

2.2.4 Food Additives Intake Model (FAIM) Template (EFSA)

Food Additive Intake Model (FAIM) は食品添加物に対する慢性的なばく露を見積もるスクリーニングツールである。ツールを利用することで、複数の欧州諸国中の様々な人口集団について、食品添加物の平均摂取量と最大摂取量を見積もることが可能である。また、2つのシナリオ、すなわち(1) EU 規則によって定められた最新の最大使用許容量、(2)既存の添加物の場合には実際の使用量、または新規添加物の場合には提案された使用量が設定可能である。さらに FAIM は全摂取量に寄与する食品群の情報も提供する。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。

- 概説
- 命名
- 食事ばく露評価に用いる食品消費量データ
- 食品リスト
- 年齢階級
- 最大使用基準と使用量
- 年齢階級別摂取量の推定
- 不確実性の分析
- 年齢階級別・調査別のサマリー
- 年齢階級別のサマリー
- ADI に対する割合の年齢階級別のサマリー
- 主な食品の寄与
- 使用説明書
- 参考文献
- 食事調査の参考文献

(2) 概要

1) 食事ばく露評価に用いる食品消費量データ

- 2010 年、EFSA は各国の食品消費に関する詳細な情報を統合し、統一的な食品消費データベース (the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database) を構築した。各国の所管部局は最新の国民栄養調査から個々の消費者の食品消費量に関するデータを EFSA に提供している。
- ただし、食品消費量データは異なる方法論 (24 時間のリコール、48 時間のリコール、異なる調査期間を考慮した食事記録) に基づいて収集されているため、各国の比較においては慎重に行う必要がある。

- ・ データベースから得られる統計量は食品添加物への長期ばく露を評価するスクリーニングツールとして利用される。摂取量に関する統計量は、一日のみの調査は除き、全調査期間に渡る個々人の消費量に基づいて産出される。ただし、60人未満の被験者による調査は高レベルのばく露を推定する上で信頼性が低いと考えられる。
- ・ 平均消費量は全体の母集団から算出される。一方で、高レベルの消費量は消費者のみから算出される。ある食品カテゴリに対する各年齢階級別消費者の人数が60人を超えていた場合には、高レベルの消費量は95パーセンタイルとして算出される。一方、60人を下回る場合には、高レベルの消費量は消費者の平均消費量として算出される。これは95パーセンタイルを推定するために必要な観測数の最小値に起因している。
- ・ 長期ばく露の推計は、幼児、子供、青年、成人、高齢者の人口集団に対して行われ、個々人の体重を利用する。
- ・ 食事ばく露評価においては、食品消費量データはヨーロッパ諸国17ヶ国で実施された26種類の異なる栄養調査から利用可能である。

2) 食品リスト

- ・ ”Food list” ワークシートには、食品分類システム FoodEx による各食品項目の食品分類システム (Food Classification System (FCS)) による食品分類が示されている。ただし、EU 規則中に示されている食品のうち、例えば加熱乳製品と非加熱乳製品等、FoodEx における名称と一致しないものもある。または、例えば装飾やコーティング等、他の食品の一部を占め、それらを区別できないものもある。上記の理由から以下の特定の食品群は FAIM テンプレートに表現することが出来なかった。ばく露評価にこれらの食品を考慮しない場合には推計が過小評価につながる可能性がある。

2.3 - 植物油スプレー

5.4 - 装飾、コーティングおよびフィリング

6.6 - バター

6.7 - プレ調理や加工穀類

- ・ FoodEx の名称では、発酵乳製品、発酵後非加熱乳製品、発酵後加熱乳製品を区分することができないため、FAIM テンプレートでは、天然のバター（滅菌バターは除く）も含めて、これらの食品群を加熱乳製品として統合している。
- ・ さらに詳細に分類される食品もある。菓子、チューインガム、ノンアルコール飲料の3つの食品群では、カロリー制限、無糖制限された製品も考慮され、甘味料や砂糖を添加した製品とは区別される。
- ・ 果物、野菜、肉、およびアルコール飲料といった食品群では、さらに複数の下位の食品群に分類される。これらの食品群に対して複数の最大使用基準量が存在する場合、特定

の製品（ニッチ製品、国固有製品）に使用される基準値である場合を除いて、複数の基準量の中から最大値を FAIM テンプレートでは使用するべきである。

3) 年齢階級

- ・ 年齢階級は下記のように定義される。
 - 幼児 12～35 ヶ月
 - 子供 36 ヶ月～9 歳
 - 青年 10～17 歳
 - 大人 18～64 歳
 - 高齢者 65 歳以上

