

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10回WGにおいて、手引き案の第4の「3. 食品に含まれる化学物質濃度データ」について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。また、名詞を列挙する場合は「あるいは」を「又は」に修正しております。

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「4. 食品消費量データ」についてご確認をお願いいたします。

令和8年（2026年）5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	6
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	11
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	13
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	15
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	16
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	19
23	4. 食品消費量データ	25
24	(1) 食品消費量データの必要事項	26
25	(2) 食品消費量データの収集	27
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	39
31	(4) LODあるいはLOQ未満の結果の取扱	39
32	(5) 市場シェア調整	39
33	(6) 習慣的な食品消費パターンの推定	40
34	(7) 体重データを使用した食品消費量の調整	40
35	(8) 対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正	40
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	40
37	(10) データ利用にあたっての倫理的・法的配慮	40

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	40
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	40
4	（2）推定値の算出法の概要	40
5	（3）ばく露量の推定	40
6	7. ばく露の生体指標	42
7	8. ばく露評価の結果の文書化	42
8	第5 手引きの見直し	42
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）	32

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

8 <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

9

10

11 <食事由来の化学物質のばく露評価ワーキンググループ専門委員名簿>

~~(2025)2026年103月111日からま~~

(2026年4月1日から)

で)

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

12

13

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

多田 敦子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

1

2

3 <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専門参考人名簿>

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

4

5

6

1 第1 目的

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

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

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

17 第2 適用範囲

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

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

24

「第3 用語の説明」について

【事務局より】

前回まで用語を50音順に列挙しておりましたが、用語が増えてきたため、開催回ごとに本文作成に伴い追加した用語を手引き出現の順番に列挙するよう変更しました。第9回（1～9）、第10回（10～17）、そして今回（18～20）にEHC240の記載を基に「一般集団（General population）」、「消費者（Consumers）」及び「多量消費者（High consumers）」を追加しております。

また、第10回WGでのご議論を踏まえ、「16. 最大基準値」に修正方針を追記しております。最大レベルについては、既存の評価書等で記載が少ないことから削除しております。

なお、本項については、手引き本文を作成後に議論いただく予定です。

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

【藤原専門参考人】

用語の追加ではありませんが、第4の「4. 食品消費量データ」の草案の確認の前に、食品消費量と摂取量の意味や位置づけ、類語についてご確認いただくのはいかがでしょうか。

1 **第3 用語の説明**

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

5 ~~2~~**1. 国民健康・栄養調査**

6 ~~5~~**2. 食事記録法 (Food record, Food diary, Dietary record)**

7 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
8 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、
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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。

14 ~~6~~**3. 食事モデル (Dietary model)**

15 ~~7~~**4. 食品消費量 (Food consumption)**

16 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
17 (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。
18 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。

19 ~~8~~**5. 食品成分データ (Food composition data)**

20 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
21 物化学物質) や汚染物質 (例: アクリルアミド) も対象とする。

22 ~~9~~**6. 食品摂取頻度・摂取量調査**

23 ~~10~~**7. 摂取量 (Intake) / 食事性ばく露量 (Dietary exposure)**

24 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
25 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
26 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
27 「摂取量 (intake)」は「食品消費量 (food consumption)」と呼ばれる。

28 ~~12~~**8. 短期推定摂取量 (Estimated Short-Term Intake : ESTI)**

29 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
30 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、

1 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
2 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
3 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。

4 **9. ばく露シナリオ（Exposure scenario）**

5 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、
6 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
7 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
8 は仮定。

9 **~~1~~10. 急性（24 時間未満）食事性ばく露（Acute (<24 hours) dietary exposure）**

10 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
11 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。

12 **1.1. 慢性（一生涯）食事性ばく露（Chronic (lifetime) dietary exposure）**

13 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。

14 **1.2. 慢性（一生涯未満）食事性ばく露（Chronic (shorter-than lifetime) dietary 15 exposure）**

16 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
17 触。（「一生涯未満のばく露（less-than-lifetime exposure）」などの他の用語も用
18 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。

19 **~~1~~1.3. 総ばく露（Aggregate exposure）**

20 複数の経路（route）（経口、経皮、吸入）及び複数の経路（pathway）（食品、
21 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
22 連用語：複合ばく露（Combined exposure）/累積ばく露（Cumulative exposure）。

23 **1.4. 複合ばく露（Combined exposure）/累積ばく露（Cumulative exposure）**

24 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
25 用語：総ばく露（Aggregate exposure）。

26 **~~3~~1.5. コンポジット試料（Composite sample）**

27 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、
28 その中から実験室試料が採取される。

1 **4.1.6. 最大基準値/最大レベル (Maximum level: ML)**

2 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
3 法的に許容される最大濃度として勧告する物質を指す。食品添加物については、
4 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
5 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。

6 **1.7. ユニット重量 (Unit weight)**

7 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：
8 りんご1個、バナナ1本）の代表的な重量を示す。

9 **1.8. 一般集団 (General population)**

10 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
11 む食品の消費者及び非消費者。

12 **1.9. 消費者 (Consumers)**

13 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
14 ていることが報告されている集団の部分集合。

15 **2.0. 多量消費者 (High consumers)**

16 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
17 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
18 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
19 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
20 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
21 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
22 す必要がある。

