

令和 5 年度厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業

食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理
手法の導入のための研究

総括・分担研究報告書

研究代表者

星薬科大学薬学部

亀山 浩

研究分担者

国立医薬品食品衛生研究所

安全性生物試験研究センター病理部

小川久美子

国立医薬品食品衛生研究所食品部

中村公亮

令和 6 年(2024 年) 5 月

目 次

I. 総括研究報告

食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

穂山 浩…………… 1

II. 分担研究報告

1. 国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集

小川久美子…………… 18

2. 食品の一日最大摂取量データを用いた動物用医薬品等の短期摂取量推計の精緻化

中村公亮…………… 27

3. 日本で規格基準が定められていない有害化学物質の海外における規制情報

穂山 浩…………… 54

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 139

I. 総括研究報告

研究代表者 梶山浩
(星薬科大学薬学部)

食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

研究代表者 穂山 浩

研究要旨

本研究では、国際機関及び諸外国等における急性参照用量 (ARfD) の評価手法及び評価実績、並びに水産動物の動物用医薬品評価に関する情報収集を実施し、国際整合性のとれたリスク評価・暴露評価構築に資する情報を提供することを目的としている。2023年度は国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集として、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 及び米国食品医薬品局 (FDA) におけるARfD設定状況及び水産動物用医薬品の規制状況について、それぞれのホームページなどから昨年度からの更新情報を収集した。また、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力 (VICH) の座長 (FDA) と面談し、FDAの動物用医薬品におけるARfDの付与状況について議論した。さらに、豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) に加えて、オーストラリア、ノルウェー及びカナダの動向についても情報収集を行った。JECFAでは、2024年2月の会合においても2成分についてARfDが設定され、2015年以降2024年までに議論された18成分のうち11成分にARfDが付与された。ヒトの腸内細菌への影響を考慮した微生物学的指標など、暴露シナリオに加えて薬理作用を考慮した検討がなされていると考えられる。また、国際食品企画委員会 (CODEX) では、サケやマスを対象にした動物用医薬品に最大残留基準 (MRL) が設定される品目が9件と限定的ながら、2015年以降増加していると考えられた。FDAでは、動物用医薬品へのARfD付与はほとんどないが、水産動物用医薬品も対象となる「マイナー用途およびマイナー種に対する新しい動物用医薬品の承認を支援するための特別な考慮点、インセンティブ、およびプログラム」の承認申請に関するガイダンスの改定が終了し、2023年12月に公表された。豪州、ノルウェー及びカナダにおいては、動物用医薬品のARfDに関する情報は乏しいが、水産動物を対象とする動物用医薬品に関しては、オーストラリアでは多様な対象に対する医薬品や化学物質の残留が調査されており、ノルウェーでは主にサケ類を対象に医薬品やワクチンが承認されているが残留基準の記載は不明であった。カナダでは、サケ9剤とロブスター1剤についてMRLが設定されていた。一方、日本の食品安全委員会においては、動物用医薬品にはARfDを求めていることから、付与されている品目は、農薬としても使用される9つの薬剤に限定されている。また、日本では、水産動物を対象とした動物用医薬品の使用に関しては、食品安全委員会において約30品目について評価しており、対象もサケなどのニシン目に加えて、スズキ目のブリ、マダイ及びヒラメ、フグなど多岐にわたっていた。国際機関及び諸外国における動物用医薬品等の短期暴露推計に関わる手法及び評価実績に関する最新情報を収集し、国際整合性、時代に即したARfDの算出方法等を検討した。全国食事調査に基づいた食品の消費量データ、加工食品を原材料に分解する逆算係数 (Reverse-yield factor; RF)、ならびに加工過程での残留物濃度変化を表す加工係数 (Processing factor; PF) を組み合わせて、加工食品を含む食品全体からの残留農薬等の経口暴露量を推計するツールを開発し、厚生労働省が公開している食品中の残留農薬等調査結果より報告された「養殖大西洋サケ」の動物用医薬品の残留濃度データをもとに短期暴露量を推計した。ARfDに対する推計量の割合は1割未満であり、サケに検出された動物用医薬品の短期暴露量による健康リスクは許容範囲内であることが示唆された。日本で食品に規格基準の定められていない有害化学物質の海外における規制情報の収集を目的とし、本年度はヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に関する海外情報の収集を行った。有害元素の基準値については、国際食品規格の策定などを行うCodex委員会で元素によりその加工品を対象に基準値が定まっていた。その他、欧州 (EU)、米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド・中国・シンガポール等、各国においても様々な食品や加工品に基準値が定まっていた。有害元素によって、基準値が設定されている食品は異なり、ヒ素は3~38食品、カドミウムは0~66食品、水銀は1~16食品、鉛は5~78食品に基準値が設定されていた。各国の基準値の内、最も基準値が設定されている食品項目数が少なかったのは米国の9食品であり、最も多かったのは中国の156食品であった。

研究分担者

小川久美子（国立医薬品食品衛生研究所 病理部長）

中村公亮（国立医薬品食品衛生研究所 食品部第五室長）

研究協力者

廣野育生（東京海洋大学）

鈴木良成、高橋未来、千葉慎司（国立医薬品食品衛生研究所）

伊藤里恵、岩崎雄介（星薬科大学）

A. 研究目的

食品に含まれる化学物質の規格基準設定には、国際整合性を踏まえた評価管理が重要である。残留農薬については、短期間暴露による健康影響が1997年頃より欧州で議論されてきた。その基準となる急性参照用量(ARfD)について、2005年にFAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)よりガイダンスが公表された(Solecki et al., Food Chem Toxicol 43;1569-1593, 2005)。2009年にはInternational Programme on Chemical Safety (IPCS) より Environmental Health Criteria 240 Chapter 5、2010年にはOECDのガイダンスが発出され、本邦の食品安全委員会においても2014年よりARfDが設定されるようになった。動物用医薬品についても、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)及び動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)において、注射部位等では動物用医薬品が他の組織より多く残存することから、ARfDの必要性が議論され、それぞれ2016年7月にガイダンスドキュメント、2017年11月にガイドラインが最終化された。2017年のJECFA 会合からは動物用医薬品の毒性評価においてARfDも検討されることになった。

今後、日本でも動物用医薬品の評価管理においても、ARfDを含めた評価方法の確立が必要であるが、海外でも動物用医薬品にARfDが設定された例は限定的であり、継続的な国際状況の情報収集が必要である。また、欧州医薬品庁(EMA)ではサケ(salmon)以外が、米国食品医薬品局(FDA)では全ての水産物は希少動物種(minor species)とされる。FDAは2020年に希少使用及び希少動物用(minor uses and minor species,

MUMS)の動物用医薬品のガイダンスを発出し、水産品目の分類整備などをすすめている。特に、水産品目については、日本での使用実績のある医薬品の対象品目の分類や暴露基準に関する国際整合性構築の為、十分な調査が必要である。また、動物用医薬品のみならず、以前に使われていた農薬で、現在では使用が禁止されている農薬や、日本に規格基準がない汚染物質の規格基準設定にあたっては、コーデックス基準や海外の規格基準の設定手法との整合が求められている。

本研究では、国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集を実施してARfDの算出方法等を提案するとともに、日本の畜水産物の食品摂取量を調査し、国際整合性のとれたリスク評価・暴露評価に資する評価手法の提案を目指すことを目的とする。また日本の規格基準が決まっていない汚染物について海外情報を収集する。

B. 研究方法

B-1. 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

2023年度は、国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集として、JECFA 及び FDA における ARfD 設定状況及び水産動物用医薬品の規制状況について、それぞれのホームページなどから昨年度からの更新情報を収集した。また、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)の安全性に関する対面会合が日本で開催された機会に、座長であるFDAのDr. Tong Zhouと面談する機会を得てFDAの動物用医薬品におけるARfDの付与状況について議論した。さらに、豪州・ニュージーランド食品基準機関(Food Standards Australia New Zealand: FSANZ)に加えて、オーストラリア、ノルウェー及びカナダの動向についても情報収集を行った。

(倫理面への配慮)

該当なし

B-2. 食品の一日最大摂取量データを用いた動物 用医薬品等の短期摂取量推計の精緻化

B-2-1. データ解析の環境設定

データ解析には、Ubuntu OS 上に Web アプリケーション式 R 言語向け統合開発環境「RStudio Server (Version 1.3.1093)」を構築した PC を用いた。解析プログラムには、R (Version 4.1.2)、データフレーム整形パッケージ「tidyr_1.3.0」、データフレーム集計・解析パッケージ「dplyr_1.0.2」、並列ループ処理パッケージ「foreach_1.5.2」、文字列操作パッケージ「stringr_1.4.0」、可視化パッケージ「ggplot2_2.3.3.2」、日付・時刻処理パッケージ「lubridate_1.9.2」、開発向けパッケージ群「devtools_2.4.5」を用いた。ベイズモデリングには、Stan を用いた。Stan 向け R 言語パッケージには、Stan インターフェースパッケージ「rstan_2.21.3」、ベイズモデル可視化パッケージ「bayesplot_1.10.0」、ならびに、ベイズモデル検証パッケージ「loo_2.6.0」を用いた。

B-2-2. 食品の消費量データの解析

解析には、H17～19 年度厚労省委託事業 摂取量調査と日本食品標準成分表（八訂）の情報を供した。食品の消費量データは、日本食品標準成分表の食品番号ごとに食品の種類や調理・加工方法に分けて集計を行い、その集計結果を元に、年齢区分ごとの 1 人 1 日あたりの平均消費量の割合を解析した。食品番号ごとの調査対象者数、1 人 1 日あたり平均摂食量平均値、標準偏差、パーセンタイル等の統計量を算出し、ヒストグラムおよび確率密度曲線を作成することで可視化した。

B-2-2-1. データ解析結果の可視化

データ取得および前処理によって抽出した CSV 形式のデータファイルは、「readr」パッケージから read_csv 関数を用いて読み込んだ後、「base」パッケージの subset 関数によって必要項目を選択した。「dplyr」パッケージから group_by 関数を使用して、摂取量調査対象者の属性をグループ化し、「dplyr」パッケージの summarise 関数によって調査対象者の属性の集計を行った。「dplyr」パッケージの mutate 関数および「dplyr」パッケージの case_when 関数を使用して、年齢区分項目を追加し、年齢区分ごとの 1 人 1 日あたりの平均消費量の割合を算出した。食品番号ごとの消費量は、「dplyr」パッケージの summarise 関数を用いて算出した。

「dplyr」パッケージの summarise 関数と「dplyr」パッケージの filter 関数を組み合わせて年齢項目から条件による抽出を行い、2～9 歳と 10 歳以上の調査対象者に分けて、食品番号ごとの

消費量を集計した。以上の解析の流れは、「base」パッケージの function 関数によって関数化することで、食品分類と調査対象者の属性ごとの解析結果を一括処理して算出した。日本食品標準成分表（八訂）の食品分類ごとのヒストグラムの作成には、「ggplot2」パッケージから geom_histogram 関数を用いた。日本食品標準成分表の食品分類ごとの確率密度曲線は、「ggplot2」パッケージから geom_density 関数を用いて作成した。

B-2-2-2. 加工食品の原材料的食品への分解

RF 値には、既報の RF データベース^{1,2)}を用いた。加工食品の消費量データは、消費量に RF 値を掛け合わせ、原材料的食品の消費量に換算した。複数の加工プロセスを経た加工食品については、各加工プロセスにおける RF 値を掛け合わせて算出した。

B-2-2-3. 魚類分類

日本食品標準成分表に記載された魚類は、「広島大学 デジタル自然史博物館 魚類図鑑/分類」、「市場魚介類図鑑 ぼうずコンニャク」、「魚の一覧- Wikipedia」を参照し、魚目と想定する魚種の「魚類分類一覧」を作成した。食品番号、食品名、魚種の情報を取り纏め、「食品成分表魚種リスト」を作成した。「食品成分表魚種リスト」に「魚類分類一覧」をマッチングさせ、魚類は魚目別に分類した。

B-2-2-4. ベイズ推測

各食品番号に基づく消費量データは、JECFA 採用の食品分類に対応したかたちで割り振った食品分類から、「dplyr」パッケージの filter 関数を使用してフィルタリングし、食品分類ごとに集計した。集計の結果は、「ggplot2」パッケージの geom_bar 関数を使用して比較グラフを作成した。一連の計算の流れは、「base」パッケージの function 関数によって関数化することで、食品分類と摂取者の属性ごとの解析結果を一括処理した。食品の消費量データから JECFA 採用の食品分類のうち、「食品分類 R（家禽類の筋肉）」と「食品分類 S（家禽類の脂肪・皮）」については、「2～9 才」「10 才以上」の世代ごとに「平均値」「中央値」「最大値」「最小値」「97.5th パーセンタイル」「99th パーセンタイル」の各代表値のベイズ推測を行った。「ウナギ目」「サケ目」「スズキ目」「その他の魚目」の 4 種別については、「1～6 才」「7～64 才」「65 才以上」「14～50 才女性」の世代ごとに「平均値」「中央値」「最大値」「最小値」「97.5th パーセンタイル」「99th パーセンタイル」の各代表値のベイズ推測を行った。同様に JECFA のデータに合わせた「10 才以上」「2～9 才」の世代ごとにベイズ推測を行った。ベ

イズ推測は、消費量データの実測値を元に事前に仮定した確率分布を用いて、Markov Chain Monte Carlo method (MCMC 法) により生成したシミュレーションモデルから行った。MCMC 法は、確率統計的プログラミング言語「Stan」および R 言語向け Stan インターフェースパッケージ「RStan」を使用して実装した。Stan プログラムは、入力値に確率分布を掛け合わせたモデルの定義に加えて予測値の計算式を組み込み、モデリングの結果から RStan パッケージの `extract` 関数によって各代表値の事後予測値を抽出した。消費量データは、最小値が 0 であるため、0 以上無限遠点まで正の連続値を入力値および出力値として対数化や除算が発生しない確率分布を想定した。また、特定の世代における特定の食品の調査対象者の人数が極少数の場合にも計算可能な確率モデルを事前分布として指数分布、ガンベル分布、ガンマ分布の 3 種類を検証した。

指数分布は、平均生起回数 β のパラメータを使用して $Exponential(y|\beta) = \beta e^{-\beta x}$ ($0 \leq y < \infty$) の計算式で表される連続型確率分布である。ガンベル分布は、位置パラメータ μ と尺度パラメータ β を使用して $Gumbel(y|\mu, \beta) = \frac{1}{\beta} e^{-\frac{y-\mu}{\beta}} e^{-e^{-\frac{y-\mu}{\beta}}}$ ($-\infty < y < \infty$) の計算式で表される連続型確率分布である。ガンマ分布は、形状パラメータ α と尺度パラメータ β を使用して $Gamma(y|\alpha, \beta) = \frac{\beta^\alpha}{\Gamma(\alpha)} y^{\alpha-1} e^{-\beta y}$ ($0 \leq x < \infty$)

の計算式で表される連続型確率分布である。Stan による MCMC モデリングは、「Stan Functions Reference Version 2.32」を参考に、チェーン数 16、イテレーション回数 4000、ウォームアップ期間を 2000、間引き数 2、乱数シード 1 にそれぞれ設定して実行した。構築したモデルは、`rstan` パッケージの `traceplot` 関数によるトレースプロットと、`bayesplot` パッケージの `rhat` 関数によって得られた各種パラメータの `rhat` 値が 1.1 未満に収まっていることから、各モデルが収束したことを確認した。`bayesplot` パッケージの `ppc_dens_overlay` 関数によって得られたモデルの確率密度曲線から事後分布の確認を行った。

B-2-2-5. ベイズモデルの評価

MCMC によって得られた各ベイズモデルは、`loo` パッケージから Widely Applicable Information Criterion (WAIC) 関数を使用して算出された WAIC を基に、評価した。食事調査によって得られた消費量データの 97.5th パーセンタイル実測値を横軸、ベイズ推測から得られた 97.5th パーセンタイル推測値を縦軸にした散布図を作成し、推測のずれを確認した。食事調査の消費量データのサンプルサイズを横軸、食事調

査によって得られた消費量データの 97.5th パーセンタイル実測値と、ベイズ推測から得られた 97.5th パーセンタイル推測値の比率を縦軸にした散布図を作成し、サンプルサイズと推測精度の関係を確認した。B2-2-6. 短期暴露量の算出

短期暴露量の推計には、GEADE の考え方に基づいて、方程式 (式 1) を用いた。動物用医薬品の検出濃度 (CP) には、より安全側で推計することとし、厚労省が公表している動物用医薬品の検出データの中から報告のあった最高値を用いた。推計された短期暴露量は、FAO/WHO から報告された急性参照用量 (ARfD) と比較して考察した。

短期暴露量 (mg/kg b.w./day) =

$$CP_{95/95UTL} \times 0.001 \times \max_{Foods} \left\{ PF_{95/95UTL}^{Food} \times \prod_{nth \text{ breakdown}} \left\{ \frac{RF_{nth \text{ breakdown}}^{Food}}{BW_{97.5th \text{ percentile}}^{Food}} \times (FC \div BW)_{97.5th \text{ percentile}} \right\} \right\}$$

... 式 1. GEADE モデルに基づいた短期暴露量の推計

CP, 休業期間中の残留試験結果の残留濃度 95th パーセンタイルに対する片側 95%信頼区間の上限値 (95/95 UTL)

但し、本研究では、CP には、検出された動物用医薬品の最高濃度を用いた。

PF, 加工食品における調理・加工時の動物用医薬品の濃度変化率

但し、本研究では、変化なし [=1] と仮定した。

RF, 加工食品から原材料的食品に換算する逆算係数

FC, 一日一人当たりの食品の消費量 (g/day/person, 120 人以上からの消費量 97.5th パーセンタイルを推奨)

BW, 食事調査対象者の体重 (kg)

B-3 日本で規格基準が定められていない有害化学物質の海外における規制情報

食品中のヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に係る情報を世界各国の食品安全担当機関やリスク評価機関等から収集した

C. 研究結果

C-1. 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

C-1-1 日本の状況

ARfD について

現在のところ、日本では動物用医薬品に対してARfDの付与は求められていないため、動物用医薬品のうち食品安全委員会においてARfDが設定されている品目は農薬としての使用も申請されている品目に限定されている。

「農薬・動物用医薬品」として2015年にアバメクチン及びデルタメトリン、2016年にオキシテトラサイクリン、2018年にカルバリル及びシペルメトリン、2019年にオキシロニク酸及びペルメトリン、2023年にエマメクチン安息香酸及びシフルトリンの9剤にARfDが付与されている。これらは、JECFAでは動物用医薬品としては評価されていない。

水産動物用医薬品の規制について

日本では、安全な水産物を安定して消費者に提供する目的で、養殖業者を対象とした水産用医薬品に関するルールや承認情報に関するパンフレットである「水産用医薬品について」が農林水産省から毎年提供されている。
https://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/fishmed.html

そのなかで、抗菌剤及びその他一般薬（駆虫剤、麻酔剤、消毒剤）を対象とする魚類として1) すずき目（ぶり、まだい、まあじ、かんぱち、すずき、しまあじ、ひらまさ、くろまぐろ、ぶりひら、ひらあじ、くろだい、ちだい、へだい、いしがきだい、ふえふきだい、こしょうだい、にぎだい、すぎ、おおにべ、にべ、きじはた、くえ、あら、いさき、まさば、ごまさば、めじな、ティラヒピア、など）2) にしん目（ぎんざけ、にじます、やまめ、あまご、いわな、さくらます、さつきます、あゆ、わかさきぎなど）3) こい目（こい、どじょう、なまず、ふな、ほんもろこ、など）4) うなぎ目（うなぎ、あなご、など）5) かれい目（ひらめ、ほしがれい、まこがれい、まつかわ、など）6) ふぐ目（とらふぐ、かわはぎ、うまづらはぎ、など）と分類されており、にしん目は淡水と海水で使用可能な薬剤も異なるなど、詳細な分類がなされている。

る。また、水産用ワクチンを対象とする魚類として、①ぶり属魚類、②ぶり、③ぶり及びかんぱち、④かんぱち、⑤まだい、⑥まはた及びくえ、⑦ひらめ、⑧かわはぎ、⑨さけ、⑩あゆと分類されている。

なお、農林水産省では、水産用医薬品の使用基準見直しがすすめられており、
https://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/taisakusokusin/attach/pdf/kaigisiryoku1-53.pdf

食品安全委員会では2004年からこれまでに、67件以上（製剤の重複をのぞくと約30品目）の水産動物医薬品について評価結果が通知されている。

C-1-2 JECFA の動向

ARfD について

JECFA では、2015 年以降2024 年までに、17品目18成分（7 品目は再評価されている。1 品目は2成分を含む。）の動物用医薬品について議論され、Ivermectin, Zilpaterol hydrochloride, Amoxicillin, Ampicillin, Ethion, Flumethrin, Halquinol, Fosfomycin, Selamectin, Imidacloprid, Dicyclohexylamine の11成分にはARfD が設定され、Teflubenzuron, Lufenuron, Monepantel, Diflubenzuron, Nicarbazine, Clopidol, Fumagillin の7 成分はARfD の設定は不要とされた。直近の会合は、2024年2月に開催された。ネオニコチノイド系殺虫剤である Imidacloprid は2001-2002 年にJMPRにおいて、ADI : 0-0.06 mg/kg bw 及びARfD : 0.4 mg/kg bw と評価されていたが、2022年にアトランティックサーモンの筋肉 (fillet) への残留影響が審議された。毒性学的評価としては、ラットの一世代生殖発生毒性試験において体重増加抑制を示したNOAEL : 5.25 mg/kg bw からtADI は0-0.05 mg/kg bw とされ、ラットの急性神経毒性の結果から得られたベンチマーク (BMD⁰⁵) である9 mg/kg bw からtARfD は0.09 mg/kg bw とされた。しかし、代表的なヒト腸内細菌叢への影響に関するデ

ータがないことから、mADI及びmARfDは得られず、最終的には、ADI及びARfDは決定されなかった。2024年の会合では、ヒトの主要な腸内細菌に対する抗菌作用はわずかあるいは測定できない程度であると示されたことから、mADIあるいはmARfDは不要とされ、tARfDの0.09 mg/kg bwが採用された。

水産動物用医薬品の規制について

2019年までにJECFAで評価され、その後CODEXにおいて最大残留基準（Maximum Residue Limits :MRL）が設定された動物用医薬品が取りまとめられている。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXM%2B2%252FML2e.pdf>

この70品目のうち以下の9品目については水産動物におけるMRLが記載されているが、対象はsalmon, trout, finfishに限られている。

（日本では、このうちの多くがインポートトレランスとして評価されている。）

Drug	Species	CAC (year)
Amoxicilin	Finfish	2018
Ampicillin	Finfish	2018
Chlortetracyclin e/ Oxytetracycline/ Tetracycline	Fish	2003
Deltamethrin	Salmon	2003
Diﬂubenzuron	Salmon	2021
Emamectin benzoate	Salmon, Trout	2015
Flumequine	Trout	2005
Lufenuron	Salmon, Trout	2018
Teflubenzuron	Salmon	2017

2024年のImidaclopridの評価においては、以下のようにアトランティックサーモンとそれ以外のすべてのひれのある魚類の推定慢性

経食事暴露量（GECDE; global estimate of chronic dietary exposure）及び推定急性経食事暴露量（GEADE; global estimates of acute dietary exposure）が区別して設定されている。

For Atlantic salmon only, the GECDE was 1.0, 2.7 and 0.9 µg/kg bw per day (2%, 5% and 2% of the upper bound of the ADI of 50 µg/kg bw) for adults and the elderly, children and adolescents, and toddlers and infants, respectively.

For all fin fish, the GECDE was 1.8, 3.8 and 1.2 µg/kg bw per day (4%, 8% and 2% of the upper bound of the ADI of 50 µg/kg bw) for adults and the elderly, children and adolescents, and toddlers and infants, respectively.

The GEADE, based on consumption of Atlantic salmon, was 7% of the ARfD for adults and children (6.2 and 6.6 µg/kg bw, respectively); the GEADE for all fin fish was 38% and 26% of the ARfD (34.1 and 23.8 µg/kg bw) for adults and children, respectively.

一方、抗菌剤である Fumagillin dicyclohexylamine の成分である fumagillin については、対象は魚のフィレと蜂蜜としており、種類による区別はしていない。

For potential fumagillin residues in fish fillet and honey, the GECDE values for adults and the elderly, children and adolescents, and infants and toddlers were 0.06, 0.10 and 0.11 µg/kg bw per day, respectively, which represent 2%, 3% and 4% of the upper bound of the ADI of 3 µg/kg bw.

