

食品健康影響評価指針等の抜粋（ばく露量推定に関する部分）

【事務局より】

食品健康影響評価指針等から、化学物質のばく露量推定（摂取量推定）に関する部分を抜粋し、化学物質の濃度に相当する用語に下線を引いております。

なお、農薬、動物用医薬品、飼料添加物については、食品安全委員会ではばく露評価を実施していないこと、新開発食品については、最近では評価実績がなく指針（基本的考え方）の内容が古いことから掲載しておりません。

1. 添加物及び栄養成分関連添加物

<添加物に関する食品健康影響評価指針>

第1章 総則

第6 食品健康影響評価

2 ばく露評価

我が国における一日摂取量を推計する。推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する。原則として、使用対象食品の一日摂取量に添加物の使用量を乗じて求める。また、使用基準等を踏まえ、特定の集団が摂取すると考えられる食品に使用される添加物について、当該特定の集団のより適切な推定一日摂取量が推定できる場合には検討する。

使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量またはその他の資料等により適切に推定する。また、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。なお、推定一日摂取量は、最新の委員会決定に基づく平均体重を用いて推定する。

第2章 各論

第3 一日摂取量の推計及び考察

ア 第1章第6の2に準じる。

第3章 加工助剤の食品健康影響評価の考え方

第3 摂取量推計区分の判断

1 概要

一日摂取量の推計は、第1章第6の2の規定に代えて、原則として、残留試験の結果から最終食品において想定される最大残留量を求め、当該残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。使用中に生じる可能性がある分解物等についても、原則として、同様に一日摂取量を推計する。

残留試験の結果、検出限界以下である場合は、検出限界を、検出されるものの定量限界以下である場合は、定量限界を原則として最大残留量とする。

科学的な理由により、適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、一日摂取量の推計は、最大使用量又は理論的な最大残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求めることもできる。

第4章 母乳代替食品のうち概ね生後4か月までの乳児を対象にした食品に使用する添加物の食品健康影響評価の考え方

第3 ばく露評価

使用対象食品由来の添加物の摂取量は、第1章第6の2の規定に代えて、原則として、使用対象食品に添加が許容された最大量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。

<香料に関する食品健康影響評価指針>

第2章 評価及び必要な資料の考え方（各論）

第4. 一日摂取量の推計

1 評価の考え方

※一日摂取量は、年間生産量を人口で除すMSDI法で推計するため割愛。

<添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針>

第2章 各論

第3 一日摂取量の推計

原則として、使用対象食品の一日摂取量に酵素の使用量を乗じて求める。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。酵素の使用量としては、全量がそのまま最終食品に移行して消費されとした場合を想定し、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて一日摂取量を推定する。ただし、酵素が最終食品内で変性・失活する又は分解・除去される場合には、過剰な見積もりになることがある。また、一日摂取量の推定に当たっては、最新の委員会決定に基づく平均体重を用いる。

<栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針>

第2章 各論

第3 一日摂取量の推計

我が国における一日摂取量を推計する。推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないように留意する。原則として、使用対象食品の喫食量に栄養成分関連添加物の使用量を乗じて求める摂取量と、バックグラウンドとして食品等から摂取する量を合わせて推計する。食品等からの摂取量を併せて考慮する場合には、その平均値のみならず中央値や分布も検討するとともに、摂取量の最大値も検討する。食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の資料等により適切に推定する。また、栄養成分関連添加物としての一日摂取量は、マーケットバスケット調査や生産量統計を基にした調査など信頼できる手法によって得られたデータに基づく推定も採用が可能である。なお、推定一日摂取量は、最新の委員会決定に基づく平均体重を用いて推定する。

2. 遺伝子組換え食品等

＜遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物に関する食品健康影響評価指針＞

第2章 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価で確認する事項

第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる添加物、宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び遺伝子組換え体との相違に関する事項

1 従来の添加物の性質、用途等に関する事項

(4) 摂取量

4 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項

(4) 推定摂取量

食品用酵素では、食品の製造過程で変性・失活する又は分解・除去される場合も多いことから、上記(3)用途及び使用形態に関する情報も踏まえ一日摂取量が推定されていること。

＜遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の食品健康影響評価に関する技術的文書＞

3 遺伝子組換え添加物に関する食品健康影響評価

(2) 従来の添加物の性質、用途等に関する事項

ウ 摂取量【指針第2章第2の1(4)関係】

従来の添加物の摂取量の推計にあたっては、国民健康・栄養調査結果や行政機関が公表している食品摂取量データ、関連する生産量統計等を参考にし、原則として、使用対象食品の一日摂取量に添加物の使用量を乗ずることにより、日本人における平均一日摂取量が算出されていることを確認する。食品用酵素の使用量としては、全量がそのまま最終食品に移行して消費されることを想定する場合には、一般的に使用される条件下での最大添加量を用いて算定されていることを確認する。

