参考資料３－５

トータルダイエットスタディに関するガイドライン

1　序文 3
2　用語の定義と解説 3
3　トータルダイエットスタディの基礎知識 6
3.1　摂取量推定方法の概要 6
3.2　トータルダイエットスタディの概要 6
3.2.1　トータルダイエットスタディとは 6
3.2.2　マーケットバスケット方式 7
3.2.2.1　概要 7
3.2.2.2　利点 7
3.2.2.3　留意点 7
3.2.3　陰膳方式 8
3.2.3.1　概要 8
3.2.3.2　利点 8
3.2.3.3　留意点 8
4　摂取量推定の計画の立案 9
4.1　摂取量推定の目的の明確化 9
4.2　目的に応じた摂取量推定方法の選択 12
5　マーケットバスケット方式 15
5.1　仕様書の作成 15
5.1.1　食品消費量データ 15
5.1.2　食品試料の購入 15
5.1.3　食品試料の加工・調理 19
5.1.4　分析試料の調製 19
5.1.5　分析 20
5.1.6　公表 20
5.2　実施 20
5.2.1　食品試料の購入 21
5.2.2　食品試料の加工・調理 22
5.2.3　分析用試料の調製 22
5.2.4　分析法の妥当性の確認 22
5.2.5　分析 23
5.2.6　分析結果の報告 23
5.3　結果の解析 23
5.3.1　LOQ 未満の分析値の取扱い 23
5.3.2　摂取量の推定 23

5.3.3　寄与率の算出 24
5.3.4　耐容摂取量との比較 24
5.3.5　その他の解析 24
5.3.6　解析結果の検証 25
5.4　公表 25
6　陰膳方式 25
6.1　仕様書の作成 25
6.1.1　試料の入手 25
6.1.2　分析 26
6.1.3　公表 26
6.2　実施 26
6.2.1　サンプリング 26
6.2.2　試料調製 26
6.2.3　分析法の妥当性の確認 26
6.2.4　分析 26
6.2.5　分析結果の報告 27
6.3　結果の解析 27
6.4　公表 27

1　序文

食品の安全を確保するためには、「後始末より未然防止」の考え方に立ち、生産段階から消費段階にわたるフードチェーンにおいて、科学的な原則に基づいて安全を確保する取組を進めることが大切である。このことは、2000 年頃から国際的な共通認識となっている。農林水産省では、科学的な原則に基づき、一貫した考え方でリスク管理を行うため、2005 年 8 月に「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書」（以下「標準手順書」という。）を策定した。

リスク管理を行うためには、対象とする危害要因（2①を参照）について、人の健康に影響を及ぼすリスク（以下「健康リスク」という。）を推定する必要がある。リスクの推定には、危害要因による健康への悪影響の性質を評価するだけではなく、人がどの程度その危害要因を摂取しているか（以下「摂取量」という。2③を参照）を推定する必要がある。推定された摂取量は、①予備的なリスクの推定、②リスク管理措置の必要性や優先度の検討、③リスク管理措置の有効性の検証等を適切に行うために活用できる。この摂取量の推定方法の一つが、トータルダイエットスタディである。農林水産省のリスク管理部局において標準手順書に基づいてリスク管理を行う者が、トータルダイエットスタディを計画・実施する際に従うべき原則と枠組みを示すために、本ガイドラインを作成するものである。

本ガイドラインは、第 2 章で用語の定義を解説し、第 3 章では、トータルダイエットスタディについて十分な知識を有していない人が理解を深めることができるよう、トータルダイエットスタディの目的、活用方法等の基礎的な事項について解説する。第 4～6 章では、トータルダイエットスタディを科学的原則に則って一貫した考え方で計画・実施するための指針を示す。

2　用語の定義と解説

①　危害要因

健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態。ハザードともいう。

危害要因には、生物学的、化学的、物理的な要因があるが、本ガイドラインでは化学的危害要因のみを扱う。

②　消費量

人が食べている食品の量。

本ガイドラインでは、消費量データとして国民健康・栄養調査（⑬を参照）を用いることを想定している。

③　摂取量

人の危害要因への暴露経路には、経口、吸入、経皮があるが、本ガイドラインでは食事を介した危害要因への暴露、すなわち経口摂取のみを扱い、これを摂取量という。

④　寄与率

ある食品群からの摂取量が全体の摂取量に占める割合。

⑤　トータルダイエットスタディ

摂取量を推定する方法の一つ。人が通常の食生活において、特定の化学物質をどの程度摂取しているかを推定する方法。微生物の摂取量推定には適さない。

⑥　サーベイランス

問題の程度を知る、または、実態を知るために調査すること。[1]

⑦　モニタリング

矯正的措置をとる必要があるか否かを決定するために、傾向を知ること[1]。

⑧　ロット

一時に引き渡される品物のうち、原産地、生産者、品種、梱包業者、梱包形態、表示、荷主等の特徴から、等しい条件下で生産されたものとみなせる食品の集まり。[2]

⑨　「混合する単位」

トータルダイエットスタディでは、分析点数を少なくするため、同一の食品群に分類される食品試料を混合して一括して分析することがある。この場合に、どの分類で混合するかを、本ガイドラインで「混合する単位」という。

⑩　検出限界（Limit of Detection: LOD）

ある分析法で、当該物質を分析した場合に検出可能な最小濃度。以下を含む各種の定義がある。

ア　ブランク測定値＋3σに相当する濃度（σはブランク測定の分布における標準偏差）（AOAC International）

イ　ブランク測定値＋ｋσに相当する濃度（ｋは必要とする信頼性の程度に応じて決められる係数、σはブランク測定の分布における標準偏差）（IUPAC）

どの定義を用いて算出したかを結果の報告時に明記する必要がある。なお、LOD=LOQ（⑪を参照）とするのは、科学的には正しくない。

---

1 「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」

2 Codex: CAC/GL 33-1999 Recommended Methods of Sampling for Pesticide Residues for the Determination of Compliance with MRLs (1999)

