

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)

【事務局より】

第 11 回 WG において、手引き案の第 4 の「4. (2) 食品消費量データの収集」の途中までご議論いただきました。前回 WG での議論を踏まえて修正等しておりますのでご確認ください。

今回 WG では、継続審議となった内容について検討いただいた後、新規で作成した草案第 4 の「5. データ標準化、取扱、報告のための方法」についてご確認をお願いいたします。

令和 8 年（2026 年）7 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	5
6	第2 適用範囲	5
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	8
9	1. 食事性ばく露評価実施の前提	8
10	（1）リスク評価における食事性ばく露評価の役割	8
11	（2）食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点	10
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	12
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	12
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	13
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	14
19	3. 食品に含まれる化学物質濃度データ	15
20	（1）食事性ばく露評価に使用する濃度データ選択の際の留意事項	15
21	（2）食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択	15
22	（3）食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース	17
23	4. 食品消費量データ	23
24	（1）食品消費量データの必要事項	24
25	（2）食品消費量データの収集	25
26	（3）食品消費量に関する利用可能なデータ	37
27	5. データ標準化、取扱、報告のための方法	39
28	（1）食品分類システム	39
29	（2）マッピングと食品レシピ	39
30	（3）調整係数	43
31	（4）LOD あるいは LOQ 未満の結果の取扱	44
32	（5）市場シェア調整	44
33	（6）習慣的な食品消費パターンの推定	44
34	（7）体重データを使用した食品消費量の調整	44
35	（8）対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正	44
36	（9）慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題	44
37	（10）データ利用にあたっての倫理的・法的配慮	44

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	
2	性ばく露量推定	45
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	45
4	（2）推定値の算出法の概要	45
5	（3）ばく露量の推定	45
6	7. ばく露の生体指標	46
7	8. ばく露評価の結果の文書化	46
8	第5 手引きの見直し	47
9	別添 食事由来の化学物質のばく露評価における課題（案）	48

10

【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。

11

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 2026 年 5 月 20 日 第 11 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

7 2026 年 7 月 15 日 第 12 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

8

9 <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

10

11

12 <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>

(2026 年 3 月 11 日まで)

朝倉 敬子 (座長)

中山 祥嗣 (座長代理)

石見 佳子

大久保 公美

片桐 諒子

鈴木 美成

龍田 希

松本 麻衣

六鹿 元雄

横山 徹爾

吉成 知也

渡邊 敬浩

(2026 年 4 月 1 日から)

朝倉 敬子 (座長)

中山 祥嗣 (座長代理)

石見 佳子

大久保 公美

片桐 諒子

鈴木 美成

龍田 希

松本 麻衣

六鹿 元雄

横山 徹爾

渡邊 敬浩

13

14

15 <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
16 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

1

2

3 <第 11 回及び第 12 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

4 考人名簿>

児玉 浩明 遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員

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

藤原 綾 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第三室長

吉成 知也 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長

5

6

7

第1 目的

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、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。

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 for the Risk Assessment of Chemicals in Food. Environmental Health Criteria 240」¹が存在し、このうち「Chapter 6: Dietary Exposure Assessment of Chemicals 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、最新の知見を踏まえた評価枠組みの整備が求められている。

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リスク評価に資することを目的とする。

第2 適用範囲

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く露評価に活用することができる。

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、各専門調査会等の専門家の意見に従うこととする。

「第3 用語の説明」について

【事務局より】

本項については、手引き本文を作成後にご議論いただく予定です。

第3 用語の説明

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「食品の安全性に関する用語集」を参照するものとする。

1. 国民健康・栄養調査

2. 食事記録法（Food record, Food diary, Dietary record）

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

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、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ェ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。

3. 食事モデル (Dietary model)

4. 食品消費量 (Food consumption)

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 (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。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。

「7. 摂取量」最後の1文「食品全体としての「摂取量 (intake)」は「食品消費量 (food consumption)」と呼ばれる。」をこちらに記載いたします。

5. 食品成分データ (Food composition data)

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 (植物化学物質) や汚染物質 (例: アクリルアミド) も対象とする。

6. 食品摂取頻度・摂取量調査

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

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、食品サプリメントを介して) 食事の一部としてヒトまたは動物が取り込む (ingest) 物質 (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。食品全体としての「摂取量 (intake)」は「食品消費量 (food consumption)」と呼ばれる。

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

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、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いたします。

9. ばく露シナリオ (Exposure scenario)

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、

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は仮定。

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

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しております。

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

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しております。

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

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

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

13. 総ばく露（Aggregate exposure）

複数の経路（route）（経口、経皮、吸入）及び複数の経路（pathway）（食品、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露。関連用語：複合ばく露（Combined exposure）/累積ばく露（Cumulative exposure）。

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

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。関連用語：総ばく露（Aggregate exposure）。

15. コンポジット試料（Composite sample）

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、その中から実験室試料が採取される。

16. 最大基準値（Maximum level: ML）

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法的に許容される最大濃度として勧告する物質量を指す。食品添加物については、その食品又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る許容量を指す。

国内の状況に合わせて修正いたします。食品添加物については、使用基準において使用が認められている範囲の最大限度の濃度を指すような記載といたします。

17. ユニット重量 (Unit weight)

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：りんご1個、バナナ1本）の代表的な重量を示す。

18. 一般集団 (General population)

調査においてサンプリングされた全ての回答者。すなわち、対象化学物質を含む食品の消費者及び非消費者。

19. 消費者 (Consumers)

対象化学物質を含む食品、もしくは対象化学物質を含むとされる食品を消費していることが報告されている集団の部分集合。

20. 多量消費者 (High consumers)

対象化学物質を含む食品を多量に消費していることが報告されている、又は食事由来のばく露がばく露上限付近の消費者のサブセット。食品消費量が多い、対象化学物質を高濃度に含む食品を消費している、又は対象化学物質を含む様々な種類の食品を平均的な量で消費しているなどの理由による。多量消費者の値が食事由来ばく露評価に含まれる場合には、多量消費者の定義、並びに高パーセンタイル値が食品消費量又は食事由来ばく露データからどのように得られたかを示す必要がある。

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

1. 食事性ばく露評価実施の前提

(1) リスク評価における食事性ばく露評価の役割

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う。

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。

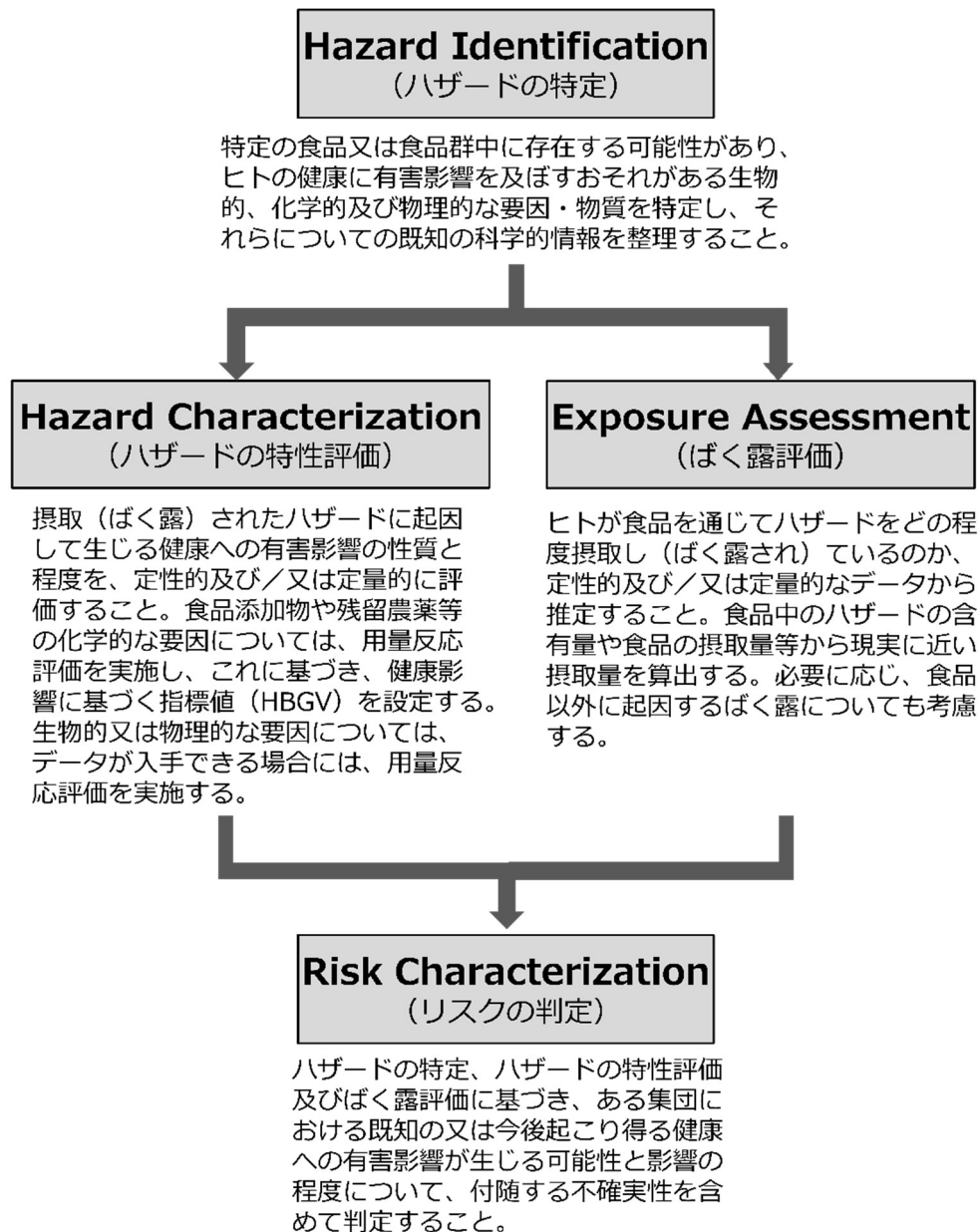


図 1. リスク評価の基本ステップ

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又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）又は 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 = $\frac{\Sigma(\text{食品に含まれる化学物質の濃度} \times \text{食品消費量})}{\text{体重 (kg)}}$

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
8 スク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
9 露量を推定する場合がある。

10 (2) 食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点

11 食事性ばく露評価は、以下の基本的な一般原則に基づいて行う。

- 12 ・リスク評価においては、食品に含まれるすべての化学物質に対して、同一の原則
13 に基づく手続きを取り、特定された毒性学的懸念に合った方法論を一貫して使用
14 する。
- 15 ・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
16 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。
- 17 ・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
18 する。
- 19 ・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
20 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
21 の限界点と不確実性に関する情報を明確に文書化する。