4) 最大使用基準と使用量

- ・ 最大使用基準（MPLs）は欧州委員会規則（1129/2011）に定められている。新規添加物、既存添加物の使用方法変更については、申請者によって基準値が提案される。一方で、既存添加物の再評価については、業界から報告される基準値を使用する。

5) 年齢階級別摂取量の推定

- ・ 平均的な消費者および高摂取の消費者の推定される摂取量は、ワークシートから年齢階級（幼児、子供、青年、大人、高齢者）別に自動計算される。
 - 平均摂取量は全ての人口集団において年齢階級別に算出される。
 - 推定摂取量の高レベル値は、消費者が 60 人以上の場合には消費者集団の 95 パーセントイル、60 人未満の場合には消費者集団の平均値として算出される。
 - 全ての食品群に由来する推定摂取量の平均値は、食品群ごとの全ての平均摂取量を加算することによって算出される。
 - 全ての食品群に由来する推定摂取量の高レベル値
- ・ 食品群ごとの全ての高レベル値を加算した場合、ある食品に対する消費者は他の全ての食品群も高頻度に摂取することを前提とするため、摂取量が過大推定となる。しかし、複数の食品群で高摂取の消費者となる可能性は極めて低い。
- ・ そこで、UK によって提案（EC 1998）され、EFSA ガイドライン（EFSA 2008）に示される推計方法を採用。この方法では、2つの食品群に対して高摂取であり、残りの食品群に対しては平均的な消費者であることを仮定する。すなわち、2つの食品群に対する消費者集団の 95 パーセントイルと残りの食品群に対する平均摂取量を加算する。このアプローチは UK のデータによって検証され、合理的な推定値を与えることが示されている。

- また、食用色素の再評価では、1つの食品に対してのみ高摂取であり、残りの食品群に対しては平均的な消費者であることを仮定する。すなわち、1つの食品に対する消費者集団の最大摂取量と残りの食品群に対する平均摂取量を加算する。
- このアプローチは、FAIM テンプレートを用いて、防腐剤、食用色素、甘味料および栄養素を含む5つの異なる食品添加物に対して検証され、個人レベル（例えば、個々の消費者の食品消費データ）の食品消費データから得られた推定値と比較して良く一致した。
- ただし、全ての加工食品は最大使用基準あるいは最大使用量で食品添加物が使用されている可能性を考慮して、摂取量推計は慎重に行われる必要がある。
- FAIM テンプレートは摂取量推定の最初のアプローチである。すなわち、ADI 超過を防ぐために、使用基準の変更や使用する食品群を制限する場合には利用されない。ADI を超過する場合には、EFSA によって、より細分化された摂取量データに基づいて詳細な評価が行われる。

6) 不確実性の分析

- 以下のソースについて不確実性を考慮することが必要である。全体として、不確実性は過大推計につながり、保守的な評価が得られる。

表 2-13 不確実性の影響評価

Table 1: Qualitative evaluation of influence of uncertainties

Sources of uncertainties	Direction *
Consumption data: different methodologies / representativeness / under-reporting / misreporting / no portion size standard	+/-
Extrapolation from food consumption survey of few days to estimate long-term (chronic) exposure	+
Linkage between reported use levels and food items in the EFSA Consumption Database: uncertainties on which precise types of food the use levels refer.	+/-
Occurrence data: maximum reported use levels considered within a whole food category, exposure calculations based on the maximum reported use levels (when the product on which the highest level applies is a very specific product (e.g. niche product or country specific product), use of typical use levels when available and reliable).	+
Exposure model: uncertainty in possible national differences in use levels of food categories, dataset not fully representative of foods on the EU market	+/-

* = uncertainty with potential to cause over-estimation of exposure;
 - = uncertainty with potential to cause underestimation of exposure.

推定結果のまとめ

- ワークシートでは以下の情報が自動表示される。
 - 年齢階級別の推定摂取量の最大値と最小値

- ADIに対する割合
- 推定摂取量に5%以上寄与する全ての食品群

ワークシートの使用方法と参考文献（参照する栄養調査）が末尾に付される。

2.2.5 APPLICATION HANDBOOK (FSANZ)

本ハンドブックでは、The Australia New Zealand Food Standard Code にもとづき、食品添加物の登録に必須となる情報を提供する。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。摂取量推計に関しては、3.3「成分に関する基準」の3.3.1「食品添加物」に記載がある。