⑪　定量限界（Limit of Quantitation：LOQ）

ある分析法で、当該物質を分析した場合に、適切な精確さと精度をもって定量できる最小濃度。以下を含む各種の定義がある。

ア　ブランク測定値＋10σに相当する濃度（σはブランク測定の分布における標準偏差）（AOAC International）

イ　ブランク測定値＋6σまたはブランク測定値＋10σに相当する濃度（σはブランク測定の分布における標準偏差）（コーデックス：ただしクライテリアアプローチにおける定義）

どの定義を用いて算出したかを結果の報告時に明記する必要がある。なお、LOD=LOQ とするのは、科学的には正しくない。

⑫　耐容摂取量(Tolerable Daily Intake, Tolerable Weekly Intake, Tolerable Monthly Intake)

ある物質を一生涯にわたって摂取し続けても健康への悪影響がないと推定される最大摂取量。物質の毒性により１日当たり、１週間当たり、または１ヶ月当たりの耐容摂取量が定められ、体重 1kg 当たりの量で表される。

⑬　急性参照量(Acute Reference Dose)

短期間（普通は 1 日）に摂取しても、消費者が健康上の悪影響を被ることのない、食品ないし飲料水中の物質量の最大推定値。体重 1kg 当たりの量で表される。

⑭　国民健康・栄養調査

国民の身体の状況、栄養素等摂取量及び生活習慣の状況に関する調査。厚生労働省が、健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）に基づいて実施している。

平成 15 年の調査では、食品を 98 の小分類に分類し、それを 33 の中分類にまとめ、さらに 17 の大分類に括っている（別表 1 参照）。この小分類、中分類、大分類のように、互いに類似する食品の集合のことを、本ガイドラインで食品群という。

⑮　日本食品標準成分表

国民が日常消費する食品の成分に関する基礎データ。文部科学省科学技術・学術審議会が作成・公表している。国民健康・栄養調査の基礎資料としても活用されている（別表 2 参照）。

3　トータルダイエットスタディの基礎知識

トータルダイエットスタディは摂取量を推定する方法の一つである。まず摂取量推定方法の概要について簡潔に解説する。

3.1　摂取量推定方法の概要

本ガイドラインでは、食事を介した危害要因の摂取、すなわち経口摂取のみを扱う。摂取量の推定は以下の目的で実施される。

①　食品に由来する健康リスクがどの程度あるのかを推定

②　対象とする危害要因について、リスク管理措置の必要性や優先度を検討

③　既に実施されているリスク管理措置の効果を検証

世界保健機関（WHO）は、食品から摂取する有害化学物質の量が健康影響を及ぼすレベルと比べて極めて低いレベルであると推測される場合に、そのことを検証するための手法として最も費用対効果の高いものの一つにトータルダイエットスタディをあげて、各国におけるトータルダイエットスタディの実施を推進している。[3]トータルダイエットスタディは、平均的な摂取量についての情報は与えてくれるが、摂取量の分布についての情報は乏しい。

このほかに、危害要因摂取量の分布を検討するために個別の食品や農林水産物のサーベイランス、モニタリング結果を活用して摂取量を推定する場合もある。

3.2　トータルダイエットスタディの概要

3.2.1　トータルダイエットスタディとは

トータルダイエットスタディは、広範囲の食品を対象とし、加工・調理の影響（加工・調理による化学物質の増減）も考慮に入れて実施する。

現在世界各国で実施されているトータルダイエットスタディには、「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。トータルダイエッ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ットスタディと同義で扱っている国もある。本ガイドラインでは、マーケットバスケット方式、陰膳方式の両方をトータルダイエットスタディとする。

---

[3] GEMS/Food Food Safety Department World Health Organization, TOTAL DIET STUDIES: A RECIPE FOR SAFER FOOD

3.2.2　マーケットバスケット方式

3.2.2.1　概要

広範囲の食品を小売店等で購入し、必要に応じて摂食する状態に加工・調理した後、分析し、食品群ごとの化学物質の平均含有濃度を算出する。これに、特定の集団（例えばすべての日本人）におけるこの食品群の平均的な消費量を乗じることにより、食品群ごとにこの化学物質の平均的な摂取量を推定する。この結果を全食品群について足し合わせることにより、この集団の化学物質の平均的な摂取量を推定する。

3.2.2.2　利点

①　対象とする化学物質について、特定の集団（例えば、すべての日本人や特定の年齢の集団）における平均的な摂取量を推定することができる。これにより、予備的なリスクの推定やリスク管理措置の有効性の検証に活用できる。

②　対象とする化学物質をどの食品群から多く摂取しているか推定することができる。これにより、リスク管理やサーベイランスの対象とすべき食品群を絞り込むことができる。

3.2.2.3　留意点

①　以下の場合には適さない。

ア　急性参照量が設定されており、その急性参照量を超える摂取量が推定されるほど当該化学物質の含有濃度が高い食品が存在する可能性がある場合

イ　アフラトキシンのように、同一ロット中の含有濃度分布が均一でない場合

ウ　この化学物質を含有している食品が既に明らかになっている場合

②　加工・調理を食品ごとに行うため、複数の食材が混合して調理される実際の食事と異なる条件で加工・調理が行われることが多い。このため、加工・調理により増減する化学物質の摂取量を推定する場合には、加工・調理条件の違いによる不確かさが生じる。

③　食品群別消費量データがない人口集団（例：特定の食品を多食する人や菜食主義者等特殊な食習慣を持つ人）については、化学物質の平均的な摂取量を推定することはできない。

④　陰膳方式に比べてトータルダイエットスタディにかかる費用、時間が多くなる。

⑤　マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディを構成する以下の要素に起因する不確かさが存在する。
ア　食品の消費量に関する調査データ
イ　調査の設計
ウ　試料の購入、輸送、加工・調理
エ　分析
オ　分析結果の解析

3.2.3　陰膳方式

3.2.3.1　概要

調査対象者が食べた食事と全く同じものの１日分を食事試料とし、食事全体を一括して分析し、１日の食事中に含まれる化学物質の総量を測定する。これにより、調査対象者が食べた食品に由来する化学物質の摂取量を推定する。

