

食品健康影響評価における
食事由来の化学物質のばく露評価の手引き
(案)

令和 8 年（2026 年）3 月

食品安全委員会

食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ

1	目次	
2	<審議の経緯>	3
3	<食品安全委員会名簿>	3
4	<食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ専門委員名簿>	3
5	第1 目的	4
6	第2 適用範囲	4
7	第3 用語の説明	5
8	第4 食品健康影響評価における食事由来の化学物質のばく露評価	7
9	1. 食事性ばく露評価実施の前提	7
10	(1) リスク評価における食事性ばく露評価の役割	7
11	(2) 食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点	9
12	(3) 適切な食事性ばく露評価の方法を選択するためのフレームワーク	10
13	2. 食事性ばく露評価の種類	11
14	(1) 食事性ばく露評価の対象となる化学物質、種類、推定方法	11
15	(2) 急性(24時間未満)食事性ばく露評価	12
16	(3) 慢性(一生涯)食事性ばく露評価	14
17	(4) 慢性(一生涯未満)食事性ばく露評価	14
18	(5) 総ばく露評価及び複合ばく露評価	15
19	3. 食品に含まれる化学物質濃度データ	16
20	(1) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択	18
21	(2) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース	22
22	4. 食品消費量データ	32
23	(1) 食品消費量データの必要事項	32
24	(2) 食品消費量データの収集	32
25	(3) 食品消費量に関する利用可能なデータ	33
26	5. データ標準化、取扱、報告のための方法	33
27	(1) 食品分類システム	33
28	(2) マッピングと食品レシピ	33
29	(3) 調整係数	33
30	(4) LOD あるいは LOQ 未満の結果の取扱	33
31	(5) 市場シェア調整	33
32	(6) 習慣的な食品消費パターンの推定	33
33	(7) 体重データを使用した食品消費量の調整	33
34	(8) 対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正	33
35	(9) 慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題	33
36	(10) データ利用にあたっての倫理的・法的配慮	33
37	6. 食品における化学物質濃度と食品消費量データとの組み合わせ等による食事	

1	性ばく露量推定	34
2	（1）データの限界と食事性ばく露評価における不確実性	34
3	（2）推定値の算出法の概要	34
4	（3）ばく露量の推定	34
5	7. ばく露の生体指標	35
6	8. ばく露評価の結果の文書化	35
7	第5 手引きの見直し	36
8	別添 食事由来の化学物質のばく露評価における課題（案）	37

9

【事務局より】

目次については、第○→○. → (○) のレベルのサブタイトルまでを記載しております。
記載するサブタイトルのレベルについては、手引き作成後にご検討いただく予定です。

10

1 <審議の経緯>

2 2025年11月12日 第7回食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ

3 2025年12月17日 第8回食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ

4 2026年2月18日 第9回食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ

5 2026年3月23日 第10回食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ

6

7

8 <食品安全委員会名簿>

(2026年1月6日まで)

山本 茂貴 (委員長)

浅野 哲 (委員長代理 第一順位)

祖父江 友孝 (委員長代理 第二順位)

頭金 正博 (委員長代理 第三順位)

小島 登貴子

杉山 久仁子

松永 和紀

(2026年1月7日から)

祖父江 友孝 (委員長)

浅野 哲 (委員長代理 第一順位)

頭金 正博 (委員長代理 第二順位)

春日 文子 (委員長代理 第三順位)

小島 登貴子

杉山 久仁子

松永 和紀

9

10

11 <食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ専門委員名簿>

(2025年10月1日から)

朝倉 敬子 (座長)

石見 佳子

大久保 公美

片桐 諒子

鈴木 美成

龍田 希

中山 祥嗣 (座長代理)

松本 麻衣

六鹿 元雄

横山 徹爾

吉成 知也

渡邊 敬浩

12

13

14 <第7回から第10回食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ専門参考
15 人名簿>

多田 敦子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

16

17

1 **第1 目的**

2 食品安全委員会が実施する食品健康影響評価におけるばく露評価は各専門調査
3 会及びワーキンググループ（以下「専門調査会等」という。）の指針の一部で考え方
4 等が示され、それぞれの専門調査会等の議論・判断により実施されてきた。特に、
5 化学物質のばく露評価については、主に国民健康・栄養調査やマーケットバスケット
6 調査等のデータを用いて、推定一日摂取量が推計されてきた。

7 このような国内の評価の進め方に対して、国際的には「Principles and Methods
8 for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria
9 240」¹が存在し、このうち「Chapter 6: Dietary Exposure Assessment of Chemicals
10 in Food」が2020年11月に改訂された。国際的な評価方法の更新が進む中、我が
11 国においても食事由来の化学物質のばく露評価の考え方を整理し、最新の知見を踏
12 まえた評価枠組みの整備が求められている。

13 そこで本手引きは、化学物質に係る食品健康影響評価を行う際に共通して必要と
14 なる、食事由来の化学物質のばく露評価に関する基本的な考え方、評価モデル、必
15 要なデータ等を整理することにより、一貫性を確保したうえで科学的根拠に基づく
16 リスク評価に資することを目的とする。

17 **第2 適用範囲**

18 本手引きは、主に経口摂取（食事性ばく露）を対象とし、食品に含まれる化学物
19 質（添加物、農薬、動物用医薬品、飼料添加物、器具・容器包装から移行する化学
20 物質、汚染物質、かび毒、自然毒等）並びに遺伝子組換え食品及び新開発食品のば
21 く露評価に活用することができる。

22 なお、実際の食品健康影響評価における本手引きの活用に当たっては、各専門調
23 査会等の専門家の意見に従うこととする。

24

第3 用語の説明について

【事務局より】

第9回WGでのご議論及び本文草案の記載内容を踏まえ、用語の候補を追記しました。その際、EHC240の用語集（Annex 1: Glossary of Terms）の仮訳を説明文の案として記載し、英語の原文については参考資料2としています。

なお、本項は、手引き本文を作成後に作成いたします。

【多田参考人】

「最大基準値」の内容について表現が少し気になります。食品添加物の場合、国内では使用基準でその添加物について認められている最大濃度を指し、コーデックスでの食品添加物に関する一般規格（GSEFA）では、その添加物の使用が認められている許容量を指す、ということだと思います。使用基準では、使用が認められている濃度範囲で示されている

¹ International Programme on Chemical Safety (IPCS): Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240. 2020.

ため、その最大濃度と表現する必要がありますが、GSFA は許容上限値のみが示されているためです。

1 第3 用語の説明

2 本手引きにおける用語の説明は以下のとおりとする。なお、本手引き中で用いる
3 一般的な専門用語については、食品安全委員会が作成した最新の「食品の安全性に
4 関する用語集」を参照するものとする。

5 1. 急性（24時間未満）食事性ばく露（Acute (<24 hours) dietary exposure)

6 化学物質への短期間のばく露で、通常は24時間以内に行われる単回のばく露
7 または投与から成る。

参考として、急性ばく露の定義を記載。

8 ~~1-2.~~ 国民健康・栄養調査

9 3. コンポジット試料（Composite sample）

10 通常、複数の異なる（通常はバルク）試料を代表する混合物として調製され、
11 その中から実験室試料が採取される。

12 4. 最大基準値/最大レベル（Maximum level: ML）

13 汚染物質、自然毒及び栄養素については、コーデックス委員会が特定の産品に
14 法的に許容される最大濃度として勧告する物質を指す。食品添加物については、
15 その食品または食品分類において、食品規格でその添加物の使用が認められてい
16 る許容量を指す。

17 ~~2-5.~~ 食事記録法（Food Record, Food Diary, Dietary record）

18 食事記録は、数日間にわたって（必ずしも連続した日である必要はない）、消費
19 した時点における食品摂取量を記録するために用いられる。ほとんどの研究では、
20 回答者は、すべての情報を物理的なフォームに記入するよう依頼されるが、記述
21 的な情報や量的な情報については、録音、バーコード方式、電子計量によっても
22 収集される。秤量法では、回答者は小型の秤を用いて消費したすべての食品およ
23 び飲料を計量する。一方、推定法では、回答者は、家庭用の計量器具やポーショ
24 ンサイズの推定用の補助具を用いて、消費したすべての食品の量を推定する。

25 ~~3-6.~~ 食事モデル（Dietary model）

26 ~~4-7.~~ 食品消費量（Food Consumption）

27 食事性の化学的ハザードを評価するために、特定の集団または個人が消費する
28 （consume）食品又は食品群（飲料や飲用水を含む）の量を推定する必要がある。
29 食品消費量は、一人一日当たりの食品重量（グラム）で表される。

30 ~~5-8.~~ 食品成分データ（Food composition data）

1 食品成分に関するデータ。主に栄養素を対象とするが、栄養素以外の成分（植
2 物化学物質）や汚染物質（例：アクリルアミド）も対象とする。

3 ~~6.~~ 9. 食品摂取頻度・摂取量調査

4 ~~7.~~ 10. 摂取量 (Intake) / 食事性ばく露量 (Dietary exposure)

5 食品および飼料のリスク評価の目的において、(食品、飲料、飲用水、食品サブ
6 リメントを介して) 食事の一部としてヒトまたは動物が取り込む (ingest) 物質
7 (栄養素を含む) の量を指す。この用語は食品全体を意味しない。食品全体とし
8 ての「摂取量 (intake)」は「食品消費量 (food consumption)」と呼ばれる。

9 11. 総ばく露 (Aggregate exposure)

10 複数の経路 (route) (経口、経皮、吸入) 及び複数の経路 (pathway) (食
11 品、飲料水、住環境) を通じて、単一の化学物質に対して受ける複合的なばく
12 露。関連用語: 複合ばく露 (Combined Exposure) / 累積ばく露 (Cumulative
13 Exposure)。

14 ~~8.~~ 12. 短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake : ESTI)

15 一人一日当たりの高い食品消費量及び管理された試験で得られた最高レベル
16 の残留量という仮定に基づく、残留農薬の短期の摂取量の予測値。この推定では、
17 食品の可食部に含まれる残留物を考慮し、FAO/WHO 合同残留農薬会議が食事摂
18 取量の推定のために定義した残留成分を含める。体重 1 kg 当たりの残留量 (ミ
19 リグラム) で表される。

EHC 240 は国際短期推定摂取量 (IESTI) を収載しているため、その定義を参考とし
て記載。

20 ~~9.~~ 13. ばく露シナリオ (Exposure scenario)

21 特定の状況におけるばく露の評価および定量化を支援するために用いられる、
22 ばく露源、ばく露経路、含まれる物質の量や濃度、ばく露を受ける生物、システ
23 ム、または (サブ) 集団 (すなわち、数、特性、習慣) に関する一連の条件また
24 は仮定。

25 14. 複合ばく露 (Combined exposure) / 累積ばく露 (Cumulative exposure)

