

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 12 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 でのご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ご検討いただいた後、未審議の第 4 の 4, (3) から「5. データ標準化、取扱、報告のための方法」までの草案についてご確認をお願いいたします。

令和 8 年（2026 年）9 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＞	53
3	＜食品安全委員会名簿＞	53
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＞	53
5	第1 目的	75
6	第2 適用範囲	75
7	第3 用語の説明	75
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	108
9	1. 食事性ばく露評価実施の前提	108
10	（1）リスク評価における食事性ばく露評価の役割	108
11	（2）食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点	1210
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	1210
13	2. 食事性ばく露評価の種類	1412
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	1412
15	（2）急性（24 時間未満）食事性ばく露評価	1412
16	（3）慢性（一生涯）食事性ばく露評価	1513
17	（4）慢性（一生涯未満）食事性ばく露評価	1614
18	（5）総ばく露評価及び複合ばく露評価	1614
19	3. 食品に含まれる化学物質濃度データ	1715
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	1715
21	（2）食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択	1715
22	① 急性食事性ばく露量推定のための濃度データ	
23	② 慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ	
24	（3）食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース	1917
25	① 最大基準値・最大残留基準値・使用基準	
26	② 測定又は報告された濃度	
27	a. 残留試験データ	
28	b. 溶出試験データ	
29	c. 遺伝子産物量データ	
30	d. モニタリング及びサーベイランスデータ	
31	e. 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	
32	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	
33	a. 最大基準値・最大残留基準値・使用基準	
34	b. サーベイランス及びモニタリングデータ	
35	c. 食品成分表	
36	4. 食品消費量データ	2423
37	（1）食品消費量データの必要事項	24

1	(2) 食品消費量データの収集	2425
2	① 食事調査法	
3	a. 集団に基づく方法	
4	b. 個人に基づく方法	
5	(a) 食事記録法	
6	(b) 24 時間食事思い出し法	
7	(c) 食物摂取頻度質問票	
8	(d) 食習慣質問票	
9	(e) 食事歴法	
10	(f) トータルダイエツトスタディ	
11	(g) 統合データ収集法	
12	(h) 要約データの使用	
13	② 典型的な食品のポーション	
14	a. ユニット重量	
15	b. 標準ポーションサイズ	
16	c. 最大ポーションサイズ	
17	(3) 食品消費量に関する利用可能なデータ	3637
18	① 集団に基づく方法を使用して収集したデータ	
19	② 個人に基づく方法を使用して収集したデータ	
20	a. 国民健康・栄養調査	
21	b. 食品摂取頻度・摂取量調査	
22	5. データ標準化、取扱、報告のための方法	3739
23	(1) 食品分類システム	3839
24	(2) マッピングと食品レシピ	3839
25	① マッピング	
26	② 食品の配合割合	
27	(3) 調整係数	4343
28	① 一般化係数 (濃縮/希釈係数)	
29	② 加工係数	
30	③ 食品変換係数	
31	(4) LODあるいはLOQ 検出限界未満又は定量限界未満の結果の取扱い	4544
32	(5) 市場シェア調整補正	4644
33	(6) 習慣的な食品消費パターンの推定	4744
34	(7) 体重データを使用した食品消費量の調整	4844
35	(8) 対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正	5044
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	5144
37	(10) データ利用にあたっての倫理的・法的配慮	5244

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	
2	ばく露量推定	5245
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	5245
4	① <u>食品における化学物質濃度データの不確実性</u>	
5	② <u>食品消費量データの不確実性</u>	
6	③ <u>食事性ばく露量推定値の不確実性</u>	
7	④ <u>不確実性と変動性の違い</u>	
8	(2) 推定値の算出法の概要	5345
9	① <u>決定論的推定値</u>	
10	a. <u>単一の決定論的推定値</u>	
11	b. <u>精緻な決定論的推定値</u>	
12	c. <u>決定論的食事性ばく露量推定値の使用</u>	
13	d. <u>決定論的推定の利点と限界</u>	
14	② <u>確率論的推定値</u>	
15	a. <u>確率論的食事性ばく露量推定で使用する分布の推定</u>	
16	b. <u>確率論的推定の利点と限界</u>	
17	c. <u>ウェブツール</u>	
18	(3) ばく露量の推定	5345
19	① <u>急性食事性ばく露量の推定</u>	
20	a. <u>決定論的アプローチ</u>	
21	(a) <u>農薬・動物用医薬品残留物</u>	
22	(b) <u>その他の食品化学物質（汚染物質、GMOs）</u>	
23	b. <u>確率論的アプローチ</u>	
24	② <u>慢性（一生）食事性ばく露量の推定</u>	
25	a. <u>スクリーニング法</u>	
26	(a) <u>収支法（食品添加物、加工助剤）</u>	
27	(b) <u>逆引き収支法（食品添加物、加工助剤、汚染物質）</u>	
28	(c) <u>生産・流通・使用量データ推定値（香料を含む食品添加物）</u>	
29	(d) <u>GEMS/Food クラスタダイエット推定値（汚染物質、農薬残留物、動物</u>	
30	<u>用医薬品残留物）</u>	
31	(e) <u>国際推定 1 日摂取量（IEDI）（農薬残留物）</u>	
32	b. <u>決定論的アプローチ</u>	
33	(a) <u>モデルダイエット</u>	
34	(b) <u>特別な考慮を伴う食事性ばく露評価</u>	
35	(c) <u>ウェブツール（精緻な決定論的アプローチ）</u>	
36	c. <u>確率論的アプローチ</u>	
37	③ <u>慢性（一生よりも短い）食事性ばく露量の推定</u>	

1	<u>④ 総量食事性ばく露量の推定</u>	
2	<u>⑤ 累積食事性ばく露量の推定</u>	
3	<u>a. 相対毒性係数</u>	
4	<u>b. 累積リスク評価のためのガイダンス</u>	
5	<u>c. 化学物質間の相乗効果</u>	
6	<u>d. 半減期の長い化学物質に対するばく露量推定値</u>	
7	7. ばく露の生体指標	5446
8	8. ばく露評価の結果の文書化	5446
9	第5 手引きの見直し	5447
10	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

【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。

- 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 2026 年 9 月 25 日 第 13 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

9
10 <食品安全委員会名簿>

(2026 年 1 月 6 日まで)	(2026 年 1 月 7 日から)
山本 茂貴 (委員長)	祖父江 友孝 (委員長)
浅野 哲 (委員長代理 第一順位)	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 第二順位)
頭金 正博 (委員長代理 第三順位)	春日 文子 (委員長代理 第三順位)
小島 登貴子	小島 登貴子
杉山 久仁子	杉山 久仁子
松永 和紀	松永 和紀

11

12

13 <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)	(2026 年 4 月 1 日から)
朝倉 敬子 (座長)	朝倉 敬子 (座長)
中山 祥嗣 (座長代理)	中山 祥嗣 (座長代理)
石見 佳子	石見 佳子
大久保 公美	大久保 公美
片桐 諒子	片桐 諒子
鈴木 美成	鈴木 美成
龍田 希	龍田 希
松本 麻衣	松本 麻衣
六鹿 元雄	六鹿 元雄
横山 徹爾	横山 徹爾
吉成 知也	渡邊 敬浩
渡邊 敬浩	