なお、エビの筋肉での MRL 設定が期待されていた Ethoxyquin は、データ提出がなかったことから議題からとり上げられた。

C-1-3 FDA の動向

ARfD について

Dr. Tong Zhou との面談において、これまで

の調査どおり、FDA においては ARfD の付与は限定的であることが確認された。また、21CFR556 及び Freedom of information summary が最も適切な情報源であるとのことであった。

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-556>

における 2024 年 3 月時点の調査では、FDA において ARfD（以前は Acceptable single-dose intake; ASDI とされていた）を明示している動物用医薬品は、Ceftiofur の 1 剤のみであった。以前設定のあった ivermectin には ARfD の記載はなく、GnRH-DT はリストから削除されていた。

また、FDA においては、GEADE の指標は用いられていないとのことだった。

水産動物用医薬品の規制について

2024 年 3 月時点においても、FDA で認可されている水産動物を対象とした動物用医薬品は、10 種類であり、2021 年から変動していない。

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/aquaculture/approved-aquaculture-drugs>

また、2018 年 4 月に Center for Veterinary Medicine (CVM) から Guidance for Industry (GFI) #210: The Index of Legally Marketed Unapproved New Animal Drugs for Minor Species が公表されている。この「マイナー種のための合法的販売される未承認新規動物用医薬品」<https://www.fda.gov/animal-veterinary/minor-use/minor-species/index-legally-marketed-unapproved-new-animal-drugs-minor-species>

には 16 種類 (2024 年 3 月時点) 挙げられており、その中で水産動物を対象としている動物用医薬品は、以下の 3 種類であるが、いずれも鑑賞目的の飼育を意図しており、変動はない。

- sGnRHa+domperidone (Ovaprim): 産卵補助剤

- Metomidate hydrochloride (Aquacalm): 鎮静・麻酔剤
- Alfaxalone (Alfaxan multidose idx): 鎮静・麻酔剤

一方、CVM から、1999 年 4 月の公表後 2008 年 5 月の改定を経て 2020 年に改訂案が公開されていた GFI #61: Special Considerations, Incentives, and Programs to Support the Approval of New Animal Drugs for Minor Uses and for Minor Species 「マイナー用途およびマイナー種に対する新しい動物用医薬品の承認を支援するための特別な考慮点、インセンティブ、およびプログラム」が 2023 年 12 月に確定版として公表された。

<https://www.fda.gov/media/70157/download>

その中では、水産動物についても Aquaculture Species Groups / Aquatic Species として対象となっている。

水産食品リスト

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=SeafoodList&sort=ID_SciName&order=ASC&showAll=true&type=basic&search=

は 2024 年 1 月にも更新されており、学名としては約 2095 種掲載されている。

C-1-4 FSANZ の動向

ARfD について

FSANZ では、食事からの暴露評価及び MRL が、食品基準通知として定期的に更新されており、2023 年 12 月には提案 M1021 が公表された。

[https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2023-](https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2023-12/M1021%20Approval%20report.pdf)

[12/M1021%20Approval%20report.pdf](https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2023-12/M1021%20Approval%20report.pdf)

この中で、動物用医薬品の ARfD は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局

(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority: APVMA) によって決められているとされている。

APVMA からは、農薬及び動物用医薬品の ARfD の 2024 年 3 月 31 日版の情報が公開さ

れている。

<https://apvma.gov.au/node/26591>

[https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-03/Acute%20reference%20doses%20for%20agricultural%20and%20veterinary%20chemicals%20-%20Edition%201%2C%20March%202024.pdf)

[03/Acute%20reference%20doses%20for%20agricultural%20and%20veterinary%20chemicals%20-%20Edition%201%2C%20March%202024.pdf](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-03/Acute%20reference%20doses%20for%20agricultural%20and%20veterinary%20chemicals%20-%20Edition%201%2C%20March%202024.pdf)

検討された 274 品目中 (農薬を含む)、123 品目について ARfD が付与されている。

水産動物用医薬品の規制について

水産動物用医薬品の使用に関する FSANZ の対応は、限られており、残留については 2005 年 11 月の「国内及び輸入養殖魚における化学物質残留に関する報告」

<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/publications/Documents/Chemical%20Residues%20in%20Fish%20Survey.pdf>

において、nitrofurans, chloramphenicol, sulfonamides, tetracyclines, malachite green, penicillins, macrolides, trimethoprim, quinolones and PCBs 等について検討されている。

オーストラリアの農林水産部 (Department of Agriculture, Fisheries and Forestry) においても、畜産物に加えて 2012 年から継続して養殖及び捕獲したアワビ、カキ、エビ、タラ、サケ、マス、マグロなどに含まれる駆虫剤、抗生物質、各種不純物、色素、抗真菌剤、金属等の測定結果が公表されている。

<https://www.agriculture.gov.au/agriculture-land/farm-food-drought/food/nrs/nrs-results-publications>

C-1-5 ノルウェーの動向

ARfD について

特段の情報はえられなかった。

水産動物用医薬品の規制について

水産動物用医薬品の使用に関して、ノルウェーからは、2023 年 10 月時点で 7 品目の麻酔剤、1 品目の抗真菌剤、9 品目の海シラミ駆除剤及び 19 品目のワクチンが魚用の承認薬と

されている。

<https://www.dmp.no/en/veterinary-medicine/fish-medicine/approved-medicines-for-use-in-fish#Behandling-av-lakselus-175653>

また、Norwegian Veterinary Institute から Norwegian Fish Health Report 2022 として、サケ類養殖に関するレポートが出されており、薬剤の使用にも触れている。

<https://www.vetinst.no/rapporter-og-publikasjoner/rapporter/2023/norwegian-fish-health-report-2022>

いずれも、残留基準に関する記載は含まれない。

C-1-6 カナダの動向

ARfD について

動物用医薬品の MRLs のリストはみられるが、

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/maximum-residue-limits-mrls/list-maximum-residue-limits-mrls-veterinary-drugs-foods.html>

ARfD に関する情報は得られなかった。

水産動物用医薬品の規制について

上記 MRL リストの中で、salmon を対象としているものは、Emamectin, Florfenicol, Ormetoprim, Oxytetracycline, Sulfadiazine, Sulfadimethoxine, Teflubenzuron, Tricaine methanesulfonate, Trimethoprim の 9 剤であった。

Lobster を対象としているものは、Oxytetracycline のみであった。

C-2. 食品の一日最大摂取量データを用いた動物用医薬品等の短期摂取量推計の精緻化

C-2-1. 97.5th パーセンタイルの推測

食事調査の中で得られたデータの少ない食品の消費量分布については、H17～H19 年度厚生労働省委託事業 摂取量調査からデータの多い食品 (「食品分類 R (家禽類の筋肉)」) を参考に

ベイズ推測を行った。7～64 才の 10,352 人から報告された鶏肉のデータを用いて、ガンマ分布、ガンベル分布、指数分布を事前分布として MCMC を用い、ベイズ推測し、「97.5th パーセンタイル」を求めた。MCMC モデリング (chain=4, iter=1000 又 chain=16, iter=4000) の結果、実データから求めた 97.5th パーセンタイル (182 g/day) と最も近い値は、ガンマ分布を当てはめたものから推測した値 (181 g/day) であった (図 1)。FAO/WHO は、97.5th パーセンタイルは食品を消費した記録のある者の人数 120 人以上の記録から算出することを推奨している³⁾。食事調査の中で得られた魚類に関するデータについては、120 人以下からの消費記録が多い。そこで、上述したガンマ分布を事前分布とした MCMC モデリングを用いて、魚類に関するデータから各々の統計値をベイズ推測した。

まず、食事調査の対象となっている魚類を「ウナギ目」「サケ目」「スズキ目」「その他の魚目」の 4 種別の目別の魚類に分類した (表 1)。表 1 は、計 305 種類を「サケ目」、「ウナギ目」、「スズキ目」、「その他の魚類」に分類した食品番号の一覧を示す。「スズキ目」は計 141 種類 (全体の 46.2%)、「その他の魚類」は計 113 種類 (全体の 37.0%)、「サケ目」は計 43 種類 (全体の 14.1%)、「ウナギ目」は計 7 種類 (全体の 2.3%) に分類された。最も消費量の多いものは、「スズキ目」に属する「まるあじ」を焼いた「まるあじ・焼き」(食品番号 10394) で、一人 1 回あたりの消費量は 200 g であった。最も消費量の少ない食品は、「その他の魚類」に属する「とびうお 焼き干し」(食品番号 10422) で、一人 1 回あたりの消費量は 0.7 g であった。

次に、「1～6 才」「7～64 才」「65 才以上」「14～50 才女性」の年齢区分ごとに MCMC モデリングを行い、97.5th パーセンタイルをベイズ推測した (以下、推測値と略す。)、食事調査で報告されたデータより求められた 97.5th パーセンタイル (以下、実測値と略す。) と比較した。その結果、「ガンマ分布」と仮定した場合、推測値は、年齢区分に関係なく、最も実測値に近い値が推測された (図 2)。また、調査データ数が多いほど、推測値は実測値に近くなる

傾向が示唆された (図 3)。実測値を縦軸に、推測値を横軸に作成した散布図から、両値を比較した結果、サンプルサイズが大きいほど両値の差が縮小した。サンプルサイズを横軸に、実測値と推測値の比を縦軸に作成した散布図を作成した結果、サンプルサイズが 200 程度を超えると両値の比が 1 に収束する傾向にあることが示唆された (図 4)。年齢区分別の食品の消費量データは、表 2 に取り纏めた。ガンマ分布を事前分布として、MCMC モデリング (chain=16, iter=4,000) で 97.5th パーセンタイルを推測した。その結果、2～9 歳でウナギ目 (実測値 140.3 g/day、推測値 129.0 g/day)、サケ目 (実測値 171.5 g/day、推測値 168.2 g/day)、スズキ目 (実測値 115.1 g/day、推測値 118.3 g/day)、その他の魚類 (実測値 105.6 g/day、推測値 100.8 g/day)、10 歳以上でウナギ目 (実測値 226.0 g/day、推測値 208.4 g/day)、サケ目 (実測値 289.7 g/day、推測値 263.6 g/day)、スズキ目 (実測値 208.6 g/day、推測値 200.7 g/day)、その他の魚類 (実測値 204.4 g/day、推測値 199.7 g/day) であった。実測値と推測値の比は、0.97～1.10 であった。

C-2-2. 逆算係数 RF データベースの構築

全国食事調査で得られた食品の消費量データを元に、全ての食品からの経口暴露を想定し推計するためには、食品中の残留農薬等検査で検査対象となっている生鮮食品以外に、加工食品からの影響も考慮する必要がある。加工食品については、調理加工前の代表的な原材料の種類と量を推計するため、RF を設定する必要がある。本研究では、日本食品標準成分表 2020 年版 (八訂) の栄養成分値ならびに原材料に関する情報を用いて算出された既報の RF^{1,2)}を用いた。魚を原材料に加工される、例えば、だて巻き、魚肉ハム、黒はんぺん、魚肉ソーセージ、さつま揚げ、焼き竹輪等の加工食品については、可能な限り、原料となる魚を特定し、全国食事調査の調査対象となっている食品全体からの魚の消費量を推計した。

C-2-3. 動物用医薬品の短期暴露量と推計値の考察

食品消費量データ、RF、残留農薬等の増減率を示す加工係数 PF の情報を活用し、厚生労働省が公表した、サケ目魚類から検出された動物用医薬品の短期暴露量の推計を試みた。短期暴露量の推計には、GEADE の考え方に基づいて、方程式（式 1）を組み入れて Microsoft Excel のマクロを活用して開発した自動計算ツールを用いた（図 6,7）。まず、全国食事調査データから、養殖大西洋サケ（皮つき生[食品番号 10144]、皮なし生[食品番号 10438]）とその加工食品（水煮[食品番号 10433,10439]、蒸し[食品番号 10434,10440]、電子レンジ調理[食品番号 10435,10441]、焼き[食品番号 10145,10442]、ソテー[食品番号 10436,10443]、天ぷら[食品番号 10437,10444]）にそれぞれ振られた食品番号（表 3）をもとに、全国食事調査データから該当する食品の消費量データを集計した。加工食品については、表 4 に示した RF を用いて、原材料となると推測される一次生鮮食品の皮なし生[食品番号 10438]の養殖大西洋サケに換算して集計した。短期間（通常 24 時間）に経口摂取しても、FAO/WHO が公表した健康への悪影響が生じないと推定される体重 1 kg あたりの一日消費量と定義される急性参照用量（Acute Reference Dose; ARfD）と比較するための短期暴露量を推計した。本研究では、動物用医薬品の検出濃度として、より安全側で短期暴露量を推計するため、2017～2018 年度の動物用医薬品等のモニタリングから、厚労省が報告した 4 種類の品目（エマメクチン安息香酸塩、オキシテトラサイクリン、スルファモノメトキシシン、ヒドロコルチゾン）の検出濃度情報（図 8）のうち、最高濃度を用いた。

図 9 は、年齢区分別の短期暴露量の推計結果を示す。推計された暴露量と ARfD との比（対 ARfD 比）を算出したところ、輸入品で検出された殺菌剤オキシテトラサイクリンにおける 7.3%（1～6 歳の年齢区分の場合）が最高値であった。国産品の場合、対 ARfD 比の最高値は、エマメクチン安息香酸塩の 0.9%（同じく、1～6 歳の年齢区分の場合）であった。

C-3 日本で規格基準が定められていない有害化学物質の海外における規制情報

ヒ素、カドミウム、水銀、鉛についての基準値が設定されている食品項目数を国/機関別に比較した結果をまとめた。参考として、日本における基準値/推奨値 [ヒ素: ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの (0.01 mg/L), ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの (0.01 mg/L), 清涼飲料水 (不検出); カドミウム: 米 (玄米及び精米)(0.4 mg/kg); 水銀: ミネラルウォーター類 (0.0005 mg/L), 魚介類 (0.4 mg/kg, 暫定的規制値); メチル水銀: 魚介類 (0.3 mg/kg, 暫定的規制値の参考値); 鉛: ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの (0.01 mg/L), ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの (0.01 mg/L), 清涼飲料水 (不検出)] とも比較した。

以降 Codex と比較して、各国/地域/機関の相違点についてまとめた。

EFSA

EFSA では基準値が設定されている食品の項目数の合計が 135 と二番目に多かった。また、EFSA では、無機ヒ素/総ヒ素の基準値設定食品の割合が、韓国に次いで二番目に高く、ライスミルクなどの非アルコールの米ベース飲料に対して、無機ヒ素の基準が定められていた。カドミウムに関しては、基準値を設けている食品が最も多かった。これは、乳幼児用ミルクやチョコレートに関して規格別に基準値を設定している点に特徴があった。水銀に関しては、メチル水銀の基準値は設定されていなかった。鉛の基準値が設定されている食品項目数は 2 番目に多かった。ワイン中の Pb の基準値は、収穫年別に規定されており、特徴的であった。例えばボルドーワイン中の総鉛濃度は、過去 50 年間で劇的に減少したことが報告されている。希少価値の高いヴァンテージワインの流通を考えて、設定されているものと考えられた。

米国 FDA

米国 FDA では、基準値が設定されている食品項目数の合計が 9 であり（日本と同じ設定項目数）、一番少なかった。また、設定された値のほとんどは Action level であった。Action level は、特定の規制

または法的要件が引用されていない限り、法的強制力のない推奨事項として見なされるものである。また、FDA のガイダンス文書は、トピックに関する現在の FDA の考え方を説明することを意図したものである。FDA の取組は、他の国/地域と比較すると消極的な印象ではあるものの、Action level が設定されている対象は、健康リスクが高いとされている（無機ヒ素濃度が高い食品や乳幼児用食品）ものを優先的に設定していた。

カナダ

カナダは、基準値が設定されている食品項目数の合計が 19 と、US FDA について 2 番目に少なかった。食用骨粉に鉛の基準値 (10 mg/kg) が設けられていた点は、他と比べて特徴的な点であった。

FSANZ

オーストラリア・ニュージーランドでは、基準値が設定されている食品項目数の合計が 33 と、3 番目に少なかった。

他と比較して特徴的であった点は、水銀の基準値が漁獲量に応じた検体数が定められており、場合によっては平均値の基準を満たすことも求められる点が特徴的であった。

中国

中国は、基準値が設定されている食品項目数の合計が 156 と一番多かった。また、無機ヒ素、総水銀、メチル水銀、鉛に関して基準値が設定されている食品項目数が 1 番多く、総ヒ素は 2 番目、カドミウムは 3 番目に多かった。

香港

香港は、中国に準じた設定がされていたが、基準値が設定されている食品項目数は 111 であり、中国よりも少なかった。中国と異なる点として、ピータン中の鉛の基準値が挙げられる。ピータンは製造過程で蛋白の凝固を促進するため「黄丹粉」と呼ばれる一酸化鉛の化合物を使用することがあった。中国政府は 1988 年よりピータンの鉛含有量に基準値を設定したが、2022 年に更新した基準値では「卵及び卵製品」として設定されている。香港で

は、ピータン中の鉛の基準値を特出しして設定していた。

台湾

台湾は、基準値が設定されている食品項目数の合計 108 と香港と似たような数であったが、カドミウムの基準値が設定されている食品項目数が 2 番多かった。

韓国

韓国では、基準値が設定されている食品項目数の合計が 65 であり、Codex が設定している食品項目数よりも少し少なかった。一方で、ヒ素に関しては、すべて無機ヒ素として基準値が設定されていた。また、食用昆虫に対する基準値が設定されていた点は特徴的であった。

シンガポール

シンガポールは、基準値が設定されている食品項目数の合計が 84 であり、Codex が設定している食品項目数よりも少し多かった。総ヒ素については、基準値が設定されている食品項目数が最も多かったが、無機ヒ素の基準値設定項目は少ない傾向にあった。同様に、総水銀には基準値が設定されている食品項目があるものの、メチル水銀の基準値を設定している食品項目は無かった。化学形態別分析の労力と健康リスク評価のバランスを取った判断を取っているものと考えられた。

さらに、シンガポールの基準値は、高い傾向にあった。例えば、シンガポールにおける生鮮果実及び野菜の鉛の基準値 (1 mg/kg) は、Codex の果菜類 (0.05 mg/kg)、果実 (0.1 mg/kg)、あぶらな科葉菜類 (0.1 mg/kg)、鱗茎野菜 (0.1 mg/kg)、葉物野菜 (0.3 mg/kg) と比較して高い値が設定されていた。シンガポールは、食料のほとんどを輸入に頼っているため、あまり高い基準にすると供給量を賄えない可能性を踏まえて高めに設定されているものと考えられた。

D. 考察

D-1. 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

JECFAでは、2024年2月の会合においても2成分についてARfDが設定され、2015年以降2024年までに議論された18成分のうち11成分にARfDが付与された。ヒトの腸内細菌への影響を考慮した微生物学的指標など、暴露シナリオに加えて薬理作用を考慮した検討がなされていると考えられる。また、CODEXでは、サケやマスを対象にした動物用医薬品にMRLが設定される品目が9件と限定的ながら、2015年以降増加していると考えられた。

FDAでは、動物用医薬品へのARfD付与はほとんどないが、水産動物用医薬品も対象となる「マイナー用途およびマイナー種に対する新しい動物用医薬品の承認を支援するための特別な考慮点、インセンティブ、およびプログラム」の承認申請に関するガイダンスの改定が終了し、2023年12月に公表された。

豪州、ノルウェー及びカナダにおいて、動物用医薬品のARfDに関する情報は乏しいが、水産動物を対象とする動物用医薬品に関しては、オーストラリアでは多様な対象に対する医薬品や化学物質の残留が調査されており、ノルウェーでは主にサケ類を対象に医薬品やワクチンが承認されているが残留基準の記載は不明であった。カナダでは、サケ9剤とロブスター1剤についてMRLが設定されていた。

日本の食品安全委員会においては、動物用医薬品にはARfDを求めていることから、付与されている品目は、農薬としても使用される9つの薬剤に限定されている。動物用医薬品としてだけではなく、農薬としても用いられる品目については、MRLの設定においても、議論が残るところと考えられる。また、日本では、水産動物を対象とした動物用医薬品の使用に関して、種の分類も詳細であり、サケ類以外にも多様な水産動物に対する医薬品の使用が規定されている。今後、国際的な整合性にも配慮する必要があると考えられた。

さらに、米国よりも、豪州、ノルウェー及びカナダにおいて、水産動物の養殖に関連す

る動物用医薬品の使用が注目・増加している可能性が示唆されたが、対象生物には各地域差があると考えられた。

D-2. 食品の一日最大摂取量データを用いた動物用医薬品等の短期摂取量推計の精緻化

FAO/WHOは、食品消費量 97.5th パーセンタイルは、食事記録のある者の人数 120 人以上から算出することを推奨している。本研究で用いた食事調査データについては、特に魚類の多くは 120 人以下からの食事記録に留まっている。そこで、本研究では、食事記録数が比較的多い鶏肉の消費量の確立分布を参考に、魚類の消費量をベイズ推測した。国内外の食品の消費量の実態と、加工食品の原材料比率を示す逆算係数（Reverse-yield factor; RF）に関する情報を活用し、加工における残留農薬等の増減率を示す加工係数（Processing factor; PF）を組み入れた、経口暴露量の推計ツールを開発し、全国食事調査データから算出された「養殖大西洋サケ」の消費者の 97.5th パーセンタイルと、サケ目魚類から検出され報告された動物用医薬品の濃度から、同モデルを用いて推計される短期暴露量について考察した。

鶏肉の消費量の確立分布を「ガンマ分布」とであると仮定したベイズ推測は、本研究で試行した他の分布（ガンベル分布、指数分布）よりも、食事記録から求められた実測値に、より近い推測値が得られた。ベイズモデルの当てはまりのよさは、Widely Applicable Information Criterion (WAIC) を算出して確認した。WAIC は一般にサンプルサイズに比例して WAIC の計算値も大きくなり、WAIC の計算値が小さいほど相対的に予測分布の当てはまりがよい。「指数分布」は、他の確率分布と比較して WAIC の計算値が大きく、実測データに対して推測値が大きくずれていた。「ガンベル分布」は、他の確率分布と比較して WAIC の計算値は小さいが、確率変数 Y が（マイナス $\infty < y < \infty$ ）の範囲であるため、確率密度曲線ならびに推測値は負の範囲まで分布した。一方で、「ガンマ分布」は、他の確率分布と比較して WAIC の計算値は小さく、実測値に近い推測値を得られることがわかった。

MCMC 法は、収束するまで十分なイテレーション数を必要とする。一般に Stan による MCMC 法では、定常分布への収束判定の指標の一つとして Rhat 値を用いることができる。今回得られたモデルでは、どのパラメータも Rhat 値が 1.1 未満であり、Rhat 値の計算値からは収束したことの目安を得ることができた。しかしながら、少ないサンプル数のモデルでは、推測値は大きくばらついた。イテレーション数によるモデルの検証のために、イテレーション数を 1000 に設定した場合の WAIC と、イテレーション数を 4000 に設定した場合の WAIC との比を算出し、サンプルサイズとの関係を検証した。その結果、各モデルともサンプルサイズが 10 付近までは WAIC の比がばらつき、安定せず、オーバーフィッティングが生じた可能性から、適切なイテレーション数を特定するに至らなかった（データ示さず）。サンプルサイズが 50 以上では WAIC の比が安定していたことから、サンプルサイズが 50 以上の場合のイテレーション数 4000 は、十分な回数であると考えられた。

本研究結果から、ウナギ目、サケ目、スズキ目、その他の魚類の 4 種類の全国食事調査データの消費量集計結果から求められた 97.5th パーセンタイル（実測値）と、「ガンマ分布」を事前分布とした場合のベイズ推測値（推測値）の比は、0.97~1.10 であった。食品調査報告数は、年齢区分に関わらず、「スズキ目」が最も多く、次いで、「その他の魚類」、「サケ目」、「ウナギ目」の順であった。報告数の最も多い、10 歳以上のスズキ目は 26664 報告あり、実データとベイズ推測値の比率は 1.04 であった。報告数の最も少ない、2~9 歳以上のウナギ目は 66 報告で報告数はその半分の 120 人以下であったが、実データとベイズ推測値の比率は 1.09 であったことから、このような報告数の少ないデータにおいて、ガンマ分布にあてはめ、統計的な推測は可能ではないかと考えられた。図 4 に示すように、食品消費量 97.5th パーセンタイルのベイズ推測には、実測値と推測値とのばらつきの関係性から十分なサンプル数が必要といえる。当然ながら、食事記録数が大きいほど、ベイズ推測から求められた 97.5th パーセンタイルは、実データより求めた 97.5th パー

センタイルに近くなる。但し、ガンマ分布が水産物の消費量に適しているかは不明であり、さらなる調査は必要である。食事からの食品消費量 97.5th パーセンタイルの算出には、特に 120 人以下からの少ないデータについては、様々な因子が絡み合った非常に複雑な確率分布モデルが必要になる可能性も否定できない。機械学習等の複合的なモデルを取り入れて、さらに検討する余地が残されている。

食品からの短期暴露量の推計には、ある一日に当該食品を摂取した記録のある者における消費量データの分布から統計的に頑健であるとされる食品消費量の 97.5th パーセンタイルが用いられる⁴⁾。繰り返しとなるが、FAO/WHO は、97.5th パーセンタイルは摂取の記録のある者の人数 120 人以上の記録から算出することを推奨している³⁾。しかしながら、本研究で用いた食事調査データの中には、特に一部の食品の種類においては、120 人以上の消費量データが不足しているケースが散見された。そのため、本研究で開発したツールでは、120 人以上からの消費量データのある食品のみを選択し、一日最高推定経口暴露量として推計するプログラムを組んだ。ただし、短期暴露量の評価においては、食事調査のさらなる精密化も重要な要素である。食事習慣は時代とともに変化しているため、国内の食品摂取の実態に合わせて最新の情報を取り入れて推計する必要がある。より多くの食品の消費量に関する情報を収集し、推計することが求められる。

残留農薬等の経口暴露量は、生鮮食品のみではなく、加工を経て生産・流通される加工食品からを含めて、推計することが求められる。全国食事調査データには、日本食品標準成分表の食品番号を対象に調査されたものが含まれており、その食品番号の中には、果物から絞り出されるジュース、乾燥させたドライフルーツ、塩漬けされた漬物などの簡単な加工食品から、複数の原材料から複雑な調理・加工法によって作られるような加工食品が含まれる。一方で、食品中の残留農薬等検査については、主に調理加工前の生鮮作物に対して行われている。全国食事調査で得られた食品の消費量データを元に、残留農薬等の

経口暴露量の評価を行うためには、加工食品を、調理加工前の代表的な原材料に分解するための RF を設定する必要がある。本研究では、栄養成分値や調理・加工方法に基づいて算出される RF を用いたが、RF は固定されるものではない。加工食品の原材料となる食品は、日本食品標準成分表に掲載されている食品を参照することになるが、加工食品に用いられる作物と栄養成分値が異なる品種である可能性は排除できない。栄養成分値をもとに算出された RF は、異なる品種で変わってくる可能性があるからである。また、日本食品標準成分表に原材料配合比が掲載されていない食品については、加工により栄養成分値が変化しないと考えられる栄養成分を用いて RF が設定されているが、用いられた栄養成分については、さらなる検討が必要になる。RF を設定できなかった加工食品は、原材料作物に合算されないため、特に消費量の高い加工食品からの残留農薬等の経口暴露量の過小評価につながる可能性が懸念される。日本食品標準成分表に原材料が記載されていない食品、原材料の食品数が多すぎる食品、加工工程が複雑な食品については RF を設定することができていない。どのように RF を決定するのか、時代背景に合わせて、どのようにアップデートさせていくかは、今後の課題として残されている¹⁾。本研究で用いた全国食事調査データは、文部科学省が公表している日本食品標準成分表の食品番号を対象に調査されたものである。食品番号が付与されている加工食品については、同成分表の中に記載されている栄養成分値を参照し、RF を用いて原材料作物までを分解して食品の消費量を推計した。しかし、RF の設定に必要な情報は十分ではなく、従って、加工食品によっては原材料作物までの分解が不十分な場合もある。RF を設定できない加工食品は、食品の消費量に合算されず、特に消費量の多い加工食品からの残留農薬等の経口暴露量は過小評価される可能性に留意する必要がある。

加工食品中の残留農薬等の量は、調理・加工工程において減少または濃縮される場合があることが報告されている^{5,6)}。生鮮食品で検出された残留農薬等が、調理・加工された後

の加工食品に、どの程度残留するかを把握することは、残留農薬等の暴露量を精確に推計する上で重要である。PF は、加工食品と残留農薬等の組み合わせによって異なる値であり、作物残留試験、加工試験、分析などの複雑な試験によって求められる。従って、残留農薬等の物理化学的性質、調理・加工方法、分析方法などによっては、算出される PF の値にはブレが生じることがある。特に、複雑な調理・加工を経た加工食品の PF を精確に求めることは難しい。残留農薬等の経口暴露量をより安全側で評価するためには、PF 値 1（調理・加工の過程で残留農薬等の量が変化しない）または PF 値 1 以上（調理・加工の過程で残留農薬等が濃縮される）を使用して経口暴露量を過大に推計する必要がある。本研究では、PF 値 1 を用いて推計を試みたが、PF の高い残留農薬等が濃縮される加工食品からの暴露量の推計には、特に消費量の多い場合には、過小に推計される可能性がある。今後は、このような加工食品については、実験的に PF を求めるなど、総合的に考慮して判断する必要がある。