26 共通の毒性発現機構をもつ2種類以上の食品化学物質へのばく露の総量。関連
27 用語: 総ばく露 (Aggregate Exposure)。

28 15. 慢性 (一生涯) 食事性ばく露 (Chronic (lifetime) dietary exposure)

29 ある因子と標的との連続的あるいは断続的な長期間の接触。

参考として、慢性ばく露の定義を記載。

30 16. 慢性 (一生涯未満) 食事性ばく露 (Chronic (shorter-than lifetime) dietary

1 exposure)
2 ある因子と標的との急性と慢性の間の中間期間 (intermediate duration) の接
3 触。(「一生涯未満のばく露 (less-than-lifetime exposure)」などの他の用語も用
4 いられる。) 関連用語：短期ばく露。

参考として、亜慢性ばく露 (Subchronic exposure) の定義を記載。

5 1.7. ユニット重量 (Unit weight)

6 急性食事性ばく露量の推定値を算出する際に用いられる、食品ユニット (例：
7 りんご1個、バナナ1本) の代表的な重量を示す。

8 第4 食品健康影響評価における食事由来の化学物質のばく露評価

9 1. 食事性ばく露評価実施の前提

10 (1) リスク評価における食事性ばく露評価の役割

11 食品安全委員会によるリスク評価（食品健康影響評価）は、国際的リスクアナリ
12 シス²における構成要素のひとつであるリスク評価の4つのステップ、すなわちハ
13 ザードの特定、ハザードの特性評価、ばく露評価³及びリスクの判定に基づく評価を
14 基本とする（図1）。摂取する食品の種類や量等は国による違いがあることから、リ
15 スク評価は我が国の現状を考慮した現実的なハザードのばく露の状況に基づき行
16 う。

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

27

28

29

30

31

² FAO/WHO. 政府が適用する食品安全に関するリスクアナリシスの作業原則 (CXG 62-2007) . 2007.

³ 食品安全の分野においては、食事性ばく露評価を指す。

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36

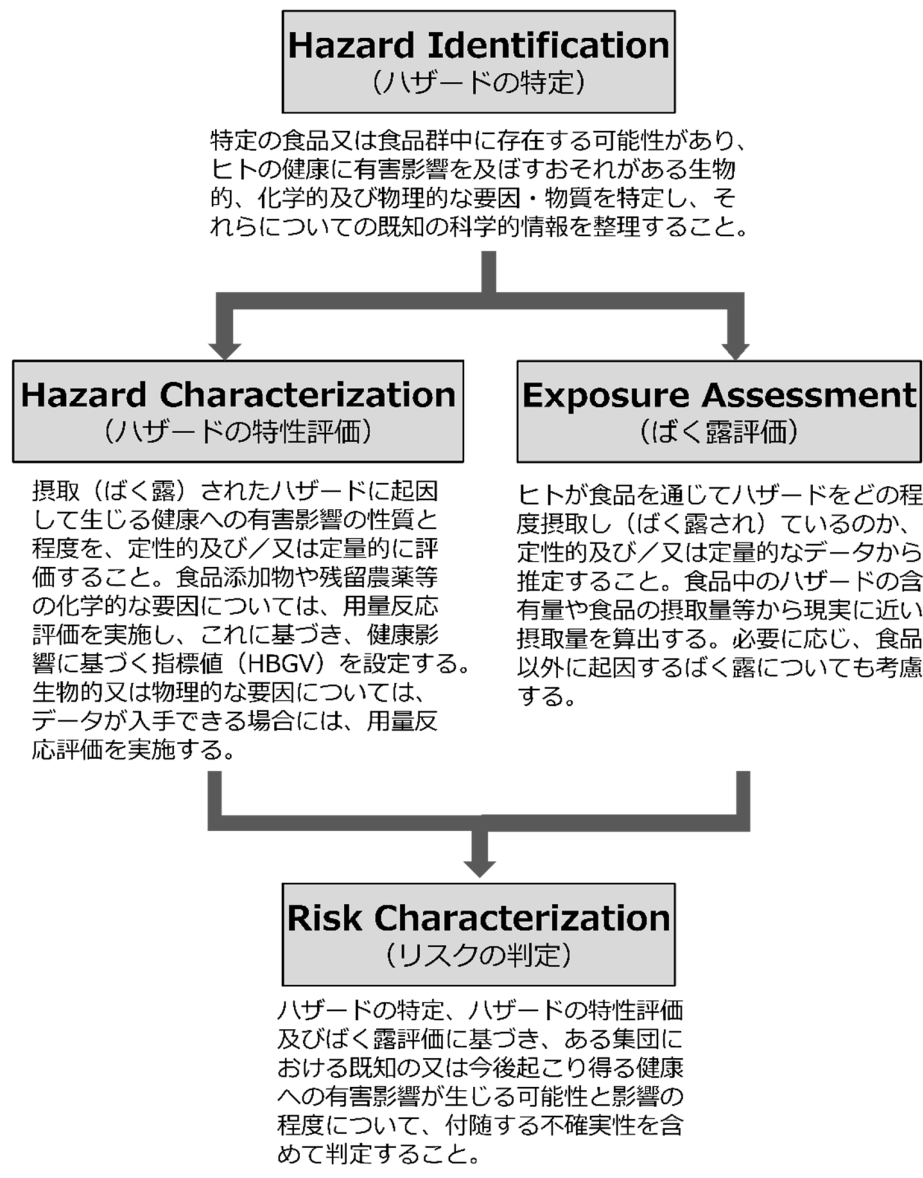


図1. リスク評価の基本ステップ

食事性ばく露評価には、食品消費量データ及び食品に含まれる対象化学物質の濃度データとして適切な情報源を選択することと、これらの2つのデータを組み合わせるための方法が含まれる。食品に含まれる化学物質の食事性ばく露量は、対象集団における食品消費量の要約統計量代表値あるいは個人レベルのデータと、食品に含まれる化学物質の濃度データを組み合わせて算出する。リスクの判定において、得られた食事性ばく露量の推定値を健康影響に基づく指標値（HBGV）あるいはPoint of Departure（POD）と比較する場合には、得られた推定値を体重当たりの量として調整する。

1 食事性ばく露量 = $\frac{\sum(\text{食品に含まれる化学物質の濃度} \times \text{食品消費量})}{\text{体重 (kg)}}$

2

3 比較する HBGV (ARfD、ADI、TDI 等) 及び POD (NOAEL、LOAEL、BMDL
4 等) の毒性学的エンドポイントに応じて、急性または慢性の食事性ばく露量を推定
5 する。なお、毒性学的懸念の閾値アプローチにおいて、Cramer 構造分類クラスに
6 基づく推計摂取量区分を判断する際には、慢性ばく露量の推定値⁴を使用する。

7 ハザードの特性評価において、HBGV 及び POD が設定できなかった場合は、リスク
8 評価のプロセスを必ずしも完遂する必要はないが、何らかの理由で食事性ばく露量を
9 推定する場合がある。

10

「1 (2) 食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点」について

【事務局より】

第9回 WG での議論を踏まえ、前半に一般原則、後半に留意点をまとめ、10 ページ 3 行目からの「ばく露評価の対象集団」を修正しております。また、9 ページ 15 行目の「手段」を「手続き」に修正しております。

11

(2) 食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点検討事項

12

以下は、食事性ばく露評価は、を行う際の以下の基本的な一般原則に基づいて行
13 うと検討事項である。

14

・リスク評価のための調和したアプローチにおいては、食品に含まれるすべての化
15 学物質に対して、同一の原則に基づく手続き手段を取り、特定された毒性学的懸
16 念に合った方法論を一貫して使用する。

17

・食事性ばく露評価の目的を明確に定めてから、ばく露評価の方法、食品消費量及
18 び食品に含まれる化学物質の濃度の適切なデータを選択する。

19

・食事性ばく露量を推定する際には、保守的なばく露量を目的に合った方法で推定
20 する。

21

・透明性の確保のために、選択した食事モデル、食品の定義、食品消費量、食品に
22 含まれる化学物質の濃度 (データの情報源を含む。)、モデルの選択方法、データ
23 の限界点と不確実性に関する情報を明確に文書化する。

24

また、食事性ばく露評価は、以下の点に留意して行う。

25

・食品消費量データと化学物質の濃度データを組み合わせるために、特定の食事モ
26 デルと統計学的アプローチを使用する場合がある。この食事モデルと統計学的ア
27 プローチは、対象とする化学物質、評価の目的、利用可能な情報によって異なる。

28

・~~食事性ばく露評価の目的を明確に定めてから、ばく露評価の方法、食品消費量及~~
29 ~~び食品に含まれる化学物質の濃度の適切なデータを選択する。~~

⁴ 器具・容器包装から移行する化学物質の場合は、Cramer 構造分類クラスに基づく食事中濃度区分を判断する際には、食事中濃度を参照する。

1 ~~・食事性ばく露量を推定する際には、保守的なばく露量を目的に合った方法で推定~~
2 ~~する。~~

3 ~~・ばく露評価の対象集団については、一般集団にとする。~~加えて、特定の対象とする
4 ~~化学物質に対して脆弱性のある~~サブ集団、すなわち例えば、感受性が高い対象
5 者（例：乳児、幼児、妊婦、高齢者）及びばく露量が多い対象者（多量消費者。
6 典型的ではない食品消費パターンを持つグループを含む場合がある。）について
7 も、必要に応じてばく露評価の対象とする。

8 ~~・透明性の確保のために、選択した食事モデル、食品の定義、食品消費量、食品に~~
9 ~~含まれる化学物質の濃度（データの情報源を含む。）、モデルの選択方法、データ~~
10 ~~の限界点と不確実性に関する情報を明確に文書化する。~~

11 「1（3）適切な食事性ばく露評価の方法を選択するためのフレームワーク」について
【事務局より】

第9回WGでのご議論を踏まえ、本文を修正しております。10ページ24行目の「資源」
については、「人的資源」と重複することから「リソース」とし、()内に「費用」を追加し
ております。

12 (3) 適切な食事性ばく露評価のための適切な方法を選択するためのフレームワーク

13 食事性ばく露評価のために最も適切な方法を選択するためには、以下の一般原則
14 と留意点を勘案した検討事項に基づくフレームワーク（図2）を使用できる用いる
15 と良い。