3.2.3.2　利点

①　マーケットバスケット方式に比べてトータルダイエットスタディにかかる費用、時間を少なくできるため、緊急を要する摂取量推定に活用できる。
②　実際に人が摂食するのと同じ条件で加工・調理された食品を分析するため、加工・調理により化学物質が増減する場合であっても、実際に人が摂取した化学物質の量を知ることができる。
③　調査対象者の化学物質の摂取量を知ることができるため、調査対象者に対して化学物質の吸収、代謝、分布、排泄等に関する検査を併せて行うことにより、その化学物質の体内動態に関するデータを得ることができる。

3.2.3.3　留意点

①　対象とする化学物質をどの食品から多く摂取しているか推定することができない。
②　調査対象者の化学物質の摂取量を特定の集団（例えば、すべての日本人、当該地域の住人）の平均的な摂取量として推定した場合、不確かさが大きくなる。
③　調査対象者が調査日に限り普段と異なる食生活を送った場合、調査結果が、通常の食生活における化学物質の摂取量とかけ離れた値となる可能性があるため、不確かさが大きくなる。

④　②、③の他に、陰膳方式によるトータルダイエットスタディを構成する以下の要素に起因する不確かさが存在する。
ア　調査の設計
イ　試料の購入、輸送
ウ　分析
エ　分析結果の解析

4　摂取量推定の計画の立案

摂取量を推定する際には、以下の手順に従い、目的を明確化した上で、方法・方式を決定する。

4.1　摂取量推定の目的の明確化

摂取量推定の方法・方式を決定する前に、摂取量推定の目的を明確にするため、以下の項目について検討する。

①　対象とする化学物質（何の摂取量を知りたいのか？）
対象とする化学物質を明確にし、リスクプロファイルが既に作成されていなければ新たに作成する。

②　期限（いつまでに摂取量を知りたいのか？）
リスク管理のスケジュールに基づき、摂取量推定の結果がいつまでに必要なのかを明確にする。

③　急性毒性の発現可能性
この化学物質の急性毒性による健康影響が想定されるか否かを明確にする。
急性参照量が設定されており、その急性参照量を超える摂取量が推定されるほど当該化学物質の含有濃度が高い食品が存在する可能性があるなら、含有濃度の分布についての詳細なデータが必要である。一方、想定される毒性が慢性毒性であるなら、長期間の摂取により平均化されるため、平均的含有濃度及び毒性学的指標についての情報からリスクの推定が可能である。

④　対象とする集団（どのような人の摂取量を知りたいのか？）
どのような人を対象とするのかを明確にする。これまでの調査や科学的な知見などにより、特定の集団(年齢層、嗜好、性別、地域など)で摂取量が多いことが知られているならば、一般の日本人に加え、その集団に対する摂取量推定を行うことも検討する。一般の日本人の摂取量推定が既になされている場合には、その集団についての摂取量推定のみを行ってもよい。

⑤　必要なデータの質（どの程度正確な摂取量が知りたいのか？）

この摂取量推定によりどの程度正確なデータを得る必要があるかを明確にする。この摂取量推定をスクリーニングとして行い、必要に応じてさらなる摂取量推定を行う予定なのか、この摂取量推定をもって規制やガイドライン等を策定する予定なのかにより、必要となるデータの精度は異なる。なお、より正確なデータを得るには、分析点数を多くする必要があるため、より多くの費用や時間がかかる点に注意する。

⑥　対象とする食品（どの食品からの摂取量を知りたいのか？）

対象とする食品を明確にする。これまでの調査や科学的な知見により、対象とする化学物質を含有しない食品群が特定できている場合は、その食品群を対象から外すことができる。

⑦　化学物質濃度の季節、年による変動（何時の摂取量を知りたいのか？）

食品中の化学物質濃度に季節や年による変動があるか否か、またあるとすれば、それを考慮する必要があるか否かを明確にする。

食品の原材料は農林水産物であるため、季節によって異なる地域の原材料を使ったり貯蔵期間が異なったりする等の理由により、食品中の化学物質濃度が季節により変化する可能性がある。また、年によって気象条件が異なることで、年ごとに食品中の化学物質濃度が変化する可能性がある。

これまでの調査や科学的な知見により、対象とする化学物質濃度が季節や年によって大きく異なることが予想される場合には、摂取量の変動を知る必要があるため、季節ごとの調査や数年間にわたる調査を行うことを考慮する。

⑧　化学物質濃度の地域による違い

食品中の化学物質濃度の地域による違いについて、考慮する必要があるか否かを明確にする。

食品によっては、農林水産物の産地の違いや可食部位の違い、洗浄の有無、加工・調理法の違い等により、消費される地域ごとに可食部中の化学物質濃度が大きく異なる場合がある。

これまでの調査や科学的な知見により、国内のどこで購入しても化学物質濃度に大きな差がない[4]ことが分かっている場合には、特定の地域で調査しても、全国を代表するデータが得られるとみなせる。そうでない場合は、複数地域で調査を行う。

---

[4] ある食品を複数の地域で購入して分析した結果、化学物質濃度の地域間差が有意でないことが分かっている場合や、輸入品や生産工場が限定されていることにより、同一ロットが日本中に流通している場合はこれに当てはまる。

⑨　加工・調理による化学物質の変化（どのような加工・調理をした場合の摂取量を知りたいのか？）

化学物質は、その化学的性質により、加工・調理や貯蔵等の過程で含有量、含有形態等が変化する可能性がある。このため、食品中の化学物質の加工・調理による変化について、考慮する必要があるか否かを以下により明確にする。

ア　加工・調理による影響を受けにくい化学物質（重金属など）

加工・調理をせずに摂取量推定を実施してもよい。

イ　加工・調理により変化する化学物質（残留農薬など）

(ｱ)　加工・調理により分解し、水や二酸化炭素のように蒸発・消失してしまったり、生成物が元の化学物質よりも毒性が低い場合

加工・調理により全体としての健康リスクは低くなる。このため、加工・調理をしていない原材料を用いてトータルダイエットスタディを行うと、ここで得られた摂取量から計算した健康リスクは、加工・調理して消費した実際の健康リスクよりも高くなる。予備的、スクリーニング的に摂取量推定を行う場合は、ここで計算された値が十分に低ければこの化学物質の健康リスクは無視できると判断し得るため、加工・調理をせずに摂取量推定を行ってもよい。