22 また、食事性ばく露評価は、以下の点に留意して行う。

- 23 ・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
24 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
25 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。
- 26 ・ばく露評価の対象集団については、一般集団とする。加えて、特定のサブ集団、
27 例えば、感受性が高い対象者（例：乳児、幼児、妊婦、高齢者）及びばく露量が
28 多い対象者（多量消費者。典型的ではない食品消費パターンを持つグループを含
29 む場合がある。）についても、必要に応じてばく露評価の対象とする。

30 (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

31 食事性ばく露評価のために最も適切な方法を選択するには、以下の一般原則と留
32 意点を勘案したフレームワーク（図 2）を用いると良い。

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。

- ・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。
 - －食事性ばく露評価の目的
 - －対象とする物質
 - －毒性作用を示すために必要なばく露期間
 - －対象集団中のサブ集団のばく露量を評価する必要性
 - －利用可能なリソース
- ・多数の化学物質へのリソース（人的資源、費用、時間、データ等）の割り当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、使用するリソースも最小となる。
- ・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。
- ・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が必要になる。
- ・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。

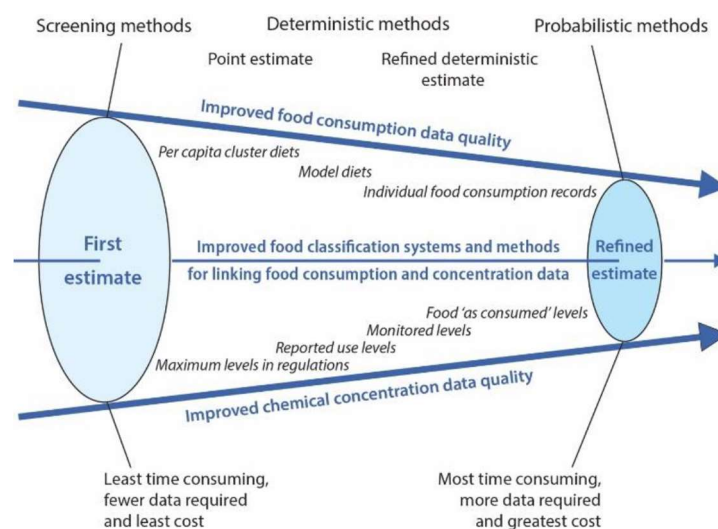


図2 食事性ばく露評価のフレームワーク⁵

【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。

2. 食事性ばく露評価の種類

(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

食事性ばく露評価は、以下の3種類の化学物質を対象として行う⁶。

- ・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。）
- ・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。）
- ・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

これら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、以下の3種類の食事性ばく露評価を行う可能性がある。

- ・急性（24時間未満）食事性ばく露評価
- ・慢性（一生涯）食事性ばく露評価
- ・慢性（一生涯未満）食事性ばく露評価

そして、これらの食事性ばく露評価においては、以下の3種類の推定方法が利用できる。

- ・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使用）
- ・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）
- ・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ラメトリックな手法を使用）

食事性ばく露評価のための段階的なアプローチでは、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には、当初からより現実的な推定を行う場合もある。

(2) 急性（24時間未満）食事性ばく露評価

1回の食事又は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る。

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

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。

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。すなわち、1回の食事又は1日間（24時間）に、対象とする化学物質を多量に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、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体にわたって合計することを行わない。

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。

精緻化された決定論的推定又は確率論的推定において、複数日間の食事調査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）を使用することは適切ではない。

（3）慢性（一生涯）食事性ばく露評価

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：数か月又は実験動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を設定せずにはばく露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。

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。

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濃度のデータを選択する。一方で、使用許可前のように、対象とする化学物質の濃度データが存在しない場合は、最大基準値、最大残留基準値又は使用基準の案（以下「基準値等の案」という。）を使用する場合がある。

1 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
2 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
3 品に含まれ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間の平
4 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量を食
5 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。

6 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
7 布と食品に含まれる化学物質の要約統計量（例：平均値又は中央値）を組み合わせ
8 るか、食品消費量の要約統計量（例：平均値又は中央値）と化学物質の濃度デー
9 ラの分布を組み合わせる。確率論的推定においては、食品消費量と食品に含まれる化
10 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。

11 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
12 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
13 食事性ばく露量の平均値又は高パーセンタイル値（例：90 又は 95 パーセンタイル
14 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かという
15 判断は、リスク評価全体の目的によって決定される。

16 (4) 慢性（一生涯未満）食事性ばく露評価

17 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
18 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る。す
19 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
20 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
21 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
22 別に同様の方法で推定することができる。

23 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
24 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
25 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
26 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
27 乳栄養又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、幼児が消費する
28 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なさ
29 れて、特別な検討が必要になる場合もある。

30 (5) 総ばく露評価及び複合ばく露評価

31 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
32 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
33 化学物質に対する複合ばく露評価を行う場合もある。

34 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）
35 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
36 露であり、急性又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う場合がある。

複合ばく露（累積ばく露とも言う。）は、食事単独又は複数のばく露源に由来する、共通の毒性発現機構（例：同族体、同一の作用機序、同一の標的臓器又は同一のエンドポイントのいずれか）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り、急性又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 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。

3. 食品に含まれる化学物質濃度データ

（１）食事性ばく露評価に使用する濃度データ選択の際の留意事項

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、一貫した手順に従って選択する。選択の際には以下の点に留意する。

- ・研究デザイン（例：研究に含める食品、試料数、個別試料又はコンポジット試料のどちらか）
- ・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、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グのどちらか）
- ・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、生鮮のままか、調製されたか、かつあるいは、調理されたかを含む）
- ・試料の分析法（検出限界、定量限界、報告限界を含む）
- ・品質保証手順
- ・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か（生鮮重量当たりと脂質重量当たりのどちらか））

（２）食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択

① 急性食事性ばく露量推定のための濃度データ

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の分布の高値側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範囲で最も高いパーセンタイル値（例：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

1 する。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
2 値（例：90 又は 95 パーセンタイル値）を選択する場合がある。

3 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
4 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
5 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
6 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
7 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、
8 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に渡って幅広く
9 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のいずれに
10 おいても、個々の試料又はコンポジット試料から得られた濃度の平均値（又は中
11 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推定することが適切
12 な場合がある。

13 ② 慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ

14 慢性食事性ばく露量の決定論的推定においては、各食品又は食品群における濃
15 度データの平均値等の要約統計量を使用することができる。また、コンポジット
16 試料の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
17 て、基準値等の案を使用する場合がある。

18 濃度データが少数の高値又は外れ値によって分布の右側（高値側）に強く歪む
19 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
20 平均）の代替案としては、以下の選択肢が含まれる。

- 21 ・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）
- 22 ・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
23 と考えられる場合）
- 24 ・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
25 する

26 なお、幾何平均は、一般的に食事性ばく露評価においては使用されないが、デ
27 ータ分布が歪んでいる場合あるいは中央値が検出限界又は定量限界未満の場合
28 においては、使用される場合がある。

29 留意すべき点として、検出限界又は定量限界未満の結果が濃度データ全体の
30 50%を超える場合において、中央値は、検出値の影響を全く受けず、検出限界又
31 は定量限界未満の値をどう扱うかに依存する。一方、平均値は外れ値から極
32 めて強い影響を受ける可能性がある。また、同じ食品に対する複数のデータセッ
33 トに対して処理を行う場合において、一部のデータセットの検出限界又は定量限
34 界がその他のデータセットよりも著しく高い場合は、その検出限界又は定量限界
35 は平均化した値に大きな影響を与えるが、検出限界又は定量限界が類似している
36 場合は、平均化した値は影響を受けないだろう。このため、異なる情報源から得
37 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するデータごとに考

慮し、行った想定 of 全てを記録する必要がある。

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かっている。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、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又は幾何平均であって、中央値ではないという意見もある。

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（最小必要数）のデータがある場合は、通常、濃度の平均値を使用する。よく混合されたコンポジット試料が1つある場合は、その濃度の測定値を使用する。一方で、対象とする化学物質や評価の目的によっては、平均値と中央値のどちらを使用するのか、専門調査会等で検討が必要と考えられる。

第4の3「(3) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース」について

【事務局より】

第11回WGでのご議論を踏まえ、本文記載（18 ページ 5～8 行目）を修正いたしました。

【多田専門参考人】

「使用基準において、使用が認められる最大限度の濃度、残存が認められる最大限度の濃度のこと。なお、除去しなければならない等と規定されている場合は、検出限界又は定量限界が想定濃度とされる。」としてはいかがでしょうか。

【藤原専門参考人】

・脚注7については、「使用が認められる最大限度の濃度又は残存が認められる最大限度の濃度のこと」のように、「又は」、「あるいは」、などが必要かと思います。

・「②測定あるいは報告された濃度」のセクションに、遺伝子組換え食品の濃度データ（組換えタンパク質の発現量）について、追記いただくのはいかがでしょうか。

【事務局より】

多田専門参考人の記載案、藤原専門参考人の修正案を踏まえ、脚注記載を追記いたしました。

(3) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース

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能性に留意する。

① 最大基準値・最大残留基準値・使用基準

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、濃度データとして基準値等の案を使用する。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。一方で、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。

添加物については、通常、使用基準における最大許容濃度（又は上限濃度）⁷の案は、指定又は規格基準の改正の要請時に、提出される情報に基づいて提案されており、~~評価では、~~提案された最大許容濃度（又は上限濃度）が消費者の安全性を確保し得るか等が判断評価される。農薬及び動物用医薬品の場合には、最大残留基準値の案は、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低くすべき」という ALARA の原則、すなわち、食品供給行程から適切に生産・製造された食品を取り除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。

② 測定あるいは報告された濃度

使用許可前の食事性ばく露評価においては、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む食品を常に消費するわけではない。使用許可後の評価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るいは食品事業者により報告された使用量を使用する。

a. 残留試験データ

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データが存在する。農薬の作物残留試験は、農産物が食品又は家畜飼料と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。最終的な食品又は飼料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値（最高

⁷ 使用基準において、使用が認められる最大限度の濃度又は残存が認められる最大限度の濃度のこと。なお、除去しなければならない等と規定されている場合は、検出限界又は定量限界が想定濃度とされる。

1 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る場合も
2 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の最大残
3 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場合が多
4 いことから、中央値を使用する。

5 動物用医薬品の残留試験は、可食部位と生産物における動物用医薬品の残留
6 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事
7 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用
8 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、販売時ある
9 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こ
10 とから、一般に、最大残留基準値を使用しない。ただし、段階的なアプローチ
11 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又は未
12 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因に基
13 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もある。