パート1 概要

1.1 イントロダクション

1.2 The Australia New Zealand Food Standard Code について

1.3 Food Standards Australia New Zealand について

1.4 Application Handbook の案内

パート2 一般的な登録手続き

2.1 登録申請

2.2 登録手続き

パート3 登録に必要となるコンテンツ

3.1 一般的な要件

3.2 表示に関する標準とその他データの要件

3.2.1 一般的な食品表示

3.2.2 警告・通知に関する方針

3.2.3 アレルゲンの明示

3.2.4 消費者向けの表示に関する情報と選定

3.2.5 栄養情報に関する表示

3.3 成分に関する基準

3.3.1 食品添加物

3.3.2 加工助剤

3.3.3 栄養成分

3.4 汚染物質と自然毒に関する標準

3.4.1 化学的な汚染物質と自然毒の最大レベル

3.4.2 微生物の制限

3.4.3 禁止・規制植物・きのこ

3.5 新たな食品に関する標準

3.5.1 遺伝子技術を用いた食品製造

3.5.2 新規食品

3.5.3 放射線照射済み食品

3.6 食品の組成に関する標準

3.6.1 標準化された食品

3.6.2 特別な用途の食品

3.7 食品製造に関する標準

3.7.1 食品安全プログラム
3.7.2 食品処理と初期製品
Appendix1 チェックリスト

(2) 概要

1) Section 3.3.1 FOOD ADDITIVES

C Information related to the dietary exposure to the food additive

・ FSANZは食事モデルプログラム DIAMONDによって全ての食品添加物について食事ばく露評価を実施している。DIAMONDは最新のオーストラリア・ニュージーランド全国栄養調査（Australian and New Zealand National Nutrition Surveys, NNSs）に基づく食品摂取量データと食品添加物の使用量、最大許容量、調査に基づく検出量、または製造者から提供された使用量に基づく食品中の添加物濃度を組合せて食事ばく露評価を行う。この評価を行うために必要なデータは、申請を含む様々な情報源から算出される。

・ 食品添加物の申請には以下の情報が必要である。

(1) 当該添加物を含む食品または食品群のリスト、あるいは現行の許可の変更リストは Standard 1.3.1 に示されている食品群の分類に基づくことが好ましい。

(2) 各食品、食品群における当該添加物の最大使用量または濃度範囲、あるいは現行の許容量の変更

(3) 最新の NNSs に記載されていない食品または食品群の場合、推定消費量に関する情報最新の NNSs に記載されていない食品群の全ての消費量に関する情報を含む。また、特定の群とそれ以外の群の消費量を区別できることが望ましい。

・ 推定消費量は予測された推定消費量（g/日）や諸外国の類似した市場から得られた消費量データに基づく。最新の NNSs は 1995 年 NNS（2 歳以上）、1997 年ニュージーランド NNS（15 歳以上）、2002 年ニュージーランド子ども NNS（5～14 歳）、2007 年オーストラリア子ども NNS（2～16 歳）である。

・ 食品添加物の申請には以下の情報が含まれるべきである。

(1) 当該添加物を使用される食品群の割合、または市場の割合
当該添加物を使用される食品群の市場占有率や予測摂取量に基づく情報を含む。これらは諸外国の類似市場から得られることもある。

(2) 当該食品添加物の諸外国における使用に関する情報
当該添加物を使用される食品または食品群、使用量に関する情報を含む。

(3) 近年消費量が変化した食品の場合、最新の推定消費量に関する情報

最新の NSSs 以来、消費量に大幅な変更があった食品の全ての消費量に関する情報を含む。諸外国の類似市場における市場シェアデータや売上データや基づいて得られることもある。

2. 2. 6 FOOD ADDITIVES GUIDANCE DOCUMENT to accompany the APPLICATION HANDBOOK (FSANZ)

本ハンドブックでは、食品添加物に関する規格 1.3.1 を変更する申請書を提出する際に、申請者に適切な情報を提供する。また、オーストラリア/ニュージーランドの食品規格法の提供に関する申請書の評価のされ方に関する理解を深める。本ハンドブックに関連する法制度としては、食品添加物に関する規格 1.3.1、識別と純度に関する規格 1.3.4 がある。

(1) 資料構成

本ガイドラインの資料構成は以下のとおりである。摂取量推計に関しては、5「摂取量に関する情報の分析」に記載がある。

1. 本標準について
 - 1.1 食品添加物とは？
 - 1.2 標準の機能とは？
 - 1.3 いつ登録すべきか？
 2. 標準の変遷
 - 2.1 食品添加物の認可基準
 - 2.2 本標準の目的
 - 2.3 登録に必要となる情報
 - 2.4 技術的データのソース
 3. 技術的情報の分析
 - 3.1 添加物の特性と機能
 - 3.2 物質の特定と性質
 - 3.3 製造工程、純度と規格
 4. 安全に関する情報の分析
 - 4.1 毒性と代謝に関する情報
 - 4.2 食品添加物の毒性に関する情報
 - 4.3 国際的な祖市区若しくは各国政府からの報告
 5. 摂取量に関する情報の分析
 - 5.1 食品添加物の利用に関する情報
 - 5.2 摂取量推計
 6. 安全な利用レベルの検討
 - 6.1 リスク評価モデルの利用
 - 6.2 ハザードの特定
 - 6.3 リスクの特定
 - 6.4 利用レベルの計算
 7. その他の情報
- Appendix 1 食品添加物の毒性試験