23 **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**

24 **1. 食事性ばく露評価実施の前提**

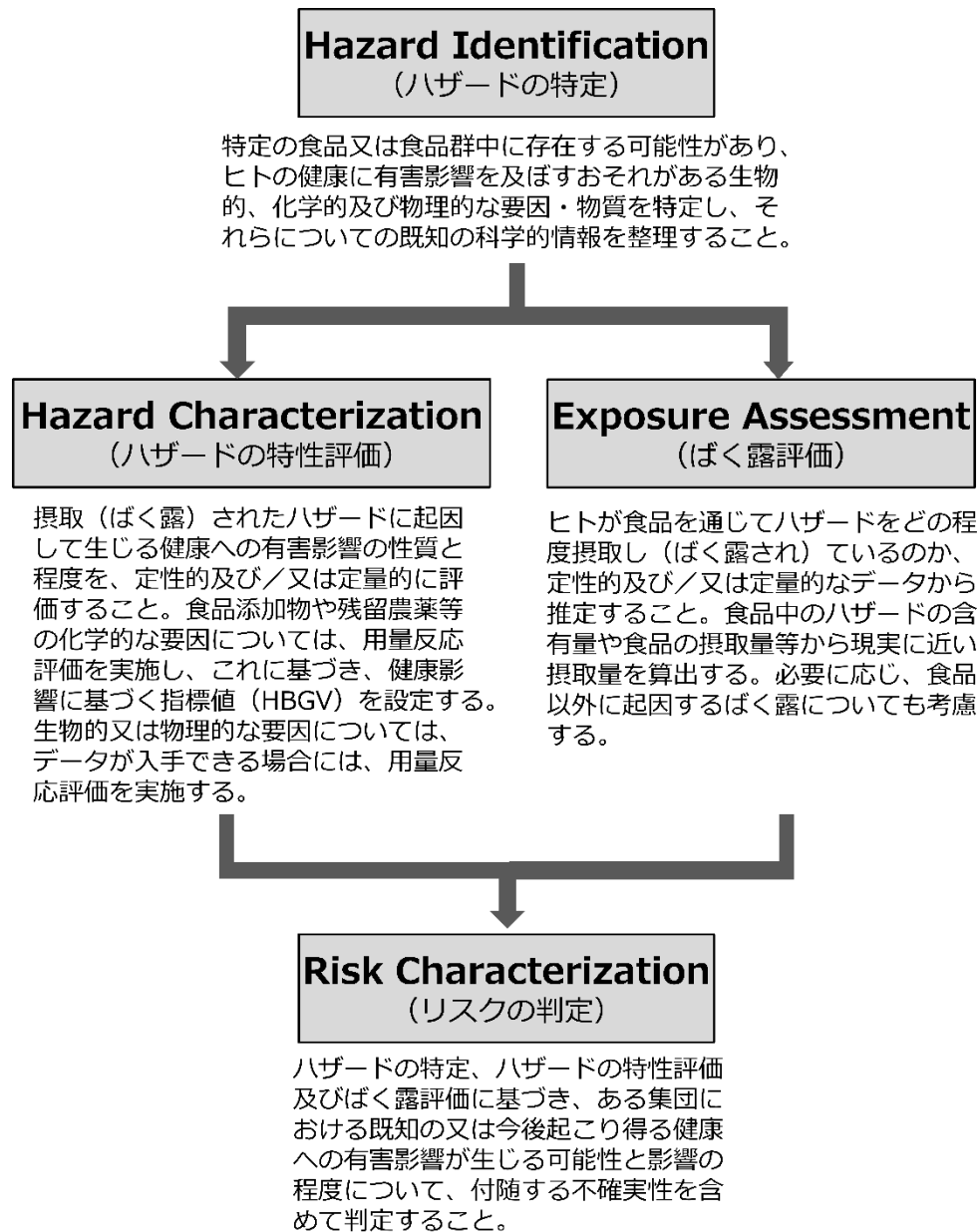
25 **(1) リスク評価における食事性ばく露評価の役割**

26 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
27 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
28 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

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

³ 食品安全の分野においては、食事性ばく露評価を指す。

1 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
2 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
3 う。



31 図1. リスク評価の基本ステップ

33 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
34 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
35 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
36 団における食品消費量の要約統計量又はあるいは個人レベルのデータと、食品に含
37 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

1 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）~~又はあるいは~~
2 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
3 量として調整する。

$$4 \quad \text{食事性ばく露量} = \frac{\sum(\text{食品に含まれる化学物質の濃度} \times \text{食品消費量})}{\text{体重 (kg)}}$$

5
6 比較する HBGV（ARfD、ADI、TDI 等）及び POD（NOAEL、LOAEL、BMDL
7 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
8 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
9 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。

10 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
11 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
12 露量を推定する場合がある。

13 (2) 食事性ばく露評価実施時の一般原則と留意点

14 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。

- 15 ・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
16 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
17 する。
- 18 ・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
19 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。
- 20 ・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
21 する。
- 22 ・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
23 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
24 の限界点と不確実性に関する情報を明確に文書化する。

25 また、食事性ばく露評価は、以下の点に留意して行う。

- 26 ・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
27 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
28 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。
- 29 ・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、
30 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
31 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
32 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。

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

1 (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

2 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
3 意点を勘案したフレームワーク（図2）を用いると良い。

4 ・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。

5 ー食事性ばく露評価の目的

6 ー対象とする物質

7 ー毒性作用を示すために必要なばく露期間

8 ー対象集団中のサブ集団のばく露量を評価する必要性

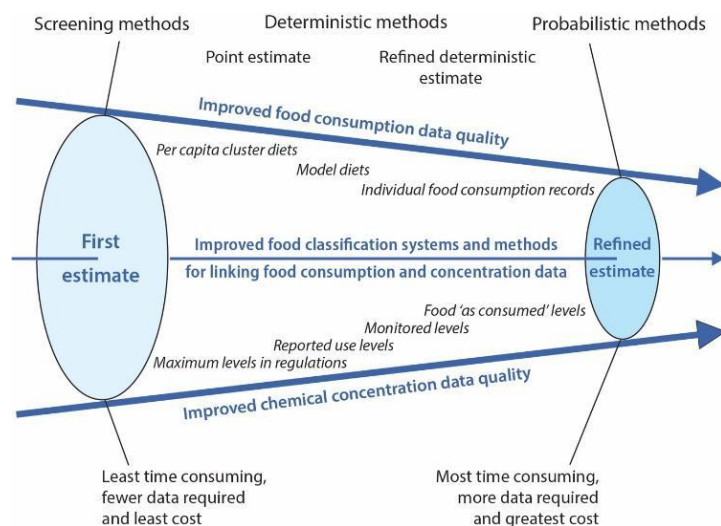
9 ー利用可能なリソース

10 ・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
11 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、
12 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
13 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
14 するリソースも最小となる。