16 ・食事性ばく露量の推定に最も適切な方法を選択するには、以下の点に留意する検
17 討事項に基づく。

18 ー食事性ばく露評価の目的

19 ー対象とする化学物質

20 ー毒性作用を示すために必要なばく露期間及びばく露が過剰な場合に懸念があ
21 るかどうか

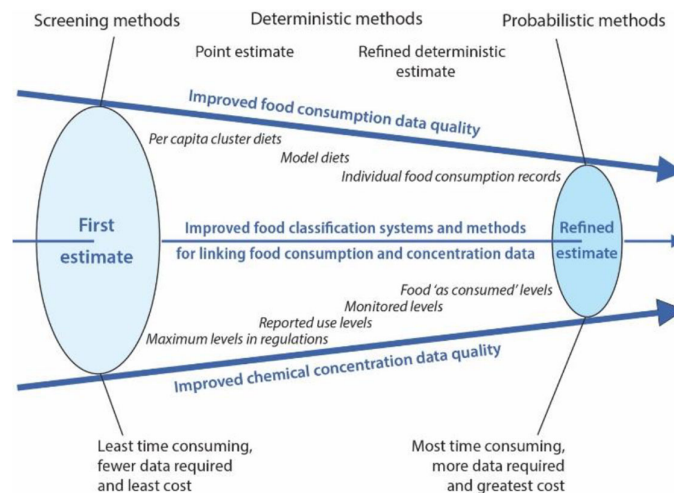
22 ー対象集団中のサブ集団のばく露量を評価する必要性

23 ー利用可能なリソース資源

24 ・多数の化学物質へのリソース資源（人的資源、費用、時間、データ等）の割り当
25 ての優先付けのために、段階的なアプローチが使用できる。段階的なアプローチ
26 では、安全性の懸念の程度を同定するため、最初にスクリーニングを行い、必要
27 があればより精緻な推定を行う。スクリーニングは、可能な限り短時間で行われ、
28 使用するリソース資源も最小となる。

29 ・スクリーニングを行う場合は、食品消費量と食品に含まれる化学物質の濃度を保
30 守的に見積もることで、多量消費者の食事性ばく露量を過大推定する。食事性ば
31 く露量が過小推定されることで、安全性の懸念が存在しないと誤って示されない
32 ようにするためである。一方で、消費量の生理学的な限界を考慮し、非現実的な

1 多量の食品消費量を伴うような持続可能性の低い食事を想定しない。
 2 ・個々の化学物質についてより精緻な評価が必要な場合は、利用可能なデータのうち最も詳細なデータを使用する。その場合、食品消費量と食品に含まれる化学物質濃度のデータの質を改善するために、より多くのリソース資源が必要になる。
 3
 4
 5 ・精緻な評価が必要な場合には、潜在的に高い食事性ばく露量を過小評価しないように解析方法を設計する。化学物質の有害影響のリスクが特に高い対象者や多量消費者のような、平均的ではない対象者の存在を考慮するようばく露評価の方法を選択する。
 6
 7
 8



21 図2 食事性ばく露評価のフレームワーク⁵

22 【事務局より】 図2については、使用許諾後に日本語版に改変する予定です。

23 「2. 食事性ばく露評価の種類」の(1)について

24 【事務局より】

25 第9回WGでのご議論の内容を本文と脚注に反映しています。そのうえで、サブタイトルを追加し、言い回し等を修正しております。ご確認をお願いいたします。

23 2. 食事性ばく露評価の種類

24 (1) 食事性ばく露評価の対象となる化学物質、種類、推定方法

25 食事性ばく露評価は、

- 26 ・食品への使用が許可される前の化学物質 (以下「使用許可前」という。)
- 27 ・食品への使用が許可された後で食品供給行程に存在する化学物質 (以下「使用許可後」という。)
- 28
- 29 ・天然に存在するあるいは汚染によって食品に含まれる化学物質

⁵ International Programme on Chemical Safety (IPCS): Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240. 2020.

1 を対象として行われる。⁶

2 上記の3種類の化学物質に対して、ハザードの特性評価の結果に応じて、

3 ・急性

4 ・一生涯を想定した慢性

5 ・一生涯未満を想定した慢性

6 といった3種類の食事性ばく露評価が行われる可能性がある。

7 そして、これらの食事性ばく露評価においては、

8 ・決定論的推定（食品に含まれる化学物質濃度と食品消費量の双方に単一の値を
9 使用）←

10 ・精緻化された決定論的推定（経験的な食品消費量分布と各食品に含まれる化学
11 物質の単一濃度との組み合わせ、あるいはその逆の組み合わせ）←

12 ・確率論的推定（ばく露量分布を導出するため、パラメトリックあるいはノンパ
13 ラメトリックな手法を使用）

14 の3種類の推定方法が利用できる。食事性ばく露評価のための段階的なアプ
15 ローチでは、初期スクリーニング段階から始めた場合、これらの推定方法を順番に使用
16 する場合がある。一方、現実的なばく露量推定を行うための十分な資源がある場合
17 には、当初からより現実的な推定が行われる場合もある。

「2（2）急性（24時間未満）食事性ばく露評価」について

【事務局より】

サブタイトルについて、慢性（一生涯未満）にあわせて、「<24時間」を「24時間未満」
に修正しております。

19 (2)-(1)急性(<24時間未満)食事性ばく露評価

20 1回の食事あるいは1日間（24時間）の食事性ばく露によって、食品に含まれる
21 化学物質が急性毒性のリスクをもたらす場合、HBGVとして急性参照用量が設定
22 される場合があり、急性食事性ばく露評価が必要となる。急性食事性ばく露評価で
23 は、決定論的推定、精緻化された決定論的推定、確率論的推定が行われる場合があ
24 る。

25 急性食事性ばく露量の決定論的推定においては、データ分布の高値側の末端を代
26 表するように、食品に含まれる化学物質の濃度と食品消費量のデータを選択する。
27 すなわち、1回の食事あるいは1日間（24時間）に、対象とする化学物質を多量に
28 含む食品を多量に消費した対象者のデータ（例：食事調査においてその食品を食べ
29 たと報告した対象者の食品消費量の97.5パーセンタイル値）を使用する。その際、

⁶ 器具・容器包装から移行する化学物質の場合、これまでに使用実績がない化学物質、これまでに使用実績がある化学物質、非意図的に含まれる化学物質の3種類を対象として、ばく露評価を行う場合がある。

1 単一の食品の消費量と化学物質濃度を組み合わせ、各食品からのばく露量を食事全
2 体にわたって合計することは行わない。

3 精緻化された決定論的推定においては、食品消費量の個人レベルのデータの全分
4 布と、食品に含まれる化学物質の高濃度の値を組み合わせることで、ばく露量の高
5 パーセンタイル値（例：97.5 パーセンタイル値）を導出する。食品消費量の高パー
6 センタイル値（例：97.5 パーセンタイル値）と化学物質の濃度データの分布を組み
7 合わせることもできる。確率論的推定においては、食品消費量と食品に含まれる化
8 学物質濃度の両方に対して、個々のデータの全分布を組み合わせる。

9 精緻化された決定論的推定あるいは確率論的推定において、複数日間の食事調査
10 から得られた食品消費量データを使用する場合は、調査参加者ごとに調査日を通し
11 て平均した食品消費量ではなく、各調査日の記録をそのまま使用する。習慣的な食
12 品消費パターンを代表するように統計学的に補正した食品消費量データ（後述）を
13 使用することは適切ではない。

「2（3）慢性（一生涯）食事性ばく露評価」について

【事務局より】

14 ページ 14～18 行目の化学物質の濃度データが使用できない場合（※）については、
第 9 回 WG の議論を踏まえて食品健康影響評価指針等を確認したところ、化学物質によっ
て残留及び使用基準値の用語は異なっておりました（参考：資料 2）。このため、2（1）
及び 3 の記載を踏まえて修正しております。ご確認をお願いいたします。

※EHC240 の 6.2.2.の該当部分の原文

In cases where concentration data are not available – for example, in pre-regulation assessments – the proposed maximum levels may be used (see section 6.3.1 for sources of concentration data).

【鈴木委員】

残留試験の結果など記載以外の結果を使用する場合も有るかと思うので、「使用基準値の案『等』」とするのが良いかと思いました。

【多田参考人】

「最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値の案を」の箇所は、前述の用語の説明の項の「最大基準値」の説明の中で、添加物の使用基準の場合はその最大濃度を指すことが、適切に記載がされるのであれば、この箇所では、使用基準値の語の記載は必要ないように思われます。その方が、EHC240 での記載で ML とまとめられていることとの対応もとれるように思われます。以下にも同様の表現が見られますが、同じ考えです。

【六鹿委員】※ 3（1）②への御意見の再掲

「最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値」については、後の各論で説明があるので、ここでは「基準値等」でよいのでは？

【事務局より】

ご指摘を踏まえ、「基準値等の案（後述）」としています。また、25、26 行目の「代表値」を「要約統計量」にそれぞれ修正しております。ご確認をお願いいたします。

1 ~~(3)-(2)~~慢性(一生涯)食事性ばく露評価

2 長期間繰り返しばく露されることにより毒性を示す物質については、慢性食事性
3 ばく露評価を必要とする。一般的に、食事に含まれる化学物質の取り込みによって
4 生じる有害影響を検討するための毒性試験は、長期間（例：数か月あるいは実験動
5 物の寿命の大部分にあたる期間）にわたって実施される。低用量では、一般にその
6 物質に長期間ばく露されることによってのみ有害影響が生じる。この場合、慢性の
7 HBGV を設定し、慢性ばく露量の推定値と比較する。HBGV を設定せずにばく露
8 マージンを求める場合は、POD を慢性ばく露量と比較する場合がある。慢性の食
9 事性ばく露量は、毒性学的懸念の閾値アプローチにおいても使用される。

10 慢性食事性ばく露評価では、決定論的推定、精緻化された決定論的推定、確率論
11 的推定が行われる場合がある。いずれの推定においても、複数日間の食事調査から
12 得られた食品消費量データは、各調査対象者において調査日数で平均するか、習慣
13 的な消費パターンを代表するよう個人内変動を統計学的に補正する。

14 慢性食事性ばく露量の推定のためには、一生涯にわたる食品の消費パターン及び
15 食品に含まれる化学物質の濃度の実態を代表するように、食品消費量と化学物質の
16 濃度のデータを選択する。一方で、使用許可前のように新規物質の評価など、対象
17 とする化学物質の濃度データが存在しない場合は、基準値等の案（後述） 残留基準
18 値や使用基準値等を使用する場合がある。

19 長期影響を示す化学物質に対する平均的な食事性ばく露量の決定論的推定にお
20 いては、一般集団における食品消費量の平均値と、対象とする化学物質を含む各食
21 品に含まれるおける化学物質濃度の平均値（対象者が真にばく露される濃度の長期
22 間の平均値を代表することを想定）を組み合わせる。その際、各食品からのばく露
23 量を食事全体にわたって合計することで、食事性ばく露量の総量を推定する。

