

食品添加物のばく露評価に関する情報収集調査

令和5年3月

関西大学

令和5年10月13日修正版
修正詳細は87ページ参照

はじめに

化学物質の健康影響を評価する場合、定量的に評価される化学物質の毒性と現実のばく露量を比較することはきわめて重要である。食品添加物のように、食品を介して経口的なばく露が生じる場合、摂取量がばく露量となることから、添加物が実際に使用された場合を想定した摂取量推計を行う必要がある。添加物が食品中に存在する成分と同じ物質の場合は、添加物由来の摂取量に加えて、食品そのものに由来する摂取量を知る必要がある。しかし、食品成分の摂取量に関する公的な報告は、主要栄養素を除いて、ほとんど見当たらず、新たに摂取量推計を実施する必要がある。しかし、摂取量推計に必要な、食品中濃度や喫食量についての情報は限定的である。また推計結果の解釈について統一的な基準は確立できていない。

本調査事業では、最初に食品中に存在する複数の微量栄養素を含む常在成分に関して、既存資料を活用した摂取量推計を新たに行うとともに、摂取量を推計している文献を収集し、摂取量推計の課題を整理した。次に、摂取量推計において必要となる、食品成分表、および各種の喫食量調査や添加物摂取量調査などについて、それぞれの特徴、メリット、デメリットをまとめた。そして、わが国において食品成分の摂取量推計を行うにあたっての留意事項および推奨事項を示した。

調査の遂行においては、定期的に有識者を招いた会合（有識者会議）を開催し、指導と助言をいただいた。本報告書は、有識者会議での指摘を踏まえて、調査の内容をまとめたものである。

また、調査に関連する有益な外国文献 2 編の全訳を試みた。本報告書には、その要約もしくは序文 2 編、および本文中で引用した検出限界値未満の扱いに関する外国文献の部分訳 1 編、の合計 3 編を付録として加えた。

2023 年 3 月 15 日

調査実施責任者

関西大学化学生命工学部

吉田宗弘

調査の実施体制

調査実施者

調査実施責任者：吉田宗弘（関西大学化学生命工学部・栄養化学）

調査事業従事者：福永健治（関西大学化学生命工学部・食品化学）

細見亮太（関西大学化学生命工学部・食品化学）

有識者会議

構成員

朝倉敬子（東邦大学医学部・栄養疫学，予防医学）

石見佳子（東京農業大学総合研究所・食品栄養学）

瀧本秀美（国立健康・栄養研究所・栄養疫学）

多田敦子（国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部・食品衛生学）

松井 徹（京都大学名誉教授・栄養生理学）

座長 吉田宗弘（関西大学化学生命工学部・栄養化学）

オブザーバー参加者

中村公亮（国立医薬品食品衛生研究所食品部・食品衛生学）

福永健治（関西大学化学生命工学部・食品化学）

細見亮太（関西大学化学生命工学部・食品化学）

食品安全委員会事務局

開催日

令和4年11月4日（金曜日）食品安全委員会 会議室

令和4年12月14日（水曜日）食品安全委員会 会議室

令和5年1月27日（金曜日）食品安全委員会 会議室

令和5年2月24日（金曜日）食品安全委員会 会議室

略称の一覧

- ADI : Acceptable Daily Intake 許容一日摂取量 (一日摂取許容量)¹
- AIC : Akaike's Information Criterion 赤池情報量規準
- ANS : Food Additives and Nutrient Sources added to Food 食品添加物及び食品に添加される栄養源
- ARfD : Acute Reference Dose 急性参照用量²
- BDHQ : Brief-type self-administered Diet History Questionnaire 簡易型自記式食事歴法質問票
- BIC : Bayesian Information Criterion ベイズ情報量規準
- BMD : Benchmark Dose ベンチマーク ドーズ³
- BMDL : Benchmark Dose Lower Confidence Limit ベンチマーク ドーズの信頼区間下限値⁴
- DHA : Docosahexaenoic acid ドコサヘキサエン酸
- DHQ : self-administered Diet History Questionnaire 自記式食事歴法質問票
- EFSA : European Food Safety Authority 欧州食品安全機関
- EPA : Icosapentaenoic acid イコサペンタエン酸
- EU : European Union 欧州連合
- FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations 国際連合食糧農業機関
- FFQ : Food Frequency Questionnaire 食物摂取頻度調査票
- HBGV : Health-Based Guidance Value 健康影響に基づく指標値⁵

¹ 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, ヒトが一生涯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。

² 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 パーセンタイル値に, 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 ある有害影響の発現率 (発生頻度) 又はある生物学的な影響に関する測定値について, バックグラウンド反応に比して一定の反応量の変化 (BMR) をもたらず化学物質等のばく露量。用量反応関係に数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線を基に算出される。

⁴ BMD の信頼区間の下限値。通常, BMD の 90%信頼区間 (片側信頼区間としては 95%信頼区間) の下限値が BMDL として用いられる。

なお, 同信頼区間の上限値は Benchmark Dose Upper Confidence Limit

⁵ 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

HOI : Highest Observed Intake 最大観察摂取量⁶
JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives FAO/WHO 合同食品添加物
専門家会議
JMPR : Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues FAO/WHO 合同残留農薬専門家会
議
LOAEL : Lowest-Observed-Adverse-Effect Level 最小毒性量⁷
LOD : Limit of Detection 検出限界
LOQ : Limit of Quantitation 定量限界
LPR : Log-Probit Regression ロジック-プロビット回帰
MB : Market Basket マーケットバスケット
MLE : Most Likelihood Estimate 最尤推定値
MPL : Maximum Permitted Level 最大許容量
MOE : Margin of Exposure ばく露マージン (ばく露幅)⁸
MTDI : Maximum Tolerable Daily Intake 最大耐容一日摂取量
NOAEL : No-Observed-Adverse-Effect Level 無毒性量⁹
PTDI : Provisional Tolerable Daily Intake 暫定耐容一日摂取量
PTWI : Provisional Tolerable Weekly Intake 暫定耐容週間摂取量
RfD : Reference Dose 参照用量¹⁰

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。

一生涯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。

⁶ ある栄養素について、健康なヒトの集団内で最も多量として報告されている摂取量であって、その報告の科学的水準が適切と考えられるもの。原則として、介入研究においては最大摂取量を、観察研究・摂取量に関する知見等においては摂取量の分布の上位 1%又は 5%を用いる。ヒトにおける有害影響が出ていない場合に求められる。

⁷ ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、毒性学的な有害影響が認められた最小投与量のこと。

⁸ 毒性試験等で得られた無毒性量 (NOAEL)、最小毒性量 (LOAEL, BMDL 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。

⁹ ある物質について何段階かの異なる投与量を用いて行われた反復毒性試験、生殖発生毒性試験等の毒性試験において、有害影響が認められなかった最大投与量のこと。通常は、様々な動物試験において得られた個々の無毒性量の中で最も小さい値を、その物質の無毒性量とする。

¹⁰ 非発がん影響に関して有害影響のリスクがないと推測される摂取量のこと。

POD (Point of departure) を安全係数 (SF) 又は不確実係数 (UF) で除して得られる。単に RfD というときは、ヒトが毎日ばく露を受けても一生の間に有害影響のリスクがないと推測される摂取量をいう。

許容一日摂取量 (ADI) や耐容一日摂取量 (TDI) とほぼ同等の意味の指標である。急性影響については急性参照用量 (ARfD)、慢性影響については慢性参照用量 (CRfD : Chronic Reference Dose) が用いられる。

SAS : Statistical Analysis System 米 SAS インスティテュート社が開発したデータ解析統計分析や解析結果の可視化が行えるソフトウェア, およびそのソフトウェアで使われるプログラミング言語

SFFQ : Semi-quantified Food Frequency Questionnaire 半定量食物摂取頻度調査票 TDI : Tolerable Daily Intake 耐容一日摂取量¹¹

Tr : Trace amounts 痕跡量

TTC : Threshold of Toxicological Concern 毒性学的懸念の閾値¹²

TWI : Tolerable Weekly Intake 耐容週間摂取量¹³

UL : Upper Level of Intake (Tolerable Upper Level of Intake) 耐容上限摂取量¹⁴ ULadd : Upper Intake Level for addition 追加上限量¹⁵

WHO : World Health Organization 世界保健機関

3R : Reduce, Reuse, Recycle 減らし, 繰り返し, 再資源化する

¹¹ 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, ヒトが一生涯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。

¹² 食品等に含まれる物質について, ヒトの健康への悪影響を引き起こす可能性が極めて低いと考えられるばく露量の閾値が存在するという考え方を基に, その閾値を化学構造から推測される毒性の程度により分類した物質群ごとに求める手法又は求めた値。

毒性データが十分ではなく, ばく露量又は摂取量が極めて少ないことが推定される化学物質のリスク評価に近年用いられており, 我が国の食品安全分野では, 香料や器具・容器包装分野において, 評価指針を公表し, 活用している。

¹³ 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, ヒトが一生涯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)。

¹⁴ 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, µg/日又は mg/日で表される。許容上限摂取量ともいう。

¹⁵ 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。

※ 栄養成分関連添加物…添加物であって, ビタミン, ミネラル等の栄養強化の目的で使用されるもの。

目次

1. 調査の目的.....	1
2. 摂取量推計を行う推計対象品目.....	2
3. 既存資料を用いた摂取量推計の方法と留意点	
3-1. 食品成分表と食品喫食量を用いた摂取量の推計法.....	2
3-2. 添加物由来摂取量の推計法.....	3
4. 国内外の文献に報告されている摂取量推計値.....	4
5. 品目ごとの摂取量推計値	
5-1. アミノ酸	
5-1-1. アミノ酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計.....	5
5-1-2. 添加物由来のアミノ酸摂取量の推計.....	7
5-1-3. 文献に報告されているアミノ酸摂取量.....	9
5-2. 脂肪酸（パルミチン酸，ステアリン酸，オレイン酸， α -リノレン酸，EPA，DHA）	
5-2-1. 脂肪酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計.....	13
5-2-2. 添加物由来の脂肪酸摂取量の推計.....	14
5-2-3. 文献に報告されている脂肪酸摂取量.....	17
5-3. 微量ミネラル（ヨウ素，セレン，クロム，モリブデン）	
5-3-1. 食品成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計.....	18
5-3-2. 添加物に由来する微量ミネラル摂取量の推計.....	21
5-3-3. 文献に報告されている微量ミネラル摂取量	
5-3-3-1. 喫食量と食事中含有量から推計している事例.....	22
5-3-3-2. 陰膳法で収集した献立の分析.....	23
5-3-3-3. 尿中排泄量にもとづく摂取量の推計.....	24
5-3-4. うがい薬.....	25
5-4. リン酸	
5-4-1. 食品中のリン.....	26
5-4-2. 国民健康栄養・調査におけるリン摂取量の推計.....	26
5-4-3. 添加物に由来するリン摂取量の推計	
5-4-3-1. MB方式による添加物摂取量調査に基づくリン摂取量の推計.....	27

5-4-3-2. 生産量統計による添加物由来リン摂取量の推計.....	28
5-4-3-3. 添加物由来リン酸が多い献立の事例.....	30
5-5. グルコン酸	
5-5-1. 有機酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計.....	30
5-5-2. MB 方式によるグルコン酸摂取量の推計.....	31
5-5-3. 生産量統計によるグルコン酸摂取量の推計.....	31
6. 摂取量推計法の現状と課題	
6-1. 食品中含有量と喫食量にもとづく摂取量推計の現状と課題	
6-1-1. 総論.....	33
6-1-2. 食品中含有量データの現状と課題.....	34
6-1-3. 喫食量調査の現状と課題.....	35
6-2. 食品添加物摂取量調査の現状と課題	
6-2-1. MB 方式による調査をもとにした摂取量推計調査.....	37
6-2-2. 生産量統計をもとにした添加物の摂取量推計調査.....	39
6-3. 特定の個人や小集団を対象にした摂取量推計	
6-3-1. トータルダイエツトスタヂ.....	39
6-3-2. バイオマーカーを用いる方法.....	40
6-3-3. 小活.....	41
6-4. 文献に報告されている摂取量推計値の利用時の留意点.....	41
7. 摂取量の推計と利用にあたっての留意事項	
7-1. 代表値の選択	
7-1-1. 食品安全委員会の指針等.....	42
7-1-2. リンの摂取量推計値の代表値.....	43
7-1-3. モンテカルロシミュレーション.....	44
7-1-4. ヨウ素摂取量の推計における課題.....	45
7-2. 検出限界値未満の扱い	
7-2-1. クロムの場合.....	46
7-2-2. 検出限界値未満の扱いに関する EFSA の報告.....	47
7-2-3. 小活.....	48
7-3. 特定の食材を避ける集団の摂取量.....	48
7-4. 摂取量推計を行う食事の対象範囲	
7-4-1. Dietary exposure における食事とは.....	48
7-4-2. 飲料.....	49

7-4-3. 健康食品.....	49
7-4-4. 強化食品.....	50
7-4-5. 医薬部外品など.....	51
7-5. 食品成分から消化や代謝によって出現する成分の扱い	
7-5-1. アミノ酸.....	51
7-5-2. 脂肪酸.....	52
7-5-3. リン酸.....	52
7-5-4. 個別の集計に留まる場合について.....	53
8. 食品に通常存在している物質の推奨される摂取量推計法	
8-1. 基本方針.....	53
8-2. 食品由来の摂取量の推計.....	53
8-2-1. 国民健康・栄養調査の集計対象物質.....	54
8-2-2. 食品成分表にあるが国民健康・栄養調査で集計されていない物質.....	54
8-2-3. 食品成分表にない物質	
8-2-3-1. 文献に報告されている摂取量推計値の利用.....	56
8-2-3-2. 食品中含有量と喫食量から推計する方法.....	56
8-2-3-3. MB 方式で得られた摂取量推計値.....	56
8-2-3-4. 献立の分析.....	57
8-3. 添加物に由来する摂取量の推計.....	57
8-4. 欧米の専門機関が推奨する方法.....	58
文献.....	59
付録	
付録 1. EFSA による「食品添加物（添加物）評価申請ガイダンス」の要約.....	67
付録 2. JECFA による「食品中化学物質のばく露評価，第 2 版」の序文.....	70
付録 3. EFSA による検出限界値の扱いについての報告「化学物質の食事性ばく露 評価における左打ち切りデータの扱いについて」の要旨と述べられている推奨事 項.....	81

1. 調査の目的

化学物質の健康影響を評価する場合、NOAEL（無毒性量）や LOAEL（最小毒性量）などに基づいて定量的に評価される化学物質の毒性と現実のばく露量を比較することはきわめて重要である。

ばく露量推計において、添加物のように食品を介して経口的なばく露が生じる場合、経口での摂取量がばく露量となることから、添加物が実際に使用された場合を想定した摂取量推計が行われている。添加物が食品には存在しない物質の場合、添加物の使用対象加工食品中の添加物濃度と、その加工食品の喫食量¹に基づき、摂取量推計を行うことができる。一方、添加物が食品中に存在する成分と同じ物質の場合は、添加物由来の摂取量に加えて食品そのものに由来する摂取量を知る必要がある。しかし、わが国において食品成分の摂取量に関して毎年調査されているのは、エネルギーと栄養素の摂取量を推計する国民健康・栄養調査が存在するのみであり、一部の微量栄養素や非栄養素の摂取量に関しては、個別の研究者による調査報告が存在する程度である。また、アミノ酸や脂肪酸のように、消化吸収や代謝の過程で遊離することが想定される成分の摂取量推計についての考え方も確立していない。このように、食品を介した化学物質のばく露評価においては、統一的な基準が存在していないため、物質ごとに異なる方針で摂取量推計を実施しているのが実情である。

本調査では、最初に、食品中に存在する微量栄養素を含む成分に関して、既存資料を活用した摂取量推計を新たに行うとともに、摂取量を推定している文献を収集し、摂取量推計の課題を整理した。次に、摂取量推計において必要となる、日本食品標準成分表（食品成分表）、および各種の喫食量調査や添加物摂取量調査などについて、それぞれの特徴、メリット、デメリットをまとめた。さらに、わが国において食品成分の摂取量推計を行うにあたっての推奨事項を示した。

¹ 本報告書では、原則として、食品の摂取については「喫食」、栄養素を含めた化学物質の摂取に対して「摂取」という用語を使用するが、文献・報告書・調査の表題については記されている用語に従った。

2. 摂取量推計を行う推計対象品目

今回、新規に摂取量推計を行う品目として、アミノ酸（18種）²、脂肪酸（パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、 α -リノレン酸、イコサペンタエン酸（EPA）、ドコサヘキサエン酸（DHA））、微量ミネラル（ヨウ素、セレン、クロム、モリブデン）、リン酸、グルコン酸を選択した。

3. 既存資料を用いた摂取量推計の方法と留意点

3-1. 食品成分表と食品喫食量を用いた摂取量の推計法

「日本食品標準成分表 2020 年版（八訂）」（食品成分表（八訂））（1）には、成分項目として、微量ミネラル（ヨウ素、セレン、クロム、モリブデン）が収載されている。さらに本体とは別に「アミノ酸成分表編」（2）、「脂肪酸成分表編」（3）、「炭水化物成分表編」（4）が刊行されており、炭水化物の中には推計対象品目としたグルコン酸が含まれている。

国立健康・栄養研究所が厚生労働省の委託を受けて実施した「平成 22 年度厚生労働省食品等試験検査費事業・食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書」（5）の「追加資料（食品摂取量特別集計追加資料）」（6）の中には食品成分表に記載のある食品の喫食量が記載されている。したがって、推計対象品目に関して、食品成分表に記載されている含有量と食品摂取量特別集計追加資料に記載されている喫食量を組み合わせることで、推計対象品目ごとの摂取量を推計できる。

ただし、今回の推計に用いる食品成分表（八訂）（1）が対象としている 2478 の食品の中で、微量ミネラルについて数値記載のある食品は 1298（52.4%）に過ぎない。また、「炭水化物成分表編」（4）におけるグルコン酸についても、数値記載のある食品はきわ

² たんぱく質を構成するアミノ酸の中でグルタミンとアスパラギンは、たんぱく質を加水分解する際に、それぞれグルタミン酸とアスパラギン酸に変化するため、今回の摂取量推計ではグルタミン酸とグルタミン、アスパラギン酸とアスパラギンを合算している。

めて限定的である。したがって、これらの品目については、成分表と食品摂取量特別集計追加資料の組み合わせによる推計だけでは不十分となる可能性がある。

一方、「アミノ酸成分表編」(2)は1954食品³、「脂肪酸成分表編」(3)は1919食品⁴について数値記載を行っている。これは食品成分表(八訂)(1)が対象としている2478食品の約80%に相当しており、少なくとも日常的に摂取されている食品に関しては、アミノ酸と脂肪酸含有量の数値を得ることができると考えられる。したがって、これらの成分表と食品摂取量特別集計追加資料の組み合わせによって、ある程度信頼できる摂取量推計が行えると判断する。ただし、「平成22年度厚生労働省食品等試験検査費事業・食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」は平成17年度から19年度にかけて喫食量調査が実施されているため(5)、喫食量調査の対象食品は平成17年12月刊行の「五訂増補日本食品標準成分表」(7)に基づいており、喫食量記載があるのは1833食品である。したがって、食品成分表(八訂)(1)と食品摂取量特別集計追加資料(6)においては、対象食品に若干のずれがあることは否定できない。さらに、アミノ酸成分表(2)と脂肪酸成分表(3)に記載されている数値は、それぞれ、遊離のアミノ酸とたんぱく質を構成しているアミノ酸、遊離の脂肪酸と脂質成分を構成している脂肪酸の合算値であり、遊離態と結合態を区別することはできない。

既存資料を用いた摂取量推計にあたっては、以上のことに留意しつつ、推計値の妥当性を判断することとした。

3-2. 添加物由来摂取量の推計法

食品成分の中には、添加物に指定されているものがある。このような成分に関しては、添加物に由来する摂取量についても把握しなければならない。添加物の摂取量推計に関する資料としては、マーケットバスケット(MB)方式で収集された加工食品およびそ

³ 「アミノ酸成分表編」(2)には1953食品とあるが、実際には1954食品が記載されている。

⁴ 「脂肪酸成分表編」(3)には1921食品とあるが、実際には1919食品が記載されている。

の食品群ごとの混合試料を実際に分析して、個々の加工食品および混合試料の添加物濃度を求め、これに加工食品および各食品群の喫食量をそれぞれ乗じて推計する方法(MB法)と、個々の添加物の生産量と食品に添加されない廃棄量に基づいて推計する方法(生産量統計法)がある。ただし、前者は対象となっている添加物が限定的である。一方、後者は、すべての添加物を対象としているが、毎年ではなく数年単位(現在は3年単位)で実施されている。今回は、生産量統計に基づくものとして、平成29年(2017年)に調査が行われ、令和2年(2020年)3月に報告書が提出された「生産量統計調査を基にした添加物摂取量の推定に関わる研究の最終報告(生産量統計に基づく添加物摂取量の推定)」(8)に記載されている摂取量推計値、MB法については、推計対象品目であるリン酸化合物についての報告がある「平成29年度マーケットバスケット方式による酸化防止剤、防かび剤等の摂取量調査の結果について」(9)に記載されている摂取量推計値を主に用いた。

4. 国内外の文献に報告されている摂取量推計値

既存資料に基づき、本事業の中で実施した摂取量推計以外に、推計対象品目の摂取量推計を試みている国内外の文献が存在すると考えられる。本調査では、摂取量推計における基本的な考え方や課題をまとめる必要があることから、推計対象品目に関して摂取量推計を行なっている文献の収集を行い、記載されている摂取量推計値と推計において用いられている方法を確認した。

5. 品目ごとの摂取量推計値

推計結果は原則として1人1日当たり(例えばmg/日)で示し、必要に応じて1人1日kg体重当たり(例えばmg/kg体重/日)でも表示した。体重kg当たりの数値を算出するための参照体重には、55.1kg(「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」(平成26年3月31日食品安全委員会決定))を用いた。また、喫食量データとして

用いた食品摂取量特別集計追加資料（6）は、摂取量を性別ごとにいくつかの年齢層に分けてデータを示しているが、今回の集計では、男女合わせた全年齢層の平均値を意味する総数のデータを用いた。

5-1. アミノ酸

5-1-1. アミノ酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計

食品に含まれるたんぱく質は、摂取後、消化吸収のプロセスを経て、大半は遊離のアミノ酸として利用される。アミノ酸の摂取量推計では、まず、アミノ酸成分表編（2）と食品摂取量特別集計追加資料（6）を用いて、遊離のアミノ酸とたんぱく質に由来するアミノ酸をまとめた摂取量推計を行った。

アミノ酸成分表編と食品摂取量特別集計追加資料に基づき算定した各アミノ酸の摂取量推計値を表1にまとめた。なお、たんぱく質を構成するアミノ酸の中で、アスパラギンとグルタミンは、たんぱく質を加水分解する際に、それぞれアスパラギン酸とグルタミン酸に変化するため、表中のアスパラギン酸とグルタミン酸の数値は、それぞれアスパラギン酸とアスパラギン、グルタミン酸とグルタミンの合算値である。また、シスチンはシステインとシスチンの合算値を1/2シスチン量として示している。

アミノ酸の摂取量推計と同様の方法で今回推計したたんぱく質摂取量は77.1g/日（1.40g/kg体重/日）であった。調査が行われた平成17～19年について、国民健康・栄養調査におけるたんぱく質摂取量（総数）は、それぞれ71.1、69.8、69.8g/日（3か年の平均値で70.2g/日）であり（10-12）、今回の推計値はこれを上回る結果（国民健康・栄養調査による摂取量の109.8%）となった。この差は、用いている食品成分表（平成17～19年、五訂増補；今回の推計、八訂）、国民健康・栄養調査と食品摂取量特別集計追加資料のもとになった食品摂取頻度・摂取量調査との間の調査回数と時期（国民健康・栄養調査、11月の1日；食品摂取頻度・摂取量調査、連続しない3日の調査を1年に4回）、および対象集団の違いによるものであろう。