全国食事調査データから、養殖の大西洋サケを原材料にしたすべての食品の体重 1 kg あたりの一日暴露量 (mg/kg b.w./day) の 97.5th パーセンタイルを年齢区分別に算出し、短期暴露を推計した。その推計値と ARfD に対する割合を算出したところ、全年齢区分の中で幼小児 1～6 歳で輸入サケに検出された殺菌剤オキシテトラサイクリンの 7.3% で最も高い割合であった。流通している食品については、当該動物用医薬品の検出率は低いこと、実際に食べる部位への残留量はさらに低いこと、加工による分解等も想定される。以上の結果は、養殖の大西洋サケからの動物用医薬品の経口暴露量は十分に低く、健康に及ぼすレベルにないことが示唆された。

D-3 日本で規格基準が定められていない有害化学物質の海外における規制情報

日本における有害元素に係る基準値の整備状況は、各国と比較して大幅に遅れているといえた。しかしながら、多くの食品に対して基準値が設定されている規制が厳しい方が、食事からのばく露量

を低く抑えているかは別の問題である。例えば、調査年や調査方法が異なる点には注意が必要ではあるが、鉛に対する設定食品項目数が最も多い中国における食事由来の鉛ばく露量 (73.9 µg/person/day) は、日本における鉛ばく露量 (5.85 µg/person/day) の 10 倍以上の値が報告されている。

このような結果は、我が国においては、規制を厳しくしなくてもリスクを低く保てた状況が続いてきたとも理解できる。しかしながら、輸入食品の量及び種類の増大と、輸出入における日本の競争力が相対的に弱まっている現状を考慮すると、日本型の管理がいつまで機能するかは注視する必要がある。

FDA の Action level を参考に健康リスクの懸念が高い物質を優先的に対応しつつ、粗悪な輸入食品の国内流通を抑制することを念頭に置いた規格基準の設定が必要だと考えられた。

E. 結論

E-1. 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

日本においては、動物用医薬品への ARfD の付与は求められていないため、ARfD が設定されている動物用医薬品は、農薬としての使用も認可されている 9 品目に限られている。そのうちの 1 品目は農薬として 2003 年に JMPR で評価され ARfD が付与されている。他の 8 品目は、JECFA では動物用医薬品としては評価されていない。一方、JECFA 及び FDA において ARfD が設定されている動物用医薬品は、それぞれ 11 成分及び 1 品目であった。

また、水産動物を対象とした動物用医薬品の使用に関しては、日本では食品安全委員会において約 30 品目について評価しており、対象もサケなどのニシン目に加えて、スズキ目のブリ、マダイ及びヒラメ、フグなど多岐にわたっている。一方、JECFA の議論を経て CODEX において MRL が設定されている水産動物を対象とした動物用医薬品は 9 品目であり、対象もほとんどが salmon 及び trout と限定的である。

これらの畜水産物の動物用医薬品等の安全性評価の相違については、豪州、北欧、カナ

ダなどの情報収集も継続し、わが国との整合性を確認していく必要があると考えられた。

E-2. 食品の一日最大摂取量データを用いた動物用医薬品等の短期摂取量推計の精緻化

人が摂取する食品の種類や量は、消費者の好み、食習慣、さらには農畜産物の生産・製造方法、流通、品種改良などの変化により、時代とともに変化する。そのため、最新の食事調査等のデータを活用することは、経口暴露量の精密な推計において重要である。本研究では、最新の全国食事調査データを用いて、養殖の「大西洋サケ」を原材料にした食品からの残留農薬等の経口暴露量を推計する方法を用いて推計した結果、国内で流通する養殖大西洋サケからの、2017 年から 2018 年に検出された残留農薬等の経口暴露量は、人への急性影響を考慮して設定された ARfD と比較して、健康に影響を及ぼすレベルにないことが示唆された。

E-3. 日本で規格基準が定められていない有害化学物質の海外における規制情報

ヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に関する海外情報の収集を行った。有害元素によって、基準値が設定されている食品は異なり、ヒ素は 3~38 食品、カドミウムは 0~66 食品、水銀は 1~16 食品、鉛は 5~78 食品に基準値が設定されていた。各国の基準値の内、最も基準値が設定されている食品項目数が少なかったのは米国の 9 食品であり、最も多かったのは中国の 156 食品であった。

F. 研究発表

論文発表

1. Koyama, T., Nakamura, K., Kiuchi, T., Chiba, S., Akiyama, H., Yoshiike, N. Development of a reverse-yield factor database disaggregating Japanese composite foods into raw primary commodity ingredients based on the Standard Tables of Food Composition in Japan, *Foods*, 13, 988, 2024
2. Yamasaki, Y., Nakamura, K., Kashiwabara, N., Chiba, S., Akiyama, H., Tsutumi, T.

Development of processing factor prediction model for pesticides in tomato processed foods using elastic net regularization, *Food Chemistry*, 447, 138943, 2024

3. 中村公亮、欧州食品安全機関 EFSA における残留農薬等の食事性暴露量の推計精密化に向けた取り組み：加工食品中の残留農薬等の評価のための逆算係数 RF および加工係数 PF について、*食品衛生研究*, 74, 4, 7-13, 2024
4. 中村公亮、吉池信男、穂山浩、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が提唱した残留動物用医薬品等の Global Estimate of Acute Dietary Exposure (GEADE) について、*食品衛生研究*, 73, 2, 27-32, 2023
5. 中村公亮、食事の実態を反映させた残留農薬等の摂取量推計方法の開発、*FFI ジャーナル*, 228, 307-312, 2023
- 6.

学会発表

1. 中村公亮、千葉慎司、木内隆、吉池信男、小川久美子、堤智昭、穂山浩：我が国における養殖の大西洋サケを対象とした、JECFA の GEADE モデルの考え方に基づく動物用医薬品の短期暴露評価の検討、日本薬学会第 144 年会、2024 年 3 月 28 日（木）～31 日（日）、横浜

G. 知的財産権の出願・登録状況

特許出願

なし

Ⅱ．分担研究報告

1．国際機関及び諸外国等における評価手法及び 評価実績の情報収集

研究分担者 小川 久美子

厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法のための研究

令和5年度 分担研究報告書

国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集

研究分担者 小川久美子 国立医薬品食品衛生研究所病理部 部長

研究要旨

本研究では、国際機関及び諸外国等における急性参照用量 (Acute Reference Dose: ARfD) の評価手法及び評価実績、並びに水産動物の動物用医薬品評価に関する情報収集を実施し、国際整合性のとれたリスク評価・暴露評価構築に資する情報を提供することを目的としている。本年度は、国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集として、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 及び米国食品医薬品局 (FDA) におけるARfD設定状況及び水産動物用医薬品の規制状況について、それぞれのホームページなどから昨年度からの更新情報を収集した。また、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力 (VICH) の座長 (FDA) と面談し、FDAの動物用医薬品におけるARfDの付与状況について議論した。さらに、豪州・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand: FSANZ) に加えて、オーストラリア、ノルウェー及びカナダの動向についても情報収集を行った。JECFAでは、2024年2月の会合においても2成分についてARfDが設定され、2015年以降2024年までに議論された18成分のうち11成分にARfDが付与された。ヒトの腸内細菌への影響を考慮した微生物学的指標など、暴露シナリオに加えて薬理作用を考慮した検討がなされていると考えられる。また、国際食品企画委員会 (CODEX) では、サケやマスを対象にした動物用医薬品に最大残留基準 (Maximum Residue Limits: MRL) が設定される品目が9件と限定的ながら、2015年以降増加していると考えられた。FDAでは、動物用医薬品へのARfD付与はほとんどないが、水産動物用医薬品も対象となる「マイナー用途およびマイナー種に対する新しい動物用医薬品の承認を支援するための特別な考慮点、インセンティブ、およびプログラム」の承認申請に関するガイダンスの改定が終了し、2023年12月に公表された。豪州、ノルウェー及びカナダにおいては、動物用医薬品のARfDに関する情報は乏しいが、水産動物を対象とする動物用医薬品に関しては、オーストラリアでは多様な対象に対する医薬品や化学物質の残留が調査されており、ノルウェーでは主にサケ類を対象に医薬品やワクチンが承認されているが残留基準の記載は不明であった。カナダでは、サケ9剤とロブスター1剤についてMRLが設定されていた。一方、日本の食品安全委員会においては、動物用医薬品にはARfDを求めていることから、付与されている品目は、農薬としても使用される9つの薬剤に限定されている。また、日本では、水産動物を対象とした動物用医薬品の使用に関しては、食品安全委員会において約30品目について評価しており、対象もサケなどのニシン目に加えて、スズキ目のブリ、マダイ及びヒラメ、フグなど多岐にわたっていた。畜水産物の動物用医薬品等の安全性評価の相違については、豪州、北欧、カナダなどの情報収集も継続し、わが国との整合性を確認していく必要があると考えられた。

A. 研究目的

食品中に含まれる化学物質の規格基準設定には、国際整合性を踏まえた評価管理が重要である。残留農薬については、短期間暴露による健康影響が 1997 年頃より

り欧州で議論されてきた。その基準となる急性参照用量 (Acute Reference Dose: ARfD) について、2005 年に FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) よりガイダンスが公表された (Solecki et al., Food Chem Toxicol 43:1569-1593, 2005)。2009 年には International Programme on Chemical Safety (IPCS) より Environmental Health Criteria 240 Chapter 5、2010 年には経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD) のガイダンスが発出され、本邦の食品安全委員会においても 2014 年より農薬に対して ARfD が設定されるようになった。動物用医薬品についても、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 及び動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力 (VICH) において、注射部位等では動物用医薬品が他の組織より多く残存する可能性があることから、ARfD の必要性が議論され、それぞれ 2016 年 7 月にガイダンスドキュメント、2017 年 11 月にガイドラインが最終化された。2017 年の JECFA 会合からは動物用医薬品の毒性評価において ARfD も検討されることになった。

今後、日本でも動物用医薬品の評価管理においても、ARfD を含めた評価方法の確立が必要であるが、海外でも動物用医

薬品に ARfD が設定された例は限定的であり、継続的な国際状況の情報収集が必要である。

また、欧州医薬品庁 (EMA) ではサケ (salmon) 以外が、米国食品医薬品局 (FDA) では全ての水産動物は希少動物種 (minor species) とされる。FDA は 2020 年に希少使用及び希少動物用 (minor uses and minor species, MUMS) の為の動物用医薬品のガイダンスを発出し、水産品目の分類整備などをすすめている。特に、水産品目については、日本での使用実績のある医薬品の対象品目の分類や暴露基準に関する国際整合性構築の為、十分な調査が必要である。

本研究では、国際機関及び諸外国等における ARfD の評価手法及び評価実績、並びに水産動物の動物用医薬品評価に関する情報収集を実施し、国際整合性のとれたリスク評価・暴露評価構築に資する情報を提供することを目的とする。

B. 研究方法

R5 年度は、国際機関及び諸外国等における評価手法及び評価実績の情報収集として、JECFA 及び FDA における ARfD 設定状況及び水産動物用医薬品の規制状況について、それぞれのホームページなどから昨年度からの更新情報を収集した。また、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力 (VICH) の安全性に関する対面会合が日本で開催された機会に、座長である FDA の Dr. Tong Zhou と面談する機会を得て FDA の動物用医薬品における ARfD の付与状況について議論した。さらに、豪州・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards

Australia New Zealand: FSANZ) に加えて、オーストラリア、ノルウェー及びカナダの動向についても情報収集を行った。

(倫理面への配慮)
該当なし

C. 研究結果

1) 日本の状況

・ ARfD について

現在のところ、日本では動物用医薬品に対してARfDの付与は求められていないため、動物用医薬品のうち食品安全委員会においてARfD が設定されている品目は農薬としての使用も申請されている品目に限定されている。

「農薬・動物用医薬品」として2015年にアバメクチン及びデルタメトリン、2016年にオキシテトラサイクリン、2018年にカルバリル及びシペルメトリン、2019年にオキシリニック酸及びペルメトリン、2023年にエマメクチン安息香酸及びシフルトリンの9剤にARfDが付与されている。これらは、JECFAでは動物用医薬品としては評価されていない。ただし、デルタメトリンは2003年に農薬としてJMPRで評価され、ラットを用いた13週間亜急性神経毒性試験において15 mg/kg 体重/日投与群でFOB及び自発運動量に対する影響が認められたことに基づく無毒性量の5 mg/kg 体重/日を安全係数100で除した0.05 mg/kg 体重/日がARfDとされた。一方、食品安全委員会では、イヌを用いたカプセル経口投与による13週間の亜急性毒性試験において2.5 mg/kg 体重/日投与群の雌雄で瞳孔拡張等が認められたことに基づく、雌雄の最小の

無毒性量 1 mg/kg 体重/日から、安全係数100で除した0.01 mg/kg 体重/日をARfDと設定していた。

・ 水産動物用医薬品の規制について

日本では、安全な水産物を安定して消費者に提供する目的で、養殖業者を対象とした水産用医薬品に関するルールや承認情報に関するパンフレットである「水産用医薬品について」が農林水産省から毎年提供されている。

https://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/fishmed.html

そのなかで、抗菌剤及びその他一般薬（駆虫剤、麻酔剤、消毒剤）を対象とする魚類として1) すずき目（ぶり、まだい、まあじ、かんぱち、すずき、しまあじ、ひらまさ、くろまぐろ、ぶりひら、ひらあじ、くろだい、ちだい、へだい、いしがきだい、ふえふきだい、こしょうだい、にぎだい、すぎ、おおにべ、にべ、きじはた、くえ、あら、いさき、まさば、ごまさば、めじな、ティラヒピア、など）2) にしん目（ぎんざけ、にじます、やまめ、あまご、いわな、さくらます、さつきます、あゆ、わかさきぎなど）3) こい目（こい、どじょう、なまず、ふな、ほんもろこ、など）4) うなぎ目（うなぎ、あなご、など）5) かれい目（ひらめ、ほしがれい、まこがれい、まつかわ、など）6) ふぐ目（とらふぐ、かわはぎ、うまづらはぎ、など）と分類されており、にしん目は淡水と海水で使用可能な薬剤も異なるなど、詳細な分類がなされている。また、水産用ワクチンを対象とする魚類として、①ぶり属魚類、②ぶり、③ぶり及びかんぱち、④かんぱち、⑤まだい、⑥まはた及びくえ、

⑦ひらめ、⑧かわはぎ、⑨さけ、⑩あゆと分類されている。

なお、農林水産省では、水産用医薬品の使用基準見直しがすすめられており、
https://www.maff.go.jp/j/syouan/suisan/suisan_yobo/taisakusokusin/attach/pdf/kaigisiryoku1-53.pdf
食品安全委員会では2004年からこれまでに、67件以上（製剤の重複をのぞくと約30品目）の水産動物医薬品について評価結果が通知されている。

2) JECFA の動向

・ ARfD について

JECFA では、2015 年以降2024 年までに、17品目18成分（7 品目は再評価されている。1品目は2成分を含む。）の動物用医薬品について議論され、Ivermectin, Zilpaterol hydrochloride, Amoxicillin, Ampicillin, Ethion, Flumethrin, Halquinol, Fosfomycin, Selamectin, Imidacloprid, Dicyclohexylamine の11成分にはARfD が設定され、Teflubenzuron, Lufenuron, Monepantel, Diflubenzuron, Nicarbazine, Clopidol, Fumagillin の7 成分はARfD の設定は不要とされた。直近の会合は、2024年2月に開催された。ネオニコチノイド系殺虫剤であるImidacloprid は2001-2002 年にJMPRにおいて、ADI : 0-0.06 mg/kg bw 及びARfD : 0.4 mg/kg bw と評価されていたが、2022年にアトランティックサーモンの筋肉（fillet）への残留影響が審議された。毒性学的評価としては、ラットの一世代生殖発生毒性試験において体重増加抑制を示したNOAEL : 5.25 mg/kg bw からtADI は0-0.05 mg/kg bw とされ、ラットの急性神経毒性の結果から得

られたベンチマーク（BMD⁰⁵）である9 mg/kg bw からtARfD は0.09 mg/kg bw とされた。しかし、代表的なヒト腸内細菌叢への影響に関するデータがないことから、mADI及びmARfDは得られず、最終的には、ADI及びARfDは決定されなかった。2024年の会合では、ヒトの主要な腸内細菌に対する抗菌作用はわずかにあるいは測定できない程度であると示されたことから、mADIあるいはmARfDは不要とされ、tARfDの0.09 mg/kg bwが採用された。

・ 水産動物用医薬品の規制について

2019年までにJECFAで評価され、その後CODEXにおいて最大残留基準

（Maximum Residue Limits :MRL）が設定された動物用医薬品が取りまとめられている。

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXM%2B2%252FMRL2e.pdf>

この70品目のうち以下の9品目については水産動物におけるMRLが記載されているが、対象はsalmon, trout, finfishに限られている。（日本では、このうちの多くがインポートトレランスとして評価されている。）

Drug	Species	CAC (year)
Amoxicillin	Finfish	2018
Ampicillin	Finfish	2018
Chlortetracycline/ Oxytetracycline/ Tetracycline	Fish	2003
Deltamethrin	Salmon	2003
Diflubenzuron	Salmon	2021

Emamectin benzoate	Salmon, Trout	2015
Flumequine	Trout	2005
Lufenuron	Salmon, Trout	2018
Teflubenzuron	Salmon	2017

2024 年の Imidacloprid の評価においては、以下のようにアトランティックサーモンとそれ以外のすべてのひれのある魚類の推定慢性経食事暴露量 (GECDE; global estimate of chronic dietary exposure) 及び推定急性経食事暴露量 (GEADE; global estimates of acute dietary exposure) が区別して設定されている。

For Atlantic salmon only, the GECDE was 1.0, 2.7 and 0.9 µg/kg bw per day (2%, 5% and 2% of the upper bound of the ADI of 50 µg/kg bw) for adults and the elderly, children and adolescents, and toddlers and infants, respectively.

For all fin fish, the GECDE was 1.8, 3.8 and 1.2 µg/kg bw per day (4%, 8% and 2% of the upper bound of the ADI of 50 µg/kg bw) for adults and the elderly, children and adolescents, and toddlers and infants, respectively.

The GEADE, based on consumption of Atlantic salmon, was 7% of the ARfD for adults and children (6.2 and 6.6 µg/kg bw, respectively); the GEADE for all fin fish was 38% and 26% of the ARfD (34.1 and 23.8 µg/kg bw) for adults and children, respectively.

一方、抗菌剤である Fumagillin dicyclohexylamine の成分である fumagillin については、対象は魚のフィレと蜂蜜としており、種類による区別はしていない。

For potential fumagillin residues in fish fillet and honey, the GECDE values for adults and the elderly, children and adolescents, and infants and toddlers were 0.06, 0.10 and 0.11 µg/kg bw per day, respectively, which represent 2%, 3% and 4% of the upper bound of the ADI of 3 µg/kg bw.

なお、エビの筋肉での MRL 設定が期待されていた Ethoxyquin は、データ提出がなかったことから議題からとり上げられた。

3) FDA の動向

・ ARfD について

Dr. Tong Zhou との面談において、これまでの調査どおり、FDA においては ARfD の付与は限定的であることが確認された。また、21CFR556 及び Freedom of information summary が最も適切な情報源であるとのことであった。

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-556> における 2024 年 3 月時点の調査では、FDA において ARfD (以前は Acceptable single-dose intake; ASDI とされていた) を明示している動物用医薬品は、Ceftiofur の 1 剤のみであった。以前設定のあった ivermectin には ARfD の記載はなく、GnRH-DT はリストから削除されていた。

また、FDA においては、GEADE の指標は用いられていないとのことだった。

・ 水産動物用医薬品の規制について

2024 年 3 月時点においても、FDA で認可されている水産動物を対象とした動物用医薬品は、10 種類であり、2021 年から変動していない。

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/aquaculture/approved-aquaculture-drugs>

また、2018 年 4 月に Center for Veterinary Medicine (CVM) から Guidance for Industry (GFI) #210: The Index of Legally Marketed Unapproved New Animal Drugs for Minor Species が公表されている。この「マイナー種のための合法的販売される未承認新規動物用医薬品」

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/minor-use/minor-species/index-legally-marketed-unapproved-new-animal-drugs-minor-species>

には 16 種類 (2024 年 3 月時点) 挙げられており、その中で水産動物を対象としている動物用医薬品は、以下の 3 種類であるが、いずれも鑑賞目的の飼育を意図しており、変動はない。

- sGnRHa+domperidone (Ovaprim): 産卵補助剤
- Metomidate hydrochloride (Aquacalm): 鎮静・麻酔剤
- Alfaxalone (Alfaxan multidose idx): 鎮静・麻酔剤

一方、CVM から、1999 年 4 月の公表後 2008 年 5 月の改定を経て 2020 年に改訂案が公開されていた GFI #61: Special Considerations, Incentives, and Programs to Support the Approval of New Animal Drugs for Minor Uses and for Minor Species 「マイナー用途およびマ

イナー種に対する新しい動物用医薬品の承認を支援するための特別な考慮点、インセンティブ、およびプログラム」が 2023 年 12 月に確定版として公表された。

<https://www.fda.gov/media/70157/download>

その中では、水産動物についても Aquaculture Species Groups / Aquatic Species として対象となっている。

水産食品リスト

https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=SeafoodList&sort=ID_SciName&order=ASC&showAll=true&type=basic&search=

は 2024 年 1 月にも更新されており、学名としては約 2095 種掲載されている。

4) FSANZ の動向

・ARfD について

FSANZ では、食事からの暴露評価及び MRL が、食品基準通知として定期的に更新されており、2023 年 12 月には提案 M1021 が公表された。

<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/2023-12/M1021%20Approval%20report.pdf>

この中で、動物用医薬品の ARfD は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局

(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority: APVMA) によって決められているとされている。

APVMA からは、農薬及び動物用医薬品の ARfD の 2024 年 3 月 31 日版の情報が公開されている。

<https://apvma.gov.au/node/26591>

[https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-03/Acute%20reference%20doses%20for%20agricultural%20and%20veterinary%20chemicals%20-%20Edition%201%2C%20March%202024.pdf)

[03/Acute%20reference%20doses%20for%20agricultural%20and%20veterinary%20chemicals%20-%20Edition%201%2C%20March%202024.pdf](https://www.apvma.gov.au/sites/default/files/2024-03/Acute%20reference%20doses%20for%20agricultural%20and%20veterinary%20chemicals%20-%20Edition%201%2C%20March%202024.pdf)

検討された 274 品目中 (農薬を含む)、123 品目について ARfD が付与されている。

・水産動物用医薬品の規制について

水産動物用医薬品の使用に関する FSANZ の対応は、限られており、残留については 2005 年 11 月の「国内及び輸入養殖魚における化学物質残留に関する報告」

<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/publications/Documents/Chemical%20Residues%20in%20Fish%20Survey.pdf>

において、nitrofurans, chloramphenicol, sulfonamides, tetracyclines, malachite green, penicillins, macrolides, trimethoprim, quinolones and PCBs 等について検討されている。

オーストラリアの農林水産部

(Department of Agriculture, Fisheries and Forestry) においても、畜産物に加えて 2012 年から継続して養殖及び捕獲したアワビ、カキ、エビ、タラ、サケ、マス、マグロなどに含まれる駆虫剤、抗生物質、各種不純物、色素、抗真菌剤、金属等の測定結果が公表されている。

<https://www.agriculture.gov.au/agriculture-land/farm-food-drought/food/nrs/nrs-results-publications>

5) ノルウェーの動向

・ARfD について

特段の情報はえられなかった。

・水産動物用医薬品の規制について

水産動物用医薬品の使用に関して、ノルウェーからは、2023 年 10 月時点で 7 品目の麻酔剤、1 品目の抗真菌剤、9 品目の海シラミ駆除剤及び 19 品目のワクチンが魚用の承認薬とされている。

<https://www.dmp.no/en/veterinary-medicine/fish-medicine/approved-medicines-for-use-in-fish#Behandling-av-lakselus-175653>

また、Norwegian Veterinary Institute から Norwegian Fish Health Report 2022 として、サケ類養殖に関するレポートが出されており、薬剤の使用にも触れている。

<https://www.vetinst.no/rapporter-og-publikasjoner/rapporter/2023/norwegian-fish-health-report-2022>

いずれも、残留基準に関する記載は含まれない。

6) カナダの動向

・ARfD について

動物用医薬品の MRLs のリストはみられるが、

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/veterinary-drugs/maximum-residue-limits-mrls/list-maximum-residue-limits-mrls-veterinary-drugs-foods.html>

ARfD に関する情報は得られなかった。

・水産動物用医薬品の規制について

上記 MRL リストの中で、salmon を対象としているものは、Emamectin,

Florfenicol, Ormetoprim,
Oxytetracycline, Sulfadiazine,
Sulfadimethoxine, Teflubenzuron,
Tricaine methanesulfonate,
Trimethoprim の 9 剤であった。

Lobster を対象としているものは、
Oxytetracycline のみであった。

D. 考察

JECFAでは、2024年2月の会合においても2成分についてARfDが設定され、2015年以降2024年までに議論された18成分のうち11成分にARfDが付与された。ヒトの腸内細菌への影響を考慮した微生物学的指標など、暴露シナリオに加えて薬理作用を考慮した検討がなされていると考えられる。また、CODEXでは、サケやマスを対象にした動物用医薬品にMRLが設定される品目が9件と限定的ながら、2015年以降増加していると考えられた。

FDAでは、動物用医薬品へのARfD付与はほとんどないが、水産動物用医薬品も対象となる「マイナー用途およびマイナー種に対する新しい動物用医薬品の承認を支援するための特別な考慮点、インセンティブ、およびプログラム」の承認申請に関するガイダンスの改定が終了し、2023年12月に公表された。

豪州、ノルウェー及びカナダにおいて、動物用医薬品のARfDに関する情報は乏しいが、水産動物を対象とする動物用医薬品に関しては、オーストラリアでは多様な対象に対する医薬品や化学物質の残留が調査されており、ノルウェーでは主にサケ類を対象に医薬品やワクチンが承認されているが残留基準の記載は不明であった。カナダでは、サケ9剤とロブスター1剤について

MRLが設定されていた。

日本の食品安全委員会においては、動物用医薬品にはARfDを求めていることから、付与されている品目は、農薬としても使用される9つの薬剤に限定されている。動物用医薬品としてだけではなく、農薬としても用いられる品目については、MRLの設定においても、議論が残るところと考えられる。また、日本では、水産動物を対象とした動物用医薬品の使用に関して、種の分類も詳細であり、サケ類以外にも多様な水産動物に対する医薬品の使用が規定されている。今後、国際的な整合性にも配慮する必要があると考えられた。

さらに、米国よりも、豪州、ノルウェー及びカナダにおいて、水産動物の養殖に関連する動物用医薬品の使用が注目・増加している可能性が示唆されたが、対象生物には各地域差があると考えられた。