15 ・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
16 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
17 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
18 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
19 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。

20 ・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
21 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
22 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。

23 ・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
24 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
25 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
26 法を選択する。



1
2
3

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。

第4の「2. 食事性ばく露評価の種類」について

【事務局より】

第10回WGでの議論を踏まえ、本文記載を修正しております。なお、前回WGにて提案いただいた「基準値等の案」については、後述の第4の3(2)にて説明がありますが、公文書の記載ルールに従って初出の(3)にて定義付けを行い、「最大基準値、最大残留基準値又は使用基準の案」を以降で「基準値等の案」と記載するよう修正いたしました。

4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

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

~~を対象として行う。~~

~~上記の3種類これらの~~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
- ・~~一生涯を想定した~~慢性（一生涯）食事性ばく露評価
- ・~~一生涯未満を想定した~~慢性（一生涯未満）食事性ばく露評価

~~といった3種類の食事性ばく露評価を行う可能性がある。~~

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）

~~の3種類の推定方法が利用できる。~~食事性ばく露評価のための段階的なアプロ

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。

1 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
2 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
3 合には、当初からより現実的な推定を行う場合もある。

4 (2) 急性 (24 時間未満) 食事性ばく露評価

5 1 回の食事 ~~又はあるいは~~ 1 日間 (24 時間) の食事性ばく露によって、食品に含ま
6 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
7 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
8 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
9 がある。

10 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
11 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。
12 すなわち、1 回の食事 ~~又はあるいは~~ 1 日間 (24 時間) に、対象とする化学物質を多
13 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
14 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
15 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
16 食事全体にわたって合計することは行わない。

17 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
18 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
19 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
20 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
21 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
22 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。

23 精緻化された決定論的推定 ~~又はあるいは~~ 確率論的推定において、複数日間の食事
24 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
25 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
26 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)
27 を使用することは適切ではない。

28 (3) 慢性 (一生涯) 食事性ばく露評価

29 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
30 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
31 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 ~~又はあるいは~~ 実
32 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
33 その物質に長期間ばく露されることによるのみ有害影響が生じる。この場合、慢
34 性の HBGV を設定し、慢性ばく露量の推定値と比較する。HBGV を設定せずにば
35 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
36 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。

1 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
2 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
3 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
4 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。

5 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
6 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
7 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
8 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
9 下「基準値等の案」という。）~~（後述）~~を使用する場合がある。

10 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
11 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
12 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
13 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
14 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。

15 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
16 布と食品に含まれる化学物質の要約統計量（例：平均値 又はあるいは中央値）を組
17 み合わせるか、食品消費量の要約統計量（例：平均値 又はあるいは中央値）と化学
18 物質の濃度データの分布を組み合わせる。確率論的推定においては、食品消費量と
19 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
20 る。

21 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
22 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
23 食事性ばく露量の平均値 又はあるいは高パーセンタイル値（例：90 又はあるいは
24 95 パーセンタイル値）を推定する。食事性ばく露評価において、どのような情報を
25 示すべきかという判断は、リスク評価全体の目的によって決定される。

26 (4) 慢性（一生涯未満）食事性ばく露評価

27 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
28 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
29 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
30 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
31 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
32 別に同様の方法で推定することができる。

33 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
34 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
35 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
36 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

1 乳栄養 ~~又はあるいは~~ 完全人工栄養の乳児は単一の食品のみを消費しており、幼児が
2 消費する食品は大人に比べて種類が少なくなりがちである) によって脆弱性がある
3 とみなされて、特別な検討が必要になる場合もある。

4 (5) 総ばく露評価及び複合ばく露評価

5 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
6 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
7 化学物質に対する複合ばく露評価を行う場合もある。

8 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）
9 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
10 露であり、急性 ~~又はあるいは~~ 慢性の食事性ばく露量の推定が必要になる場合がある。
11 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
12 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
13 行う場合がある。

14 複合ばく露（累積ばく露とも言う。）は、食事単独 ~~又はあるいは~~ 複数のばく露源に
15 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
16 はあるいは~~ 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
17 質に対する統合的なばく露であり、急性 ~~又はあるいは~~ 慢性の食事性ばく露量の推定
18 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
19 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
20 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
21 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
22 において考慮する必要がある。

23 第4の「3. 食品に含まれる化学物質濃度データ」について

【事務局より】

第10回 WG でのご議論を踏まえ、「一貫した 手続きに基づいて」を「一貫した 手順に従
24 25 26 27 28 29」に修正し、併せて「品質保証 手続き」(quality assurance procedures) を「品質保証
手順」に修正しております。

また、第4の3の最初の記載につきましては、第4の2と同様に、3の(1)としてサブ
タイトルを追加いたしました。

24 3. 食品に含まれる化学物質濃度データ

25 (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

26 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
27 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
28 29 って手続きに基づいて 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 ~~又はあるいは~~ コンポジ

- 1 ット試料のどちらか)
- 2 ・ サンプルング計画 (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、
- 3 季節や複数年を通じたサンプルングか、標的サンプルングとランダムサンプル
- 4 グのどちらか)
- 5 ・ 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
- 6 か、調製されたか、かつあるいは、調理されたかを含む)
- 7 ・ 試料の分析法 (検出限界、定量限界、報告限界を含む)
- 8 ・ 品質保証 手順手続き
- 9 ・ 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
- 10 か (生鮮重量当たりと脂質重量当たりのどちらか))
- 11