表 1 アミノ酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料から算定したアミノ酸の総摂取量推計値

アミノ酸	摂取量推計値		アミノ酸	摂取量推計値	
	mg/日	mg/kg/日		mg/日	mg/kg/日
イソロイシン	3,329	60.4	バリン	3,991	72.4
ロイシン	5,919	107.4	ヒスチジン	2,416	43.8
リジン（リシン）	4,882	88.6	アルギニン	4,753	86.3
メチオニン	1,737	31.5	アラニン	3,885	70.5
シスチン*	1,162	21.1	アスパラギン酸**	7,104	128.9
フェニルアラニン	3,521	63.9	グルタミン酸***	14,901	270.4
チロシン	2,777	50.4	グリシン	3,581	65.0
スレオニン（トレオニン）	3,240	58.8	プロリン	4,555	82.7
トリプトファン	940	17.1	セリン	3,972	72.1

* システインとシスチンの合算値を 1/2 シスチン量として示した。

** アスパラギン酸とアスパラギンの合算値である。

*** グルタミン酸とグルタミンの合算値である。

アミノ酸成分表編に記載のある 1954 食品の中で、481 食品については食品摂取量特別集計追加資料に記載がなく、逆に食品摂取量特別集計追加資料に記載があってアミノ酸成分表編に記載のないものが 358 食品あった。この記載食品における不一致もたんぱく質摂取量、さらにアミノ酸摂取量推計値にも影響している可能性がある。しかし、不一致の食品は喫食量が極めて少ない特殊なものであることが多く、日常的に喫食する食品のほとんどは両方の資料に記載があることから、2つの資料における食品の不一致の影響は小さいと判断できる。

ところで、体重 70 kg のヒトが一日に摂取する食事性タンパク質由来の総アミノ酸量 101 g のうち、20 g が L-グルタミン酸であるとする成書がある (13)。今回推計でのたんぱく質摂取量 (77.1 g) に L-グルタミン酸の比率 (20/101) を乗じると、15.27 g/日となり、表 1 に記載したグルタミン酸摂取量 (14.901 g/日) に近接した値になる。このことは、成書にある 20/101 という比率も、グルタミンを含めたものであることを意味している。たんぱく質を遊離のアミノ酸に変換するために加水分解を行なわざるを得ないことから、現状においては、たんぱく質を構成するアミノ酸の中で、グルタミン酸と

グルタミン、アスパラギン酸とアスパラギンについて、それぞれを分けて摂取量推計することは難しいといえる。

5-1-2. 添加物由来のアミノ酸摂取量の推計

「生産量統計に基づく添加物摂取量の推定」(8)に記載のあるアミノ酸、ペプチド、およびそれらの類縁体の摂取量推計値を表2、これから算出されるアミノ酸の種類ごとの添加物由来摂取量推計値を、遊離態のみとペプチド類縁態を含めた場合に分けて、表3にまとめた。

添加物由来の摂取量とたんぱく質由来を合わせた総摂取量と比較すると、添加物由来の割合は、グルタミン酸が8.6%、グリシンが3.5%である以外は、いずれも0.5%未満であった。ただし、たんぱく質由来のグルタミン酸摂取量にはグルタミンが含まれていることから、グルタミン酸の総摂取量に対する添加物の寄与は、少なくとも10%以上はあるだろう。

表2 生産量統計に添加物として記載のあるアミノ酸類とその摂取量推計値

添加物名	摂取量 mg/日	遊離アミノ酸 (L 体) に 換算した摂取量, mg/日
指定添加物		
L-アスパラギン酸ナトリウム (一水和物)	6.13	4.71
DL-アラニン	34	17
アスパルテーム	6.61	Asp, 2.664; Phe, 3.305
L-アルギニン-L-グルタミン酸塩	0.04	Arg, 0.022; Glu, 0.018
L-イソロイシン	1.857	1.857
グリシン	138.07	138.07
グルタミルバリルグリシン	0.005	Glu, 0.002; Val, 0.002; Gly, 0.001
L-グルタミン酸	0.128	0.128
L-グルタミン酸アンモニウム (一水和物)	0.00002	0.000016
L-グルタミン酸カリウム (一水和物)	0.00002	0.000014
L-グルタミン酸カルシウム (四水和物)	0.00002	0.000015
L-グルタミン酸ナトリウム	1788	1405.5
L-グルタミン酸マグネシウム (C ₅ H ₇ MgNO ₄)	0.00002	0.000017
L-システイン塩酸塩	—	—
DL-トリプトファン	—	—
L-トリプトファン	0.072	0.072
DL-スレオニン	0.466	0.233
L-スレオニン	0.09	0.09
L-バリン	1.941	1.941
L-ヒスチジン塩酸塩 (一水和物)	0.278	0.206
L-フェニルアラニン	0.503	0.503
DL-メチオニン	0.549	0.2745
L-メチオニン	0.343	0.343
L-リジン-L-アスパラギン酸塩	—	—
L-リジン塩酸塩	2.38	2.022
L-リジン-L-グルタミン酸塩	0.003	Lys, 0.0015; Glu, 0.0015
既存添加物*		
L-アラニン	0.08	0.08
L-アルギニン	7.10	7.10
L-グルタミン	2.49	2.49
L-シスチン	1.32	1.32
L-セリン	0.07	0.07
L-チロシン	0.24	0.24
L-ヒスチジン	0.10	0.10
L-プロリン	0.20	0.20
L-リジン	0.002	0.002
L-ロイシン	6.03	6.03

アミノ酸の塩類は遊離アミノ酸, DL 体はL 体のみ, ペプチドは構成アミノ酸, アスパルテームは, 消化管内でL-アスパラギン酸とL-フェニルアラニンを遊離するものとした。既存添加物には, 各種酵素やトウモロコシゼインなどの食品タンパク質, さらに様々な食品からの抽出物など, 消化過程でアミノ酸を遊離するものがあるが, アミノ酸の種類が特定できないこと, および摂取量がきわめて少ないことから表には記載していない。

表3 添加物由来のアミノ酸摂取量の推計値とアミノ酸総摂取量

アミノ酸	遊離態としての 摂取量	ペプチド類縁 態を含めた 摂取量	添加物由来と 食品由来の合計*		合計値に 占める添加物 の割合
	mg/日	mg/日	mg/日	mg/kg/日	%
L-イソロイシン	1.857	1.857	3,331	60.5	0.056
L-ロイシン	6.03	6.030	5,925	107.5	0.102
L-リジン	2.024	2.024	4,884	88.6	0.041
L-メチオニン	0.618	0.618	1,738	31.5	0.036
L-シスチン	1.32	1.320	1,163a)	21,1a)	0.113a)
L-フェニルアラニン	0.503	3.808	3,525	64.0	0.108
L-チロシン	0.24	0.240	2,777	50.4	0.009
L-スレオニン	0.323	0.323	3,240	58.8	0.010
L-トリプトファン	0.072	0.072	940	17.1	0.008
L-バリン	1.941	1.943	3,993	72.5	0.049
L-ヒスチジン	0.306	0.306	2,416	43.8	0.013
L-アルギニン	7.10	7.122	4,760	86.4	0.150
L-アラニン	17.08	17.080	3,902	70.8	0.438
L-アスパラギン酸	4.71	7.374	7,111c)	1129.1c)	0.104c)
L-アスパラギン	b)	b)	-	-	-
L-グルタミン酸	1405.519	1405.522	16,309d)	296.0d)	8.618d)
L-グルタミン	2.49	2.490	-	-	-
グリシン	138.07	138.071	3,994	72.5	3.457
L-プロリン	0.20	0.200	4,555	82.7	0.004
L-セリン	0.07	0.070	3,972	72.1	0.002

* 表1の食品由来摂取量推計値とペプチド類縁態を含めた添加物由来摂取量を合計した。

- a) シスチンとの合算値を1/2シスチン量として示した。
- b) 動物用医薬品および飼料添加物であるため生産量統計では対象になっていない。
- c) アスパラギン酸とアスパラギンとの合算値。
- d) グルタミン酸とグルタミンとの合算値。

5-1-3. 文献に報告されているアミノ酸摂取量

EFSAが最近刊行した「添加物としてのグルタミン酸、およびその塩類（以下、グルタミン酸類）の安全性に関する再評価の報告書」においては、グルタミン酸類の摂取量をいくつかのシナリオに分けて推定している(14)。グルタミン酸類が添加物としての最大許容量(MPL)まで利用されると仮定した「Maximum level exposure assessment scenario 規制最大ばく露評価

シナリオ⁵」においては、成人（18～64歳）のばく露量の平均値が36～87 mg/kg 体重/日（体重 55.1 kg の場合、1984～4794 mg/日）であり、幼児（12～35 ヶ月）のばく露量の平均値が105～363 mg/kg 体重/日であるとしている。このシナリオは、たんぱく質由来のグルタミン酸と食品に含まれる遊離のグルタミン酸のいずれをも考慮していないが、添加物としてのグルタミン酸類が最大使用基準まで使われた場合を仮定しており、きわめて大きな推計値を与えている。一方、食品企業から報告されたグルタミン酸類の使用量と加盟国から報告されている有効な分析結果から加工食品の平均的なグルタミン酸濃度を予想し、消費者がこのような平均的なグルタミン酸濃度の食品に長期的にばく露されると仮定した「Refined estimated exposure assessment scenario : Non-brand-loyal scenario 精緻化されたばく露評価シナリオ⁶」においては、成人のばく露量平均値が9～32 mg/kg 体重/日（体重 55.1 kg の場合、496～1763 mg/日）、幼児のばく露量平均値が30～158 mg/kg 体重/日であるとしている。この推計は、分析値も考慮していることから、食品にもともと含まれている遊離のグルタミン酸も含んでいると考えられる。また、EFSA によるこれらの推計では、平均値だけでなく、95 パーセンタイル値も併記されている。

食品安全委員会は、L-グルタミン酸アンモニウムの添加物評価書において、遊離のグルタミン酸類の摂取は、加工食品への添加物に由来するものが主体であるとし、L-グルタミン酸としての摂取量推計値として、方法が異なる2つの調査から1198 mg/日と1290 mg/日を引用している（15）。この評価書では、たんぱく質由来のL-グルタミン酸について、食事性たんぱく質由来の総アミノ酸量のうち約20%がL-グルタミン酸であること、L-グルタミン酸の吸収率が40%であること（13）、食事性たんぱく質のすべてがアミノ酸にまで消化されることを前提にして、グルタミン酸の推定総吸収量を平成14年国民健康・栄養調査におけるたんぱく質の摂取量72.2 g/日に基づいて約6 g/日としている⁷。

⁵ わが国において、理論最大推定摂取量方式と呼ばれているものに相当する。

⁶ わが国の生産量統計に基づく推計とMB方式による推計を合わせたような方法と思われる。

⁷ たんぱく質摂取量72.2 g/日とグルタミン酸の割合20%に基づく、たんぱく質由来のグルタミン酸摂取量は14.44 g/日となる。なお、文献13のL-グルタミン酸の吸収率40%という数値は、特殊な実験条件下における報告を引用したものである。

表4 MB調査による加工食品群および生鮮食品群からの遊離アミノ酸摂取量(16)と食品添加物一日摂取量総点検調査による遊離アミノ酸摂取量(17),および遊離アミノ酸がアミノ酸総摂取量に占める割合

アミノ酸	加工食品	生鮮食品	合計 mg/日	総点検調査による		遊離アミノ酸摂取量中の添加物の割合*, %	総摂取量中の遊離アミノ酸の割合**, %
	由来 mg/日	由来 mg/日		遊離アミノ酸摂取量 mg/日	mg/kg 体重/日		
L-イソロイシン	137	41	178	199	3.61	0.93	5.97
L-ロイシン	269	64	333	396	7.19	1.52	6.68
L-リジン	221	70	291	336	6.10	0.60	6.88
L-メチオニン a)	75	26	101	95	1.72	0.94	5.47
L-シスチン b)	—	—	—	100	1.82	1.32	8.60
L-フェニルアラニン	172	61	233	271	4.92	0.19	7.69
L-チロシン	80	45	125	119	2.16	0.20	4.29
L-スレオニン	102	58	160	147	2.67	0.22	4.54
L-トリプトファン	25	20	45	36	0.65	0.20	3.83
L-バリン	171	73	244	276	5.01	0.70	6.91
L-ヒスチジン	107	238	345	331	6.01	0.09	13.70
L-アルギニン	221	188	409	368	8.68	1.93	7.73
L-アラニン a)	258	160	418	532	9.66	6.41	13.63
L-アスパラギン酸	253	144	397	371	6.73	1.27	9.94c)
L-アスパラギン	—	—	—	336	7.19	—	—
L-グルタミン酸	1020	174	1194	1900	34.48	73.97	14.08d)
L-グルタミン	—	—	—	611	11.09	0.41	—
グリシン	175	105	280	296	5.37	46.64	7.41
L-プロリン	205	99	304	275	4.99	0.07	6.04
L-セリン	147	86	233	230	4.17	0.03	5.79

* 添加物由来である表3の遊離アミノ酸摂取量を用い、これを食品添加物一日摂取量総点検調査の値で除した。

**食品添加物一日摂取量総点検調査の値を表3のアミノ酸総摂取量推計値で除した。

a) 添加物はDL体であるが、いずれもL体として扱った。

b) シスチンとシスチンの合算値を1/2シスチン量で示した。

c) アスパラギン酸とアスパラギンの合算値で除した。

d) グルタミン酸とグルタミンの合算値で除した。

ところで、1976年に開始されたMB方式による「日本人の食品添加物の一日摂取量調査研究」においては、添加物の中で、アミノ酸のように天然物にも含まれているものをB群物質として、それが利用されている加工食品に加えて、添加物を使用していない生鮮食品をも分析対象として、添加物由来と天然物由来を合わせた摂取量を推計する場合がある。

表4は、この結果をまとめた報告(16)から、遊離アミノ酸の摂取量推計値を抜き出したものである。さらにこの表には、1999年に実施されたMB方式による食品添加物一日摂取量

総点検調査（17）における遊離アミノ酸の摂取量推計値も併記した。これら2つの摂取量推計値は近接している。MB方式と生産量統計は手法が全く異なるので直接比較は難しいが、表4の添加物一日摂取量総点検調査の値を表3の添加物由来の遊離アミノ酸摂取量と比較すると、グリシンでは遊離アミノ酸摂取量の47%、グルタミン酸では遊離アミノ酸摂取量の74%が添加物に由来するが、他のアミノ酸の場合は、遊離アミノ酸摂取量に対しても添加物の寄与は小さいといえるだろう。また、たんぱく質由来も含めたアミノ酸総摂取量中、遊離アミノ酸の占める割合は最大がグルタミン酸の14.1%、最小がトリプトファンの3.8%と推定できる。

グルタミン酸類のリスク評価における摂取量推計においては、EFSAの報告書のように、食品たんぱく質に由来するグルタミン酸は全く考慮されず、遊離グルタミン酸の摂取量のみが推計されている。しかし、表3あるいは表4に示したたんぱく質由来摂取量と比較すると、たんぱく質由来のグルタミン酸の摂取量は、その一部がグルタミンに由来することを考慮しても、添加物由来、あるいは添加物と天然物由来を合わせた遊離グルタミン酸の摂取量と比較して相当に多い。この点について、Tennantは、その総説の中で、添加物としてのグルタミン酸類の使用は、最大限に見積もったとしても、食事たんぱく質に由来する分を含めたグルタミン酸の総摂取量に対しての寄与は小さいと述べている（18）。添加物としてのグルタミン酸類のリスク評価において、たんぱく質由来の摂取量が考慮されていないのは、添加物由来のグルタミン酸摂取の健康影響を過小に見積もるリスクを避けた結果なのかもしれない。

個々のアミノ酸摂取量と疾病発生リスクなどとの関連を検討した研究では、たんぱく質由来のアミノ酸を含めた摂取量推計が行なわれている。成人におけるトリプトファンの摂取量と生化学、行動、睡眠、健康および安全性に係るアウトカムとの関連を検討したLiebermanらの報告（19）では、トリプトファンの摂取量推計は、個別の食品の喫食量と総トリプトファン（たんぱく質由来+遊離態）濃度に基づいて行われており、対象集団全体の平均トリプトファン摂取量は826 mg/日であるとしている。このような推計は、アルギニン摂取量と酸化ストレスとの関連を検討したCarvalhoらの報告（20）、アルギニン摂取量と2型糖尿病発生リ

スクの関連を検討した Mirmiran らの報告 (21) においても行われている。

5-2. 脂肪酸 (パルミチン酸, ステアリン酸, オレイン酸, α -リノレン酸, EPA, DHA)

5-2-1. 脂肪酸成分表編と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計

食品中に含まれる脂質成分の大半を占めるトリアシルグリセロールやリン脂質を構成する脂肪酸は、摂取後、消化吸収のプロセスを経て、最終的には遊離の形態で利用される。脂肪酸の摂取量推計では、まず、脂肪酸成分表編 (3) と食品摂取量特別集計追加資料 (6) を用いて、遊離の脂肪酸とトリアシルグリセロールなどに結合する脂肪酸をまとめた摂取量推計を行った (表 5)。

表 5 脂肪酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料から算定した食品由来の脂肪酸摂取量推計値)

脂質または脂肪酸	摂取量推計値		脂肪酸	摂取量推計値	
	g/日	g/kg 体重/日		mg/日	mg/kg 体重/日
脂質	58.26	1.057	パルミチン酸	10,123	183.72
脂肪酸総和	51.22	0.930	ステアリン酸	3,972	72.09
飽和脂肪酸	17.21	0.312	オレイン酸*	6,803	123.47
一価不飽和脂肪酸	20.81	0.378	リノール酸	10,204	185.19
うち 18:1 一価不飽和脂肪酸*	18.49	0.336	α -リノレン酸	1,454	26.39
多価不飽和脂肪酸	13.20	0.240	EPA	346	6.28
n-6 系多価不飽和脂肪酸	10.52	0.191	DHA	576	10.45
n-3 系多価不飽和脂肪酸	2.64	0.048			

* 推計に用いた脂肪酸成分表 (3) では、オレイン酸 (18:1, n-9) とシスバクセン酸 (18:1, n-7) の分別定量がされていない場合、18:1 一価不飽和脂肪酸として合算した数値を表示している。

この脂肪酸の摂取量推計と同様の方法で今回推計した脂質摂取量は 58.26 g/日であった。調査が行われた平成 17~19 年について、国民健康・栄養調査における脂質摂取量 (総数) は、それぞれ 53.9, 54.1, 55.1 g/日 (3 か年の平均値で 54.4 g/日) であり (10-12), 今回の推計値はこれをやや上回る結果 (国民健康・栄養調査による摂取量の 107.1%) となった。この差は、アミノ酸の場合と同様に、用いた食品成分表 (平成 17~19 年, 五訂増補; 今回の推計, 八訂), 国民健康・栄養調査と食品摂取量特別集計追加資料のもとになった食品摂取頻度・摂取量調

査との間の調査回数と時期（国民健康・栄養調査，11月の1日；食品摂取頻度・摂取量調査，連続しない3日の調査を1年に4回），および対象集団の違いによるものであろう。

五訂増補までの脂肪酸成分表編では，一価不飽和脂肪酸であるオレイン酸（18:1, n-9）とシスバクセン酸（18:1, n-7）の分別定量が難しいため，両者を合わせたものをオレイン酸として表示していたが，七訂以降の脂肪酸成分表編では，両者の分別定量がされたものはそれぞれの数値，分別定量されていないものは18:1の一価不飽和脂肪酸として数値を表示している。食品中18:1一価不飽和脂肪酸のほとんどはオレイン酸であることから，オレイン酸の真の摂取量は，オレイン酸の摂取量推計値よりも18:1一価不飽和脂肪酸の摂取量推計値に近いと考えるべきである。

なお，脂肪酸成分表に記載のある1919食品の中で，432食品については食品摂取量特別集計追加資料に記載がなく，逆に食品摂取量特別集計追加資料に記載があつて脂肪酸成分表編に記載のないものが347食品あつた。この記載食品における不一致も脂質摂取量，さらに脂肪酸摂取量推計値にも影響している可能性がある。しかし，アミノ酸の摂取量推計において述べたように，不一致の食品は摂取量が極めて少ないものが多く，日常的に摂取する食品のほとんどは両方の資料に記載があつたことから，2つの資料における食品の不一致の影響は小さいと判断できる。

5-2-2. 添加物由来の脂肪酸摂取量の推計

わが国で使用できる添加物の中に，脂肪酸，脂肪酸塩，脂肪酸エステルが存在している。表6は，生産量統計に基づく添加物摂取量（8）に記載のあつた脂肪酸関連物質（脂肪酸，脂肪酸塩，脂肪酸エステルなど）の摂取量推計値をまとめたものである。

これらの中で，乳化剤である脂肪酸エステル類は使用量が多く，摂取量も比較的多いと推計されている。これらの脂肪酸エステルはその用途から考えて融点が高い飽和脂肪酸を多く

含むと予想できるが、特定はできない⁸。したがって、個別の脂肪酸について、添加物由来の摂取量を推計することは難しいといえる。ただし、食品中脂質由来のパルミチン酸とステアリン酸の摂取量がそれぞれ約 10 g/日と約 4 g/日であることと、脂肪酸エステル類の摂取量がすべてあわせて約 300 mg/日であることを考えると、添加物由来の脂肪酸がこれらの飽和脂肪酸の摂取量に及ぼす影響は小さいといえるだろう。

表 6 生産量統計に記載のある脂肪酸関連物質の摂取量推計値

品目	摂取量 mg/日
指定添加物	
L-アスコルビン酸ステアリン酸エステル	—
L-アスコルビン酸パルミチン酸エステル	0.032
オレイン酸ナトリウム	—
オクタン酸	0.035
グリセリン脂肪酸エステル	211
シヨ糖脂肪酸エステル	65.8
ステアリン酸カルシウム	1.41
ステアリン酸マグネシウム	0.025
プロピレングリコール脂肪酸エステル	27.6
既存添加物	—
高級脂肪酸	1.35
各種レシチン*	80.98

* 酵素処理レシチン，酵素分解レシチン，植物レシチン，分別レシチンの総計。既存添加物に含まれる各種抽出物の中には脂肪酸を含有する可能性を有するものもあるが，脂肪酸の特定ができないこと，および摂取量が少ないことから省略した。

なお、脂肪酸エステル類の原料として多用されると考えられるパーム核油やヤシ油は、推計対象品目とした脂肪酸以外の脂肪酸であるオクタン酸（8:0）、デカン酸（10:0）、ラウリン酸（12:0）を比較的多く含んでいることから、添加物としての脂肪酸エステル類の摂取がこれらの中鎖脂肪酸摂取に影響を与えている可能性がある。そこで表 7 に、推計対象品目以外の脂肪酸について、その摂取量を脂肪酸成分表編と食品摂取量特別集計追加資料を用いて推計

⁸ 実際に市販されている脂肪酸エステル類数点について調査・分析したところ、固形のもの、液状のものがあり、不飽和脂肪酸を多く含む製品もあった。

し、100 mg/日以上であるものを示した。上記の中鎖脂肪酸の摂取量推計値は106～421 mg/日の範囲であり、添加物としての脂肪酸エステル類の摂取量推計値と同じオーダーである。したがって、添加物としての脂肪酸エステル類の摂取が、これらの中鎖脂肪酸の摂取量に影響を及ぼしている可能性があると考えられることから、中鎖脂肪酸の摂取量推計を正確に行うには添加物である脂肪酸エステル類を構成する脂肪酸を特定する必要があるといえる⁹。

表7 脂肪酸成分表編と食品摂取量特別集計追加資料から算定した対象品目以外の脂肪酸の摂取量推計値
(100 mg/日以上のもの)