E. 結論

日本においては、動物用医薬品へのARfDの付与は求められていないため、ARfDが設定されている動物用医薬品は、農薬としての使用も認可されている9品目に限られている。そのうちの1品目は農薬として2003年にJMPRで評価されARfDが付与されている。他の8品目は、JECFAでは動物用医薬品としては評価されていない。一方、JECFA及びFDAにおいてARfDが設定されている動物用医薬品は、それぞれ11成分及び1品目であった。

また、水産動物を対象とした動物用医薬品の使用に関しては、日本では食品安全委員会において約30品目について評価し

ており、対象もサケなどのニシン目に加えて、スズキ目のブリ、マダイ及びヒラメ、フグなど多岐にわたっている。一方、JECFA の議論を経て CODEX において MRL が設定されている水産動物を対象とした動物用医薬品は 9 品目であり、対象もほとんどが salmon 及び trout と限定的である。

これらの畜水産物の動物用医薬品等の安全性評価の相違については、豪州、北欧、カナダなどの情報収集も継続し、わが国との整合性を確認していく必要があると考えられた。

F. 研究発表

F.1. 論文発表

該当なし。

F.2 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

Ⅱ．分担研究報告

食品の一日最大摂取量データを用いた動物用医薬品等の
短期摂取量推計の精緻化

研究分担者 中村公亮

食品の一日最大摂取量データを用いた動物用医薬品等の短期摂取量推計の精緻化

研究分担者 中村公亮 国立医薬品食品衛生研究所 食品部第五室長

研究要旨

毎日の食事から残留農薬、動物用医薬品、飼料添加物（以下、農薬等と略す。）などの化学物質をどれだけ摂取するかを精緻に把握することは、食の安全を確保する上で重要である。本分担研究では、国際機関及び諸外国における動物用医薬品等の短期暴露推計に関わる手法及び評価実績に関する最新情報を収集し、国際整合性、時代に即した急性参照用量（Acute Reference Dose; ARfD）の算出方法等を検討することを目的とした。令和 3 年度は、海外機関における短期暴露評価情報の収集及び解析、畜産物の種カテゴリー分類案を作成した。令和 4 年度は、水産物の種カテゴリー分類案の作成、ならびに、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が提唱した動物用医薬品等の短期暴露量の推計モデル（Global Estimate of Acute Dietary Exposure [GEADE]）に必要な畜水産物の一日消費量 97.5 パーセントイルの情報を取り纏め、推計される動物用医薬品等の短期暴露量への影響を解析した。令和 5 年度は、全国食事調査に基づいた食品の消費量データ、加工食品を原材料に分解する逆算係数（Reverse-yield factor; RF）、ならびに加工過程での残留物濃度変化を表す加工係数（Processing factor; PF）を組み合わせて、加工食品を含む食品全体からの残留農薬等の経口暴露量を推計するツールを開発し、厚生労働省が公開している食品中の残留農薬等調査結果より報告された「養殖大西洋サケ」の動物用医薬品の残留濃度データをもとに短期暴露量を推計した。ARfD に対する推計量の割合は 1 割未満であり、サケに検出された動物用医薬品の短期暴露量による健康リスクは許容範囲内であることが示唆された。

研究協力者：

廣野育生（東京海洋大学）
千葉慎司（国立医薬品食品衛生研究所）
木内隆（国立医薬品食品衛生研究所）

A. 研究目的

食品中の残留農薬、飼料添加物、および動物用医薬品（以下「残留農薬等」と略す。）は、科学的根拠と国際整合を踏まえたリスク分析が行われ、規制されている。日常の食事から摂取される残留農薬等の量を精緻に推計し、リスク分析に活用することは、健康を護るため、安全な食品を確保する上で、重要である。食事の習慣等は時代とともに変化するため、国内の実態に合わせて最新の情報や手法を取り入れ、残留農薬等の経口暴露量を推計する必要がある。

近年、国連の食糧農業機関 (FAO) /世界保健機関 (WHO) 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) では、Global Estimate of Acute Dietary Exposure (GEADE) モデルに基づいた、動物用医薬品の短期暴露量の推計が行われている。食品中の動物用医薬品の国際規格基準を設定する際には、その推計値が参照されている。分担者は、国内外の食品の消費量の実態と、加工食品の原材料比率を示す逆算係数 (Reverse-yield factor; RF) に関する情報を活用し、加工における残留農薬等の増減率を示す加工係数 (Processing factor; PF) を組み入れた、経口暴露量の推計ツールを開発した。そこで本研究では、開発したツールを活用し、全国食事調査データから算出された「養殖大西洋サケ」の消費者の 97.5 パーセンタイルと、サケ目魚類から検出され報告された動物用医薬品の濃度から、推計される短期暴露量の影響について考察することを目的とした。

B. 研究方法

1. データ解析の環境設定

データ解析には、Ubuntu OS 上に Web アプリケーション式 R 言語向け統合開発環境「RStudio Server (Version 1.3.1093)」を構築した PC を用いた。解析プログラムには、R (Version 4.1.2)、データフレーム整形パッケージ「tidyr_1.3.0」、データフレーム集計・解析パッケージ「dplyr_1.0.2」、並列ループ処理パッケージ「foreach_1.5.2」、文字列操作パッケージ「stringr_1.4.0」、可視化パッケージ「ggplot2_2.3.3.2」、日付・時刻処理パッケージ「lubridate_1.9.2」、開発向けパッケージ群「devtools_2.4.5」を用いた。ベイズモデリングには、Stan を用いた。Stan 向け R 言語パッケージには、Stan インターフェースパッケージ「rstan_2.21.3」、ベイズモデル可視化パッケージ「bayesplot_1.10.0」、ならびに、ベイズモデル検証パッケージ「loo_2.6.0」を用いた。

2. 食品の消費量データの解析

解析には、H17~19 年度厚労省委託事業 摂取量調査と日本食品標準成分表 (八訂) の情報を供した。食品の消費量データは、日本食品標準成分表の食品番号ごとに食品の種類や調理・加工方法に分けて集計を行い、その集計結果を元に、年齢区分ごとの 1 人 1 日あたりの平均消費量の割合を解析した。食品番号ごとの調査対象者数、1 人 1 日あたり平均摂取量平均値、標準偏差、パーセンタイル等の統計量を算出し、ヒストグラムおよび確率密度曲線を作成することで可視化した。

2. 1. データ解析結果の可視化

データ取得および前処理によって抽出したCSV形式のデータファイルは、「readr」パッケージから read_csv 関数を用いて読み込んだ後、「base」パッケージの subset 関数によって必要項目を選択した。「dplyr」パッケージから group_by 関数を使用して、摂取量調査対象者の属性をグループ化し、「dplyr」パッケージの summarise 関数によって調査対象者の属性の集計を行った。「dplyr」パッケージの mutate 関数および「dplyr」パッケージの case_when 関数を使用して、年齢区分項目を追加し、年齢区分ごとの1人1日あたりの平均消費量の割合を算出した。食品番号ごとの消費量は、「dplyr」パッケージの summarise 関数を用いて算出した。「dplyr」パッケージの summarise 関数と「dplyr」パッケージの filter 関数を組み合わせて年齢項目から条件による抽出を行い、2~9歳と10歳以上の調査対象者に分けて、食品番号ごとの消費量を集計した。以上の解析の流れは、「base」パッケージの function 関数によって関数化することで、食品分類と調査対象者の属性ごとの解析結果を一括処理して算出した。日本食品標準成分表(八訂)の食品分類ごとのヒストグラムの作成には、「ggplot2」パッケージから geom_histogram 関数を用いた。日本食品標準成分表の食品分類ごとの確率密度曲線は、「ggplot2」パッケージから geom_density 関数を用いて作成した。

2. 2. 加工食品の原材料的食品への分解

RF 値には、既報の RF データベース^{1,2)}を用いた。加工食品の消費量デ

ータは、消費量に RF 値を掛け合わせ、原材料的食品の消費量に換算した。複数の加工プロセスを経た加工食品については、各加工プロセスにおける RF 値を掛け合わせて算出した。

2. 3. 魚類分類

日本食品標準成分表に記載された魚類は、「広島大学 デジタル自然史博物館 魚類図鑑/分類」、「市場魚介類図鑑 ぼうずコンニャク」、「魚の一覧-Wikipedia」を参照し、魚目と想定する魚種の「魚類分類一覧」を作成した。食品番号、食品名、魚種の情報を取り纏め、「食品成分表魚種リスト」を作成した。「食品成分表魚種リスト」に「魚類分類一覧」をマッチングさせ、魚類は魚目別に分類した。

2. 4. ベイズ推測

各食品番号に基づく消費量データは、JECFA 採用の食品分類に対応したかたちで割り振った食品分類から、「dplyr」パッケージの filter 関数を使用してフィルタリングし、食品分類ごとに集計した。集計の結果は、「ggplot2」パッケージの geom_bar 関数を使用して比較グラフを作成した。一連の計算の流れは、「base」パッケージの function 関数によって関数化することで、食品分類と摂取者の属性ごとの解析結果を一括処理した。食品の消費量データから JECFA 採用の食品分類のうち、「食品分類 R (家禽類の筋肉)」と「食品分類 S (家禽類の脂肪・皮)」については、「2~9才」「10才以上」の世代ごとに「平均値」「中央値」「最大値」「最小値」「97.5パーセンタイル」「99パーセンタイル」の各代表値のベイズ推測を行った。「ウナギ目」「サケ目」「スズキ目」「そ

の他の魚目」の4種別については、「1~6才」「7~64才」「65才以上」「14~50才女性」の世代ごとに「平均値」「中央値」「最大値」「最小値」「97.5パーセンタイル」「99パーセンタイル」の各代表値のベイズ推測を行った。同様にJECFAのデータに合わせた「10才以上」「2~9才」の世代ごとにベイズ推測を行った。ベイズ推測は、消費量データの実測値を元に事前に仮定した確率分布を用いて、Markov Chain Monte Carlo method (MCMC法)により生成したシミュレーションモデルから行った。MCMC法は、確率統計的プログラミング言語「Stan」およびR言語向けStanインターフェースパッケージ「RStan」を使用して実装した。Stanプログラムは、入力値に確率分布を掛け合わせたモデルの定義に加えて予測値の計算式を組み込み、モデリングの結果からRStanパッケージのextract関数によって各代表値の事後予測値を抽出した。消費量データは、最小値が0であるため、0以上無限遠点まで正の連続値を入力値および出力値として対数化や除算が発生しない確率分布を想定した。また、特定の世代における特定の食品の調査対象者の人数が極少数の場合にも計算可能な確率モデルを事前分布として指数分布、ガンベル分布、ガンマ分布の3種類を検証した。

指数分布は、平均生起回数 β のパラメータを使用して $Exponential(y|\beta) = \beta e^{-\beta y}$ ($0 \leq y < \infty$)の計算式で表される連続型確率分布である。ガンベル分布は、位置パラメータ μ と尺度パラメータ β を使用して $Gumbel(y|\mu, \beta) = \frac{1}{\beta} e^{-\frac{y-\mu}{\beta}} e^{-e^{-\frac{y-\mu}{\beta}}}$ ($-\infty < y < \infty$)の計算式で表される連続型確率分布である。ガ

ンマ分布は、形状パラメータ α と尺度パラメータ β を使用して $Gamma(y|\alpha, \beta) = \frac{\beta^\alpha}{\Gamma(\alpha)} y^{\alpha-1} e^{-\beta y}$ ($0 \leq x < \infty$)の計算式で表される連続型確率分布である。StanによるMCMCモデリングは、「Stan Functions Reference Version 2.32」を参考に、チェーン数16、イテレーション回数4000、ウォームアップ期間を2000、間引き数2、乱数シード1にそれぞれ設定して実行した。構築したモデルは、rstanパッケージのtraceplot関数によるトレースプロットと、bayesplotパッケージのrhat関数によって得られた各種パラメータのrhat値が1.1未満に収まっていることから、各モデルが収束したことを確認した。bayesplotパッケージのppc_dens_overlay関数によって得られたモデルの確率密度曲線から事後分布の確認を行った。

2. 5. ベイズモデルの評価

MCMCによって得られた各ベイズモデルは、looパッケージからWidely Applicable Information Criterion (WAIC)関数を使用して算出されたWAICを基に、評価した。食事調査によって得られた消費量データの97.5パーセンタイル実測値を横軸、ベイズ推測から得られた97.5パーセンタイル推測値を縦軸にした散布図を作成し、推測のずれを確認した。食事調査の消費量データのサンプルサイズを横軸、食事調査によって得られた消費量データの97.5パーセンタイル実測値と、ベイズ推測から得られた97.5パーセンタイル推測値の比率を縦軸にした散布図を作成し、サンプルサイズと推測精度の関係を確認した。

2. 6. 短期暴露量の算出

短期暴露量の推計には、GEADE の考え方に基づいて、方程式(式1)を用いた。動物用医薬品の検出濃度(CP)には、より安全側で推計することとし、厚労省が公表している動物用医薬品の検出データの中から報告のあった最高値を用いた。推計された短期暴露量は、FAO/WHO から報告された急性参照用量(ARfD)と比較して考察した。

短期暴露量 (mg/kg b.w./day) =

$$CP_{95/95UTL} \times 0.001 \times \max_{Foods} \left\{ PF_{\square} \times \prod_{nth \text{ breakdown}} RF_{nth \text{ breakdown}}^{Food} \times (FC \div BW)^{Food}_{97.5\%tile} \right\}$$

... 式1. GEADE モデルに基づいた短期暴露量の推計

CP, 休薬期間中の残留試験結果の残留濃度 95 パーセンタイルに対する片側 95%信頼区間の上限値 (95/95 UTL)

但し、本研究では、CP には、検出された動物用医薬品の最高濃度を用いた。

PF, 加工食品における調理・加工時の動物用医薬品の濃度変化率

但し、本研究では、変化なし[=1]と仮定した。

RF, 加工食品から原材料的食品に換算する逆算係数

FC, 一日一人当たりの食品の消費量 (g/day/person, 120 人以上からの消費量 97.5 パーセンタイルを推奨)

BW, 食事調査対象者の体重 (kg)

C. 研究結果

97.5 パーセンタイルの推測

食事調査の中で得られたデータの少ない食品の消費量分布については、H17~H19 年度厚労省委託事業 摂取量調査からデータの多い食品(「食品分類 R (家禽類の筋肉)」)を参考にベイズ推測を行った。7~64 歳の 10,352 人から報告された鶏肉のデータを用いて、ガンマ分布、ガンベル分布、指数分布を事前分布として MCMC を用い、ベイズ推測し、「97.5 パーセンタイル」を求めた。MCMC モデリング (chain=4, iter=1000 又 chain=16, iter=4000) の結果、実データから求めた 97.5 パーセンタイル (182 g/day) と最も近い値は、ガンマ分布を当てはめたものから推測した値 (181 g/day) であった(図 1)。FAO/WHO は、97.5 パーセンタイルは食品を消費した記録のある者の人数 120 人以上の記録から算出することを推奨している³⁾。食事調査の中で得られた魚類に関するデータについては、120 人以下からの消費記録が多い。そこで、上述したガンマ分布を事前分布とした MCMC モデリングを用いて、魚類に関するデータから各々の統計値をベイズ推測した。

先ず、食事調査の対象となっている魚類を「ウナギ目」「サケ目」「スズキ目」「その他の魚目」の 4 種別の目別の魚類に分類した(表 1)。表 1 は、計 305 種類を「サケ目」、「ウナギ目」、「スズキ目」、「その他の魚類」に分類した食品番号の一覧を示す。「スズキ目」は計 141 種類 (全体の 46.2%)、「その他の魚類」は計 113 種類 (全体の 37.0%)、「サケ目」は計 43 種類 (全体の 14.1%)、「ウナギ目」は計 7 種類 (全体の 2.3%) に分類された。

最も消費量の多いものは、「スズキ目」に属する「まるあじ」を焼いた「まるあじ・焼き」（食品番号 10394）で、一人 1 回あたりの消費量は 200 g であった。最も消費量の少ない食品は、「その他の魚類」に属する「とびうお焼き干し」（食品番号 10422）で、一人 1 回あたりの消費量は 0.7 g であった。

次に、「1～6 才」「7～64 才」「65 才以上」「14～50 才女性」の年齢区分ごとに MCMC モデリングを行い、97.5 パーセンタイルをベイズ推測した（以下、推測値と略す。）、食事調査で報告されたデータより求められた 97.5 パーセンタイル（以下、実測値と略す。）と比較した。その結果、「ガンマ分布」と仮定した場合、推測値は、年齢区分に関係なく、最も実測値に近い値が推測された（図 2）。また、調査データ数が多いほど、推測値は実測値に近くなる傾向が示唆された（図 3）。実測値を縦軸に、推測値を横軸に作成した散布図から、両値を比較した結果、サンプルサイズが大きいほど両値の差が縮小した。サンプルサイズを横軸に、実測値と推測値の比を縦軸に作成した散布図を作成した結果、サンプルサイズが 200 程度を超えると両値の比が 1 に収束する傾向にあることが示唆された（図 4）。年齢区分別の食品の消費量データは、表 2 に取り纏めた。ガンマ分布を事前分布として、MCMC モデリング(chain=16, iter=4,000)で 97.5 パーセンタイルを推測した。その結果、2～9 歳でウナギ目（実測値 140.3 g/day、推測値 129.0 g/day）、サケ目（実測値 171.5 g/day、推測値 168.2 g/day）、スズキ目（実測値 115.1 g/day、推測値 118.3 g/day）、その他の魚類（実測

値 105.6 g/day、推測値 100.8 g/day）、10 歳以上でウナギ目（実測値 226.0 g/day、推測値 208.4 g/day）、サケ目（実測値 289.7 g/day、推測値 263.6 g/day）、スズキ目（実測値 208.6 g/day、推測値 200.7 g/day）、その他の魚類（実測値 204.4 g/day、推測値 199.7 g/day）であった。実測値と推測値の比は、0.97～1.10 であった。

逆算係数 RF データベースの構築

全国食事調査で得られた食品の消費量データを元に、全ての食品からの経口暴露を想定し推計するためには、食品中の残留農薬等検査で検査対象となっている生鮮食品以外に、加工食品からの影響も考慮する必要がある。加工食品については、調理加工前の代表的な原材料食品の種類と量を推計するため、RF を設定する必要がある。本研究では、日本食品標準成分表 2020 年版（八訂）の栄養成分値ならびに原材料に関する情報を用いて算出された既報の RF^{1,2)}を用いた。魚を原材料に加工される、例えば、だて巻き、魚肉ハム、黒はんぺん、魚肉ソーセージ、さつま揚げ、焼き竹輪等の加工食品については、可能な限り、原料となる魚を特定し、全国食事調査の調査対象となっている食品全体からの魚の消費量を推計した（図 5）。

動物用医薬品の短期暴露量と推計値の考察

食品消費量データ、RF、残留農薬等の増減率を示す加工係数 PF の情報を活用し、厚生労働省が公表した、サケ目魚類から検出された動物用医薬品の短期暴露量の推計を試みた。短期暴露量の推計には、GEADE の考

え方に基づいて、方程式(式1)を組み入れて Microsoft Excel のマクロを活用して開発した自動計算ツールを用いた(図 6,7)。先ず、全国食事調査データから、養殖大西洋サケ(皮つき生[食品番号 10144]、皮なし生[食品番号 10438])とその加工食品(水煮[食品番号 10433,10439]、蒸し[食品番号 10434,10440]、電子レンジ調理[食品番号 10435,10441]、焼き[食品番号 10145,10442]、ソテー[食品番号 10436,10443]、天ぷら[食品番号 10437,10444])にそれぞれ振られた食品番号(表 3)をもとに、全国食事調査データから該当する食品の消費量データを集計した。加工食品については、表 4 に示した RF を用いて、原材料となると推測される一次生鮮食品の皮なし生[食品番号 10438]の養殖大西洋サケに換算して集計した。短期間(通常 24 時間)に経口摂取しても、FAO/WHO が公表した健康への悪影響が生じないと推定される体重 1 kg あたりの一日消費量と定義される急性参照用量(Acute Reference Dose; ARfD)と比較するための短期暴露量を推計した。本研究では、動物用医薬品の検出濃度として、より安全側で短期暴露量を推計するため、2017~2018 年度の動物用医薬品等のモニタリングから、厚労省が報告した 4 種類の品目(エマメクチン安息香酸塩、オキシテトラサイクリン、スルファモノメトキシシ、ヒドロコルチゾン)の検出濃度情報(図 8)のうち、最高濃度を用いた。

図 9 は、年齢区分別の短期暴露量の推計結果を示す。推計された暴露量と ARfD との比(対 ARfD 比)を算出したところ、輸入品で検出された殺菌剤オキシテトラサイクリンに

おける 7.3%(1~6 歳の年齢区分の場合)が最高値であった。国産品の場合、対 ARfD 比の最高値は、エマメクチン安息香酸塩の 0.9%(同じく、1~6 歳の年齢区分の場合)であった。

D. 考察

FAO/WHO は、食品消費量 97.5 パーセントイルは、食事記録のある者の人数 120 人以上から算出することを推奨している³⁾。本研究で用いた食事調査データについては、特に魚類の多くは 120 人以下からの食事記録に留まっている。そこで、本研究では、食事記録数が比較的多い鶏肉の消費量の確立分布を参考に、魚類の消費量をベイズ推測した。国内外の食品の消費量の実態と、加工食品の原材料比率を示す逆算係数(Reverse-yield factor; RF)に関する情報を活用し、加工における残留農薬等の増減率を示す加工係数(Processing factor; PF)を組み入れた、経口暴露量の推計ツールを開発し、全国食事調査データから算出された「養殖大西洋サケ」の消費者の 97.5 パーセントイルと、サケ目魚類から検出され報告された動物用医薬品の濃度から、同モデルを用いて推計される短期暴露量について考察した。

鶏肉の消費量の確立分布を「ガンマ分布」と仮定したベイズ推測は、本研究で試行した他の分布(ガンベル分布、指数分布)よりも、食事記録から求められた実測値に、より近い推測値が得られた。ベイズモデルの当てはまりのよさは、Widely Applicable Information Criterion (WAIC) を算出して確認した。WAIC は一般にサンプルサイズに比例して WAIC

の計算値も大きくなり、WAIC の計算値が小さいほど相対的に予測分布の当てはまりがよい。「指数分布」は、他の確率分布と比較して WAIC の計算値が大きく、実測データに対して推測値が大きくずれていた。「ガンベル分布」は、他の確率分布と比較して WAIC の計算値は小さいが、確率変数 Y が ($-\infty < y < \infty$) の範囲であるため、確率密度曲線ならびに推測値は負の範囲まで分布した。一方で、「ガンマ分布」は、他の確率分布と比較して WAIC の計算値は小さく、実測値に近い推測値を得られることがわかった。

MCMC 法は、収束するまで十分なイテレーション数を必要とする。一般に Stan による MCMC 法では、定常分布への収束判定の指標の一つとして Rhat 値を用いることができる。今回得られたモデルでは、どのパラメータも Rhat 値が 1.1 未満であり、Rhat 値の計算値からは収束したことの目安を得ることができた。しかしながら、少ないサンプル数のモデルでは、推測値は大きくばらついた。イテレーション数によるモデルの検証のために、イテレーション数を 1000 に設定した場合の WAIC と、イテレーション数を 4000 に設定した場合の WAIC との比を算出し、サンプルサイズとの関係を検証した。その結果、各モデルともサンプルサイズが 10 付近までは WAIC の比がばらつき、安定せず、オーバーフィッティングが生じた可能性から、適切なイテレーション数を特定するに至らなかった (データ示さず)。サンプルサイズが 50 以上では WAIC の比が安定していたことから、サンプルサイズが 50 以上の場合のイテレーション数

4000 は、十分な回数であると考えられた。

本研究結果から、ウナギ目、サケ目、スズキ目、その他の魚類の 4 種類の全国食事調査データの消費量集計結果から求められた 97.5 パーセンタイル (実測値) と、「ガンマ分布」を事前分布とした場合のベイズ推測値 (推測値) の比は、0.97~1.10 であった (表 2)。食品調査報告数は、年齢区分に関わらず、「スズキ目」が最も多く、次いで、「その他の魚類」、「サケ目」、「ウナギ目」の順であった。報告数の最も多い、10 歳以上のスズキ目は 26664 報告あり、実データとベイズ推測値の比率は 1.04 であった。報告数の最も少ない、2~9 歳以上のウナギ目は 66 報告で報告数はその半分の 120 人以下であったが、実データとベイズ推測値の比率は 1.09 であったことから、このような報告数の少ないデータにおいて、ガンマ分布にあてはめ、統計的な推測は可能ではないかと考えられた。図 4 に示すように、食品消費量 97.5 パーセンタイルのベイズ推測には、実測値と推測値とのばらつきの関係性から十分なサンプル数が必要といえる。当然ながら、食事記録数が大きいほど、ベイズ推測から求められた 97.5 パーセンタイルは、実データより求めた 97.5 パーセンタイルに近くなる。但し、ガンマ分布が水産物の消費量に適しているかは不明であり、さらなる調査は必要である。食事からの食品消費量 97.5 パーセンタイルの算出には、特に 120 人以下からの少ないデータについては、様々な因子が絡み合った非常に複雑な確率分布モデルが必要になる可能性も否定できない。機械学習等の複合的なモデルを

取り入れて、さらに検討する余地が残されている。

食品からの短期暴露量の推計には、ある一日に当該食品を摂取した記録のある者における消費量データの分布から統計的に頑健であるとされる食品消費量の 97.5 パーセンタイルが用いられる⁴⁾。繰り返しとなるが、FAO/WHO は、97.5 パーセンタイルは摂取の記録のある者の人数 120 人以上の記録から算出することを推奨している³⁾。しかしながら、本研究で用いた食事調査データの中には、特に一部の食品の種類においては、120 人以上の消費量データが不足しているケースが散見された。そのため、本研究で開発したツールでは、120 人以上からの消費量データのある食品のみを選択し、一日最高推定経口暴露量として推計するプログラムを組んだ。ただし、短期暴露量の評価においては、食事調査のさらなる精密化も重要な要素である。食事習慣は時代とともに変化しているため、国内の食品摂取の実態に合わせて最新の情報を取り入れて推計する必要がある。より多くの食品の消費量に関する情報を収集し、推計することが求められる。

残留農薬等の経口暴露量は、生鮮食品のみではなく、加工を経て生産・流通される加工食品からを含めて、推計することが求められる。全国食事調査データには、日本食品標準成分表の食品番号を対象に調査されたものが含まれており、その食品番号の中には、果物から絞り出されるジュース、乾燥させたドライフルーツ、塩漬けされた漬物などの簡単な加工食品から、複数の原材料から複雑な調理・加工法によって作られるよう