14

15

1 <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
2 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

3

4 <第11回及び第~~12~~13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
5 門参考人名簿>

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

6

7

8

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²、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

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

² 遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物を含む。

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

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ョ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產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を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、並びに高パーセント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。

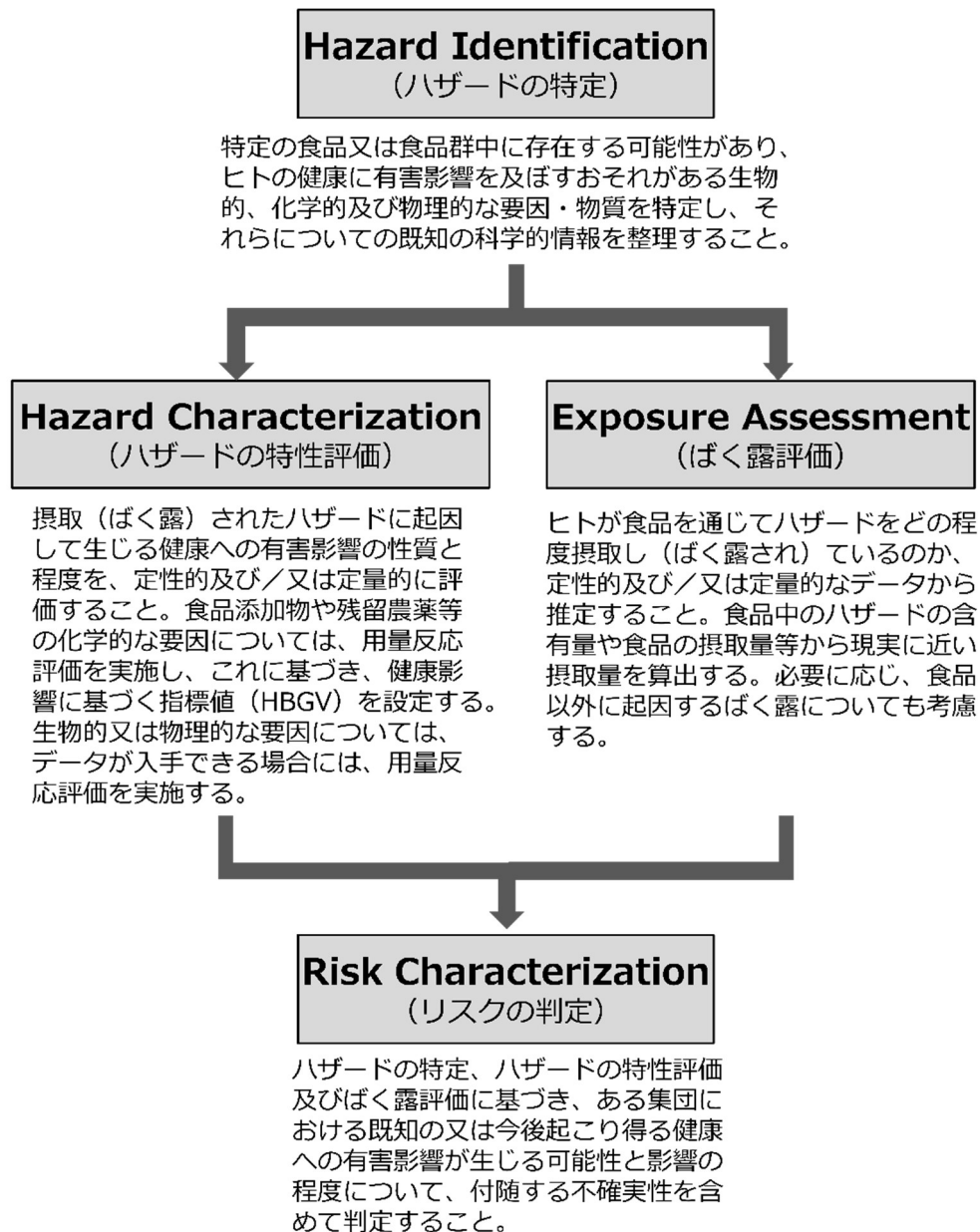


図 1. リスク評価の基本ステップ

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なばく露評価の方法を選択する。

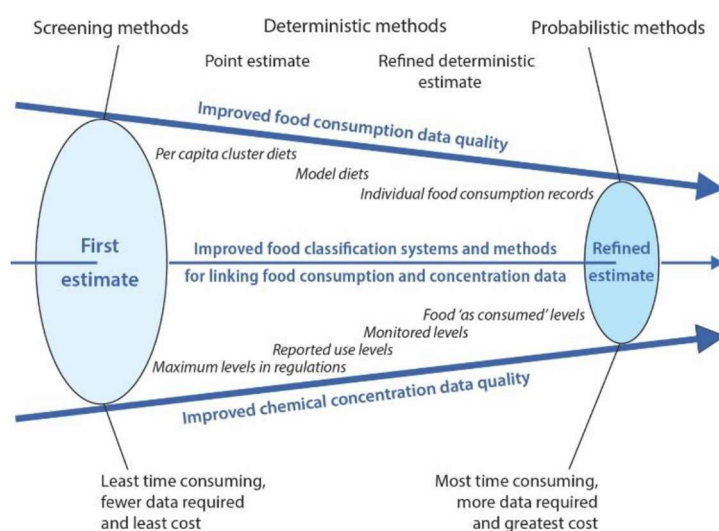


図2 食事性ばく露評価のフレームワーク⁵

【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タ
9 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
2 ル値（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
8 ス、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

【藤原専門参考人】

・「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】

児玉専門参考人よりご提案いただきました遺伝子組換え食品の濃度データに関する記載を「c.遺伝子産物量データ」として追加いたしました。ご確認をお願いいたします。

(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~~あるいは及び~~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は、

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。

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、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評価される。農薬及び動物用医薬品の場合にはについては、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 測定あるいは又は報告された濃度

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いことから、中央値を使用する。

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、販売時あるいは又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

1 うことから、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
2 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又
3 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因
4 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も
5 ある。

6 **b. 溶出試験データ⁸**

7 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
8 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
9 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
10 等の結果に基づいて、食品への移行量を算出する。

11 **c. 遺伝子産物量データ**

12 遺伝子組換え食品に含まれる新規に発現する遺伝子産物については、提出さ
13 れる情報に基づいて当該タンパク質がヒトのタンパク質一日摂取量において
14 有意な量を占めるかについて推計されており、原則として、ヒトタンパク質一
15 日摂取量の有意な量を占めていないことを確認することとされている。

16 **ed. モニタリング及びサーベイランスデータ**

17 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
18 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
19 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
20 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
21 タが存在する。

22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 評価には使用しない。

28 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
29 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
30 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。
31 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：
32 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
33 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
34 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
35 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、

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。

購入時あるいは又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行うことで、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。

de. 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。

マーケットバスケット方式調査¹⁰は、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、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 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。

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

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）に適しているか留意する必要がある。

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る食品の特定は制限される可能性がある。

陰膳方式調査は、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、化学物質のばく露源となる食品の特定は制限される。