脂肪酸	摂取量推計値		脂肪酸	摂取量推計値	
	mg/日	mg/kg/日		mg/日	mg/kg/日
酪酸 (4:0)	225.1	4.085	ミリストレイン酸 (14:1)	113.4	2.058
ヘキサン酸 (6:0)	144.6	2.624	パルミトレイン酸 (16:1)	974.1	17.678
オクタン酸 (8:0)	106.0	1.924	ヘプタデセン酸 (17:1)	110.0	1.996
ラウリン酸 (10:0)	214.0	3.883	シスバクセン酸 (18:1, n-7)	388.2	7.045
デカン酸 (12:0)	421.1	7.642	イコセン酸 (20:1)	607.0	11.016
ミリスチン酸 (14:0)	1332.9	24.190	ドコセン酸 (22:1)	399.9	7.258
ペンタデカン酸 (15:0)	129.1	2.343	オクタデカテトラエン酸 (14:1, n-3)	114.9	2.085
ヘプタデカン酸 (17:0)	156.7	2.843	アラキドン酸 (20:4, n-6)	177.2	3.216
アラキジン酸 (20:0)	157.8	2.864	ドコサペンタエン酸 (20:5, n-3)	100.8	1.829

近年、n-3系多価不飽和脂肪酸の健康機能に注目が集まり、EPA または DHA を高濃度に含有する水産物由来の食品素材が多数開発されており、EPA・DHA を強化した食品やサプリメントに用いられている。しかし、このような食品素材は、あくまでも食品であり、添加物ではないため、その使用基準は定められていない。したがって、その使用を量的に推計することはできない。食品脂質由来の EPA と DHA の摂取量が、それぞれ 346 mg/日と 576 mg/日であり、パルミチン酸、ステアリン酸、オレイン酸、リノール酸に比較して相当に少ないこと

⁹ MB 方式による添加物摂取量推計をまとめた文献 (16) には、乳化剤としてステアリン酸モノグリセリドとパルミチン酸モノグリセリドの摂取量をそれぞれ 100 mg/日と 79.6 mg/日と推計している。脂肪酸エステル類は脂肪酸のモノグリセリドとジグリセリドの混合物であることから、この脂肪酸エステル類を構成する脂肪酸のかなりの部分はステアリン酸とパルミチン酸であるといえるかもしれない。

を考えると、EPA・DHA含有食品素材がEPAまたはDHAの摂取量に及ぼす影響についても調べる必要があるだろう。

5-2-3. 文献に報告されている脂肪酸摂取量

EFSAは添加物として使用されている脂肪酸のナトリウム、カリウム、およびカルシウム塩と脂肪酸のマグネシウム塩の再評価を行なっている(22)。その中では、添加物としての脂肪酸塩を構成する脂肪酸の種類と構成比として、パルミチン酸とステアリン酸の割合が植物性油脂原料の場合は98%以上、動物性油脂原料の場合は92%以上であると示し、その上で、添加物としての脂肪酸塩の摂取は、食事由来の飽和脂肪酸摂取量(成人で400~1000 mg/kg/日: 体重60 kgの場合24~60 g/日)を最大で5%増加させるに過ぎないとしている。なお、ここでの食事由来飽和脂肪酸摂取量の推計は、EFSAの定めるDietary reference valuesに基づいて行われており、遊離態だけではなくすべての脂質に由来するものである。EFSAは同様の推計を添加物として使用される脂肪酸の再評価においても行なっている(23)。

食品安全委員会は、ステアリン酸マグネシウムの添加物評価書において、食事由来のパルミチン酸とステアリン酸の摂取量を、Yoneyamaらの報告(24)に基づいて¹⁰、それぞれ8.48 g/日と3.26 g/日と推計している(25)。Yoneyamaらの推計は、食物摂取頻度を調べる自記式食事歴法質問票(self-administered diet history questionnaire: DHQ)と食品成分表に基づいたものであり、パルミチン酸とステアリン酸の摂取量推計値は、遊離脂肪酸ではなく、トリアシルグリセロールなどを構成するものを含めた値である。

以上のように食事由来の脂肪酸の摂取量推計においては、安全性評価についての報告も含めて、すべて脂質の構成成分としての脂肪酸の摂取量を求めている。したがって、多くの脂肪酸については、添加物由来の摂取量も少ないことから、各食品の摂取量と脂肪酸成分表編(3)に基づいて摂取量を推計することで十分といえる。ただし、中鎖脂肪酸については、添

¹⁰ Yoneyamaらの報告では摂取量を%Eとして示しており、文献25では、これを総エネルギー摂取量(2008 kcal/日)と脂肪酸のエネルギー量(9 kcal/gと仮定)を用いて、g/日に換算している。

加物として使用されている脂肪酸エステル類，EPA と DHA についてはこれらを高濃度に含有する食品素材からの摂取量を見逃す可能性があるので留意すべきであろう。

5-3. 微量ミネラル（ヨウ素，セレン，クロム，モリブデン）

5-3-1. 食品成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計

食品成分表（八訂）（1）に記載されている 2478 食品中の 1298 食品については微量ミネラル（ヨウ素，セレン，クロム，モリブデン）の含有量が記されている。この 1298 食品の中で食品摂取量特別集計追加資料（6）に喫食量の記載があったのは 745 食品であった。表 8 は、この 745 食品からの微量ミネラル摂取量を，食品成分表（八訂）（1）に記載されている含有量と食品摂取量特別集計追加資料（6）に記載されている喫食量に基づいて推計したものである。

表 8 食品成分表（八訂）と食品摂取量特別集計追加資料に基づいた微量ミネラルの摂取量推計値

微量ミネラル	摂取量推計値	
	μg/日	μg/kg 体重/日
ヨウ素	3513	63.76
セレン	84.7	1.537
クロム	10.4	0.189
モリブデン	219.9	3.991

食品成分表（八訂）に微量ミネラルの数値記載があり，かつ食品摂取量特別集計追加資料に摂取量記載があった 745 食品に由来する摂取量を算定した。

微量ミネラル摂取量推計の対象とした 745 食品からのエネルギー摂取量は 1629 kcal/日，たんぱく質摂取量は 64.0 g/日であった。調査が行われた平成 17～19 年において，国民健康・栄養調査におけるエネルギー摂取量（総数）は，それぞれ 1904，1891，1898 kcal/日（3 か年の平均値で 1898 kcal/日），たんぱく質摂取量（総数）は，それぞれ 71.1，69.8，69.8 g/日（3 か年の平均値で 70.2 g/日）であったので（10-12），745 食品からのこれらの摂取推計値は，国民健康・栄養調査におけるエネルギー摂取量の 85.8%，たんぱく質摂取量の 91.2%の値ということになる。

表9に各微量ミネラルの摂取に寄与の大きい上位10食品、図1にヨウ素、セレン、モリブデン摂取に及ぼす各食品群の寄与をまとめた。

表9 微量ミネラル摂取に寄与の大きい上位10食品

食品	摂取量 μg/日	食品	摂取量 μg/日
ヨウ素 (3513 μg/日)		クロム (10.4 μg/日)	
刻み昆布	1110.9	じゃがいも 塊茎 皮なし 生	1.00
まこんぶ素干し 乾	1096.0	木綿豆腐	0.80
ながこんぶ 素干し	472.5	カットわかめ 乾	0.65
カットわかめ 乾	342.1	こいくちしょうゆ	0.44
荒節・昆布だし	206.3	ロースハム	0.41
昆布だし 水出し	122.2	梅干し 塩漬	0.34
こんぶ類 つくだ煮	35.8	ミルクチョコレート	0.28
普通牛乳	14.2	キャベツ 結球葉 生	0.23
鶏卵 全卵 生	10.8	角形食パン 食パン	0.22
あまのり 焼きのり	6.3	りんご 皮なし 生	0.21
上位10食品からの摂取量	3436	上位10食品からの摂取量	4.57
上位10食品の寄与 (%)	97.8	上位10食品の寄与 (%)	43.8
セレン (84.7 μg/日)		モリブデン (219.9 μg/日)	
鶏卵 全卵 生	7.89	〔水稲めし〕 精白米 うるち米	93.90
角形食パン 食パン	4.73	糸引き納豆	18.81
マカロニ・スパゲッティ 乾	3.90	〔水稲穀粒〕 精白米 うるち米	9.91
中華めん 生	3.85	木綿豆腐	8.82
〔水稲めし〕 精白米 うるち米	3.13	こいくちしょうゆ	8.98
普通牛乳	2.66	絹ごし豆腐	5.95
くろまぐろ 天然 赤身 生	1.91	米みそ 淡色辛みそ	4.51
マカロニ・スパゲッティ ゆで	1.90	普通牛乳	3.55
若どり もも 皮つき 生	1.77	マカロニ・スパゲッティ 乾	3.29
しろさけ 塩ざけ	1.76	角形食パン 食パン	3.23
上位10食品からの摂取量	33.5	上位10食品からの摂取量	158.9
上位10食品の寄与 (%)	39.5	上位10食品の寄与 (%)	72.3

ヨウ素は昆布製品に代表される海藻類の寄与がきわめて大きく、だしを含めて海藻類を全く摂取しない場合には、食事摂取基準(26)の推定平均必要量(95 μg/日)を下回る摂取になると判断できる。また、推計値 3513 μg/日は、これまで日本人の平均的なヨウ素摂取量として示されている数値(1~3 mg/日)の範囲(26)を超えており、食事摂取基準の耐容上限量(3

mg/日)を上回るものである。ただ日本人の場合、ヨウ素摂取量の日間変動がきわめて大きいことが報告されていることから(27)、リスク評価におけるばく露量推計という立場からは、1日当たりではなく1週間当たりの摂取量推計値を用いることを考えるべきだろう。

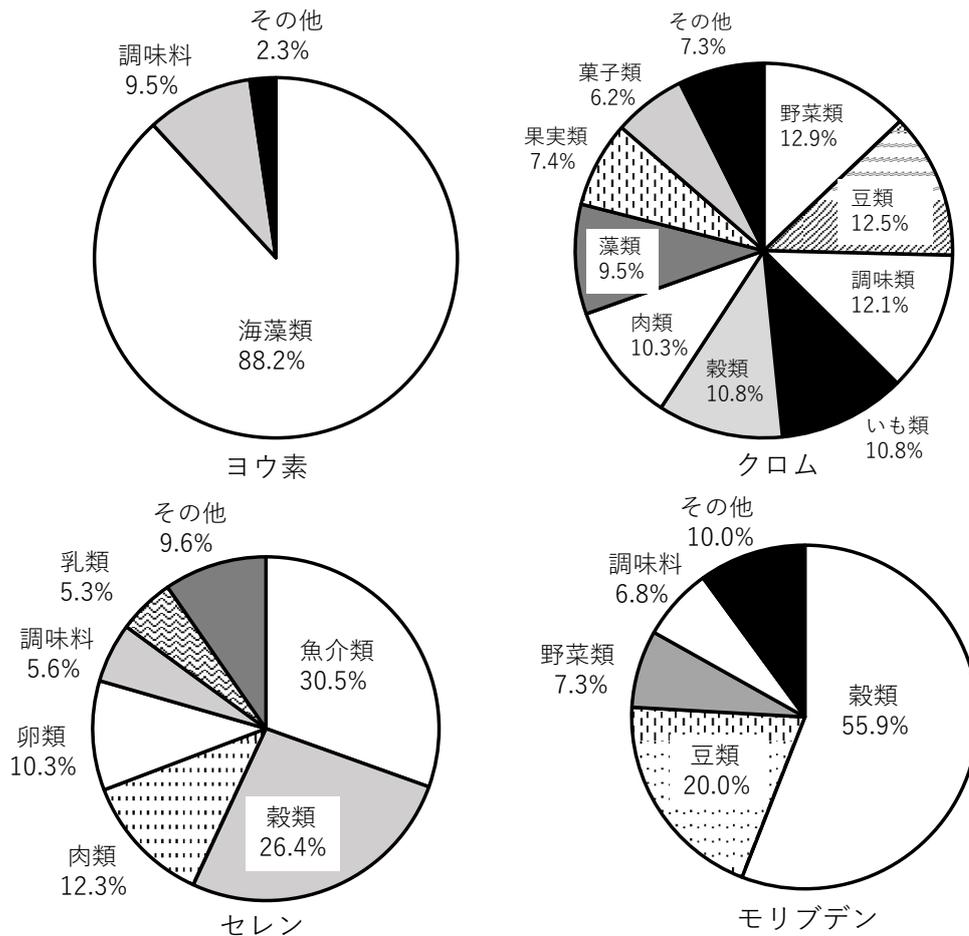


図1 ヨウ素、セレン、クロム、モリブデン摂取量におよぼす各食品群の影響

セレンについては、魚介類、穀類、畜産物、モリブデンについては穀類と豆類の寄与が大きい。これらはエネルギーとたんぱく質摂取にも寄与の大きい食品群である。集計対象となった食品からのエネルギーとたんぱく質の摂取量が国民健康・栄養調査の85.8%と91.2%であったことから、得られたセレンとモリブデンの推計値(それぞれ84.7 μg/日と219.9 μg/日)を88.5%(85.8と91.2の平均値)で除した98.7 μg/日と248.5 μg/日を摂取量推計値とする考

え方もあるだろう。

クロムに関しては、10.4 µg/日という小さな推計値となった。寄与している食品にも一定の傾向が認められない。これには、クロム含有量の高い食品は、摂取量が少ない加工食品や粉末化された香辛料などであること、1日喫食量の多い食品のクロム含有量がきわめて少ないことが関わる。このような少ない摂取量になると、検出限界値未満の含有量の食品や数値記載されていない食品の影響の及ぼす影響が大きい可能性がある。したがって得られた推計値について慎重に扱う必要がある。

5-3-2. 添加物に由来する微量ミネラル摂取量の推計

今回、推計対象品目としたヨウ素、セレン、クロム、モリブデンを含有する添加物はきわめて少ない。指定添加物である亜セレン酸ナトリウムは、生産量統計(8)において品目のみの記載であり、食品向け出荷量などの欄はゼロとなっている。亜セレン酸ナトリウムは乳児のセレン欠乏を予防するために調製粉乳にごく微量添加するものであることから、その使用は、人工乳哺育児と母乳哺育児のセレン摂取量を等しくするためのものといえる。

指定添加物には、構造中にヨウ素を含む着色料である食用赤色3号(エリスロシン、図2左)と食用赤色3号アルミニウムレーキ、および食用赤色105号(ローズベンガル、図2右)が存在する。生産量統計(8)では、1日摂取量として、食用赤色3号0.029 mg/日、食用赤色105号0.005 mg/日が示されている¹¹。いずれの食用色素もその構造中にヨウ素原子を4つもっており、ヨウ素含有量は食用赤色3号が約60%、食用赤色105号が約50%である。ゆえにこれらの食用色素に由来するヨウ素摂取は合わせて0.020 mg/日(20 µg/日)と推計でき、日本人の食品由来のヨウ素摂取量推計値と比較すると相当に小さい値といえる。ただし、日本人の主要なヨウ素摂取源である海藻類、および海藻類を用いた調味料を喫食しない場合、食品由来のヨウ素摂取量が100 µg/日未満になることから、数値的には一定の寄与があるといえ

¹¹ 1997年のMB方式による調査では食用赤色3号のみ0.010 mg/日と推計されている(16)。

よう。

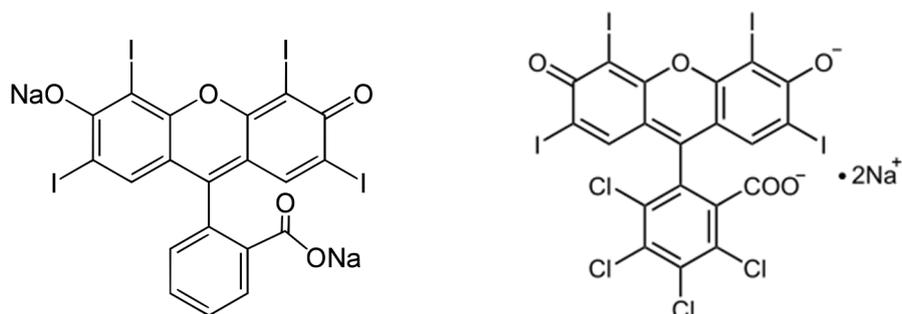


図2 エリスロシン（左）とローズベンガル（右）

ヨウ素については、既存添加物の中に、そのほとんどがヨウ化カリウムと推測される海藻灰抽出物が存在する。ただし生産量統計（8）では、海藻灰抽出物の1日摂取量を0.001mg/日としており、食品由来のヨウ素摂取量に影響を及ぼさないと判断できる。

5-3-3. 文献に報告されている微量ミネラル摂取量

5-3-3-1. 喫食量と食事中含有量から推計している事例

食品成分表にヨウ素など4種の微量ミネラルが収載されるまでは、研究者が個別に分析・収集した食品中含量と国民健康・栄養調査に記された食品ごとの喫食量に基づいて、摂取量推計を行なっている例がセレン（28-30）とモリブデン（31）において存在している。その数値は、セレンが88, 127, 104 $\mu\text{g}/\text{日}$ （平均106 $\mu\text{g}/\text{g}$ ）、モリブデンが225 $\mu\text{g}/\text{日}$ である。これらの推計では、含有量未知の食品に対して似たような食品の測定値を用いる、食品群ごとの平均的な含有量を求める、食品の喫食量として国民健康・栄養調査成績として公表されている数値を用いる、といったことが行われており、今回の推計に比較して信頼性は低いと考えられるが、今回の推計値に近接した摂取量推計値となっている。

セレンについては、特定集団を対象として、喫食量と独自に分析・収集した食品中セレン濃度を用いて摂取量推計を行なっている例もある。Miyazakiらは、半定量食物摂取頻度調査

票（SFFQ）を用いて、山間地域と海岸地域の成人住民の食事調査を行い、セレン摂取量を山間地域 82.7 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、海岸地域 118 $\mu\text{g}/\text{日}$ と推計している（32）。また、Karitaらは全国4カ所で成人を対象にした食物摂取頻度調査（FFQ）または食事記録調査を行い、FFQからは男性 132 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、女性 120 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、食事記録からは男性 184 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、女性 146 $\mu\text{g}/\text{日}$ という、比較的大きなセレン摂取量推計値を得ている（33）。この大きな推計値は、信頼性の低い数値を含んでいる「食品の微量元素含量表」（34）から食品のセレン含有量を引用しているためと思われる¹²。

5-3-3-2. 陰膳法で収集した献立の分析

池辺らは、大阪府下に在住する30歳代女性6名の食事を1週間分収集して分析し、セレン摂取量 84.6 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、クロム摂取量 46.8 $\mu\text{g}/\text{日}$ という平均値を得ている（35）。また、金光らは、岡山県内の高齢者施設において提供されていた3日分の食事を分析し、セレンについて 50.9 $\mu\text{g}/\text{日}$ という平均値を得ている（36）。さらに、吉田らは、大阪府下の2つの病院の昆布製品を利用していない普通食をそれぞれ3日分収集して分析し、ヨウ素摂取量 349 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、セレン摂取量 101 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、クロム摂取量 43 $\mu\text{g}/\text{日}$ 、モリブデン摂取量 271 $\mu\text{g}/\text{日}$ という平均値を得ている（37）。吉田らの報告では、食品成分表に基づく計算値と比較した場合、ヨウ素、セレン、モリブデンでは大きな差は認められないが、クロムでは計算値が 9 $\mu\text{g}/\text{日}$ にしかならず、実測値との間に大きな乖離のあることも示している。

これらの献立を実測した報告におけるセレンとモリブデンの値は、食品成分表（八訂）（1）と食品摂取量特別集計追加資料（6）に基づいて算出した摂取量推計値に近いものである。一方、クロムに関しては成分表と喫食量に基づく推計値と献立実測値との間に大きな乖離が認められる。わが国の食品成分表においてクロム含有量が高い食品のほとんどが加工食品であること（38）、さらに、例えば、わが国で市販されている一部の粉末ココアのクロム濃度が、原料であるカカオマスのクロム濃度の地域差では説明できないほどの高値であり、製造工程

¹² 文献34を用いてセレン、クロム、モリブデンの摂取量推計を行なっている報告は他にもあるが、総じてセレンとクロムについては高い値を与えている。

でのクロムの混入が否定できないとの報告がある (39)。これらのことは、献立中クロムの一部が食品製造中や調理のプロセスにおいて混入したものである可能性を示唆している。

なお、EFSA は、欧州 17 ヶ国で行われたクロム摂取量を算定している 26 の報告をまとめ、成人のクロム摂取量の中央値を 57.3~83.8 µg/日と見積もっている (40)。この欧州のクロム摂取量推計値は、食品成分表に基づく摂取量推計値よりも大きく、献立実測値に近いものである。

以上より、クロムの摂取量推計については、食品成分表と喫食量に基づく計算値に加えて、陰膳収集された献立の実測値についても考慮すべきだと考えられる。

5-3-3-3. 尿中排泄量に基づく摂取量の推計

ヨウ素、セレン、モリブデンについては、摂取量と尿中排泄量との関連が報告されており、とくにヨウ素については、尿中排泄量に基づいた摂取量推計が行われている。

米国とカナダの食事摂取基準では、24 時間尿のヨウ素濃度とヨウ素摂取量との間の関連を次式で示している (41)：

$$24 \text{ 時間尿ヨウ素濃度 } (\mu\text{g/L}) \times 0.0235 \text{ (L/kg/日)} \times \text{体重 (kg)} = \text{ヨウ素摂取量 } (\mu\text{g/日})。$$

Fuse らは (42)、横浜市在住の成人男女 340 名 (平均体重 61.5 kg) について、スポット尿ヨウ素濃度のクレアチニン補正值に 24 時間のクレアチニン排泄量予測値 (43)¹³を適用し、24 時間尿ヨウ素排泄量の最小値、25 パーセンタイル値、中央値、75 パーセンタイル値、最大値を、それぞれ 25.0, 118.5, 218.2, 509.6, 16687 µg/24 h と推計している。この推計値に成人の平均的な尿量 1.5L (41) を適用して上の式に代入すると、この 340 名のヨウ素摂取量の最小値、25 パーセンタイル値、中央値、75 パーセンタイル値、最大値は、それぞれ 24, 114, 210, 491, 16118 µg/日となる。この結果は、表 8 に示した食品中ヨウ素濃度と食品喫食量から算定したヨウ素摂取量の推計値 3513 µg/日という値が、ごく少数の高ヨウ素摂取者によっ

¹³ 24 時間クレアチニン排泄量予測値(mg/24 h)は、男性の場合「身長 (cm)×7.39+ 体重 (kg)×15.12 - 年齢 (year)×12.63+79.9」、女性の場合「身長 (cm)×5.09+体重 (kg)×8.58 - 年齢 (year)×4.72+74.95」の式 (43) で算出される。

でもたらされたものであることを示唆しており、日本人のヨウ素摂取量の推計において摂取量の分布を知ることの重要性を示している。

モリブデンに関しては、日本人女性を対象にした出納実験において 24 時間尿モリブデン排泄量 ($\mu\text{g}/\text{日}/\text{kg}$) = $0.844 \times$ モリブデン摂取量 ($\mu\text{g}/\text{日}/\text{kg}$) - 0.441 という回帰式が示され (44)、セレンに関しては、摂取セレンの 75% (男女の平均値)¹⁴が 24 時間尿に排泄されるという報告がある (45)。したがって、24 時間尿中排泄量が分かれば、摂取量を推計することは可能と考えられる。

調査対象者が多い場合、24 時間尿ではなく、上述のヨウ素と同様にスポット尿を用いて摂取量推計を行うことが現実的である。ただし、日本人大学生 (男性 10 名, 女性 14 名) から得られた午前スポット尿 947 試料のモリブデン濃度 (男性 $97.8 \mu\text{g}/\text{g}$ クレアチニン, 女性 $82.6 \mu\text{g}/\text{g}$ クレアチニン) とセレン濃度 (男性 $30.9 \mu\text{g}/\text{g}$ クレアチニン, 女性 $37.8 \mu\text{g}/\text{g}$ クレアチニン) (46) に対して、24 時間クレアチニン排泄量予測値を用いて、24 時間尿排泄量を求め、回帰式または尿排泄率に基づいて摂取量を推計すると、モリブデン摂取量は男性 $249.7 \mu\text{g}/\text{日}$, 女性 $135.5 \mu\text{g}/\text{日}$, セレン摂取量は男性 $83.8 \mu\text{g}/\text{日}$, 女性 $58.4 \mu\text{g}/\text{日}$ ¹⁵となり、男女間で食事量の違いでは説明できない差が生じる。したがって、スポット尿を用いて摂取量を推計するにはいくつか解決すべき課題があると思われる。