第4の3 (2) 「①急性食事性ばく露量推定のための濃度データ」について

【事務局より】

第10回WGで、中山専門委員からEHC240の6-17ページの記載内容を踏まえて、高パーセンタイル値の定義について御指摘をいただいておりますが、該当箇所は「多量消費者」に関する記載のため、次回WGで検討する第4の4の草案において言及する予定です。しかしながら、御指摘を踏まえて、濃度データの高パーセンタイル値の記載についても修正しております。

12 (4-2) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択

13 ① 急性食事性ばく露量推定のための濃度データ

14 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

15 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

16 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

17 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:

18 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

19 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

20 イル値 (例: 90 又はあるいは 95パーセンタイル値) を選択する場合がある。

21 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

22 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

23 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

24 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

25 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、

26 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

27 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

28 おいても、個々の試料 又はあるいは コンジット試料から得られた濃度の平均値

29 (又はあるいは 中央値) を使用して、混合された製品における化学物質濃度を推

30 定することが適切な場合がある。

第4の3(2)「②慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ」について

【事務局より】

第10回WGでのご議論を踏まえ、中央値及び平均値の使用について記載を修正しております。ご確認をお願いします。

【六鹿専門委員】

下線部について、修正しました。

・14行目「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においては、使用される場合がある。」

・17行目～「留意すべき点として、検出限界あるいは定量限界未満の結果が濃度データ全体の50%を超える場合において、中央値は、検出値の影響を全く受けず、検出限界又は定量限界未満の値をどう取り扱うかに依存する。一方、平均値は外れ値から極めて強い影響を受ける可能性がある。また、同じ食品に対する複数のデータセッ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場合は、平均化した値は影響を受けないだろう。」

【事務局より】

六鹿専門委員よりご提案いただきました修文案をもとに本文記載を修正いたしました。ご確認をお願いいたします。

② 慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ

慢性食事性ばく露量の決定論的推定においては、各食品 ~~又はあるいは~~ 食品群における濃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、濃度データとして、基準値等の案 ~~(後述)~~ を使用する場合がある。

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

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

なお、幾何平均は、一般的に食事性ばく露評価においては、~~通常、幾何平均を~~使用 ~~され~~ ないが、データ分布が歪んでいる場合あるいは中央値が検出限界 ~~又はあるいは~~ 定量限界未満の場合 ~~においては~~、使用 ~~され~~ ずる場合がある。

留意すべき点として、検出限界 ~~又はあるいは~~ 定量限界未満の結果が濃度データ全体の50%を超える場合 ~~においては~~、中央値は、 検出値の影響を全く ~~ほとんど~~ 受けず、検出限界 ~~又はあるいは~~ 定量限界未満の値をどう取り扱うかに依存する。一方、平均値は外れ値から極めて強い影響を受ける可能性がある ~~ことに留意する必要がある。また、このような中央値の特性は、~~ 同じ食品に対する 複数のデータセッ

1 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
2 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
3 は平均化した値に大きな影響を与えるが、異なるデータの検出限界又はあるいは
4 定量限界が類似している場合は、算出される平均化した値には影響を受けないだ
5 ろう。及ぼさない可能性があるが、一部のデータの検出限界あるいは定量限界が
6 その他よりも著しく高い場合には、算出される平均値に大きな影響を与える。こ
7 のため、異なる情報源から得られたデータを含めるかどうかは、食事性ばく露評
8 価に使用するデータごとに考慮し、行った想定のを記録する必要がある。

9 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
10 かれている。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、
11 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 又はあるいは幾何
12 平均であって、中央値ではないという意見もある。

13 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
14 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
15 たコンポジット試料が1つある場合は、その濃度の測定値通常、濃度の平均値を
16 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、例えば、平均
17 値と中央値のうち、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
18 れるより高い方を使用する等、ルールが異なる場合がある。

19 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10回WGでのご議論を踏まえ、19ページ16行目の添加物の使用基準に脚注をつけ
ておりますので、脚注の記載内容を御提案いただけますと幸いです。

【鈴木専門委員】

25行目の「すなわち、食品供給行程から食品を取り除くことなく」では「どのような食
品であっても食品供給工程から取り除くことなく」とも読み取れるように思いました。原
案はEHC240の該当部分に忠実ですが、「適切に生産・製造された食品が食品供給行程か
ら不当に取り除かれることのない合理的に達成可能な～」と補足を入れた方が良いのでは
と思いました。

【多田専門参考人】

前回会議において、私からのコメント”「消費者の安全性が考慮されている」というのは
原文にもあったのでしょうか。”に対し、事務局からは、EHC240、Ch6の”原文の6-36ペ
ージの上から2段落目の段落”にあるとの回答がありました。しかしながら、あらためて、
原文の6-36ページの第2段落、第3段落を確認してみますと、表現と意図が、やはり前回
の手引き案の記載とは異なっていると思います。要請者から提案された情報に基づく使用
基準案は、設定ではなくあくまで提案されたものであり、また、安全性評価前ですので、
提案の段階で”消費者の安全性が考慮されている”ということではなく、この点が安全性
評価において評価される、というのがより正確な表現ではないかと思えます。従って、次
の修文を提案します。使用基準の案→使用基準における最大許容濃度の案（or 上限濃度の
案）、設定→提案、消費者の安全性が考慮されている→評価では、提案された最大許容濃度

が、消費者の安全性を確保し得るか等が判断される。

【事務局より】

鈴木専門委員、多田専門参考人よりご提案戴きました修正案をもとに、本文記載を修正いたしました。ご確認をお願いいたします。

1 (2-3) 食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース

2 食事性ばく露評価に使用する食品に含まれる化学物質濃度データについては、以
3 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
4 能性に留意する。

5 ① 最大基準値~~・~~、最大残留基準値~~・~~及び使用基準

6 食品への意図的な使用が提案されている化学物質については、使用許可前に食
7 事性ばく露評価を行う際には、濃度データとして~~最大基準値、最大残留基準値あ~~
8 ~~るいは使用基準値等~~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
9 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
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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。
15 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
16 ついて理解することが重要である。

