

化学物質のばく露評価に関するガイダンス等の目次

1. Environmental health criteria 240: Chapter 6 Dietary Exposure Assessment of Chemicals in Food (IPCS, 2020年改定) (仮訳)

略語リスト

協力者リスト

6.1 序論

- 6.1.1 リスク評価における食事性ばく露評価の役割
- 6.1.2 食事性ばく露評価実施時の一般検討事項
- 6.1.3 文書化と定義
- 6.1.4 食事性ばく露評価のための適切な方法の選択の枠組み
- 6.1.5 章の概要

6.2 食事性ばく露評価のタイプ

- 6.2.1 急性(<24時間)食事性ばく露評価
- 6.2.2 慢性(一生)食事性ばく露評価
- 6.2.3 慢性(一生よりも短い)食事性ばく露評価
- 6.2.4 総量ばく露評価
- 6.2.5 累積ばく露評価

6.3 食品における化学物質濃度データ

- 6.3.1 食事性ばく露量推定に使用する濃度データの選択
 - 6.3.1.1 急性食事性ばく露量推定のための濃度データ
 - 6.3.1.2 慢性食事性ばく露量推定のための濃度データ
- 6.3.2 食事性ばく露量推定に使用する濃度データのソース
 - 6.3.2.1 最大濃度(MLs)並びに最大残留基準値(MRLs)
 - 6.3.2.2 測定あるいは報告された濃度
 - (a) 作物残留試験(農薬残留物のみ)
 - (b) 残留物消長試験(動物用医薬品残留物のみ)
 - (c) モニタリング並びにサーベイランスデータ
 - (d) トータルダイエットスタディにより得られた濃度データ
 - 6.3.2.3 食品における化学物質濃度に関して公的に利用可能なデータベース
 - (a) Codex オンラインデータベース
 - (b) 国並びに地域のデータベース
 - (c) 栄養素データベース
 - (d) GEMS/Food 汚染物質データベース

6.4 食品消費量データ

- 6.4.1 食品消費量データの必要事項
- 6.4.2 食品消費量データの収集
 - 6.4.2.1 集団に基づく方法
 - 6.4.2.2 世帯に基づく方法
 - 6.4.2.3 個人に基づく方法
 - (a) 24時間食事思い出し法
 - (b) 食事記録法
 - (c) 食品摂取頻度質問票
 - (d) 食習慣質問票
 - (e) 食事歴調査

- (f) 統合データ収集法
- (g) 要約データの使用
- 6.4.2.4 典型的な食品の分量
 - (a) 単位重量
 - (b) 標準的な分量
 - (c) 大きな分量
- 6.4.3 体重データを使用した食品消費量の調整
- 6.4.4 食品消費量データベース
 - 6.4.4.1 集団に基づく方法を使用し収集されたデータ
 - (a) FAO supply utilization account データ
 - (b) GEMS/Food クラスタダイエット
 - 6.4.4.2 個人に基づく方法を使用し収集されたデータ
 - (a) 国による食事調査
 - (b) FAO/WHO Chronic Individual Food Consumption database-summary statistics (CIFOC0ss)
 - (c) FAO/WHO Global Individual Food consumption data Tool (GIFT)
 - (d) WHO GEMS/Food portion size データベース
- 6.5 データ収集、標準化、取扱、報告のための方法**
 - 6.5.1 食品分類システム
 - 6.5.2 マッピングと食品レシピ
 - 6.5.2.1 マッピング
 - 6.5.2.2 食品レシピ
 - 6.5.3 調整係数
 - 6.5.3.1 一般化係数(濃縮/希釈係数)
 - 6.5.3.2 加工係数
 - 6.5.3.3 食品変換係数
 - 6.5.4 LOD あるいは LOQ 未満の結果の取扱
 - 6.5.5 市場シェア調整
 - 6.5.6 習慣的な食品消費パターン
 - 6.5.6.1 習慣的な摂取量推定のための統計モデル
 - 6.5.7 慢性食事性ばく露評価に特化したデータ取扱の課題
- 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合せによる食事性ばく露量推定**
 - 6.6.1 序論
 - 6.6.1.1 食事性ばく露評価方法の文書化
 - 6.6.1.2 データの限界と食事性ばく露評価における不確実性の文書化
 - (a) 食品における化学物質濃度データの不確実性
 - (b) 食品消費量データの不確実性
 - (c) 食事性ばく露量推定値の不確実性
 - (d) 不確実性を文書化するための専門家の知識誘導法の使用
 - (e) 不確実性の文書化に関するガイダンス文書
 - 6.6.2 決定論的推定値
 - 6.6.2.1 単一の決定論的推定値
 - 6.6.2.2 精緻な決定論的推定値
 - 6.6.2.3 決定論的食事性ばく露量推定値の使用
 - 6.6.2.4 決定論的推定の利点と限界
 - 6.6.3 確率論的推定値
 - 6.6.3.1 確率論的食事性ばく露量推定で使用する分布の開発
 - 6.6.3.2 確率論的推定の利点と限界
 - 6.6.3.3 ウェブツール