5-3-4. うがい薬

ヨウ素入りうがい薬 (ポピドンヨード®) をメーカー推奨の方法で使用すると、1 回のうがいで約 5 mg のヨウ素摂取になるという報告がある (47)。摂取量推計においては留意しなければならない。

¹⁴ 文献 (44) にある男性 73%, 女性 77% を平均した。なおこの文献のセレン摂取量推計値 (男性 $177.5 \mu\text{g}/\text{日}$, 女性 $139.8 \mu\text{g}/\text{日}$) は独自の食事調査に基づくものだが、これまで紹介した日本人での報告よりもかなり大きな値である。また尿セレン排泄量 (男性 $127.9 \mu\text{g}/\text{日}$, 女性 $109.4 \mu\text{g}/\text{日}$) も過去の報告より大きく、排泄率も従来値 (50~70% (30)) に比較して明らかに高い。

¹⁵ 排泄率として 50~70% の中間である 60% を用いると摂取量は男性が $101.9 \mu\text{g}/\text{日}$, 女性が $75.0 \mu\text{g}/\text{日}$ となる。

5-4. リン酸

5-4-1. 食品中のリン

添加物も含めて食品に含まれるリンには、正リン酸（オルトリン酸）に加えて、DNA や ATP などの核酸関連物質、リン酸化たんぱく質、リン脂質などのリン酸エステル類、およびリン酸が重合した縮合リン酸などの分子種があり、すべてリン酸化合物とみなすことができる。一方、食品成分表におけるリンの分析では最初に灰化処理を行い、これらのリン化合物をすべて正リン酸に変換している。以上より、食品成分表で示されているリンは食品に含まれるすべてのリンであり、リン酸化合物に由来するものとみなすことができる。

国民健康・栄養調査と MB 方式による添加物摂取量調査では、リン酸ではなくリンとしての摂取量、添加物の生産量統計では各リン化合物そのものの摂取量が記載されている。この報告書ではリンとしての摂取量を記す。なお、リン酸（ H_3PO_4 ）の分子量は 98、リンの原子量は 31 であるので、リン摂取量を 3.161 倍すればリン酸摂取量となる。

5-4-2. 国民健康栄養・調査におけるリン摂取量の推計

令和元年の国民健康・栄養調査におけるリンの摂取量（総数）は平均値で 1007 mg/日、中央値で 969 mg/日である（48）。国民・健康栄養調査では、食品中リン含有量として食品成分表を用いている。食品成分表に記載されている加工食品の成分値は、一部実測しているものもあるが、多くは原材料から計算したものであり、添加物として含まれているリン酸類の分は含まれていないものが多い。このため、一般に、実際のリン摂取量は国民健康・栄養調査から得られる値よりも高いと信じられている。

5-4-3. 添加物に由来するリン摂取量の推計

5-4-3-1. MB 方式による添加物摂取量調査に基づくリン摂取量の推計

平成 29 年度に実施された MB 方式による酸化防止剤、防かび剤等の摂取量調査においては、添加物としての正リン酸と縮合リン酸由来のリン摂取量として、それぞれ 247.3 mg/日と 20.3 mg/日（合計 267.6 mg/日）という値を示している（9）。MB 方式での添加物摂取量調査では、リン酸化合物の分析において、試料の 10%トリクロロ酢酸抽出液からイオン交換カラムによって正リン酸と各種の縮合リン酸類を分画し、正リン酸画分はそのまま、縮合リン酸類は加水分解して、モリブデン-マラカイトグリーン法で比色定量している（49）。10%トリクロロ酢酸では、たんぱく質や DNA のような高分子は抽出されないため、抽出液に含まれるのは低分子のリン酸化合物であり、正リン酸以外に、添加物としての縮合リン酸（ピロリン酸、メタリン酸、ポリリン酸）、ATP などの低分子核酸関連物質、リン脂質、フィチン酸などの天然のリン酸化合物が含まれるが、カラムで分画することによって、化合物ごとの定量は可能と考えられる。縮合リン酸は天然物にほとんど含まれていないので¹⁶、大半が添加物由来とみなせるが、正リン酸は、リン酸一水素イオン（ HPO_4^{2-} ）が細胞内液の主要アニオンであることから、生鮮食品には必ず含まれており、すべてが添加物に由来するものではない。つまり、MB 方式でのリン酸摂取量調査においてその大半を占める正リン酸摂取量には、添加物由来のものと天然物由来のものが混在していることになる。

なお、MB 方式による調査では、1988 年と 1989 年に、天然物にも含まれる添加物を対象にして、加工食品からの摂取量と、添加物が含まれていない加工食品の原材料を分析し、両者の差をもって添加物の摂取量と考える推計を実施している（16）。この結果をまとめた報告では、添加物由来のリン酸の摂取量をリンに換算して 36 mg/日と推計している。

¹⁶ ピロリン酸は生体内で DNA 合成や ATP の分解によって生じ、ビタミン B₁ の補酵素型を形成するが、遊離のものは直ちに正リン酸に分解されるため、生鮮食品に含有されることはほとんどない。

5-4-3-2. 生産量統計による添加物由来リン摂取量の推計

添加物の中には、正リン酸、縮合リン酸以外にもその構造中にリン酸を有するものが多く含まれている。表 10 に、添加物として利用されているすべてのリン酸化合物について、生産量統計（8）にある 1 日摂取量をリンに換算して示した。添加物由来のリン摂取量は 53.4 mg/日（0.969 mg/kg 体重/日）と推計された。その内訳は、正リン酸（ほとんどがリン酸三カルシウムと考えられる骨焼成カルシウムと乳清焼成カルシウムを含む）が 18.6 mg/日、縮合リン酸が 26.3 mg/日、その他のリン酸エステル類が 8.5 mg/日であった。

生産量統計に基づく縮合リン酸についての推計値 26.3 mg/日は、MB 方式による縮合リン酸摂取量の推計値 20.3 mg/日に近接している。また、すべてのリン酸化合物をあわせた 53.4 mg/日という摂取量推計値も、MB 方式において 1980 年代に試みられた添加物由来リン酸摂取量の推計値 36 mg/日に近接している。したがって、添加物由来のリン酸摂取量はリン換算で 50 mg/日程度であると判断できる。この推計が正しいとすると、国民健康・栄養調査で得られるリン摂取量が約 1000 mg/日なので、平均で見た場合には、添加物由来のリン酸はこれを数%程度高くすることになる。

表 10 生産量統計に記載のある食品添加物由来のリン摂取量推計値

リン化合物	摂取量 (mg/日)	リンとしての摂取量 (mg/日)
指定添加物		
アセチル化リン酸架橋デンプン a)	372	0.521
5'-イノシン酸ナトリウム	6.02	0.476
5'-ウリジル酸ナトリウム	0.01	0.001
5'-グアニル酸ナトリウム	1.02	0.078
5'-シチジル酸ナトリウム	0.03	0.003
ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン a)	631	0.883
ピロリン酸四カリウム	5.59	1.049
ピロリン酸二水素カルシウム	0	0
ピロリン酸二水素ナトリウム	25.89	7.232
ピロリン酸第二鉄	1.24	0.309
ピロリン酸四ナトリウム	10.35	2.412
ポリリン酸カリウム b)	0.09	0.019
ポリリン酸ナトリウム b)	24.16	8.404
メタリン酸カリウム	0.39	0.151
メタリン酸ナトリウム	17.26	6.688
5'-リボヌクレオチドカルシウム c)	0.00002	< 0.001
5'-リボヌクレオチドナトリウム c)	40.7	3.175
リン酸	12.9	4.076
リン酸架橋デンプン d)	77.3	0.387
リン酸化デンプン d)	0	0
リン酸三カリウム	4.08	0.597
リン酸三カルシウム	6.9	1.379
リン酸三マグネシウム	0	0
リン酸水素二アンモニウム	1.08	0.254
リン酸二水素アンモニウム	0.54	0.146
リン酸水素二カリウム	14.35	2.554
リン酸二水素カリウム	6.34	1.445
リン酸一水素カルシウム	2.33	0.531
リン酸二水素カルシウム	2.24	0.594
リン酸水素二ナトリウム	17.26	3.768
リン酸二水素ナトリウム	5.91	1.527
リン酸一水素マグネシウム	0	0
リン酸三ナトリウム	6.9	1.304
リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン d)	25.4	0.127
既存添加物		
フィチン酸	4.48	0.282
酵素処理レシチン e)	0	0
酵素分解レシチン e)	0.57	0.018
植物レシチン e)	78.06	2.498
分別レシチン e)	0.03	0.001
5'-アデニル酸	0.01	0.001
5'-シチジル酸	0.01	0.001
骨焼成カルシウム f)	2.19	0.438
乳清焼成カルシウム f)	0.07	0.014
フィチン g)	0.02	0.004
合計		53.365

a) 加工デンプンの成分規格でリン含量として認められている最大量の 0.14% を用いて算定した。b) すべてトリリン酸として算定した。c) 5'-イノシン酸と 5'-グアニル酸の等量混合物として算定した。d) 加工デンプンの成分規格でリン含量として認められている最大量の 0.5% を用いて算定した。e) 市販大豆レシチンのリン含量 3.2% (50) に基づいて算定した。f) すべてリン酸三カルシウムとして算定した。g) 市販フィチンのリン含量 20% (51) に基づいて算定した。

5-4-3-3. 添加物由来リン酸が多い献立の事例

特定の献立を対象にして、ビタミンやミネラルなどの微量栄養成分について、食品成分表に基づく計算値と分析に基づく実測値を比較すると、多くの場合は実測値が低くなる。これは調理に伴い食材から栄養素が流出しているためであり、調理損耗といわれている。しかし、リン酸化合物が添加物として用いられている加工食品を多く含む献立の場合、食品成分表に反映されていない添加物由来のリンが加わるため、実測値が計算値を上回る可能性が考えられる。

コンビニエンスストアで販売されている16種の弁当について、弁当一食当たりのリン含有量の食品成分表に基づく計算値と実測値を比較した研究では、計算値が 259 ± 37 (平均値 \pm 標準偏差, 以下同じ) mg, 実測値が 320 ± 76 mg であり、平均では実測値が 61 mg 上回ったとしている (52)。添加物としてのリン酸化合物には、製造剤 (結合剤や pH 調整剤など) として用いられる正リン酸や縮合リン酸に加えて、乳化剤として用いられるレシチン類や調味料として用いられるヌクレオチドリン酸類があり、多様な加工食品に使用されている。リン摂取量に及ぼす添加物の影響は、加工食品を多く含む献立において、より大きくなることに留意すべきである。

5-5. グルコン酸

5-5-1. 有機酸成分表と食品摂取量特別集計追加資料を用いた摂取量の推計

炭水化物成分表編 (4) は、日本食品標準成分表 2020 年版 (八訂) に収載されている 2478 食品中の 1075 食品を対象としているが、この中で有機酸成分表に取り上げられているのは 409 食品に過ぎない。さらにグルコン酸に関して記載があるのは、わずかに 21 食品であり、ゼロや Tr 以外の数値記載があるのは「はちみつ」の $0.3 \text{ g}/100 \text{ g}$ のみである。したがって、他の品目と同様の食品成分表を用いた摂取量推計は不可能と判断した。

5-5-2. MB 方式によるグルコン酸摂取量の推計

MB 方式による調査においては、グルコン酸摂取量についての推計が何度か行われている。1984 年 10 月に購入された加工食品の分析結果を示す報告では、加工食品からのグルコン酸の摂取量を 65.7 mg/日としている (53)。1988 年 6 月に購入された加工食品と 1986 年 6 月に購入された添加物を含まない生鮮食品を分析した結果を示す報告では、加工食品からの摂取量を 34.5 mg/日、生鮮食品からの摂取量を 60.1 mg/日、両者を合わせた総摂取量を 94.6 mg/日としている (54)。1985 年と 1986 年に購入した生鮮食品を分析した結果は、それぞれ 60 mg/日と 49 mg/日という摂取量を報告している (55)。また、1999 年に MB 方式で行われた食品添加物一日摂取量総点検調査では、グルコン酸の摂取量を添加物由来と食品由来を合わせて 83.3 mg/日と推計している (17)。

1988 年 6 月購入の加工食品の原料に相当する生鮮食品を 1989 年 6 月に購入して、分析し、両者の差から添加物由来のグルコン酸摂取量を求めようとした試みが行われたが、原料食品からの摂取量が加工食品からの摂取量 34.5 mg/日を上回る 62.5 mg/日となり (16)、添加物由来のグルコン酸摂取量については算定できていない。

コメについては、長期保存した場合にグルコン酸量が増えることが観察されている (54)。同様のことは他の高デンプン食品にも生じている可能性があり、天然物由来のグルコン酸摂取の推計においても留意すべきである。

5-5-3. 生産量統計によるグルコン酸摂取量の推計

生産量統計 (8) に基づく添加物としてのグルコン酸類の摂取量を表 11 にまとめた。なお、豆腐の凝固剤などに使用されているグルコノデルタラク톤は水溶液中でグルコン酸に変化する。実際、凝固剤としてグルコノデルタラク톤を使用している豆腐を分析した報告では、はちみつと同程度の濃度のグルコン酸が検出される例が示されている (56)。以上より、本報告では、グルコノデルタラク톤をグルコン酸として扱った。その結果、総計で 74.8 mg/日 (1.358 mg/kg 体重/日) という推計値が得られた。

この生産量統計に基づくグルコン酸摂取量推計値を MB 方式による調査で得られた摂取量推計値と比較し（表 12），その妥当性について以下に考察した。生産量統計に基づく推計値（74.8 mg/日）は，1980 年代後半に推計された MB 方式での加工食品からのグルコン酸摂取量（34.5 mg/日と 65.7 mg/日）を上回り，総摂取量（83.3 mg/日と 94.6 mg/日）に迫る量になっている。添加物由来グルコン酸の中でもっとも寄与の大きいグルコノデルタラク톤の生産量は，生産量統計の第 1 回目（1985 年）において 1500 トンであったものが，ここで用いた第 12 回目（2020 年）では 3000 トンとなっており，MB 方式による調査時点に比較して倍増している。添加物として用いられるグルコン酸が 1980 年代よりも増加しているために，生産量統計に基づくグルコン酸摂取量推計値が大きな値になったと考える。

表 11 生産量統計に記載のあるグルコン酸類の摂取量推計値

化合物	摂取量 (mg/日)	グルコン酸としての摂取量 (mg/日)
グルコノデルタラク톤	51.8	56.993
グルコン酸	6.7	6.700
グルコン酸カリウム	1.73	1.449
グルコン酸カルシウム	3.45	2.877
グルコン酸第一鉄	0.02	0.016
グルコン酸ナトリウム	6.04	5.430
グルコン酸亜鉛	1.73	1.304
グルコン酸銅	0.104	0.079
総計		74.848

表 12 グルコン酸の摂取量推計値のまとめ

調査	加工食品由来 (mg/日)	生鮮食品由来 (mg/日)	添加物由来 (mg/日)	総摂取量 (mg/日)
1984 MB 方式 (53)	65.7	—	—	—
1985 MB 方式 (16)	—	60	—	—
1986 MB 方式 (16)	—	49	—	—
1988 MB 方式 (54)	34.5	60.1	—	94.6
1999 食品添加物摂取量総点検調査 (17)	—	—	—	83.3
2017 生産量統計 (8)	—	—	74.8	—

調査の欄の数値は，いずれも調査が行われた年度を示している。

生産量統計に基づいて 57 mg/日という摂取量推計値となったグルコノデルタラクトンの主用途は豆腐の凝固剤である。実際に豆腐を分析した研究では、従来の「にがり」を使用していない豆腐から 0.28～3.37 mg/g のグルコン酸が検出されている (56)。食品摂取量特別集計追加資料 (6) によれば、油揚げなどの豆腐加工品を含む豆腐類の摂取量は合計で 42.462 g/日である。工場で製造されている豆腐類にグルコノデルタラクトンが用いられることが多いことを考慮すると、74.8 mg/日という添加物由来グルコン酸摂取量推計値には妥当性があると判断できる。

MB 方式において生鮮食品からのグルコン酸摂取量が 49.2～60.1 mg/日と推計されていることから、天然由来のグルコン酸の摂取量は添加物由来のグルコン酸摂取量に匹敵するものと推定できる。MB 方式での摂取量推計値はいずれも 2000 年より以前に得られた値であるが、食事からのグルコン酸総摂取量は、天然由来と添加物由来をあわせて 100～200 mg/日 (1.81～3.61 mg/kg 体重/日) の範囲と思われる。

6. 摂取量推計法の現状と課題

6-1. 食品中含量と喫食量に基づく摂取量推計の現状と課題

6-1-1. 総論

国民健康・栄養調査では、世帯単位で食品喫食量を調査し、食品中含量に基づいて栄養素の摂取量推計を行なっている。ここで得られた栄養成分の摂取量推計値は、わが国においてもっとも信頼できるものとされている。したがって、国民健康・栄養調査において摂取量が示されている成分に関しては、これを利用するのが妥当である。

ただし、今回、対象品目となったリン酸 (リン) のように、添加物としても利用されている成分に関しては、添加物由来の摂取量について、その寄与がどの程度であるかを確認する必要がある。その場合は、添加物由来の摂取量のみを推計できる生産量統計に基づくのが妥当であろう。

国民健康・栄養調査において集計対象となっていない成分についても、食品中含量が既

知であれば、今回、独自に集計を実施したアミノ酸、脂肪酸、ヨウ素、セレン、クロム、モリブデンのように、食品喫食量に関する情報と組み合わせることで摂取量推計を行うことは可能である。得られた推計値は、各品目の摂取量推計のところ而言及したが、ヨウ素とクロム以外はリスク評価における摂取量推計に利用できると判断できる。

6-1-2. 食品中含有量データの現状と課題

食品中含有量を示す情報としてもっとも信頼性の高い日本食品標準成分表（最新版は2020年版八訂）(1)は、国内において年間を通じて普通に摂取する場合の全国的な代表値を表すという概念に基づき、わが国において常用される食品について標準的な成分値を収載するものである。記載されている数値は、その変動要因を十分考慮しながら、幅広い利用目的に対応できるよう、分析値、文献値等を基に標準的な成分値を定め¹⁷、1食品1標準成分値を原則として収載している(1)。5年ごとに全面改訂が行われ、その間にも追補版が文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会報告として公表されている。

食品成分表に収載される食品の種類は改訂されるたびに増加している。そのこと自体は望ましいことである。反面、食品喫食量を調べて、食品成分の摂取量を計算する場合、成分表とのマッチング作業が煩雑になると推察される。また、食品成分表に項目として収載されていない成分については、含有量が判明している食品の種類が少ないと考えられるので、食品群別平均摂取量、あるいは470群から成る農産物・畜水産物平均摂取量(5)を利用するのが合理的であろう。

食品成分表の対象成分についても、改訂ごとに追加が行われている。ただし、推計対象品目の摂取量推計において言及したように、ヨウ素、セレン、モリブデン、クロム、有機酸などについては数値記載のない食品のほうが多い。今後、より多くの食品について数値が記載されることを期待したい。

¹⁷ したがって食品成分表における個々の数値は、実際に分析されたもの、既存の信頼できる文献に記載されているもの、構成食品の成分値から算定されたものによって構成されている。

なかでもグルコン酸に代表される有機酸類は炭水化物成分表編(4)に示されているデータが少なく、現状では摂取量推計を成分表のみで行うことは難しい。1990年代までは、MB方式による添加物の摂取量推計の中で、生鮮食品も分析の対象として、添加物と天然物をあわせた総摂取量を推計する試みが行われていた(16, 17)。今後、炭水化物成分表編を充実させる際には、この総摂取量推計の中で得られている分析値も参照できれば効率的であろう。

クロムは、きわめて少ない摂取量推計値(10.4 µg/日)であり、摂取源となる食品群が明確でなかった。また、国内で陰膳収集された献立から得られる値(40~50 µg/日)と大きく解離していた。国外でのクロム摂取量に関する報告値は、献立を実測した値に近い。クロムを高濃度に含む食品の多くが加工食品であり、クロムが製造加工や調理において混入している可能性もあることから、含有量の高い食品についてはその起源を明確にすべきだろう。

なお、食品成分表に数値記載のない食品について、別途数値を収集、あるいは別途分析することも考えられるが、分析試料の偏りや分析手法を確認するなど、得られる数値(分析値)の信頼性については十分に吟味しなければならない¹⁸。

6-1-3. 喫食量調査の現状と課題

表13に、今回、推計に用いた食品摂取量特別集計追加資料(6)のもとになった食品摂取頻度・摂取量調査と国民健康・栄養調査のメリットとデメリットをまとめた。

国民健康・栄養調査は毎年行われており、エネルギーと栄養素の摂取量や主要食品の喫食量の推移を知ることができる。喫食量から栄養素摂取量を算出する際には、最新の食品成分表が用いられている。調理に伴う栄養素の損失について、調理後(ゆで、焼き等)の成分値が成分表に収載されている食品は、これを用い、その他の食品については、成分表に収載されている調理による「重量変化率」を加味して算出が行われている。なお、食品喫食量につ

¹⁸ セレンやクロムなどの微量ミネラルの摂取量推計にしばしば用いられる「微量元素含量表」(33)は、徳島市内で購入された食品(各食品1試料)をすべて同じ方法で前処理して、誘導結合プラズマ質量分析法(ICPMS)の多元素同時分析を行った結果をまとめたものであり、試料の偏りと分析値の信頼性について問題がある。

いては 2001 年から、一部の食品群について原材料の重量ではなく、調理後の重量が示されており、食品群別喫食量の経年変化が分かりにくくなった。また、例年、平均値、標準偏差、中央値のみが公表されており、直近で 1, 5, 10, 25, 50, 75, 90, 95, 99 パーセンタイル値が公表されたのは平成 28 年（2016 年）度調査である（57）。これらのパーセンタイル値は、栄養素摂取量が推定平均必要量未満である人の割合を把握することや、栄養成分のリスク評価において重要であることから、定期的に公表されることを期待したい。また、令和 2 年と 3 年の調査は新型コロナウイルス感染症流行のために実施されていない。新型コロナウイルス感染症流行に伴う社会生活の変化の影響がどの程度生じているのか、令和 4 年調査の結果に注目したい。

表 13 わが国で行われている公的な食事調査

	概要	メリット	デメリット
国民健康・栄養調査	国民の身体の状況、栄養素等摂取量および生活習慣の状況に関する調査。毎年、厚生労働省が、健康増進法に基づいて実施。11 月の平日の特別な行事のない日に行われ、調査対象は、国民生活基礎調査で設定された単位区から層化無作為抽出した 300 単位区全ての世帯および世帯員で、11 月 1 日現在で 1 歳以上の者である。令和元年度調査の対象者は約 6,000 人。栄養摂取状況調査では、調査員（主として管理栄養士、栄養士）が栄養摂取状況調査票を各世帯に配付し、記入要領を十分説明した上で、秤を用いて秤量記入（使用量が少なく秤量困難なもの等については目安量を記入）させている。	基本的には毎年実施される全国規模の調査である。 わが国における摂取量調査としてはもっとも信頼性は高い。	11 月の特定日の食事記録からの集計のため、季節性が反映されない。 摂取量分布を調べることは可能であるが、分布が公表されていない。 中央値（または平均値）を情報として活用することはできるが、1 日分の食事内容の調査であるため、習慣的な摂取量の分布曲線を得ることはできない。 1 日調査で得られる摂取量の分布曲線は、その幅がかなり広くなり、推定平均必要量未満の人の割合を過大に評価するおそれがある。
食品摂取頻度・摂取量調査	国民の食品の消費頻度および消費量に関する調査。厚生労働省が、平成 17～19 年に約 4,500 人を対象に実施した、最大 12 日間（4 季節×3 日間）の調査がある。	季節性を踏まえた調査。 成分表記載食品個別の摂取量に加えて、食品群別平均摂取量、470 群から成る農産物・畜水産物平均摂取量、MB 調査用の摂取量が示されている。	摂取量分布を調べることは可能であるが、公表されていない。 調査は不定期であり、毎年行われるものではない。