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

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、国際的なデータが参考となる場合もある。

a. 最大基準値・最大残留基準値・使用基準

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。

b. サーベイランス及びモニタリングデータ

我が国においては、重金属等、かび毒、植物に含まれる自然毒、ダイオキシン類、アクリルアミド、クロロプロパノール類、トランス脂肪酸、残留農薬等

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/

については、農林水産省¹³及び厚生労働省¹⁴が食品中の含有実態調査の結果を公表している。

c. 食品成分表

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。

4. 食品消費量データ

(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消費パターン、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ことが望ましい。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。

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、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。

(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

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

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

1 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。そのため、各
2 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
3 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
4 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：購入時の食品なの
5 か、消費時の食品なのか）に依存する。

6 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
7 える。集団全体の食品消費パターンを網羅する広範な調査では、対象とする化学物
8 質が含まれる食品を消費することが明らかな特定のサブ集団を調査対象に含める
9 ことが望ましい。リソースが限られている場合には、特定の食品又はサブ集団（例：
10 小児、授乳中の女性、菜食主義者）を対象とした小規模な調査が適切な場合もある。
11 それにより、特定の食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
12 露量の推定精度が向上する可能性がある。

14 ① 食事調査法

15 a. 集団に基づく方法

16 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
17 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とな
18 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
19 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、
20 ある個別品目の年間総数量を示す。その量は、集団全体に対する量である場合
21 も、国民 1 人当たりの量である場合もある。1 日当たりの消費量は、年間総量
22 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
23 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
24 品消費量を推定することは不可能である。

25 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
26 給表のような国レベルの食料供給データがあり、個別品目の国内の利用可能性
27 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
28 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
29 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
30 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
31 ある。一方、食料供給データは購入時の食品としては表されないため、一般に
32 は、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。

33 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、
34 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
35 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

1 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。

2 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
3 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、
4 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。

5 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
6 ンの違いや、消費の頻度を区別していないことから、個人レベル又はリスクの
7 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
8 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
9 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。

10
第4の4（2）①b.「(a) 食事記録法」について

【事務局より】

第12回WGでのご議論を踏まえ、本文記載を修正いたしました。なお、2段落目には
前回修文いただいたところに分かりやすさの観点から文言修正をしております。
ご確認をお願いいたします。

11 b. 個人に基づく方法

12 (a) 食事記録法

13 食事記録法は、調査対象者（又は観察者）に対して、特定の期間に消費し
14 た全ての食品と飲料（飲料水とサプリメントを含む）を記録するように求め
15 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
16 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、食品
17 を消費した時間や場所に関する情報を収集する場合がある。食品と飲料の消
18 費量は、重量又は容量として可能な限り精確正確に測定する。食品の重量を
19 秤で測定する場合は秤量食事記録法という。

20 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。こ
21 の方法は、記憶に依存せず、消費した食品をその都度、重量も含めて記録す
22 ることから、最も精度の高い食事調査法の一つと考えられている。一方で、
23 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、調査対象者は記
24 録の負担を避け軽減しようとして、無意識に食事内容の記録を簡略化したり、
25 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
26 留意が必要である。その他の食事記録法の限界点としては、調査対象者の習
27 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
28 とが挙げられる。

第4の4（2）①b.「(b) 24時間食事思い出し法」について

【大久保専門委員】

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2Lが使用される場合がある。

・「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。

【藤原専門参考人】

・（２段落目）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。
・（３段落目）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。

【事務局より】

EHC240 の 6.4.2.3 (f) Combined data collection methods 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 時間食事思い出し法のセクションに記載していたため、項目を削除しておりましたが、第 12 回 WG でのご議論を踏まえ、「(g) 統合データ収集法」の項目を再設し、「(b) 24 時間食事思い出し法」の 2 段落目の一部と 3 段落目の記載を当該項目に移動いたしました。
ご確認をお願いいたします。

(b) 24 時間食事思い出し法

24 時間食事思い出し法は、面接（聞き取り）の前日（24 時間）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）を詳細に聞き取る方法である。24 時間食事思い出し法では、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。

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、我が国においては本文書作成時点
現時点（2026 年時点）ではほとんどあまり使用されていない。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。また、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 時間食事思い出しが必要である。

~~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当性を向上させるため、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、別の調査方~~

~~法の組合せが適切な場合もある。~~

(c) 食物摂取頻度質問票

食物摂取頻度質問票は、個別の食品又は食品群を構造化してリストとしたものである。回答者は、食品リストにある各食品について、通常、1日、1週間、1ヶ月又は1年あたりに何回消費するかを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。

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ヶ月間から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順位付け相対評価に用いられることが多い。

一方、食物摂取頻度質問票により調査される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。また、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。

(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

1 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
2 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
3 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
4 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
5 設定される。

第4の4（2）①b.「(e) 食事歴法」について

【事務局より】

第12回WGでのご議論を踏まえて食事歴法の記載を残し、松本専門委員のご提案を踏まえて「食事歴法は、食物摂取頻度質問票の中に組み込まれて食事調査が行われることもある。」を追記しました。ご確認をお願いいたします。

【朝倉専門委員】

29 ページ 15～16 行目の一文は追加しない方が良いように思います。原文を読んだり、海外の diet history survey に関する記述を見たりすると、食物摂取頻度調査票が食事歴法の中で使用される、と書かれている場合が多く、主従が逆ではないかと思えます。

【事務局より】

最後の一文追加の必要性につきまして、ご検討ください。

7 (e) 食事歴法

8 食事場面（又は食事機会）を軸とした食事歴法は、個人による習慣的な食品
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 数の場合、過去1ヶ月あるいは又は数ヶ月とされるが、参照期間が過去1年と
15 される場合には季節差が反映される場合もある。食事歴法は、食物摂取頻度質
16 問票の中に組み込まれて食事調査が行われることもある。

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12回WGにて未審議】

【吉成専門参考人】

・「(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（30 ページ 6～8 行目）「食品群ごとの濃度を算出し、…」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。なお、朝倉専門委員のご指摘部分は削除しております。

(f) トータルダイエツスタディ

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 時間食事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) 統合データ収集法」

【事務局より】

EHC240 の 6.4.2.3 (f) Combined data collection methods 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 時間食事思い出し法のセクションに記載していたため、項目を削除しておりましたが、第 12 回 WG でのご議論を踏まえ、「(g) 統合データ収集法」の項目を再設しました。

大久保専門委員よりいただいた文案を基に記載しております。
ご確認をお願いいたします。

【藤原専門参考人】

「栄養素」については「食品に含まれる化学物質」に変更してはいかがでしょうか。

(g) 統合データ収集法

食品消費量の収集に用いられる各調査方法では、それぞれ測定誤差やバイアスが生じる可能性がある。特に、24 時間食事思い出し法や食事記録法などの自己申告による食事調査では、実際の摂取量に比べて摂取量が過小又は過大に報告されることがある。例えば、24 時間食事思い出し法では、一部の多量栄養素の摂取量が過小評価されることが報告されている。また、自己申告による摂取量と実際の摂取量との関係では、摂取量が少ない者では過大に、多い者では過小に報告される場合がある。さらに、調査対象者が「健康的」又は「良い」と認識している食品は過大に、「健康的でない」又は「悪い」と認識している食品は過小に報告されるなど、食品に対する認識による影響を受ける可能性もある。