(2) 概要

1) 5. Analysing the information related to dietary exposure

- ・ Application Handbook には以下の情報が記載されている。
 - 当該添加物を含むことが考えられる食品または食品群のリスト、あるいは現行の許可の変更
 - 各食品、食品群における当該添加物の最大使用量または濃度範囲、あるいは現行の許容量の変更
 - 当該添加物が使用される食品群の割合、または市場の割合
 - 当該食品添加物の諸外国における使用に関する情報

2) 5.1 食品添加物の使用に関する情報

- ・ 食品添加物が使用される食品、さらに各食品の最大許容使用量に関する情報が要求される。

5.1.1 食品または食品群

- ・ 食品のリストは Standard 1.3.1 に示されている食品群の分類に基づくべきである。特定の食品群での使用される場合、幅広いカテゴリではなく、その情報が示されるべきである。

5.1.2 食品中の使用量

- ・ 各食品中の食品添加物使用量に関する情報は食事ばく露評価に用いられる。一般に、最大使用量は安全側に摂取量を推計する場合に用いる。より現実的な推計を行う場合には、実際の使用量が用いられる。推計に用いられる使用量の情報はばく露シナリオと添加物の潜在的な有害作用次第である。関心が短期的なばく露であれば最大使用量を用いることが適切であり、長期ばく露による慢性的な健康影響であれば実際の使用量が適切な推計結果を与える。

5.1.3 食品群または市場シェアデータ

- ・ 幅広い食品群の中の特定の食品に関する情報と特定の製品における食品添加物の使用を示す市場シェアデータを用いることで食事ばく露をさらに精緻に評価することが可能である。また、市場シェアデータは市場における食品の添加物ばく露、現行の使用方法の変化の影響を評価する際に有用である。

3) 5.2 摂取量推計

- ・ 食事ばく露評価は上記の情報と国民栄養調査に基づく食品摂取量データを用いてFSANZによって実施され、国際的に確立された手順(WHO, 2006)に従う。詳細はFSANZ Guidance Document Estimating Dietary Exposure to Food Chemicals for Food Regulatory Purposes (FSANZ, 2009) を参照できる。

2. 2. 7 FSANZ Dietary Exposure Assessment Computer Program (FSANZ)

本ウェブサイトでは、FSANZ の食事モデル化ソフトウェア DIAMOND について、概要を説明している。

(1) 資料構成

本ウェブサイトの資料構成は以下のとおりである。

DIAMOND-FSANZ 食事ばく露評価コンピュータプログラム

- 食事ばく露評価とは？
- DIAMOND は何の略か？
- DIAMOND はどのように開発されたか？
- DIAMOND はどのように設定されているのか？
- DIAMOND にはどのようなデータが保管されているのか？
- 食品中化学物質の濃度データはどこから得られるのか？
- 食品の消費量はどのようなデータが使用されるか？
- DIAMOND はどのような食事ばく露評価を行うのか？
- DIAMOND はどのように食事ばく露を推計するためのデータを使用するのか？
- DIAMOND を用いたばく露評価はどの程度の時間がかかるか？
- DIAMOND は食事ばく露評価においてどのように使用されるか？
- 新しい DIAMOND

(2) 概要

食事ばく露評価コンピュータプログラム DIAMOND は、食品添加物、残留農薬、汚染物質、栄養素、その他の食品成分等の食品中化学物質に対する食事ばく露を計算するために FSANZ によって開発された。

1) 食事ばく露評価とは？

ある集団において摂取される食品中化学物質の量を推計するプロセスである。食品中化学物質への食事ばく露（摂取）は、食品の消費量データと化学物質の濃度データを組み合わせることによって推計される。これを「食事モデリング」と呼ぶ。

2) DIAMOND は何の略か？

DietAry Modelling Of Nutritional Data（栄養データの食事モデリング）

3) DIAMOND はどのように開発されたか？

- ・ DIAMOND は、ソフトウェア会社 SAS が提供する統計ソフトウェアを使用してプログラムされている。FSANZ がばく露評価の計算方法を指示し、SAS の専門プログラマーがプログラミングを実施した。DIAMOND は FSANZ のスタッフが使用する上で使用するデータや計算方法の選択が容易であり、操作性の良い仕様となっている。