今回、推計対象品目の集計には、平成 22 年度に公表された食品摂取頻度・摂取量調査の追加資料である食品摂取量特別集計（6）を用いた。この追加資料は、食品成分表に記載されている食品ごとの平均喫食量を示しており、食品成分表と組み合わせることによって、国民健康・栄養調査において集計対象となっていないアミノ酸、脂肪酸、ヨウ素、セレン、クロム、モリブデンの摂取量推計を行うことができた。ただし、この調査が実施された時点での食品成分表は五訂増補版、調査品目の含有量として用いた食品成分表は八訂であったことから、食品摂取量特別集計追加資料（6）と食品成分表（八訂）の一方にしか情報のない食品がいくつか存在した。それでも、アミノ酸、脂肪酸、セレン、モリブデンについては、平均的な摂取量として妥当な値が推計できたと判断している。食品摂取頻度・摂取量調査はきわめて煩雑な調査であるが、食品成分表の改訂ごとに実施されることを期待したい。

表 13 の 2 つの調査において、対象となっている食品は食品成分表に収載されているものである。したがって、成分表に収載されていないものについては、喫食量の情報が得られない。この点については、7-4 であらためて言及する。

6-2. 添加物摂取量調査の現状と課題

わが国における添加物摂取量を推計する調査及び方法を表 14 にまとめた。

6-2-1. MB 方式による調査をもとにした摂取量推計調査

MB 方式による摂取量推計調査は、添加物が適切に使用されていることを確認する目的で、添加物が含まれている加工食品を購入して分析し、喫食量の情報とあわせることで、添加物の摂取量を推計するものである。調査の歴史は長く、信頼性の高い方法である。また、手間はかかるが摂取量の平均値だけでなく個人ごとの分布を知ることも可能である。

ただし、添加物が生鮮食品にも含まれている物質の場合には、添加物由来と加工原料生鮮食品由来を合わせた加工食品からの摂取量推計値となる。この調査は、加工食品に使用されている各添加物の量が、加工原料生鮮食品由来のものを含めたとしても、ADI を下回ってい

ることが確認できれば、主な目的は果たせるものと思われ、添加物由来と加工原料生鮮食品由来を区別することは必須ではないといえる。

表 14 わが国における添加物摂取量を推計する調査及び方法

	概要	メリット	デメリット
マーケットバスケット(MB)方式による調査をもとにした摂取量推計調査	加工食品群の1~7群(1群:調味嗜好飲料, 2群:穀類, 3群:いも類・豆類・種実類, 4群:魚介類・肉類・卵類, 5群:油脂類・乳類, 6群:砂糖類・菓子類, 7群:果実類・野菜類・海藻類)それぞれについて、スーパーマーケット等で購入した食品を対象年齢層での喫食量比をもとに混合した試料を調製する。混合群試料ごとに調査対象物質の含有量を測定し、対象年齢層の各加工食品群の喫食量を乗じ、一日摂取量を算出する。 また、購入した食品のうち調査対象添加物の表示がある食品について、食品ごとに試料を調製して分析を行い、喫食量を乗じて、表示群試料の一日摂取量を算出する。	市販食品における各食品群からの平均的な摂取量は推定可能である。市販食品における平均的な摂取量や各食品群の摂取寄与を推定可能である。 表13の食品摂取頻度・摂取量調査を基にしているため、年齢層別の推計や季節性を踏まえた推計も可能である。	摂取量分布を調べることは可能であるが、食品喫食量調査の生データを入手した上で、手間のかかる計算をしなければならない。 試料調製に時間と費用がかかる。 近年は、一部の添加物のみが対象になっている。 添加物が天然成分の場合は、天然物に由来するものを含めた摂取量であり、添加物みに由来する摂取量を求められない。
生産量統計をもとにした添加物の摂取量推計調査	統計のもとになる添加物生産・流通調査は、日本国内の添加物製造者や輸入業者に調査表を送付し、添加物原体(添加物の文字が表示されていて出荷されるもの、自家消費されたもの)の種類・生産・輸入・販売・使用についての量的調査である。 この調査結果をもとに、食品廃棄率等を見積もって評価計算値を算出し、調査年次の人口と365日で割ることで、1人1日当たりの添加物摂取量を推定する	すべての添加物が対象となっている。 天然成分であっても添加物由来の摂取量を推計できる。	生産量に基づく推計であるため、食品廃棄率など、いくつかの見積もりが必要である。 摂取量分布や季節性を踏まえた摂取量についての情報は得られない。 年齢層別の摂取量推計も困難である。
理論最大一日摂取量方式(TMDI)による摂取量推計方法	添加物の使用基準と対象食品の摂取量データから理論的な最大の添加物摂取量を推計する。	食品中の添加物の実測値がなくても推計が可能である。	現実には生じない過大な推計になる。 使用基準の上限が規定されていない場合は推計ができない。

過去においては、添加物が含まれていない生鮮食品も分析して生鮮食品由来の当該物質の

摂取量を推計し、加工食品由来の摂取量とあわせることで、食事全体からの総摂取量を推計することがしばしば行われていた。この食事全体からの総摂取量の推計値は、時期的には古いものであるが、今回のグルコン酸摂取量の推計において引用したように、場合によっては非常に有用である。

6-2-2. 生産量統計をもとにした添加物の摂取量推計調査

生産量統計は、食品に通常存在している成分を含めて、すべての添加物について添加物由来のみの摂取量を推計できることが最大のメリットである。基本的には食品添加物としての国内向け出荷量について調査集計が行われているが、製造された添加物が他の添加物の製造原料に用いられたり、添加物以外の用途に用いられたりする場合もあり、生産量の中で実際に食品に添加されている量に関する見積もりが必要である。国内の食品向け出荷量について調査集計が行われている。ただし、生産量統計調査では輸入添加物自体の量は調査対象だが、輸入食品や輸入食品原料に含まれている添加物は調査対象外であるため、これら由来の量は生産量統計には含まれない。

6-3. 特定の個人や小集団を対象にした摂取量推計

個人の特定日の摂取量を把握する方法として、陰膳収集した献立を分析する方法と尿などのバイオマーカーを用いる方法がある。表 15 にこれら 2 つの方法について、農林水産省の資料 (58) などを参考にまとめてみた。

6-3-1. トータルダイエツトスタディ

献立を収集し、これを一括して分析する方法においては、献立に使われている食品ごとに対象成分の含有量が判明していれば計算値と実測値の比較も可能であるが、そのことは 1 日摂取量についての情報を得るという観点からは必ずしも必要ではない。この個々の食品について含有量の情報が必ずしも必要でないということは、定量法が確立していれば、食品中含

有量の情報が少ない食品成分にも適用できることを意味している。また、ヨウ素のように摂取源が限定的で、かつ摂取源となる食品の喫食量が調べにくい成分にも適した方法である。さらに、病院食、離乳食、ヴィーガン食、市販弁当といった特定の献立について調べることも可能である。

表 15 個人や小集団を対象にして化学分析に基づいて摂取量を推計する方法

	概要と特徴	メリット	デメリット
陰膳収集した献立、またはモデル献立を実際に分析する方法(トータルダイエツスタディ)	調査対象の一日分の食事試料を収集または作成して分析し、摂取量を推定する。	実際に喫食するのと同じ加工・調理条件の食品からの摂取量が推定可能。 三食や間食ごとに分ければ、献立ごとに摂取量の推定が可能。 定量法が確立していれば、すべての食品成分に適用することができる。 食品含有量に基づく計算値と比較することで調理損耗についての情報が得られる。	特定の個人の特定の日の摂取量である。 調査対象が少ない場合、集団の摂取量の情報とするには限界がある。 物理的に多数の献立を収集分析するには限界がある。 献立のどの食品が寄与しているかの情報は得られない。 食事試料を一括して分析するため、選択性が高く感度の高い分析法が必要。
バイオマーカーを用いる方法	尿、毛髪、血清、爪などを分析し、摂取量との関係式に基づいて特定の個人についての摂取量を推定する。 尿および血清は採取直前、毛髪と爪は習慣的摂取量を反映すると考えられる。 産業中毒学における生物学的モニタリングに相当する。	食事調査を行う必要がない。 分析試料が限定されているので標準的な分析法が確立しやすく、分析値の信頼性は高くなる。 ミネラル類で、尿が主要な排泄経路である場合には、実施可能である(ナトリウムやヨウ素については実施例がある)。	対象者が多い場合、24時間尿の採取は困難である。 生体試料中含有量と摂取量との関係が確立していないものが多い。 尿の場合は特定の日の摂取量しか反映していない。 調査対象が少ない場合、集団の摂取量の情報とするには限界がある。 代謝が複雑な成分には適用しにくい。 吸収率や体内での代謝の影響を受けるため、それらの情報が必要である。

6-3-2. バイオマーカーを用いる方法

バイオマーカー法は産業中毒学における生物学的モニタリングに相当する方法である。とくにスポット尿(多くはクレアチニン補正值)と摂取量との関係式が明確であれば、同じ種類の試料を分析するので、比較的簡便に実施することができる。しかし、現状では、ごく少

数の栄養成分に関してのみ、24時間尿排泄量と摂取量との関係式が確立しているに過ぎない。24時間尿の収集は対象者への負担が大きいことから、スポット尿のクレアチニン補正值に、対象者の性、年齢層、体格などから推定した24時間クレアチニン排泄量を適用して対象成分の24時間排泄量を推計することが試みられているが、推計の信頼性については吟味する必要がある。いくつかの食品成分に関しては、毛髪や爪の分析値が習慣的な摂取量を反映する可能性はあるが、実際にはこれらの尿以外の非侵襲試料中の含有量と摂取量との間の信頼しうる関係式はほとんど確立できていない。

6-3-3. 小括

献立や尿の分析から得られる摂取量を推定する方法の特徴の多くは、メリットでもあり、デメリットでもある。メリットと捉えるか、デメリットと捉えるかは、摂取量推計値を利用する立場ごとに異なるであろう。ただし、共通して言えるのは、これらから得られる情報が特定の個人の特定の日の摂取量であり、集団の平均的な摂取量を意味するものではないということである。

6-4. 文献に報告されている摂取量推計値の利用時の留意点

いくつかの食品中の機能性成分や環境汚染物質などについては、文献検索することによって、その摂取量を推計している報告を見つけることが可能である。このような報告の利用にあたっては、①日本人を対象にしているか（地域ごとに食習慣の違い、含有量の違いがあるため、日本人を対象にした報告が優先される）、②調査時期（新しい報告が優先される）、③摂取量推計に偏りがいないか（少数例のデータから推計しているなどの問題がないか）、④用いている分析値の信頼性、などに留意すべきである。

7. 摂取量の推計と利用にあたっての留意事項

7-1. 代表値の選択

7-1-1. 食品安全委員会の指針等

添加物の摂取量推計は、通常の食品に元々含まれる物質の場合には、その摂取源も含め、すべての摂取源を適切に考慮に入れて、国民が摂取する可能性を定量的に評価するために行われる。「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和3年9月28日食品安全委員会決定）では、推計に当たっては、摂取量の推計値が過小にならないよう留意する旨記載されている。

その推計に用いる摂取量は、推計した摂取量の分布やばらつきが判明している場合、平均値や中央値以外に、多量摂取者に配慮し、95パーセンタイル値もしくは平均値＋標準偏差×2などの値を考慮する必要がある¹⁹。

一方で、食品安全委員会の「食品に通常存在している物質に係る摂取量推計方針について」（59）の中で、食事由来などバックグラウンドの摂取量と添加物に由来する摂取量を比較する場合には、バックグラウンドの摂取量は過大にならないように推計する、としている。この意図は、食品由来の摂取量を過大に見積もると、添加物由来の摂取量の寄与が小さく見え過ぎることを避けようとしたものである。今回、摂取量推計を試みた品目の中で、グルタミン酸は、添加物由来の摂取量が食品由来の摂取量に対して一定の寄与があった。このような物質の場合、食品由来の摂取量を過大に見積もると、添加物の影響が小さく見えることにつながることから、食品由来の摂取量推計に用いる摂取量の代表値としては平均値もしくは中央値が適切であろう。

また、食品安全委員会の「栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針」には、「摂取量の推計に当たっては、推計値が過小にならないように留意する」と記されている（60）。この指針では、「原則として、使用対象食品の喫食量に栄養成分関連添加物の使用量を乗じて

¹⁹ 米国FDAの「Guidance for Industry: Estimating Dietary Intake of Substances in Food (August 2006)」では、米国で実施された食物摂取頻度調査やその他の食物消費調査を調べると、最も良く消費される食品の90パーセンタイルの喫食量は、平均喫食量の約2倍であり、95パーセンタイルでの喫食量は平均値の約4倍であることが示されているとの記載がある。

求める摂取量と、バックグラウンドとして食品等から摂取する量を合わせて推計し、食品等からの摂取量を併せて考慮する場合には、その平均値のみならず中央値や分布も検討するとともに、摂取量の最大値も検討する」としている。栄養成分を添加物に指定する場合、LOAELもしくはNOAELとバックグラウンドとして食品等から摂取する量を考慮してULaddを設定するケースが考えられる。このような場合、適切な摂取方法によることを前提として、食品由来の摂取量として大きな値を選択することは、ULaddをより小さな値に設定することにつながり、リスク回避の確率をより大きくできるといえる。

喫食量データは性別・年齢層別に示されている。基本となるのは性別・年齢層別を区別しない、いわゆる総数のデータであるが、18または20歳以上の成人、高齢者、小児といった特定の年齢層をターゲットにすることもあり得る。また、一部の食品の場合は、喫食者の層が限定されるもの（例、アルコール飲料など）もあるため、その際には特定の集団をターゲットとすることも考慮する。

7-1-2. リンの摂取量推計値の代表値

JECFAでは、添加物の中で、必須栄養素であり、かつ食品中に必ず存在する成分に対しては、MTDI（最大耐容一日摂取量 Maximum Tolerable Daily Intake）を定めるとしている。リン酸はMTDIが定められている代表的な添加物であり、わが国では、各種の正リン酸塩と縮合リン酸塩に対して、いずれの化合物に対してもリンとして70 mg/kg 体重/日（3857 mg/日）²⁰をADIとして定めている²¹。

栄養素摂取量の分布が公表されている平成28年度国民健康・栄養調査の特別集計によれば（57）、18歳以上の成人男性のリン摂取量の平均値、中央値、95パーセンタイル値、99パーセンタイル値は、それぞれ1051、1022、1663、2041 mg/日である。リンの推定摂取量の代表

²⁰ 体重として、55.1 kg（「食品健康影響評価に用いる平均体重の変更について」（平成26年3月31日食品安全委員会決定）を用いた。

²¹ わが国のリンに対するADIは食品由来の分も考慮したものであるため、MTDIに相当する。

値としては、「食品に通常存在している物質に係る摂取量推計方針について」（59）の②の目的で用いる場合は、摂取量を過大に見積もらないという立場から平均値に相当する 1051 mg/日（19.07 mg/kg 体重/日）になる。

しかし、「食品に通常存在している物質に係る摂取量推計方針について」（59）の①に相当する場合は、摂取量推計が過小にならないように留意する必要がある。そのため、ADI と比較して、どの程度のマージンがあるのかを確認する場合には、リスク評価のための摂取量として 95 パーセンタイル値などに着目することも必要である。リンの場合、ADI である 3857 mg/日と摂取量推計値の 95 パーセンタイル値 1663 mg/日との差は 2194 mg/日となるが、これを栄養成分関連物質における ULadd と同様のもと考え、生産量統計から得られる摂取量の評価に使うことも考えられる。

7-1-3. モンテカルロシミュレーション

これまで述べてきた分布は、種々の調査における実測値に基づいたものである。しかし、国民健康・栄養調査であっても全数調査ではなく、標本調査であることから、得られた分布が母集団である日本人全体の分布と一致している保証はない。言い換えると、理論的には、標本調査で得られる平均値や 95 パーセンタイル値をそのまま母集団の平均値や 95 パーセンタイル値とすることはできない。この問題を解決するには、標本調査で得られるデータから、母集団の分布を推測する必要がある。

モンテカルロシミュレーションは、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数学的手法の総称である。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で得られる近似解を求めることによって、標本の分布から母集団の分布を予測するための統計的手法である（61）。例えば、国立環境研究所環境リスク研究センターは、国民健康・栄養調査で得られた食品喫食量データおよび食品中のアクリルアミド濃度データを用いて、モンテカルロシミュレーションにより日本人のアクリルアミド摂取量分布の推計を行い、摂取量の中央値、95 パーセンタイル値、平均値を得ている（62）

ただし、どのような成分がモンテカルロシミュレーションのような数学的な手法で、理論的な分布を求めるのに適しているのか議論が必要である。この点に関して、国立環境研究所環境リスク研究センターは、アクリルアミドの摂取量推計においてモンテカルロシミュレーションを行う理由を、摂取量分布のばらつきが大きいと予想されるとしている（62）。

7-1-4. ヨウ素摂取量の推計における課題

今回、対象品目としたヨウ素について、喫食量と食品中ヨウ素濃度に基づいて摂取量を推計したところ、食事摂取基準における耐容上限量である 3000 $\mu\text{g}/\text{日}$ を上回る 3513 $\mu\text{g}/\text{日}$ という高い値が得られた。日本人の尿中ヨウ素排泄量の分布は（42）、この高い摂取量推計値がごく少数の高用量摂取者によって生じたものであることを示唆している。このことはヨウ素摂取量のばらつきが大きいことを意味しており、その意味ではモンテカルロシミュレーションを行う必要があるといえる。

しかし、ヨウ素摂取量については別の問題がある。シミュレーションに用いる喫食量は、それが個人の習慣的な喫食量であることを前提にしている。しかし、ヨウ素摂取量の個人内変動を検討した報告では、ヨウ素の習慣的摂取量を真の平均値 10%以内に評価するために必要とされる理論的な調査期間は、男性で 6,276 日、女性で 4,953 日としており（27）、ヨウ素については習慣的摂取量そのものが存在しないといわざるを得ない。これには、日本人のヨウ素供給源のほとんどが、主食や主菜にはならない海藻類、とくに昆布および昆布製品に限定されていることが関わっている。さらに、昆布だしのように、調理での使用量と実際の喫食量との差が大きい可能性のあるものが給源であることは、推計摂取量の信頼性に影響を与えている。

ヨウ素については、摂取量の代表値として平均値ではなく、中央値や幾何平均値を用いる

²² 食品安全委員会による「加熱時に生じるアクリルアミド評価書」（63）では、モンテカルロシミュレーションによる推計値、食品の品目ごとの1日喫食量の平均値およびアクリルアミド濃度の平均値を掛け合わせ、それらを合計した1日アクリルアミド摂取量の点推計値、さらに、調理加熱時の野菜類のアクリルアミド濃度を考慮した場合の点推計値を併記している。

ことや、摂取量と UL を 1 日当たりではなく、少なくとも 1 週間当たりの数値で示す必要があるだろう。

7-2. 検出限界値未満の扱い

7-2-1. クロムの場合

食品成分の含有量について、食品成分表には「-」、「0」あるいは「Tr」という表記が認められる。成分表では、これらについて、「-」は未測定であること、「0」は食品成分表の最小記載量の 1/10（ヨウ素、セレン、クロムおよびモリブデンにあつては 3/10、ビオチンにあつては 4/10）未満または検出されなかったこと、「Tr（微量，トレース）」は最小記載量の 1/10 以上含まれているが 5/10 未満であることをそれぞれ示すとしている（1）。「Tr」は、分析値としては存在するものの、100 g 当たりという表記にすると最小記載量の 5/10 未満になるため、数値表記ができないことを意味している。

今回の対象品目に関しては、これらの「0」と「Tr」は 0 として摂取量推計を行った。摂取量推計値がある程度大きい成分に関しては、「0」あるいは「Tr」で示される食品の影響は小さいと考えられるが、例えば 10.4 $\mu\text{g}/\text{日}$ という低い摂取量推計値となったクロムに関しては、「0」あるいは「Tr」で示される食品の影響を無視することはできないかもしれない。クロムの最小記載量は 100 g 当たり 1 μg であることから、上記の原則に従うと、「Tr」は 0.1 以上 0.5 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 未満、「0」は 0.3 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 未満を意味することになる。そこで、成分表におけるクロムの数値において、「Tr」について、0.1 と 0.5 の中間値である 0.3 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 、「0」について、0 と 0.3 の中間点である 0.15 $\mu\text{g}/100\text{g}$ を充てはめ、摂取量推計を実施してみると 11.9 $\mu\text{g}/\text{日}$ となり、1.5 $\mu\text{g}/\text{日}$ の増加が生じる。かりに中間値ではなく、最大値（それぞれ、0.5 と 0.3 $\mu\text{g}/100\text{g}$ ）を充てはめると、摂取量は 13.3 $\mu\text{g}/\text{日}$ となり、「0」あるいは「Tr」をすべて 0 とした場合と比較して 1.2 倍以上の値となる。

7-2-2. 検出限界値未満の扱いに関する EFSA の報告

検出限界値（食品成分表の場合は最小記載値）未満の値について、予想される範囲のどの値を選択するかについて、範囲の最大値、中間値、最小値が一般に考えられるが²³、その基準は必ずしも明確ではなく、いずれの場合も見方によっては恣意的な選択となる。

EFSA は検出限界値未満のデータが分布の左側に位置することから、これを左打ち切りデータ（left-censored data）と呼び、dietary exposure における扱いについてワーキンググループを設けて報告を行なっている（64）。以下はその報告の摘要である。

EFSA は検出限界値に一定の数値を充てはめる置換法は、パーセントイルの計算や統計的手法の適用において限界があるとして、ワーキンググループを設け、現在使用されている手法の精度を推定し、より高度な推奨できる代替統計手法を提案した。すなわち、シミュレーション研究と実データの分析に基づき、非検出を扱う統計手法であるパラメトリック最尤モデル、対数プロビット回帰法、ノンパラメトリックカプランマイヤー法を評価するためのアドホック評価を実施した。その結果、サンプル数は摂取量推計値の正確さと精度に比較的限定的な影響しか与えないが、どのようにデータを打ち切るかの程度は推計値に大きな影響を与えることが示された。複雑なデータセットを分析する場合、サンプル収集国／起源、食品群、実験室など、データセット内の異質性の原因となりうるものを特定することが不可欠であることも示された。統計解析は、これらの要因とは別に実施されるべきか、あるいは、この異質性を明示的に考慮するためには、固定効果／ランダム効果機械学習モデルが使用できる。

ワーキンググループは、利用可能な最小限のサンプル数と打ち切りの程度が異なる値に基づいて、適切な統計検定の使用を含む、ばく露評価における化学汚染物質データの左打ち切り分布を扱うための推奨事項を概説している。この推奨事項については付録 3 を参照されたい。

²³ 例えば、加工助剤である殺菌料または抽出溶媒の一日摂取量の推計は、残留試験の結果から最終食品の想定される最大残留量を計算し、一日摂取量を推計するが、残留値が検出限界値以下である場合は、検出限界値を、定量限界値以下である場合は、定量限界値を最大残留量とすることを原則としている。