このような各調査方法の特性を補完し、食事性ばく露評価の目的に適した食品消費量データを得るため、異なる方法で収集したデータを組み合わせる場合がある。例えば、24 時間食事思い出し法や食事記録法などによる短期間の食品消費量データに、食物摂取頻度質問票又は食習慣質問票を組み合わせ、頻繁には摂取しない食品やサプリメント等の摂取状況を補足する場合がある。食事性ばく露評価の目的によっては、他の調査方法の組合せが適切な場合もある。

第 4 の 4 (2) ①b. 「(h) 要約データの使用」

【第 12 回 WG にて未審議】

【多田専門参考人】

②の c (35 ページ 8 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 (32 ページ 19 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】

- ・ 32 ページ 4 行目「国家間又は」については削除をお願いいたします。
- ・ 32 ページ 15 及び 16 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。
- ・ 「混合料理」につきましては原文が mixed dishes であり、前出の「混合食品」mixed food とは異なる「混合料理」と記載しております。「混合食品」とすべきかご検討ください。

【藤原専門参考人】

ここで想定されているデータは対象者が報告した食事のデータのため、mixed dishes は「混合料理」の方が適切だと考えます。

1 (h) ~~(g)~~ 要約データの使用

2 個人に基づく方法で実施された得られた食品消費量データは、公的に生デー
3 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
4 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
5 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
6 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、
7 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
8 合があるため、留意する必要がある。

9 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
10 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
11 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
12 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
13 必要がある。

- 14 ・どのようにデータが統合されたか
- 15 ・食品個別品目
- 16 ・食品品目の種類（例：生鮮果汁、濃縮果汁）
- 17 ・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
18 データにはどのような食品が含まれたのか
- 19 ・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
- 20 ・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
21 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）
- 22 ・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
23 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
24 費量又は食事性ばく露量の中央値又は平均値）
- 25 ・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
26 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
27 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 12 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】

・ 34 ページ 1 行目～「ガ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。

・ 34 ページ 17 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 34 ページ 26 行目から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、最大ポーション値は、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。

・35 ページ 11 行目から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。

・34 ページ 9 行目～「特に、食品中化学物質への高い食事性ばく露量の推定に及ぼす影響を念頭に置く必要がある。」としてはどうでしょうか。

【多田専門参考人】

34 ページ 19 行目の（通常、97.5%タイル値）の表現が少し気になりました。原文の(e.g. 97.5th percentile is a commonly used statistic) の表現に近づける方が良いように思われますがいかがでしょうか。

【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、多田専門参考人の修文案及びコメントを踏まえて修正いたしました。

【大久保専門委員】

c. 最大ポーションサイズの表現について：原文は“Large portion sizes”であり、実際の最大摂取量（maximum）ではなく、消費者日におけ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）を指していると理解しています。「最大ポーションサイズ」とすると観察された最大値を意味するように読めるため、訳語のご確認をお願いします。

② 典型的な食品のポーション分量

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. 標準ポーションサイズ的な分量

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、標準ポーショ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。これらのポーションは、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(例：グラスの大きさの違いや野菜・果物の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。朝倉専門委員

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、食品中化学物質の高い食事性ばく露量の推定値へのに及ぼす影響を念頭に置く必要がある。朝倉専門委員

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（通常例えば、97.5 パーセンタイル値が一般的に用いられる統計量）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。朝倉専門委員、多田専門参考人

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個別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食品品目(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。朝倉専門委員

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。

- 1 ・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
2 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。
- 3 ・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。
4 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。
- 5 ・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
6 消費量の消費者のみにおける高パーセンタイル値を導出する際には、導出し
7 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。

8 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
9 が必要である。特定の食品又は生鮮~~食品品目~~に対する最大ポーション値を導出
10 するにあたり、対象とする食品又は生鮮~~食品品目~~を原材料としてごく少量含む
11 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~~
12 ~~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
13 タイル値は、~~より広い~~食品群~~に消費量の~~場合値よりも高くなり~~やす~~いる可能性
14 ~~が高い~~。これは、より広い食品群~~ではの方が~~消費者~~の~~数が多く、~~また食品群内~~
15 ~~の各食品の~~消費パターン~~に幅があるの範囲も広くなる~~ためである。このような
16 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
17 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
18 を含めるという方法が考えられる。朝倉専門委員

19 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~~精確な正~~
20 ~~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
21 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
22 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 12 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、36 ページ 10 行目「栄養素摂取量」→「栄養素等摂取量」として
ください。
- ・36 ページ 13 行目「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。

【六鹿専門委員】

- ・36 ページ 25 行目「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。」の部分は、前述の内容「食品消費量は、調理を加味した数量となっており、」と矛盾し

(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たデータ

a. 国民健康・栄養調査

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、栄養素等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。

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

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

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

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。

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、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（重量）の要約統計量が公開されている²⁰。

5. データ標準化、取扱、報告のための方法

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

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. \[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/houkokusyo/index.html\]\(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/houkokusyo/index.html\)](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/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.](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/houkokusyo/index.html)

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）

「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】

・38 ページ 2 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。

・38 ページ 5～6 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】

・38 ページ 8～11 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でしょうに思いました。

【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。なお、一部の記載を入れ替えて順番を統一し、ご指摘を受けて国民健康・栄養調査の記載を削除いたしました。

（1）食品分類システム

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日本食品標準成分表の食品群分類と、統計的分類基準である日本標準商品分類がある。【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に準じた食品分類が用いられる。一方、食品に含まれる農薬等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】

40 ページ 17 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】

40 ページ 17 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 4 行目～8 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。
- ・ 40 ページ 8～9 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？
- ・ 40 ページ 20～22 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？
「加工食品に含まれる遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物（および添加物に準じる食品）及び新開発食品、、、」としてはどうでしょうか？
- ・ 40 ページ 24 行目「自然毒、穀物に代表される遺伝子組換え食品（種子植物）に関しては、」もしくは、「自然毒、遺伝子組換え作物に関しては」としても良いですが、指針の表現に従うのがいいのか、ご検討ください。

【多田専門参考人】

40 ページ 20 行目からのこの部分の表現、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。

【六鹿専門委員】

全体を通して「食品添加物」と「添加物」が混在している。法律上は「添加物」だが、「食品添加物」と記載したほうが良い箇所もある。何らかの工夫が必要と思われる。（コメント箇所は、「①マッピング」の 2 段落目の添加物）

【藤原専門参考人】

- ・事務局で mixed food を「加工食品」に修正頂いていますが、複数の食品から構成されることがわかるように「混合食品」とした方が適切だと考えます。②も同様です。
- ・「消費された～」は as consumed にあたるので、これまでの指摘を踏まえて和訳を修正ください。20～21 ページ目にも修正されていない箇所があるので修正をお願いいたします。

【事務局より】

- ・六鹿専門委員ご指摘の添加物の記載について「食品添加物」と記載した方が良いと思われる部分には追記をしました。
- ・本項で「加工食品」と記載したのは、加工食品を販売する際の表示基準にいうキャリーオーバーの定義を参照いたしました。