17 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）使
18 用基準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
19 設定提案されており、消費者の安全性が考慮されている評価では、提案された最
20 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される。
21 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
22 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
23 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、
24 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
25 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
26 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、
27 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
28 理的に到達可能な最低汚染濃度に基づいて設定される。

29 ② 測定あるいは報告された濃度

30 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

⁷ ●●●●● (添加物の使用基準について)

1 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
2 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
3 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、
4 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、
5 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
6 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
7 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
8 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。
9

第4の3(3)②「a. 残留試験データ」について

【事務局より】

第10回WGでのご議論を踏まえ、「産物」を「生産物」に修正しております。

10 a. 残留試験データ

11 残留試験データには、農薬の作物残留試験データと動物用医薬品の残留試験
12 データが存在する。農薬の作物残留試験は、農産物が食品 ~~又はあるいは~~ 家畜飼
13 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
14 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 ~~又はある~~
15 ~~いは~~ 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
16 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
17 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
18 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
19 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
20 大評価する人が多いことから、中央値を使用する。

21 動物用医薬品の残留試験は、可食部位と 生産物 における動物用医薬品の残留
22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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 ~~又はあ~~
28 ~~るいは~~ 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
29 要因に基づいて設定されている場合については、最大残留基準値を使用する場
30 合もある。

31 b. 溶出試験データ⁸

32 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 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。

1 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
2 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
3 等の結果に基づいて、食品への移行量を算出する。
4

第4の3(3)②「c. モニタリング及びサーベイランスデータ」について

【事務局より】

第10回WGでのご議論を踏まえ、以下の点を修正しております。

- ・「標的試料」→「標的サンプリングによる試料」、「ランダム試料」→「ランダムサンプリングによる試料」
- ・「国あるいは地方レベルのデータとして存在する」→「国又は地域レベルのデータとして収集される」
- ・データの統合についての記載

5 c. モニタリング及びサーベイランスデータ

6 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
7 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
8 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
9 プリング試料あるいは又はランダムサンプリングによる試料の分析に基づく
10 2種類のデータが存在する。

11 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
12 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
13 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
14 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
15 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
16 評価には使用しない。

17 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
18 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
19 リング計画に基づき、国又はあるいは地域地方レベルのデータとして収集され
20 る存在する場合がある。ランダムサンプリングによって試料を収集する調査は、
21 特定の化学物質（例：添加物や器具・容器包装から移行する化学物質）を含む
22 可能性のある食品を対象とする場合がある。また、より広範な化学物質（例：
23 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
24 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
25 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
26 適切に特徴づけることができる。

27 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
28 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
29 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。

30 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

1 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
2 限界 ~~又はあるいは~~ 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
3 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
4 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
5 可能なデータがモニタリングデータのみの場合、~~異なる目的で得られたデータ~~
6 ~~は~~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
7 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
8 の限界点について、結果の文書化の際に議論する。

9 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
10 全製品のごく一部のため、採取される試料では潜在的な濃度の範囲を十分に把
11 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
12 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10回WGでのご議論を踏まえ、表記を修正しております。また、サブ集団の括弧内例示について第4の4(2)の記載と合わせております。記載内容については、継続審議とされましたので、ご確認をお願いいたします。

【藤原専門参考人】

陰膳方式調査については、以下の通り、MB方式調査の記載に合わせて、濃度に関する説明を中心とした記載とし、それ以外の記載は第4の4に移動するのはいかがでしょうか。併せて、TDS及びMB方式調査の記載についても修正しております。

- ・「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…ばく露量を推定する方法である。」
- ・「マーケットバスケット方式調査は、(削除)原則として…」
- ・「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。」

14 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

15 トータルダイエツトスタディは、広範囲の食品を対象とし、化学物質が実際
16 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
17 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
18 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

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）する必要が生じる場合が
16 ある。その場合、得られる各食品 ~~又はあるいは~~ 各食品群の濃度データ数は少な
17 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
18 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（~~又はあるいは~~ 中央
19 値）は統計学的に妥当である。なお、試料の混合は食品 ~~又はごとあるいは~~ 食品
20 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
21 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。

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、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
25 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
26 ルの食事性ばく露量に関する情報を提供する。この調査は明確に定義されたサ
27 ブ集団（例：小児子供、授乳中の 女性母親、成人女性、菜食主義者 ~~あるいは外~~
28 ~~食の利用者等~~）に特に有用である。

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

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)

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】

- ・第10回WGでのご議論を踏まえ、aとbに「我が国においては、」という記載を追記しております。国際的なデータについて言及する場合は、各項で、「我が国においては～」の段落の後に、「国際的には～」等と前置きの上、記載することを想定しております。
 - ・どこまでのデータを掲載するかは継続審議とされましたので、「食品健康影響評価に資するデータ」という観点でご検討いただけますと幸いです。その際は、掲載すべきデータの具体的な候補を、出典(URL等)とともにご提案いただくようお願いいたします。
 - ・トランス脂肪酸について脚注13のサイトに追加されたことを確認したため、脚注14を削除し、括弧内に記載を移動しております。
- ご確認をお願いいたします。

【多田専門参考人】

③のタイトル直後に、この項では、例を示していることについての説明を「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。」のように少し入れる方がよいと思います。タイトルが”～利用可能なデータ”となっているため、読みようによっては、ここに記載されているものしか利用してはいけないとも受け取られかねません。そのため、ここでは、データ例を示している旨を、誤解の無いよう、一文付け加えておく方がよいと思います。

また、本文又は脚注へ「なお、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。」などの記載をしてもよいかもしれません。

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

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は、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、有害化学物質（重金属等、かび毒、植物に含まれる自然毒、ダイオキシン類、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）¹³及び~~トランス脂肪酸~~¹⁴については、農林水産省が食品中の含有実態調査の結果を公表している。

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

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.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trans_fat/t_kihon/content.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