7-2-3. 小括

クロムの例が示すように、摂取量推計値は検出限界値未満の扱いの影響を受ける場合がある。何らかの数値を当てはめる場合は、検出限界値が取り得る数値の範囲を見定め、中間値を採用することが一般的であるが、最大摂取量を推計する場合は検出限界値を当てはめる場合がある。恣意的な当てはめを避けたい場合には、EFSA の報告が参考になるだろう。

7-3. 特定の食材を避ける集団の摂取量

個人の主義や主張を背景に特定の食材を避ける集団が存在する。なかでも、動物性食品をすべて忌避するビーガンでは、植物性食品に多く含まれるミネラル類（カリウム、マグネシウム、マンガン、モリブデンなど）の摂取量が多く、とくに、日本のビーガンでは、マンガンとモリブデンの摂取量が、一般人の平均的な摂取量の2倍を超えている（65）。また、ビーガンほど厳格ではない菜食主義者でも、いわゆるファイトケミカル類の摂取が一般人より高い可能性がある²⁴。このような植物性食品に多く含まれる成分のリスク評価を行う場合には、菜食主義者の食生活を考慮する必要があるだろう。

7-4. 摂取量推計を行う食事の対象範囲

7-4-1. Dietary exposure における食事とは

欧米の専門機関では、食事を介した化学物質のばく露を **dietary exposure** と呼んでいる。ここでの **dietary**、すなわち食事の範囲として、一般的には水を含む飲料や間食を含めた食事が想定できるが、添加物のばく露評価という立場からは、添加物の使用があり得る健康食品²⁵も食事の一部と考えるべきだろう。

²⁴ 菜食主義者の場合、実際には穀物や豆類の摂取が多いのが特徴である。

²⁵ 保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品）と保健機能食品ではないものでカプセル、錠剤、液体、粉末、ゲルなどの状態で健康の維持増進を標榜して販売されているものをあわせた食品。

7-4-2. 飲料

飲料には、茶系飲料、コーヒー系飲料、乳酸菌飲料、炭酸飲料、果実飲料、スポーツドリンク、アルコール飲料、ミネラルウォーター、水道水などがある。これらの中で、ミネラルウォーターと水道水以外は食品成分表に記載されており、喫食量調査の対象になっている。

成分表において、炭酸飲料は果実色飲料、コーラ、サイダー、ビール風味炭酸飲料に分けられてはいるが、市場に流通しているものは多様であり、例えば果実色飲料の場合では商品ごとに使用されている色素などの添加物の種類が異なっていると考えられる。また、スポーツ飲料も、発汗で失われたミネラル類の補給を目的としたものや、各種のアミノ酸やビタミンを添加したものがあり、商品ごとの成分には差異が大きいと考えられる。しかし、喫食量調査はこのような多様な商品に個別には対応できていない。各商品の生産量や売上高などの情報を活用することが必要かもしれない。

水道水やミネラルウォーターについては、2011年冬と2012年夏にアンケートによる水道水とボトル水（ミネラルウォーターに相当）の摂水量調査が行われており（66）、現状では、このデータを引用することになるだろう。

7-4-3. 健康食品

令和元年度国民健康・栄養調査には、「あなたは、サプリメントのような健康食品（健康の維持・増進に役立つといわれる成分を含む、錠剤、カプセル、粉末状、液状などに加工された食品）を食べたり、飲んだりしていますか。」という質問に対して「はい」と回答した20歳以上の対象者が34.4%であったことが記されている（48）。このように国民の約3人に1人が利用している健康食品であるが、その喫食量に関して信頼できる情報は見当たらない。健康食品に関しては、パッケージなどに1日当たりの摂取目安量が記されていることから、その量を喫食したと仮定して、含有成分の摂取量を求めるという方法が考えられる。

健康食品に関しては別の問題も存在する。健康食品中の有効成分が食品由来の抽出物や濃縮物の場合がある。このような抽出物や濃縮物の中には、添加物ではなく食品とみなされる

ものがある。例えば、n-3系多価不飽和脂肪酸である EPA や DHA を主成分とするサプリメントは多数販売されており、その多くは水産物の脂溶性成分を抽出・濃縮したものである。EPA や DHA を含む抽出・濃縮物は、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱い（67）において添加物として扱うものとされているが、EPA や DHA を含む「魚油」は食品として表示されている。一般の食品からの EPA と DHA の摂取量を 346 mg/日と 576 mg/日と推計したが（表 5）、EPA・DHA のサプリメントの多くはこれらに匹敵する量が摂取できるように設計されており、脂肪酸の摂取量推計のところでも述べたように、その影響は大きいといえる。

ビタミン・ミネラル類のサプリメントには、添加物指定を受けた化学物質としてのビタミン・ミネラルが使用されている。しかし、セレンやクロムのように、サプリメントに使用可能な添加物が存在しない場合は、培養時にこれらを添加することで得られるセレン酵母・クロム酵母が用いられている。また、栽培時にセレンを強化した野菜類を用いているサプリメントもある。このような、培養や栽培時に特定の成分を添加して得られたものでも、現在の制度ではあくまでも食品という扱いになる。摂取量推計に当たっては、いわゆる健康食品が市場に流通していることを認識しておかねばならない。

7-4-4. 強化食品

ビタミン B₁ 欠乏症である脚気の予防のために開発されたビタミン B₁ 強化米（強化米）は、かつて相当な需要があり、食品成分表においても四訂までは収載されていた。しかし、近年では、ビタミン B₁ だけでなく鉄、カルシウム、葉酸など、強化する栄養素が多様となり、強化米として一括りすることが難しいためか、五訂以降の食品成分表には収載されておらず、喫食量の調査でも対象になっていない。一方、近年では遺伝子組換え技術などによって、特定成分の濃度を高めた果実や野菜類が開発されつつあり、同じ食品であっても特定の成分の含有量が異なる場合がある。このような食品の、強化されている成分の摂取量推計を行う場合には考慮する必要があるだろう。

7-4-5. 医薬部外品など

食品ではないが、医薬部外品も化学物質のばく露源とみなすことができる。ヨウ素入りうがい薬（ポピドンヨード®）がヨウ素、フッ素入り歯磨き粉がフッ素の摂取量に与える影響は大きい。

いわゆる栄養ドリンクは、その組成によって、清涼飲料水、医薬部外品、医薬品のいずれかに区分される。この中で清涼飲料水と医薬部外品に該当するものは、コンビニエンスストアや駅売店でも入手可能である。テレビなどの宣伝効果もあって、習慣的に飲用している人も多い。健康食品と同じように、利用した場合に含有成分の摂取量がどの程度になるのかは把握しておくべきだろう。

7-5. 食品成分から消化や代謝によって出現する成分の扱い

添加物の中には、食品成分から消化管や体内で分解・代謝を受けるものがある。

7-5-1. アミノ酸

今回、摂取量推計の対象品目としたアミノ酸は、食品中において、そのほとんどが遊離の形態ではなくたんぱく質の形態で存在している。食品たんぱく質はそのほとんどが消化管内で加水分解され、アミノ酸、ジペプチド、もしくはトリペプチドとして吸収される。ペプチドの形態で吸収されたものも、その大部分はアミノ酸に分解されるため、最終的にはアミノ酸として利用される。したがって、アミノ酸の摂取量推計では、遊離のアミノ酸とたんぱく質由来のアミノ酸をあわせることが妥当であろう。ただし、グルタミン酸のように、添加物としての使用量が多いものも存在することから、添加物としての摂取量を推計することも必要である。

なお、たんぱく質に由来するアミノ酸の摂取量推計においては、アミノ酸成分表編（2）にあるグルタミン酸含有量がグルタミンとグルタミン酸、アスパラギン酸含有量がアスパラギ

ンとアスパラギン酸の合算値であることに留意すべきである。食品たんぱく質におけるグルタミン酸とグルタミン，あるいはアスパラギン酸とアスパラギンの比率が判明していれば，この合算値をそれぞれのアミノ酸に案分することも可能だろう。

7-5-2. 脂肪酸

脂肪酸も食品中では，その大半がトリアシルグリセロールなどの脂質成分を構成している。トリアシルグリセロールは消化管内で脂肪酸とモノアシルグリセロールに分解されて，小腸上皮細胞に吸収される。これらは上皮細胞内において，トリアシルグリセロールに再合成されてカイロミクロンとしてリンパ管に入り，肝臓や脂肪組織に運ばれる²⁶。そして，必要に応じて加水分解され，脂肪酸としてエネルギー源になったり，細胞膜構成成分や生理活性物質の原料として利用されたりする。すなわち，生体内では，最終的には脂肪酸として利用される。したがって，脂肪酸の摂取量推計では，遊離の脂肪酸とトリアシルグリセロールなどの食品中の脂質成分を構成する脂肪酸をあわせるべきである。脂肪酸成分表編（3）の数值は，遊離の脂肪酸とトリアシルグリセロールなどの食品中の脂質成分を構成する脂肪酸をあわせたものであることから，脂肪酸の摂取量推計において脂肪酸成分表編を用いることは妥当である。

脂肪酸についても，添加物由来の摂取量を推計することは重要である。そのためには，添加物由来脂肪酸としてウェイトが高いと考えられる添加物としての脂肪酸エステル類の平均的な脂肪酸構成を明らかにすることが必要である。

7-5-3. リン酸

リン酸は，多様なリン酸塩やリン酸エステルが添加物として利用されている。また，食品中にもリン脂質などのリン酸エステルが含まれている。リン酸エステル化合物は，その大半

²⁶ 中鎖脂肪酸は遊離の形態で吸収され，そのままβ酸化によってエネルギーに変換される。

が消化や細胞内での加水分解によってリン酸を遊離することから、摂取量推計においては、すべてをリンに換算してから合わせる必要がある。

7-5-4. 個別の推計に留まる場合について

添加物として利用され、食品にも含まれる化学物質 A が体内で別の化学物質 B に変換される場合、化学物質 A から B への変換率が一定であれば、化学物質 A の摂取量に変換効率を乗じて、化学物質 B の摂取量に合算し、これを化学物質 B の摂取量として推計することは可能と思われる。しかし、化学物質 A から B への変換効率が一定ではないと判断される場合は、合算はせずに、物質 A と物質 B の摂取量を別個に集計した上で健康影響評価に用いることも妥当といえる²⁷。

8. 食品に通常存在している物質の推奨される摂取量推計法

これまでに述べてきたことに基づき、添加物として利用され、もしくは利用される可能性があり、かつ生鮮食品中にも存在する化学物質の摂取量を推計するにあたって推奨される方法を、以下にあらためてまとめた。

8-1. 基本方針

添加物に由来しない摂取量（食品由来の摂取量）と添加物由来の摂取量は可能な限り別個に集計し、それを合算すべきである。

8-2. 食品由来の摂取量の推計

食品に通常存在している物質が新たに添加物指定を受ける場合、その物質を添加物として

²⁷ 食品安全委員会による添加物評価書「25-ヒドロキシコレカルシフェロール」(68) では、25-ヒドロキシコレカルシフェロール (25(OH)D₃) がビタミン D₃ の通常の代謝物であるとして、ビタミン D₃ の摂取量も併せて推計を行っているが、摂取したビタミン D₃ が一定の変換効率で血清 25(OH)D₃ 濃度を上昇させるとはいえず、ビタミン D₃ の摂取量を 25(OH)D₃ の摂取量に換算することはできないとしている。

含有する加工食品は存在しないのであるから、推計によって得られる食品由来の摂取量は、まさしく添加物由来を含まない食品由来の摂取量となる。

一方、食品に通常存在している物質がすでに添加物として指定されている場合、加工食品中の含有量は原料となる生鮮食品由来のものと添加物に由来するものを合わせたものとなる。食品成分表における加工食品の成分値には、実測されたものと、計算されたものが混在しており(1)、食品成分表を用いて推計した食品由来の摂取量は、添加物由来のものを一部含んだものにならざるを得ないことを認識すべきである。基本原則に照らせば、添加物として既に使用されている物質の場合は、生鮮食品および添加物を含まない加工原料食品由来の摂取量と、添加物由来の摂取量を可能な限り別個に推計し、両者を合算するのが望ましいが、現実には両者を区別して推計することは難しい。食品由来の摂取量の推計に当たっては、「食品に通常存在している物質に係る摂取量推計方針について」(59)に基づき、推計結果をどのように用いるかを考慮した上で、摂取量推計に係る入手可能なデータから計上すべき摂取量を検討する必要がある。

8-2-1. 国民健康・栄養調査の集計対象物質

国民健康・栄養調査において集計の対象となっている物質(例えば、リン酸)に関しては、最新の国民健康・栄養調査の結果を用いる。摂取量の代表値としては、平均値または中央値が原則であるが、多量摂取者に対する配慮が必要な場合には95パーセンタイル値を参考にすべきである。とくに、対象物質が栄養強化の目的で使用される場合には、サプリメント等の摂取目安量に基づく最大摂取量も考慮すべきである。また、国民健康・栄養調査では分布が不定期にしか公表されないことから、95パーセンタイル値の代わりに最新の平均値+標準偏差×2の値を利用することも推奨できる。

8-2-2. 食品成分表にあるが国民健康・栄養調査で集計されていない物質

今回のアミノ酸、脂肪酸、微量ミネラルは国民健康・栄養調査において集計の対象にはな

っていないが、食品成分表では対象項目となっている物質である。このような物質の場合は、喫食量のデータと食品成分表記載の含有量を組み合わせることで、食品由来の摂取量を推計できる。

微量ミネラルの場合は、食品成分表に数値記載のない食品が相当数存在した。しかし、微量ミネラルの数値記載のない食品を省いてエネルギーやタンパク質などの主要栄養素の摂取量を推計した場合、国民健康・栄養調査の90%程度の値が得られた。したがって、摂取源が特殊でなく、摂取量がエネルギーや主要栄養素と連動するものについては、数値記載のない食品を省いて摂取量推計を行っても、十分に信頼できる数値は得られるといえよう。ただし、ヨウ素のように摂取源が特異的である場合や、クロムのように摂取量推計値が小さな値になる物質については、数値記載のない食品の影響が大きい可能性があり、得られた推計値の信頼性はやや低いと考えるべきだろう。

炭水化物成分表編(4)に項目として取り上げられている利用可能炭水化物、水溶性・不溶性食物繊維についても、含有量記載食品の数が微量ミネラルと同程度であることから、喫食量と食品成分表記載値の組み合わせで摂取量の推計は可能と思われる。ただし、グルコン酸に代表される有機酸類については、炭水化物成分表編のデータだけでは不十分であり、食品成分表の項目にない物質と同様に扱う必要がある。

食品成分表の各項目の数値については、グルタミン酸とアスパラギン酸がそれぞれグルタミンとアスパラギンとの合算値であること、18:1一価不飽和脂肪酸の分別が不完全であるためオレイン酸の含有量が空白になっていることが多いことなど、その由来について十分に確認すべきである。さらに「0」や「Tr」の意味を理解し、その扱いを慎重にする必要もある。

喫食量と食品含有量に基づいて食品由来の摂取量推計を行う場合、公表されている数値から得られる推計値は平均値である。個人ごとの摂取量の分布を知るには、喫食量の分布、場合によっては調査元のデータが必要となる。手間はかかるが必要に応じて実施することが望まれる。

8-2-3. 食品成分表にない物質

食品成分表の項目にない物質については、食品由来と添加物由来を分けて推計することは難しいので、総摂取量を推計する方法も含めて可能なものを紹介する。

8-2-3-1. 文献に報告されている摂取量推計値の利用

個別の研究者または研究機関が該当物質の摂取量推計を行っていないか文献を検索する。ただし、運よく存在したとしても、対象地域、実施時期、推計の方法、使われている含有量データの信頼性について入念に評価し、現在のわが国に適用可能かの判断を行う。

8-2-3-2. 食品中含量と喫食量から推計する方法

喫食量のデータとして、食品摂取頻度・摂取量調査（5）において示されている食品群別平均摂取量を用い、この中で示されている各食品群について該当物質の含有量に関する情報収集を行う。情報のない食品群については、実際に分析を行う。各食品群について含有量の情報がそろえば、喫食量データと組み合わせ、摂取量推計を行う。この方法は、分析の信頼性に加えて、各食品群における含有量代表値の決定、その他とされている食品群に充てはめる食品の選択など、偏りが生じやすいことを承知しなければならない。

8-2-3-3. MB 方式で得られた摂取量推計値

MB 方式による添加物摂取量の推計においては、しばしば添加物の使われていない生鮮食品を収集・分析して、食品由来の摂取量を推計し、添加物由来の摂取量推計値と比較している。対象物質がこの中に含まれていれば、その値を利用することもあり得る。ただし、近年ではこのような生鮮食品の分析が行われていないため、古い情報になることは避けられない。

8-2-3-4. 献立の分析

陰膳収集した実際の献立，あるいは作成したモデル献立を分析すれば，添加物由来と食品由来をあわせた摂取量を献立ごとに求めることができる。献立のサンプリング（対象の選定とサンプリング数）やモデル献立の設計が適切であれば，摂取量推計値として扱うことも可能である。しかし，現実には，少ないサンプル数からの推計になりやすいことに注意が必要である。

8-3. 添加物に由来する摂取量の推計

原則として，添加物の摂取量の推計値としては生産量統計に基づく推計値を用いる。その理由は，この統計が添加物由来の摂取量のみを推計しており，添加物が使用される加工食品の原料生鮮食品由来の摂取量を推計値に含めていないからである。また，この統計では，全ての添加物を対象にしていることも利点としてあげられる。ただし，輸入食品や輸入食品原料に含まれている添加物の量は生産量統計には含まれない。

MB 方式による摂取量推計値は，実際に市場に存在する加工食品を収集・分析した結果に基づいており，個々の添加物が適切に使用されているかを判断するには十分なものである。しかし，食品に通常存在することが想定される成分の場合，加工食品を対象とした調査における推計値は，添加物由来と添加物を含まない原料生鮮食品由来をあわせた摂取量を意味している。したがって食品に通常存在する成分の場合，理論的には，MB 方式による推計値は，生産量統計に基づく推計値よりも大きな値になる。MB 方式による推計値を利用する場合は，このような特徴を十分に理解すべきである。

なお，生産量統計から得られる推計値は平均値のみであり，個人ごとの分布や地域変化などの情報は得られない。MB 方式の場合，相当な作業が別途必要にはなるが，平均値だけでなく，個人ごとの分布の情報を得ることは可能である。

8-4. 欧米の専門機関が推奨する方法

本報告書の付録において、EFSA（69）と JECFA（70）が推奨する dietary exposure の推計法の要約を紹介する。

文献

- 1) 文部省科学技術・学術審議会資源調査分科会（編）：日本食品標準成分表 2020 年版（八訂），652 pp，蔦友印刷，長野，2021.
- 2) 文部省科学技術・学術審議会資源調査分科会（編）：日本食品標準成分表 2020 年版（八訂）アミノ酸成分表，366 pp，蔦友印刷，長野，2021.
- 3) 文部省科学技術・学術審議会資源調査分科会（編）：日本食品標準成分表 2020 年版（八訂）脂肪酸成分表，292 pp，蔦友印刷，長野，2021.
- 4) 文部省科学技術・学術審議会資源調査分科会（編）：日本食品標準成分表 2020 年版（八訂）炭水化物成分表，252 pp，蔦友印刷，長野，2021.
- 5) 独立行政法人 国立健康・栄養研究所：平成 22 年度厚生労働省食品等試験検査費事業食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書，96 pp，2010. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000170577.pdf>
- 6) 独立行政法人 国立健康・栄養研究所：平成 22 年度厚生労働省食品等試験検査費事業食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書追加資料，103 pp，2010. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000170578.pdf>
- 7) 文部科学省科学技術学術審議会資源調査分科会編：五訂増補日本食品標準成分表，508 pp，国立印刷局，東京，2005.
- 8) 佐藤恭子，西島基弘，上田要一：生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究，40 pp，https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/2019/193031/201924017A_uploaded/201924017A0010.pdf，2020.
- 9) 厚生労働省：平成 30 年 8 月 2 日薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告「平成 29 年度マーケットバスケット方式による酸化防止剤，防かび剤等の摂取量調査の結果について」，6 pp，<https://www.mhlw.go.jp/content/000377423.pdf>，2018.
- 10) 厚生労働省：平成 17 年国民健康・栄養調査報告書，pp 65–146，2006. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou07/dl/01-01a.pdf>

- 11) 厚生労働省：平成 18 年国民健康・栄養調査報告書，pp 79–160，2007. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou08/dl/01-01a.pdf>
- 12) 厚生労働省：平成 19 年国民健康・栄養調査報告書，pp 71–154，2008. <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/eiyou09/dl/01-01a.pdf>
- 13) 渡辺明治：食べたグルタミン酸のゆくえ. グルタミン酸の科学—うま味から神経伝達まで（栗原堅三，小野武年，渡辺明治，林 裕造共著）. pp 136-144，講談社，東京，2000.
- 14) European Food Safety Authority Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Re-evaluation of glutamic acid (E 620), sodium glutamate (E 621), potassium glutamate (E 622), calcium glutamate (E 623), ammonium glutamate (E 624) and magnesium glutamate (E 625) as food additives. EFSA J 15(7): 491, 2017. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4910>
- 15) 食品安全委員会：添加物評価書 L-グルタミン酸アンモニウム. 22 pp, 食品安全委員会, 2008. https://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc_tenkabutu_amglu_200131.pdf
- 16) 伊藤誉志男：日本人の食品添加物の一日摂取量調査研究マーケットバスケット方式（25 年間のまとめ）. Foods Food Ingredients J Jpn 212: 815–839, 2007.
- 17) 日本食品化学振興財団：食品添加物一日摂取量総点検調査報告書. <https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/01/CE7101D177B43F05492569DF000BA6E6.html>, 2000.
- 18) Tennant DR: Review of glutamate intake from both food Additive and Non-Additive sources in the European Union. Ann Nutr Metab 73(suppl 5): 21–28, 2018.
- 19) Lieberman HR, Agarwal S, Fulgoni VL: Tryptophan Intake in the US adult population Is not related to liver or kidney function but Is associated with depression and sleep outcomes. J Nutr 146: 2609S–2615S, 2016.
- 20) Carvalho AM, Oliveira AAF, Loureiro APM, Gatt GJF, Fisberg RM, Marchion DM: Arginine intake is associated with oxidative stress in a general population. Nutrition 33: 211–215, 2017.
- 21) Mirmiran P, Bahadoran Z, Gaeini Z, Aziz F: Habitual intake of dietary L-arginine in relation to risk

- of type 2 diabetes: a prospective study. *BMC Endocrine Disorders* 21:113, 2021.
<https://doi.org/10.1186/s12902-021-00774-x>
- 22) European Food Safety Authority Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives. *EFSA J* 16(3): 5180, 2018.
- 23) European Food Safety Authority Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Re-evaluation of fatty acids (E 570) as a food additive. *EFSA J* 15(5): 4785 (2017).
- 24) Yoneyama S, Miura K, Sasak S, Yoshita K, Morikawa Y, Ishizaki M, Kido T, Naruse Y, Nakagawa H: Dietary intake of fatty acids and serum C-reactive protein in Japanese. *J Epidemiol* 17: 86-92, 2007.
- 25) 食品安全委員会：添加物評価書 ステアリン酸マグネシウム, 47 pp, 食品安全委員会, 2016. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000146940.pdf>
- 26) 厚生労働省：「日本人の食事摂取基準（2020年版）」策定検討会報告書. pp 313-373, 2019.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08517.html
- 27) Tsubota-Utsugi M, Imai E, Nakade M, Matsumoto T, Tsuboyama-Kasaoka N, Nishi N, Tsubono Y: Evaluation of the prevalence of iodine intakes above the tolerable upper intake level from four 3-day dietary records in a Japanese population. *J Nutr Sci Vitamino* 59: 310-316, 2013.
- 28) Sakurai H, Tsuchiya K: A tentative recommendation for the maximum daily intake of selenium. *Environ. Physiol. Biochem* 5: 107-118, 1975.
- 29) Yoshida M, Yasumoto K: Selenium contents of rice grown in various sites of Japan. *J Food Compo Anal* 1: 71-75, 1987.
- 30) 鈴木継美, 今井秀樹, 小林香苗, 本郷哲郎, 柏崎 浩, 大塚柳太郎, 鈴木久乃, 石田裕美：日本人のセレン摂取量. 食材料・料理の実測値および文献値による推定：*栄食誌* 41: 91-102, 1988.