＜参考＞食品表示基準 第 3 条

キャリーオーバー（食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されないものであって、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないものをいう。）

また、食品表示基準では、複合原材料（二種類以上の原材料からなる原材料）という用語もあります。本手引きでどの用語を使うかは、本文作成後にご議論いただく予定です。

(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、食品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、消費されたと報告される食品のデータで十分な場合がある。食品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、食品添加物の使用が認められていない加工食品に当該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により、消費される当該原材料の量を決定しられ、当該その原材料に由来する当該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微生物を利用して製造された添加物（添加物に準ずる食品を含む）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、児玉専門参考人]

農薬、動物用医薬品、汚染物質、かび毒、自然毒及び遺伝子組換え食品（種子植物）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。[児玉専門参考人]

「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】

・41 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 1～4 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で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 5 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、高パーセント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。

【藤原専門参考人】

後半の修正に合わせて、42 ページ 5 行目「標準的な」→「標準化された」に修正下さい。

【事務局より】

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

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を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おいて、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。松本専門委

員

加工食品を原材料に分解するために配合割合の情報を使用することは、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

1 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~~
2 ~~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、~~
3 ~~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~~
4 ~~よく推定する。~~朝倉専門委員

5 標準的な標準化された配合割合の情報を使用して、個々の食品に対して原材料
6 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
7 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
8 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
9 用いると変動が小さくなりの情報の使用は、配合割合中に含まれる当該原材料の
10 相対的な量によっては、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
11 別食品又は食品原材料の消費量を過小評価又は過大評価する可能性がある推定
12 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
13 なる。誤差のもう1つの潜在的な起源誤差要因は、食品消費量食事調査由来の
14 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
15 のマッピングを行う際の判断にある。その理由は、多くの場合、それぞれの食品
16 そのものと食品の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。藤

17 原専門参考人、朝倉専門委員
18

「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。

【藤原専門参考人】

43 ページ4行目に最大基準値の記載を原文にあるとおり復活させて下さい。

【朝倉専門委員】

43 ページ13行目、「共通して使用」を「汎用する」としてはどうでしょうか。

【六鹿専門委員】

- ・43 ページ3行目、「消費される食品に対して、化学物質が分析された時点の食品や規格基準により最大残留基準値が設定されている食品では、形態が異なる場合がある。」
- ・43 ページ7行目、後述の「調整係数には、一般化係数…」につなげるために、ここは「化学物質の濃度データを補正する係数（調整係数）」とすべき。
- ・43 ページ8～10行目、「それにより、・・・反映するようになる。」は、前文と内容が重複している。
- ・43 ページ15行目、「一致」ではなく、「整合」が適切。
- ・43 ページ16行目、前文に合わせて「測定される食品」→「分析された食品」。
- ・44 ページ1～4行目、調整係数を複数使用すれば、化学物質の濃度に対する効果は必ず二重計上される。それぞれの目的に対して効果が干渉しなければ問題ないため、「各係数の目的を確認し、それらの効果の重複により過大評価（又は過小評価）とならないよう注意する必要がある。」

<②加工係数>

・44 ページ 17 行目、化学物質の性質は変化しない。②の 1 文目の「性質が変化したりする」とは、別の物質に変化するという意味？

・44 ページ 19 行目、「最も」を削除。または「残留農薬に対して導出されることが多い。」

・44 ページ 20 行目、「濃縮係数」について記載があるが、①の項目名にも「濃縮係数」が使用されている。区別が必要？また「濃縮係数」⇔「減少係数」も違和感がある。実際に使用されているのか？

・44 ページ 22 行目、「加工試験」について、用語で定義するか、脚注で説明が必要と思われる。

<③食品変換係数>

・44 ページ 27～29 行目、③の 1 文目の主語と述語が不一致。

・44 ページ 30～34 行目、「...濃度変化を補正し、可食部の化学物質の濃度データとして利用する場合がある。」という意味では？

・44 ページ 34 行目、前文の文末と重複しているため、「場合によっては、」を削除。

<全体について>

・①～③は内容の一部が重複（濃縮係数、変換係数、加工食品の補正）している。また、①の項目名の「一般化係数」は実際に使用しているのか（文中では「変換係数」が使用されている）。係数ごとに説明するのではなく、分野ごとに使用している係数とその説明の一例を紹介する形が良いと考える。

【事務局より】

藤原専門参考人、六鹿専門委員、朝倉専門委員の修文案を踏まえて修正いたしました。

六鹿専門委員からの、②加工係数についてのご指摘、全体についてのご意見について、ご検討をお願いします。

(3) 調整係数

消費される食品に対して、対象とする化学物質が分析された時点の食品の形態や、食品規格基準により使用が許可された最大残留基準値又は最大基準値が設定されている食品の形態とでは、消費される食品の形態が異なる場合があることは、一般的に見られる。食事性ばく露評価において、この形態の違いを考慮し、化学物質の濃度データにを補正する係数（調整係数）を適用することで、食事由来の化学物質の摂取量を食事由来のばく露量により精確正確に反映することができる。それにより、食事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、変換係数等、様々な種類があり得る。六鹿専門委員

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いて共通して（generically）使用汎用することが可能な場合と、食品と化学物質の組合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タを一致整合させる際には、調整係数を慎重に選択する必要がある。食事調査で消費した食品と化学物質濃度が測定分析されたる食品の量に大きな差が生じる可能性があることから（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、各係数の定義目的を確認しすることにより、~~一般化係数、加工係数及び食品
変換係数それらの効果の重複により過大評価（又は過小評価）を二重計上しとなら~~
ないよう注意が必要である。朝倉専門委員、六鹿専門委員

① 一般化係数（濃縮/希釈係数）

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
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
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
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
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
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
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
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
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）。

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。六鹿専門委員

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

食品変換係数を用いることによりは、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
いを補正できる場合がある。こうした取り扱いは、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。し、
生鮮農産品の可食部についての化学物質の濃度データがとして利用可能な場合
があるには、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。六鹿専門委員

1 (4) LODあるいはLOQ検出限界未満又は定量限界未満の結果の取扱い

「5 (4) LOD 又は LOQ 未満の結果の取扱い」について

【事務局より】

EHC240 の 6.5.4 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。

【鈴木専門委員】

46 ページ 6 行目、原文のとおりですが、「濃度を」⇒「適切な濃度を」の方が良いかと思ます。

【吉成専門参考人】

46 ページ 7 行目、2 ポツ目の「LOD 又は LOQ の値を割り当てる（上限推定）」の部分ですが、少し曖昧のように見えます。LOD 未満の値に LOD、LOD 以上 LOQ 未満の値に LOQ を割り当てるという記載の方がはっきりすると思います。

【六鹿専門委員】

・ 2 段落目「例えば」で始まるため、前段の例を示しているかように読んでしまう。
「例えば、・・・理由がない限り、」の部分「対象とする化学物質が食品に含まれていないと判断できる理由（農薬の使用が登録されていない食品、化学物質が完全に除去され得るほどの加工を受ける食品、又は規制により食品添加物の使用が認められていない食品など）がある場合を除き、」
・ 5 段落目「全ての選択肢による・・・提示され」、3 種類すべてのばく露量を示す必要がある？ その後の「データの取扱いに関する・・・使用することができる。」の内容が理解できない。