【事務局より】

EHC240 の 6.4.1 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。

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

【大久保専門委員】

・26 ページ 3～4 行目の「食品及び食品の消費パターンへのアクセスに影響」の部分は、原文を確認したところ、「食品へのアクセスおよび食品の消費パターンに影響」が適切と考えます。また、この1文中に「影響」が続くため、「食品へのアクセス状況や食品の消費パターンなど、潜在的な食事性ばく露量に影響を及ぼす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。」というのはいかがでしょうか？

・「ethnicity」の訳を含めていない理由は何かありますか？

・26 ページ 8 行目「食品消費量分布の高値側に位置する対象者」のみでよいですか？原文では、食品消費量分布の両極端に位置する個人（該当する食品の低消費者層および高消費者層）とあります。

・26 ページ 16～17 行目の「食事に関する記録」⇒「食事記録」

【朝倉専門委員】

・26 ページ 3 行目の「潜在的な」は「潜在的に」でしょうか。

・26 ページ 17 行目の「我が国の」は、一般的に「自国の」という意味でしょうか。

1 (1) 食品消費量データの必要事項

2 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、食
3 品及び食品の消費パターンへのアクセスに影響し、それによって潜在的な食事性ば
4 く露量に影響する可能性のある要因に関する情報を可能な限り含めると良い。その
5 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
6 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。

7 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
8 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
9 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、
10 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
11 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
12 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
13 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
14 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
15 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
16 ~~に関する~~記録を収集することが望ましい。

17 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
18 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
19 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、
20 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。

21 第4の4 「(2) 食品消費量データの収集」について

【事務局より】

EHC240 の 6.4.2 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】

- ・27 ページ5行目の「各データの想定」→「各データの前提条件」とするのはいかがでしょうか。
- ・27 ページ14行目の「小規模の調査でも適切であり」→「小規模な調査が適切な場合もあり」とするのはいかがでしょうか。

【大久保専門委員】

- ・27 ページ2～4行目「集団、世帯及び個人に基づくデータは…重要である」の「レベル」の意味が分かりづらいと思います。「集団、世帯、個人単位の各データセットは直接比較できるものではなく、食品摂取パターンに関して得られる情報の詳細さが異なることを認識しておく必要がある」というのはいかがでしょうか？精緻さ（解像度）なども対応可能かと思えます。
- ・27 ページ7～8行目「例：購入した状態の食品なのか、消費される状態の食品なのか」について、消費される状態は、場合によっては複数考えられます。そのため、「例：購入時の食品か、あるいは喫食時の食品か」はいかがでしょうか？
- ・27 ページ11～13行目「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？「全人口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。」

1 (2) 食品消費量データの収集

2 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。
 3 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
 4 ターンに関する異なるレベルの情報を与えることを認識することが重要である。その
 5 ため、各データの前提条件想定と限界点を理解し、リスク評価において考慮する必
 6 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
 7 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
 8 時した状態の食品なのか、あるいは喫食時消費される状態の食品なのか）に依存す
 9 る。

10 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
 11 える。集団全体の食品消費パターンを対象とする幅広な調査では、特定のサブ集団
 12 のみが消費する食品を対象とする化学物質が含まれることが明らかな場合には、そ
 13 のサブ集団を調査対象に含めるようにする。リソースが制限されている場合には、
 14 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
 15 乳中の女性、菜食主義者等）が調査対象となる。それにより、特定の食品に含まれ
 16 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上する可能
 17 性がある。

18

第4の4（2）①「a. 集団に基づく方法」について

【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と見做され、「国の食料供給データ」以降の3段落（28 ページ 21 行目から 29 ページ 9 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】

- ・ 28 ページ 3～4 行目「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。」⇒ここでは集団全体を全人口とし、「全人口が食費可能な食品（飲料の一部を含むが飲料水は除く）の年間量に関するデータを提供する」のはいかがでしょうか？
- ・ 28 ページ 7 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、28 ページ 7 行目の「食品品目」は“食品品目（商品）”などと訳した方が良いでしょう。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。

1 ① 食事調査法

2 a. 集団に基づく方法

3 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
4 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品目とな
5 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
6 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、
7 ある食品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
8 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
9 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
10 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
11 おける食品消費量を推定することは不可能である。

12 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
13 給表のような国レベルの食料供給データがあり、食品品目の国内の利用可能性
14 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、生鮮品目や半
15 加工品目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
16 うに生鮮品目や半加工品目における濃度データが利用可能な場合は、当該化学
17 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
18 ある。一方、食料供給データは購入した状態の食品としては表されないため、
19 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
20 ない。

21 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、
22 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
23 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消費パターンの
6 違いや、消費の頻度を区別していないことから、個人レベルあるいはリスクの
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 **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

【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？

・(a) においてこだけ「正確」となっており、他は「精確」ですが使い分けされているのでしょうか？

【松本専門委員】

・31 ページ 29～30 行目「調査対象者の負担が小さく」について、「食事記録法と比較して」と追記しなくてもいいのでしょうか？

・32 ページ 3 行目は「また」が続くので、削除してはいかがでしょうか

【多田専門参考人】

31 ページ 31～32 行目について、今後のことは分かりませんが、現時点（2026 年時点）では、などの語を入れる方がよ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

・31 ページ 3～4 行目（通常 7 日以内）は不要。

・31 ページ 4～5 行目「申告するよう」⇒「記録するよう」

・31 ページ 6 行目「その食品の由来」は「その食品の入手先」が適切と思います。

・31 ページ 10～16 行目「食事記録法は記憶に依存せず…単純化したりする場合がある。」

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。

の部分について、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わけではありませんが、そこで、以下のような修正案はいかがでしょうか？「この方法は、記憶に依存せず、消費した食品をその都度、重量を含めて記録することから、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、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。」