な加工食品が含まれる。一方で、食品中の残留農薬等検査については、主に調理加工前の生鮮作物に対して行われている。全国食事調査で得られた食品の消費量データを元に、残留農薬等の経口暴露量の評価を行うためには、加工食品を、調理加工前の代表的な原材料に分解するための RF を設定する必要がある。本研究では、栄養成分値や調理・加工方法に基づいて算出される RF を用いたが、RF は固定されるものではない。加工食品の原材料となる食品は、日本食品標準成分表に掲載されている食品を参照することになるが、加工食品に用いられる作物と栄養成分値が異なる品種である可能性は排除できない。栄養成分値をもとに算出された RF は、異なる品種で変わってくる可能性があるからである。また、日本食品標準成分表に原材料配合比が掲載されていない食品については、加工により栄養成分値が変化しないと考えられる栄養成分を用いて RF が設定されているが、用いられた栄養成分については、さらなる検討が必要になる。RF を設定できなかった加工食品は、原材料作物に合算されないため、特に消費量の高い加工食品からの残留農薬等の経口暴露量の過小評価につながる可能性が懸念される。日本食品標準成分表に原材料が記載されていない食品、原材料の食品数が多すぎる食品、加工工程が複雑な食品については RF を設定することができていない。どのように RF を決定するのか、時代背景に合わせて、どのようにアップデートさせていくかは、今後の課題として残されている¹⁾。本研究で用いた全国食事調査データは、文部科学省が公表している日本

食品標準成分表の食品番号を対象に調査されたものである。食品番号が付与されている加工食品については、同成分表の中に記載されている栄養成分値を参照し、RF を用いて原材料作物までを分解して食品の消費量を推計した。しかし、RF の設定に必要な情報は十分ではなく、従って、加工食品によっては原材料作物までの分解が不十分な場合もある。RF を設定できない加工食品は、食品の消費量に合算されず、特に消費量の多い加工食品からの残留農薬等の経口暴露量は過小評価される可能性に留意する必要がある。

加工食品中の残留農薬等の量は、調理・加工工程において減少または濃縮される場合があることが報告されている^{5,6)}。生鮮食品で検出された残留農薬等が、調理・加工された後の加工食品に、どの程度残留するかを把握することは、残留農薬等の暴露量を精確に推計する上で重要である。PF は、加工食品と残留農薬等の組み合わせによって異なる値であり、作物残留試験、加工試験、分析などの複雑な試験によって求められる。従って、残留農薬等の物理化学的性質、調理・加工方法、分析方法などによっては、算出される PF の値にはブレが生じることがある。特に、複雑な調理・加工を経た加工食品の PF を精確に求めることは難しい。残留農薬等の経口暴露量をより安全側で評価するためには、PF 値 1（調理・加工の過程で残留農薬等の量が変化しない）または PF 値 1 以上（調理・加工の過程で残留農薬等が濃縮される）を使用して経口暴露量を過大に推計する必要がある。本研究では、PF 値 1 を用いて推計を試みたが、PF の高い残

留農薬等が濃縮される加工食品からの暴露量の推計には、特に消費量の多い場合には、過小に推計される可能性がある。今後は、このような加工食品については、実験的に PF を求めるなど、総合的に考慮して判断する必要がある。

全国食事調査データから、養殖の大西洋サケを原材料にしたすべての食品の体重 1 kg あたりの一日暴露量 (mg/kg b.w./day) の 97.5 パーセントイルを年齢区分別に算出し、短期暴露を推計した。その推計値と ARfD に対する割合を算出したところ、全年齢区分の中で幼小児 1～6 歳で輸入サケに検出された殺菌剤オキシテトラサイクリンの 7.3% で最も高い割合であった。流通している食品については、当該動物用医薬品の検出率は低いこと、実際に食べる部位への残留量はさらに低いこと、加工による分解等も想定される。以上の結果は、養殖の大西洋サケからの動物用医薬品の経口暴露量は十分に低く、健康に及ぼすレベルにないことが示唆された。

E. 結論

人が摂取する食品の種類や量は、消費者の好み、食習慣、さらには農畜産物の生産・製造方法、流通、品種改良などの変化により、時代とともに変化する。そのため、最新の食事調査等のデータを活用することは、経口暴露量の精密な推計において重要である。本研究では、最新の全国食事調査データを用いて、養殖の「大西洋サケ」を原材料にした食品からの残留農薬等の経口暴露量を推計する方法を用いて推計した結果、国内で流通

する養殖大西洋サケからの、2017 年から 2018 年に検出された残留農薬等の経口暴露量は、人への急性影響を考慮して設定された ARfD と比較して、健康に影響を及ぼすレベルにないことが示唆された。

参考文献

- 1) Koyama, T., Nakamura, K., Kiuchi, T., Chiba, S., Akiyama, H. and Yoshiike, N. Development of a reverse-yield factor database disaggregating Japanese composite foods into raw primary commodity ingredients based on the Standard Tables of Food Composition in Japan, *Foods*, 13, 988, 2024.
- 2) RFs for the composite foods in the STFCJ and a description of each equation for calculating the RF (<https://github.com/Reverseyieldfactor/Reverse-yield-factors>)
(最終アクセス日 2024 年 4 月 11 日)
- 3) WHO, ENVIRONMENTAL HEALTH CRITERIA 240, 2020
- 4) Boobis, A., Cerniglia, C., Chicoine, A., Fattori, V., Lipp, M., Reuss, R., Verger, P. and Tritscher, A.. Characterizing chronic and acute health risks of residues of veterinary drugs in food: latest methodological developments by the joint FAO/WHO expert committee on food additives, *Critical Reviews in Toxicology*, 47, 889–903 (2017).
- 5) Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed. 2015.
- 6) Organization for Economic Co-operation and Development (OECD),

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 5, Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities (2008).

F. 研究発表

論文等発表

1. Koyama, T., **Nakamura, K.**, Kiuchi, T., Chiba, S., Akiyama, H., Yoshiike, N. Development of a reverse-yield factor database disaggregating Japanese composite foods into raw primary commodity ingredients based on the Standard Tables of Food Composition in Japan, *Foods*, 13, 988, 2024
2. Yamasaki, Y., **Nakamura, K.**, Kashiwabara, N., Chiba, S., Akiyama, H., Tsutumi, T. Development of processing factor prediction model for pesticides in tomato processed foods using elastic net regularization, *Food Chemistry*, 447, 138943, 2024
3. **中村公亮**、欧州食品安全機関 EFSA における残留農薬等の食事性暴露量の推計精密化に向けた取り組み：加工食品中の残留農薬等の評価のための逆算係数 RF および加工係数 PF について、*食品衛生研究*, 74, 4, 7-13, 2024
4. **中村公亮**、吉池信男、穠山浩、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) が提唱した残留動物用医薬品等の

Global Estimate of Acute Dietary Exposure (GEADE)について、*食品衛生研究*, 73, 2, 27-32, 2023

5. 中村公亮、食事の実態を反映させた残留農薬等の摂取量推計方法の開発、*FFI ジャーナル*, 228, 307-312, 2023

学会発表

中村公亮、千葉慎司、木内隆、吉池信男、小川久美子、堤智昭、穠山浩：我が国における養殖の大西洋サケを対象とした、JECFA の GEADE モデルの考え方に基づく動物用医薬品の短期暴露評価の検討、日本薬学会第 144 年会、2024 年 3 月 28 日（木）～31 日（日）、横浜

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

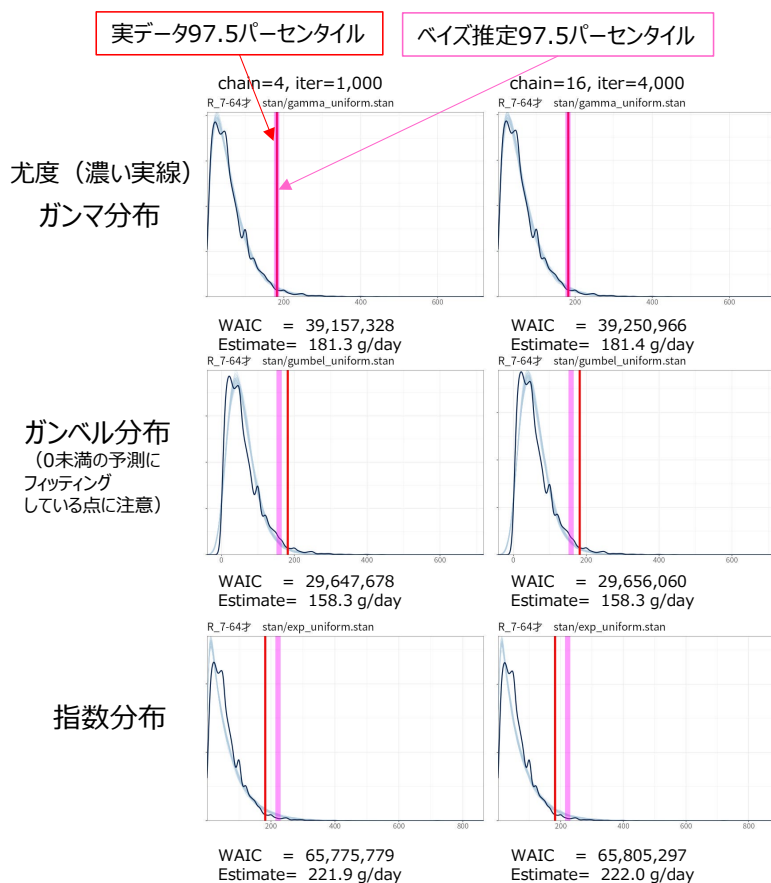


図1.ベイズ推定から求められる鶏肉の97.5パーセンタイルと全国食事調査の実データから求められた97.5パーセンタイルの比較

黒い曲線が消費量実データの確率密度曲線、淡い曲線がMCMCから求められた分布。旧食事調査データ（7～64才10,352人）から、鶏肉の消費量97.5パーセンタイルを算出（実データの97.5パーセンタイル=182 g/day）。その値と各事前分布に基づいた97.5パーセンタイルを比較した。ガンマ分布は、実データに近い結果が得られた。

左図：chain=4, iter=1,000

右図：chain=16, iter=4,000

表1. 食事調査データから消費量データのある魚類の「サケ目」・「ウナギ目」・「スズキ目」、「その他の魚類」に分類した食品番号一覧（摂取者の中で消費量（平均）の高い順に並べた表。）

	食品番号	食品名	水産用医薬品を観点とした魚類 (サケ目/ウナギ目/スズキ目/その他)
1	10394	まるあじ・焼き	スズキ目
2	10105	子持ちがれい・水煮	その他の魚類
3	10008	にしあじ・生	スズキ目
4	10230	はまふえふき・生	スズキ目
5	10104	子持ちがれい・生	その他の魚類
6	17023	煮干しだし	その他の魚類
7	10196	たかさご・生	スズキ目
8	10067	うなぎ・養殖・生	ウナギ目
9	10077	おこぜ・生	スズキ目
10	10266	まながつお・生	スズキ目
11	10395	まいわし・フライ	その他の魚類
12	10267	みなみだら・生	その他の魚類
13	10001	あいなめ・生	スズキ目
14	10037	いさき・生	スズキ目
15	10403	まさば・フライ	スズキ目
16	10248	ほっけ・開き干し・生	スズキ目
17	10119	こい・養殖・生	その他の魚類
18	10184	したびらめ・生	その他の魚類
19	10025	あゆ・養殖・生	サケ目
20	10412	ほっけ・開き干し・焼き	スズキ目
21	10031	あんこう・生	その他の魚類
22	10244	ほうぼう・生	スズキ目
23	10220	にしん・開き干し	その他の魚類
24	10185	しまあじ・養殖・生	スズキ目
25	17021	かつお・昆布だし	スズキ目
26	10117	ぐち・生	スズキ目
27	10194	たい・まだい・養殖・皮つき・水煮	スズキ目
28	10155	まさば・水煮	スズキ目
29	10107	かわはぎ・生	その他の魚類
30	10041	いぼだい・生	スズキ目
31	10087	かつお・秋獲り・生	スズキ目
32	10116	きんめだい・生	その他の魚類
33	17131	かつおだし 本枯れ節	スズキ目
34	10086	かつお・春獲り・生	スズキ目
35	10165	さば・缶詰・みそ煮	スズキ目
36	10401	ぎんだら・水煮	スズキ目
37	17019	かつおだし 荒節	スズキ目
38	10002	あこうだい・生	スズキ目
39	10030	アラスカめぬけ・生	スズキ目
40	10070	うなぎ・かば焼	ウナギ目
41	10162	さば・加工品・開き干し	スズキ目
42	10391	まあじ・小型・骨付き・生	スズキ目
43	10039	いとよりだい・生	スズキ目
44	10018	あまだい・生	スズキ目
45	10110	きちじ・生	スズキ目
46	10192	たい・まだい・天然・生	スズキ目
47	10173	さんま・皮つき・生	その他の魚類
48	10084	まかじき・生	スズキ目
49	10398	めかじき・焼き	スズキ目
50	10242	ぶり・成魚・焼き	スズキ目
51	10188	すずき・生	スズキ目
52	10115	ぎんだら・生	スズキ目
53	10079	かさご・生	スズキ目
54	10409	すけとうだら・フライ	その他の魚類
55	10241	ぶり・成魚・生	スズキ目
56	10211	ちか・生	サケ目
57	10377	昆布巻きかまぼこ	その他の魚類
58	10233	ひらまさ・生	スズキ目
59	10006	まあじ・開き干し・生	スズキ目
60	10103	まこがれい・生	その他の魚類
61	10399	まこがれい・焼き	その他の魚類
62	10216	なまず・生	その他の魚類
63	10164	さば・缶詰・水煮	スズキ目
64	10148	にじます・淡水養殖・皮つき・生	サケ目
65	10071	うまづらはぎ・生	その他の魚類
66	10088	そうだがつお・生	スズキ目
67	10193	たい・まだい・養殖・皮つき・生	スズキ目
68	10218	にしん・生	その他の魚類
69	10190	たい・くろだい・生	スズキ目
70	10390	まあじ・皮つき・フライ	スズキ目
71	10247	ほっけ・塩ほっけ	スズキ目
72	10393	まるあじ・生	スズキ目
73	10158	たいせいようさば・生	スズキ目
74	10231	はも・生	ウナギ目
75	10174	さんま・皮つき・焼き	その他の魚類
76	10080	かじか・生	スズキ目
77	10198	たちうお・生	スズキ目
78	10154	まさば・生	スズキ目
79	10406	ごまさば・焼き	スズキ目
80	10161	さば・加工品・塩さば	スズキ目
81	10229	はたはた・生干し	スズキ目
82	10085	めかじき・生	スズキ目
83	10246	ほっけ・生	スズキ目
84	10271	めばる・生	スズキ目
85	10003	まあじ・皮つき・生	スズキ目
86	10187	シルバー・生	スズキ目
87	10166	さば・缶詰・味付け	スズキ目
88	10168	さめ・よしきりさめ・生	その他の魚類
89	10106	干しかれい	その他の魚類
90	10175	さんま・開き干し	その他の魚類
91	10405	ごまさば・水煮	スズキ目
92	10167	さめ・あぶらつのさめ・生	その他の魚類
93	10404	ごまさば・生	スズキ目
94	10127	からふとます・焼き	サケ目
95	10255	まぐろ・びんなが・生	スズキ目
96	10130	ぎんざけ・養殖・生	サケ目
97	10101	まがれい・水煮	その他の魚類
98	10171	さわら・生	スズキ目
99	10215	とびうお・生	その他の魚類

100	10011	むろあじ・生	スズキ目
101	10123	めごち・生	スズキ目
102	10149	べにざけ・生	サケ目
103	10098	かます・生	スズキ目
104	10237	まふぐ・生	その他の魚類
105	10195	たい・まだい・養殖・皮つき・焼き	スズキ目
106	10132	さくらます・生	サケ目
107	10199	すけとうだら・生	その他の魚類
108	10156	まさば・焼き	スズキ目
109	10208	まだら・塩だら	その他の魚類
110	10146	にじます・海面養殖・皮つき・生	サケ目
111	10134	しろさけ・生	サケ目
112	10047	まいわし・生	その他の魚類
113	10051	まいわし・生干し	その他の魚類
114	10253	まぐろ・くろまぐろ・赤身・生	スズキ目
115	10191	たい・ちだい・生	スズキ目
116	10099	かます・焼き	スズキ目
117	10228	はたはた・生	スズキ目
118	10100	まがれい・生	その他の魚類
119	17130	あごだし	その他の魚類
120	10234	ひらめ・天然・生	その他の魚類
121	10177	さんま・缶詰・味付け	その他の魚類
122	10048	まいわし・水煮	その他の魚類
123	10128	からふとます・塩ます	サケ目
124	10245	ホキ・生	その他の魚類
125	10005	まあじ・皮つき・焼き	スズキ目
126	10243	ぶり・はまち・養殖・皮つき・生	スズキ目
127	10159	たいせいようさば・水煮	スズキ目
128	10013	むろあじ・開き干し	スズキ目
129	10026	あゆ・養殖・焼き	サケ目
130	10176	さんま・みりん干し	その他の魚類
131	10392	まあじ・小型・骨付き・から揚げ	スズキ目
132	10007	まあじ・開き干し・焼き	スズキ目
133	10179	しいら・生	スズキ目
134	10201	すけとうだら・すきみだら	その他の魚類
135	10259	まぐろ・めばち・生	スズキ目
136	10178	さんま・缶詰・かば焼	その他の魚類
137	10268	むつ・生	スズキ目
138	10252	まぐろ・きはだ・生	スズキ目
139	10205	まだら・生	その他の魚類
140	10172	さわら・焼き	スズキ目
141	10108	かんばち・生	スズキ目
142	10425	まぐろ・めばち・赤身・生	スズキ目
143	10258	まぐろ・めじまぐろ・生	スズキ目
144	10022	あゆ・天然・焼き	サケ目
145	10137	しろさけ・新巻き・生	サケ目
146	10256	まぐろ・みなみまぐろ・赤身・生	スズキ目
147	10021	あゆ・天然・生	サケ目
148	10004	まあじ・皮つき・水煮	スズキ目
149	10236	とらふぐ・養殖・生	その他の魚類

150	10389	まあじ・皮なし・刺身	スズキ目
151	10042	うるめいわし・生	その他の魚類
152	10160	たいせいようさば・焼き	スズキ目
153	10126	からふとます・生	サケ目
154	10411	ぶり・はまち・養殖・皮なし・刺身	スズキ目
155	10073	えい・生	その他の魚類
156	10189	たい・きだい・生	スズキ目
157	10109	きす・生	スズキ目
158	10139	しろさけ・塩ざけ	サケ目
159	10049	まいわし・焼き	その他の魚類
160	10069	うなぎ・白焼き	ウナギ目
161	4044	豆腐竹輪・蒸し	その他の魚類
162	10111	きびなご・生	その他の魚類
163	10254	まぐろ・くろまぐろ・脂身・生	スズキ目
164	10382	だて巻	スズキ目
165	10138	しろさけ・新巻き・焼き	サケ目
166	10407	さんま・皮なし・刺身	その他の魚類
167	10217	にぎす・生	スズキ目
168	10114	キングクリップ・生	その他の魚類
169	10182	からふとししゃも・生干し・生	サケ目
170	10061	いわし・缶詰・味付け	その他の魚類
171	10387	魚肉ハム	その他の魚類
172	10145	たいせいようさけ・養殖・焼き	サケ目
173	10118	ぐち・焼き	スズキ目
174	10129	からふとます・水煮缶詰	サケ目
175	10270	めじな・生	スズキ目
176	10078	おひょう・生	その他の魚類
177	10180	ししゃも・生干し・生	サケ目
178	10090	かつお・加工品・なまり節	スズキ目
179	10074	えそ・生	その他の魚類
180	10235	ひらめ・養殖・皮つき・生	その他の魚類
181	10052	まいわし・丸干し	その他の魚類
182	10378	ず巻きかまぼこ	その他の魚類
183	10153	ますのすけ・焼き	サケ目
184	10053	いわし・めざし・生	その他の魚類
185	10426	まぐろ・めばち・脂身・生	スズキ目
186	10144	たいせいようさけ・養殖・生	サケ目
187	10147	にじます・海面養殖・皮つき・焼き	サケ目
188	10136	しろさけ・焼き	サケ目
189	10207	まだら・しらこ・生	その他の魚類
190	10143	しろさけ・水煮缶詰	サケ目
191	10152	ますのすけ・生	サケ目
192	10424	かんばち・背側・生	スズキ目
193	10183	からふとししゃも・生干し・焼き	サケ目
194	10181	ししゃも・生干し・焼き	サケ目
195	10050	まいわし・塩いわし	その他の魚類
196	10072	うまづらはぎ・味付け開き干し	その他の魚類
197	10019	あまだい・水煮	スズキ目
198	10065	いわな・養殖・生	サケ目
199	10150	べにざけ・焼き	サケ目

200	10163	さば・加工品・しめさば	スズキ目
201	10209	まだら・干しだら	その他の魚類
202	10125	このしろ・甘酢漬	その他の魚類
203	10015	あなご・生	ウナギ目
204	10133	さくらます・焼き	サケ目
205	10278	わかさぎ・あめ煮	その他の魚類
206	10038	いしだい・生	スズキ目
207	10044	かたくちいわし・生	その他の魚類
208	10257	まぐろ・みなみまぐろ・脂身・生	スズキ目
209	10383	つみれ	その他の魚類
210	10423	黒はんぺん	スズキ目
211	10120	こい・養殖・水煮	その他の魚類
212	10402	にじます・海面養殖・皮なし・刺身	サケ目
213	10059	みりん干し・まいわし	その他の魚類
214	10408	たい・まだい・養殖・皮なし・刺身	スズキ目
215	10122	まごち・生	スズキ目
216	10380	焼き抜きかまぼこ	スズキ目
217	10400	ぎす・天ぷら	スズキ目
218	10151	べにさけ・くん製	サケ目
219	10063	いわし・缶詰・油漬	その他の魚類
220	10385	はんぺん	その他の魚類
221	10388	魚肉ソーセージ	その他の魚類
222	10083	くろかじき・生	スズキ目
223	10438	たいせいようさけ・養殖・皮なし・生	サケ目
224	10135	しろさけ・水煮	サケ目
225	10386	さつま揚げ	その他の魚類
226	11193	豚・混合ソーセージ	その他の魚類
227	10094	かつお・加工品・角煮	スズキ目
228	10040	いとよりだい・すり身	スズキ目
229	10054	いわし・めざし・焼き	その他の魚類
230	10410	ひらめ・養殖・皮なし・刺身	その他の魚類
231	10186	しらうお・生	サケ目
232	10064	いわし・缶詰・かば焼	その他の魚類
233	10124	このしろ・生	その他の魚類
234	10060	いわし・缶詰・水煮	その他の魚類
235	10276	わかさぎ・生	その他の魚類
236	10043	うるめいわし・丸干し	その他の魚類
237	10221	にしん・くん製	その他の魚類
238	10016	あなご・蒸し	ウナギ目
239	10262	まぐろ・缶詰・味付け・フレーク	スズキ目
240	10277	わかさぎ・つくだ煮	その他の魚類
241	10219	にしん・身欠きにしん	その他の魚類
242	10442	たいせいようさけ・養殖・皮なし・焼き	サケ目
243	10170	さより・生	その他の魚類
244	4045	豆腐竹輪・焼き	その他の魚類
245	10225	はぜ・生	スズキ目
246	10222	にしん・かずのこ・生	その他の魚類
247	10096	かつお・缶詰・味付け・フレーク	スズキ目
248	10381	焼き竹輪	スズキ目
249	10058	みりん干し・かたくちいわし	その他の魚類

250	10097	かつお・缶詰・油漬・フレーク	スズキ目
251	10131	ぎんざけ・養殖・焼き	サケ目
252	10263	まぐろ・缶詰・油漬・フレーク・ライト	スズキ目
253	10264	まぐろ・缶詰・油漬・フレーク・ホワイト	スズキ目
254	10141	しろさけ・すじこ	サケ目
255	10032	あんこう・きも・生	その他の魚類
256	10089	かつお・加工品・なまり	スズキ目
257	10140	しろさけ・イクラ	サケ目
258	10396	しらす・生	その他の魚類
259	10227	はぜ・甘露煮	スズキ目
260	10202	すけとうだら・たらこ・生	その他の魚類
261	10033	いかなご・生	スズキ目
262	10260	まぐろ・缶詰・水煮・フレーク・ライト	スズキ目
263	10272	メルルーサ・生	その他の魚類
264	10376	かに風味かまぼこ	その他の魚類
265	10261	まぐろ・缶詰・水煮・フレーク・ホワイト	スズキ目
266	10142	しろさけ・めふん	サケ目
267	10249	ぼら・生	その他の魚類
268	10204	すけとうだら・からしめんたいこ	その他の魚類
269	10035	いかなご・つくだ煮	スズキ目
270	10068	うなぎ・きも・生	ウナギ目
271	10379	蒸しかまぼこ	スズキ目
272	10203	すけとうだら・たらこ・焼き	その他の魚類
273	10112	きびなご・調味干し	その他の魚類
274	10224	にしん・かずのこ・塩蔵・水戻し	その他の魚類
275	10200	すけとうだら・すり身	その他の魚類
276	10055	しらす干し・微乾燥品	その他の魚類
277	11179	羊・混合プレスハム	その他の魚類
278	10095	かつお・加工品・塩辛	スズキ目
279	10036	いかなご・あめ煮	スズキ目
280	10384	なると	その他の魚類
281	10206	まだら・焼き	その他の魚類
282	10250	ぼら・からすみ	その他の魚類
283	10046	かたくちいわし・田作り	その他の魚類
284	17145	米みそ・だし入りみそ・減塩	スズキ目
285	10102	まがれい・焼き	その他の魚類
286	17135	魚醤油 しよつる	スズキ目
287	10056	しらす干し・半乾燥品	その他の魚類
288	10093	かつお・加工品・削り節・つくだ煮	スズキ目
290	10057	たたみいわし	その他の魚類
291	10034	いかなご・煮干し	スズキ目
292	17125	お茶漬の素・さけ	サケ目
293	10421	とびうお 煮干し	その他の魚類
294	10169	さめ・ふかひれ	その他の魚類
295	10045	かたくちいわし・煮干し	その他の魚類
296	17133	魚醤油 いかなごしょうゆ	スズキ目
297	17107	ナンブラー	その他の魚類
298	10210	まだら・でんぶ	その他の魚類
299	10397	缶詰・アンチョビ	その他の魚類

300	17126	即席すまし汁	スズキ目
301	10157	まさば・さば節	スズキ目
302	17127	ふりかけ・たまご	スズキ目
303	10091	かつお・加工品・かつお節	スズキ目
304	10092	かつお・加工品・削り節	スズキ目
305	10422	とびうお 焼き干し	その他の魚類