24 精緻化された決定論的推定においては、食品消費量の個人レベルのデータの全分
25 布と食品に含まれる化学物質の要約統計量代表値（例：平均値あるいは中央値）を
26 組み合わせるか、食品消費量の要約統計量代表値（例：平均値あるいは中央値）と
27 化学物質の濃度データの分布を組み合わせる。確率論的推定においては、食品消費
28 量と食品に含まれる化学物質濃度の両方に対して、個々のデータの全分布を組み合
29 わせる。

30 慢性食事性ばく露量を、対象となる化学物質を含む食品を消費したと報告した調
31 査参加者（消費者）においてのみ推定する場合がある。その場合、消費者における
32 食事性ばく露量の平均値あるいは高パーセンタイル値（例：90 あるいは 95 パーセ
33 ンタイル値）を推定する。食事性ばく露評価において、どのような情報を示すべき
34 かという判断は、リスク評価全体の目的によって決定される。

35 ~~(4)-(3)~~慢性(一生涯未満)食事性ばく露評価

36 一般集団内のサブ集団において、食品に含まれる化学物質に一生涯よりも短い期

1 間で定期的にはばく露されることにより、毒性学的な懸念が存在する場合があります。す
2 なわち、一生涯を通じたばく露は想定されていないが、急性ばく露評価において通
3 常想定される 24 時間よりも長い期間のばく露が想定される場合である。慢性の食
4 事性ばく露量は、集団全体における食事性ばく露量の推定の一環として、性・年齢
5 別に同様の方法で推定することができる。

6 特定のライフステージ（例：乳児、幼児、妊婦、高齢者）が毒性学的プロファイ
7 リングにおいて脆弱性のある集団として同定される場合には、このサブ集団におけ
8 る食事性ばく露量の推定値は、リスクの判定において集団全体とは分けて議論され
9 る可能性がある。また、特定のライフステージにおける食事パターン（例：完全母
10 乳栄養あるいは完全人工栄養の乳児は単一の食品のみを消費しており、幼児が消費
11 する食品は大人に比べて種類が少なくなりがちである）によって脆弱性があるとみ
12 なされて、特別な検討が必要になる場合もある。

13 「2（5）総ばく露評価及び複合ばく露評価」について

【事務局より】

第 9 回 WG でのご議論を踏まえ、本文を修正しております。

【鈴木委員】

15 ページ 24 行目～16 ページ 1 行目については、特異性の順に並べ替えるのはいかがで
しょうか？関連して、複合暴露の定義では「共通の毒性発現機構をもつ」と記載があるの
で、「共通の毒性発現機構を有する可能性がある複数の化学物質（例えば、同族体、同一の
作用機序、同一の標的臓器、あるいは同一のエンドポイントを有するもの）」とするのはい
かがでしょうか？

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正しております。ご確認をお願いいたします。

14 ~~(5)~~-(4) 総ばく露評価及び複合ばく露評価

15 食事性ばく露評価は主に食事由来の単一の化学物質を対象として行われるが、必
16 要に応じて、食事以外のばく露源からのばく露量を考慮した総ばく露評価や複数の
17 化学物質に対する複合ばく露評価を行う場合もある。

18 総ばく露とは、単一の化学物質に対する複数のばく露経路（経口、経皮、吸入）
19 及び複数のばく露源（食品、飲料水、住居・職業）にわたるばく露を統合したばく
20 露であり、急性あるいは慢性の食事性ばく露量の推定が必要になる場合がある。適
21 切なデータが利用できる場合には、リスクの判定の最終段階において、食事と食事
22 以外のばく露源を合わせたすべてのばく露源からの総ばく露量に対する評価を行
23 う場合がある。

24 複合ばく露（累積ばく露とも言う。）は、食事単独あるいは複数のばく露源に由来
25 する、同一の作用機序、エンドポイント、同族体、標的臓器を持つ共通の毒性発現
26 機構（例：同族体、同一の作用機序、同一の標的臓器あるいは同一のエンドポイン

1 トのいずれか を有する可能性のある複数の化学物質に対する統合的なばく露であ
2 り、急性あるいは慢性の食事性ばく露量の推定が必要になる場合がある。代謝物や
3 有効成分を含む複数の化学物質を対象とした HBGV (グループ ADI、グループ TDI
4 等) を設定する場合もある。標準的な食事性ばく露評価の方法論では考慮していな
5 いが、複数の化学物質に同時に一定期間ばく露されることにより相加的あるいは相
6 乗的な影響がある可能性を、リスクの判定において考慮する必要がある。
7

「3. 食品に含まれる化学物質濃度データ」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3 を基に記載しております。記載内容に過不足ないか等ご確認をお願いいたします。

【大久保委員】

17 ページ 1 行目の「一貫した手続きに基づいて」という表現はやや曖昧であり、何を指しているのかが不明瞭に思われます。例えば、「一定の手順に従って」あるいは「あらかじめ定めた手順に従って」などの表現に言い換えることも可能ではないでしょうか。

【事務局より】

原文の記載 (※) 及びコーデックスの 手続き マニュアル (参考資料 4 procedural manual) を踏まえて「一貫した手続きに基づいて」としておりますので、「一貫した」を残して修文いただくのはいかがでしょうか。ご確認をお願いいたします。

※EHC240 の 6.3. の該当部分の原文

Different types and sources of concentration data may be selected according to the purpose of the dietary exposure assessment. The selection of concentration data for use in an estimate of dietary exposure should be based on consistent procedures; this is particularly important at the international level, where data on concentrations of a chemical in food from several countries may be available. For each risk assessment, it is crucial to consider sampling, analysis and reporting procedures when assessing whether data on concentrations of a chemical in food are consistent and comparable.

【鈴木委員】

17 ページ 8 行目の「試料調製及び加工」は、「試料の入手と加工」と試料の入手経路に関する項目が含まれても良いかと思いました。

また「試料調製」は化学分析における前処理として分けた方が良いかと思えます。例えば、「試料調製 (分析試料の縮分、粉碎および均一化、目的成分の抽出、濃縮、溶媒への再溶解並びに妨害成分の除去等の前処理操作を含む)」でしょうか？

【事務局より】

試料調整及び加工については、化学物質濃度と食品消費量のマッピングの際に留意が必要な項目が挙げられていると考えられるため、現状の記載のままとするのはいかがでしょうか。ご確認をお願いいたします。

8 3. 食品に 含まれるおける 化学物質濃度データ

9 食事性ばく露評価においては、その目的に応じて様々な種類及びソースの濃度デ

- 1 ータが選択される。食事性ばく露推定に使用する濃度データは、一貫した手続きに
2 基づいて選択する。選択の際には以下の点に留意する。
- 3 ・研究デザイン（例：研究に含める食品、試料数、個別試料あるいはコンポジット
 - 4 試料のどちらか）
 - 5 ・サンプリング計画（例：異なる地域にまたがる試料の代表性を考慮しているか、
 - 6 季節や複数年を通じたサンプリングか、標的サンプリングとランダムサンプリン
 - 7 グのどちらか）
 - 8 ・試料調製及び加工（食品が分析前に、洗浄されたか、選別されたか、生鮮のまま
 - 9 か、調製されたか、かつあるいは、調理されたかを含む）
 - 10 ・試料の分析法（検出限界、定量限界、報告限界を含む）
 - 11 ・品質保証手続き
 - 12 ・データの報告（例：不検出結果の取り扱い、報告される結果がどの重量に基づく
 - 13 か（生鮮重量当たりと脂質重量当たりのどちらか）
- 14

「3（1）①急性食事性ばく露量推定のための濃度データ」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.1.1 を基に記載しております（6.3.1 については 6.3 全体の要約になって
いることから、手引き（案）に記載していません）。18 ページ 14～19 行目の平均値の使用
が適切な場合の記載については、EHC240 の 6.3.1.2 を踏まえて追記しました。記載内容
に過不足ないか等ご確認をお願いいたします。

【大久保委員】

- ・18 ページ 4 行目「分布の高値側末端」を「分布の高値側」でよいのではないのでしょうか。
- ・18 ページ 5 行目「信頼できるパーセンタイル値の最大値」という表現はやや分かりにく
いため、「統計学的に妥当な範囲で最も高いパーセンタイル値」などの表現とすることも
考えられるのではないのでしょうか。

【鈴木委員】

18 ページ 6～9 行目は、非常に細かい指摘で申し訳ありませんが、Excel で
PERCENTILE.EXC()と PERCENTILE.INC()では計算結果が異なりますし、R の quantile
関数には異なる 9 つのタイプがあり、相対順位範囲に 0 と 1 を含むかどうか等の考え方が
異なります。考え方の違いにより算出される値が異なる点について、注釈を付すと良いの
ではと思います。

【片桐委員】

18 ページ 14～16 行目の“Certain foods are widely blended across many individual
units or sources (e.g. grains, milk, orange juice, oils)”の訳の部分は、単純には色々な産地
や個体由来のものが混ざっているということだと理解できるのですが、個別ユニットやソ
ースという部分がわかりにくいように思いました。個別のユニットや供給源、もしくは、
単位や供給源の方が多少はわかりやすいかもしれません。もしユニットを単位とする場合、
その直前の部分も単位にそろえたほうがよいかもしれません。訳語については他の専門委
員・専門参考人の案もお伺いしたいです。

【事務局より】

・大久保委員のご指摘を踏まえ、本文を修正しております。
・鈴木委員のご指摘につきましては、本項の趣旨は統計学的に妥当な任意のパーセンタイル値の導出にあたり、最小必要数が存在するという事と考えるので、注釈は付さず、現状の記載のままとするのはいかがでしょうか。
・片桐委員のご指摘を踏まえて修正しております。「ユニット」については、厚生労働省の審議会資料及び農林水産省のガイドライン（参考資料5）に合わせて「ユニット」のままとするのはいかがでしょうか。また、これに関連して、「第3 用語の説明」に「ユニット重量」を追記しております。
ご確認をお願いいたします。

1 (1) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択

2 ① 急性食事性ばく露量推定のための濃度データ

3 急性ばく露量の決定論的推定においては、食品に含まれる化学物質の濃度データ
4 の分布の高値側**未端**の推定値が必要になる。濃度データの分布が利用できる場
5 合には、**統計学的に妥当な範囲で最も高いパーセンタイル値信頼できるパーセン**
6 **タイル値の最大値**を使用する。ただし、濃度データの分布から統計学的に妥当な
7 **97.5** パーセンタイル値を導出するためには、データセットの最小必要数が存在す
8 る。データセットが最小必要数を満たせない場合には、より低いパーセンタイル
9 値（例：90 あるいは95 パーセンタイル値）を選択する場合がある。