4) DIAMOND はどのように設定されているのか？

- ・ DIAMOND プログラムには 2 つの主要な部分、データ記憶部とばく露評価部がある。

5) DIAMOND にはどのようなデータが保管されているのか？

- ・ 食事ばく露を推計するために DIAMOND は以下の二種類のデータを必要とする。
 - 特定の食品の食品中化学物質の濃度
 - 食品の消費量データと消費者に関する年齢、性別、体重等の情報
- ・ さらに以下のデータも使用する。
 - 類似した食品をグループ化する食品分類または分類システム
 - 混合食品を基本的な成分に分解するデータセット
 - 摂取の必要な量や安全なばく露量を示す参照衛生基準

6) 食品中化学物質の濃度データはどこから得られるのか？

- ・ 以下のデータ源がある。
 - 化学物質に関する調査データ、全食事量調査や他の政府サーベイランスのデータを含む
 - 試験データ（農業用、動物用の化学物質）
 - 食品消費データ（栄養素）
 - 使用量に関するメーカーのデータ（食品添加物および新規食品）
 - 食品規格からの最大使用基準（オーストラリア・ニュージーランド Food Standards Code や他の関連する国際規格）
 - 食品添加物の最大許容量（MPL）
 - 残留農薬の最大残留基準（MRL）
 - 汚染物質の最大量（MLs）
 - 栄養素の許容量

7) 食品の消費量データは何が使用されるか？

- ・ DIAMOND で使用される食品の消費量データは、オーストラリアとニュージーランド

の国民栄養調査に基づく。現在使用されているデータは以下の通りである。

- 1995年オーストラリア栄養調査（NNS）：年齢2歳以上
- 1997年ニュージーランド栄養調査（NNS）：年齢15歳以上
- 2002年ニュージーランド子供栄養調査（CNS）：年齢5歳～14歳
- 2007年オーストラリア全国子供栄養・身体活動調査：年齢2歳～16歳

8) DIAMOND はどのような食事ばく露評価を行うのか？

- ・ 複数のオプションが存在し、様々な食品の消費量データと食品中化学物質の濃度データを利用する。モデルは異なる年齢、性別、民族、社会経済的グループ、食事パターンにおいて実行可能である。
 - 残留農薬、汚染物質、食品添加物、食品成分に対する食事ばく露を推計する化学物質摂取モデル
 - 1日、または2日間の栄養素摂取量を推計する栄養摂取モデル
 - 特定の食品または食品群の消費量データに基づく食品摂取モデル

9) DIAMOND はどのように食事ばく露を推計するためのデータを使用するのか？

- ・ DIAMOND は、国民栄養調査から全個人の食品消費データを使用し、評価対象の化学物質が含まれている食品を抽出する。ここでは、ある食品から個々の食品がどの程度摂取されたかも推計される。例えば、どの程度の牛乳が、飲料としての牛乳と同様に、牛乳を含むソース、プリン、ケーキ、他の食品から摂取されたのか。
 - 食品中の化学物質の濃度と食品の摂取量を乗算する。この操作を、評価対象とした化学物質を含む各食品に対して繰り返す。
 - 各個人において、全ての食品からの推定食事ばく露を合算する。
 - 必要であれば、個人の体重で除す。
 - 次に、集団内の全ての個人の推定食事ばく露から平均値、中央値、90パーセンタイル等の集団統計量を生成する。
 - （該当する場合）ばく露量を関連する参照衛生基準と比較する。
- ・ 全ての回答者、すなわち国民栄養調査の全ての参加者、または特定の集団として、評価対象の化学物質にばく露した消費者のみ、または両者に対して食事ばく露を評価することも可能である。さらに年齢や性別で細分化することも可能である。
- ・ 平均的なばく露（摂取）量とともに、ある食品中化学物質に対して高頻度でばく露あるいは摂取する高消費者の摂取量も得られる。

10) DIAMOND を用いたばく露評価はどの程度の時間がかかるか？

- ・ DIAMOND は、数分で食事ばく露の推定値を計算するが、データの入手、チェック、

正しいデータの入力に時間を必要とする。

- ・ DIAMOND は食事ばく露の推定値を算出した後、データの抽出、要約、クロスチェック、方法と結果、得られたばく露評価のレポートを作成するために再度時間を必要とする。