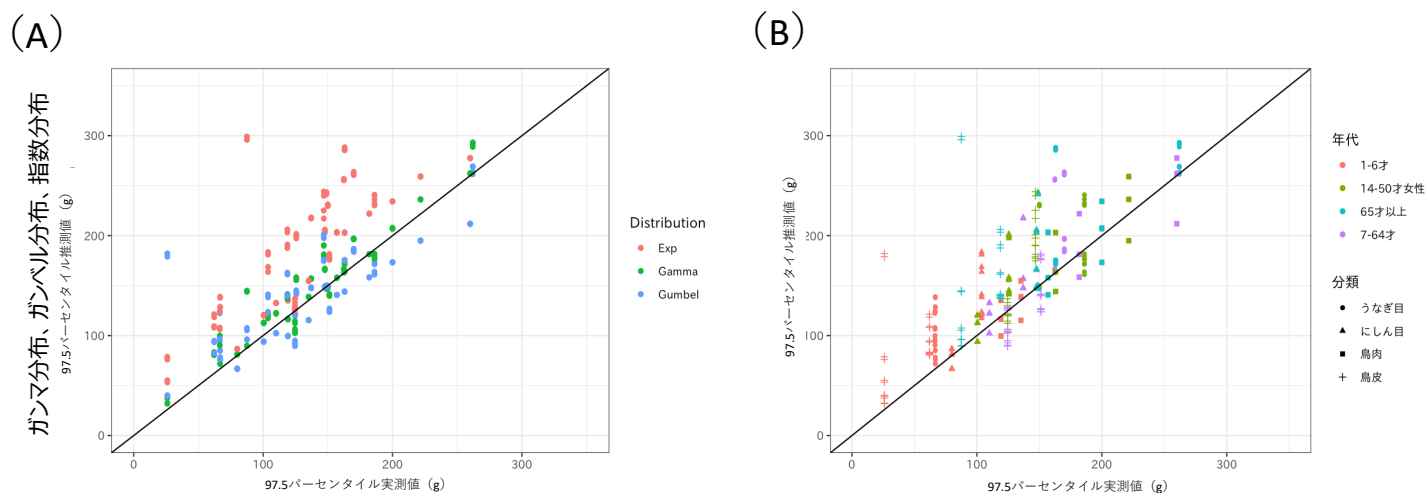


図2.全国食事調査の実データから計算した97.5パーセンタイル実測値とベイズ推測から求められた97.5パーセンタイル推測値の比較

(A) 推測値 vs 実測値、(B) 解析データの内訳（全ての記録情報の分布図）

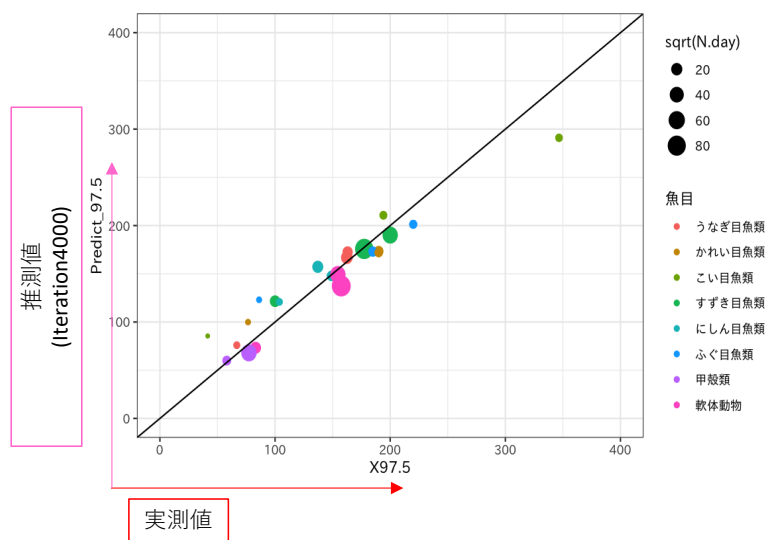


図3.食事記録数とベイズ推測から求めた魚類の消費量97.5パーセンタイルの関係性

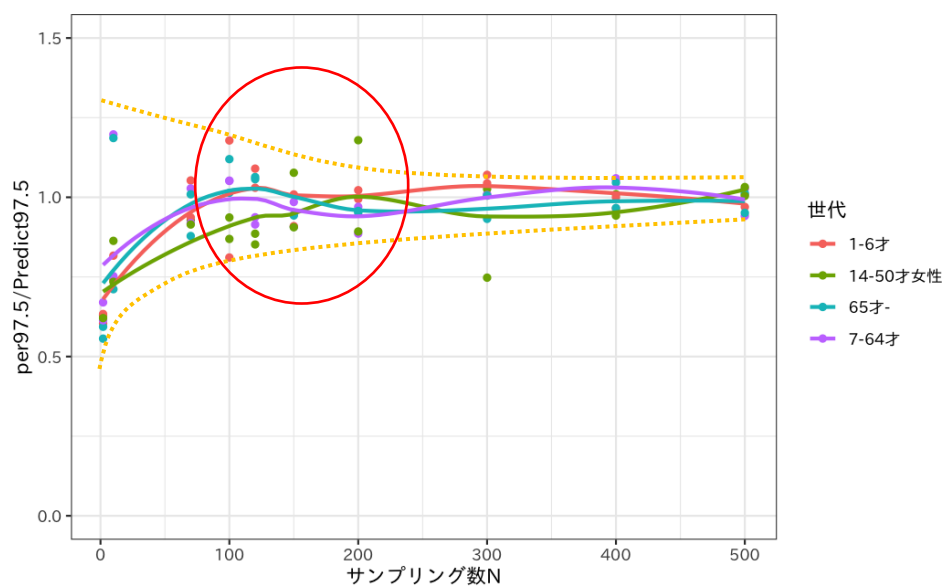


図4.食事記録数と推測値の関係性

食事記録数に応じた、実測値と推測値の比の変化

表2.一般（10歳以上）、小児（2～9歳）のウナギ目、サケ目、スズキ目、その他の魚類の4種類の全国食事調査データの消費量集計結果

魚目名	データ数 /day	平均	標準偏 差	中央値	最高値	97.5パー センタイ ル実測値	97.5パーセ ンタイル推 測値	実測値 /推測 値
	person/d ay	g/day	g/day	g/day	g/day	g/day	g/day	
2～9歳								
ウナギ目	66	39.2	40.1	23.0	199.0	140.3	129.0	1.09
サケ目	477	42.4	46.2	27.1	300.0	171.5	168.2	1.02
スズキ目	1,664	27.3	34.9	13.3	284.0	115.1	118.3	0.97
その他の魚類	1,243	24.2	30.5	12.5	286.4	105.6	100.8	1.05
10歳以上								
ウナギ目	1,321	65.1	61.4	42.0	485.7	226.0	208.4	1.08
サケ目	6,712	73.5	78.7	55.0	995.1	289.7	263.6	1.10
スズキ目	26,664	50.4	60.8	29.8	1,220.7	208.6	200.7	1.04
その他の魚類	16,650	50.5	60.2	30.3	1,141.0	204.4	199.7	1.02

だて巻き（スズキ目[ぐち 生]に分類→原材料中33.1%含有）

加工食品	原材料的食品		逆算係数
食品番号 食品名	食品番号	食品名	
10382 <水産練り製品>だて巻	10117	<魚類>ぐち 生	0.331
10382 <水産練り製品>だて巻	12014	鶏卵 卵白 生	0.702
10382 <水産練り製品>だて巻	3003	(砂糖類) 車糖 上白糖	0.175
10382 <水産練り製品>だて巻	17012	<調味料類>(食塩類)食塩	0.006

魚肉ハム（その他の魚類[すけとうだら 生]→原材料中0.7%含有）

10387 <水産練り製品>魚肉ハム	10199	<魚類>(たら類) すけとうだら 生	0.007
10387 <水産練り製品>魚肉ハム	11130	<畜肉類>ぶた [大型種肉] もも 脂身つき 生	0.847
10387 <水産練り製品>魚肉ハム	1131	とうもろこし 玄穀 黄色種	0.169
10387 <水産練り製品>魚肉ハム	17012	<調味料類>(食塩類)食塩	0.022

黒はんぺん（その他の魚類[まいわし 生]→原材料中25%含有、スズキ目[ごまさば 生]→原材料中25%含有）

10423 <水産練り製品>	黒はんぺん	10047	<魚類>(いわし類) まいわし 生	0.25
10423 <水産練り製品>	黒はんぺん	10404	<魚類>(さば類) ごまさば 生	0.25
10423 <水産練り製品>	黒はんぺん	17012	<調味料類>(食塩類)食塩	0.01
10423 <水産練り製品>	黒はんぺん	3003	(砂糖類) 車糖 上白糖	0.05
10423 <水産練り製品>	黒はんぺん	2063	<いも類> じゃがいも 塊茎 皮つき 生	0.44

魚肉ソーセージ（その他の魚類[すけとうだら 生]に分類→原材料中66%含有）

10388 <水産練り製品>魚肉ソーセージ	10199	<魚類>(たら類) すけとうだら 生	0.660
10388 <水産練り製品>魚肉ソーセージ	1131	とうもろこし 玄穀 黄色種	0.193
10388 <水産練り製品>魚肉ソーセージ	80042	なたね	0.172
10388 <水産練り製品>魚肉ソーセージ	17012	<調味料類>(食塩類)食塩	0.019

さつま揚げ（その他の魚類[すけとうだら 生]に分類→原材料中71.8%含有）

10386 <水産練り製品>さつま揚げ	10199	<魚類>(たら類) すけとうだら 生	0.718
10386 <水産練り製品>さつま揚げ	17012	<調味料類>(食塩類)食塩	0.017
10386 <水産練り製品>さつま揚げ	80042	なたね	0.081

焼き竹輪（スズキ目[ぐち 生]に分類→原材料中66.6%含有）

10381 <水産練り製品>焼き竹輪	10117	<魚類>ぐち 生	0.666
10381 <水産練り製品>焼き竹輪	2063	<いも類> じゃがいも 塊茎 皮つき 生	0.918
10381 <水産練り製品>焼き竹輪	12014	鶏卵 卵白 生	0.018
10381 <水産練り製品>焼き竹輪	17012	<調味料類>(食塩類)食塩	0.020

図5. RF値を用いた加工食品の原材料的食品への換算

加工食品を含めた全国食事調査データの消費量を、ウナギ目、サケ目、スズキ目、その他の魚類の4種類に分類して97.5パーセントイルを算出、暴露量推計に入力データとして用いた。

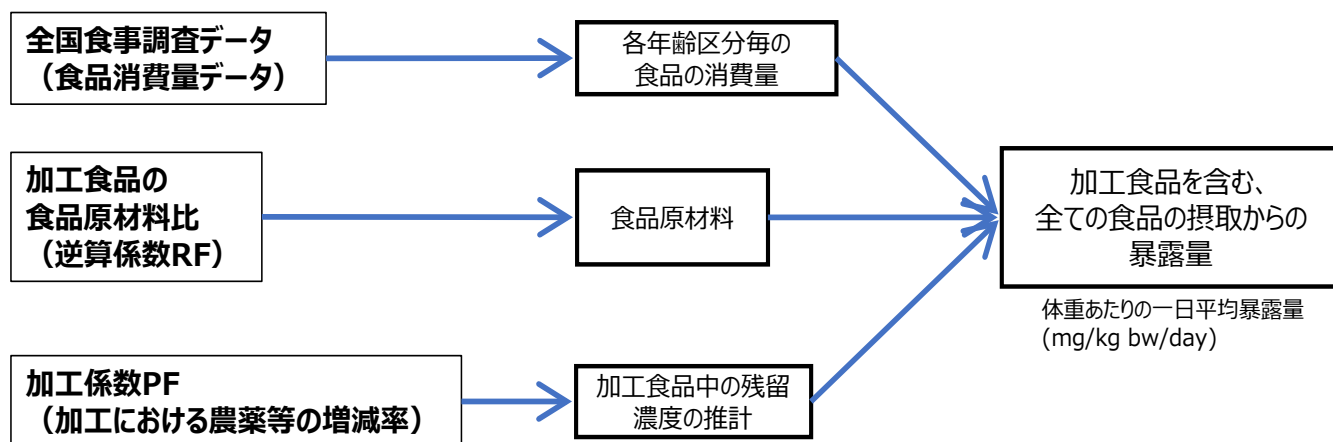


図6. 食品の摂取による残留農薬等の暴露量推計法の精密化

暴露量推計には、食品消費量データ、加工食品を原材料の食品に分解するRF、PFを用いて、短期暴露量推計を行う計算スキーム。

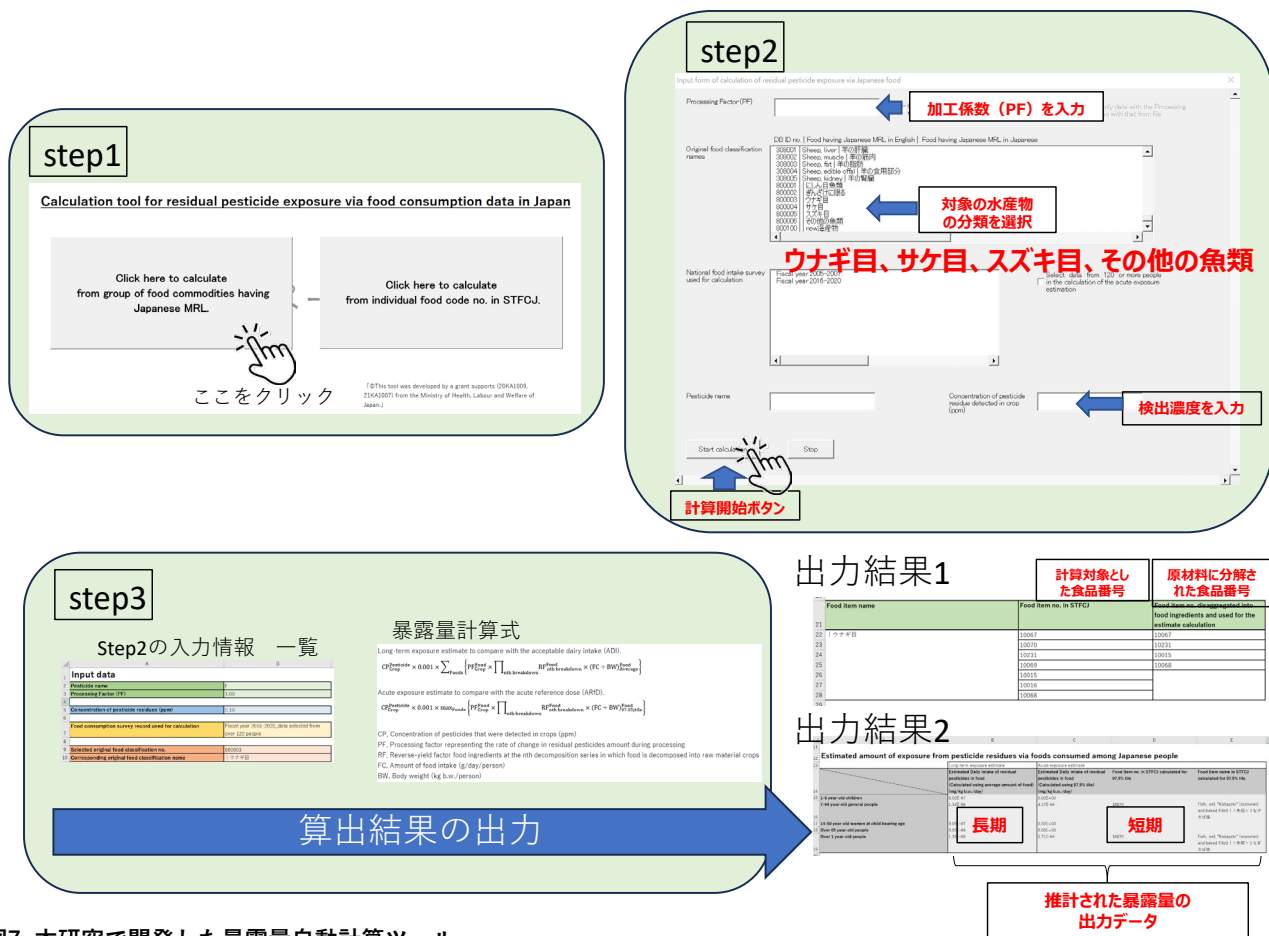


図7. 本研究で開発した暴露量自動計算ツール

全国食事調査により、日本人の年齢区分毎の食品の体重あたりの消費量の把握し、加工食品中に含有する原材料作物の平均的な含有率（逆算係数）、並びに、加工における残留農薬等の増減率（加工係数）を組合せ、加工食品を含む全ての食品を摂取する際の残留農薬等の短期暴露量の最高値を簡便に推計できるMicrosoft Excelのマクロを活用したツールを開発した。

表 3. 養殖の大西洋サケを含む日本食品標準成分表の食品一覧

食品番号	食品名	食品形態
10144	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 生	生鮮
10433	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 水煮	加工食品
10434	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 蒸し	加工食品
10435	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 電子レンジ調理	加工食品
10145	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 焼き	加工食品
10436	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき ソテー	加工食品
10437	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 天ぷら	加工食品
10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	生鮮
10439	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 水煮	加工食品
10440	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 蒸し	加工食品
10441	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 電子レンジ調理	加工食品
10442	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 焼き	加工食品
10443	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし ソテー	加工食品
10444	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 天ぷら	加工食品

表4.大西洋サケを原材料に加工された加工食品一覧とそれらを原材料に分解する逆算係数

食品番号	食品名	食品番号	食品名	逆算係数
10433	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 水煮	10144	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 生	1.163
10434	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 蒸し	10144	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 生	1.19
10435	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 電子レンジ調理	10144	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 生	1.099
10436	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき ソテー	10144	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 生	1.266
10437	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 天ぷら	10144	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 生	0.98
10437	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 天ぷら	1013	こむぎ [玄穀] 輸入 軟質	0.17114328
10437	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 天ぷら	1131	とうもろこし 玄穀 黄色種	0.07636356
10437	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮つき 天ぷら	80042	なたね	0.102144
10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1
10439	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 水煮	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1.299
10440	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 蒸し	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1.282
10441	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 電子レンジ調理	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1.205
10442	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 焼き	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1.333
10443	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし ソテー	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1.471
10444	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 天ぷら	10438	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 生	1.042
10444	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 天ぷら	1013	こむぎ [玄穀] 輸入 軟質	0.19559232
10444	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 天ぷら	1131	とうもろこし 玄穀 黄色種	0.08727264
10444	<魚類> (さけ・ます類) たいせいようさけ 養殖 皮なし 天ぷら	80042	なたね	0.18816

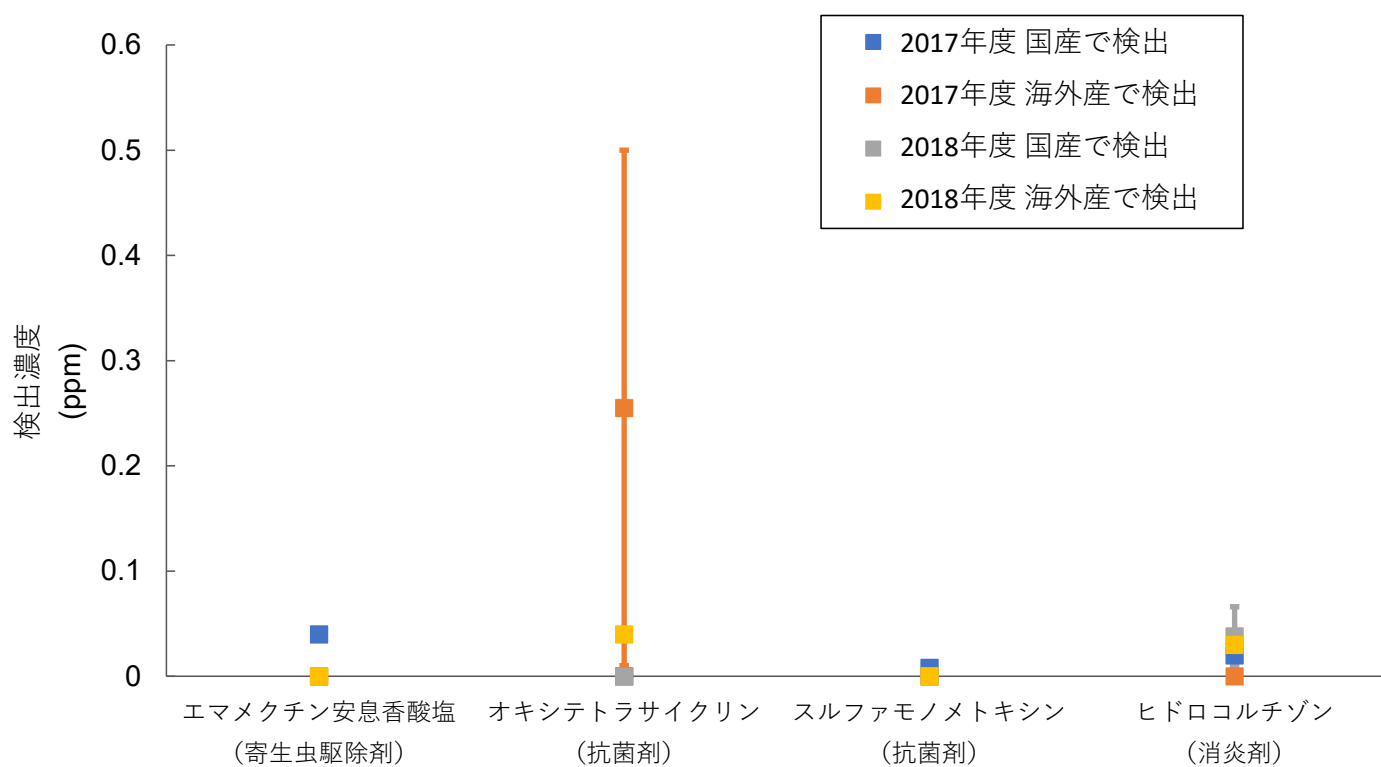


図8. 2017～2018年度、「魚介類（サケ目魚類に限る。）」において検出された動物用医薬品の報告された濃度値データは、厚労省ホームページ（食品中の残留農薬等検査結果、2023年12月閲覧）を参照した。

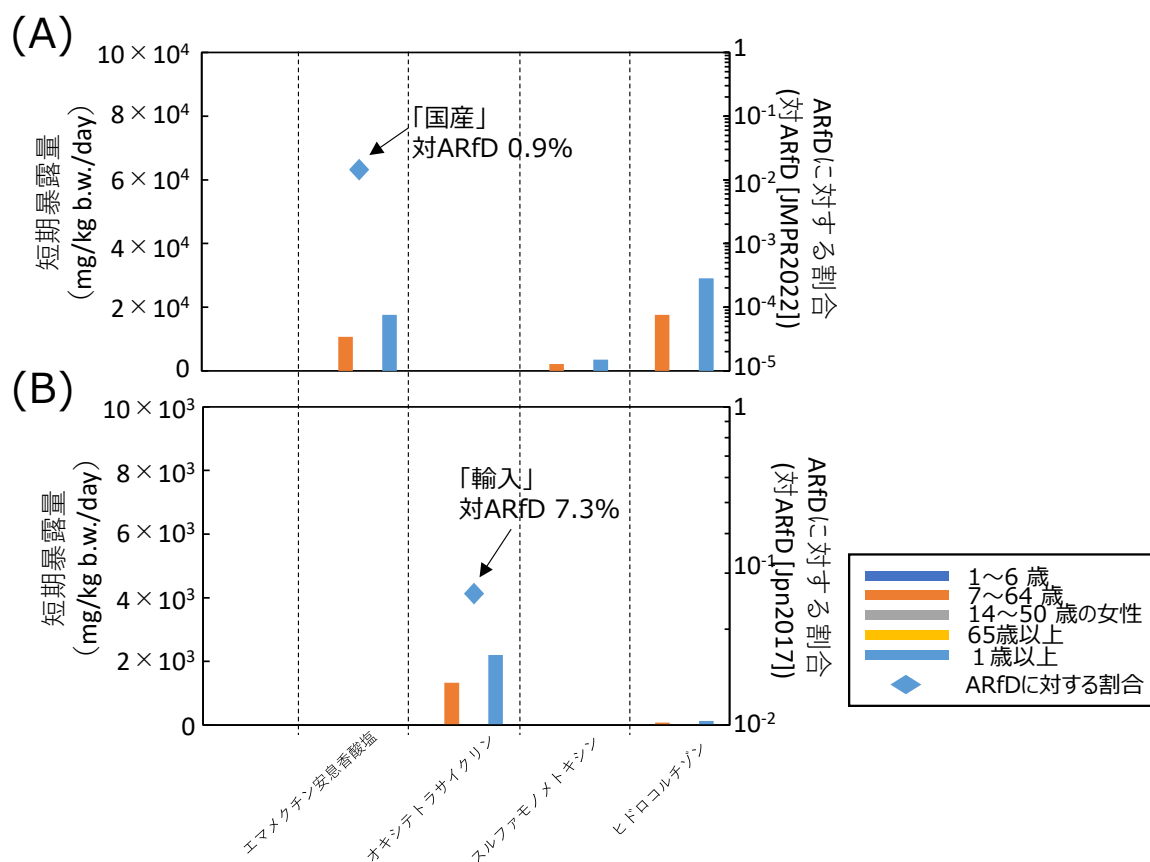


図9. 残留農薬等の短期暴露量の推計と、推計値とARfDとの比較

2017～2018年度に報告された、魚介類（国産[A]と輸入[B] サケ目魚類に限る）から検出された残留農薬等の最高濃度（厚生労働省 食品中の残留農薬等検査結果）と全国食事調査データ（大西洋サケを原材料に含むもの全て、食品番号10144、10145、10433、10434、10435、10436、10437、10438、10439、10440、10441、10442、10443、10444）をもとに、年齢区分毎に推計された短期暴露量とARfDに対する割合を示す。

Ⅱ．分担研究報告

3. 日本で規格基準が定められていない有害化学物質の 海外における規制情報

研究代表者 穂山 浩

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法導入のための研究

研究分担報告書

日本で規格基準が定められていない有害化学物質の海外における規制情報
ー食品中のヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に関する海外情報の収集ー

研究代表者 穂山 浩 星薬科大学薬学部

研究要旨

本研究は、日本で食品に規格基準の定められていない有害化学物質の海外における規制情報の収集を目的とし、本年度はヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に関する海外情報の収集を行った。有害元素の基準値については、国際食品規格の策定などを行う Codex 委員会で元素によりその加工品を対象に基準値が定まっていた。その他、欧州（EU）、米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド・中国・シンガポール等、各国においても様々な食品や加工品に基準値が定まっていた。有害元素によって、基準値が設定されている食品は異なり、ヒ素は3～38食品、カドミウムは0～66食品、水銀は1～16食品、鉛は5～78食品に基準値が設定されていた。各国の基準値の内、最も基準値が設定されている食品項目数が少なかったのは米国の9食品であり、最も多かったのは中国の156食品であった。

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所
鈴木 美成

A. 研究目的

米国有害物質疾病登録局（US ATSDR）は、ヒトの健康に最も重大な潜在的脅威をもたらす化学物質リストを2022年に更新した[1]。このリストは、国家優先リスト（NPL）での登場頻度、毒性、NPLに掲載された物質に対するヒトへのばく露の可能性に基づいて物質の優先順位が付けられる。このリストの第1位にはヒ