10 濃度データから得られる要約統計量が、平均値や中央値のような中心傾向の推
11 定値の場合は、その値は急性食事性ばく露評価に適切ではない。また、コンポジ
12 ット試料のように分析前に試料がプールされている場合は、濃度データから得ら
13 れる高値側の要約統計量は、個別の食品ユニットに対して信頼できる推定値では
14 なく、補正係数が必要になる場合がある。ただし、穀粒、牛乳、オレンジジュース、
15 油のような食品については、多数の個別の**ユニット**や**供給源個別ソース**に渡
16 って幅広く混合されている。このような場合、慢性及び急性の食事性ばく露評価
17 のいずれにおいても、個々の試料あるいはコンジット試料から得られた濃度の
18 平均値（あるいは中央値）を使用して、混合された製品における化学物質濃度を
19 推定することが適切な場合がある。

20 「3 (1) ②慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.1.2 を基に記載しております。6.3.1.2 の後半の各化学物質についての記載は、3 (2) と重複することから、21 ページ 18～23 行目に一部のみ記載しております。20 ページ 6 行目の「使用基準値」は、原文には記載がありませんが、EHC240 の表 6.3 を踏まえて記載しております。記載内容に過不足ないか等ご確認をお願いいたします。

<20 ページ 2～8 行目>

【大久保委員】

一文が長く構造が複雑になっている箇所が散見されるため、文章を分割するなどして簡潔に整理すると、より理解しやすくなるのではないのでしょうか。例えば、

2～5 行目は「慢性食事性ばく露量の決定論的推定では、各食品又は食品群における濃度データの平均値などの要約統計量を使用することができる。また、試料がプールされた濃

度データも使用できる。」

【六鹿委員】

- ・4～5行目の「試料がプールされた濃度データ」は「プールされた試料の濃度データ」でしょうか？
- ・6行目の「最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値」については、後の各論で説明があるので、ここでは「基準値等」でよいのでは？

【多田参考人】

- ・4～5行目の「試料がプールされた濃度データ」は意味が分かりにくいかと思いますので、より分かりやすい表現にさせていただけるとよいかと思います。
- ・8行目の「分布の右側」→「分布の右側（高値側）」等とするのはいかがでしょうか。

【片桐委員】

8行目の“a small proportion of high values”のところも訳を入れて「濃度データが少数の高値や外れ値によって」、とした方がわかりやすいかと思います。

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正しております。ご確認をお願いいたします。

<21 ページ 4～13 行目>

【大久保委員】

4～7行目は「検出限界又は定量限界未満の結果が濃度データ全体の50%を超える場合、中央値は検出値の影響をほとんど受けず、検出限界又は定量限界未満の値の仮定に強く依存する。一方、平均値は…」

【朝倉委員】

5～6行目の「導出された中央値は、検出された値からは全く影響を受けず検出限界/定量限界未満の値の想定に依存するが、」が分かりにくいと思います。「導出された中央値は、検出された値からは全く影響を受けず、検出限界/定量限界未満の値をどう取り扱うかに依存するが、」ということでしょうか。

【六鹿委員】

「このような中央値の特性は～行った想定のを全てを記録する必要がある。」の文章中の「平均値」（21 ページ 9、11 行目）と前の文章の「平均値」（21 ページ 7 行目）は意味が異なると思われるため、整理が必要。

【事務局より】

- ・朝倉委員、大久保委員のご指摘を踏まえて修正しております。
- ・六鹿委員のご指摘につきましては、指摘のあった文章中の“average value”とその前の文章中の“mean”を両方とも「平均値」としております。また、この時、指摘のあった文章中の“this”を前の文章を踏まえて「このような中央値の特性は～」としております。これら点も踏まえて内容を整理のうえ、修正案をご提案いただけますと幸いです。

※EHC240 の 6.3.1.2 の該当部分の原文

It should be noted that the median concentration derived from data sets with over 50% of results below the LOD or LOQ will not be influenced at all by the magnitude of the positive results and will depend on assumptions made concerning the treatment of non-quantified (i.e. <LOQ) or non-detected (i.e. <LOD) values, whereas the mean can be

heavily influenced by a cluster of very high results. Although this may not influence the calculated average value when the LODs/LOQs from different data sets for the same food are similar, it can have a substantial effect when some LODs/LOQs are much higher than the rest.

<21 ページ 18～23 行目>

【六鹿委員】

19～20 行目の「すなわち、データ数の最小必要数～試料が 1 つある場合」については、適切なサイズの【データ】に関する説明が、試料の話になっており、内容が理解できない。

【多田参考人】

本項の下二行について。EHC240 において記載の「組織によっては、～、ルールが異なる場合がある」の組織とは、例えば、食品安全委員会等に当たるのではないのでしょうか。表現を変更する方がよいと思われます。ただし、食品安全委員会のルールあるいは方針が現時点で記載できるとよいですが、実際には対象化学物質や場合によるということかと思われます。そのため、文章案の一例としまして、「一方で、対象化学物質や評価の目的によっては、例えば、平均値と中央値のうち、より高い方を使用する等、各専門調査会等での検討が必要と考えられる。」など、何等か文章の検討をする方がよいと思われます。

【中山委員】

最後の一文「一方で、組織によっては～ルールが異なる場合がある。」は、手引きには相応しくないように思います。記載するとすれば、「一方で、組織によっては、例えば、平均値と中央値のうち、より高い方を使用する等、ルールが異なる場合があることに留意が必要である。」などでしょうか。

【事務局より】

- ・六鹿委員のご指摘を踏まえて修正しております。
- ・多田参考人、中山委員のご指摘を踏まえて修正しておりますが、最後の二行については修文案をご検討いただけますと幸いです。

② 慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ

慢性食事性ばく露量の決定論的推定においては、~~要約統計量としては、各食品あるいは各食品群におけるを対象とした濃度データのから得られる平均値等の要約統計量をが使用することができる。~~また、~~コンポジット試料の試料がプールされた濃度データも使用できる。~~使用許可前の評価においては、濃度データとして、~~基準値等最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値の案（後述）~~を使用する場合がある。

濃度データが少数の高値あるいは外れ値によって分布の右側（高値側）に強く歪む場合、平均値は中央値に比べて非常に大きな値となる。その場合、平均値（算術平均）の代替案としては、以下の選択肢が含まれる。

- ・中央値を使用する（特にデータ数の少ない化学物質の場合）
- ・外れ値を除外する（外れ値がばく露される可能性のある濃度を代表していないと考えられる場合）
- ・外れ値の影響を低減するような中心傾向の値（例：最頻値や幾何平均）を使用する

1 なお、食事性ばく露評価においては、通常、幾何平均を使用しないが、データ
2 分布が歪んでいる場合あるいは中央値が検出限界~~あるいは~~定量限界未満の場合
3 には、使用する場合があります。

4 検出限界~~あるいは~~定量限界未満の結果が濃度データ全体の 50%を超える場合、
5 ~~導出された~~中央値は、~~検出された値の~~からは全く影響をほとんど受けず、検出限
6 界~~あるいは~~定量限界未満の値の想定にをどう扱うかに依存する。~~が、その~~
7 一方~~で~~、平均値は外れ値から極めて強い影響を受ける可能性があることに留意す
8 る必要がある。このような中央値の特性は、同じ食品に対する異なるデータの検
9 出限界~~あるいは~~定量限界が類似している場合は、算出される平均値に影響を及
10 ぼさない可能性があるが、一部のデータの検出限界~~あるいは~~定量限界がその他
11 よりも著しく高い場合には、算出される平均値に大きな影響を与える。このため、
12 異なる情報源から得られたデータを含めるかどうかは、食事性ばく露評価に使用
13 するデータごとに考慮し、行った想定のを全てを記録する必要がある。

14 一方で、統計学的な観点からは、中央値を使用する正当性については意見が分
15 かれていてる。消費者は食品供給行程から食品をランダムに採取していることから、
16 消費者がばく露されると想定される長期間の濃度は算術平均あるいは幾何平均
17 であって、中央値ではないという意見もある。

18 以上を踏まえ、統計学的に妥当な平均値を導出するために適切なサイズ (最小
19 必要数) のデータがある場合 ~~(すなわち、データ数の最小必要数を満たす試料あ~~
20 ~~るいはよく混合されたコンポジット試料が 1 つある場合)~~は、通常、濃度の平均
21 値を使用する。一方で、対象とする化学物質や評価の目的組織によっては、例え
22 ば、平均値と中央値のうち、より高い方を使用する等、ルールが異なる場合があ
23 る。

24
「3 (2) ①最大基準値、最大残留基準値及び使用基準」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.2.1 を基に記載し、表 6.3 を踏まえてサブタイトル及び本文の記載を修正しております。記載内容に過不足ないか等ご確認をお願いいたします。

< (2) の冒頭文 >

【多田参考人】

EHC240 の 6.3.2.1 の前には、6.3.2 の冒頭文が記載されています。本案でも、少し記載してはどうでしょうか。

【事務局より】

ご指摘を踏まえて冒頭文を追記しております。ご確認をお願いいたします。

< 基準値等 >

【多田参考人】

①のタイトル及び以下の同様の記載箇所 (22 ページ 7~8 行目) について。

最大基準値の説明の中で、使用基準について、適切な記載がされるのであれば、この箇所

では、使用基準値の語の記載は必要ないように思われます。以下も同様。

※2(3)への御意見の再掲

「最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値の案を」の箇所は、前述の用語の説明の項の「最大基準値」の説明の中で、添加物の使用基準の場合はその最大濃度を指すことが、適切に記載がされるのであれば、この箇所では、使用基準値の語の記載は必要ないように思われます。その方が、EHC240での記載でMLとまとめられていることとの対応もとれるように思われます。以下にも同様の表現が見られますが、同じ考えです。

【事務局より】

添加物については、食品健康影響評価指針との整合性を踏まえ、「使用基準値」を「使用基準」に修正しております。23 ページ 8 行目からの添加物についての記載内容も踏まえて、基準値等についての記載内容をご検討いただけますと幸いです。

<その他の修正提案>

【朝倉委員】

- ・22 ページ 7 行目の「食品への意図的な使用が提案されている化学物質については、使用許可前に食事性ばく露評価を行う際には、最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値の案を使用する。」は、「食品への意図的な使用が提案されている化学物質については、使用許可前に食事性ばく露評価を行う際には、濃度データとして最大基準値、最大残留基準値あるいは使用基準値の案を使用する。」とした方がよいでしょうか。
- ・23 ページ 1～2 行目の「第二段階の評価に必要な測定された濃度が不要になる場合がある。」は、「第二段階の評価で必要とされる濃度測定を実施しなくてもよい場合がある。」でしょうか。
- ・23 ページ 9 行目「通常、提出される情報に基づく。」は、「通常提出される情報に基づいて設定される。」でしょうか。

【片桐委員】

23 ページ 16 行目の ALARA の原則については“as low as reasonably achievable”という英語も載せておいた方がよいように思います。