- 31) Hattori H, Ashida A, Itô C, Yoshida M: Determination of molybdenum in foods and human milk, and an estimate of average molybdenum intake in the Japanese population. *J Nutr Sci Vitaminol* 50: 404-409, 2004.
- 32) Miyazaki Y, Koyama H, Sasada Y, Saitoh H, Nojiri M, Suzuki S: Dietary habits and selenium intake of residents in mountain and coastal communities in Japan. *J Nutr Sci Vitaminol* 50: 309-319, 2004.
- 33) Karita K, Sasaki S, Ishihara J, Tsugane S: Validity of a self-administered food frequency questionnaire used in the 5-year follow-up survey of the JPHC study to assess selenium intake: Comparison with dietary records and blood levels. *J Epidemiol* 13: S92-S97, 2003.
- 34) 鈴木泰夫：食品の微量元素含量表。169 pp, 第一出版, 東京, 1993.
- 35) 池辺克彦, 田中之雄, 田中涼一：陰膳方式による 15 金属元素の一日摂取量について。食衛誌 29: 52-57, 1988.
- 36) 金光秀子, 縄田敬子, 富松理恵子, 石田裕美：高齢者施設入居者の血清セレン濃度とセレン摂取量。栄養学雑誌 75: 29-38, 2017.
- 37) 吉田宗弘, 児島未希奈, 三由亜耶, 森田明美：病院および介護施設の食事からの微量ミネラル摂取量の計算値と実測値との比較。微量栄養素研究 28: 27-31, 2011.
- 38) 吉田宗弘：クロムはヒトの栄養にとって必須の微量元素だろうか？日衛誌 67: 485-491, 2012.
- 39) 吉田宗弘, 藤森みさき, 岸本 眸。カカオ製品のクロム濃度の変動。微量栄養素研究 33: 96-99, 2016.
- 40) European Food Safety Authority Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies: Scientific opinion on dietary reference values for chromium. *EFSA J* 12(10): 3845, 2014. <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/consultation/140606.pdf>
- 41) Food and Nutrition Board. Institute of Medicine: Iodine. In *Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium, and Zinc*. pp 258-289, National Academy Press, Washington DC, 2001.

- 42) Fuse Y, Ito Y, Tsukada N, Shishiba Y, Irie M: Iodine intake in healthy Japanese aged from 6 to 70 years residing in the same district. *Endocr J* 69: 253-262, 2022.
- 43) 川崎晃一, 上園慶子, 吉川和利, 宇都宮弘子, 今村京子: 尿中クレアチニン排泄量に関する研究 (3). 年齢・身長・体重・除脂肪量からの 24 時間排泄量予測. *健康科学 (九州大学)* 7: 35-42, 1985.
- 44) Yoshida M, Hattori H, Ota S, Yoshihara K, Kodama N, Yoshitake Y, Nishimuta M: Molybdenum balance in healthy young Japanese women. *J Trace Elem Med Biol* 20: 245-252, 2006.
- 45) Yoneyama S, Miura K, Itai K, Yoshita K, Nakagawa H, Shimmura T, Okayama A, Sakata K, Saitoh S, Ueshima H, Elliott P, Stamler J; INTERMAP Research Group: Dietary intake and urinary excretion of selenium in the Japanese adult population: the INTERMAP Study Japan. *Eur J Clin Nutr.* 62: 1187-1193, 2008.
- 46) Fuse Y, Urakawa Y, Tsukada N, Ito Y, Yoshida M, Shishiba Y: Variability and seasonal change of urinary selenium, molybdenum, and iodine excretion in healthy young Japanese adults. *Biol Trace Elem Res*, doi: 10.1007/s12011-022-03487-x, 2022.
- 47) Fuse Y, Ito Y, Yamaguchi M, Tsukada N: High ingestion rate of iodine from povidone-iodine mouthwash. *Biol Trace Elem Res* 200: 3902-3909, 2022.
- 48) 厚生労働省: 令和元年度国民健康・栄養調査報告, 2019. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/eiyuu/r1-houkoku_00002.html
- 49) 河崎裕美, 高木繁行, 大西有希子, 浦嶋幸雄, 関根百合子, 佐藤睦実, 田口信夫, 西岡千鶴, 安永 恵, 川原るみ子, 酒井國嘉, 古謝あゆ子, 佐藤恭子, 穂山 浩, 河村葉子: マーケットバスケット方式による食品添加物の一日摂取量の推定 (2006-2008 年度). *日本食品化学学会誌* 18: 150-162, 2011.
- 50) 中尾典子, 江井 仁, 太田静行: "大豆レシチン"中のリン脂質諸成分の定量. *油化学* 14: 278-284, 1965.
- 51) Jin Z, Hosomi R, Fukunaga K, Yoshida M: Effect of sodium phytate and phytin on the absorption

- and organ concentration of several minerals in rats. Trace Nutr Res 39: 1-7, 2022.
- 52) 谷崎俊文, 山田紗百合, 細見亮太, 福永健治, 吉田宗弘: コンビニエンスストア弁当に含まれるリンの計算値と実測値との比較. 微量栄養素研究 34: 33-36, 2017.
- 53) 四方田千佳子, 豊田正武, 一色賢司, 加藤丈夫, 神蔵美枝子, 白石由美子, 西島基弘, 林弘道, 深澤喜延, 横山 剛, 米田孟弘, 平山佳伸, 山本芳子, 市川和孝, 吉野秀一郎, 伊藤誉志男: マーケットバスケット方式による日本人の乳酸, グルコン酸, グリセリン, マンニット, アンモニア, 銅クロロフィリンナトリウム, 水溶性アサトー, 2 種糊料, 4 種乳化剤の 1 日摂取量の推定. 栄食誌 39: 281-287, 1986.
- 54) 辻 澄子, 四方田千佳子, 柴田 正, 一色賢司, 神蔵美枝子, 西島基弘, 林 弘道, 深澤喜延, 黒田弘之, 後藤宗彦, 坂部美雄, 佐々木清司, 大内格之, 三島靖子, 大城善昇, 森口裕, 内山壽紀, 城 照雄, 伊藤誉志男: 天然にも存在する化学的合成食品添加物の日本人の 1 日摂取量. 食衛誌 36: 428-441, 1995.
- 55) 合田幸広, 渡辺啓恵, 鈴木淳子, 酒井綾子, 神蔵美枝子, 義平邦利: 天然由来のグルコン酸の摂取量調査に関する考察—米中のグルコン酸の保存による含量変化. 食衛誌 32: 323-327, 1991.
- 56) 多山賢二, 苫谷美沙, 渋木 文: 食品中の酢酸, グルコン酸の含量. 鈴峯女子短大研究集報 自然科学 42: 1-6, 2008.
- 57) 厚生労働省: 国民健康・栄養調査特別集計. 国民健康・栄養調査 (平成 28 年) 体格, 栄養素等摂取量データ. 2016. https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kenkou_eiyou_chousa.html.
- 58) 農林水産省: 化学物質の経口摂取量推定に関するガイドライン. 2019, https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/attach/pdf/index-1.pdf
- 59) 食品安全委員会第 10 回ぶどう酒の製造に用いる添加物に関するワーキンググループ及び食品安全委員会第 185 回添加物専門調査会: 資料 3 「食品に通常存在している物質に係る摂取量推計方針について」 2022, <https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20220518so1> 及び <https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20220622te1>

- 60) 食品安全委員会：栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針. 19 pp, 2021.
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000171892.pdf>
- 61) 食品安全委員会：*in silico* 評価方法等食品に係る新たなリスク評価方法の開発・実用化に関する国際的な状況の調査, III モンテカルロシミュレーションを用いたばく露評価に関する調査. 42 pp, 2016. <https://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20160050001>
- 62) 国立研究開発法人 国立環境研究所 環境リスク研究センター：「食品由来のアクリルアミド摂取量の推定に関する研究」中間報告書. 49 pp, 2016. <https://www.fsc.go.jp/fsciis/technicalResearch/show/cho99920151507>
- 63) 食品安全委員会：評価書 加熱時に生じるアクリルアミド. 224 pp, 2016. https://www.fsc.go.jp/osirase/acrylamide1.data/acrylamide_hyokasyo1.pdf
- 64) European Food Safety Authority: Management of left-censored data in dietary exposure assessment of chemical substances. *EFSA Journal* 8(3): 1557, 2010. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2010.1557>
- 65) Yoshida M, Ôgi N, Iwashita Y: Estimation of mineral and trace element intake in vegans living in Japan by chemical analysis of duplicate diets. *Health* 3: 672-676, 2011.
- 66) 松井佳彦, 浅見真理, 伊藤禎彦, 広瀬明彦, 平田睦子, 西村哲治, 大野浩一, 国包章一, 柳橋泰生：飲料水の水質リスク管理に関する総合的研究－寄与率分科会－. 厚生労働科学研究費補助金健康安全・危機管理対策総合研究事業 水道における水質リスク評価および管理に関する総合研究 平成 24 年度総括・分担研究報告書, pp 101-105, 2013, <https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/22068>
- 67) 厚生労働省医薬・生活衛生局：「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）」の食品衛生法上の取扱いの改正について（平成 19 年 8 月 17 日付け食安基発第 0817001 号）」の一部改正について. 2019, <https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000514735.pdf>
- 68) 食品安全委員会：添加物評価書 25－ヒドロキシコレカルシフェロール. 159 pp, 2022,

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20190110001>

- 69) European Food Safety Authority Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food: Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Journal 10(7): 2760, 2012 (revised on 2 July 2020). <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2012.2760>
- 70) Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/World Health Organization (WHO): Dietary exposure assessment for chemicals in food, 2nd edition, 2020 (The 1st edition is the Chapter 6 of Environmental Health Criteria 240 (EHC 240), which was originally published in 2009). <https://www.who.int/publications/i/item/9789241572408>

付録

付録 1

EFSA による「食品添加物（添加物）評価申請ガイダンス Guidance for submission for food additive evaluations. EFSA Journal 10(7): 2760, 2012 (revised on 2 July 2020)」の要約

添加物および食品に添加する栄養源に関する科学パネル（ANS）は、リスク評価の現在の考え方を反映させるため、添加物の評価に関して提出するのに必要とされる科学的データについてのガイダンスを策定するように欧州食品安全機関（EFSA）から諮問された。

本ガイダンス文書は、新規添加物の承認あるいはすでに承認済みの添加物の内容変更をサポートする申請のデータ要件に関するガイダンスを示すものである。本文書は以下に示した4つのメインセクションで構成されている：化学および仕様のセクションでは添加物の特定、製造工程から想定される危険物（例、不純物、残留物）、ならびに仕様を通じて試験する材料を規定する；既存の承認および評価のセクションでは、添加物に関して先に実施されたリスク評価とそれにより得られた結論の概要を示す；使用案およびばく露評価のセクションでは、提案した使用法と使用レベルおよび欧州連合加盟国の国民の様々な年齢集団での提案した食品の消費量に基づき食品からの空いてばく露レベルを検討する；毒性学的研究では、（製造や消費に関するデータと関連して）危険性を特定し、特性を明らかにする方法について記述する。本文書では、当パネルがリスク評価を実施する際に活用する評価パラダイム（危険性の特定、危険性の特性を明らかにすること、ばく露評価およびリスクの特性解明を含む）についても記述する。したがって、適切なリスク評価が行えるよう準備しておくべき関連データや情報を明らかにする。申請者は、適切な科学と、リスク評価の最新の原則に基づいて関係書類を作成すべきであることを当パネルは強調する。

添加物に対するばく露評価は、食品からの対象の添加物、もしくは添加物の毒性学的に関連性のある成分からの既知のあるいは予想されるヒトへのばく露量に基づいた食品からのばく露源、ならびにその他の可能性のある食品源（例、食品の中に自然に生じるもの、食品サプリメント中の非添加的使用、栄養素としての使用、香料としての使用、食品接触材としての使用、医薬品または化粧品としての使用）を考慮して実施される。本ガイダンス文書に従ったばく露の推定を行うには、新規の添加物のためのデータ、もしくは、すでに承認済みの添加物の使用法の変更あるいは使用レベルの変更のためのデータが、EFSA が提供しているばく露評価ツールを用いて提出することが望ましい。

毒性学的研究に関しては、本ガイダンスは、データ要件とリスクのバランスをとった階層的アプローチについて記述する。この階層的アプローチでは、危険性データを得るのに当初は複雑度の低い試験法を用いる；それらの結果を次に評価して、リスク評価を行うのに十分であるかを判断し、十分ではない場合には、より高次の階層の試験をデザインする。毒性学的研究の階層的アプローチは、3つの階層で構成され、それぞれについて試験の要件、主要ポイントならびにトリガーについて記述されている。この階層的アプローチに従って、全ての化合物に適用可能な最小のデータセットが Tier 1 のもとに開発されており、吸収されて Tier 1 試験で毒性または遺伝毒性が示された化合物については、より広範なデータを生成するため Tier 2 試験が必要となろう。得られた全てのデータを考慮した上でケース・バイ・ケースで実施して、Tier 2 試験で得られた知見についてさらに調べる必要のある特定のエンドポイントを明らかにするために Tier 3 試験を実施する必要がある。

とくに、この階層的アプローチは、以下に示すコア領域を評価するようデザインされている：トキシコキネティクス、遺伝毒性、毒性（亜慢性毒性、慢性毒性、発がん性を含む）、生殖毒性および発生毒性。評価するこれらのコア領域それぞれにおいて、総論と試験に対する階層的アプローチの概要が示される。評価を行うコア領域に加えて、当パネルでは、十分な

リスク評価を可能にするために、別の試験が必要となる場合があることを指摘している。添加物のリスクを評価し、安全性を確立するのに関連性があり有用なその他の試験としては、免疫毒性、過敏性および食物不耐性、神経毒性、内分泌活性、作用機序および作用様式に関する試験が含まれる。全ての毒性学的研究のデザインや実施、解釈に関連するいくつかの論点が本文書で検討されている。

申請者は、化合物の物理化学的データ、関連した構造を有する化合物の毒性データ、および構造と活性の関係に関して得られている情報を考慮して、ケース・バイ・ケースで実際の試験法をデザインすることが望ましい。階層的アプローチに内包されている根拠は、上位の階層の試験で得られた結果は、原則として下位の階層での結果に取って代わるものであるという点である。その意図するものは、申請書類を作成するにあたって、申請者は、関連する必要なデータをより容易に特定することができるであろうという点である。このことにより意図した使用法からヒトが受けるリスクを適切に評価することができるであろうし、その一方で、評価の科学的基盤を堅固なものにすることができよう。加えて、本アプローチは 3-Rs (replacement, refinement, reduction (3つの R (代替法の利用, 苦痛の軽減, 使用数の削減)) に則った動物試験の戦略を採用することで動物福祉に配慮している。代替アプローチを含む場合がある総合的な試験戦略を用いてリスク評価をさらに支えることを当パネルは推奨する。

付録 2

JECFA による「食品中化学物質のばく露評価, 第 2 版」(Dietary exposure assessment for chemicals in food, 2nd edition, 2020) ²⁸の序文

コーデックス委員会の手続きマニュアル (FAO/WHO, 2019a) は、ばく露評価を「食品を介した生物学的、化学的、物理的因子の摂取の可能性と、関連する場合は他のルートからのばく露の定性的および/または定量的評価」と定義している²⁹。本章では、食品中に存在する化学物質 (すなわち添加物、汚染物質、栄養素、残留農薬、動物用医薬品の残留物) に対するヒトの食事性ばく露 (dietary exposure) の評価を取り扱う。ここで説明する一般原則とアプローチは、あらゆる種類の食品中化学物質と新規食品 (遺伝子組換え生物 (GMO)、食品中の生物製剤を含む) のリスク評価で用いる食事性ばく露の推定に適用できるが、本章では後者を明確には扱わない³⁰。

1. リスク評価における食事性ばく露評価の役割 (表 A)

食事性ばく露評価は、コーデックス委員会、FAO/WHO 合同添加物専門家委員会 (JECFA) や FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) などの FAO/WHO 合同委員会、その他の食品規制機関や食品安全機関が従う食品中化学物質の 4 段階リスク評価プロセスの必須要素である。リスク評価のハザード特定とハザード判定の段階 (ステップ 1 および 2) の結果は、食事性ばく露評価 (ステップ 3) を推進する。これには、食品消費と食品中の対象化学物質の濃度に関する適切なデータ源の選択と 2 つのデータセットの結合方法が含まれる³¹。

²⁸ 初版は FAO と WHO の共同出版物である環境保健基準 240 (Environmental Health Criteria 240) の第 6 章 (2009)。

²⁹ 食品の定義は国によって異なり、食事性ばく露の立場では、飲料や飲料水も含まれる。コーデックスは、食品を「加工、半加工、生にかかわらず、人間の消費を目的としたあらゆる物質であり、飲料、チューインガム、および「食品」の製造、準備、処理に使用されたあらゆる物質を含むが、化粧品、タバコ、薬としてのみ用いられる物質は含まない」(FAO/WHO, 2019a) と定義している。栄養補助食品に含まれる食品化学物質は、食事性ばく露の推定に含まれる可能性があるが、地域ごとの法令によって栄養補助食品の規制が異なるため、食品の定義に含まれない可能性がある。

³⁰ 「食品添加物」には、香料、加工助剤 (酵素製剤を含む) が含まれる。「汚染物質」には、天然毒素が含まれる。包装材から移行する化学物質は、汚染物質または間接的な添加物として規制される場合がある。「新規食品」には、新規食品 (例えば、それ自体が食品である可能性のある単糖類や脂肪) および新規食品成分が含まれる。

³¹ 一貫した適用と理解を確保するために、標準的な用語の使用が推奨される。「消費」という用語は食品の消費量に、「食事性

対象集団の食品化学物質への食事性ばく露を計算する一般的な式は、その集団の要約または個々の食品消費データと食品中の化学物質の濃度に関するデータを組み合わせたものである。

$$\text{食事性ばく露} = \Sigma (\text{食品中の化学物質の濃度} \times \text{食品喫食量})$$

結果として得られた集団の食事性ばく露推計値は、リスク評価プロセスの第4段階であるリスク判定の一部として、懸念される食品化学物質に関連した健康状況を判定する基準または発がん性係数と比較することができる。

健康状況を判定する基準は、急性または慢性の毒性学的エンドポイントに関連する場合がある。急性の食事性ばく露量の計算の場合、上記の式は単一の食品に適用することができる。慢性の食事性ばく露量の計算の場合、上記の式は単一の食品に適用することができるが、より一般的にはすべての食品に適用される。

体重1kg当たりで表される基準との比較の場合、食事性ばく露量の推計値は以下のように体重で調整される。

$$\text{食事性ばく露量} = [\Sigma (\text{食品中の化学物質濃度} \times \text{食品摂取量})] / \text{体重(kg)}$$

基準値が設定されていない場合（例えば、臨界効果の閾値が設定できない場合）、および用量反応モデリング法が採用されている場合、慢性の食事性ばく露推計値をベンチマークドーズ（BMD³²）と比較して、特定の集団のばく露マージンを決定することができる（健康に基づく基準およびBMDモデリングの毒性学的側面は第5章、健康に基づく基準とリスク判定に

ばく露 dietary exposure」という用語は食品を通じて摂取された化学物質の量に使用されるべきである。「食事性ばく露」という用語は、既存の規制の枠組みによっては、「食事からの摂取 dietary intake」という用語と同義に使用される場合がある；例えば、栄養素については一般的に「食事からの摂取」が使用されている。

³² 通常、BMDLと呼ばれる算出されたBMDの95%信頼下限値と推定される慢性食事性ばく露量と比較し、ばく露のマージンを決定する。

における食事性ばく露推計値の比較は第7章を参照)。

表 A リスク評価における食事性ばく露評価の役割

ステップ	各ステップでのオプション			
1. ハザードの特定	特定されたハザード			
2. ハザードの特性化	急性影響 ARfD set	慢性影響 LOAEL/NOAEL または BMD/BMDL (ADI, TDI, PTWI など) に基づいて設定された HBGV	慢性影響 HBGV 未設定で BMD が設定されている (BMDL など)	慢性影響 TTC アプローチ適用
3. 食事性ばく露評価 (一般集団および毒性学的に関心をひくサブグループに対して)	急性の食事性ばく露の評価	慢性の食事性ばく露の評価		
4. リスクの特性化	急性の食事性ばく露推計値と ARfD の比較	慢性の食事性ばく露推計値と HBGV の比較	BMDL を慢性の食事性ばく露推計値で割って MOE を算出	構造分類 1, 2, 3 の化学物質について、慢性の食事性ばく露推計値と Cramer の閾値を比較

ADI : 許容一日摂取量, ARfD : 急性参照用量, BMD : ベンチマークドーズ, BMDL : ベンチマークドーズの 95% 信頼下限, HBGV : 健康影響に基づく指標値, LOAEL : 最小毒性量, MOE : 暴露マージン, NOAEL : 無毒性量, PTWI : 暫定耐容週間摂取量, TDI : 耐容一日摂取量, TTC : 毒性学的懸念の閾値

また、毒性学的懸念の閾値 (TTC) アプローチでは、対象となる化学物質の関連する Cramer クラスの閾値ばく露を超える可能性があるかどうかを判断するために、慢性食事性ばく露推計値を用いる (TTC アプローチについては第9章参照 ; Cramer, Ford & Hall, 1978 ; EFSA, 2012a,b ; Dewhurst & Renwick, 2013 ; EFSA & WHO, 2016)。

食品中の化学物質および新規食品のリスク評価における食事性ばく露評価の役割は、表 6.1 にまとめられている。ステップ 2 でハザードが特性化されない場合、他の理由で食事性ばく露の推計を行うことはあるが、リスク評価プロセスを完了させる必要はない。

6.1.2 食事性のばく露評価を行う際の一般的な留意事項

以下の点は、食事性のばく露評価を実施する際の基本的な一般原則および留意事項である。

- ・リスクアセスメントの調和的アプローチとは、すべての食品化学物質および新規食品に対して行われる手順が、同じ原則に基づき、特定された毒性学的懸念に合致した方法論を用いるべきことを意味する。例えば、急性および慢性ハザードは、それぞれ急性および慢性の食事性のばく露評価を必要とする。
- ・添加物、残留農薬、残留動物用医薬品、汚染物質、食品中の他の化学物質および新規食品に対する食事性のばく露評価は、化学物質、評価の目的および入手可能な情報によって異なる食品消費量および濃度データを組み合わせるための特定のモデルおよび統計手法を用いる場合がある。これには、化学物質が消費の食品中にどのように行き着くのか（食品への添加、自然発生、汚染による存在、代謝物質または活性物質としての存在等）に関する情報が含まれている。
- ・使用される手法は、リスク評価の一環として栄養摂取量の推定に適用されることもある。例えば、摂取の耐容上限値（UL）を超えるか、平均必要量を達成しないかを判断する場合などである。
- ・食事性のばく露評価の目的は、手法、食品消費に関する適切なデータ、食品中の化学物質の濃度に関する適切なデータを選択する前に明確に特定されていなければならない。達成すべき消費者保護のレベルはリスク管理者によって決定され、状況によっては、化学物質ごとに異なる消費者保護の目標が選択されることもあり得る。
- ・食事性のばく露評価は、保守的な（すなわち、健康を高度に保護する）食事性のばく露推計値を提供し、目的に適合した方法を用いて実施されるべきである。国際的な評価では、利用可能な個々の国の食事性のばく露の推計値をすべて考慮する必要がある。好ましくは、異なる国からのデータセットは、統合された推計値のために統合されるべきではなく、評価の中で別々に提示されるべきである。