(ｲ)　加工・調理により生じる生成物の方が元の化学物質よりも毒性が高い場合

加工・調理により全体としての健康リスクは高くなる。このため、加工・調理をしていない原材料を用いてトータルダイエットスタディを行うと、ここで得られた摂取量から計算した健康リスクは、加工・調理して消費した実際の健康リスクよりも低くなる。よって、加工・調理による生成物も摂取量推定の対象とする必要がある。

ウ　原材料には存在せず、加工・調理により生成する化学物質(アクリルアミド、PAH など)

加工・調理の条件により化学物質の生成量が異なることから、その影響の調査が必要である。

上記イ、ウの場合、加工・調理の影響を調査する際は、家庭での加工・調理で想定される範囲で、対象とする化学物質が最も残存または生成すると想定される条件を決定する。なお、必要に応じて、適切な条件を検討するために予備調査を実施する。

4.2　目的に応じた摂取量推定方法の選択

4.1 で明確にした摂取量推定の目的や予算を考慮して、以下により最適の手法を選択する。

①　陰膳方式によるトータルダイエットスタディかその他の方法かの選択

以下の場合には、陰膳方式を検討する（図１参照）。

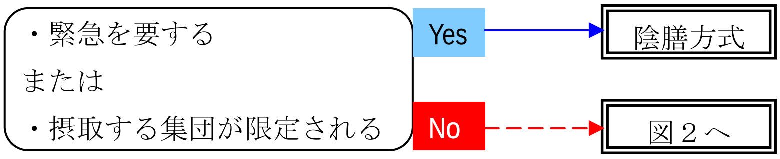
ア　緊急を要する場合

対象とする化学物質による健康への悪影響が発生している可能性があり、迅速（目安として、１ヶ月以内）に摂取量についての目安を知る必要がある場合。

イ　摂取する集団が限定される場合

対象とする化学物質を摂取する集団が限定される（または、その集団が摂取量の多い集団である可能性が高い）ことが分かっている場合（例：特定の有害化学物質に土壌が汚染された地域で、地場産の農産物を恒常的に消費する集団）。

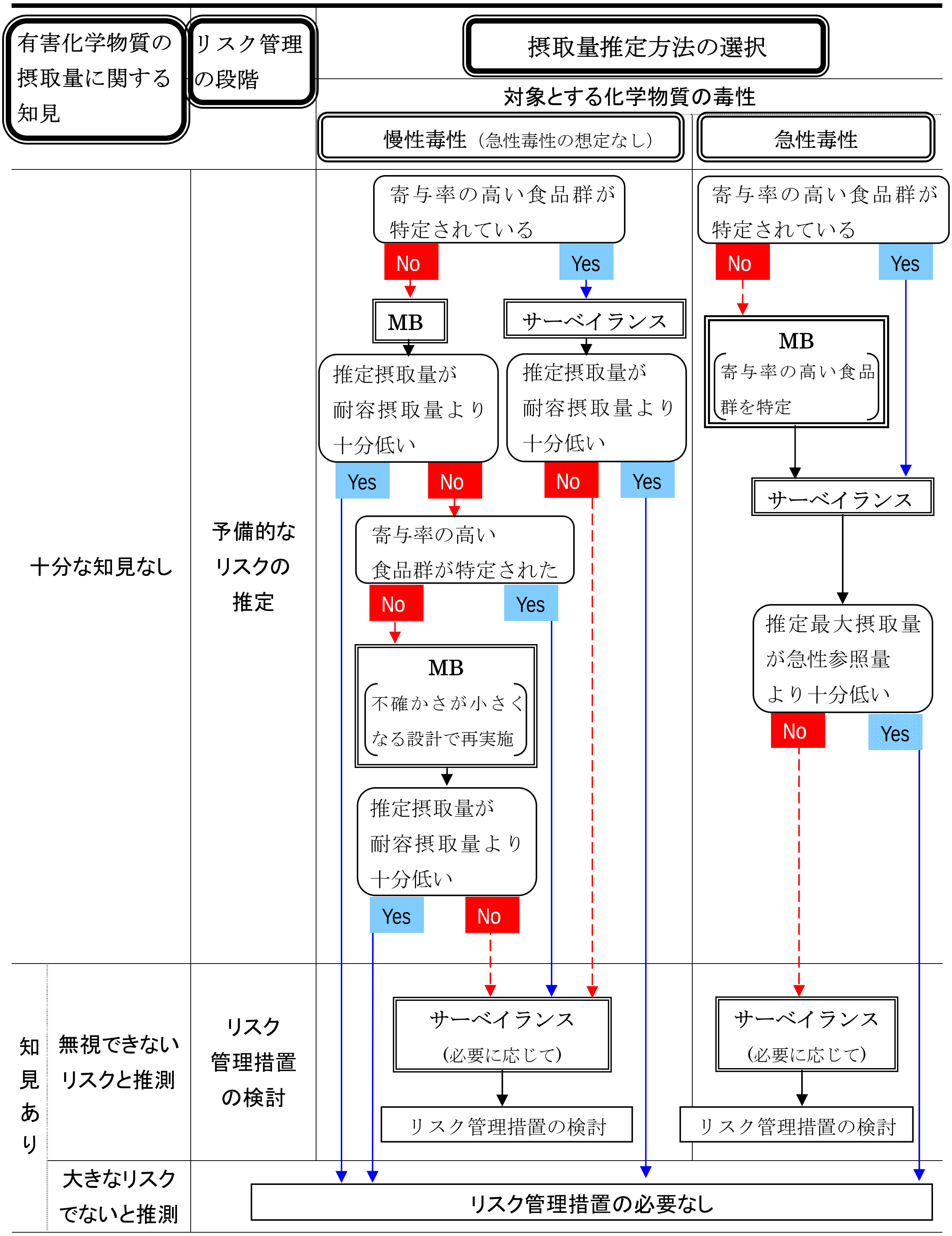
図１　摂取量推定方法の選択フローチャート１



②　マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディかサーベイランス結果を活用した摂取量推定かの選択

陰膳方式によるトータルダイエットスタディを用いない場合、マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディとサーベイランス結果を活用した摂取量推定のどちらを用いるかを以下により選択する（図２参照）。