なお、酵素等のタンパク質の場合、濃縮の程度によって重量が変動することから、酵素量を示す際には原則として総有機固形分(TOS)を用いていることを確認する。

(5) 遺伝子組換え添加物の性質、用途等に関する事項

ウ 推定摂取量【指針第2章第2の4(4)関係】

評価対象の遺伝子組換え添加物が食品からどの程度摂取されるか推定することは、アレルギー誘発性等のリスクを評価する上で重要である。添加物は、食品の製造工程等で変性・失活する又は分解・除去されるものもあり、使用対象食品に全量が残留すると仮定して摂取量を推計すると、過剰な見積もりとなることがある。

食品用酵素は、食品又は食品原料を工業規模で製造するための様々な食品製造プロセスで使用されており、酵素が食品の製造工程で用いられる際の詳細情報を加味した精緻な摂取量推計を行うこともできる。

その際には推計結果の詳細が示されていることを確認する。

＜遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針＞

第2章 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食品健康影響評価で確認する事項

第2 食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項

3 既存品種の食品としての利用方法に関する事項

（3）摂取量

第3 遺伝子組換え体の利用目的、利用方法及び既存品種との相違に関する事項

3 利用方法

（3）摂取量

第5 遺伝子組換え体の作出及び遺伝子組換え栽培系統に関する事項

3 遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項

（1）遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量において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、当該摂取量の有意な量を占めていないこと。有意な量を占めている場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

＜遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価に関する技術的文書＞

2 遺伝子組換え食品（種子植物）の全部又は一部を食品として用いる場合の食品健康影響評価で確認する事項について

（1）食品健康影響評価において比較対象として用いる既存品種の性質に関する事項

イ 既存品種の食品としての利用方法に関する事項【指針第2章第2の3関係】

収穫時期と貯蔵方法、摂取（可食）部位、摂取量、調理及び加工方法が明らかであることを確認する。摂取量は、厚生労働省の国民健康・栄養調査結果のほか、行政機関が公表している食品摂取量データやその他の文献情報を基礎とした算定であることを確認する。

※指針第2章第3の3（3）関係の記載はない。

5 遺伝子産物のタンパク質摂取量が有意な量を占めるか否かに関する事項【指針第2章第5の3関係】

遺伝子産物のタンパク質の摂取量推計の最初のステップは、食品として利用される部分における発現量を求めることである。そのデータをもとに、主な可食（摂取）部位における遺伝子産物であるタンパク質の一日摂取量について算出されていることを確認する。

副次的な可食（摂取）部位や可食（摂取）形態がある場合には、それらの全てについて、遺伝子産物であるタンパク質の一日摂取量について算出されていることを確認する。

＜遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準＞

第2章 遺伝子組換え微生物（組換え体）に関する安全性評価

第1 安全性評価において比較対象として用いる宿主の性質及び組換え体との相違

4 宿主と組換え体との食品への利用方法及びその相違に関する資料

（3）摂取量

第5 組換え体に関する事項

3 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項

当該組換え体を用いて製造された食品を摂取した場合に、遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量の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、当該摂取量の有意な量を占めていないこと。有意な量を占めている場合は、安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

3. 器具・容器包装

<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>

第一章 総則

第4 評価に際しての基本的な考え方

5 ばく露量の評価

(1) 概要

原則として、対象物質の食事中濃度及び対象ヒト集団における食事摂取量及び体重を用いて、対象物質の一日ばく露量（体重当たり）を推計する。この場合、推計値が過少にならないよう留意する。

(2) ばく露シナリオ

①対象物質の食事中濃度

原則として、溶出試験の結果に基づき食品擬似溶媒中の濃度から算出した食事中濃度を用いる（食事中濃度の算出方法は別紙2を参照。）。

②対象となるヒト集団の体重及び食事摂取量

- a ばく露量の推計に当たっては、最新の委員会決定に基づく国民平均の体重を基本とし、また食事摂取量は、厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における国民総数の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本とする。
- b 必要に応じて、器具・容器包装の使用方法及び対象物質の毒性試験結果を考慮し、ばく露量や感受性が高いと想定されるヒト集団を設定する。ばく露量の推計に当たっては、最新の委員会決定に基づく当該ヒト集団の平均体重及び厚生労働省の「国民健康・栄養調査」における当該ヒト集団の食品群別摂取量の総量（平均値）を基本とするが、該当する情報が存在しない場合は、他の利用可能な資料等を用い適切に当該ヒト集団の体重、食事摂取量を推定する。