14 **b. 溶出試験データ⁸**

15 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
16 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
17 品への移行の程度を評価するためには、対象物質を含む試料を用いた溶出試験
18 等の結果に基づいて、食品への移行量を算出する。

19 **c. モニタリング及びサーベイランスデータ**

20 食品に含まれる化学物質の濃度データは、通常、モニタリング及びサーベイ
21 ランス計画を通じて入手され、その際、食品試料は、食品供給行程の消費に近
22 い地点で採取される。モニタリング及びサーベイランスデータには、標的サン
23 プリング又はランダムサンプリングによる試料の分析に基づく2種類のデー
24 タが存在する。

25 標的サンプリングによる試料は、特定の問題（例：既知のばく露源からの重
26 金属汚染）に対応す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
27 る。このような試料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
28 るとは考えにくく、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
29 る食品に含まれる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
30 評価には使用しない。

31 ランダムサンプリングによる試料は、食品に含まれる対象となる全ての化学
32 物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
33 リング計画に基づき、国又は地域レベルのデータとして収集される場合がある。
34 ランダムサンプリングによって試料を収集する調査は、特定の化学物質（例：
35 添加物や器具・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

⁸ 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。

象とすることがある。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。ランダムサンプリングによる試料の分析に基づくデータは、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に特徴づけることができる。

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。

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。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、分析法の感度の違いから、異なる目的で得られたデータとの統合が難しい可能性があるが、データの統合は可能な場合もある。その際は、使用するデータの限界点について、結果の文書化の際に議論する。

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、食品供給行程の全產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高い残留濃度の導出に影響する可能性がある。

第4の3(3)②「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」について

【事務局より】

第11回WGにおいて藤原専門参考人よりご提案いただきました修文案のとおり本文を修正いたしました。

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

トータルダイエツトスタディは、モニタリング及びサーベイランスデータの一部であり、広範囲の食品を対象とし、化学物質が実際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⁹。

⁹ 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。

1 マーケットバスケット方式調査¹⁰は、~~モニタリング及びサーベイランスデー~~
2 ~~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
3 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、
4 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
5 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
6 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
7 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
8 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。

9 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
10 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
11 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
12 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）
13 に適しているか留意する必要がある。

14 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
15 いる場合には、試料を大幅に混合（コンポジット化）する必要がある場合が
16 ある。その場合、得られる各食品又は各食品群の濃度データ数は少ないが（通
17 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製さ
18 れていれば、その試料から得られる濃度の平均値（又は中央値）は統計学的に
19 妥当である。なお、試料の混合は食品又は食品群ごとに行われ、これによって
20 慢性食事性ばく露量の総量の推定には影響はないが、化学物質のばく露源とな
21 る食品の特定は制限される可能性がある。

22 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、特~~
23 ~~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。この~~
24 ~~調査は、調査対象者が消費した食事と同じものをもう 1 食分余分に用意し、そ~~
25 ~~の化学物質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~~
26 ~~いて個人レベルの食事性ばく露量に関する情報を提供する。この調査では、調~~
27 ~~査対象者が消費する状態として加工・調理した食事（通常、1 日分）を混合し~~
28 ~~て化学物質濃度を測定する。このため、調理・加工による安定性の低い化学物~~
29 ~~質への影響や新たな化学物質の形成への影響を考慮した、調査対象者の各調査~~
30 ~~日の食事に含まれる化学物質濃度の最も精確な測定値が得られるが、化学物質~~
31 ~~のばく露源となる食品の特定は制限される。この調査は明確に定義されたサブ~~
32 ~~集団（例：小児、授乳中の女性、成人女性、菜食主義者等）に特に有用である。~~

33 陰膳方式調査は、~~対象者の負担や管理コストが非常に大きいことから、小規~~
34 ~~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用~~

¹⁰ Towards a harmonised Total Diet Study approach: a guidance document (EFSA, FAO and WHO, 2011)

1 ~~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大~~
2 ~~推定又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の総量~~
3 ~~を提供できる。~~
4

第4の3(3)「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】

・多田専門参考人からのご提案及び第11回WGでのご議論を踏まえ、③のタイトル直後に利用可能なデータ例である旨の記載を追加いたしました。
・第11回WGにおけるご議論を踏まえ、「b. サーベイランス及びモニタリングデータ」の本文記載を修正いたしました。
・掲載すべきデータについて、渡邊専門委員よりご提案いただきました食品中の残留農薬等検査結果について脚注14及びURLを追加いたしました。

【藤原専門参考人】

22 ページ7行目については、「なお、当該化学物質の国内での使用許可前では」などとするのはいかがでしょうか。

5 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

6 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例として、国内のデ
7 ータを以下に例示する。なお、当該化学物質の国内での使用許可前では、国際
8 的なデータが参考となる場合もある。

9 a. 最大基準値・最大残留基準値・使用基準

10 我が国においては、食品添加物について、消費者庁が使用基準¹¹を公表して
11 いる。また、農薬、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
12 残留基準値（作物残留試験及び残留試験の結果も含む。）¹²を公表している。

14 b. サーベイランス及びモニタリングデータ

15 我が国においては、~~有害化学物質~~（重金属等、かび毒、植物に含まれる自然
16 毒、ダイオキシン類、アクリルアミド、クロロプロパノール類、トランス脂肪
17 酸、残留農薬等）については、農林水産省¹³及び厚生労働省¹⁴が食品中の含有実
18 態調査の結果を公表している。

20 c. 食品成分表

21 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
22 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
23 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

¹¹ https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/food_additives/

¹² https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/pesticide_residues/positive_list/meeting_report/

¹³ https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html

¹⁴ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/zanryu/index.html

- 1 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。我が
2 国においては、文部科学省が日本食品標準成分表¹⁵を公表している。
3

「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切と考えます。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。

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。

4 4. 食品消費量データ

第4の4「(1) 食品消費量データの必要事項」について（参照：EHC240 6.4.1）

【事務局より】

第11回 WG におけるご議論を踏まえ、24 ページ 16～17 行目の「食事に関する記録」

¹⁵ https://www.mext.go.jp/a_menu/syokuhinseibun/index.htm

を「食事記録」とする修正を反映し、最後の段落冒頭の「我が国の」を削除いたしました。冒頭の段落については継続審議とされましたので、ご確認をお願いいたします。

【中山専門委員】

・24 ページ 2 行目からの表現ですが、よく検討した結果、原文の英語の構文としては以下ようになっており、hence 以下は、その前の二つの結果として解釈すべきです。

factors that may influence

- access to food
- and food consumption patterns
- and hence potential dietary exposure

(原文)

To the extent possible, food consumption data from national dietary surveys used in dietary exposure assessments should include information on factors that may influence access to food and food consumption patterns and hence potential dietary exposure.

(文案)

「食事性ばく露評価に使用される国の食事調査由来の食品消費量データには、可能な限り、食品へのアクセスおよび食品摂取パターン、ひいては潜在的な食事性ばく露に影響を及ぼし得る要因に関する情報を含めるべきである。」

「should」はやはり「べきである」かと思いますが、全体を通しての書き方に合わせていただければと思います。

【事務局より】

中山専門委員の修文案を踏まえて本文を修正し、文末については手引き全体の書き方に合わせて「望ましい」といたしました。なお、第 11 回 WG ご議論を踏まえ、food consumption patterns は「食品消費パターン」としています。

（１）食品消費量データの必要事項

食事性ばく露評価に使用される、~~一~~国の食事調査由来の食品消費量データには、可能な限り、食品へのアクセス及び食品の消費パターンへのアクセスに影響し、それによってひいては潜在的な食事性ばく露量に影響を及ぼし得る可能性のある要因に関する情報を可能な限り含めることが望ましいと良い。そのような要因には、サンプリングした集団の人口統計学的特性（年齢、性別、社会経済状況）、体重、地理的地域、データを収集した季節及び曜日が含まれる。

食品消費量データにおいては、感受性が高い可能性のあるサブ集団（例：小児、妊婦、高齢者）及び食品消費量分布の高値側に位置する対象者（対象とする食品の多量消費者）に関する食品消費パターンを考慮することも重要である。妊婦については、妊娠の状態に関する情報が利用できない場合は、代わりに妊娠可能な年齢の女性を対象者とすることが多い。食品消費量調査の調査設計は、食事性ばく露評価の結果に重大な影響を及ぼす可能性があることから、可能な限り調査設計を一貫させる必要がある。全ての食品消費量調査には、食品、飲料（飲料水を含む）及びサプリメントのデータを含めることが望ましい。理想的には、定期的に食品消費量調査を実施し、調査においては、1 人当たり少なくとも非連続の 2 日分の個人レベルの食事記録を収集することが望ましい。

~~我が国の~~リスク評価において使用する食品消費量データは、国内の食品消費パタ

1 ーンを適切に反映している必要がある。リスク評価において使用する国の食品消費
2 量調査は、調査対象となる集団に対する統計学的な代表サンプルに基づいており、
3 重要なサブ集団のデータを含めて対象集団全体を網羅していることが重要である。

第4の4 「(2) 食品消費量データの収集」について（参照：EHC240 6.4.2）

【第11回WGにて未審議】

【大久保専門委員】

・25 ページ15行目からの「集団全体の食品消費パターンを…」がやや不明瞭のため、以下はいかがでしょうか？「集団全体の食品摂取パターンを網羅する広範な調査においては、対象となる化学物質が含まれる食品を摂取することが分かっている特定のサブ集団を網羅するよう努めるべきである。リソースが限られている場合には、特定の食品や特定の対象集団（例：小児、授乳婦、菜食主義者）を対象とした小規模な研究が適切な場合もある。」

【事務局より】

第11回WGにおけるご議論を踏まえ、

・25 ページ8行目を「食品消費パターンに関する情報の粒度が異なることを認識することが重要である」としております。「レベル」に代わる用語として、「粒度」のほか「度合い」「程度」「内容」のご提案もあったところ、いずれが良いかご検討ください。

・25 ページ12行目を「購入時の食品なのか、消費時の食品なのか」に修文しております。
・最後の段落を大久保専門委員の修文案を踏まえて修正しております。なお、本手引きの他との記載に合わせて「集団全体」「サブ集団」を用いております。また、他の部分の記載及び「用語の説明」を踏まえ、「食品を摂取する」を「食品を消費する」としてしております。