図２　摂取量推定方法の選択フローチャート２



MB：　マーケットバスケット方式

ア　予備的なリスクの推定を目的とする場合

対象とする化学物質の摂取量について十分な知見がない場合は、健康リスクがどの程度あるのかを推定するため、予備的に摂取量推定を行う必要がある。その際、この化学物質の急性毒性による健康影響が想定されるか否かにより選択する摂取量推定の方法は異なる。

(ｱ)　急性毒性が想定される場合

対象とする化学物質の急性毒性による健康影響があるまたは疑われる場合は、たまたまこの化学物質を高濃度に含む食品を摂食した際に健康上の問題が生じる可能性がある。このため、リスク管理するためには食品中の化学物質濃度の分布を知る必要がある。よって、サーベイランス結果を活用した摂取量推定を行うのが適切である。

寄与率の高い食品群が不明な場合は、まずマーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディで寄与率の高い食品群を特定した後、その食品群に含まれる食品についてサーベイランスを行う方法も考えられる。

(ｲ)　急性毒性が想定されない場合

対象とする化学物質の急性毒性による健康影響がないまたは無視できる程度とされている場合は、寄与率の高い食品群が特定されているならばサーベイランス結果を活用した摂取量推定を、特定されていないならマーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディを行うのがよい。

なお、マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディの結果、不確かさを考慮した上で推定摂取量が耐容摂取量より十分低いとはいえず、また寄与率の高い食品群が特定されない場合は、不確かさが小さくなるように設計を見直した上で、再度マーケットバスケット方式による摂取量推定を実施することもありうる。ただし、分析法の精度の向上、食品試料点数の増加等により不確かさが小さくなるように設計・実施したとしても、食品消費量の推定方法等モデル上の限界があるため、精度の向上にも限界があることに留意する。

イ　リスク管理措置の検討を目的とする場合

行動規範、基準値の策定等リスク管理措置の検討を目的とする場合には、食品中の化学物質濃度の分布を求める必要がある。このため、サーベイランス結果を活用した摂取量推定を行うのが適切である。

5　マーケットバスケット方式

5.1　仕様書の作成

「4　調査計画の立案」を踏まえ、以下の項目について詳細設計を検討した上で仕様書を作成する。

①　食品消費量データ(5.1.1)

②　食品試料の購入（5.1.2)

・購入点数

・「何を」購入するか（対象とする小分類、食品)

・「いつ」購入するか（購入時期、購入日、報告期限)

・「どこで」購入するか（地域数、地域)

③　食品試料の加工・調理（5.1.3)

④　分析試料の調製（5.1.4)

・「混合する単位」

・調製に要する試料の量

⑤　分析（5.1.5)

⑥　公表（5.1.6)

5.1.1　食品消費量データ

食品消費量データとして何を利用するかを仕様書に記述する。調査計画や結果の解析において、ここで記述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。また、何年に公表されたデータに基づくかを仕様書に記述する。

なお、本ガイドラインでは、食品消費量データとして国民健康・栄養調査を用いることを想定する。その際、食品群の分類は、国民健康・栄養調査食品群別表の大分類に「飲料水」を追加する。

5.1.2　食品試料の購入

食品試料の購入について、以下により「何を」「いつ」「どこで」購入するか検討・決定し、仕様書に記述する。

① 購入点数についての考察

4.1 で明確にした目的を満たし、かつ予算の範囲を超えないよう、購入する食品試料の数を決定する[5]。

ある小分類に属するそれぞれの食品について、化学物質の濃度に大きなばらつきがあることが分かっている場合には、その小分類に属する食品の購入点数を増やすべきである（②を参照)。その場合、試料の購入を行う回数を増やす方法（③を参照)、試料を購入する地域数を増やす方法（④を参照)、各地域で購入する試料の数を増やす方法がある。季節変動を把握したい場合には、地域数を増やすか、各地域で購入する試料の数を増やす。

② 「何を」

ア 対象とする小分類

原則として、すべての小分類から食品試料を購入すべきである。これまでの調査や科学的な知見から、寄与率の低い小分類が分かっている場合は、その小分類を対象外としてよい。

イ 対象とする食品

各小分類に属する食品のうち、いずれをその小分類の代表とするかを決定する。食品試料を各小分類から 1 点ずつ購入する場合には、各小分類で最も消費量が多いと考えられる食品を選択する。同一の小分類の中から 2 点以上購入する場合には、2 種以上の食品を購入することも考えられるが、その場合でも消費量が多いと考えられる食品を対象とすべきである。食品ごとの消費量の多少は、各種統計資料を活用し推定することができる。

対象とする化学物質濃度が特定の栄養成分等の濃度と相関することが分かっている場合、混合試料におけるその栄養成分等の濃度が、国民健康・栄養調査のその小分類における濃度と大きく異ならないように、対象とする食品を選択する（例えば、トランス脂肪酸について測定する際に、乳類の混合試料における脂質含量が、国民健康・栄養調査における乳類の脂質含量データに比べて大幅に高い場合、この混合試料は適切とはいえない）。

また、部位により化学物質濃度が大きく異なる可能性がある農林水産物については、これに留意した上で購入する部位を決定する（例：マグロのトロ部分は、消費量は少ないものの、トロ以外の部位と比較してダイオキシン類が高濃度に含有する可能性がある。このため、トロを対象とするか否か、対象とするならどの程度の量とするか等について、仕様

[5] ある小分類に属する食品の購入点数は、(試料を購入する地域数)×(試料購入回数)×(各地域で購入する試料の数)で求められる。

書に詳細に記述する必要がある)。

③　「いつ」

ア　購入時期

食品試料を購入する時期は、対象とする化学物質の食品中の濃度が年間を通じて変動するか否かに応じて、以下により決定する（4. 1⑦を参照)。

(ｱ)　濃度変動が小さいと予想される場合

データが必要な時期や手続にかかる時間などをかんがみ、適切な時期（年 1 回）

(ｲ)　濃度変動が大きいと予想される場合

・濃度が平均程度になると考えられる時期（年 1 回）

・濃度が最大に近いと考えられる時期と最小に近いと考えられる時期（年 2 回）

・各季節 1 回ずつ（年 4 回）

濃度変動が不明な場合は、食品消費量データの調査時期に合わせるのも一つの選択肢である。

なお、1 年に複数回食品試料を購入する場合は、購入時期ごとに分析することにより化学物質濃度の季節変動を推測することも可能となることに留意する。

イ　購入日、報告期限

各回における食品試料の購入日、報告期限を決定する。

購入日は、地域や品目にかかわらずできるだけ同時期とすべきだが、購入日を 1 日のみに限定した場合は、その日に予測できない事情[6]が発生した場合、購入した食品試料の代表性に影響を及ぼす可能性があるので、原則として 1 週間程度の期間を設け、仕様書にその期間を記述する（例えば、「食品試料購入期間：平成 18 年 8 月 1 日～8 月 8 日」のように記述する)。

