

ばく露評価に関する用語（「食品の安全性に関する用語集」からの抜粋）

【事務局より】

「食品の安全性に関する用語集」の用語については、手引き（案）の作成後に、修文案について検討いたします。なお、手引き（案）本文の記載を踏まえ、新たに用語集から抜粋して追記した用語は、青字で記載しております。

1. 陰膳方式（Duplicated Method/Tray for Absent One）

調査対象者が一日に実際に食べた食事と全く同じものを分析し、一日の食事の中に含まれる化学物質（食品添加物や農薬等）の総量を測定し、食品に由来する化学物質の摂取量を推定する方法のこと。通常は、調査に協力してもらう家庭で一人前多く食事を作ってもらい、それを分析用試料とする。

2. 急性参照用量（ARfD：Acute Reference Dose）

ヒトの 24 時間又はそれより短時間の経口摂取で健康に悪影響を示さないと推定される体重 1 kg 当たりの摂取量のこと。食品や飲料水を介して農薬等の化学物質のヒトへの急性影響を考慮するために設定される。

農薬の残留基準値（MRL）の設定に当たり、長期間摂取した場合の影響とともに、短期摂取による影響を考慮するために ARfD が用いられる。一般的には、個別の食品の摂取量の 97.5 パーセントイル値に、作物残留試験成績における最大残留濃度を乗じて短期ばく露量を推定し、その値が ARfD を超えないことを確認する。

3. 許容一日摂取量（一日摂取許容量）（ADI：Acceptable Daily Intake）

食品の生産過程で意図的に使用する物質（食品添加物等）、又は使用した結果食品に含まれる可能性のある物質（残留農薬等）について、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと考えられる 1 日当たりの物質の摂取量のこと。体重 1 kg 当たりの量で示される（mg/kg 体重/日）。

通常、毒性試験から導き出される無毒性量（NOAEL）等の POD（Point of Departure）を安全係数（SF）で除して算出する。毒性学的 ADI ともいう。

4. 健康影響に基づく指標値（HBGV：Health-Based Guidance Value）

POD（Point of Departure）から不確実性を考慮して導き出された値。摂取しても健康への悪影響がないと考えられる物質の量の値を指す。リスク評価のステップでは、Hazard Characterization（ハザードの特性評価）の過程で検討が行われる。

一生にわたる長期間の場合は ADI（許容一日摂取量）や TDI（耐容一日摂取量）等が、24 時間以内の場合は ARfD（急性参照用量）等が指標値として用いられる。

国際的には、Reference Dose、Reference Value ということもある。

5. 検出限界（LOD：Limit of Detection）

適切な管理・操作の下に、ある分析法（定量試験である必要はない）で検出可能な、検査試料中に含まれる目的物質の最小量又は濃度のこと。

6. 最大残留基準値（MRL：Maximum Residue Limit）

各食品中に残留することが許される、農薬、動物用医薬品、飼料添加物等の最大濃度を最大残留基準値という。単位は ppm 又は mg/kg、ppb 又は µg/kg 等が用いられる。

7. サーベイランス（Surveillance）

問題の実態や動向を把握し、必要に応じて対策を講じるため、疾病の発生状況、ハザードの含有実態等の変化を系統立てて調査（収集、解析）すること。

8. 食事摂取基準（DRIs：Dietary Reference Intakes）

エネルギー及び栄養素の摂取量の基準を示すもの。

我が国では、国民の健康の保持・増進を図る上で摂取することが望ましいエネルギー及び栄養素の量の基準として、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づき厚生労働大臣が「日本人の食事摂取基準」を定めている。同基準において、栄養素の指標として、摂取不足の回避を目的とする指標（推定平均必要量、推奨量、目安量）、過剰摂取による健康障害の回避を目的とする指標（耐容上限量）等が定められている。