【藤原専門参考人】

・ 全般的に栄養素に関する内容は削除をお願いいたします。

【事務局より】

・ 鈴木専門員、吉成専門参考人、六鹿専門委員の修文案を踏まえて修正いたしました。
・ 六鹿専門委員ご指摘の 5 段落目について、ご検討をお願いします。
・ 藤原専門参考人のご指摘を踏まえ、6 段落目後半（19～22 行目）を削除いたしました。

2 分析調査における検出限界（LOD）未満又は定量限界（LOQ）未満の結果の適切
3 な取り扱いは、食事性ばく露評価において極めて重要である。食品中の化学物質濃
4 度のデータセットにおける LOD 未満又は LOQ 未満のデータの割合によるが、LOD
5 未満又は LOQ 未満のデータにどのような数値を割り当てるかの判断によって、食
6 事性ばく露評価結果が大きく変わる可能性がある。

7 ~~例えば、農薬の使用が登録されていない食品、化学物質が完全に除去され得るほ~~
8 ~~どの加工を受ける食品、又は規制により食品添加物の使用が認められていない食品~~
9 ~~などのように、~~対象とする化学物質が食品に含まれていないと判断できる理由（農
10 薬の使用が登録されていない食品、化学物質が完全に除去され得るほどの加工を受
11 ける食品、又は規制により食品添加物の使用が認められていない食品など）がある
12 場合を除き~~がない限り~~、検出可能又は定量可能な濃度が得られない試料においても
13 LOD 未満又は LOQ 未満のレベルで当該化学物質が含まれていると仮定する必要
14 がある。リスク評価においては、それらの試料にどのような濃度値を割り当てるか

を決定する必要がある。ばく露評価が栄養学的又は毒性学的に安全側、すなわち保守的となるように、さらに科学的にも正当化できるように、LOD 未満又は LOQ 未満の結果に適切な濃度を割り当てる必要がある。

食品中の化学物質濃度が LOD 未満又は LOQ 未満の結果を取り扱う際の一般的な選択肢は以下の通りである。

- ・ 0（ゼロ）を割り当てる（下限推定）

- ・ LOD 未満のデータに LOD の値又は、LOD 以上 LOQ 未満のデータに LOQ の値を割り当てる（上限推定）

- ・ LOD 又は LOQ の値の半分（LOD/2 又は LOQ/2）を割り当てる（中間推定）

なお、中間推定を行う場合には、真の濃度値がゼロから LOD 又は LOQ の間に一様に分布していることが前提となる。

全ての選択肢による結果は食事性ばく露評価において提示され、データの取扱いに関する決定が最終的な食事性ばく露評価に与える影響を明らかにするための感度分析に使用することができる。異なる選択肢から得られた結果を提示することは、化学物質の存在や形態（例：同族体、異性体）、又は化学物質の分布が食品の種類によって異なる場合にも有用である。

食品中の化学物質濃度が LOD 未満又は LOQ 未満の試料が多い（左側打ち切りが著しい）場合、このような置換（割り当て）は、算出された濃度値の平均値及び標準偏差に大きな影響を及ぼす。~~LOD 未満の結果に LOD/2 を割り当てることは、特に必須性と毒性の両方が評価される場合に、栄養摂取量が意図的に過小評価又は過大評価されないようにするために、栄養評価においては歴史的に適切であると考えられてきた。~~

一般に、食品中に存在し得る化学物質（例：自然に存在する汚染物質や栄養素）については、食品中の化学物質の平均濃度の下限値と上限値の両方を算出することが望ましい。平均濃度の下限値と上限値の差によって、この要約統計量における不確実性が示される。下限シナリオにおいて食事性ばく露量が健康影響に基づく指標値を下回り、上限シナリオにおいてばく露量が指標値を上回る場合には問題となる。このような場合には、より高感度な分析法を用いて得られた食品中の当該化学物質の濃度データを入手することが望ましいが、そうでない場合には、結果に関するコメントは専門家意見に委ねられる。

そのほか、最尤推定や順序統計量に基づく回帰法などのより高度な統計手法を用いて、食品中の化学物質濃度に関する打ち切りデータの平均値及び標準偏差を推定することができる。しかしながら、これらの方法のほとんどは、食品中の化学物質濃度に関するデータが特定の統計分布に従っている仮定が必要となる。

「5（5）市場シェア補正」について

【事務局より】

EHC240 の 6.5.5 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。

【鈴木専門委員】

・47 ページ16行目からが分かりづらいと感じました。「確率論的アプローチにおいては、化学物質が使用されていない食品の割合を考慮し、打ち切りデータのうち一定の割合に濃度ゼロを割り当てることで、化学物質が使用されている食品の割合をモデルに反映させることが可能である。」ではいかがでしょうか？

・48 ページ4行目～、EHC240 6-75 の”where it is assumed that a person may consume all the foods that contain the chemical of interest at the mean or highest concentration.”は general population estimate にかかっているのではないのでしょうか？現案だとブランドロイヤルモデルに対する説明に読めてしまいます。「この場合、対象となる化学物質を含むすべての食品を、平均濃度または最高濃度で摂取すると仮定する一般集団を対象とした推定に加え、特定の製品やブランドを継続的に摂取する消費者を想定したモデルを用いて、食品添加物への食事性曝露量を推定することも可能である。」ではいかがでしょうか？

【六鹿専門委員】

・47 ページの16行目～、2段落目の最後の一文「確率論的アプローチにおいては、……可能である。」とは、「化学物質が使用されていない食品の割合」を使って、「ゼロ」を割り当てる割合を決めるという理解でよいのか？

・48 ページ8行目（削除部分）、「消費者」は、「消費者ロイヤルモデル」または「カスタマーロイヤルモデル」を意図している？

【事務局より】

鈴木専門委員の修文案のとおり修正をいたしました。なお、六鹿専門委員から同じ部分についてご指摘がございます。ご確認をよろしくお願いします。

1 (5) 市場シェア調整補正

2 対象となる化学物質を含む可能性のある食品供給の割合を考慮することにより、
3 リスク評価者は慢性食事性ばく露量の推定値を精緻化する場合がある。このアプ
4 ローチは市場シェア補正と呼ばれ、主に、評価対象物質が食品に意図的に添加されて
5 いる場合（例：加工食品中の添加物、栄養素による食品強化又は農薬が使用された
6 作物の割合等）に用いられる。その理由は、化学物質が使用されている可能性のあ
7 る食品の割合が既知又は推定可能であることによる。

8 慢性食事性ばく露評価において、精緻化された決定論的アプローチを用いる場合、
9 食品に含まれる化学物質の濃度データは、当該化学物質を含むと想定される食品カ
10 テゴリーの割合を反映するよう補正される。市場シェア補正係数を用いた精緻化さ
11 れた決定論的アプローチは、典型的な消費者の食品消費パターンをより適切に反映
12 し、一般集団の食事性ばく露量の平均値をより適切に推定できる可能性がある。し
13 かし、この方法は、実際の食事性ばく露量を過小推定する可能性があり、対象集団
14 においてばく露を受ける割合が最も高い層（すなわち、対象となる化学物質を含む
15 食品に愛着のある消費者）の食事性ばく露量を反映しない場合がある。消費者のみ
16 の推定値が必要な場合には、確率論的アプローチを用いることが望ましい。確率論
17 的アプローチにおいては、化学物質が使用されてい~~ない~~る食品の割合~~はを考慮し、~~
18 ~~化学物質濃度としてゼロを割り当てた~~打ち切りデータのうち一定の割合に濃度ゼ