報告期限は、加工・調理や分析に必要な期間、調査結果の解析に必要な期間を考慮し、4. 1②で定めた期限に間に合うように決定する。

④　「どこで」

ア　地域数

食品試料の購入は、1 地域のみで行えば十分であるという特段の理由がない限り、複数の地域（目安として、4～8 地域程度）で行うべきである（4. 1⑧を参照)。

[6] 台風などの自然災害により、流通が混乱して欠品する場合などが考えられる。

イ　地域

以下は、対象とする地域を選定する方法の例である。

(ア)　人口の多い都市を対象とする方法

流通実態も考え、日本人の平均摂取量に大きく寄与すると考えられる人口が多い都市圏の中心都市を選択する。もし 4 地域で調査を実施するなら、東京[7]、名古屋市、大阪市、福岡市とする。5～8 地域を調査する場合には、先に挙げた 4 地域に札幌市、仙台市、広島市、新潟市から 1～4 地域をランダム[8]に追加する。

(イ)　すべての市町村からランダムに選択する方法

国民健康・栄養調査では、日本を 8 つの地方に分類しているので、特にこれと異なる地方分類をする理由がない限り、同様の分類をした上で、そのうちのいくつかの地方を対象とするのが便利である。

まず、地方ごとに人口で重みづけをし、対象とする地方をランダムに選択する。複数の地方を選定する際には、同じ地方を 2 度以上選択しないようにする[9]。対象とする地方が決定したら、その地方内の都道府県について人口で重みづけをし、対象とする都道府県をランダムに選定する。

さらに、対象となった都道府県にある全市町村について人口で重みづけをし、対象とする市町村をランダムに 2 回選択する[10]。最初に選択された市町村を候補市町村とし、2 回目に選択された市町村を補欠市町村とする。

⑤　実行可能性に関する検討

仕様書どおりにトータルダイエットスタディが行えるか確認する。予算や実施期限などを満たすことができないと考えられる場合には、①に戻り、トータルダイエットスタディの目的に合致した範囲で、実行可能になるように仕様書を見直す。

---

[7] ここでは、23 区内を指す。

[8] 乱数表ないし乱数サイを用いて生成する。PC のソフトウェアが作成する疑似乱数は使用しない。

[9] ランダムに選択した結果、これまでに選択された地方が再度得られた場合には、その結果を捨て、再度地方をランダムに選択する。

[10] 同一の市町村が選出された場合には、2 回目の選出をやり直し、異なる 2 市町村を選出する。

5.1.3　食品試料の加工・調理

トータルダイエットスタディでは、食べることができる状態（table-ready）の食品の化学物質濃度を測定する。このため、4.1⑨を考慮した上で、必要に応じて適切な方法で加工・調理しなければならない。

加工・調理方法は、5.1.2②で決定した調査対象とする食品について、食品ごとに検討・決定し、仕様書に記述する。加工・調理方法の検討に当たっては、4.1⑨及び以下に留意する。

① 原則として、加工・調理は食品ごとに行い、他の食品が混ざらないようにする。このため、調理に油脂類、調味料・香辛料類を使わない。

② 調理の温度、時間を決める（例えば、「焼きの温度は 180℃、時間は 10 分」等）。

③ 日本食品標準成分表の「調理方法の概要」を参考にすることも考えられる。

④ 複数の地域で食品試料を購入した場合は、化学物質濃度の地域差を知る必要がなければ、各地域の食品試料を食品ごとに混合してから加工・調理してもよい。

5.1.4　分析試料の調製

マーケットバスケット方式は、予備的なリスクの推定や、リスク管理の対象とすべき食品群を絞り込むためのスクリーニング等を目的として実施される。予備的な、またはスクリーニングを目的とする摂取量推定においては、一定の分析精度を確保した上で、要する経費、時間を極力抑えることが求められる。このため、マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディでは、分析点数を少なくするため、同一の食品群に分類される食品試料を混合して一括して分析するのが一般的である。リスク管理者は、以下について検討・決定し、仕様書に記述する。

① 「混合する単位」

「混合する単位」（加工・調理された試料を、大分類、中分類、小分類のどの分類ごとに混合するか）を決定する。その際、「混合する単位」を小さく設定した方がより詳細なデータが得られるが、分析の点数が多くなることから、より多くの費用が必要となることを念頭に置き、調査の目的や予算等を考慮して決定する必要がある。

なお、すべての食品群を調査対象とする場合は、「混合する単位」を大分類とするのが一般的である。

② 調製に要する試料の量

以下により小分類ごとの試料の量を決定する。

ア 「混合する単位」における分析用試料が 500g 以上となるようにする。

イ 小分類ごとの混合比率が、国民健康・栄養調査の「食品群別栄養素等摂取量（全国）」における摂取量の比率になるようにする。

ウ これまでの調査や科学的な知見から、化学物質濃度が低いことが分かっている食品群で、消費量の少ないもの（例えば、１日当たりの消費量が 0.5g 以下の小分類）については、調査対象外としてよい。

5.1.5 分析

分析方法または分析の規準[11]を決定し、仕様書に記述する。

トータルダイエットスタディの結果を基に、対象とする化学物質の推定摂取量と耐容摂取量とを比較（5.3.4 を参照）することによりリスクを推定することとなる。リスクを適切に推定するためには、すべての食品群における分析値が LOQ であると仮定して算出した推定摂取量が、耐容摂取量に人の体重を乗じた値より十分に低くなるようにする必要がある。これを踏まえ、費用と時間を考慮した上で、適切な分析方法を選択する。