なお、諸外国、国際機関でも、それぞれ食事摂取基準が定められている。

9. 推定一日摂取量（EDI：Estimated Daily Intake）

農薬等の化学物質について、食品ごとに、一日当たりの平均摂取量にその食品中の農薬等の推定残留量をかけあわせて摂取量を試算し、全ての食品からの摂取量を合計することにより推定される一日当たりの摂取量。各食品における農薬の残留量の推定は、作物残留試験成績、可食部の残留試験成績、調理加工の影響等を考慮して行われる。

理論最大一日摂取量（TMDI）に比べ、より実態に即した推定値と考えられる。

10. 耐容一日摂取量（TDI：Tolerable Daily Intake）／耐容週間摂取量（TWI：Tolerable Weekly Intake）／耐容月間摂取量（TMI：Tolerable Monthly Intake）

意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する物質（重金属、かび毒等）について、ヒトが一生にわたって毎日摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のこと。体重 1 kg 当たりの物質の摂取量で示される（mg/kg 体重/日）。一週間当たりの摂取量は耐容週間摂取量（TWI）、一か月当たりの摂取量は耐容月間摂取量（TMI）という。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、provisional maximum（暫定的な最大の）をつけた、PMTDI（暫定最大耐容一日摂取量）や PTWI（暫定耐容週間摂取量）の用語を使用している。

11. 耐容上限摂取量（UL：Upper Level of Intake, Tolerable Upper Level of Intake）

ビタミンやミネラル等の栄養素は、取り過ぎると過剰症等の健康障害を引き起こすことがある。耐容上限摂取量は、ほとんど全ての人に健康上悪影響を及ぼす危険がないこれらの栄養素の一日当たりの最大摂取量のこと。通常は、 $\mu\text{g}/\text{日}$ 又は $\text{mg}/\text{日}$ で表される。許容上限摂取量ともいう。（用語集での記載）

平均的な摂取量であって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限を与える量。（栄養成分関連添加物の指針での記載）

12. 追加上限量（ULadd：Upper Intake Level for addition）

ある栄養素について、長期にわたり摂取したとしても健康上悪影響を及ぼすおそれがないとされる一日当たりの最大摂取量から、普段の食事からの摂取量を除いたもの。栄養成分関連添加物の評価に用いる。（用語集での記載）

栄養成分関連添加物の評価に用いる通常の食事以外からの平均的な摂取量あって、長期にわたり摂取したとしても健康障害をもたらすリスクがないとみなされる摂取量の上限を与える量。（栄養成分関連添加物の指針での記載）

13. 定量限界（LOQ：Limit of Quantitation）

適切な管理・操作の下に、ある分析法で目的物質の定量（検査試料中に目的成分がどの程度含まれているかの計測）を行った場合に、定量検知が可能な最小値、又は濃度のこと。定量下限値未満とは、定量できるほどの量ではなかったという意味で、0（ゼロ）とは意味が異なる。

14. トータルダイエツトスタディ（Total Diet Study）

市場で売られている広範囲の食品を対象とし、食品添加物や農薬等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・調理によるこれらの物質の増減も考慮に入れて摂取量を推定する方法。「マーケットバスケット方式」と「陰膳（かげぜん）方式」

の 2 種類がある。

15. ばく露 (Exposure)

ハザードに生体がさらされること。ばく露経路は、経口 (食事経由)、経気道、経皮等がある。食品安全の分野においては、飲食によりハザードが生体内に摂取されることをいう (食事性ばく露)。

疫学では、ばく露は疾病発生等の以前に存在する特定の状態をいい、ハザードに生体がさらされることに限らず日常生活習慣 (喫煙、飲酒、運動、食生活等) も含む。

16. ばく露評価 (Exposure Assessment)

ヒトが食品を通じてハザードをどの程度摂取し (ばく露され) ているのか、定性的及び/又は定量的なデータから推定すること。食品中のハザードの含有量や食品の摂取量等から現実に近い摂取量を算出する。必要に応じ、食品以外に起因するばく露についても考慮する。

17. ばく露マージン (ばく露幅) (MOE : Margin of Exposure)