11) DIAMOND は食事ばく露評価においてどのように使用されるか？

- ・ 以下の図に DIAMOND を使用した食事ばく露または摂取評価を行うプロセスをまとめた。

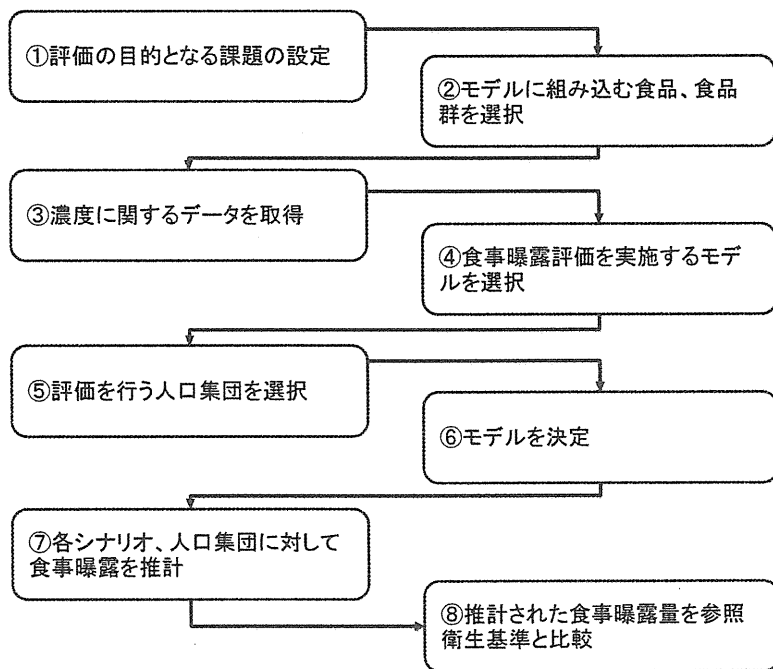


図 2-3 食事ばく露評価のプロセス³

12) 新しい DIAMOND

- ・ 高品質の食事ばく露評価を継続して実施するために、ダイヤモンドを再開発し、別の FSANZ データシステム、オーストラリアの栄養データバンクと統合する検討を開始した。この再開発プロセスは 2011 年半ばに完了する予定である。

³ 出典 FSANZ Dietary Exposure Assessment Computer Program

(<http://www.foodstandards.gov.au/science/riskanalysis/exposure/pages/fsanzdietaryexposure4439.aspx>) を基に作成

2. 2. 8 Dietary exposure and intake assessments at FSANZ (FSANZ)

本ウェブサイトでは、FSANZ における食事ばく露と摂取量評価について、概要を説明している。

(1) 資料構成

本ウェブサイトの資料構成は以下のとおりである。

FSANZ における食事ばく露と摂取量評価

食事ばく露評価とは？

「ばく露」、「摂取」、「消費」、「食品中化学物質」の用語の意味は？

リスク分析とは？

リスク評価とは？

食事ばく露評価はどのように使用されるのか？

食事ばく露評価にはどのようなデータが必要か？

使用するデータの信頼性をどのように担保するか？

食事ばく露はどのように計算されるか？

参照衛生基準とは何か？

食事ばく露の推定値が問題であるか否かをどのように判定するのか？

(2) 概要

食事ばく露評価は、FSANZ の主要なプロジェクトである。

1) 食事ばく露評価とは？

- ・ ある集団において摂取される食品中化学物質の量を推計するプロセスである。食品中化学物質への食事ばく露（摂取）は、食品の消費量データと化学物質の濃度データを組み合わせることによって推計される。これを「食事モデリング」と呼ぶ。
- ・ FSANZ では、国民に対するリスクのレベルを明らかにするために、食品中化学物質の推定される食事ばく露量と衛生基準値との比較を実施している。

2) 「ばく露」、「摂取」、「消費」、「食品中化学物質」の用語の意味は？

- ・ 食事ばく露とは、食品中に非意図的に存在している、または技術的な目的で食品に添加された食品中化学物質からのばく露を意味する。
- ・ 食事摂取とは、栄養素（エネルギー、水、栄養素、ナトリウム、ミネラルやビタミンを含む）、栄養物質、新規食品または食品成分や、栄養や健康への影響を目的とした生理

活性物質の摂取を意味する。

- ・ 食品の消費とは、ある個人または集団による食品や飲料の消費を意味する。
- ・ 食品中化学物質とは、食品中の食品添加物、汚染物質、残留農薬と動物用医薬品、新規成分、栄養素やその他の化学物質（例えばカフェイン）を意味する。微生物は含まない。

3) リスク分析とは？

- ・ 国内および国際的な食品規格を開発する際、科学者が実施すべき食品中化学物質の科学的リスク分析は、以下三点の主要な要素からなる。
 - リスク評価
 - リスク管理
 - リスクコミュニケーション