分析は、内部精度管理、外部精度管理を行っている分析機関で実施する。また、LOD、LOQ については、どの定義を用いたかまたはどのように算出したのかを結果の報告時に明記するよう、仕様書に記述する（2⑩、⑪を参照）。

5.1.6 公表

トータルダイエットスタディの結果を公表するか否か、するならどのように公表するかを決定する。その際、「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」の「6. 結果の公表」を参考とする。

5.2 実施

実施者は、実施に当たり不明な点があれば、些細なことであっても計画者に問いあわせる。

---

[11] Codex では、分析の規準として、最小限以下の情報を含むこととされている：精度、回収率、選択性、適用性(マトリックス、濃度範囲、選好性)、LOD、LOQ、直線性

出典：Guidelines for the Inclusion of Specific Provisions in Codex Standards and Related Texts （Codex Alimentarius Comission Procedural Manual 15th ed.）

5.2.1　食品試料の購入

実施者は、仕様書に基づいて、以下の手順で食品試料を購入する。

①　購入店舗の決定

仕様書に記述された候補市町村にある総合スーパー及び食料品専門スーパー[12]から、ランダム[13]に候補店舗及び補欠店舗を選定する。

②　食品試料の購入

候補店舗で、仕様書に記述された食品試料を、記述された点数購入する。食品試料の購入量は、加工・調理における調理器具への食品試料の付着、調理器具からの異物の吸着等の影響を無視しうる量（例えば、食品ごとに可食部で 500g 以上）とする。

候補店舗で必要な食品試料を購入できなければ、購入できなかった品目については補欠店舗で購入する。補欠店舗でも購入できない場合には、別の店舗をランダムに選び、その店舗で購入する。当該市町村のすべての店舗を回っても購入できない品目がある場合には、補欠市町村で同様の作業を行い、購入する(補欠市町村が選出されている場合)。補欠市町村のすべての店舗を回っても購入できない品目がある場合には、計画者に相談する。

いずれの場合でも、仕様書に記述された購入期間中に購入する。ただし、気象条件等により流通等が通常と異なることが容易に分かる日には購入してはならない。

③　食品試料に関する情報の記録

以下の情報について、表示等を参考にして購入した食品ごとに記録する。

ア　商品名、品名
イ　購入年月日
ウ　店舗の名称、住所
エ　製造者、販売者(可能であれば両方)、産地(生鮮品の場合)
オ　賞味期限または消費期限

④　購入した食品試料の保存、送付

購入した食品試料は、店舗で陳列されていたのと同じ条件で保存する。その一部を出来るだけ早く(遅くとも賞味期限または消費期限より前に)加工・調理するか、分析試料の調製を行う。残りは計画者の指示があるまで、上記の方法で保存する。

また、加工・調理または分析を行う場所が食品試料の購入場所から遠い場合には、クール便等を活用し、店舗で陳列されていたのとできるだけ近い条件で送付する。送付の際は、③による記録を食品試料に付す。

12　総合スーパー及び食料品専門スーパーの定義は、商業統計(経済産業省)のものを用いる。
13　乱数表ないし乱数サイを用いて乱数を発生させる。PC のソフトウェアが生成する乱数は使用しない。

5.2.2　食品試料の加工・調理

分析用試料の調製に先立ち、仕様書に記述された方法で食品試料を加工・調理する。その際、以下に留意する。ただし、仕様書に特にこれとは異なる方法で加工・調理するよう指示されている場合はそれに従う。

①　加工・調理に水が必要な場合は、蒸留水を用いる。

②　調理者は手袋を着用し、食品に直接手を触れない。

③　調理器具は、ステンレス製やテフロン製のもの、ガラスであればパイレックス製のものを用いる。陶器や琺瑯製の器具は用いない。また、国内で一般的に用いられている器具を使用する。

④　調理の温度、時間を測定し、仕様書どおりであることを確認する。

5.2.3　分析用試料の調製

分析用試料の調製は、仕様書に基づいて、以下の手順で行う。

①　加工・調理された試料を、小分類ごとにフードプロセッサ、ミキサー等で粉砕し、ホモジナイザー等で均一になるよう混合する。ここから、一次混合用の試料を仕様書に記述されている量を量り取る。

②　①により小分類ごとに取り分けた試料を、中分類ごとに均一に混合する。ここから二次混合用の試料を仕様書に記述されている量を量り取る。

③　②により中分類ごとに取り分けた試料を、大分類ごとに均一に混合し、ここから分析試料を取る。

5.2.4　分析法の妥当性の確認

分析試料は妥当性が確認された分析法で分析しなければならない。分析法の妥当性の確認は、原則として以下の①と②の両方により行う。ただし、残留農薬のように分析種が多い分析を行う場合は②のみでよい。判断が困難な場合は、計画者と相談する。

①　試験室間妥当性確認

以下により試験室間妥当性確認を行う。

ア　調査の対象とする 1 以上の食品において、これと同一の食品で試験室間妥当性確認が実施されている場合は、新たに試験室間妥当性確認を実施する必要はない。

イ　アによる試験室間妥当性確認が実施されていない場合は、「混合する単位」における 1 以上の混合試料において、試験室間妥当性確認を実施する。この際、対象とする化学物質の寄与率が高いと予想される食品群において妥当性確認を実施するのが望ましい。

なお、試験室間妥当性確認を実施する際の試験所数は、5 ヶ所以上とする。

② 添加回収試験

「混合する単位」におけるすべての混合試料について、分析試料と同一の試料を用いた添加回収試験を行う。試験は、最低限2種の濃度で行う。1つは定量限界近辺の濃度で、もう1つは定量限界の10倍近辺の濃度、検量線の中間近辺の濃度、基準値がある場合は基準値近辺の濃度等から適切な濃度を選んで行う。

5.2.5 分析

分析は、仕様書に定められた条件を満たす方法で行わなければならない。

5.2.6 分析結果の報告

実施者は、仕様書に定められた報告期限までに、分析結果を「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」に定める「分析報告書」またはこれに準ずる様式に、「混合する単位」ごとに取りまとめ、速やかに計画者に報告する。