素、第2位に鉛、第3位には水銀と有害元素が独占しているだけでなく、第7位にはカドミウム、17位には六価クロムが挙げられている。

他の汚染物質と比較して、有害元素は天然に存在している点に特徴があるため、食品にも通常少なからず含有されている。くわえて、元素は化学的に分解することは無いため、化学形態が変化することによる毒性の変化は生じる可能性があるものの、時間経過に伴い含有量が減少するということはない。

我が国においては、富山県で起きた日本人の主食である米からカドミウムを長期間摂取し

たことで発生したイタイイタイ病や、熊本県水俣湾周辺および新潟県阿賀野川流域において、魚介類がメチル水銀で汚染されたことに起因した水俣病及び新潟水俣病が発生した。このように、有害元素による食の汚染を原因とした悲惨な公害病が日本で発生した歴史がある。

このように、有害元素は潜在的なリスクが大きいにもかかわらず、日本における食品中有害元素の規制は遅れている。今年度は、調査対象の化学物質として有害元素類を取り上げ、海外における食品の規制情報を収集し整理した。

B. 研究方法

食品中のヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に係る情報を世界各国の食品安全担当機関やリスク評価機関等（表 1）から収集した。

C. 研究結果及び考察

ヒ素、カドミウム、水銀、鉛についての調査結果をそれぞれ表 2～5 に示す。また、基準値が設定されている食品項目数を国/機関別に比較した結果を図 1 に示す。参考として、日本における基準値/推奨値 [ヒ素: ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの (0.01 mg/L), ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの (0.01 mg/L), 清涼飲料水 (不検出); カドミウム: 米 (玄米及び精米)(0.4 mg/kg); 水銀: ミネラルウォーター類 (0.0005 mg/L), 魚介類 (0.4 mg/kg, 暫定的規制値); メチル水銀: 魚介類 (0.3 mg/kg, 暫定的規制値の参考値); 鉛: ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行わないもの (0.01 mg/L), ミネラルウォーター類のうち殺菌又は除菌を行うもの (0.01 mg/L), 清涼飲料水 (不検出)] と比較した。

以降 Codex と比較して、各国/地域/機関の相違点についてまとめた。

EFSA

EFSA では基準値が設定されている食品の項目数の合計が 135 と二番目に多かった。また、EFSA では、無機ヒ素/総ヒ素の基準値設定食品の割合が、韓国に次いで二番目に高く、ライスマルクなどの非アルコールの米ベース飲料に対して、無機ヒ素の基準が定められていた。カドミウムに関しては、基準値を設けている食品が最も多かった。これは、乳幼児用ミルクやチョコレートに関して規格別に基準値を設定している点に特徴があった。水銀に関しては、メチル水銀の基準値は設定されていなかった。鉛の基準値が設定されている食品項目数は 2 番目に多かった。ワイン中の Pb の基準値は、収穫年別に規定されており、特徴的であった。例えばボルドーワイン中の総鉛濃度は、過去 50 年間で劇的に減少したことが報告されている[2]。希少価値の高いヴィンテージワインの流通を考えて、設定されているものと考えられた。

米国 FDA

米国 FDA では、基準値が設定されている食品項目数の合計が 9 であり（日本と同じ設定項目数）、一番少なかった。また、設定された値のほとんどは Action level であった。Action level は、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、法的強制力のない推奨事項として見なされるものである。また、FDA のガイダンス文書は、トピックに関する現在の FDA の考え方を説明することを意図したものである。FDA の取組は、他の国/地域と比較すると消極

的な印象ではあるものの、Action level が設定されている対象は、健康リスクが高いとされている（無機ヒ素濃度が高い食品や乳幼児用食品）ものを優先的に設定していた。

カナダ

カナダは、基準値が設定されている食品項目数の合計が 19 と、US FDA について 2 番目に少なかった。食用骨粉に鉛の基準値（10 mg/kg）が設けられていた点は、他と比べて特徴的な点であった。

FSANZ

オーストラリア・ニュージーランドでは、基準値が設定されている食品項目数の合計が 33 と、3 番目に少なかった。

他と比較して特徴的であった点は、水銀の基準値が漁獲量に応じた検体数が定められており、場合によっては平均値の基準を満たすことも求められる点が特徴的であった。

中国

中国は、基準値が設定されている食品項目数の合計が 156 と一番多かった。また、無機ヒ素、総水銀、メチル水銀、鉛に関して基準値が設定されている食品項目数が 1 番多く、総ヒ素は 2 番目、カドミウムは 3 番目に多かった。

香港

香港は、中国に準じた設定がされていたが、基準値が設定されている食品項目数は 111 であり、中国よりも少なかった。中国と異なる点として、ピータン中の鉛の基準値が挙げられる。ピータンは製造過程で蛋白の凝固を促進するため「黄丹粉」と呼ばれる一酸化鉛の化合物を使用することがあった。Krinitz と Tepedino[3]は

ニューヨーク港を通じて輸入される地域のピータンの大部分に高濃度の鉛が検出されることを報告した。日本においても、東京および横浜地区で購入したピータンから鉛の汚染があったことを報告している[4]。中国政府は 1988 年よりピータンの鉛含有量に基準値を設定したが、2022 年に更新した基準値では「卵及び卵製品」として設定されている。香港では、ピータン中の鉛の基準値を特出しして設定していた。

台湾

台湾は、基準値が設定されている食品項目数の合計 108 と香港と似たような数であったが、カドミウムの基準値が設定されている食品項目数が 2 番多かった。

韓国

韓国では、基準値が設定されている食品項目数の合計が 65 であり、Codex が設定している食品項目数よりも少し少なかった。一方で、ヒ素に関しては、すべて無機ヒ素として基準値が設定されていた。また、食用昆虫に対する基準値が設定されていた点は特徴的であった。

シンガポール

シンガポールは、基準値が設定されている食品項目数の合計が 84 であり、Codex が設定している食品項目数よりも少し多かった。総ヒ素については、基準値が設定されている食品項目数が最も多かったが、無機ヒ素の基準値設定項目は少ない傾向にあった。同様に、総水銀には基準値が設定されている食品項目があるものの、メチル水銀の基準値を設定している食品項目は無かった。化学形態別分析の労力と健康リスク評価のバランスを取った判断を取っているものと考えられた。

さらに、シンガポールの基準値は、高い傾向にあった。例えば、シンガポールにおける生鮮果実及び野菜の鉛の基準値 (1 mg/kg) は、Codex の果菜類 (0.05 mg/kg)、果実 (0.1 mg/kg)、あぶらな科葉菜類 (0.1 mg/kg)、鱗茎野菜 (0.1 mg/kg)、葉物野菜 (0.3 mg/kg) と比較して高い値が設定されていた。シンガポールは、食料のほとんどを輸入に頼っているため、あまり高い基準にすると供給量を賄えない可能性を踏まえて高めに設定されているものと考えられた。

諸外国の規制状況を踏まえた日本の規格基準について

日本における有害元素に係る基準値の整備状況は、各国と比較して大幅に遅れているといえた。しかしながら、多くの食品に対して基準値が設定されている規制が厳しい方が、食事からのばく露量を低く抑えているかは別の問題である。例えば、調査年や調査方法が異なる点には注意が必要ではあるが、鉛に対する設定食品項目数が最も多い中国における食事由来の鉛ばく露量 (73.9 µg/person/day)[5] は、日本における鉛ばく露量 (5.85 µg/person/day)[6] の 10 倍以上の値が報告されている。

このような結果は、我が国においては、規制を厳しくしなくてもリスクを低く保てた状況が続いてきたとも理解できる。しかしながら、輸入食品の量及び種類の増大と、輸出入における日本の競争力が相対的に弱まっている現状を考慮すると、日本型の管理がいつまで機能するかは注視する必要がある。

FDA の Action level を参考に健康リスクの懸念が高い物質を優先的に対応しつつ、粗悪な輸入食品の国内流通を抑制することを念頭

に置いた規格基準の設定が必要だと考えられた。

D. 結論

ヒ素、カドミウム、水銀、鉛の基準値に関する海外情報の収集を行った。有害元素によって、基準値が設定されている食品は異なり、ヒ素は 3~38 食品、カドミウムは 0~66 食品、水銀は 1~16 食品、鉛は 5~78 食品に基準値が設定されていた。各国の基準値の内、最も基準値が設定されている食品項目数が少なかったのは米国の 9 食品であり、最も多かったのは中国の 156 食品であった。

E. 参考文献

- 1 US_ATSDR. *ATSDR's Substance Priority List*, <<https://www.atsdr.cdc.gov/spl/index.html#2022spl>> (2022).
- 2 Epova EN, Bérail S, Séby F, Barre JPG, Vacchina V, et al. Potential of lead elemental and isotopic signatures for authenticity and geographical origin of Bordeaux wines. *Food Chem.* 2020;303:125277.
- 3 Krinitz B, Tepedino N. Lead in Preserved Duck Eggs: Field Screening Test and Confirmation and Quantitation by Atomic Absorption Spectrophotometry and Anodic Stripping Voltammetry. *Journal of Association of Official Analytical Chemists.* 1981;64:1014-1016.
- 4 箕口重義, 鈴木一正, 荒木裕子, 山本直子. 輸入ピータンの鉛汚染の再調査. *日本家政学会誌.* 1987;38:1023-1025.
- 5 Jin Y, Liu P, Wu Y, Min J, Wang C, et al. A systematic review on food lead concentration and dietary lead exposure in China. *Chin. Med. J.* 2014;127:2844-2849.

- 6 鈴木美成, 近藤 翠, 北山育子, 穂山 浩, 堤 智. 二次元モンテカルロシミュレーションを用いた食事性鉛曝露量分布の推定:トータルダイエット試料への適用の試み. 食品衛生学雑誌. 2023;64:1-12.

F. 研究業績

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

表 1 規制値の調査対象とした情報源

文 献 番号	名 称	最 終 ア ク セス日	URL
1	193-1995 General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed	2023/12/28	https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXS%2B193-1995%252FCXS_193e.pdf
2	Commission Regulation (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (EC) No 1881/2006 (Text with EEA relevance)	2023/12/28	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32023R0915
3	Guidance for Industry: Action Level for Inorganic Arsenic in Apple Juice	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-level-inorganic-arsenic-apple-juice
4	Guidance for Industry: Action Level for Inorganic Arsenic in Rice Cereals for Infants	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-level-inorganic-arsenic-rice-cereals-infants
5	Small Entity Compliance Guide: Bottled Water and Arsenic	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-bottled-water-and-arsenic
6	CPG Sec 540.600 Fish, Shellfish, Crustaceans and other Aquatic Animals - Fresh, Frozen or Processed - Methyl Mercury	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-540600-fish-shellfish-crustaceans-and-other-aquatic-animals-fresh-frozen-or-processed-methyl
7	Guidance for Industry: Lead in Candy Likely To Be Consumed Frequently by Small Children: Recommended Maximum Level and Enforcement Policy	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-lead-candy-likely-be-consumed-frequently-small-children

表 1 つづき

文 献 番号	名 称	最 終 ア ク セス日	URL
8	Draft Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Food Intended for Babies and Young Children	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-food-intended-babies-and-young-children
9	Draft Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Juice	2024/1/18	https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-juice
10	Health Canada's Maximum Levels for Chemical Contaminants in Foods - Canada.ca	2023/12/28	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/maximum-levels-chemical-contaminants-foods.html
11	List of contaminants and other adulterating substances in foods - Canada.ca	2023/12/28	https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/contaminants-adulterating-substances-foods.html
12	Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 19 – Maximum levels of contaminants and natural toxicants	2023/12/28	https://www.legislation.gov.au/Details/F2022C00979/47138dc4-181f-40a8-97f6-4d351fc59807
13	食品安全国家标准 食品中污染物限量 GB2762-2022-行业标准_ 内蒙古自治区卫生健康委员会	2023/12/28	http://wjw.nmg.gov.cn/zzb/hybz/202210/t20221025_2156011.html
14	2018 年食物攪雜(金屬雜質含量)(修訂)規例 (2018 年第 113 號法律公告)	2023/12/28	https://www.gld.gov.hk/egazette/pdf/20182223/cs220182223113.pdf

表 1 つづき

文 献 番号	名 称	最 終 ア ク セス 日	URL
15	Sanitation Standard for Contaminants and Toxins in Food v .pdf	2023/12/28	https://consumer.fda.gov.tw/uc/GetFile.ashx?type=gfile&id=12811
16	식품의 기준 및 규격 고시전문(제 2023-72 호, 2023.11.28)	2323/12/13	https://www.law.go.kr/LSW//flDownload.do?flSeq=135025543
17	G.N. No. S 203/2023 — Food (Amendment) Regulations 2023	2023/12/28	https://sso.agc.gov.sg/SL/SFA1973-RG1?DocDate=20180327&ProvIds=Sc10-#Sc10-

表 2 食品中に含まれるヒ素（無機ヒ素も含む）濃度の基準値

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	Codex	食用油脂	0.1	mg/kg	関連するコーデックス商品規格は、CXS 19-1981、CXS 33-1981、CXS 210-1999、CXS 211-1999、CXS 329-2017 です。CXS 329-2017 の対象となる魚油の場合、ML は魚油の無機ヒ素 ^a です。	1
総ヒ素	Codex	ファットスプレッドとブレンドスプレッド	0.1	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 256-2007 です。	1
総ヒ素	Codex	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/L	関連する Codex 商品規格は CXS 108-1981 です。	1
無機ヒ素	Codex	脱穀米	0.35	mg/kg	商品全体。国または輸入者は、米中の総ヒ素を分析することにより、米中の 無機ヒ素 ^a の ML を適用する際に独自のスクリーニングを使用することを決定する場合がある。	1
無機ヒ素	Codex	精米	0.2	mg/kg	商品全体。国または輸入者は、米中の総ヒ素を分析することにより、米中の 無機ヒ素 ^a の ML を適用する際に独自のスクリーニングを使用することを決定する場合がある。	1
総ヒ素	Codex	食塩	0.5	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 150-1985 です。	1
無機ヒ素	EU	非パーボイル加工の精白米（精米または白米）	0.15	mg/kg	コーデックス規格 198-1995 で定義されている米、玄米、精白米、およびパーボイル米。	2
無機ヒ素	EU	パーボイル米および脱穀米	0.25	mg/kg	コーデックス規格 198-1995 で定義されている米、玄米、精白米、およびパーボイル米。	2
無機ヒ素	EU	米粉	0.25	mg/kg	コーデックス規格 198-1995 で定義されている米、玄米、精白米、およびパーボイル米。	2

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
無機ヒ素	EU	ライスワッフル、ライスウエハース、米菓、餅、米フレークおよびポップした朝食用米	0.30	mg/kg	コーデックス規格 198-1995 で定義されている米、玄米、精白米、およびパーボイル米。	2
無機ヒ素	EU	乳幼児用食品 ^b の製造目的用の米	0.10	mg/kg	コーデックス規格 198-1995 で定義されている米、玄米、精白米、およびパーボイル米。	2
無機ヒ素	EU	非アルコール米ベース飲料	0.030	mg/kg	コーデックス規格 198-1995 で定義されている米、玄米、精白米、およびパーボイル米。	2
無機ヒ素	EU	乳児用ミルク、後続ミルク、乳児および幼児向けの特別な医療目的の食品および幼児用ミルク	0.020	mg/kg	粉末として発売されているものに限る。市場に投入される製品に適用する。	2
無機ヒ素	EU	乳児用ミルク、フォローアップミルク、乳児および幼児向けの特別な医療目的の食品 ^b および幼児用ミルク ^c	0.010	mg/kg	液体として販売されているものに限る。市場に投入される製品に適用する。	2
無機ヒ素	EU	離乳食	0.020	mg/kg	市場に投入される製品に適用する。	2
無機ヒ素	EU	果実ジュース、濃縮還元果実ジュースおよび果実ネクター	0.020	mg/kg		2
総ヒ素	EU	食塩	0.50	mg/kg		2

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
無機ヒ素	US FDA	りんごジュース	0.01	mg/kg	Action level ^d	3
無機ヒ素	US FDA	幼児用ライスシリアル	0.1	mg/kg	Action level ^d	4
総ヒ素	US FDA	ボトルドウォーター	0.010	mg/L		5
総ヒ素	カナダ	魚のたんぱく質	3.5	mg/kg		11
総ヒ素	カナダ	食用骨粉	1	mg/kg		11
総ヒ素	カナダ	飲料	0.1	mg/kg	消費される製品に適用される。果実ジュース、果実ネクター、ぶどうジュース、ぶどうネクターを除く。	11
総ヒ素	カナダ	ボトルドウォーター	0.01	mg/kg		11
無機ヒ素	カナダ	脱穀米（玄米）	0.35	mg/kg		11
無機ヒ素	カナダ	精白米	0.2	mg/kg		11
無機ヒ素	カナダ	乳幼児向けに特化した米ベースの食品	0.1	mg/kg		11
無機ヒ素	カナダ	果実ジュース及び果実ネクター	0.01	mg/kg	消費される製品に適用される。ぶどうジュースおよびぶどうネクターを除く。	11
無機ヒ素	カナダ	ぶどうジュースおよびぶどうネクター	0.03	mg/kg	消費される製品に適用される	11
総ヒ素	FSANZ	穀物および製粉シリアル製品	1	mg/kg	スイートコーンを除く。製粉シリアル製品は、パンおよびその他の調理済みシリアル製品、トウモロコシのパン、ライ麦パン、白パン、全粒パンをいう。	12

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	FSANZ	食塩	0.5	mg/kg		12
無機ヒ素	FSANZ	甲殻類	2	mg/kg		12
無機ヒ素	FSANZ	魚	2	mg/kg		12
無機ヒ素	FSANZ	軟体動物	1	mg/kg		12
無機ヒ素	FSANZ	海藻	1	mg/kg		12
総ヒ素	中国	穀類	0.5	mg/kg	脱穀米を除く。	13
無機ヒ素	中国	脱穀米	0.35	mg/kg	脱穀米は玄米で測定する。 ^e	13
総ヒ素	中国	穀類製粉加工品	0.5	mg/kg	玄米粉、米粉を除く。	13
無機ヒ素	中国	玄米粉	0.35	mg/kg	^e	13
無機ヒ素	中国	米粉	0.2	mg/kg	^e	13
無機ヒ素	中国	水産動物及び水産動物製品	0.5	mg/kg	魚類及び魚類製品を除く。 ^e	13
無機ヒ素	中国	魚類及び魚類製品	0.1	mg/kg	^e	13
総ヒ素	中国	生鮮野菜	0.5	mg/kg		13
無機ヒ素	中国	キノコ及びキノコ製品	0.5	mg/kg	マツタケ及びマツタケ製品、きくらげ及びきくらげ製品、シロキクラゲ及びシロキクラゲ製品を除く。 ^e	13
無機ヒ素	中国	マツタケ及びマツタケ製品	0.8	mg/kg	^e	13
無機ヒ素	中国	きくらげ及びきくらげ製品、シロキクラゲ及びシロキクラゲ製品	0.5	mg/kg	乾燥重量あたり ^e 。	13
総ヒ素	中国	肉及び肉製品	0.5	mg/kg		13

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	中国	生乳、パステライズ牛乳、殺菌乳、調製乳、発酵乳	0.1	mg/kg		13
総ヒ素	中国	粉乳及び調整粉乳	0.5	mg/kg		13
総ヒ素	中国	油脂及び油脂製品	0.1	mg/kg	魚油及び魚油製品、クリルオイル及びクリルオイル製品を除く。	13
無機ヒ素	中国	魚油及び魚油製品、クリルオイル及びクリルオイル製品	0.1	mg/kg	^e	13
総ヒ素	中国	調味料	0.5	mg/kg	水産調味料、複合調味料及び香辛料類を除く。	13
総ヒ素	中国	調味料（水産調味料、複合調味料及び香辛料類を除く）	0.5	mg/kg		13
無機ヒ素	中国	水産調味料	0.5	mg/kg	魚類調味料を除く。 ^e	13
無機ヒ素	中国	魚類調味料	0.1	mg/kg	^e	13
無機ヒ素	中国	複合調味料	0.1	mg/kg	^e	13
総ヒ素	中国	食用砂糖及びでん粉糖	0.5	mg/kg		13
総ヒ素	中国	容器入り飲用水	0.01	mg/L		13
総ヒ素	中国	カカオ製品、チョコレート及びチョコレート製品	0.5	mg/kg		13
無機ヒ素	中国	乳幼児用穀物補助食品	0.2	mg/kg	藻類を含む製品を除く。 ^e	13
無機ヒ素	中国	乳幼児用穀物補助食品	0.3	mg/kg	藻類を含む製品に限る。 ^e	13
無機ヒ素	中国	乳幼児用缶詰補助食品	0.1	mg/kg	水産物及び動物性の肝臓を原料とする製品を除く。 ^e	13

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
無機ヒ素	中国	乳幼児用缶詰補助食品	0.3	mg/kg	水産物及び動物性の肝臓を原料とする製品に限る。 ^e	13
総ヒ素	中国	栄養補助食品	0.5	mg/kg		13
総ヒ素	中国	固体、半固体又は粉末状スポーツ栄養食品	0.5	mg/kg		13
総ヒ素	中国	液体スポーツ栄養食品	0.2	mg/kg		13
総ヒ素	中国	妊娠中及び授乳中の女性向け栄養補助食品	0.5	mg/kg		13
総ヒ素	香港	野菜	0.5	mg/kg		14
総ヒ素	香港	穀物	0.5	mg/kg	米を除く。	14
総ヒ素	香港	動物の肉	0.5	mg/kg	骨（ある場合）を除去した後の可食部分と肉の脂肪に適用する。	14
総ヒ素	香港	動物の食用内臓	0.5	mg/kg		14
総ヒ素	香港	家禽の肉	0.5	mg/kg	骨（ある場合）を除去した後の可食部分と肉の脂肪に適用する。	14
総ヒ素	香港	家禽の食用内臓	0.5	mg/kg		14
総ヒ素	香港	食用油脂	0.1	mg/kg	魚の油を除く。	14
総ヒ素	香港	ファットスプレッド及びブレンディドスプレッド	0.1	mg/kg		14
総ヒ素	香港	食塩	0.5	mg/kg		14
総ヒ素	香港	ボトル詰めあるいはパックされた飲料水	0.01	mg/kg	ナチュラルミネラルウォーターは除く。	14

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	香港	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg		14
無機ヒ素	香港	脱穀米	0.35	mg/kg		14
無機ヒ素	香港	精米	0.2	mg/kg		14
無機ヒ素	香港	魚以外の水棲動物	0.5	mg/kg	カニ：殻とえらを除いた全体（生殖腺、肝臓、その他の消化器官を含む）に適用する。 頭足類：殻と内臓を取り除いた後の可食部に適用する。 ホタテ貝：殻と内臓を除いた後の可食部に適用する。 ナマコ：内臓を除いた全体に適用する。	14
無機ヒ素	香港	魚	0.1	mg/kg	消化器官を除去した後の可食部分に適用する。	14
無機ヒ素	香港	魚の油	0.1	mg/kg		14
無機ヒ素	香港	海藻	1	mg/kg		14
無機ヒ素	台湾	脱穀米	0.35	mg/kg	例えば玄米、胚芽米	15
無機ヒ素	台湾	精米	0.2	mg/kg		15
無機ヒ素	台湾	乳幼児「食用の米	0.1	mg/kg		15
総ヒ素	台湾	その他の穀類	1	mg/kg		15
無機ヒ素	台湾	海藻	1.0	mg/kg		15
無機ヒ素	台湾	魚	0.5	mg/kg		15
無機ヒ素	台湾	二枚貝、頭足類	0.5	mg/kg	二枚貝は殻を除く。頭足類は内臓を除く。	15
無機ヒ素	台湾	甲殻類の筋肉	0.5	mg/kg	付属肢の筋肉を含む。	15
無機ヒ素	台湾	その他の水産動物	0.5	mg/kg	その他の水生動物、例えばウニ、ナマコ。	15

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	台湾	人間が直接消費することを目的とした油脂 ^{gh}	0.1	mg/kg		15
総ヒ素	台湾	ファットスプレッド及びブレンディッドスプレッド ^g	0.1	mg/kg	牛乳および/または乳製品（バターなど）のみから得られるファットスプレッドには適用しない。	15
総ヒ素	台湾	ボトル水およびパックされた水	0.01	mg/kg		15
総ヒ素	台湾	嗜好飲料（天然および濃縮の果実および野菜ジュースを除く）	0.2	mg/kg		15
総ヒ素	台湾	食塩 ⁱ	0.2	mg/kg		15
総ヒ素	台湾	食用氷ブロック	0.01	mg/kg	水の材質は飲料水の水質基準に適合するものであること。人間が直接消費することを目的としたものに限る。	15
無機ヒ素	韓国	穀類	0.2	mg/kg	玄米を除く。	16
無機ヒ素	韓国	穀類	0.35	mg/kg	玄米に限る。	16
無機ヒ素	韓国	魚油	0.1	mg/kg	総ヒ素の検査結果が無機ヒ素の基準値を超える場合は、無機ヒ素による検査で基準値を適用する。	16
無機ヒ素	韓国	乳幼児用ミルク、フォローアップミルク、乳幼児粉ミルク、フォローアップ粉ミルク、乳幼児用離乳食、乳幼児用特別粉ミルク	0.1	mg/kg	離乳食は玄米、米ぬか、米胚芽、ひじき、米ぬかを使用した食品に限る。 ^j	16
無機ヒ素	韓国	特殊医療用途食品（乳幼児用特殊食品除く）、お菓子、シリアル類、麺類	0.1	mg/kg	玄米、米ぬか、米胚芽、ひじき、米ぬかを使用した食品に限る。 ^j	16

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
無機ヒ素	韓国	上 3 行にリストした加工食品を除く 全ての加工食品	1	mg/kg	玄米、米ぬか、米胚芽、ひじき、米ぬかを使用した食品に限る。 ^j	16
無機ヒ素	韓国	食用昆虫	0.1	mg/kg	乾燥重量あたり。	16
総ヒ素	シンガポール	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	羅漢果抽出物	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	<i>Spirulina platensis</i> から抽出された スピルリナ抽出物またはシアノバク テリア フィコシアニン	2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	エール、ビール、シードル、ペアワイ ン、ポーター、スタウト	0.2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	ブランデー、ジン、ラム酒、ウイスキ ー等のアルコール度数が 20℃で 40.0%v/v を超える酒類及び中国ワ イン	0.2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	ワイン、中国ワイン、リキュール、ア ルコールコーディアルまたはカクテ ル	0.2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	特に指定のない酒類	0.2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	希釈して飲むことを目的とした濃縮 清涼飲料	0.5	mg/kg		17

