会社