【事務局より】

- ・朝倉委員のご指摘を踏まえて修正しております。23 ページ 10 行目については原文の内容を踏まえて、消費者の安全性の考慮について追記しております。
- ・片桐委員からご指摘いただいた ALARA の原則については、用語集に掲載されている用語（参照：参考資料 1）のため、現状のままの表記とするのはいかがでしょうか。ご確認をお願いいたします。

1 (2) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース

2 食事性ばく露評価に使用する食品に含まれる化学物質濃度データについては、以下
3 のソースが考えられる。データを選択する際は、評価の目的及びデータの利用可
4 能性に留意する。

5 ① 最大濃度基準値(MLs)並びに、最大残留基準値(MRLs)及び使用基準

6 食品への意図的な使用が提案されている化学物質については、使用許可前に食
7 事性ばく露評価を行う際には、濃度データとして最大基準値、最大残留基準値あ
8 るいは使用基準値の案を使用する。これらの基準値は、使用許可後の食事性ばく
9 露評価において、段階的なアプローチにおける初期段階の評価でも使用される場

1 合がある。この保守的な評価において安全上の懸念が生じない場合、第二段階の
2 評価で必要とされる濃度測定を実施しなくてもよいに必要な測定された濃度が
3 不要になる場合がある。一方で、天然に存在するあるいは汚染によって食品に含
4 まれる化学物質については、モニタリングあるいはサーベイランスデータの使用
5 が望ましいが、最大基準値以外の情報が利用できない場合は、個別食品を対象と
6 した最大基準値を使用する場合もある。これらの基準値に含まれる潜在的な不確
7 実性を考慮する際には、その導出方法について理解することが重要である。

8 添加物については、通常、最大基準値及び使用基準値の案は、指定又は規格基
9 準の改正の要請時に、通常、提出される情報に基づき基づいて設定されており、
10 消費者の安全性が考慮されている。農薬及び動物用医薬品の場合には、最大残留
11 基準値の案は、通常、適正規範の考え方に基づいており、消費者の安全性が考慮
12 されている。農薬については、適正農業規範の基で実施された作物残留試験に基
13 づいて、動物用医薬品については、適正使用規範の基で実施された残留試験に基
14 づいて、それぞれ、最大残留基準値が導出される。汚染物質、かび毒及び自然毒
15 については、最大基準値の案は、一般に「無理なく到達可能な範囲でできるだけ
16 低くすべき」という ALARA の原則、すなわち、食品供給行程から食品を取り除
17 くことなく合理的に到達可能な最低汚染濃度に基づいて設定される。

「3（2）②測定あるいは報告された濃度」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.2.2 を基に記載しております。記載内容に過不足ないか等ご確認をお願いいたします。

【松本委員】

24 ページ 2 行目の「～常に消費するわけではないことが認識されている。」の「認識されている」は削除したほうが文章がわかりやすい気がしました。

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正いたしました。なお、23 ページ 20～21 行目は、他の項と合わせて、「基準値等の案」としております。ご確認をお願いいたします。

【多田参考人】

また、少し気になりましたが、添加物中の不純物の残留について考慮すべき場合もあるのですが、どちらに当てはめることができますでしょうか。本所への記載の必要性があるかどうかはご検討いただければと思います。

【事務局より】

不純物については EHC240 では記載はございませんが、記載の必要性も踏まえてご検討いただけますと幸いです。

19 ② 測定あるいは報告された濃度

20 使用許可前の食事性ばく露評価においては、最大基準値、最大残留基準値及び
21 使用基準値基準値等の案を用いることで、新規物質の食事性ばく露量を簡便に推

1 定することができる。しかし、対象者は、これらの基準値の濃度で化学物質を含
2 む食品を常に消費するわけではないことが認識されている。使用許可後の評価に
3 において段階的なアプローチを行う場合、例えば、農薬については、評価の初期段
4 階では最大残留基準値、第二段階では作物残留試験データを使用し、これらの評
5 価によってより精緻な食事性ばく露量推定が必要であることが示された場合に
6 限り、モニタリング及びサーベイランスデータが必要になる。使用許可後の評価
7 において、段階的なアプローチを行わない場合は、はじめから測定された濃度あ
8 るいは食品事業者により報告された使用量を使用する。

「3 (2) ② a. 残留試験データ」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.2.2 の(a)(b)を基に記載しております。記載内容に過不足ないか等ご確認
をお願いいたします。

【朝倉委員】

24 ページ 21 行目の「製品」(products) は「産物」といった方が良いのではないでしょ
うか。

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正いたしました。ご確認をお願いいたします。

10 a. 残留試験データ

11 残留試験データには、農薬の作物残留試験データと動物用医薬品の残留試験
12 データが存在する。農薬の作物残留試験は、農産物が食品あるいは家畜飼料と
13 して市場に流通し得る最も早い時点において、収穫物中に存在する可能性のあ
14 る最大残留濃度を決定するように設計されている。最終的な食品あるいは飼料
15 における潜在的な残留濃度を決定するためにモデルを使用する場合がある。農
16 薬の急性食事性ばく露評価においては、作物残留試験データの残留濃度の最大
17 値（最高残留濃度）を使用するが、混合される製品については中央値を使用す
18 る場合もある。一方、慢性食事性ばく露評価においては、作物残留試験データ
19 の最大残留濃度は、消費される食品に実際に存在する残留濃度を過大評価する
20 場合が多いことから、中央値を使用する。

21 動物用医薬品の残留試験は、可食部位と産物製品における動物用医薬品の残
22 留物の生成及び消失を推定するように設計されている。動物用医薬品の慢性食
23 事性ばく露量評価においては、通常、残留試験データの残留濃度の中央値を使
24 用する。使用許可後（承認後）の慢性食事性ばく露評価においては、販売時あ
25 るいは消費時の製品における動物用医薬品の残留濃度を過大推定してしまう
26 ことから、一般に、最大残留基準値を使用しない。ただし、段階的なアプロ
27 ーチの初期段階として保守的に評価したい場合、残留試験で残留濃度が低値ある
28 りは未検出と報告されている場合、最大残留基準値が分析法の定量限界等の要

1 因に基づいて設定されている場合については、最大残留基準値を使用する場合
2 もある。
3

「3 (2) ②b. 溶出試験データ」について

【事務局より】

器具・容器包装の指針を基に記載しております。他の項に合わせて、使用する値の種類（平均値等）やばく露量の推定値の不確実性（過大推定されうる等）等の観点から、説明の追記・修文をお願いいたします。

【六鹿委員】

後半については「対象物質を含む試料を用いた溶出試験等の結果に基づいて、食品への移行量を算出する。」に修文しました。食品中の化学物質濃度データなので、終点は食事中濃度ではなく、食品への移行量でよいと思われま

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正しております。ご確認をお願いいたします。

4 b. 溶出試験データ⁷

5 器具・容器包装から移行する化学物質の濃度データについては、対象物質が
6 器具・容器包装から食品へ移行する過程を考慮する必要がある。対象物質の食
7 品への移行の程度を評価するためには、対象物質を含む~~対象材質の試験片及び~~
8 ~~食品擬似溶媒試料~~を用いた~~溶出試験を実施する~~。溶出試験等の結果に基づいて、
9 ~~食品への移行量対象物質の食品擬似溶媒中の濃度から対象物質の食事中濃度~~
10 を算出する。
11

「3 (2) ②c. モニタリング及びサーベイランスデータ」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.2.2(c)を基に記載しております。記載内容に過不足ないか等ご確認をお願いいたします。

<27 ページ 2～6 行目>

【吉成委員】

いくつかの箇所について、直感的に分かりやすく修正してみました。ご検討ください。

- ・ 2 行目：「食品における化学物質濃度を反映したデータ」→「食品中の化学物質濃度のデータ」
- ・ 3～4 行目：「食品供給行程の最も早い地点よりも消費に近い地点で」→「生産から消費までの食品供給行程のうち消費に近い段階のものが」

【松本委員】

3 行目の「食品供給工程」は「食品流通工程」とするのはいかがでしょうか。

【朝倉委員】

4 行目の「早い」は「上流の」とした方が分かりやすいでしょうか。

⁷ 詳細は「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針」を参照のこと。

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正しております。「食品における」については、これまでの章に合わせて「食品に含まれる」に修正しております。なお、「食品供給行程」については、食品安全基本法の第4条を踏まえた記載としております。ご確認をお願いいたします。

※食品安全基本法

第4条 農林水産物の生産から食品の販売に至る一連の国の内外における食品供給の行程（以下「食品供給行程」という。）におけるあらゆる要素が食品の安全性に影響を及ぼすおそれがあることにかんがみ、食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品供給行程の各段階において適切に講じられることにより、行われなければならない。

<27 ページ 7～11 行目>

【吉成委員】

「標的試料」という言葉はここに記載されている意味で一般的に使われていますでしょうか？「標的を絞った試料」「標的を限定した試料」というニュアンスでしょうか？

【事務局より】

「標的試料」(targeted samples) について、適切な修正案をご提案いただけますと幸いです。

<28 ページ 2～11 行目>

【吉成委員】

- ・4行目：「国あるいは地方レベルのデータとして存在する場合がある。」→「国全体から、もしくはある特定の地方のみから収集される。」という意味のような気がしますが、「収集される。」としてしまっても意味は通じると思います。
- ・9行目：「これらのデータ」が何を指すのが不明確、「ランダム試料の分析に基づくデータ」でしょうか。

【大久保委員】

一文が長く構造が複雑になっている箇所がいくつか見受けられるため、文章を分けて整理してはいかがでしょうか？

5～9行目の「ランダム試料を収集する調査は、特定の食品に含まれる可能性のある化学物質（例：添加物、器具・容器包装から移行する化学物質）を対象とする場合がある。また、より広範な化学物質（例：重金属、残留農薬、動物用医薬品の残留物）を対象としたスクリーニング調査として実施される場合もある。」と2文に分けてはいかがでしょうか？

【六鹿委員】

5行目の「食品における」は不要。「特定の食品」なのか「特定の化学物質」なのか分かりにくいですが、後の「より広範な…」から、「特定の化学物質」を意図していると思われる。

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正しております。なお、吉成委員のご指摘の「国あるいは地方レベルのデータ」については原文（※）を踏まえて、記載内容をご検討いただけますと幸いです。

※EHC240 の 6.3.2.2 (c)の該当部分の原文

Random samples, with a sampling plan for the analytical survey used to generate representative residue data for all food chemicals of interest, may be available at a national or local level or collated at a regional level.