【藤原専門参考人】

25 ページ12行目の変更（購入時/消費時の食品）を踏まえて、前項の第4の3も修正をお願いいたします。

（2）食品消費量データの収集

食品消費量データの収集方法には、集団、世帯及び個人に基づく方法が含まれる。集団、世帯及び個人に基づくデータは、直接比較することはできず、食品消費パターンに関する異なるレベルの情報 の粒度が異なるを与えることを認識することが重要である。そのため、各データの前提条件と限界点を理解し、リスク評価において考慮する必要がある。食事性ばく露評価に使用するデータの品質は、調査設計、使用した方法とツール、回答者の意欲と記憶、データの統計解析及びデータの示し方（例：購入 時した状態 の食品なのか、消費 時される状態 の食品なのか）に依存する。

一般的に、個人レベルの食事に関する記録が最も精確な食品消費量の推定値を与える。集団全体の食品消費パターンを 対象と網羅する 幅広広範な調査では、特定のサブ集団のみが消費する食品に対象とする化学物質が含まれる 食品を摂取消費することが明らかな 場合には、そ特定のサブ集団を調査対象に含める ことが望ましいようにする。リソースが 制限さ限られている場合には、小規模の調査でも適切であり、その場合、特定の食品又はサブ集団（例：小児、授乳中の女性、菜食主義者）

1 をが調査対象とした小規模な調査が適切な場合もある。それにより、特定の食
2 品に含まれる化学物質や特定のサブ集団における食事性ばく露量の推定精度が向
3 上する可能性がある。

第4の4（2）①「a. 集団に基づく方法」について

【第11回WGにて未審議】

【事務局より】

EHC240の6.4.2.1及び食料需給表（農林水産省）を踏まえて記載しております。ご確認をお願いいたします。

【藤原専門参考人】

食品健康影響評価では集団に基づく方法による食品消費量データが使用される可能性は低い
ため、「国の食料供給データ」以降の3段落（27ページ9行目から20行目）については
削除するのはいかがでしょうか。

【大久保専門委員】

26ページ8行目など「生鮮品目」は一般的に使用される用語でしょうか？

【朝倉専門委員】

commodityの訳だと思いますが、26ページ11行目の「食品品目」は“食品品目（商品）”
などと訳した方が良くように思います。生産量なのか消費量なのか全体に分かりにくい
のですが、ここでは商品の生産量（供給量）＝消費量と解釈しているということだと思
います。

【多田専門参考人】

有用ではない、という表現が、国内の状況に照らして適切かどうか、気になりました。

【事務局より】

・食品表示の区分等を参考に、commodityを「個別品目」又は「食品」、raw commodities
を「生鮮食品」、semi-processed commoditiesを「半加工食品」、processed commodities
を「加工食品」といたしました。「半加工食品」は一般的に用いられておらず、「半製品」と
呼ばれるものがあるようですが、他との並びをとって記載しております。

① 食事調査法

a. 集団に基づく方法

集団に基づく方法は、集団全体の消費に利用可能な食品（飲料の一部を含む
が飲料水は除く）の年間数量を提供する。この時の食品の形態は生鮮食品~~目~~と
なるが、一部の食品については半加工食品又は完全な加工食品となる。集団に
基づく方法を用いて収集したデータは、1年当たりの国内の消費に利用可能な、
ある食品~~目~~個別品目の年間総数量を示す。その数量は、集団全体に対する数量で
ある場合も、国民1人当たりの数量である場合もある。1日当たりの消費量は、
年間総数量を当該年度の日数で除して推定する。なお、集団に基づく方法を用
いて収集したデータ単独では、食事ごとの食品消費量やある食品の消費者のみ
における食品消費量を推定することは不可能である。

集団に基づく方法を使用して収集される食品消費量データとしては、食料需

給表のような国レベルの食料供給データがあり、**食品個別**品目の国内の利用可能性に関する年間の総推計値を提供する。食料供給データは、通常、生鮮**食品**や半加工**食品**として表されるため、農薬及び動物用医薬品の残留物、汚染物質のように生鮮**食品**や半加工**食品**における濃度データが利用可能な場合は、当該化学物質の食事性ばく露量の国民 1 人当たりの平均値の計算に使用される場合がある。一方、食料供給データは購入**した状態時**の食品としては表されないため、一般に、食品添加物のばく露量の国民 1 人当たりの平均値の計算には有用ではない。

国の食料供給データの主な限界点は、食料供給データが食品の消費ではなく、食品の利用可能性を反映していることである。食料供給データからは、調理又は加工、腐敗、その他の廃棄による損失や、自給自足による追加を、容易に評価することは不可能である。さらに、飲料水の消費量¹⁶も含まれていない。

このような限界点にもかかわらず、食料供給データは、食料供給における傾向の追跡、化学物質の重要な供給源の可能性のある食品の利用可能性の特定、管理対象とした食品群のモニタリングにとって有用な場合がある。

一方で、食料供給データは、対象集団に属するサブ集団間の**食品**消費パターンの違いや、消費の頻度を区別していないことから、個人レベル**又はあるいは**リスクのあるサブ集団を対象として、食品に含まれる化学物質への食事性ばく露量を評価するために使用することはできない。また食料供給データを広範な集団レベルで使用すると食事性ばく露評価に不確実性を持ち込む。

b. 世帯に基づく方法

第 4 の 4 (2) ①「b. 個人に基づく方法」について

【第 11 回 WG にて未審議】

【事務局より】

EHC240 の 6.4.2.3 に加えて、「基礎から学ぶ栄養学研究」の第 2 章及び大久保先生の発表資料を踏まえて記載しております。EHC240 の 6.4.2.3 の (f) については、1 段落目は各方法の限界点の説明のため、該当する方法のセクションでそれぞれ記載し、2 段落目は 24 時間思い出し法のセクションに追記しております。ご確認をお願いいたします。

【吉成専門参考人】

・「(b) 24 時間思い出し法」が日本でほとんど使われていないのであれば、2 番目に記載するのではなく、参考情報として後ろに回しても良いのではないのでしょうか。(c)、(d)、(e)は日本での使用実態はどの程度なのですか？

【事務局より】

松本専門委員、多田専門参考人、大久保専門委員の修文案を踏まえて修正しております。

【朝倉専門委員】

¹⁶ 飲料水の消費量データが利用できない場合には、Guidelines for drinking-water quality: fourth edition incorporating the first and second addenda (WHO, 2022) に従い、飲料水の消費量の規定値として成人 1 人・1 日当たり 2 L が使用される場合がある。

(b) 24 時間思い出し法

タイトルについても「24 時間食事思い出し法」で統一してはいかがでしょうか。

- ・ 30 ページ 17 行目、「一方」という接続詞が不自然なように思います。「この方法の欠点としては、得られる情報の精度が調査対象者の記憶に大きく依存することがある。」というような書き方が良いのでは。後に続く文章とのつながりも良いように思います。
- ・ 30 ページ 27 行目「促進する」は「向上させる」としてはいかがでしょうか。
- ・ 31 ページ 14 行目からの「主に集団内でのばく露レベルの順位付けや、食事性ばく露評価の目的で用いられることが多い。」という文章ですが、「食事性ばく露評価の目的で」という部分があいまいです。「主に集団内での食事性ばく露レベルの順位付けに用いられることが多い。」で良いのではないのでしょうか。

【大久保専門委員】

(a) 食事記録法

- ・ 食事記録は、必ずしも食品の入手先や時間、場所に関する情報を収集するわけではないため、以下の修正をご提案します。

(修正案)「食事記録法では、一般に、摂取した食品及び飲料の種類や量に関する情報を収集する。加えて、調査目的に応じて、食品の入手先、摂取した時間や場所に関する情報を収集する場合がある。」

(b) 24 時間思い出し法

- ・ 「食品消費量データの精確性を改善し... 別の調査方法の組合せが適切な場合もある。」は、この手法の組み合わせに関する記述は個別の手法の定義や特徴とは異なる次元の話であるため、別のセクションに移動させるのが構成として適切と考えます。

(c) 食物摂取頻度質問票

- ・ 2 段落目については、食物摂取頻度質問票の対象期間が質問票の設計により異なること、また食品消費量を直接測定するというよりも習慣的な食品消費状況を把握する方法であることを踏まえ、以下のように修正してはいかがでしょうか。

(修正案)「食物摂取頻度質問票は、一定期間における習慣的な食品消費状況を把握するために用いられ、多くの場合、過去 1 か月間から 1 年間程度の消費を対象とする。そのため、慢性の食事性ばく露量を推定することが可能である。また、調査対象者が短時間で簡便に回答できることから、大規模な調査・研究において、主に集団内での食事性ばく露レベルの相対評価に用いられることが多い。」

- ・ 3 段落目の「食物摂取頻度質問票により調査される食事パターンの妥当性は」の「食事パターン」が何を指しているのかやや分かりにくいように思います。食物摂取頻度質問票により把握される頻度や量を含めた情報を指すのであれば「食品消費状況」、定量的な推定値を指すのであれば「食品消費量」とする方が明確ではないのでしょうか。

- ・ 食物摂取頻度質問票は、栄養疫学的な目的で、限られた食品項目により習慣的な食品消費状況や栄養素等の摂取状況を効率的に把握するために設計されていることが多いと考えられます。このため、特定の化学物質へのばく露評価に用いる場合には、当該化学物質の含有量が大きく異なる食品が同一の質問項目に含まれていないかに留意する必要があります。例えば、水銀ばく露評価では、かつおやまぐろなどが「赤身の魚」として同一項目に分類されている場合、魚種別の水銀含有量の違いを十分に反映できない可能性があります。このような点を留意事項として記述してはいかがでしょうか。

【藤原専門参考人】

(b) 24 時間思い出し法

- ・ (30 ページ 7 行目～) 対面で行われるかインターネット～：24 時間思い出し法で調査方法の形式を記載するのであれば、他の調査法においても、記載するのはいかがでしょうか。
- ・ (30 ページ 16 行目～) 現時点 (2026 年) では～：このセクションに限らず、化学物質濃度のデータベース等についても本手引き (案) 作成時点での情報のため、手引き (案) の

冒頭などにその旨を記載するのはいかがでしょうか。

・(30 ページ 19 行目～) 調査対象者が「健康的」～：この調査法に限らないのであれば、削除ではなく、他の調査法の説明でも言及するのはいかがでしょうか。

・(30 ページ 26 行目～) 食品消費量データの精確性を改善し～：別のセクションに移動させるのが適切ということであれば、第 4 の 5 (6) で同様の内容について言及するため、この段落については削除するのはいかがでしょうか。

(c) 食物品摂取頻度質問票

・(31 ページ 15 行目～) 集団内でのばく露レベルの順位付けや～：リスク評価の 4 ステップにおける「ばく露評価」で食物品摂取頻度質問票を使用することは基本的にはないと考えられるので、「主に、ハザードの特性評価において、集団内でのばく露量の順位付けのために用いられることが多い」などとするのはいかがでしょうか。