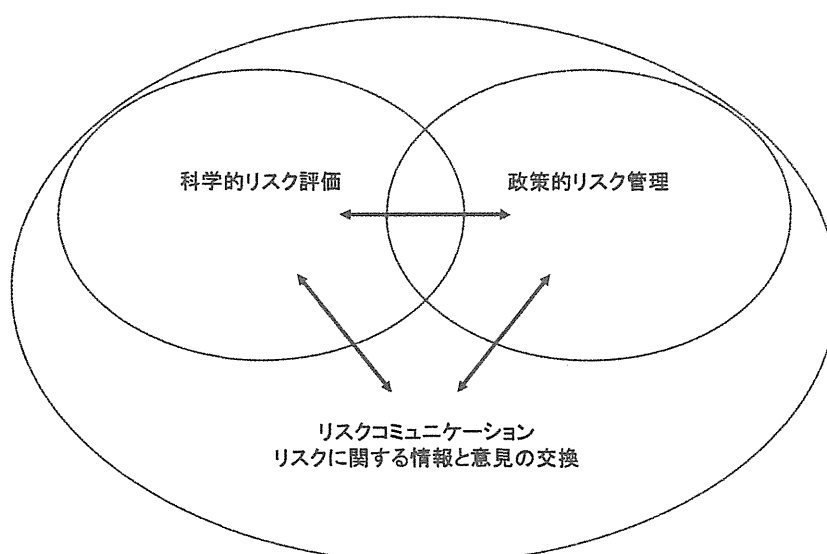


図 2-4 コーデックス委員会のリスク分析の枠組み⁴

4) リスク評価とは？

- ・ リスク評価は、食品や食品成分の潜在的リスクに関して、リスクを特定し、結論を導くために、実験および他の利用可能なデータを使用する科学に基づいたアプローチであり、以下の4ステップからなる。食事ばく露評価は4ステップのうちの1つである。

⁴出典 Dietary exposure and intake assessments at FSANZ

(<http://www.foodstandards.gov.au/science/riskanalysis/exposure/pages/dietaryexposureandin4438.aspx>) を基に作成

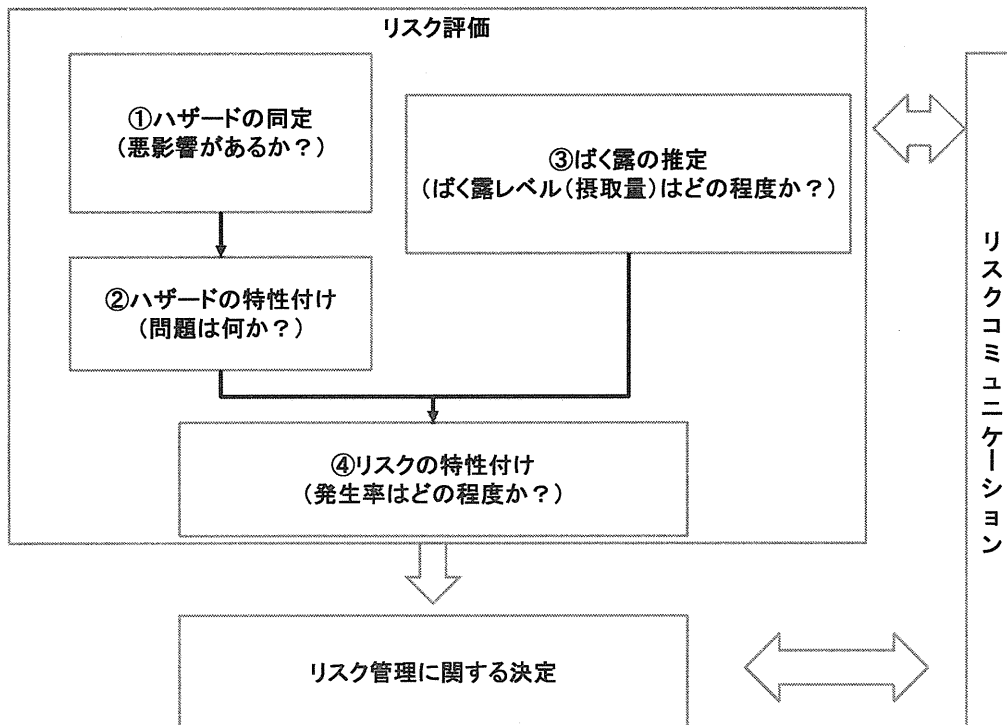


図 2-5 リスク評価の4ステップ⁵

- ・ 食品供給の変更による健康への潜在的リスクを評価、または食品供給における食品中化学物質の量を監視する場合に食事ばく露評価を実施する。食事ばく露評価は、リスク評価のプロセスにおいて、重要な第三ステップであり、加えてリスク管理の選択肢を決定し、適切な戦略策定にあたっても有用である。
- ・ リスク分析についての詳細な情報は、FSANZ の文書 The Analysis of Food Related Health Risks に記載がある。