<28 ページ 15～24 行目>

【大久保委員】

15～18 行目の「モニタリング計画は主として規格基準への適合判定を目的として設計される。そのため、感度の高い分析法が使用されない場合があり、結果として検出限界又は定量限界が高くなる可能性がある。」

【吉成委員】

20～21 行目：「利用可能なデータがモニタリングデータのみの場合、異なる～」→「モニタリングデータとサーベイランスデータを合わせてデータセットとして使用せざるを得ない場合、異なる～」

【松本委員】

22 行目の「データの統合は可能である。」は「可能な場合もある。」ぐらいが原文を読むとよいように思えました。

【多田参考人】

23 行目の「食事性ばく露評価の報告書」が何を指すか不明確です。評価書のばく露評価の項との認識でよいでしょうか？

【事務局より】

ご指摘を踏まえて修正しております。なお、「利用可能なデータがモニタリングデータのみの場合、異なる～」については、“this type of data”を「モニタリングデータ」としておりますが、原文（※）を踏まえて、記載内容をご検討いただけますと幸いです。

※EHC240 の 6.3.2.2 (c)の該当部分の原文

Monitoring programmes are mainly designed to measure compliance with a given standard only and may not use the most sensitive methods of analysis. The resulting concentration data may not be appropriate for use in dietary exposure assessments, as the LOQ/LOD may be higher than for other data sets, leading to a higher level of uncertainty in the dietary exposure estimates. However, in some cases, this type of data may be the only data available for use. It may be difficult to combine data sets obtained for different purposes, usually due to differences in method sensitivity; however, it is possible. In these cases, the limitations of using the data sets should be discussed in the dietary exposure assessment report.

1 c. ~~モニタリング及び並びに~~サーベイランスデータ

2 食品に~~含まれるおける~~化学物質の濃度を反映したデータは、通常、モニタリ
3 ング及びサーベイランス計画を通じて入手され、その際、食品試料は、食品供
4 給行程の~~最も早い地点よりも~~消費に近い地点で採取される。モニタリング及び
5 サーベイランスデータには、標的試料あるいはランダム試料の分析に基づく 2
6 種類のデータが存在する。

7 標的試料は、特定の問題（例：既知のばく露源からの重金属汚染）に対応す
8 るための規制目的で実施される分析調査において収集される。このような試料
9 から得られた濃度データは、販売される食品全てを代表するとは考えにくく、
10 また慢性リスク評価の観点から一生涯にわたって消費される食品に含まれる
11 濃度を代表するとは考えられないため、通常は食事性ばく露評価には使用しな

1 い。

2 ランダム試料は、対象となる全ての食品に含まれる対象となる全ての化学物
3 質について代表的な残留データを得るために用いられる分析調査のサンプリ
4 ング計画に基づき、国あるいは地方レベルのデータとして存在する場合がある。
5 ランダム試料を収集する調査は、特定の食品における化学物質（例：添加物や
6 器具・容器包装から移行する化学物質）を含む可能性のある食品を対象とする
7 場合がある。またや、より広範な化学物質（例：重金属、残留農薬、動物用医
8 薬品の残留物）を対象としたスクリーニング調査として実施される場合もある
9 のスクリーニングを含む場合がある。これらのランダム試料の分析に基づくデ
10 ータは、一般に、購入時あるいは消費時の食品に含まれる化学物質をより適切
11 に特徴づけることができる。

12 食品試料は、通常、食品供給行程の消費により近い地点でランダムに収集さ
13 れる。このようなサンプリング方法を用いることで、輸送や保管中に起こる残
14 留物の分解が考慮され、ポストハーベストに由来する残留物が考慮される。

15 モニタリング計画は、主として規格基準への適合判定のみを目的として設計
16 される。そのためことから、感度の高い分析法が使用されない場合があり
17 可能性が低く、結果として検出限界あるいは定量限界が高くなる可能性があ
18 る。その結果、食事性ばく露量推定値の不確実性を高めることから、モニタリ
19 ング計画から得られた濃度データを食事性ばく露評価に用いることは適切で
20 ない場合がある。ただし、利用可能なデータがモニタリングデータのみの場合、
21 異なる目的で得られたデータは分析法の感度の違いから統合が難しい可能性
22 があるが、データの統合は可能な場合もあるである。その際は、使用するデー
23 タの限界点について、食事性ばく露評価の報告書中で結果の文書化の際に議論
24 する。

25 なお、モニタリング及びサーベイランスの対象となるのは、食品供給行程の
26 全製品のごく一部のため、採取される試料では潜在的な濃度の範囲を十分に把
27 握できない可能性がある。その結果、急性食事性ばく露評価に使用する精確な
28 高い残留濃度の導出に影響する可能性がある。

29 「3（2）②d．トータルダイエツトスタディによって得られた濃度データ」について
【事務局より】

食品安全委員会の用語集、EHC240 の 6.3.2.2(d)（マーケットバスケット方式）、
6.6.5.2(b)（陰膳方式）を基に記載しております。特に、陰膳方式については、化学物質の
濃度と食品消費量の両方を含むような説明になっているため、第4の「4．食品消費量デ
ータ」の記載内容との兼ね合いも含めて、説明の追記・修文をお願いいたします。

【多田参考人】

29 ページ 6 行目と 30 ページ 3、8 行目の書き出しが「マーケットバスケット方式は(の)」
となっておりますが、マーケットバスケット方式トータルダイエツトスタディと、明確に

記載いただく方がよいのではないのでしょうか。

【六鹿委員】

29 ページ 6 行目に「マーケットバスケット方式は、モニタリング及びサーベイランスデータの一部であり、」とありますが、陰膳方式はモニタリング及びサーベイランスデータに該当しないのでしょうか？

【鈴木委員】

30 ページ 8～15 行目は「また、試料を混合することにより濃度が希釈され、不検出となる割合が増加する可能性がある。」と追記があっても良いかと思いました。

【中山委員】

30 ページ 23～24 行目：「このような調査」と「この調査」が混在しています。マーケットバスケット方式と陰膳方式両方を指しているため、「このような調査」に統一すると良いと思います。

【事務局より】

- ・多田参考人のご指摘を踏まえ、マーケットバスケット方式及び陰膳方式の後に「調査」を追記しております。
 - ・六鹿委員のご指摘を踏まえ、EHC240 の原文には記載はないものの、陰膳方式調査も「モニタリング及びサーベイランスデータの一部である旨を追記しております。
 - ・鈴木委員のご指摘については、化学物質の濃度データの取り扱いや解釈における留意点ではなく、濃度の測定における留意点のため、手引き（案）は現行の記載のままとするのはいかがでしょうか。
 - ・中山委員のご指摘については、原文は両方とも“such”であることから、「この調査」を「このような調査」に修正しておりますが、該当段落は陰膳方式調査に関する記載にあたります。
- ご確認をお願いいたします。

- 1 d. トータルダイエツトスタディによって得られた濃度データ
- 2 トータルダイエツトスタディは、広範囲の食品を対象とし、化学物質が実際
- 3 にどの程度摂取されているかを把握するために、加工・調理による化学物質の
- 4 増減も考慮に入れてばく露量を推定する方法である。トータルダイエツトスタ
- 5 ディには、マーケットバスケット方式と陰膳方式の 2 種類がある⁸。
- 6 マーケットバスケット方式調査⁹は、モニタリング及びサーベイランスデー
- 7 タの一部であり、原則として、食品に含まれる化学物質濃度の平均値の最も精
- 8 確な測定値を与える。その理由は、化学物質濃度を「消費される状態」の食品、
- 9 すなわち対象集団が（可能であればサブ集団も）、通常、消費する状態として加
- 10 工・調理した食品、において測定するためである。この調査では、調理・加工
- 11 による安定性の低い化学物質への影響や新たな化学物質の形成への影響も考

⁸ トータルダイエツトスタディの定義は国により異なり、マーケットバスケット方式をトータルダイエツトスタディと同義で扱っている国もある。本手引きでは、用語集及び「トータルダイエツトスタディに関するガイドライン」（農林水産省）に合わせて、マーケットバスケット方式及び陰膳方式の両方をトータルダイエツトスタディとする。

⁹ Towards a harmonised Total Diet Study approach: a guidance document (EFSA, FAO and WHO, 2011)

1 慮される。この調査により得られる濃度データは、食品に含まれる化学物質濃
2 度の平均値のため、慢性食事性ばく露評価にのみ適している。

3 マーケットバスケット方式調査の信頼性は、サンプルサイズ、国内の異なる
4 地理的地域及び季節変動の網羅性、試料の混合及び調査期間に依存する。その
5 ため、慢性食事性ばく露評価においてこの調査から得られた濃度データを使用
6 する場合には、濃度データが使用する食品消費量データとのマッピング（後述）
7 に適しているか留意する必要がある。

8 マーケットバスケット方式調査は対象範囲が広いため、リソースが限られて
9 いる場合には、試料を大幅に混合（コンポジット化）する必要が生じる場合が
10 ある。その場合、得られる各食品あるいは各食品群の濃度データ数は少ないが
11 （通常 1～15 件）、適切に設計されたサンプリング計画に基づき分析試料が調
12 製されていれば、その試料から得られる濃度の平均値（あるいは中央値）は統
13 計学的に妥当である。なお、試料の混合は食品ごとあるいは食品群ごとに行われ、
14 これによって慢性食事性ばく露量の総量の推定には影響はないが、化学物質
15 のばく露源となる食品の特定は制限される可能性がある。

16 陰膳方式調査も、モニタリング及びサーベイランスデータの一部でありは、
17 特定のサブ集団の食事性ばく露量を評価するために使用される場合がある。こ
18 の調査は、消費した食事と同じものをもう 1 食分余分に用意し、その化学物質
19 の含有量を分析する方法であり、「消費される状態」の食事に基づいて個人レ
20 ベルの食事性ばく露量に関する情報を提供する。この調査は明確に定義された
21 サブ集団（例：子供、授乳中の母親、成人女性、菜食主義者あるいは外食の利
22 用者）に特に有用である。

23 このような調査は、対象者の負担や管理コストが非常に大きいことから、小
24 規模な集団のみにおいて実施する。しかしながら、このような調査は非常に有
25 用であり、限られたデータに基づいて行う評価において、食事性ばく露量の過
26 大推定あるいは過小推定の程度を推定するための基準となる食事性ばく露量
27 の総量を提供できる。

28 「3（2）③食品に含まれる化学物質濃度に関する利用可能なデータ」について

【事務局より】

EHC240 の 6.3.2.3 を踏まえ、日本において公的に公表されている化学物質濃度に関する調査結果について掲載しております。記載されている化学物質の種類や濃度データが適切かどうか、また過不足がないか等ご確認をお願いいたします。

【多田参考人】

国内データが現在並べられていますが、使用許可前、あるいは使用許可されていない対象食品に関しては、国外の情報も参考となる場合があるかと思えます。

そのため例えば、a の上に、国内で参照可能なデータとして、以下等がある、等と記載しておき、さらに c の下に、「使用許可前の場合、国外のデータが参照可能な場合もある。