(b) 24時間思い出し法

・31 ページ 21～23 行目「24時間思い出しは… リストアップする方法である」は、原文に忠実に翻訳されていますが、わかりづらいため、以下を提案いたします。「24時間思い出し法は、面接（聞き取り）の前日（24時間）に調査対象者が消費したすべての食品と飲料（飲用水やサプリメントを含む）を詳細に聞き取る方法である。」

・31 ページ 24 行目「その食品の由来」⇒「食品の入手先」

・31 ページ 25～28 行目「調査対象者の記憶からの食品と飲料の思い出しは…データの信頼性が低くなる可能性がある。」この部分について、以下の修正を提案します。「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。」

・31 ページ 33～34 行目「調査対象者の記憶に大きく依存するため、」⇒「調査対象者の記憶に大きく依存する。」

・31 ページ 34 行目～32 ページ 2 行目「調査対象者が「健康的」又は「良い」と認識している…過小推定される傾向がある。」この内容は、思い出し法に限ったことではありません。そのため、この部分を削除。

・「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

・32 ページ 15～17 行目「食物摂取頻度質問票は、個々の食品…推定するよう求められる。」の部分以下に修正するのはいかがでしょうか？「食物摂取頻度調査票は、個別の食品または食品群を構造化してリスト化したものである。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か月、または1年あたりに何回摂取するかを推定して回答するよう求められる。」

・32 ページ 29～30 行目「主にハザードの特性評価の目的で、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。」の部分は適切でしょうか？「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。」というのはいかがでしょう？

(d) 食習慣質問票（33 ページ 5～12 行目）

以下に修正案を提示します。

「食習慣質問票（またはスクリーナー）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、およ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または選択肢形式のいずれも可能であり、回答方法も自記式また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。」

(e) 食事歴法

・33 ページ 14 行目「食事に基づく食事歴法（meal-based diet history survey）」だとわかりづらいため、「食事場面（または食事機会）を軸とした食事歴法」とするのはいかがでし

ようか？

・33 ページ 17 行目「食事場面ごとに通常消費する」の部分を「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」とするとわかりやすいと思います。

1 eb. 個人に基づく方法

2 (a) 食事記録法

3 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
4 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
5 告するように求める方法である。食事記録法では、一般に、消費した食品の
6 種類や量に関する情報だけでなく、その食品の由来や食品を消費した時間や
7 場所に関する情報も収集する。食品と飲料の消費量は、重量又は容量として
8 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
9 法という。

10 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
11 事記録法は記憶に依存せず、消費した食品を重量も含めて記載するという性
12 質上、最も正確な食事調査法と考えられている。一方で、食事記録法は、調
13 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。
14 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
15 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
16 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
17 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
18 れる。

20 (b) 24 時間思い出し法

21 24 時間食事思い出し法は、思い出し面接の前日（24 時間）に調査対象者
22 が消費した食品と飲料（飲料水とサプリメントを含む）をリストアップする
23 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
24 に関する情報だけでなく、その食品の由来や食品を消費した時間や場所に関
25 する情報も収集する。調査対象者の記憶からの食品と飲料の思い出しは、食
26 事に関する情報を求める方法について訓練を受けた面接官の助けを借りて、
27 面接官のバイアスを持ち込まないようにして行われる。対象者自ら思い出し
28 が行われる場合があるが、データの信頼性が低くなる可能性がある。

29 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調査対象
30 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
31 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
32 事調査法であるが、我が国においてはほとんど使用されていない。一方で 24
33 時間思い出し法は、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
34 るため、調査対象者が「健康的」又は「良い」と認識している食品の消費量

1 が過大推定され、「健康的ではない」又は「良くない」と認識している食品の
2 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食品は過大推定
3 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、個人の習慣的
4 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
5 ある。

6 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
7 当性を促進するため、異なる方法で収集した食品消費量データを組み合わせ
8 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
9 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
10 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
11 の組合せが適切な場合もある。

12 13 (c) 食物品摂取頻度質問票

14 食物摂取頻度質問票は、個々の食品又は食品群の構造化されたリストによ
15 って構成されている。食物摂取頻度質問票の回答者は、食品リストにある各
16 食品について、その食品を通常食べる回数を 1 日間(又は 1 週間、1 ヶ月間、
17 1 年間) 当たりで推定するよう求められる。食物摂取頻度質問票によって、
18 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
19 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
20 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
21 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
22 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
23 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、
24 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
25 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。

26 食物摂取頻度質問票は、調査対象者の過去 1 ヶ月間から 1 年間の習慣的な
27 食品消費量を測定することから、慢性の食事性ばく露量を推定することが可
28 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
29 な調査・研究において、主にハザードの特性評価の目的で、食事性ばく露量
30 を推定するために用いられることが多い。

31 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の妥当性は、調
32 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
33 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
34 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
35 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
36 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
37 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

1 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事性ばく露量
2 を参照する際には、その妥当性を確認する必要がある。

3 4 (d) 食習慣質問票

5 食習慣質問票（又はスクリーナー）は、食品への認識と信念、食品の好き嫌
6 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
7 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
8 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
9 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
10 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
11 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
12 り、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。

13 14 (e) 食事歴法調査

15 食事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
16 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」
17 とされることの多い特定の期間にわたって、食事場面ごとに通常消費する食品
18 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
19 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
20 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
21 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。

第4の4(2)①b.「(f) トータルダイエツトスタヂ」について

【吉成専門参考人】

・34 ページ2行目「(f) トータルダイエツトスタヂ」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。

「トータルダイエツトスタヂのうち、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（34 ページ 3～5 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。

【多田専門参考人】

②の c（37 ページ 12 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（35 ページ 5 行目）は、混合料理の語のままでよろしいでしょうか。

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

(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いては、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。

陰膳方式においては、実際に消費した食事を収集するため、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、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。

~~-(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

- 1 ・食品品目
- 2 ・食品品目の種類（例：生鮮果汁、濃縮果汁）
- 3 ・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
- 4 データにはどのような食品が含まれたのか
- 5 ・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
- 6 ・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
- 7 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）
- 8 ・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
- 9 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
- 10 費量又は食事性ばく露量の中央値又は平均値）
- 11 ・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
- 12 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
- 13 表しているのか
- 14