・食物摂取頻度質問票から得られた食事性ばく露量～：食事性ばく露量→食品消費量（及び食事性ばく露量）と修正するのはいかがでしょうか。

【事務局より】

朝倉専門委員、大久保専門委員、藤原専門参考人の修文案を踏まえて修正しております。

cb. 個人に基づく方法

(a) 食事記録法

食事記録法は、調査対象者（又は観察者）に対して、特定の期間~~（通常 7 日以内）~~に消費した全ての食品と飲料（飲料水とサプリメントを含む）を~~申告記録~~するように求める方法である。食事記録法では、一般に、消費した食品~~及び飲料~~の種類や量に関する情報~~だけでなく、を収集する。加えて、調査目的に応じて、その~~食品の~~由来入手先や、~~食品を消費した時間や場所に関する情報~~もを~~収集する~~場合がある~~。食品と飲料の消費量は、重量又は容量として可能な限り精確に測定する。食品の重量を秤で測定する場合は秤量食事記録法という。大久保専門委員

食事記録法は、我が国においてよく使用されている食事調査法である。~~食事記録法この方法は、~~記憶に依存せず、消費した食品を~~その都度、~~重量も含めて~~記載記録する~~という性質上~~ことから、~~最も~~正確な精度の高い~~食事調査法の~~一つと~~考えられている。一方で、~~詳細な記録は調査対象者に多大な労力と時間を要するため、記録の負担を避けようとして、無意識に食事内容を簡略化したり、普段とは異なる（記録しやすい）食品を選択したりする可能性があることに留意が必要である。~~食事記録法は、~~調査対象者の食事を記録する能力に依存するため、調査対象者の負担が大きい。このため、食事記録法を用いた調査において、調査対象者は、食事記録を簡便にするために、通常消費している食品を変更したり単純化したりする場合がある。~~その他の食事記録法の限界点としては、調査対象者の習慣的な食品消費量を把握するためには複数日間の食事記録が必要であることが挙げられる。大久保専門委員

(b) 24 時間~~食事~~思い出し法

24 時間食事思い出し法は、~~思い出し~~面接（聞き取り）の前日（24 時間）

1 に調査対象者が消費した全ての食品と飲料（飲料水とサプリメントを含む）
2 をリストアップする詳細に聞き取る方法である。24 時間食事思い出し法で
3 は、一般に、消費した食品の種類や量に関する情報だけでなく、その食品の
4 由来入手先や食品を消費した時間や場所に関する情報も収集する。消費内容
5 は、食事情報の聞き取りについて訓練を受けた調査員の補助を得て、対象者
6 の記憶を辿りながら確認される。この際、調査員は自身の主観を交えず、中
7 立的な立場から情報を引き出す必要がある。聞き取りは通常、対面で行われ
8 るが、電話やインターネットを介して行われることもある。調査対象者の記
9 憶からの食品と飲料の思い出しは、食事に関する情報を求める方法について
10 訓練を受けた面接官の助けを借りて、面接官のバイアスを持ち込まないよう
11 にして行われる。対象者自ら思い出しが行われる場合があるが、データの信
12 頼性が低くなる可能性がある。大久保専門委員

13 24 時間食事思い出し法は、比較的短時間の面接で済むことから、食事記録
14 法と比較して調査対象者の負担が小さく、読み書きが十分にできない人を対
15 象にすることも可能である。そのため、24 時間食事思い出し法は、国際的に
16 最も使用されている食事調査法であるが、我が国においては現時点（2026 年
17 時点）ではほとんど使用されていない。一方で 24 時間思い出し法は、この
18 方法の欠点としては、得られる情報の精度が調査対象者の記憶に大きく依存
19 することがある。ため、調査対象者が「健康的」又は「良い」と認識してい
20 る食品の消費量が過大推定され、「健康的ではない」又は「良くない」と認識
21 している食品の消費量は過小推定される可能性がある。また消費量が少ない
22 食品は過大推定され、消費量が多い食品は過小推定される傾向がある。また、
23 個人の習慣的な食品消費量を把握するためには複数日間の 24 時間食事思い
24 出しが必要である。朝倉専門委員、松本専門委員、多田専門参考人、大久保
25 専門委員

26 食品消費量データの精確性を改善し、集団に対する調査の食事データの妥
27 当性を促進する向上させるため、異なる方法で収集した食品消費量データを
28 組み合わせる場合がある。頻繁には消費しない食品やサプリメントの情報を
29 収集するために、24 時間食事思い出し法と食物摂取頻度質問票又は食習慣
30 質問票を組み合わせる場合がある。食事性ばく露評価の目的によっては、別
31 の調査方法の組合せが適切な場合もある。朝倉専門委員

33 (c) 食物摂取頻度質問票

34 食物摂取頻度質問票は、個々個別の食品又は食品群のを構造化されたして
35 リストによって構成されているしたものである。食物摂取頻度質問票の回答
36 者は、食品リストにある各食品について、その食品を通常、食べる回数を1
37 日間（又は、1 週間、1 ヶ月間、又は 1 年間）当たりに何回消費するかをで

推定して回答するよう求められる。食物摂取頻度質問票によって、含まれる食品の数と種類及び摂取頻度の数とカテゴリーは異なる。食物摂取頻度質問票から得られた情報は、ある食品が、対象集団によって特定の期間に、定期的に消費されるのか、まれに消費されるのか、全く消費されないのかを決定するために使用できる。得られた情報からは、対象食品を「全く消費しない」と申告するような、ある食品に関する完全な非消費者を特定することもできる。食物摂取頻度質問票によっては、食品を通常調理する方法、肉の脂身の除去、サプリメントの使用、ある種の食品について最も消費されているブランドの特定についての質問を含む場合がある。大久保専門委員

食物摂取頻度質問票は、一定期間における習慣的な食品消費状況を把握するために用いられ、多くの場合、調査対象者の過去1ヶ月間から1年間程度の習慣的な食品消費量を対象とする。測定することからそのため、慢性の食事性ばく露量を推定することが可能である。また、調査対象者が短時間で簡単に回答できることから、大規模な調査・研究において、主にハザードの特性評価の目的で、集団内での食事性ばく露レベルの順位付けは相対評価に食事性ばく露量を推定するために用いられることが多い。朝倉専門委員、大久保専門委員、藤原専門参考人

一方、食物摂取頻度質問票により調査される食事パターン食品消費量の妥当性は、調査集団に対する、質問票中でリスト化された食品の代表性に依存する。このため、食品（及び化学物質）やサブ集団によっては、食物摂取頻度質問票からは信頼できるばく露量の推定値が得られない場合がある。さらに、食物摂取頻度質問票は、調査対象者の記憶に依存する方法のため、24時間食事思い出し法と同様の限界点が存在する。また、収集される情報は、調査対象者が想定している普段の食事であって、調査対象者が実際に食べている普段の食事ではない。このため、食物摂取頻度質問票から得られた食品消費量（及び食事性ばく露量）を参照する際には、その妥当性を確認する必要がある。

特定の化学物質のばく露評価に用いる場合には、当該化学物質の含有量が大きく異なる食品が同一の質問項目に含まれていないかに留意する必要がある。例えば、水銀ばく露評価では、かつおやまぐろなどが「赤身の魚」として同一項目に分類されている場合、魚種別の水銀含有量の違いを十分に反映できない可能性がある。

(d) 食習慣質問票

食習慣質問票（又はスクリーナー）は、一般的または特定の情報を収集するために設計される。収集される情報には、食品に対する認識や考え方、好き嫌い、調理方法、サプリメントの使用状況、及び食事の際の社会的環境などが含

まれる。これらの情報は、他の調査手法の中に組み込まれることが多いが、単独のデータ収集手段として用いられることもある。これらのアプローチは、一般に迅速な評価が必要な場面で活用される。質問票の形式は自由回答式又は選択肢形式のいずれも可能であり、回答方法も自記式又は調査員による聞き取り形式のどちらも採り得る。質問の数は、目的とする情報の種類に応じて任意に設定される。食品への認識と信念、食品の好き嫌い、食品の調理方法、サプリメントの使用、食事場面を取り巻く社会環境のような、一般的又は特定の種類の情報を収集するために設計されている場合がある。これらの種類の情報は、他の食事調査法にも頻繁に含まれているが、食習慣質問票はこのような情報の収集のために単独で用いられることもある。これらのアプローチは、一般に、迅速な評価手順において使用される。食習慣質問票は自由回答形式又は構造化形式で、自記式又は面接形式で回答する場合があります。収集する情報に依存して含まれる質問数が変わる場合がある。大久保専門委員

(e) 食事歴法調査

食事場面（又は食事機会）を軸としたに基づく食事歴法は、個人による習慣的な食品消費量を評価するために設計されており、集団の調査には適していない。食事歴法では、「典型的な週」とされることの多い特定の期間にわたって、朝食、昼食、夕食、間食といった食事場面ごとに通常消費する食品と飲料を詳細にリストアップする。食事歴法では、訓練された面接官が、典型的な週の各日における回答者の習慣的な食品消費パターンを調査する。食事歴法の参照期間は、多くの場合、過去1ヶ月あるいは数ヶ月とされるが、参照期間が過去1年とされる場合には季節差が反映される場合もある。大久保専門委員

第4の4（2）①b. 「(f) トータルダイエットスタディ」について

【第11回WGにて未審議】

【吉成専門参考人】

・33 ページ1行目「(f) トータルダイエットスタディ」の部分は、「食品消費量のデータの収集」の方法の説明ではないようで、「食事記録法」などと並列して書かれているのはおかしい感じがします。マーケットバスケット法で使用する食品消費量のデータの選択については、後半のばく露量の推定の部分に記載するのでしょうか？

【藤原専門参考人】

食品消費量データ収集のための食事調査法という観点から、第4の3の記載内容も踏まえて、以下のような内容とするのはいかがでしょうか。なお、どの時点のデータを利用するのかについては、MB方式調査に限らず検討する必要がありますので、4（1）又は（2）、あるいは4（3）②で言及するのはいかがでしょうか。

「トータルダイエットスタディのうち、マーケットバスケット方式調査については、当該調査からは食品消費量の情報が得られないことから、外部の食品消費量データを参照する。通常、諸外国においては24時間思い出し法から得られた食品消費量、我が国においては食事記録法から得られた食品消費量を使用するため、使用する食品消費量の信頼性は各調査方法に依存する。