5.3 結果の解析

5.3.1 LOQ未満の分析値の取扱い

以下により、upper bound と lower bound を算出し、その間に分析値があるものとして扱う。

① upper bound

分析値がLOD未満の場合は、LODとして計算する。分析値がLOD以上LOQ未満の場合は、LOQとして計算する。

② lower bound

分析値がLOQ未満の場合は、0として計算する。

なお、本項の取扱いは、あくまで人の摂取量を推定するための便宜的なものである点に留意する。

分析結果そのものを公表する際には「<LOD値」、「<LOQ値」等と表記する。

5.3.2 摂取量の推定

食品群ごとの化学物質濃度に、国民健康・栄養調査における食品群別消費量をかけ、それぞれの食品群について、必要に応じて以下の値を求める。

① 日本人の当該食品群からの平均摂取量

② 年齢層、性別ごとの当該食品群からの平均摂取量

③ 地域ごとの当該食品群からの平均摂取量

さらに、上記それぞれについて、すべての食品群からの摂取量を足し合わせ、以下の値を求める。

④　日本人の平均摂取量
⑤　年齢層、性別ごとの平均摂取量
⑥　地域ごとの平均摂取量

5.3.3　寄与率の算出

各食品群の当該化学物質の摂取に関する寄与率を求める。これは、当該食品群からの平均摂取量をあらゆる食品からの平均摂取量で割り、100 を掛けることで求められる。

以上を数式で記述すると以下のとおりとなる。

$$i_k = c_k w_k$$

$$s = \sum_k i_k$$

$$p_k = \frac{100 i_k}{s}$$

i_k =当該食品群からの平均摂取量
c_k = 食品群ごとの化学物質濃度
w_k = 食品群別消費量
s = あらゆる食品からの平均摂取量
p_k = 当該食品群の寄与率 [%]

5.3.4　耐容摂取量との比較

5.3.2 で推定した対象とする化学物質の平均摂取量と、この化学物質の耐容摂取量とを比較する。耐容週間摂取量が設定されている場合は平均摂取量を 7 倍した値と、耐容月間摂取量が設定されている場合は平均摂取量を 31 倍した値と比較する。

5.3.5　その他の解析

トータルダイエットスタディの目的によっては、上記以外の解析を行う必要がある。

季節による変動を考慮したり(4.1⑦)、加工・調理による影響を考慮したり(4.1⑨)する場合には、食品試料を購入した時期の違いや加工・調理条件の違いにより摂取量や寄与率にどの程度影響があるかを考察する。

マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディでは、極端な摂食行動を取る人(ある種の食品を多食する人や全く摂らない人等)についての知見を得ることは通常不可能だが、食品消費量のデータがあれば、5.3.2 の方法

で推定することができる。

5.3.6　解析結果の検証

分析値の大部分が定量限界以下または定量限界に近い場合は以下のように扱う。

① 5.3.1①による upper bound 推定値が、耐容摂取量より十分低い場合

リスクは十分小さいと推測できることから、必ずしも再調査を実施する必要はない。

② ①に該当しない場合

より低い定量限界が得られるよう分析法を見直し、凍結保存した分析用試料を用いて再分析する。それが不可能であれば、マーケットバスケット方式によるトータルダイエットスタディそのものを設計からやり直す。

5.4　公表

トータルダイエットスタディ結果の公表については、5.1.6 で決定した公表の計画に従って実施する。

6　陰膳方式

6.1　仕様書の作成

6.1.1　試料の入手

「4　調査計画の立案」を踏まえ、調査の対象人数、対象者、時期、期間について検討・決定し、仕様書に記述する。実行可能性について常に配慮する。

① 対象人数

調査対象者の人数を決定する。対象者を増やした方がより正確な結果が得られるが、調査協力が得られる人数が限られる場合もあることに留意する。

② 対象者

緊急を要する調査の場合、平均的な食生活の人を対象とするのが望ましい。しかし、現実には選定が難しい。よって、対象者を出来るだけ広い範囲(性別、年齢、出身地方など)から選択し、最後にそのデータを平均することにより一般的な摂取量を推定する。

摂取する集団が限定されている場合には、対象とする化学物質の経口摂取量が多い集団と平均的と考えられる集団のそれぞれから調査対象を選択する。

具体的な対象者の選定は計画者が行ってもよいし、実施者が行ってもよい。

③　時期

一般に、食生活は季節によって異なることから、同一の人に対し、調査を年に4回(季節ごとに1回ずつ)行うと、よりよいデータが得られる可能性が高い。なお、緊急を要する調査の場合には、準備などの時間を考慮した上でなるべく早く結果が得られるようにする。

④　期間

一般に、食事内容は日によって異なることから、1日だけの食事試料をもって摂取量を推定するのは不確かさが大きい。このため、調査期間は、原則として、同一の人に対して連続する3日間以上とする。

6.1.2　分析

5.1.5に準じる。

6.1.3　公表

5.1.6に準じる。

6.2　実施

6.2.1　サンプリング

調査対象者が食べたのと同じ内容、同じ量の食事(間食、飲料水等を含む) を食事試料とする。その食事が自家調理であれば 1 人分余計に作ってもらい、その 1 人分を食事試料とする。外食であれば、同じメニューを 1 つ余計に注文してもらい、それを食事試料とする。

食事試料は、分析機関が配布した袋に、可食部のみを 1 日分ごとに分けて入れ、冷凍して分析機関に送付する。また、食事の内容を記述し、送付の際に食事試料に添付する。

6.2.2　試料調製

各調査対象者の食事試料を、1日分ごとに、その全量をフードプロセッサ、ミキサー等で粉砕し、ホモジナイザー等で均一になるよう混合する。そこから一部を取り分析試料とする。

6.2.3　分析法の妥当性の確認

5.2.4に準じる。

6.2.4　分析

5.2.5に準じる。

6.2.5　分析結果の報告

実施者は、仕様書に定められた報告期限までに、分析結果を「サーベイランス・モニタリングの計画・実施及び結果の評価・公表に関するガイドライン」に定める「分析報告書」またはこれに準ずる様式に、対象者・日ごとに取りまとめ、速やかに計画者に報告する。

6.3　結果の解析

報告された結果に基づき、必要な解析を行う。

6.4　公表

5.4 に準じる。