第4の4（2）「②典型的な食品の分量」について

【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】

- ・36 ページ 23 行目の 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 31～33 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、最大ポーション値は、その残留データが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 15～17 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パーセントイル値は、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。

【多田専門参考人】

- ・36 ページ 23 行目の後ろの 消費者日 の表現と（ ）内の表現と異なっているため、気になりました。ご確認ください。
- ・36 ページ 16～17 行目の「より広い食品群に」→「より広い食品群における」でしょうか。

15 ② 典型的な食品のポーション分量

16 a. 単位ユニット重量

17 ユニット重量は、典型的な生鮮品目のユニット（例：1個のリンゴや1本の

18 バナナ）の重量を表し、通常、可食部の重量として、あるいは生鮮品目の可食

19 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

20 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

21 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、

1 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
2 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
3 れる場合もある。

5 **b. 標準ポーションサイズ的な分量**

6 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
7 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、
8 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
9 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
10 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
11 は異なる場合があり（例：グラスや野菜・果物の大きさで重量を変える）、調査
12 や国に特異的であることが多い。

13 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
14 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
15 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
16 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
17 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
18 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
19 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。

21 **c. 最大ポーションサイズ夫きな分量**

22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 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
29 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
30 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
31 少ない量が含まれる場合がある。

32 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
33 は、残留データが対応する食品分類体系における食品品目に対応している必要
34 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
35 大ポーション値は生鮮品目（可食部）として導出する。一方、穀粒のように高
36 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
37 （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

1 用可能である必要がある。

2 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
3 のとおり、個々の消費者日に基づいて定義する。

4 ・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
5 費された有効な消費者日のみを使用する。

6 ・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
7 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。

8 ・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。
9 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。

10 ・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
11 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
12 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。

13 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
14 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
15 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
16 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、単一食品の
17 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
18 消費量の値よりも高くなりやすい。これは、より広い食品群の方が消費者の数
19 が多く、食品消費パターンの範囲も広がるためである。このような状況を避
20 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
21 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
22 という方法が考えられる。

23 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
24 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
25 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。

26 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

【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 7 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 10 行「無作為抽出」→「層化無作為抽出」です。

27 (3) 食品消費量に関する利用可能なデータ

28 ① 集団に基づく方法を使用して収集されたデータ

1 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
2 引きに準拠して作成し、公表している。

3 4 ② 個人に基づく方法を使用して収集されたデータ

5 a. 国民健康・栄養調査

6 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、
7 国民の身体の状態、栄養素摂取量及び生活習慣の状態を明らかにし、国民の健
8 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
9 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
10 ら無作為抽出した 300 単位区内の全住民（男女、1 歳以上）であり、食事調査
11 （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）。
12 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
13 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）
14 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
15 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、
16 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
17 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」・
18 「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、
19 「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
20 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
21 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）
22 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
23 （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
24 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
25 要である。

26 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
27 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
28 能である。

29 30 b. 食品摂取頻度・摂取量調査

31 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
32 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
33 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
34 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

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

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

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

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

(1) 食品分類システム

(2) マッピングと食品レシピ

① マッピング

② 食品レシピ

(3) 調整係数

① 一般化係数（濃縮/希釈係数）

② 加工係数

③ 食品変換係数

(4) LODあるいはLOQ未満の結果の取扱

(5) 市場シェア調整

²⁰

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

²¹

s://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/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）

- 1 (6) 習慣的な食品消費パターンの推定
- 2 (7) 体重データを使用した食品消費量の調整
- 3 (8) 対象者特性の分布に基づく重みづけによる補正
- 4 (9) 慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題
- 5 (10) データ利用にあたっての倫理的・法的配慮
- 6

「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。

7 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

9 (1) データの限界と食事性ばく露評価における不確実性

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

14 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。

17 (2) 推定値の算出法の概要

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

27 (3) ばく露量の推定

- 28 ① 急性食事性ばく露量の推定

- 1 a. 決定論的アプローチ
- 2 (a) 農薬・動物用医薬品残留物
- 3 (b) その他の食品化学物質（汚染物質、GMOs）
- 4 b. 確率論的アプローチ
- 5 ② 慢性（一生）食事性ばく露量の推定
- 6 a. スクリーニング法
- 7 (a) 収支法（食品添加物、加工助剤）
- 8 (b) 逆引き収支法（食品添加物、加工助剤、汚染物質）
- 9 (c) 生産・流通・使用量データ推定値（香料を含む食品添加物）
- 10 (d) 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
- 11 用医薬品残留物）
- 12 (e) 国際推定 1 日摂取量（IEDI）（農薬残留物）
- 13 b. 決定論的アプローチ
- 14 (a) モデルダイエット
- 15 (b) 特別な考慮を伴う食事性ばく露評価
- 16 (c) ウェブツール（精緻な決定論的アプローチ）
- 17 c. 確率論的アプローチ
- 18 ③ 慢性（一生よりも短い）食事性ばく露量の推定
- 19 ④ 総量食事性ばく露量の推定
- 20 ⑤ 累積食事性ばく露量の推定
- 21 a. 相対毒性係数
- 22 b. 累積リスク評価のためのガイダンス
- 23 c. 化学物質間の相乗効果
- 24 d. 半減期の長い化学物質に対するばく露量推定値
- 25

「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) 事業も始まりましたし、今後の継続・拡張・連携を考慮して、記載（短いものでも）しておく方が良いと思います。

- ・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。

1 7. ばく露の生体指標

2

「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。

3 8. ばく露評価の結果の文書化

4 (1) 食事性ばく露評価方法の文書化

5 第5 手引きの見直し

6 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
7 等を踏まえ、必要に応じて本文書を改定する。

8

1
2
3

(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。

4
5