陰膳方式調査については、食品消費量として調査対象者の各調査日の食事の総量を秤量する。この調査では、実際に消費した食事を収集することから、記憶の誤差や申告における誤りが生じにくく、一般集団だけでなく特定のサブ集団においても精度の高い食品消費量が得られる。一方、陰膳方式調査は、対象者の負担や管理コストが非常に大きく、通常、小規模な集団において 1 日間から数日間しか調査が実施できないことから、食品消費量において日間変動及び季節間変動を考慮することは難しい場合がある。」

【朝倉専門委員】

前半部分の記述（33 ページ 6～8 行目）は、「個人に基づく方法」に記述すべき内容ではないように思います。集団に基づく方法の方に入れることは可能でしょうか。

【事務局より】

藤原専門参考人の修文案を踏まえて修正しております。

(f) トータルダイエツトスタヂ

マーケットバスケット方式におついては、当該調査からは食品消費量の情報
が得られないことから、外部の食品消費量データを参照する。通常、諸外国に
おいては 24 時間思い出し法から得られた食品消費量、我が国においては食事
記録法から得られた食品消費量を使用するため、使用する食品消費量の信頼性
は各調査方法に依存する。食品群ごとの濃度を算出し、これに特定の集団（例
えば全ての日本人）における食品群の消費量を乗じることにより、食品群ごと
の平均的なばく露量を推定する。そのため、どのような食品消費量データを利用
するかを明確に文書化する必要があり、調査計画や結果の解析において、文
書化されていない食品消費量データを用いてはならない。国民健康・栄養調査
を利用する場合は、設計段階で入手可能な最新のデータを利用する。

陰膳方式におついては、食品消費量として調査対象者の各調査日の食事の総
量を秤量する。この調査では、実際に消費した食事を収集するためことから、
記憶の誤差や申告における誤りが生じにくく、一般集団だけでなく特定のサブ
集団においても精度の高い食品消費量が得られる。一方、この調査は、対象者
の負担や管理コストが非常に大きく、通常、小規模な集団において 1 日間から
数日間しか調査が実施できないことから、食品消費量において日間変動及び季
節間変動を考慮することは難しい場合がある。一日又は数日しか調査が実施で
きないため、日ごとや季節ごとの食事の消費量を反映することはできない。藤

原専門参考人

第 4 の 4 (2) ①b. 「(g) 要約データの使用」

【第 11 回 WG にて未審議】

【多田専門参考人】

②の c (37 ページ 3 行目など) では、混合食品の語がもちいられていますが、こちらの箇所 (34 ページ 21 行目) は、混合料理の語のままでよろしいでしょうか。

【藤原専門参考人】

- ・ 34 ページ 6 行目「国家間又は」については削除をお願いいたします。
- ・ 34 ページ 17 及び 18 行目「食品品目」については、①「a. 集団に基づく方法」の議論を踏まえて、適宜修正ください。

【事務局より】

- ・ 食品表示の区分等を参考に、commodity を「個別品目」又は「食品」といたしました。
- ・ 「(g) 統合データ収集法」につきましては、第 8 回 WG でのご議論にて、第 4 の 5 に記載して検討することとなっておりますので、本項でのタイトルを削除しております。

~~-(g) 統合データ収集法~~

~~-(h) (g) 要約データの使用~~

個人に基づく方法で実施された食品消費量データは、公的に生データ（回答者の個人レベルのデータ）が利用できない場合が多く、リスク評価者は公開されている要約統計量を参照せざるを得ない。~~国家間又は~~調査間で食品消費量データを比較する場合、類似のデータ収集方法が使用されていたとしても、研究デザイン、ツール、食品分類、食品のコーディング規則、統計解析、結果の報告方法における違いのため、結果を安易に比較することができない場合があるため、留意する必要がある。

食品消費量の要約統計量のデータしか利用できない場合には、4（1）で挙げた食品消費量データの基本的な必要事項を把握し、文書化することが重要である。それと同様に、要約統計量の導出のためにどのようにデータが扱われたかを把握し、文書化することが重要であり、その際には、以下の点に留意する必要がある。

- ・ どのようにデータが統合されたか
- ・ ~~食品~~個別品目
- ・ 食品~~品目~~の種類（例：生鮮果汁、濃縮果汁）
- ・ 食事性ばく露量の推定に使用した食品コードについて、最終的な食品消費量データにはどのような食品が含まれたのか
- ・ 混合料理に含まれる原材料が、配合割合の情報を用いて計算されたかどうか
- ・ 食事性ばく露量推定値は対象食品の消費者のみを対象にしているのか、集団全体を対象にしているのか（調査回答者全員における 1 人当たりの推定値）
- ・ 食事性ばく露量推定値は、一般的な消費者又は多量消費者のどちらを参照しているのか、一般的な消費者はどのように定義されているのか（例：食品消費量又は食事性ばく露量の中央値又は平均値）
- ・ 食事性ばく露量の推定値は、1 日当たりの消費量、消費場面又は食事場面ごとの消費量、調査期間を通じた平均値（複数日間の調査の場合）のどれを代表しているのか

第 4 の 4（2）「②典型的な食品の分量」について

【第 11 回 WG にて未審議】

【事務局より】

EHC240 の 6.4.2.4 を踏まえて記載しております。ご確認をお願いいたします。

【朝倉専門委員】

・ 35 ページ 19 行目～「グラスの大きさの違いや、小さい/中くらい/大きい野菜・果物といったサイズの違いによって異なる重量を割り当てる」としてはどうでしょうか。

・ 36 ページ 13 行目等の consumer days ですが、“消費日”の方が適切でしょうか？「消費日（すなわち、対象となる食品が消費された 24 時間）」の方が分かりやすいのでは。

・ 本文 36 ページ 21～23 行目が分かりにくいです。「農薬の急性食事性ばく露評価において使用するためには、最大ポーシオン値は、その残留データに基づいている食品分類体系に対応した食品品目に従って分類され、算出されている必要がある。」ということでしょうか。

・ 37 ページ 6～10 行目の記載が分かりにくいです。「直感に反するかもしれないが、単一食品の摂取者における摂取量の 97.5 パーセンタイル値は、食品群の場合よりも高くなる可能性が高い。これは、より広い食品群では摂取者数が多く、また食品群内の各食品の摂取パターンに幅があるためである。」としてはどうでしょうか。

【事務局より】

・ 食品表示の区分等を参考に、commodity を「個別品目」又は「食品」、raw commodities を「生鮮食品」といたしました。

・ 朝倉専門委員の修文案を踏まえて修正いたしました。

② 典型的な食品のポーシオン分量

a. 単位ユニット重量

ユニット重量は、典型的な生鮮食品品目のユニット（例：1 個のリンゴや 1 本のバナナ）の重量を表し、通常、可食部の重量として、あるいは生鮮食品品目の可食部割合の注をつけて報告される。ユニット重量の情報は、食事調査の一部として、あるいは別の調査として収集される場合がある。ユニット重量は、短期摂取量のような急性食事性ばく露量推定値の計算に使用される。ユニット重量は、24 時間食事思い出し法及び食物摂取頻度質問票を用いた調査において、単一ユニットとして報告された食品消費量をグラム重量に変換するために使用される場合もある。

b. 標準ポーシオンサイズ的な分量

24 時間食事思い出し法を用いた食事調査においては、より広範な食品と飲料の消費量を評価するために、標準ポーシオンサイズを使用する。すなわち、食事調査において、「消費される状態」として報告された食品（例：1 本のバナナ、1 枚のクッキー、グラス 1 杯のソフトドリンク）に対して、標準の重量が割り付けられる。これらのポーシオンは、どの程度細かいレベルで設定するかは異なる場合があります（例：グラスの大きさの違いや、小さい/中くらい/大きい野菜・果物といったサイズの違いによって異なる重量を割り当てるの大きさで

重量を変える)、調査や国に特異的であることが多い。

しかし、標準ポーションサイズは、その集団において消費されるポーションの重量の全ての変動を常に説明するわけではない。このため、標準ポーションの使用は、少ないポーションの過大推定及び多いポーションの過小推定につながり、結果として対応する食事性ばく露量の過大推定又は過小推定につながる可能性がある。標準ポーションサイズは非常に有用で実用的なツールではあるが、その使用が食品消費量データに持ち込む不確実性、特に、化学物質の高い食事性ばく露量の推定値への影響を念頭に置く必要がある。

c. 最大ポーションサイズ大きな分量

規制当局による様々なリスク評価のための食事性ばく露評価において、最大ポーションサイズが使用されてきた。リスク評価の目的に対し、最大ポーション値は、個別の消費者日（すなわち、調査日とは、対象となる食品が消費された 24 時間となる）の食事の記録から導出された食品消費量の高パーセンタイル値（通常、97.5 パーセンタイル値）に基づいている。リスク評価において特に必要とされて、食事調査において食事場面のデータが個別に記録されている場合には、最大ポーションサイズは、食事場面のデータから導出することも可能である。最大ポーションには、ある食品のユニット重量よりも多い量が含まれる場合もあるが、サイズの大きい野菜・果物についてはユニット重量よりも少ない量が含まれる場合がある。

農薬の急性食事性ばく露評価において使用するためには、最大ポーション値は、その残留データが基づいている対応する食品分類体系に対応したおける食品品目に従って分類され、算出されて対応している必要がある。野菜や果物のように大部分が生鮮食品として消費される場合には、最大ポーション値は生鮮食品品目（可食部）として導出する。一方、穀粒のように高い割合で加工した状態で消費される場合には、最大ポーション値は加工品目（例：パンや小麦粉）として導出するが、加工食品における残留濃度データが利用可能である必要がある。

急性食事性ばく露量推定のための食品消費量の高パーセンタイル値は、以下のとおり、個々の消費者日に基づいて定義する。

- ・食事調査が、対象者当たり複数日のデータを含む場合、対象となる食品が消費された有効な消費者日のみを使用する。
- ・調査対象者 1 人に対して複数の有効な消費者日がある場合、データベースにおいて消費者日は独立した観測値として扱い、平均しない。
- ・食品消費量のパーセンタイル値の導出に用いた消費者日の日数を明示する。評価の目的によって、消費者日の記録の扱いが決まるためである。
- ・対象とする食品の消費者の消費者日（人日）は極めて重要であり、その食品