5) 食事ばく露評価はどのように使用されるのか？

- ・ FSANZ において、食品中化学物質のリスクを推定する際に利用する。例えば、
 - 食品基準の設定や修正のため
 - 参照衛生基準の改訂、確立されている製品に関する新たな懸念等の新たな情報を考慮して、既存化学物質の公衆衛生への影響を推定するため
 - 継続的なモニタリングとサーベイランス
 - 食品のリコール
 - 食品の情報ツールとラベリングの開発
 - 消費者向け食品消費のアドバイスの提示
 - リスク評価に関する国際研修

⁵ Dietary exposure and intake assessments at FSANZ

(<http://www.foodstandards.gov.au/science/riskanalysis/exposure/pages/dietaryexposureandin4438.aspx>) を基に作成

- ・ リスク評価プロセスが完了した後、科学的なリスク評価の知見に基づいて、リスク管理方針を決定する。リスク管理では、社会経済的、政治的要因などの他の要因も考慮する。

6) 食事ばく露評価にはどのようなデータが必要か？

- ・ 二つの主要なデータは以下の通り。国民栄養調査（NNS）等の FSANZ が使用する食品消費量データに関する詳細情報は、食品消費データ情報シートに記載されている。
 - 食品中の化学物質の濃度データ（例えば、規格基準に基づく最大使用量、提案された使用基準、製造業者の使用量データ、調査データ）
 - 食品の消費量データ（例えば、国民栄養調査データ）
- ・ 以下のデータも、大抵の場合、評価において必要となる。
 - 体重の情報
 - 年齢や性別の情報
 - 参照衛生基準
- ・ 各評価において、要求されるデータは全て最新データを使用するが、データギャップがある評価では、いくつかの仮定を行う必要がある。定量的に新しいデータを含めることができない場合、他のデータや得られた結果を検証するために、新しいデータを使用する。

7) 使用するデータの信頼性をどのように担保するか？

- ・ 食品消費量データは、国民栄養調査に基づくものであり、最も包括的、かつオーストラリアとニュージーランドにおける最新データである。オーストラリアとニュージーランドは、食事ばく露評価を実施可能な質の良いデータを保有している世界でも限られた国の一つである。
- ・ FSANZ は、主要な食品群の消費量は長期間にわたって劇的には変化しないことを示す複数の分析を確認している。しかし、食品群の中で、特定または ” ニッチ ” 製品の消費量は大きく変化することがある。これらの食品については、可能な限り、最新のデータ（市場での販売等）を収集し、ばく露評価において使用する。

8) 食事ばく露はどのように計算されるか？

- ・ 食品中化学物質の食事ばく露を推定するために、国際的に承認される手法を使用する。
- ・ 食事ばく露の推計では、DIAMOND と呼ばれるカスタム構築されたコンピュータプログラムを使用する。DIAMOND の詳細はファクトシートに記載されている。
- ・ 評価、利用可能なデータ、解くべき課題、食品中化学物質の種類に応じて、複数の異なる食事モデルを使用する。
- ・ 大半の評価では、個人の食事ばく露を推定するために、国民栄養調査による各個人の食

品消費データを使用する。平均値や高パーセンタイル値等の集団的統計量は各個人の推計量から算出する。

9) 参照衛生基準とは何か？

- ・ 参照衛生基準は、健康への大きなリスクなく、人が生涯に渡って摂取する食品中化学物質の量を示す。例えば、
 - 食品添加物や残留農薬、動物用化学物質の許容一日摂取許容量（ADI）
 - 汚染物質の暫定耐容週間摂取量（PTWI）または一日摂取量（PTDI）
 - 栄養素摂取量の上限量（UL）
- ・ 栄養素のリスク評価においては、安全性とともに摂取量の妥当性を考慮する必要がある。また、妥当性（例えば、推定平均必要量（EAR））と安全性（UL）に関する参照衛生基準が適切に使用されていることの確認が必要である。
- ・ 利用可能な最も厳しい参照衛生基準を食事ばく露評価では使用すべきである。可能な限り、国際的な食品規制当局やその他の信頼できる機関、例えば FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）や FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）、国立健康医療研究評議会（NHMRC）によって定められた参照衛生基準を使用する。必要に応じて、独自の基準を設定する。
- ・ 参照衛生基準が存在しない場合は、食事ばく露の推定値を比較するために異なる基準値を利用することを試みる。場合によっては、リスク判定のステップを完了できないこともありうる。

10) 食事ばく露の推定値が問題であるか否かをどのように判定するのか？

- ・ 食事ばく露評価の結果を解釈する際には、様々な要素を考慮する。まずは関連する参照衛生基準と比較をする。続いて、評価を実施するために利用したデータの質、設定した仮定、毒性学的データ、ばく露の頻度、食品以外からのばく露、毒性学的効果の作用時間、最も影響を受ける集団等を考慮する。リスクのレベルは、単一の数値に基づいて、単純に決定されることはない。