1 ロを割り当てることで、化学物質が使用されている食品の割合をモデルに反映させ
2 ることが可能である。

3 食品添加物の食事性ばく露評価の際には、市場シェアデータにおいてブランドへ
4 の愛着が考慮されることが望ましい。この場合、食品添加物の食事性ばく露量を推
5 定するために、対象となる化学物質を含む全ての食品を、平均濃度又は最高濃度で
6 摂取すると仮定する一般集団のを対象とした推定に加えて、特定の製品やブランド
7 を継続的に摂取する消費者を想定したモデルを用いて、食品添加物への食事性曝露
8 量を推定することも可能である。消費者又はブランドロイヤルモデルを用いること
9 が可能である。このモデルでは、調査対象者が対象となる化学物質を含むすべての
10 食品を、平均濃度又は最高濃度で消費する可能性がある」と仮定する。

11 農薬の食事性ばく露評価の際には、使用許可前の最大残留基準値の設定時には農
12 薬が使用された作物割合の補正を考慮できるものの、使用許可後の評価では、集団
13 の一部が農薬使用作物のみに由来する食品を体系的に消費している可能性を考慮
14 することが望ましい。

「5（6）習慣的な食品消費パターンの推定」について

【事務局より】

EHC240 の 6.5.6 を踏まえて記載しております。6.5.6.1 については、個別の手法に関する紹介なので、脚注で名称を列記するのみとしています。ご確認をお願いいたします。

【朝倉専門委員】

49 ページ 17～19 行目：この文章、原文もそう書かれているのですが、間違っているように思います。「習慣的な摂取量の推定手法において、個人内変動は除去されるが、個人間変動（between-person variation）は除去されない」ではないかと思います。通常、個人内変動は日間変動であるはずですが、ただ、後の方で「除去が必要なのは調査日の間の変動であり、ランダムに割り当てられた濃度の変動ではない」とあるので、“個人内変動＝日間変動＋ランダムに割り当てられた濃度の変動”と考えているのかとも思いますが、やはり「除去が必要なのは調査日の間の変動であり、」とも述べていて、このパラグラフ（5～12 行目）は全体におかしいように思います。

【事務局より】

朝倉専門委員ご指摘のとおり、「日間変動」を「個人間変動」に修正しております。ご確認をお願いいたします。

15 （6）習慣的な食品消費パターンの推定

16 典型的な食事調査では、複数の年齢区分の回答者から数日間にわたって食品消費
17 量データを収集する。これらのデータは、真の長期間の食品消費パターンを厳密に
18 代表するものではないことを認識しつつ、生涯にわたる食品消費量を代表又はモデル
19 化するために使用される。調査対象者 1 名から得られたデータのみを用いて、消
20 費者の生涯にわたる又は特定のライフステージにおけるばく露量を代表させるこ
21 とは方法論的に困難である。

22 短期間の食品消費量データを個人内変動で補正せずに、長期間の又は習慣的な食

品消費量や化学物質摂取量の推定に用いる場合には、注意が必要である。調査期間は、消費者の割合、多量消費量及び各調査対象者の食品又は化学物質の多量消費者としての分類に影響するからである。しかし、一般集団においては、短期間の食品消費量データに基づく食事性ばく露量の平均推定値は信頼できる。

長期間の又は習慣的な消費量を推定するために用いられてきたアプローチには、以下の方法がある。

- ・調査対象者ごとに、調査期間中の1日当たり食品消費量の平均値を算出する
- ・長期間（例：1年間）の食事摂取を対象とする食物摂取頻度質問票データと数日間の食事調査による食品消費量の情報を組み合わせる
- ・短期間の食品消費量データに基づき、食品の習慣的な消費量又は化学物質の習慣的なばく露量を推定する統計的手法を用いる

習慣的な摂取量の推定手法²⁴は、対象とする化学物質の食事性ばく露量が、事実上、全ての調査対象者において、各調査日においてゼロとならない場合に最も適している。長期的にみて、消費頻度が低い食品については、消費頻度をより適切に再現するために、パラメトリックな手法（データの分布を仮定する手法）及びノンパラメトリックな手法（データの分布を仮定しない方法）が必要な場合がある。

習慣的な摂取量の推定手法において、個人内変動は除去されるが、~~日~~個人間変動は除去されないため、栄養摂取量又は推定食事性ばく露量の分布の標準偏差が小さくなる。習慣的な摂取量モデルの中には、少なくとも2日間の食事調査の記録が必要な手法もあれば、回答者の一部が2日目の記録を持っていればよい手法もある。確率論的なばく露評価では、習慣的なばく露量の計算過程で、確率シミュレーションによって生成される食品摂取量の個人内変動の望ましい部分が誤って除去されないよう注意が必要である。除去が必要なのは調査日の間の変動であり、ランダムに割り当てられた濃度の変動ではない。

短期間の食品消費量の記録を補正して長期間の食品消費パターンをより適切に推定する手法を適用することで、長期間の食品消費量又は化学物質の食事性ばく露量の分布は、補正前の1日間の食品消費量データから直接導出される分布よりも幅が狭く、変動が小さくなる。一般集団における慢性ばく露量推定値の平均値に対しては、分布幅の違いは影響しないが、対象とする食品又は化学物質の消費者のみのばく露量推定値（平均値及び高パーセンタイル値）には影響する。

習慣的な摂取量の推定手法は、時間とリソースを非常に多く必要とすることがあり、ルーチンの食事性ばく露評価に用いることが正当化されない場合もある。

「5（7）体重データを使用した食品消費量の調整」について
【事務局より】

²⁴ 習慣的な摂取量を推定するための統計モデルには、Iowa State University (ISU) 法、National Cancer Institute (NCI) 法 Multiple Source Method、Statistical Program to Assess Dietary Exposure (SPADE) 及び logistic-normal-normal モデル等が含まれる。

EHC240 の 6.4.3 を踏まえて記載しております。デフォルト体重に関する記述については、国民健康・栄養調査及び食品摂取頻度・摂取量調査の両方で体重データが収集されており、原文の 2)～5)のように体重データが存在しない状況には当てはまらないことから、②のような記載としております。ご確認をお願いいたします。

【朝倉専門委員】

50 ページ 2～8 行目、次のようにしてはどうでしょうか。「食事性ばく露評価において、健康影響に基づく指標値が体重 1 kg 当たりで表されている場合がある。そのような場合、個人の摂取記録に基づく国民の食品摂取量データでは、集団統計量を算出する前に、各調査対象者の食品摂取量または食事由来ばく露量を、その人自身の体重で補正しておくべきである。(・・・が望ましい：should の意味合いをこう訳したほうが良いのであれば)」