- 6.6.4 急性食事性ばく露量の推定
 - 6.6.4.1 決定論的アプローチ
 - (a) 農薬残留物
 - (b) 動物用医薬品残留物
 - (c) その他の食品化学物質(汚染物質、GMOs)
 - 6.6.4.2 確率論的アプローチ
 - 6.6.5 慢性(一生)食事性ばく露量の推定
 - 6.6.5.1 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 クラスタダイエツト推定値(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)
 - 6.6.5.2 決定論的食事性ばく露量推定値
 - (a) モデルダイエツト
 - (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)
 - 6.6.6 慢性(一生よりも短い)食事性ばく露量の推定
 - 6.6.7 総量食事性ばく露量の推定
 - 6.6.8 累積食事性ばく露量の推定
 - 6.6.8.1 相対毒性係数
 - 6.6.8.2 累積リスク評価のためのガイダンス
 - 6.6.8.3 化学物質間の相乗効果
 - 6.6.8.4 半減期の長い化学物質に対するばく露量推定値
 - 6.7 ばく露の生体指標
 - 6.8 参考文献
- 付属書 6.1: 食品における化学物質濃度の実態調査を目的としたサンプリング、分析法、品質保証
- 付属書 6.2: 異なる食品化学物質に対する食事性ばく露量推定のために利用可能なオプションの要約

2. 化学物質の経口摂取量推定に関するガイドライン（農林水産省、2019年策定）

序章

1. はじめに
2. 目的
3. 用語の定義と解説

第1章 経口摂取量推定とは

- 1.1 経口摂取量推定の目的
- 1.2 経口摂取量推定を行うにあたっての検討事項
- 1.3 経口摂取量推定方法の概要

第2章 経口摂取量推定に必要な情報

- 2.1 食品に含まれる化学物質の濃度データ
- 2.2 食品消費量データ
- 2.3 その他の留意すべき事項

第3章 長期経口摂取量の推定

- 3.1 一点推定
- 3.2 確率論的推定
- 3.3 経口摂取量の不確かさ分析
- 3.4 長期経口摂取量に基づくリスク判定

第4章 短期経口摂取量の推定

- 4.1 一点推定
- 4.2 確率論的推定
- 4.3 短期経口摂取量の不確かさ分析
- 4.4 短期経口摂取量に基づくリスク判定

第5章 推定結果の公表

終章 終わりに

3. Guidelines for Human Exposure Assessment (EPA, 2019年策定) (仮訳)

免責事項

表のリスト

図のリスト

ボックスのリスト

略語および頭字語

序文

著者、協力者および査読者

要約

第1章 序論

1.1 概要

1.2 ガイドラインの目的と範囲

1.3 ヒトばく露評価のガイドラインの構成

1.4 要約

第2章 ばく露の科学とばく露評価の原則

2.1 ばく露の科学

2.2 定義

2.2.1 ばく露の定義

2.2.2 ドーズの定義

2.3 ばく露評価の概念

2.3.1 リスク評価プロセス

2.3.2 ばく露評価の概要

2.3.3 ばく露評価のアプローチ

2.3.4 ばく露評価における不確実性と変動性

2.4 ばく露量の推定値の算出

2.4.1 吸入ばく露

2.4.2 経口（食事性および非食事性）ばく露

2.4.3 経皮ばく露

2.5 EPAのリスク評価に関連するばく露の科学およびばく露評価の開発

2.6 新たなトピック

2.7 要約

第3章 ばく露評価のための範囲設定と課題設定および計画立案

3.1 計画と範囲設定

3.1.1 ばく露評価の目的と範囲

3.1.2 包括的な考慮事項

3.1.3 関係者の関与

3.1.4 EPAの部族プログラムとネットワーク

3.1.5 ピアレビュー

3.2 課題設定

3.2.1 個人、ライフステージ、グループ、集団

3.2.2 概念モデル

3.3 ばく露評価の分析計画

3.3.1 データソース、ギャップ、限界点および品質目標

3.3.2 ばく露シナリオ

3.4 要約

第4章 ばく露評価におけるライフステージ、脆弱なグループおよび特定集団の考慮

- 4.1 ライフステージ、脆弱な集団、特定集団に対する EPA のばく露評価の歴史
- 4.2 ばく露評価における脆弱性と感受性
- 4.3 ばく露評価におけるライフステージ、脆弱なグループおよび特定集団の例
 - 4.3.1 ライフステージ
 - 4.3.2 部族および先住民族
 - 4.3.3 その他の人種・民族集団
 - 4.3.4 伝統的な方法
 - 4.3.5 ケーススタディ
 - 4.3.6 近隣手法
 - 4.3.7 人口に基づく手法
 - 4.3.8 社会的プロセス手法
 - 4.3.9 国家レベルの評価と地域/コミュニティ固有の評価
- 4.4 要約