例えば、～。」とするなどして、いくつか代表的なものを挙げてもよいのではないしょうか。必要性の有無についてご検討いただけますと幸いです。

【吉成委員】

農林水産省のデータは平均値や中央値といった要約統計量しか公開されていないので、決定論的推定しかできません。需要があるかは分かりませんが、かび毒のばく露量の確率論的推定のための個別の汚染データは厚生労働科学研究データベースの中の報告書に記載されております。ただ、かび毒だけ個別データを紹介すると浮くような気がしますので、他の化学物質と合わせてください。

【事務局より】

ご指摘を踏まえ、追加すべき化学物質濃度のデータについてご検討いただけますと幸いです。なお、これまでの章の記載内容を踏まえて、本文を修正しております。

1 ③ 食品に**含まれるおける**化学物質濃度に関する利用可能なデータ

2 a. **最大基準値、最大残留基準値、使用基準値**

3 食品添加物については、消費者庁が使用基準¹⁰を公表している。また農薬、
4 動物用医薬品及び飼料添加物については、消費者庁が最大残留基準値（作物残
5 留試験及び残留試験の結果も含む）¹¹を公表している。

6
7 b. **サーベイランス及びモニタリングデータ**

8 有害化学物質（重金属等、かび毒、植物に含まれる自然毒、ダイオキシン類、
9 アクリルアミド、クロロプロパノール類、残留農薬等）¹²及びトランス脂肪酸¹³
10 については、農林水産省が食品中の含有実態調査の結果を公表している。

11
12 c. **食品成分表**

13 食品成分表には、各国や地域において利用可能な様々な食品及び飲料の栄養
14 素含有量の情報が収載されている。これらの栄養素含有量は、食品に含まれる
15 栄養素の化学分析に基づいており、化学分析による濃度データが利用できない
16 場合は、類似食品の値や配合割合からの計算値によって補完されている。日本
17 においては、文部科学省が日本食品標準成分表¹⁴を公表している。

18
「4. 食品消費量データ」について

【第7回WGにて確認済み】

【大久保専門委員】

第4-4「食品消費量データ」については、EHC240 Chapter 6.4 の構成を参考にしながら、日本におけるデータ基盤および調査体制を踏まえた形で整理することが適当と考えます。以下に、現時点で想定される主要な構成要素と記載の方向性を示します。

¹⁰ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/

¹¹ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues/positive_list/meeting_report/

¹² https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html

¹³ https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trans_fat/t_kihon/content.html

¹⁴ https://www.mext.go.jp/a_menu/syokuhinseibun/index.htm

①食品消費量データの位置づけと役割

・摂取量データの種類や得られる情報の特徴（集団・世帯・個人レベル）を整理。

②データ収集方法の整理

・EHC240で示されている各食事調査法（24時間思い出し法、食事記録法、食品摂取頻度質問票等）を簡潔に概説し、日本で主に用いられている手法（国民健康・栄養調査等）を中心に、利用可能データの特徴と限界を明示する。

・データ収集方法による精度・測定誤差（偶然誤差・系統誤差）の相違や、個人・集団レベル評価の違いに留意した説明を加えることが望ましい。

・各データの代表性・限界・バイアス要因（季節性、申告誤差、欠損など）にも触れる。

③食品摂取量データベースと活用上の課題

・国内外の公的データベースを紹介し、データアクセスの実際（利用申請・倫理的配慮）、データの代表性・更新頻度・食品分類体系の差異など、活用上の留意点を整理する。

④評価におけるデータの信頼性・代表性・不確実性に関する考え方の整理

・食品由来化学物質のばく露評価においては、異なる情報源（摂取量データと化学物質濃度データ等）の統合が不可欠である。各データの信頼性・代表性・不確実性をどのように評価し、統合の際にどのように扱うかを整理することが重要である。（これについては、独立した新たな章を設けるのか、各章の下位項目として設定するのかは要検討）

⑤倫理的・法的配慮の必要性

・食品摂取量データの多くは、原則として個人が特定されないように匿名化処理がされているが、利活用にあたっては個人情報保護、二次利用、データ共有に関する倫理的・法的配慮を明記することが望ましい。

⑥今後の展開への視点

・近年のAI技術の発展により、食事摂取量データの収集・解析手法が多様化している。こうした新しい技術の活用可能性や留意点、将来的なデータ基盤整備の方向性についても簡潔に触れると、指針全体の発展性が高まると考えられる。

1 4. 食品消費量データ

2 (1) 食品消費量データの必要事項

3 (2) 食品消費量データの収集

4 ① 食事調査法

5 a. 集団に基づく方法

6 b. 世帯に基づく方法

7 c. 個人に基づく方法

8 (a) 食事記録法

9 (b) 24時間思い出し法

10 (c) 食品摂取頻度質問票

11 (d) 食習慣質問票

12 (e) 食事歴調査

- 1 (f) トータルダイエツトスタディ
- 2 (g) 統合データ収集法
- 3 (h) 要約データの使用
- 4 ② 典型的な食品の分量
- 5 a. 単位重量
- 6 b. 標準的な分量
- 7 c. 大きな分量

- 8 (3) 食品消費量に関する利用可能なデータ
- 9 ① 集団に基づく方法を使用し収集されたデータ
- 10 ② 個人に基づく方法を使用し収集されたデータ

- 11 5. データ標準化、取扱、報告のための方法
- 12 (1) 食品分類システム

- 13 (2) マッピングと食品レシピ
- 14 ① マッピング
- 15 ② 食品レシピ

- 16 (3) 調整係数
- 17 ① 一般化係数（濃縮/希釈係数）
- 18 ② 加工係数
- 19 ③ 食品変換係数

- 20 (4) LODあるいはLOQ未満の結果の取扱

- 21 (5) 市場シェア調整

- 22 (6) 習慣的な食品消費パターンの推定

- 23 (7) 体重データを使用した食品消費量の調整

- 24 (8) 対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正

- 25 (9) 慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題

- 26 (10) データ利用にあたっての倫理的・法的配慮
- 27

「6. 食品における化学物質濃度と食品消費量データとの組み合わせ等による食事性ばく露量推定」について

【事務局より】

第8回WGでのご議論を踏まえ、サブタイトルを修正しております。また、(1)には不確実性と変動性を区別して取り扱うこと、不確実性の判断の推定における専門家の知識誘

1 6. 食品における化学物質濃度と食品消費量データとの組み合わせ等による食事性ば
2 く露量推定

3 (1) データの限界と食事性ばく露評価における不確実性

- 4 ① 食品における化学物質濃度データの不確実性
- 5 ② 食品消費量データの不確実性
- 6 ③ 食事性ばく露量推定値の不確実性
- 7 ④ 不確実性と変動性の違い

8 解析あるいは評価しようとしている対象が”変動性 (variability)”なのか”不確
9 実性 (uncertainty)”なのかを把握し、両者を区別したうえで適切に取り扱う必要
10 がある。

11 (2) 推定値の算出法の概要

- 12 ① 決定論的推定値
 - 13 a. 単一の決定論的推定値
 - 14 b. 精緻な決定論的推定値
 - 15 c. 決定論的食事性ばく露量推定値の使用
 - 16 d. 決定論的推定の利点と限界
- 17 ② 確率論的推定値
 - 18 a. 確率論的食事性ばく露量推定で使用する分布の推定
 - 19 b. 確率論的推定の利点と限界
 - 20 c. ウェブツール

21 (3) ばく露量の推定

- 22 ① 急性食事性ばく露量の推定
 - 23 a. 決定論的アプローチ
 - 24 (a) 農薬・動物用医薬品残留物
 - 25 (b) その他の食品化学物質（汚染物質、GMOs）
 - 26 b. 確率論的アプローチ
- 27 ② 慢性（一生）食事性ばく露量の推定
 - 28 a. スクリーニング法
 - 29 (a) 収支法（食品添加物、加工助剤）
 - 30 (b) 逆向き収支法（食品添加物、加工助剤、汚染物質）
 - 31 (c) 生産・流通・使用量データ推定値（香料を含む食品添加物）
 - 32 (d) GEMS/Food クラスタードアエット推定値（汚染物質、農薬残留物、動物
33 用医薬品残留物）
 - 34 (e) 国際推定 1 日摂取量 (IEDI)（農薬残留物）

- 1 b. 決定論的アプローチ
- 2 (a) モデルダイエット
- 3 (b) 特別な考慮を伴う食事性ばく露評価
- 4 (c) ウェブツール(精緻な決定論的アプローチ)
- 5 c. 確率論的アプローチ
- 6 ③ 慢性(一生よりも短い)食事性ばく露量の推定
- 7 ④ 総量食事性ばく露量の推定
- 8 ⑤ 累積食事性ばく露量の推定
- 9 a. 相対毒性係数
- 10 b. 累積リスク評価のためのガイダンス
- 11 c. 化学物質間の相乗効果
- 12 d. 半減期の長い化学物質に対するばく露量推定値
- 13

「7. ばく露の生態指標」について

【第8回WGにて確認済み】

【事務局より】

EHC240の6.7を第4の「7. ばく露の生態指標」としています。本章を残すかどうか、もし残す場合は本章に書くべき内容や書きぶりについてお知らせください。

【中山専門委員】

個人的には残しておいていただいた方が良くと考えます。環境省の Human Biomonitoring (HBM) 事業も始まりましたし、今後の継続・拡張・連携を考慮して、記載(短いものでも)しておく方が良くと思います。

・食事の寄与率が分かっており、かつ、ばく露逆推計が可能なバイオマーカーについては、HBM 結果等を用いて推計可能

・食事の寄与率が分からないバイオマーカーの利用の注意点

・バイオマーカーの信頼性に関する注意点(生物学的半減期等)。特にリスク評価におけるハザードとばく露特性の関連性(累積体内濃度が重要か、あるいは、ピーク濃度(とその頻度)が重要かによって、バイオマーカーの信頼性の取り扱いが異なる点)

【事務局より】

第8回WGでのご議論を踏まえ、本項を残し、ご提案いただいた内容を記載する予定です。

14 7. ばく露の生体指標

15

「8. ばく露評価の結果の文書化」について

【事務局より】

第8回WGでのご議論を踏まえ、EHC240の文書化に係る部分(6.1.3、6.6.1.1、6.6.1.2内の不確実性の文書化に係るような内容)を本章に含める予定です。

16 8. ばく露評価の結果の文書化

17 (1) 食事性ばく露評価方法の文書化

1 第5 手引きの見直し

2 食事由来の化学物質のばく露評価に関する国内外の動向及び科学的知見の蓄積
3 等を踏まえ、必要に応じて本文書を改定する。

4

1

(別添)

2

3

食事由来の化学物質のばく露評価における課題（案）

【事務局より】

手引き本文を作成後に別添を作成します。

4

5