【鈴木専門委員】

51 ページ 6～8 行目ですが、前文に体重の過大評価とリスクの過大評価の説明が有り、少し曖昧に思います。「保守性の原則に照らすと、後者のようにリスクを過小評価する方法よりも、前者のリスクを過大評価する方法が望ましい。」ではどうでしょうか？

【事務局より】

朝倉専門委員、鈴木専門委員の修正案のとおり修正いたしました。

1 (7) 体重データを使用した食品消費量の調整

2 体重データは重要な人口統計学的変数の 1 つであり、~~食品消費量パターンを報告~~
3 ~~する全国的な食事調査において収集される。食事性ばく露評価において、~~健康影響
4 ~~に基づく指標値が体重 1 kg 当たりで表されて~~いる食事性ばく露評価のためには、
5 ~~場合がある。そのような場合、~~個人単位の食事調査の記録に基づく国民の食品消費
6 量データでは、集団統計量を導出する前に、~~個人の消費者の体重が各調査回答対象~~
7 ~~者の食品消費量又は個人の食事性ばく露量のを、その人自身の体重で補正しておく~~
8 ~~推定値に適用されたうえで提示される~~ことが望ましい。体重は、実測値の方が自己
9 申告値よりはるかに望ましい。自己申告値の使用は、多くの場合実際の体重の過小
10 申告によって、データに体系的なバイアスが生じる可能性があり、食事性ばく露量
11 の推定値の不確実性が増大する。

12 国の食事調査で体重データは収集しているものの、個人単位の体重データが利用
13 できない場合、あるいは各調査対象者において体重が食品消費量と紐付けられてい
14 ない場合には、対象集団の平均体重を使用する。

15 体重データが存在しない場合には、以下の手順に従ってデフォルト体重を割り当
16 てることが可能である。

- 17 ・体重データを収集している国の食事調査において体重の欠測値がある場合は、体
18 重が欠測している調査対象者が含まれる性・年齢区分において、体重のデータが
19 ある調査対象者の平均体重を算出し、その値を割り当てる。
20 ・体重データが存在しない食事調査、あるいは食料供給データ及び生産量統計等を

1 参照する場合は、最新の委員会決定に基づく平均体重^{25 26}を使用する。
2 デフォルト体重を使用すると、食事性ばく露評価には一定の不確実性が加わる。
3 デフォルト体重が各調査対象者の実際の体重を過小評価している場合、体重 1 kg
4 当たりの食事性ばく露量の推定値は過大推定され、デフォルト体重が各調査対象者
5 の実際の体重を過大評価している場合には、体重 1 kg 当たりの食事性ばく露量の
6 推定値は過小推定される。リスク評価における保守性の原則から照らすと、後者
7 のように(過小推定)するよりも、前者のように(過大推定)する方法の方が望ま
8 しい。

「5（8）対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正」について

【事務局より】

第4の「4（1）食品消費量データの必要事項」、横山先生のご発表資料、令和6年度の厚
労科研報告書（日本人の食事摂取基準（2025年版）策定における国民健康・栄養調査の活
用）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。

9 （8）対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正

10 リスク評価において使用する食品消費量の調査は、調査対象となる集団に対する
11 統計学的な代表サンプルに基づいていることが重要である。しかしながら、食品消
12 費量調査への協力率が、食品の消費パターンに影響を及ぼし得る人口学的特性によ
13 って異なる場合がある。あるいは、重要なサブ集団の対象者数を十分に確保するた
14 めに、食品消費量調査において、そのようなサブ集団の対象者を実際の人口構成割
15 合よりも多く募集する場合がある。これらの場合には、対象集団の代表性を確保す
16 るために、食品消費量及び体重については、総務庁統計局の人口推計²⁷及び使用す
17 る食品消費量調査の性別、年齢、地域ブロック等の人口学的特性別の人口及び対象
18 者数を考慮した重みづけを行うことが望ましい。

「5（9）慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題」について

【事務局より】

EHC240の6.5.7の1、2、7段落目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。

20 （9）慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題

21 慢性食事性ばく露評価では、必要とされる食品中の化学物質の濃度データ又は食
22 品消費量データが容易に利用できない場合や、既知の状況をより適切に反映させる
23 ために、データを使用する前に利用可能なデータの加工が必要となることがある。

²⁵ 「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」（平成26年3月31日 食品安全委員会決定）

²⁶ 乳幼児及び小児については、必要に応じて、「乳幼児身体発育調査」の結果（厚生労働省）及び「日本人小児の体格評価に関する基本的な考え方」（日本小児内分泌学会・日本成長学会合同標準値委員会）を参照することも可能である。

²⁷ <https://www.stat.go.jp/data/jinsui/index.html>

適用拡大の場合、新たな食品への使用による食事性ばく露量と、既に使用が許可されている食品由来の食事性ばく露量を合算する。これにより想定される総食事性ばく露量をより正確に推定する。

食品消費量に関して、その要約統計量のみが利用可能な場合、慢性食事性ばく露評価において、複数の食品からのある化学物質のばく露量を合算することは可能であるが、同一の集団が対象となる場合（すなわち、食事調査の回答者全員が対象となる場合）に限られる。個々の食品を消費する集団は食品ごとに異なるため、食品の消費者のみを対象とするようなばく露量を合算すること、また異なる食品について、各食品の消費量推定値の高パーセンタイル値に基づくばく露量の寄与を合算することは適切ではない。

「5（10）データ利用にあたっての倫理的・法的配慮」について

【事務局より】

第4の「4. 食品消費量データ」に対する大久保先生のコメント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。

【大久保専門委員】

「データの利用にあたっては、各データの利用条件や提供元の規定等を確認し、個人情報の保護、データの二次利用及び共有等について、必要な倫理的・法的手続きや措置を講じる必要がある。」としてはいかがでしょうか？

【事務局より】

大久保専門委員の修正案を踏まえて修正いたしました。

（10）データ利用にあたっての倫理的・法的配慮

食品消費量データの多くは、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。データの利用にあたっては、各データの利用要件等条件や提供元の規定等を確認のうえし、必要に応じて、個人情報の保護、データの二次利用、及びデータ共有等について、関する必要な倫理的・法的な手続きや措置配慮を明記すること講じる必要が望ましいある。

「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 クラスターダイエット推定値(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

(b) 特別な考慮を伴う食事性ばく露評価

(c) ウェブツール(精緻な決定論的アプローチ)

c. 確率論的アプローチ

③ 慢性(一生よりも短い)食事性ばく露量の推定

- ④ 総量食事性ばく露量の推定
- ⑤ 累積食事性ばく露量の推定
 - a. 相対毒性係数
 - b. 累積リスク評価のためのガイダンス
 - c. 化学物質間の相乗効果
 - d. 半減期の長い化学物質に対するばく露量推定値

「7. ばく露の生態指標」について

【事務局より】

EHC240 の 6.7 を第 4 の「7. ばく露の生態指標」を想定しています。

【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、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）

7. ばく露の生体指標

「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。

8. ばく露評価の結果の文書化

（1）食事性ばく露評価方法の文書化

第 5 手引きの見直し

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等を踏まえ、必要に応じて本文書を改定する。

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。