第5章 ばく露評価のためのデータ

- 5.1 ばく露評価で使用されるデータの種類
 - 5.1.1 環境データ
 - 5.1.2 バイオモニタリングデータ
 - 5.1.3 ばく露要因
 - 5.1.4 ヒトばく露測定を観察研究データ
 - 5.1.5 意思決定を支援するための異なる種類のデータの活用
- 5.2 データのギャップと必要なデータの特定
 - 5.2.1 データのギャップの特定—既存データ
 - 5.2.2 新たなデータサンプリングプログラムの開発
- 5.3 新たなデータ収集のためのデータ品質
 - 5.3.1 データ品質システム
 - 5.3.2 データの有用性—データが評価基準を満たしているかどうかの判断
 - 5.3.3 評価—ばく露の評価のためのデータ活用
- 5.4 ばく露評価のためのデータの取得と評価
 - 5.4.1 環境データ
 - 5.4.2 バイオモニタリングデータ
 - 5.4.3 ばく露係数の情報
 - 5.4.4 質問票、調査、観察
 - 5.4.5 モデリング
- 5.5 データと意思決定の不確実性と変動性
- 5.6 データ管理
- 5.7 データコミュニケーション
- 5.8 要約

第6章 ばく露評価のための計算モデル

- 6.1 モデリングの原則と定義
- 6.2 ばく露評価のためのモデルタイプの選択
 - 6.2.1 モデリング作業の目標設定
 - 6.2.2 モデルの複雑さのレベル
 - 6.2.3 ばく露評価に使用されるモデルの分類
 - 6.2.4 シナリオ評価を用いたばく露推定
 - 6.2.5 バイオモニタリングデータを用いたばく露とドーズの推定
 - 6.2.6 高スループットばく露モデル

- 6.3 モデルの評価
 - 6.3.1 仮定・方法・結論の妥当性、適切性
 - 6.3.2 品質保証目標の達成
 - 6.3.3 定性的および定量的モデル較正
 - 6.3.4 モデル不確実性と感度分析

6.4 要約

第7章 ヒトばく露測定を観察研究の計画と実施

- 7.1 概要
- 7.2 研究デザイン
 - 7.2.1 予算とロジスティクスの計画
 - 7.2.2 重要なデータ要素の特定
 - 7.2.3 各データ要素のサンプルサイズの決定
 - 7.2.4 基準の策定と調査候補地の特定
 - 7.2.5 研究参加者の適格基準の策定
 - 7.2.6 データ品質目標の策定およびサンプリングと分析手法の特定
 - 7.2.7 管理の連鎖、保管およびデータ管理手順の開発
 - 7.2.8 コミュニティとの連携
 - 7.2.9 関係者との連携
 - 7.2.10 対象者に関する考慮事項
 - 7.2.11 収集すべきサンプル—環境サンプル、生物学的サンプル、個人サンプル、ばく露要因および質問票
 - 7.2.12 サンプリング計画
 - 7.2.13 データ分析計画とデータベース設計
- 7.3 パイロット研究の計画と実施
 - 7.3.1 パイロット研究におけるコミュニティおよび関係者の関与
 - 7.3.2 全研究の実施計画書
 - 7.3.3 コミュニケーション上の考慮事項
- 7.4 全フィールド調査の計画と実施
- 7.5 ピアレビューと最終報告書の完成
- 7.6 要約

第8章 ばく露評価における不確実性および変動性

- 8.1 用語集
 - 8.1.1 データの不確実性
 - 8.1.2 意思決定の不確実性
 - 8.1.3 変動性が不確実性に及ぼす影響
- 8.2 不確実性と変動性の評価を実施する際の考慮事項
 - 8.2.1 不確実性と変動性の特性評価のための計画と範囲設定
 - 8.2.2 不確実性の影響評価
 - 8.2.3 結果を提示する際の不確実性の伝達
- 8.3 データおよび意思決定の不確実性と変動性の評価への段階的アプローチ
 - 8.3.1 入力パラメータの選択
 - 8.3.2 スクリーニングレベルの分析
 - 8.3.3 不確実性のより良い特性評価のための感度分析の実施
 - 8.3.4 ばく露評価の精緻化のための不確実性と変動性の分析の活用
- 8.4 不確実性と変動性の評価結果のコミュニケーション
- 8.5 要約

第9章 ばく露評価のためのコミュニケーション計画の策定と結果の提示

- 9.1 ばく露評価におけるコミュニケーションの概要
- 9.2 コミュニケーション計画の策定
- 9.3 ばく露評価の結果：ばく露の特性評価とリスクの特性評価
 - 9.3.1 ばく露の特性評価の要素
 - 9.3.2 リスクの特性評価におけるばく露の特性評価の策定と活用
 - 9.3.3 ばく露の特性評価の形式
 - 9.3.4 不確実性のコミュニケーション
 - 9.3.5 関係者
- 9.4 コミュニケーションプロダクト
- 9.5 要約

第10章 参考文献