

食品健康影響評価指針等のまとめ（ばく露評価に関する部分の抜粋）

調査会等	指針等	ばく露評価	健康影響に基づく指標値	対象者	参照データ	推定量	推定方法	体重	留意事項
農薬	残留農薬に関する食品健康影響評価指針	—*	ADI ARfD						
動物用医薬品	動物用医薬品に関する食品健康影響評価指針	—*	ADI						
	動物用ワクチンの添加剤の食品健康影響評価の考え方	○	ADI TDI						ADI等が設定されている成分については、個々の成分の動物用ワクチンの添加剤として使用される1用量中の含有量を小児（1～6歳）の平均体重（16.5kg）で除して、当該成分のADI又はTDIを超えないことが確認される。
肥料・飼料等	飼料添加物に関する食品健康影響評価指針	—*	ADI						
添加物	添加物に関する食品健康影響評価指針（総則、各論）	○	ADI	（必要に応じて）妊婦、胎児、乳幼児、小児、高齢者等	使用対象食品：国民健康・栄養調査の食品群別摂取量、その他資料等 添加物：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等	一日摂取量	使用対象食品の一日摂取量×添加物の使用量	最新の委員会決定に基づく平均体重	摂取量の推計値が過小にならないように留意する。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、当該集団のより適切な一日摂取量が推定できる場合には検討する。必要に応じて、累計した推定一日摂取量とグループADIとの比較等によって同種の添加物等が併せて摂取される場合等の安全性、及び我が国の食物摂取の実態を踏まえた栄養成分の過剰摂取や電解質バランスへの影響等について検討する。
	添加物に関する食品健康影響評価指針（加工助剤）	○			使用対象食品：国民健康・栄養調査の食品群別摂取量、その他の資料等	一日摂取量	残留試験の実施が可能：使用対象食品の一日摂取量×残留試験から想定される最大残留量 適切な残留試験の実施が困難：使用対象食品の一日摂取量×最大使用量又は理論的な最大残留量	最新の委員会決定に基づく平均体重	
	添加物に関する食品健康影響評価指針（母乳代替品）	○	ADI	生後4か月までの乳児		一日摂取量	使用対象食品の一日摂取量×使用対象食品に添加が許容された最大量	乳幼児発育調査報告書の乳幼児の平均体重、日本人の小児体格評価に関する基本的な考え方の体重の標準値等	ばく露期間中の体重変化が大きいことに留意し、摂取量の推計に用いた数値の選択の根拠を示す。
	香料に関する食品健康影響評価指針	○				一日摂取量	推定摂取量(μg/人/日)=年間使用量(kg)×10 ⁹ (μg/kg)/(消費人口×報告率×365日)		評価対象香料の一日摂取量の推計は、食品中に天然に存在する量ではなく、添加された香料を対象とする。消費人口はその地域の人口の10%を仮定し、報告率はJECFAの報告率（最大80%）を用いる。我が国で評価対象香料の使用が認められていない場合は、海外における年間使用量のデータを基に推定摂取量を算出する。
	添加物（酵素）に関する食品健康影響評価指針	○				一日摂取量	使用対象食品の一日摂取量×酵素の使用量（最大添加量）	最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重	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た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る。
栄養成分関連添加物	栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針	○	ULadd等		使用対象食品：国民健康・栄養調査の食品群別摂取量、その他の資料等 栄養成分関連添加物：マーケットバスケット調査、生産量統計を基にした調査等	一日摂取量	使用対象食品の喫食量×栄養成分関連添加物の使用量+バックグラウンドとしての食品等からの摂取量	最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重	摂取量の推計値が過小にならないように留意する。食品等からの摂取量を併せて考慮する場合には、平均値、中央値、最大値、分布も検討する。

ADI：許容一日摂取量、ARfD：急性参照用量、TDI：耐容一日摂取量、ULadd：追加上限量

※消費者庁にてばく露評価を実施。

食品健康影響評価指針等のまとめ（ばく露評価に関する部分の抜粋）（続き）

調査会等	指針等	ばく露評価	健康影響に基づく指標値	対象者	参照データ	推定量	推定方法	体重	留意事項
遺伝子組換え食品等	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 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	○			既存品種：国民健康・栄養調査の摂取量平 均値、行政機関が公表している食品摂取量 データ、その他の文献情報	一日摂取量	主な可食（摂取）部位の摂取量× 食品として利用される部位にお ける遺伝子産物であるタンパク 質の発現量		原則として、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ていないことが確認される。 副次的な可食（摂食）部位や可食（摂食）形態がある場 合は、それらについても遺伝子産物であるタンパク質の 一日摂取量が算出されていることが確認される。
	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 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	○			従来の添加物：国民健康・栄養調査、行政 機関が公表している食品摂取量データ、関 連の生産量統計等	推定一日摂 取量	使用対象食品の一日摂取量×添加 物の使用量（最大添加量）	（最新の委員会決定に 基づく国民平均の体 重）	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が用いて算定されて いることが確認される。酵素量は原則として総有機固形 分（TOS）として示す。 食品用酵素では、食品の製造過程で変性・失活又は分 解・除去される場合も多いことから、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 が確認される。
	遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準	○				一日摂取量			原則として、遺伝子産物がヒトのタンパク質一日摂取量 の有意な量を占めていないことが確認される。
	遺伝子組換え飼料及び飼 料添加物の安全性評価の 考え方	○							原則として、食品健康影響評価が必要な場合は、飼料は 種子、飼料添加物は添加物の指針に準じる。
新開発食品	特定保健用食品の安全性 評価に関する基本的考え 方	○			食経験に関するデータ・情報： ・関与成分又は含有食品の日常的な摂取量 のデータ ・市販食品中の当該成分の含有量データ ・諸外国における食経験（使用実績）、摂 食量等のデータ ・当該食品の調理方法（加熱の有無）等 に関するデータ ・既に許可された特定保健用食品がある場 合、又は当該食品が既に市販されている 場合、当該食品中の関与成分の含有量、 許可・市販された時期、これまでの販売 量等に関するデータ				基本的な考え方として、特定保健用食品の安全性評価 は、当該食品の構成成分、当該食品又は関与成分の食 験、食品形態を十分考慮し、原則として、当該食品中の 関与成分について安全性の評価を行う。
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	○	ADI TDI	（必要に応じて） ばく露量や感受性 が高いとされるヒ ト集団	・食事摂取量：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）	体重あたり の一日ばく 露量	対象ヒト集団における食事摂取 量×食品疑似溶媒中の濃度から算 出した食事中濃度	最新の委員会決定に 基づく国民平均の体 重	推計値が過少にならないように留意する。 ばく露量や感受性が高いと想定されるヒト集団のばく露 量の推計は、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 を用いる。
汚染物質 （PFAS、 重金属等 を含む）	—	○							
かび毒・自 然毒	—	○							

ADI：許容一日摂取量、ARfD：急性参照用量、TDI：耐容一日摂取量、ULadd：道加上限量