毒性試験等で得られた無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL)、BMDL (Benchmark Dose Lower Confidence Limit) 等のハザードの毒性に関する評価値を、実際のヒトのばく露量 (摂取量) あるいは推定摂取量で割った値。安全係数積と比較して、リスク管理の優先付けを行う手段として用いられることがある。一般に、遺伝毒性発がん物質の場合は概ね 1 万未満、それ以外の場合 (例: 神経毒性物質) は概ね 100 未満であると、低減対策を実施する必要性が高いと解釈される。

18. ハザード (危害要因) (Hazard)

食品安全分野においては、ヒトの健康に有害影響を及ぼすおそれがある食品中の物質又は食品の状態のこと。食中毒の原因となる微生物やプリオン等の生物的要因、自然毒や残留農薬等の化学的要因、放射線や異物等の物理的要因がある。

19. マーケットバスケット方式 (Market Basket Method)

食品添加物や農薬等を実際にどの程度摂取しているかを把握するため、スーパー等で売られている食品を購入し、その中に含まれている食品添加物等の量を測り、その結果に国民健康・栄養調査に基づく食品の喫食量を乗じて摂取量を推定するもの。これを用いて食品添加物一日摂取量調査や食品中残留農薬一日摂取量実態調査を実施している。

20. モニタリング (Monitoring)

疾病の発生状況、ハザードの含有実態等の変化を監視、探知し、是正措置を講じるために調査すること。

21. モンテカルロ法 (Monte Carlo Method)

本来不確実な要素を、値の範囲 (確率分布) で置き換えることによって、起こり得る結果を示すモデル。具体的には、乱数表を用いてシミュレーションを繰り返すことにより近似解を求める。

22. 溶出試験 (Elution Test)

食品に使用する器具、容器包装材等は、直接食品と接触して使用されることから、重金属や化学物質等の溶出により食品が汚染される可能性がある。これらの安全性を確保するために食品衛生法により材質・使用用途別に規格基準が設定されており、その規格基準に適合していなければならない。溶出試験とは、器具・容器包装がどのような食品に使用されるか、どのような材質であるかによって決められる溶媒・条件において重金属や化学物質が溶け出す量が基準を満たしていることを確認するために行う試験である。

23. 理論最大一日摂取量 (TMDI : Theoretical Maximum Daily Intake)

農薬等の化学物質について、設定された、又は設定が検討されている残留基準値を基に推定される、理論上最大となる一日当たりの摂取量。コメやだいこんといった食品ご

とに、その食品の一日当たりの平均摂取量に、その食品に対して設定されている、又は設定が検討されている農薬の最大残留基準値（MRL）をかけあわせ、農薬の摂取量を試算する。この試算を、基準が設定されている、又は基準を設定しようとする全ての食品について行い、結果を合計して、その農薬の一日当たりの摂取量（mg/人/日）を推定する。最大残留基準値は、理論最大一日摂取量（TMDI）が許容一日摂取量（ADI）の一定割合を超えないように定められている。

2 4. ALARA の原則（As Low as Reasonably Achievable）

食品中の汚染物質を、“無理なく到達可能な範囲でできるだけ低くすべき”という考え方。国際的に汚染物質等の基準値作成の基本となっている。人為的に使用する物質には適用されない。

2 5. Maximized Survey-Derived Intake（MSDI）法

香料の摂取量を推計する手法の一つであり、ある地域で 1 年間に使用されたと考えられる香料の量を、その地域の 10%の人口が均等に消費したと仮定して算出する。Per Capita intake Times Ten（PCTT）法ともいう。

2 6. Point of Departure（POD）

各種の動物試験や疫学研究から得られた用量反応評価の結果から得られる値で、通常、無毒性量（NOAEL）やベンチマークドーズの信頼下限値（BMDL）を指す。健康指標に基づく指標値（HBGV）を設定する際や、ばく露マージン（MOE）を算出する際等に用いられる。

国際的には、Reference Point ということもある。

2 7. Single Portion Exposure Technique（SPET）法

香料の摂取量を推計する手法の一つであり、ある香料を含む食品を 1 品のみ毎日 1 食分食べるとの想定のもとで摂取量を推計する方法。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）では MSDI 法とともに採用されている。