- ・食事性ばく露評価は、一般人口および毒性学的プロファイリングから関連性があると特定された特定の人口サブグループ（例：乳児，小児，妊婦，高齢者）を対象とすべきである。
- ・食事性ばく露評価は、リスク管理者からの特定の質問，例えば，ばく露分布の最上位にあるばく露を有する可能性のある集団に対応するために必要とされる場合がある。食事性ばく露の高次集団に関する情報は，典型的な食品消費パターンを持たないすべての集団（例えば，糖尿病患者，菜食主義者などの特殊な食生活を送る人々）をカバーすることが期待されるかもしれない。必要であれば，特定の集団のサブグループに対して個別の評価が必要な場合がある。
- ・JECFA または JMPR によって決定された国際的な食事性ばく露の推計値が，関連する健康ベースの基準を超えない場合，国際委員会によって行われた食事性ばく露評価は，世界の異なる国または地域から入手できる情報の中から最も保守的な値を用いる傾向があるので，同じレベルの消費者保護が必要であれば，国レベルでの食事性ばく露は許容されるはずである。
- ・選択した食事モデル，食品の定義，食品消費量および食品中の化学物質の関連濃度（使用したデータ源を含む），モデルの選択，データの限界および不確実性についての情報は，透明性を高める目的で明確に文書化されなければならない。

6.1.3 文書化および定義

リスク評価者およびリスク管理者が使用するために，食事性ばく露評価のすべての側面について，以下に示す情報（メタデータ）を文書化することが要求される。

- ・食事性ばく露評価：評価の目的（6.2.1-6.2.5 参照）。
- ・食事モデル：モデルの種類と選択した統計的手法（6.6.2-6.6.8 参照）。
- ・食品の定義：使用した食品分類システム，食品グループ，データの集計レベル（6.5.1 参照）。
- ・食品中の化学物質の濃度に関するデータ：サンプルを調達した地理的場所と購入場所，デ

ータを提出した機関／人，サンプリングおよび分析手順，分析された化学物質の詳細（親化合物，異性体，代謝物など），サンプルされた食品と食品の形態（例えば生販売，調理済み）などを含めた各分析調査の日付と場所。食事モデル用の食品化学物質濃度の導出（例：平均値，中央値，選択したパーセンタイルまたは全分布，使用した除外基準）（6.3 および付録 6.1 参照）。

- ・食糧消費（喫食量）に関するデータ：各調査について，調査の日付と場所，データ提出機関／人，データ収集方法，個々の食事記録の日数，調査対象人口サブグループ（性，年齢），体重データ，サンプル重み付け，食事モデル用の食品消費量の導出（例：全回答者，消費者のみ，高消費者を表すために消費量のパーセントを使用）（6.4 参照）。
- ・モデルの設定における選択：例えば，消費データセット中の食品への濃度データのマッピングとレシピ／分解の使用，すべての類似食品およびモデルから除外した食品中の濃度を特徴付けるための，食品の限定ブランドからの濃度データの使用（6.5.2 参照），分析された食品から消費された食品への濃度データを調整するための因子の使用（6.5.3 参照），非検出・非定量結果および品質保証データの扱い（6.5.4 参照），市場シェアによる調整（6.5.5 参照），関連する場合は通常の摂取モデルの使用（6.5.6 参照）。
- ・制限事項および不確実性：食品濃度データセット，食品消費データおよび食事性ばく露評価についてはこれらを文書化する必要がある（6.6.1.2 参照）。

消費者という用語は，会話の中で一般大衆を意味するものとして使用されることが多いため，各食事性ばく露評価を報告する際に混乱を招く可能性があり，明確に定義する必要がある。食事性ばく露の推計値との関連では，「消費者」と「一般集団」は，食事性ばく露評価報告書で使用される場合，以下に定義するように特定の意味を持つ。

- ・一般集団：調査でサンプリングされたすべての回答者，すなわち対象化学物質を含む食品の消費者と非消費者。
- ・消費者：対象化学物質を含む食品，または対象化学物質を含むとされる食品を消費したと

報告した集団のサブセット（「消費者のみ」または「食べる人のみ」と呼ばれることもある）、したがってその化学物質にばく露される可能性がある。

高消費者：高食品摂取者であること、これには、対象化学物質を高濃度に含む食品を摂取していること、あるいは対象化学物質を含む様々な種類の食品を平均的に摂取していることが原因である可能性がある。

高消費者の値が食事性ばく露評価に含まれる場合、高消費者の定義および食品消費量または食事性ばく露データセットから高パーセンタイル値がどのように導き出されたかを提供する必要はある。

評価の目的または利用可能なデータによっては、高消費者は、消費者のみの食品またはばく露の分布から導き出された 90、95、97.5 または 99 パーセンタイル値で表される場合がある。高消費者パーセンタイル値は、一般集団についても導き出すことができる。食品消費量または食事性ばく露の信頼できる（統計的に妥当な）高パーセンタイル値を値の分布から導き出すには、最低数のデータポイントが必要である。一般に、導き出された値は実際のデータポイントを表しているべきである。この要件は、データセットによっては、とくに人口サブグループについては満たされない場合がある。このような場合、90 パーセンタイル値や 50 パーセンタイル値（中央値）など、より低いパーセンタイル値を使用する必要がある。最小値については、規制機関によって異なるルールが設定されている。個々の記録が入手できない場合、リスク評価者は中心的な推計値にインフレ係数（例えば、90 パーセンタイルの平均推計値の 2 倍、95 パーセンタイルの平均推計値の 2.5 倍、97.5 パーセンタイルの平均推計値の 3 倍；WHO, 1985）を乗じることによって高パーセンタイルの食品消費値を推定することが可能である。

・一般消費者：その食品に対象となる化学物質が常に高濃度で含まれている場合、その個人は高い食事性ばく露を受けることになる可能性がある。同じブランドの加工食品を日常的に消費する一般消費者は、「ブランドロイヤル」消費者と呼ばれることがある。評価の目的や利用可能なデータによっては、一般消費者は、消費者のみの食品あるいはばく露の分布から導

き出される 50 パーセントイル（中央値）あるいは平均値で表されるかもしれない。

6.1.4 食事性ばく露評価のための適切な方法を選択するための枠組み（図 A）

以下の一般原則および考慮事項に基づき、食事性ばく露評価を実施するための最も適切な方法を選択するために、枠組みを用いることができる。

- ・ 食事性ばく露の推定に最も適した特定の方法は、以下のようないくつかの検討事項によって決まる。
 - 1) 評価の目的（必要な推計値の種類を決定する）。
 - 2) 評価対象となる物質の種類（すなわち、添加物、残留農薬、残留動物用医薬品、汚染物質、栄養素、その他の食品化学物質、または新規食品）。
 - 3) 毒性または有益な効果をもたらすのに必要なばく露期間と、懸念されるのが過剰なばく露の可能性なのか、あるいは栄養素の場合は摂取量が少なすぎるかどうか。
 - 4) 集団内の異なるサブグループまたは個人に対するばく露を評価する必要性
 - 5) 利用可能な資源
- ・ 数多くの化学物質に対する資源配分の優先順位をつけるために、段階的または階層的なアプローチを採用することができる。まずスクリーニング法を適用して、安全性に対する懸念の度合い（低、中、高）を特定することができる。その後、必要であれば、食事性ばく露をより精緻に推定することも可能である。段階的アプローチのスクリーニング段階では、より詳細な評価を必要とする化学物質を特定するために、最小限の資源を可能な限り短時間で使用する。
- ・ スクリーニング法を用いる場合、食品消費量および食品中の化学物質濃度について保守的な仮定を用いることにより、高消費者の潜在的な食事性ばく露を過大評価することを目指すべきである（6.6.5.1 参照）。この意図は、食事性ばく露が過小評価され、スクリーニングにより安全性の懸念がないと誤って示されるような状況を避けることにある。

- ・化学物質を効果的にスクリーニングし、リスク評価の優先順位を確立するために、非現実的なほど高い食品消費量を持つ持続不可能な食事をスクリーニング手順に使用すべきではない。むしろ、生理学的な消費量の限界を考慮に入れるべきである。
- ・個々の化学物質についてより詳細な評価が必要な場合は、入手可能な最良の（最も詳細な）データを使用すべきである。
- ・食事性ばく露評価の精緻化が必要な場合、潜在的な高い食事性ばく露が過小評価されないような分析を設計する必要がある。選択された方法は、化学物質の悪影響に対するリスクが不均衡な人々や、対象となる化学物質を含む食品を習慣的または時折大量に消費する、化学物質を低濃度で含む多くの食品を消費する、あるいは化学物質が非常に高濃度で含まれる食品を習慣的または時折消費するため高消費者となる人々など、平均以外の人々を考慮するものである。例えば、消費者の中には、特定の食品または食品のブランドに忠実な人がいるかもしれない。このことは、食品に意図的に添加された化学物質（添加物、栄養剤など）、あるいは食品が高濃度の汚染を有することが知られている特定の地域から調達されている場合、その食品が常に最高濃度の対象化学物質を含むシナリオをモデルに含むように、適切な食事モデルの選択において考慮される可能性がある。

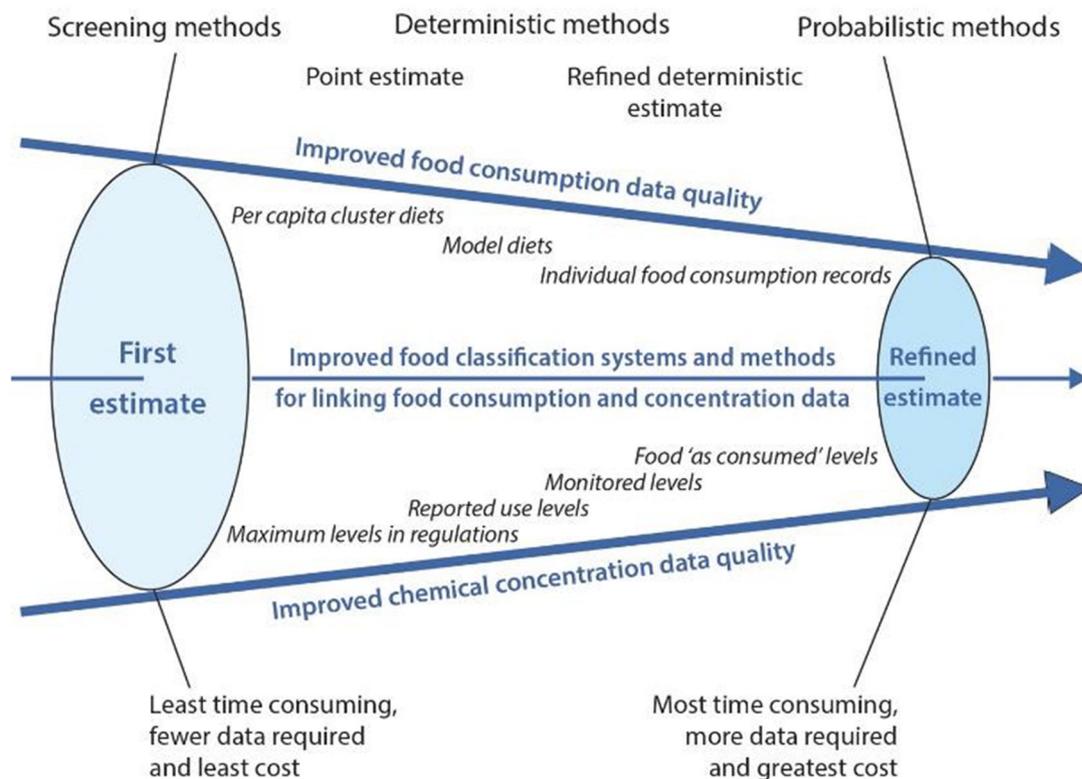


図 A 食事性ばく露評価の枠組み

これらの一般的な考慮事項は、図 3 に示すように、評価の意図する目的に最も適した方法を選択するために、分析者が使用できる枠組みとして表すことができる。この枠組みでは、食事性ばく露の最初の推計値を得るために、最小限の資源を使用するスクリーニング法が選択されるかもしれない。しかし、より正確で精密な食事性ばく露評価法が使用されるようになると、食品中の化学物質の実際の濃度や食品消費のパターンをよりよく反映するため、および食品消費に関するデータや食品中の化学物質の濃度に関するデータの質を向上させるために、より多くの資源が必要とされるようになる。一般に、精緻化が必要な段階的アプローチで作業する場合、食品中の化学物質や新規食品に対する最も現実的な食事性ばく露の推計値は、評価の目的に基づいて行われるべきで、例えば添加物や汚染物質については食事性ばく露が過小評価されず、栄養充足の評価については過大評価されないようにする必要がある。

データソースによっては、食事性ばく露評価に使用される特定の手法にのみ適している場

合がある。例えば、総食調査からのデータは、データ収集の方法から、急性期の食事性ばく露評価には適さない。これらの検討事項については、以下の 6.2-6.6 で更に詳しく説明する。

付録 3

EFSA による検出限界値の扱いについての報告「化学物質の食事性ばく露評価における左打ち切りデータの扱いについて (Management of left-censored data in dietary exposure assessment of chemical substances, EFSA Journal 8(3): 1557, 2010)」の要旨と述べられている推奨事項

要旨

化学物質のリスク評価の一般的な枠組みの中で、食事性ばく露の評価において困難なステップは、検出限界 (LOD) 未満と報告された濃度データの取り扱いである。これらのデータは非検出と呼ばれ、結果として生じる出現率分布は左打ち切りになる。左打ち切りデータの扱いは、EFSA の化学物質発生データの収集と統計解析における課題となっている。EFSA はこれまで、国際機関が推奨する広く用いられている置換法によって左打ち切りデータを扱ってきた。この手法の適切性には、パーセンタイルの計算や統計的手法の適用において自ずと限界がある。大多数のリスクアセッサーはこの解決策を理解しているが、置換法には十分な理論的根拠がない。

EFSA の作業部会は、現在使用されている手法の精度を評価し、より高度な代替統計手法の使用に関する推奨事項を提案するために設立されました。既存文献の評価、シミュレーション研究、EFSA 食物連鎖中の汚染物質に関するパネルが提供する 3 つの実データセット (ヒ素、オカダ酸、カドミウム) の分析を含むアドホックプロトコルが作成された。シミュレーション研究と実データセットの分析は、意図的に非均質なデータに向けられている。

シミュレーションでは、複数の検出限界のデータをランダムに生成することで、複雑な打ち切りシステムを実装した。シミュレーションは、左打ち切りデータを解析するためのいくつかの統計手法、とくに置換法、ロジックプロビット回帰 (LPR)、最尤推定 (MLE)、 Kaplan-Meier 法の性能を比較する目的で実施された。4 種類の分布、すなわち、対数正規分布、ガンマ分布、2 つの対数正規分布の混合分布、値の割合が 0 に設定された対数正規分布が

ランダムに生成された。

すべての実データは、いくつかの食品カテゴリー、サンプルの原産国、サンプリング年、分析技術からの情報で構成されている。オカダ酸のデータセットには、3カ国（ドイツ、ノルウェー、イギリス）のオカダ酸と3種類のジノフィシス毒素の4種類の類似物質の濃度に関する情報が含まれていた。いくつかの国の類似物質の打ち切り値の割合が高いことは、統計解析の重要な課題であった。ヒ素のデータは、その複雑さから選ばれた。このデータには、7カ国の15種類の食品カテゴリーで実施された10種類の分析方法に関する情報が含まれている。3つ目のデータセットには、ベルギーとドイツの食品カテゴリー「肉および肉製品」のサンプルにおけるカドミウムの発生が含まれています。この分析は、本ワーキンググループの活動の中で発展してきた左打ち切りデータの取り扱いに関する合意事項を説明する目的で実施されたものである。

全体として、サンプル数は推計値の正確さと精度に比較的限定的な影響を与えるが、打ち切りの程度は大きな影響を与えるという結果が出た。複雑なデータセットの分析では、サンプル収集国・原産国、食品群、実験室など、データセット内の異質性の原因となりうるものを特定することが第一に重要であることが示された。統計解析は、これらの要因ごとに分けて実施するか、固定効果／ランダム効果機械学習モデルで明示的にモデル化する必要がある。実データの解析とシミュレーション研究は、主にSASとRという標準的な統計ソフトで行われた。この報告書に記載されているすべての統計手法は、前述のパッケージを使って実装することができる。左打ち切りデータを扱う統計処理の実行は、その複雑さゆえに、おそらく経験豊富なユーザーを必要とするだろう。この処理には、統計的能力と評価する汚染物質の種類に関する適切な知識を統合することが強く推奨される。適切なSAS構文に関する詳細は、付録のとおりである。

ワーキンググループは、最小限のサンプル数および打ち切り割合の異なる値に基づき、ばく露評価の文脈で化学汚染物質データの左打ち切り分布を取り扱うための適切な統計検定の使用を含む推奨ガイドラインを概説した。

推奨事項

ある有害化学物質へのばく露を評価する前に、その物質の一般的な特性、例えば単一の化合物から構成されているか、あるいは類似物/混成物の範囲であるかを検討する必要がある。理想的には、複数の類似物質を扱う場合、各類似物質について個別に評価を行うべきである。とくに農薬の場合、不検出が真のゼロであると予想されるのか、あるいは特定の食品にその化合物が存在する可能性が高いのかを知るためには、専門家の判断が必要である。この作業は、主に化学汚染物質の分布をどのように扱うかに焦点を当てたものであることを理解されたい。しかし、この作業で説明・評価された統計手法のいくつかは、残留農薬など、食品/飼料中に存在する他の物質にも適用可能である。

発生データの分布の分析は、リスク評価の目的およびハザード判定の結果に関連するものである。以下の戦略的代替案が特定された。

(1) 食品中の化学物質の最高濃度値は、食品の消費量が多い場合、決定論的手法で組み合わせることができる（点推定決定論的手法）。結果として得られるばく露量が安全性の懸念の閾値以下であれば、より詳細な解析は必要ない。

(2) 食品中の化学物質の平均濃度または中央値を、個人レベルでの食品消費量（喫食量）データと組み合わせて、食事性ばく露の分布を推定することができる。この方法は、被験者が食品の組み合わせをランダムに選択し、長期的には、考慮された量の化学物質にばく露される確率が全体の濃度分布に従うと仮定している（個人ベースの決定論的方法）³³。

(3) このようなシナリオでは、発生データの分布全体を正確に解析することが推奨される。

a. 急性ばく露の評価

³³ この方法は、「経験的分布推定法」(JECFA, 2005) あるいは半確率的アプローチと定義されている。ここでは、半確率的と定義するには確率的要素がないため、この手法の決定論的性質に焦点が当てられている。

b. 消費者の一部集団が定期的に高濃度汚染食品にばく露されると予想される場合の慢性的なばく露の評価。

c. 個別の基本決定論的推計値で決定されたばく露分布が、毒性学的参照用量（許容一日摂取量（ADI）、暫定一日耐容摂取量（PTDI）など）と重なる場合、確率的ばく露評価によりばく露推計値を精密化するため。この場合、毒性学的参照量を超えるばく露が起る確率を推定することができる。

ばく露評価の計算は、多くの場合、状況に依存するため、とくに (a) 化学物質の種類、(b) データの性質、(c) 手持ちの統計的知識、(d) 高性能な計算機資源の利用可能性に依存すると考えられることは十分に認識している。しかしながら、以下では、発生データの解析に関する実用的な運用上の推奨事項を示す。これらのガイドラインはかなり一般的なものであり、各状況の特異性に合わせて適応されるべきものである。

A. 予備的な分析

評価すべき主な量は、データセットのサイズ、不均一性の潜在的な原因、明確な LOD の数、および非検出の割合である。その後、情報が利用可能であればいつでも、潜在的な不均質性の原因を特定する必要がある。要約すると、各食品カテゴリーについて個別に、主に以下の予備的ステップに従って分析を行うべきである。

明確な LOD 値の特定。

データセット中の非検出値の割合の算出。

濃度データの分析に関連する要因の特定（測定機関、分析方法、採取年、サンプリング国・地域、その他）。

検査による濃度データの概要。

打ち切りデータのパーセンテージ、検出（陽性）値に関する明確な LOD の範囲に関する度

数表。

データのグラフィカルな表示（ヒストグラム/密度プロット/累積分布）。

この文脈で、結果が「<LOD」または「<LOQ」として報告される場合、それぞれの報告限界値（LOD および／または LOQ）を数値で示すことが推奨される。LOD および LOQ の決定は、検出装置自体の応答に限定されるべきではなく、むしろ総合的な分析法の評価を含むべきである。試験報告書は、最終結果が回収率などで補正されているかを示すべきである。EN ISO/IEC 1702523 に従い、分析結果には、必要に応じて、値をより適切に評価するための不確かさの推計値を含めるものとする。

B. 置換法

左打ち切り値の存在に対する濃度分布（または摂取量分布の導出）の感度は、置換法、すなわち非検出値を下限シナリオと上限シナリオに従ってそれぞれゼロと LOD（または LOQ）に等しい値で埋め合わせる方法を用いて対処されるべきである。置換法の影響は、平均値（または他の統計値）で評価することができる。代用法の影響が無視できる場合は、上界法（上限シナリオ）を用いて代用法でばく露量を評価することができる。

C. 左打ち切りデータの扱い

下限値と上限値の差が無視できず、上限値の推計値が毒性学的参照量の範囲にある場合、ばく露評価の計算をより精緻化し、場合によっては完全確率的ばく露評価によることが推奨される。そのようにすることで、個人レベルの決定論的アプローチを実施することができる。これらのシナリオでは、左打ち切りのデータはより高度な技術で処理される。サンプルサイズと打ち切りデータの割合に応じて、以下のアプローチのいずれかを選択する。

1. サンプルサイズが 50 より小さい場合（および陽性サンプルが 25 未満）、または打ち切

りが 80%以上ある場合、確率的ばく露評価は推奨されない。このような場合、類似の食品カテゴリーをプールしてサンプルサイズを大きくするか、追加データを収集する必要がある。

2. サンプルサイズが 50 より大きく（または 25 以上の陽性サンプルがあり）、打ち切りの割合が 50%より低い場合、：次のセクションで詳述するように、パラメトリックアプローチと Kaplan-Meier 法の両方を使用する。単一の LOD 値がある場合、Kaplan-Meier 法は下限置換法となる。
3. 標本サイズが 50 より大きく（または 25 以上の陽性標本がある）、打ち切りが 50% から 80%の間の場合、パラメトリック・アプローチが推奨される³⁴。密度プロットを調査することによって、候補となるパラメトリック・モデルの集合が定義されるはずである。さらに、3 章と 4 章のシミュレーションと実データの分析で示された戦略に従って、次のステップを踏むべきである。
 - a) 適合度統計量（AIC または BIC）に基づき、最適なパラメトリックモデルを選択する。
 - b) 打ち切りデータの割合が 50%より低い場合、選択したパラメトリックモデルの適合度欠如検定 (Hollander-Proschan 検定) を実施する。

ガイドラインに従って、適切なパラメトリック・モデルを見つけるために、候補モデルのセット（例えば、より柔軟な 3 パラメータ・モデル）を拡張する必要がある。このオプションがうまくいかなかったり、実行不可能であったりする場合は、Kaplan-Meier 推計値が最終的なモデルとなる。実データの解析とシミュレーション研究は、主に SAS と R という標準的な統計アプリ

³⁴ Kaplan-Meier 法は、バイアスの点で比較的悪いパフォーマンスを示す。これは、文献上の証拠、および本研究のシミュレーション研究で得られたものと一致する。さらに、Kaplan-Meier は打ち切り分布の中央値について正確な推定を提供しない。

ケーションパッケージで行うことができる。この報告で説明した統計手法はすべて、前述のパッケージを使って実装することができる。左打ち切りの統計処理には、その複雑さゆえに、経験豊かなユーザーを必要とする可能性が高い。その際、統計的な能力と評価する汚染物質の種類に関する知識を統合することが強く推奨される。SAS の構文の詳細は、付録 G に記載されている。

報告書の修正内容： 28ページ、9行目 52.2 mg→53.4 mgへ修正