消費量の消費者のみににおける高パーセンタイル値を導出する際には、導出した値が統計学的に妥当であることを常に確認する必要がある。

混合食品が配合割合の情報によって原材料に分解されている場合には注意が必要である。特定の食品又は生鮮品目に対する最大ポーション値を導出するにあたり、対象とする食品又は生鮮品目を原材料としてごく少量含むような混合食品については、除外が必要となる場合がある。直感に反して反するかもしれないが、単一食品の消費者におけるその食品の消費量の高パーセンタイル値は、より広い食品群における消費量の値場合よりも高くなりやすいる可能性が高い。これは、より広い食品群の方がでは消費者の数が多く、また食品群内の各食品の消費パターンの範囲も広くなるためである。このような状況を避けるために、混合食品に含まれる原材料の最低含有割合を設定し、混合食品を配合割合で分解する際には、その割合を超える場合のみ、その原材料を含めるという方法が考えられる。

食品消費量の分布のおおよその形状が分かっている場合には、より精確な高パーセンタイル値の推定値を予測することができる。一方で、分布の形状が不明な場合には、食品消費量の推定値に不確実性係数を適用する必要がある。

第4の4「(3) 食品消費量に関する利用可能なデータ」について

【第11回WGにて未審議】

【事務局より】

EHC240の6.4.4、松本先生及び大久保先生の発表資料等を踏まえて記載しております。ご確認をお願いいたします。

【松本専門委員】

- ・食品群も含めるため、38ページ2行「栄養素摂取量」→「栄養素等摂取量」としてください。
- ・38ページ5行「無作為抽出」→「層化無作為抽出」です。

【事務局より】

- ・松本専門委員の修文案を踏まえて修正致しました。
- ・脚注21の記載が誤っておりましたので修正いたしました。

(3) 食品消費量に関する利用可能なデータ

① 集団に基づく方法を使用して収集されしたデータ

我が国においては、農林水産省が、食料需給表¹⁷をFAOの食料需給表作成の手引きに準拠して作成し、公表している。

② 個人に基づく方法を使用して収集されしたデータ

a. 国民健康・栄養調査

¹⁷ <https://www.maff.go.jp/j/zyukyu/fbs/>

国民健康・栄養調査は、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づき、国民の身体の状態、栄養素等摂取量及び生活習慣の状態を明らかにし、国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基礎資料を得ることを目的として、毎年実施されている。調査時期は 11 月、調査対象者は 47 都道府県の調査単位区から層化無作為抽出した 300 単位区内の全住民（男女、1 歳以上）であり、食事調査（栄養状況調査）には例年 5,000 人以上が協力している（拡大調査年を除く）。食事調査は、比例案分式の半秤量食事記録法によって実施されており、調査期間中の日曜日及び祝日を除く任意の 1 日に食べたもの・飲んだもの（水以外）を対象としている。食品消費量データは、日本食品標準成分表を基に作成した食品番号表の食品番号と紐づけられ、日本食品標準成分表の分類に基づく大分類、中分類及び小分類の食品群の食品消費量（重量）として集計されている。食品消費量は、調理を加味した数量となっており、「米・加工品」の米は「めし」・「かゆ」など、「その他の穀類・加工品」の「干しそば」は「ゆでそば」など、「藻類」の「乾燥わかめ」は「乾燥わかめ・水戻し」など、「嗜好飲料類」の「茶葉」は「茶浸出液」などの重量として算出されている。野菜類の「漬物」などはそのままの重量が用いられている。また調理に用いた水分（液状だしを含む）は重量には含まれていない。なお、国民健康・栄養調査の食品消費量の中央値（又は平均値）を情報として活用することはできるが、1 日間の食事調査によるため、習慣的な食品消費量の分布曲線を得ることはできないことに注意が必要である。

厚生労働省によって、食品消費量のほか、栄養素摂取量及び体重等の要約統計量が公表されている¹⁸。二次利用申請¹⁹により個人レベルのデータの利用が可能である。

b. 食品摂取頻度・摂取量調査

食品摂取頻度・摂取量調査は、農薬及び動物用医薬品の登録基準値等の事前検討並びに食品添加物のマーケットバスケット方式調査等によるモニタリングに必要な消費量データの算出等を目的として、現在までに 2 回実施されている。第 1 回調査は、平成 17～19 年に最大 12 日間（3 日間×4 季節）の食事記録調査を実施している²⁰。調査対象者は、国民健康・栄養調査の地域ブロックから選出した 25 市町村の調査地区から、住民全体を可能な限り代表するよう選択した各 25 世帯の住民であり、約 4,500 人が協力している。第 2 回調査は、平成 28 年～令和 2 年に約最大 8 日間（2 日間×4 季節）の食事記録調査を実

¹⁸ https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html

¹⁹ <https://www.mhlw.go.jp/stf/toukei/goriyou/chousahyo.html>

²⁰ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuten/houkokusyo/index.html

1 施している²¹。調査対象者は、32 都道府県を対象として、国民健康・栄養調査
2 の地域ブロックの人口構成を代表するように、性・年齢区分ごとの人数が等し
3 くなるよう募集した住民であり、約 4,800 人が協力している。

4 第 1 回調査については、厚生労働省によって、農薬及び動物用医薬品の登録
5 基準値等の事前検討用に、急性及び慢性ばく露評価用の生鮮一次産品としての
6 食品消費量（重量）の要約統計量に加え、体重の要約統計量、ユニット重量が
7 公開されている^{22 23}。また、食品添加物のマーケットバスケット方式調査用に、
8 日本食品標準成分表の加工食品を合計した慢性ばく露評価用の食品消費量（重
9 量）の要約統計量が公開されている²⁰。

10 5. データ標準化、取扱、報告のための方法

「5（1）食品分類システム」について

【事務局より】

EHC240 の 6.5.1 の 1、2 段落を参考に、我が国の食品分類について記載しております。
ご確認をお願いいたします。

【松本専門委員】

・ 39 ページ 12 行目～、「目的に応じて」と書くと、食品分類を食品学等の観点から目的に
応じて異なる分類があるようにみえるので、「我が国には、統計学的分類基準である日本標
準商品分類と、栄養成分データを提示している日本食品標準成分表の食品群分類がある。」
とするのはいかがでしょうか。

・ 40 ページ 2～3 行目、食事調査すべてで、国民健康・栄養調査の食品群分類が用いられ
るわけではないと思います。

【朝倉専門委員】

40 ページ 5～8 行目“食事調査において消費したと報告された食品を記述するために使用
される食品分類（日本食品標準成分表に基づく）は、食品規格における食品分類（日本標
準商品分類に基づく）と・・・”でしょうか。どちらがどちらか、書いておいた方が良いよ
うに思いました。

【事務局より】

松本専門委員、朝倉専門委員の修正案通り修正しております。

11 （1）食品分類システム

12 我が国には、目的に応じて異なる食品分類システムがあり、統計的分類基準であ

²¹ [Shinozaki N. et al. Usual Nutrient Intake Distribution and Prevalence of Nutrient Intake Inadequacy among Japanese Children and Adults: A Nationwide Study Based on 8-Day Dietary Records. Nutrients. 2023;15\(24\):5113. s://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuten/houkokusyo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/syokuten/houkokusyo/index.html)
~~y among Japanese Children and Adults: A Nationwide Study Based on 8-Day Dietary Records. Nutrients. 2023;15(24):5113.~~

²² 暴露評価に用いる食品摂取量の切り替えについて（厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 資料 8（別添 1、2） 平成 26 年 2 月 20 日）

²³ 急性参照用量を考慮した残留農薬基準の設定について（厚生労働省薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会 資料 10 平成 26 年 11 月 27 日）

る日本標準商品分類と、栄養成分の基礎データを提示しているである日本食品標準成分表の食品群分類がある。松本専門委員 食事調査においては、通常、日本食品標準成分表を基本とした国民健康・栄養調査の食品群分類が用いられる。一方、食品に含まれる化学物質に対する最大残留基準値を設定する際は、日本標準商品分類を基本とした農産物等の食品分類表の食品分類が用いられる。したがって、食事調査において消費したと報告された食品を記述するために使用される食品分類（日本食品標準成分表に基づく）は、食品規格における食品分類（日本標準商品分類に基づく）と必ずしも一致しないことに留意が必要である。朝倉専門委員

「5（2）マッピングと食品の配合割合」①マッピングについて
【事務局より】

EHC240 の 6.5.2 を踏まえて記載しております。ご確認をお願いいたします。

【朝倉専門委員】

41 ページ 11～14 行目「配合割合を適用することにより、消費される当該原材料の量が決定され、その原材料に由来する添加物の曝露量を、当該添加物の総食事性曝露量の推定値の一部として推定することができる。」とした方が日本語として自然だと思います。

【松本専門委員】

41 ページ 11～14 行目「配合割合を適用することで」という表現はいかがでしょうか。

【児玉専門参考人】

・40 ページ 12 行目～、この文章がわかりにくかったです。「マッピングとは、対象集団の食品の摂取状況を記述するために食事調査において使用されている食品分類システムを、食品規制（例：我が国の食品規格）における最大基準値又は最大残留基準値のような食品に含まれる化学物質の濃度データに対して使用されている食品分類システムに照合させるプロセスである。」というように理解しましたが、ご検討いただけましたら幸いです。

・41 ページ 2～3 行目、「食品消費量を測定又は報告された化学物質濃度と対応させるプロセスである」と理解しましたが、どうでしょうか？

・41 ページ 14～15 行目、遺伝子組換え食品には、トウモロコシ穀粒のように原材料的なものと、遺伝子組換え酵素のように添加物的なものがありますが、一律に食品添加物と同様に扱うことでいいのでしょうか？

【多田専門参考人】

41 ページ 14～15 行目、この部分の表現、食品添加物と同様に扱う、の意図するところが、この表現で伝わるか、少し気になりました。

【事務局より】

朝倉専門委員、松本専門委員、児玉専門参考人の修正案を踏まえて修正いたしました。

（2）マッピングと食品レシピの配合割合

① マッピング

マッピングとは、対象集団の食品の消費状況を記述するためににおいて消費されたと報告された食事調査において使用されている食品分類システムを、食品規制（例：我が国の食品規格）における最大基準値又は最大残留基準値のような食

品に含まれる化学物質の濃度データに対して使用されている食品分類システムに一致照合させるプロセスである。あるいは、食品消費量を測定又は報告された化学物質濃度に対して一致と対応させるプロセスである。児玉専門参考人

食品消費量データについて食品群の統合がどの程度必要になるかは、リスク評価の目的に応じて異なる場合がある。例えば、添加物に対する食事性ばく露評価については、食品消費量データとしては、消費されたとして報告される食品のデータで十分な場合がある。添加物の規制において、加工食品に対して使用が許可されている使用量は、一般的に食品群に対して設定されるためである。しかし、添加物の使用が認められていない加工食品に添加物が含まれている場合、加工食品の原材料に当該添加物が使用されているならば（キャリーオーバーと呼ばれる）、原材料の配合割合の情報が必要になる場合がある。配合割合の適用はすることで、消費される原材料の量をが決定しされ、当該その原材料に由来する添加物に対するのばく露量を、当該添加物に対するの総食事性ばく露量の推定値の一部として推定することができる。加工食品に含まれる遺伝子組換え食品及び新開発食品（原材料としての新開発食品を含む）は、食品添加物と同様に扱う。朝倉専門委員、松本専門委員

農薬、動物用医薬品、汚染物質、かび毒、自然毒に関しては、通常、生鮮食品が分析される。食品の規制において、これらの化学物質の最大基準値又は最大残留基準値は、一般的に生鮮食品に対して設定されるためである。このため、農薬、動物用医薬品、汚染物質、かび毒、自然毒を対象とした食事性ばく露量推定においては、消費された食品を生鮮原材料に分解するために、加工食品に関して配合割合の情報が必要となる。この配合割合の情報には、原材料を対応する生鮮食品に換算する（例：小麦粉を小麦に換算する）ための換算係数が含まれる。それにより、生鮮原材料の消費量データを、これらの生鮮原材料に含まれる化学物質濃度データにマッピングすることができる。

「5（2）マッピングと食品の配合割合」②食品の配合割合について

【事務局より】

EHC240 の 6.5.2 を踏まえて記載しております。ご確認をお願いいたします。

【松本専門委員】

・42 ページ 10 行目、原文の直訳としては正しいのですが、日本語としては、「各原材料を」とするのはどうでしょうか？摂取量を食品番号に紐づけという言い方はあまりしないと思います。

【朝倉専門委員】

・42 ページ 21～24 行目、EFSA によって開発された確率論的アプローチの例を示さないと非常に分かりにくいです。日本で使用しない方法であれば、削除して良いと思います。
・42 ページ 28 行目～、「標準化された配合割合を用いると変動が小さくなり、配合割合中に含まれる当該原材料の相対的な量によっては、高パーセンタイルの摂取者における個別

食品または食品原材料の摂取量を過小評価または過大評価する可能性がある。もう一つの潜在的な誤差要因は、摂取量調査で得られた食品を、化学物質濃度データを有する食品に対応づける際の判断にある。多くの場合、食品そのものと食品の記述が完全には一致しないためである。」でしょうか。

② 食品レシピの配合割合

全ての食品分類システムにおいて、混合食品や複合料理のように直接分類することができない食品が存在しうる。食品はそれ自体として、あるいは加工食品の原材料として消費される場合がある。食品消費量をモデル化する際には、消費量の推定値が、対象とする食品の全ての供給源を含んでいるかどうかを把握することが重要である。

標準的な配合割合の情報は、加工食品の消費量を考慮するために使用される場合がある。加工食品における原材料の割合を用いて各原材料の消費量が推定され、その消費量各原材料に対応する食事調査用の食品番号に紐付けることができる。その際、配合割合に含まれる各原材料の割合は、各調査対象者が消費した加工食品の総量に適用され、各原材料の消費量が推定される。その後、原材料の消費量は、各調査対象者について、全供給源からの当該食品（原材料）の総消費量に対して加算される。マッピングアプローチと、配合割合の情報を使用したかどうか及びどのように使用したかについて、文書化する必要がある。

加工食品を原材料に分解するために配合割合の情報をを使用することは、これらの原材料の消費者であると考えられる調査対象者の割合を増加させ、当該食品の消費量の分布に影響を与える。最大ポーションサイズを導出するために配合割合の情報をを使用することによる潜在的な影響も存在する。また、配合割合の情報をを使用することにより、そのものとしては消費されない原材料（例：小麦粉）の消費量の推定が可能になる。原材料を割り当てるために確率論的なアプローチを使用することでは、集団全体に対する食事性ばく露量の平均推定値は変わらないが、各消費者の消費量には影響を与え、消費者の割合と消費者が消費しうる量をよりよく推定する。

標準的な配合割合の情報をを使用して、個々の食品に対して原材料を割り付けること（例：平均的に、パンの70%が小麦粉だと想定する）は、消費量データにある程度の不確実性を持ち込む。しかし、加工食品の寄与を考慮しなければ、誤差は顕著に大きくなりうる。結果として、標準的な化された配合割合を用いると変動が小さくなり情報の使用は、配合割合中に含まれる当該原材料の相対的な量によつては、高パーセンタイルの消費者におけるが消費する個々の個別食品又は食品原材料の消費量を過小評価又は過大推定評価する可能性があるしうる変動を、配合割合に含まれる原材料の相対的な量に応じて、減らすことになる。誤差のもう1つの潜在的な起源誤差要因は、食品消費量調査由来の得られた食品とを、化学物質濃度データが存在するを有する食品に対応づけるとのマッピングを行

1 ~~う~~際の判断にある。~~その理由は、~~多くの場合、それぞれの食品そのものと食品の
2 記述が完全には対応一致していないことによるためである。

「5（3）調整係数」について

【事務局より】

EHC240 の 6.5.3 の 1、2 段落目及び 6.5.3.1～6.5.3.3 を基に記載しております。ご確認をお願いいたします。

4 （3）調整係数

5 対象とする化学物質が分析された時点の食品の形態や、食品規格により使用が許
6 可された最大残留基準値が設定されている食品の形態と、消費される食品の形態が
7 異なることは、一般的に見られる。食事性ばく露評価において、この形態の違いを
8 考慮し、化学物質の濃度データに係数を適用することで、食事由来の化学物質の摂
9 取量を食事由来のばく露量により精確に反映することができる。それにより、食事
10 性ばく露量推定において摂取されると想定される化学物質の量が、実際のばく露量
11 をよりよく反映するようになる。調整係数には、一般化係数、加工係数、変換係数
12 等、様々な種類があり得る。

13 調整係数は、食品に含まれる全ての化学物質を対象とする食事性ばく露評価にお
14 いて共通して（generically）使用することが可能な場合と、食品と化学物質の組合
15 せに特異的な場合がある。食品消費量の記録と食品に含まれる化学物質の濃度デー
16 タを一致させる際には、調整係数を慎重に選択する必要がある。食事調査で消費し
17 た食品と化学物質濃度が測定される食品の量に大きな差が生じる可能性があること
18 から（例：茶の抽出液と茶葉、炊飯後のめしと炊飯前の米）、化学物質の濃度デー
19 タに対して調整係数を適用しないことは、食事性ばく露評価を不正確にする可能性
20 がある。食事性ばく露評価において複数の調整係数を使用する場合には、各係数の
21 定義を確認することにより、一般化係数、加工係数及び食品変換係数の効果を二重
22 計上しないよう注意が必要である。

23 ① 一般化係数（濃縮/希釈係数）

24 標準的な物質収支（マスバランス）の仮定は、食品に含まれる化学物質を濃縮
25 又は希釈するような加工操作（例：ブドウを乾燥させてレーズンを作る、ブドウ
26 を圧搾してワインを製造する）の影響に関する一般的な情報に基づいており、こ
27 の仮定を、分析された食品と消費された食品を一致させるために用いる場合があ
28 る。一部の食品については、これらの変換係数を、食品成分表の水分含有量や加
29 工試験から導出することができる。変換係数は、生鮮原材料の濃度データしか存
30 在しない場合に、加工食品の濃度データを決定するためにも使用される（例：牛
31 乳に対する乳製品の脂質含有量の比を利用して、牛乳に含まれる対象化学物質の
32 濃度から乳製品に含まれる当該化学物質の濃度を導出する）。

33 ② 加工係数

生鮮農産品の加工によって、食品に含まれる化学物質の濃度が増加又は減少したり、性質が変化したりする可能性がある。加工係数とは、加工食品中の特定の化学物質の濃度を、原料となる品目（通常は生鮮一次産品）中の当該化学物質の濃度で除した値であり、最も一般的には残留農薬に対して導出される。食品中の残留農薬が加工によって増加する場合には「濃縮係数」、減少する場合には「減少係数」等の用語を、「加工係数」の代わりに用いることもある。

加工試験は、通常、食品、有効成分（active substance）及び加工方法に固有のものともみなされ、得られる加工係数は残留農薬の食事性ばく露評価に利用される。これらの加工試験は、特定の作物及び食品に対して農薬を使用する場合、有効成分（active ingredient）の登録に際して要求されることが多い。

③ 食品変換係数

食品変換係数は、加工後の食品の取扱い（例：保存、輸送、調理前の準備、調理の過程）に起因する有効成分（active substance）濃度の違いを補正する場合がある。こうした取扱いは、食品中の有効成分（active substance）の活性の低下や、代謝物の生成を引き起こす可能性がある。また、食品に含まれる化学物質ごとに特異的な変換係数があり、食品表面の洗浄、外皮の除去及び外皮以外の不可食部の除去による濃度変化を補正する場合がある。生鮮農産品の可食部について化学物質の濃度データが利用可能な場合には、そのデータが食事性ばく露評価に用いられる。場合によっては、喫食前に食品を調理することによる化学物質の濃度変化を補正するための変換係数が存在する場合もある。

（４）LODあるいはLOQ未満の結果の取扱

（５）市場シェア **調整補正**

（６）習慣的な食品消費パターンの推定

（７）体重データを使用した食品消費量の調整

（８）対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正

（９）慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題

（１０）データ利用にあたっての倫理的・法的配慮

「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導法（エキスパートジャッジメント）の使用の必要性を記載する予定です。

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

(1) データの限界と食事性ばく露評価における不確実性

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

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がある。

(2) 推定値の算出法の概要

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

(3) ばく露量の推定

- ① 急性食事性ばく露量の推定
 - a. 決定論的アプローチ
 - (a) 農薬・動物用医薬品残留物
 - (b) その他の食品化学物質 (汚染物質、GMOs)
 - b. 確率論的アプローチ
- ② 慢性(一生)食事性ばく露量の推定
 - a. スクリーニング法
 - (a) 収支法(食品添加物、加工助剤)
 - (b) 逆向き収支法(食品添加物、加工助剤、汚染物質)
 - (c) 生産・流通・使用量データ推定値(香料を含む食品添加物)
 - (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、動物用医薬品残留物)
 - (e) 国際推定 1 日摂取量 (IEDI) (農薬残留物)
 - b. 決定論的アプローチ
 - (a) モデルダイエット

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

「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いと考えます。環境省の Human Biomonitoring (HBM) 事業も始まりまし、今後の継続・拡張・連携を考慮して、記載(短いものでも)しておく方が良いと思います。

・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。

12 7. ばく露の生体指標

13

「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。

14 8. ばく露評価の結果の文書化

15 (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
2
3

4
5

(別添)

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。