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	シンガポール	清涼飲料の製造に使用される濃縮物	0.5	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	果実と野菜のジュース	0.2	mg/kg	ライムとレモンのジュースは含まない。	17
総ヒ素	シンガポール	ライムとレモンのジュース	0.2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	上記で指定していない飲料	0.1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	ベーキングパウダー、タルタルクリーム	2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	魚と肉の缶詰、肉エキス、加水分解タンパク質	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	キャラメル	5	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	食品の材料として、または食品の加工または準備に使用されるその他の化学物質	2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	チコリ	1	mg/kg	乾燥またはローストしたものに限る。	17
総ヒ素	シンガポール	ココアパウダー	1	mg/kg	乾燥した脂肪を含まない物質に基づいて計算する。	17
総ヒ素	シンガポール	コーヒー豆	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	着色料	3	mg/kg	合成有機色素に限る。	17
総ヒ素	シンガポール	その他の着色料	5	mg/kg	カラメルは除く。	17
総ヒ素	シンガポール	カレーパウダー	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	乾燥ハーブとスパイス	1.5	mg/kg	マスタードを含む。	17

表 2 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総ヒ素	シンガポール	乾燥野菜または脱水野菜	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	食用ゼラチン	2	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	食用油脂	0.1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	ファットスプレッドとブレンドスプレッド	0.1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	保存卵または塩漬け卵	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	魚、甲殻類、軟体動物	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	香料	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	生鮮果実及び野菜	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	缶詰の果実、果実製品、野菜	1	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	アイスクリーム、アイスクャンディー等の冷菓	0.5	mg/kg		17
総ヒ素	シンガポール	乳児用ミルク	0.1	mg/kg		17
無機ヒ素	シンガポール	海藻	2	mg/kg		17
無機ヒ素	シンガポール	精米	0.2	mg/kg		17
無機ヒ素	シンガポール	脱穀米	0.35	mg/kg		17

表 3 食品中に含まれるカドミウム濃度の基準値

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	Codex	あぶらな科葉菜類	0.05	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類を除く。 結球キャベツとコールラビ：明らかに腐った葉や枯れた葉を取り除いた、市販されているままの商品全体。 カリフラワーとブロッコリー：頭花（未熟な花序のみ）。 芽キャベツ：「ボタン」のみ。	1
Cd	Codex	鱗茎野菜	0.05	mg/kg	鱗茎/乾燥タマネギとニンニク：根・付着した土および簡単に剥がせる薄皮を取り除いた全体。	1
Cd	Codex	結実野菜	0.05	mg/kg	トマトと食用菌類を除く。 茎を取り除いた商品全体。 スイートコーンとフレッシュコーン：穀粒と皮のない穂軸。	1
Cd	Codex	葉菜類	0.2	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類を含む。 明らかに腐ったり枯れたりした葉を取り除いた、通常販売されているそのままの商品。	1
Cd	Codex	豆類（未成熟）	0.1	mg/kg	消費された商品全体。 多肉質の形態は、さや全体として、または殻をむいた製品として摂取できます。	1
Cd	Codex	豆類（種実）	0.1	mg/kg	大豆（乾燥）を除く。商品全体	1
Cd	Codex	根菜類と塊茎野菜	0.1	mg/kg	根用セロリを除く。 地上部を除いた商品全体。付着した汚れを取り除く（流水で洗い流すか、乾いた製品を優しくブラッシングするなど）。 ジャガイモ：皮をむいたジャガイモ。	1

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	Codex	茎菜類	0.1	mg/kg	明らかに腐敗した葉または枯れた葉を取り除いた後、販売されているそのままの商品全体。 ルバーブ：葉茎のみ。 グローブアーティチョーク：頭花のみ。 セロリとアスパラガス：付着した土を取り除きます。	1
Cd	Codex	穀物	0.1	mg/kg	そば、カニワ、キヌア、小麦、米を除く。商品全体	1
Cd	Codex	精米	0.4	mg/kg	商品全体	1
Cd	Codex	小麦	0.2	mg/kg	普通小麦、デュラム小麦、スペルト小麦、エンマーを含む。	1
Cd	Codex	海産二枚貝	2	mg/kg	ハマグリ、ザルガイ、ムール貝を含むが、カキとホタテを除く。 殻を取り除いた全体を対象とする。	1
Cd	Codex	頭足類	2	mg/kg	内臓のないイカ、タコ、イカに適用する。殻を取り除いた全体を対象とする。	1
Cd	Codex	ナチュラルミネラルウォーター	0.003	mg/L	関連する Codex 商品規格は CXS 108-1981 です。	1
Cd	Codex	食塩	0.5	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 150-1985 です。	1
Cd	Codex	チョコレート（乾物ベースで総力カ オ固形分が 30% 未満含む、または それを宣言するもの）	0.3	mg/kg	ミルクチョコレート、ファミリーミルクチョコレート、ミルクチョコレートクーベルチュール、ジャンドゥーヤミルクチョコレート、テーブルチョコレート、ミルクチョコレート細麺/ミルクチョコレートフレークを含む。卸売または小売流通用に準備された商品全体	1

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	Codex	チョコレート（乾物ベースで総カカオ固形分が 30% 以上 50%未満含む、またはそれを宣言するもの）	0.7	mg/kg	スイートチョコレート、ジャンドゥーヤチョコレート、セミビターテーブルチョコレート、細麵チョコレート/チョコレートフレーク、ビターテーブルチョコレート、クーベルチュールチョコレートなどを含む。卸売または小売流通用に準備された商品全体	1
Cd	Codex	チョコレート（乾物ベースで総カカオ固形分が 50% 以上 70%未満含む、またはそれを宣言するもの）	0.8	mg/kg	スイートチョコレート、ジャンドゥーヤチョコレート、セミビターテーブルチョコレート、細麵チョコレート/チョコレートフレーク、ビターテーブルチョコレートなど。卸売または小売流通用に準備された商品全体	1
Cd	Codex	チョコレート（乾物ベースで総カカオ固形分が 70%以上含む、またはそれを宣言するもの）	0.9	mg/kg	スイートチョコレート、ジャンドゥーヤチョコレート、セミビターテーブルチョコレート、細麵チョコレート/チョコレートフレーク、ビターテーブルチョコレートなど。卸売または小売流通用に準備された商品全体	1
Cd	Codex	すぐに食べられるココアパウダー（乾物ベースで総カカオ固形分 100%のもの）	2	mg/kg	100% ココアパウダーに適用する。他の食品の成分として使用されるココアパウダーにも適用する。ミルクパウダーや砂糖などの他の成分を含むココアパウダーベースのドリンクミックスには適用しない。卸売または小売流通用に準備された商品全体	1
Cd	EU	果実	0.050	mg/kg	（次の果実を除く：柑橘系の果実、ナシの実、核果、テーブルオリブ、キウイフルーツ、バナナ、マンゴー、パパイア、パイナップル、ベリー、小さな果実） 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離したものに適用される。	2

表3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	柑橘系の果実、ナシの実、核果、食用 オリーブ、キウイフルーツ、バナナ、 マンゴー、パパイヤ、パイナップル	0.020	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離したものに適用する。	2
Cd	EU	ベリーおよび小さな果実	0.030	mg/kg	ラズベリーを除く。 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離したものに適用する。	2
Cd	EU	ラズベリー	0.040	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離したものに適用する。	2
Cd	EU	木の実	0.20	mg/kg	まつの実を除く。 圧縮された残りの木の実が食品として市場に出されない限り、最大レベルは粉碎および油精製用の木の実には適用されない。 圧縮された残りの木の実が食品として市場に流通される場合、第3条(1) ^k および(2) ^l を考慮して最大レベルを適用する。	2
Cd	EU	まつの実	0.30	mg/kg	圧縮された残りの木の実が食品として市場に出されない限り、最大レベルは粉碎および油精製用の木の実には適用されない。 圧縮された残りの木の実が食品として市場に流通される場合、第3条(1) ^k および(2) ^l を考慮して最大レベルを適用する。	2
Cd	EU	根菜および塊茎野菜	0.10	mg/kg	ビーツの根、セルリアック、ホースラディッシュ、パースニップ、セイヨウゴボウ、だいこん、熱帯の根および塊茎、パセリの根、かぶを除く。 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。皮をむいたじゃがいもに適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	ビーツの根	0.060	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	セルリアック	0.15	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	ホースラディッシュ、パースニップ、 セイヨウゴボウ	0.20	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	だいこん	0.020	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	熱帯の根菜類と塊茎野菜、パセリの 根、かぶ	0.050	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	鱗茎野菜	0.030	mg/kg	にんにくを除く。 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	にんにく	0.050	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	果菜類（なすを除く）	0.020	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	なす	0.030	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	あぶらな科葉菜類	0.040	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類を除く。 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	非結球あぶらな科葉菜類	0.10	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	葉菜類	0.10	mg/kg	ほうれん草や類似の葉菜類、からしの苗、フレッシュハーブを除く。 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	ほうれん草や類似の葉物野菜、からし の苗、フレッシュハーブ	0.20	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	豆類（未成熟）	0.020	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	茎菜類（セロリとリーキを除く）	0.030	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	セロリ	0.10	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	リーキ	0.040	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	培養きのこ類	0.050	mg/kg	ヒラタケと椎茸を除く。 湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	ヒラタケ (<i>Pleurotus ostreatus</i>) 椎茸 (<i>Lentinula edodes</i>)	0.15	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	野生のきのこ類	0.50	mg/kg	湿重量あたり。可食部を洗浄して分離した後に適用する。	2
Cd	EU	豆類（種実）	0.040	mg/kg	豆類（種実）由来たんぱく質を除く。	2
Cd	EU	豆類（種実）由来たんぱく質	0.10	mg/kg		2
Cd	EU	油糧種子	0.10	mg/kg	菜の花の種、ビーナッツと大豆、からしの種、亜麻仁とヒマワリの種、ケシの実を除く。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に出回らない限り、 粉碎および精油のための油糧種子には適用されない。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に流通される場合、 第3条(1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	菜の花の種	0.15	mg/kg	圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に出回らない限り、 粉碎および精油のための油糧種子には適用されない。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に流通される場合、 第3条(1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	ピーナッツと大豆	0.20	mg/kg	圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に出回らない限り、 粉碎および精油のための油糧種子には適用されない。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に流通される場合、 第3条(1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	カラシの種子	0.30	mg/kg	圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に出回らない限り、 粉碎および精油のための油糧種子には適用されない。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に流通される場合、 第3条(1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	亜麻仁とヒマワリの種	0.50	mg/kg	圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に出回らない限り、 粉碎および精油のための油糧種子には適用されない。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に流通される場合、 第3条(1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	ケシの実	1.20	mg/kg	圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に出回らない限り、 粉碎および精油のための油糧種子には適用されない。 圧搾された残りの油糧種子が食品として市場に流通される場合、 第3条(1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	穀物	0.10	mg/kg	大麦とライ麦、米、キヌア、小麦ふすま、小麦グルテン、デュラム小麦、小麦胚芽を除く。 穀物残留物が食品として市場に出さない限り、ビールまたは蒸留物の製造に使用される穀物には適用されない。 穀物残留物が食品として市場に出される場合、第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	大麦とライ麦	0.050	mg/kg	穀物残留物が食品として市場に出さない限り、ビールまたは蒸留物の製造に使用される穀物には適用されない。 穀物残留物が食品として市場に出される場合、第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	米、キヌア、小麦ふすま、小麦グルテン	0.15	mg/kg	穀物残留物が食品として市場に出さない限り、ビールまたは蒸留物の製造に使用される穀物には適用されない。 穀物残留物が食品として市場に出される場合、第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	デュラム小麦 (Triticum durum)	0.18	mg/kg	穀物残留物が食品として市場に出さない限り、ビールまたは蒸留物の製造に使用される穀物には適用されない。 穀物残留物が食品として市場に出される場合、第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	小麦胚芽	0.20	mg/kg	穀物残留物が食品として市場に出さない限り、ビールまたは蒸留物の製造に使用される穀物には適用されない。 穀物残留物が食品として市場に出される場合、第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を考慮して適用する。	2
Cd	EU	牛、羊、豚、家禽の肉 ^m	0.050	mg/kg	内臓は除く。湿重量あたり。	2
Cd	EU	馬の肉 ^m	0.20	mg/kg	内臓は除く。湿重量あたり。	2
Cd	EU	牛、羊、豚、家禽、馬の肝臓 ^m	0.50	mg/kg	湿重量あたり。	2
Cd	EU	牛、羊、豚、家禽、馬の腎臓 ^m	1.0	mg/kg	湿重量あたり。	2
Cd	EU	魚の筋肉 ^m	0.050	mg/kg	サバ属、マグロ属、カツオ、スマ属、ルリボウズハゼ、ソウダガツオ属、カタクチイワシ属、メカジキ、ニシイワシを除く。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合、基準は魚全体に適用される。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第 3 条(1) ^k および (2) ^l を適用する。	2
Cd	EU	次の魚の筋肉 ^m : サバ属 (Scomber 種)、マグロ [マグロ属 (Thunnus) 種、カツオ (<i>Katsuwonus pelamis</i>)、スマ属 (Euthynnus) 種]、ルリボウズハゼ (<i>Sicyopterus lagocephalus</i>)	0.10	mg/kg	魚を丸ごと食べることが意図されている場合、基準は魚全体に適用される。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第 3 条(1) ^k および (2) ^l を適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	ソウダガツオ属種の筋肉 ^m	0.15	mg/kg	魚を丸ごと食べることが意図されている場合、基準は魚全体に適用される。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1) ^k および (2) ^l を適用させる。	2
Cd	EU	次の魚の筋肉 ^m : カタクチイワシ属 (Engraulis)、メカジキ (<i>Xiphias Gladius</i>)、ニシイワシ (<i>Sardina pilchardus</i>)	0.25	mg/kg	魚を丸ごと食べることが意図されている場合、基準は魚全体に適用される。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1) ^k および (2) ^l を適用する。	2
Cd	EU	甲殻類 ^m	0.50	mg/kg	附属肢および腹部の筋肉に適用する。つまり、甲殻類の頭胸部は除く。カニおよびカニに似た甲殻類(短尾下目および異尾下目)の場合、附属肢の筋肉にする。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1) ^k および (2) ^l を適用する。	2
Cd	EU	二枚貝 ^m	1.0	mg/kg	ヨーロッパホタテ (<i>Pecten maximus</i>) の場合、最大レベルは内臓筋と生殖腺にのみ適用する。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1) ^k および (2) ^l を適用する。	2
Cd	EU	頭足類 ^m	1.0	mg/kg	内臓を除く。湿重量あたり。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1) ^k および (2) ^l を適用する。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	総乾燥力カオ固形分が 30 % 未満の ミルクチョコレート	0.10	mg/kg		2
Cd	EU	総乾燥力カオ固形分が 30 % 以上か つ 50% 未満のチョコレート	0.30	mg/kg		2
Cd	EU	総乾燥力カオ固形分が 50 % 以上の チョコレート	0.80	mg/kg		2
Cd	EU	ココアパウダー	0.60	mg/kg	最終消費者向けに市場で販売されるもの、または加糖ココアパウ ダーの材料として、あるいは最終消費者向けに市販される粉末チ ョコレート（飲用チョコレート）をいう。	2
Cd	EU	食塩	0.50	mg/kg		2
Cd	EU	乳児用ミルク、フォローアップミル ク、乳児および幼児向けの特別医療用 食品、および幼児用ミルク	0.010	mg/kg	粉末として市販され、牛乳タンパク質または牛乳タンパク質加水 分解物から製造されたものに限る。	2
Cd	EU	乳児用ミルク、フォローアップミル ク、乳児および幼児向けの特別医療用 食品、および幼児用ミルク	0.005	mg/kg	液体として市販され、牛乳タンパク質または牛乳タンパク質加水 分解物から製造されるものに限る。	2
Cd	EU	乳児用ミルク、フォローアップミル ク、乳児および幼児向けの特別医療用 食品、および幼児用ミルク	0.020	mg/kg	粉末として市場に出され、分離された大豆タンパク質から単独ま たは牛乳タンパク質と混合して製造されたものに限る。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	EU	乳児用ミルク、フォローアップミルク、乳児および幼児向け特別医療用食品、および幼児用ミルク	0.010	mg/kg	液体として市場に出され、分離された大豆タンパク質から単独または牛乳タンパク質と混合して製造されたものに限る。	2
Cd	EU	幼児用ミルク	0.020	mg/kg	粉末として市場に出され、大豆タンパク質分離物以外の植物タンパク質分離物から、単独または牛乳タンパク質との混合物として製造されるものに限る。	2
Cd	EU	幼児用ミルク	0.010	mg/kg	液体として市場に出され、大豆タンパク質分離物以外の植物タンパク質分離物から、単独または牛乳タンパク質との混合物として製造されるものに限る。	2
Cd	EU	乳児および幼児用の飲料	0.020	mg/kg	幼児および幼児向けの飲料としてラベルされて市販されているものをいう。液体として市販されているか、メーカーの指示に従って再構成されるものに限る。フルーツジュースも含み、乳児用ミルクおよび幼児用ミルク製品を除く。すぐに使用できる製品に適用する。	2
Cd	EU	離乳食および乳児・幼児向けのシリアル加工食品 (3)	0.040	mg/kg	市販される製品に適用する。	2
Cd	EU	栄養補助食品	1.0	mg/kg	乾燥海藻、海藻由来製品、または乾燥二枚貝 ^m 由来の製品が少なくとも 80% 含まれるものを除く。	2
Cd	EU	栄養補助食品	3.0	mg/kg	乾燥海藻、海藻由来製品、または乾燥二枚貝(2)由来の製品が少なくとも 80% 含まれるものに限る。	2

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	FSANZ	アマランサス、穀物	0.1	mg/kg		12
Cd	FSANZ	白菜	0.1	mg/kg		12
Cd	FSANZ	チョコレート及びココア製品	0.5	mg/kg		12
Cd	FSANZ	牛、羊、豚の腎臓	2.5	mg/kg		12
Cd	FSANZ	葉菜類	0.1	mg/kg	Schedule22 に規定	12
Cd	FSANZ	牛、羊、豚の肝臓	1.25	mg/kg		12
Cd	FSANZ	牛、羊、豚の筋肉	0.05	mg/kg	内臓を除く。	12
Cd	FSANZ	軟体動物	2	mg/kg	ドレヅジ/ブラフオイスターおよびクイーンホタテ貝を除く。	12
Cd	FSANZ	ビーナッツ	0.5	mg/kg		12
Cd	FSANZ	米	0.1	mg/kg		12
Cd	FSANZ	根菜類および塊茎野菜	0.1	mg/kg	Schedule22 に規定	12
Cd	FSANZ	食塩	0.5	mg/kg		12
Cd	FSANZ	小麦	0.1	mg/kg		12
Cd	中国	穀類	0.1	mg/kg	脱穀米を除く。脱穀米は玄米で測定する。	13
Cd	中国	穀類製粉加工品	0.1	mg/kg	玄米、米（粉）を除く。	13
Cd	中国	もみ、玄米、米（粉）	0.2	mg/kg	脱穀米は玄米で測定する。	13
Cd	中国	生鮮野菜	0.05	mg/kg	葉菜類、豆類、塊根及び塊茎野菜、茎菜類、ウコンカンゾウを除く。	13
Cd	中国	葉菜類	0.2	mg/kg		13

表3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	中国	豆類、塊根及び塊茎野菜、茎菜	0.1	mg/kg	セロリを除く。	13
Cd	中国	セロリ、ウコンカンゾウ	0.2	mg/kg		13
Cd	中国	生鮮果実	0.05	mg/kg		13
Cd	中国	キノコ及びキノコ製品	0.2	mg/kg	シイタケ、アミガサタケ、シシタケ、アイタケ、アンズタケ、ナラタケ、マツタケ、ポルチーニ茸、シロアリタケ、チチタケ、トリュフ、ヒメマツタケ、きくらげ、シロキクラゲ及び以上のキノコの製品を除く。	13
Cd	中国	シイタケ及びシイタケ製品	0.5	mg/kg		13
Cd	中国	アミガサタケ、シシタケ、アイタケ、アンズタケ、ナラタケ及びそれらのキノコ製品	0.6	mg/kg		13
Cd	中国	マツタケ、ポルチーニ茸、シロアリタケ、チチタケ及びそれらのキノコ製品	1.0	mg/kg		13
Cd	中国	トリュフ、ヒメマツタケ及びそれらのキノコ製品	2.0	mg/kg		13
Cd	中国	きくらげ及びきくらげ製品、シロキクラゲ及びシロキクラゲ製品	0.5	mg/kg	乾燥重量あたり。	13
Cd	中国	豆類	0.2	mg/kg		13
Cd	中国	落花生	0.5	mg/kg		13

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	中国	肉及び肉製品	0.1	mg/kg	家畜及び家禽の内臓及びその製品を除く。	13
Cd	中国	家畜及び家禽の肝臓及びその製品	0.5	mg/kg		13
Cd	中国	家畜及び家禽の腎臓及びその製品	1.0	mg/kg		13
Cd	中国	魚	0.1	mg/kg		13
Cd	中国	甲殻類	0.5	mg/kg	海蟹、シャコを除く。	13
Cd	中国	海蟹、シャコ	3.0	mg/kg		13
Cd	中国	二枚貝類、腹足類、頭足類、棘皮類	2.0	mg/kg	内臓は除く。	13
Cd	中国	魚の缶詰	0.2	mg/kg		13
Cd	中国	その他魚の製品	0.1	mg/kg		13
Cd	中国	卵及び卵製品	0.05	mg/kg		13
Cd	中国	食塩	0.5	mg/kg		13
Cd	中国	魚由来調味料	0.1	mg/kg		13
Cd	中国	容器入り飲用水	0.005	mg/L	ミネラルウォーターを除く。	13
Cd	中国	ミネラルウォーター	0.003	mg/L		13
Cd	中国	乳幼児穀類補助食品	0.06	mg/kg		13
Cd	香港	球根野菜	0.05	mg/kg		14
Cd	香港	あぶらな科葉菜類	0.05	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類を除く。	14
Cd	香港	果菜類、ウリ科	0.05	mg/kg		14
Cd	香港	果菜類（ウリ類、トマトを除く）	0.05	mg/kg		14

表3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	香港	葉菜類	0.2	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類も含む。	14
Cd	香港	豆類（未成熟）	0.1	mg/kg		14
Cd	香港	豆類（種実）	0.1	mg/kg		14
Cd	香港	根菜類と塊茎野菜	0.1	mg/kg		14
Cd	香港	茎菜類	0.1	mg/kg		14
Cd	香港	特に指定のない野菜	0.1	mg/kg		14
Cd	香港	穀物	0.1	mg/kg	そば、カニワ、キヌア、小麦、米を除く。	14
Cd	香港	小麦	0.2	mg/kg		14
Cd	香港	玄米	0.2	mg/kg		14
Cd	香港	精米	0.2	mg/kg		14
Cd	香港	牛、豚、ヤギ、羊の肉	0.05	mg/kg	骨（ある場合）を除去した後の可食部分と肉の脂肪に適用する。	14
Cd	香港	牛、豚、ヤギ、羊の肝臓	0.5	mg/kg		14
Cd	香港	牛、豚、ヤギ、羊の腎臓	1	mg/kg		14
Cd	香港	家禽の肉	0.05	mg/kg		14
Cd	香港	家禽の肝臓	0.5	mg/kg		14
Cd	香港	家禽の腎臓	1	mg/kg		14
Cd	香港	魚	0.1	mg/kg	消化器官を除去した後の可食部分に適用する。	14
Cd	香港	甲殻類	2	mg/kg	カニ：殻とえらを除いた全体（生殖腺、肝臓、その他の消化器官を含む）に適用する。	14

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	香港	二枚貝	2	mg/kg	ホタテ貝：殻と内臓を除いた後の可食部に適用する。	14
Cd	香港	頭足類	2	mg/kg	頭足類：殻と内臓を取り除いた後の可食部に適用する。	14
Cd	香港	腹足類	2	mg/kg	殻（ある場合）および内臓を取り除いた後の可食部に適用する。	14
Cd	香港	食塩	0.5	mg/kg		14
Cd	香港	ボトル詰めあるいはパックされた飲料水	0.003	mg/kg	ナチュラルミネラルウォーターは除く。	14
Cd	香港	ナチュラルミネラルウォーター	0.003	mg/kg		14
Cd	台湾	米	0.4	mg/kg		15
Cd	台湾	小麦粒	0.2	mg/kg		15
Cd	台湾	直食用小麦ふすま・小麦胚芽	0.2	mg/kg	湿重量当たり。	15
Cd	台湾	その他穀類	0.1	mg/kg	湿重量当たり。	15
Cd	台湾	葉菜類	0.2	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類も含む。湿重量当たり	15
Cd	台湾	あぶらな科葉菜類	0.05	mg/kg	結球キャベツ、コールラビ、カリフラワー、ブロッコリー、芽キャベツ（「ボタン」のみ）も含む。非結球あぶらな科葉菜類を除く。湿重量当たり。	15
Cd	台湾	根菜類と塊茎野菜	0.1	mg/kg	地上部と付着した土壌を除去した後の全体に適用される。ジャガイモは皮を剥く。セロリアックとパースニップは除く。湿重量当たり	15
Cd	台湾	セルリアックとパースニップ	0.2	mg/kg	湿重量当たり。	15

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	台湾	茎菜類	0.1	mg/kg	ルバーブは葉の茎のみに適用され、グローブ アーティチョークは頭花のみに適用される。セロリとアスパラガスは付着した土を取り除く。湿重量当たり。	15
Cd	台湾	鱗茎野菜	0.05	mg/kg	乾燥たまねぎとにんにくを含む。根・付着した土および簡単に剥がせる薄皮を取り除く。湿重量当たり。	15
Cd	台湾	果菜類	0.05	mg/kg	茎を除いた全体に適用する。スイートコーンと生トウモロコシは外皮を除く。湿重量当たり。	15
Cd	台湾	豆類（未成熟）	0.1	mg/kg	食用のさやも含む。湿重量当たり	15
Cd	台湾	豆類（種実）	0.1	mg/kg	乾燥種子のみを目的として収穫される食用作物を含む。大豆を除く。湿重量当たり。	15
Cd	台湾	大豆とピーナッツ	0.2	mg/kg	湿重量当たり。	15
Cd	台湾	その他列挙されていない野菜や果実	0.05	mg/kg	核、茎、ヘタ、種子など食用でない部分を取り除いたもの。湿重量当たり。	15
Cd	台湾	ハーブ類およびスパイス類	0.2	mg/kg	湿重量当たり。	15
Cd	台湾	海藻	1.0	mg/kg	湿重量当たり。	15
Cd	台湾	きのこ類	2	mg/kg		15
Cd	台湾	さば（ <i>Scomber</i> 属）、まぐろ類（ <i>Thunnus</i> 属、 <i>Euthynnus</i> 属、かつお）、ルリボウズハゼ（ <i>Sicyopterus lagocephalus</i> ）	0.1	mg/kg	湿重量当たり	15

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	台湾	カタクチイワシ（カタクチイワシ属）、メカジキ（ <i>Xiphias Gladius</i> ）、ニシイワシ（ <i>Sardina pilchardus</i> ）	0.25	mg/kg	湿重量当たり	15
Cd	台湾	その他の魚	0.05	mg/kg	湿重量当たり	15
Cd	台湾	二枚貝（殻を除く）および頭足類（内臓を除く）	1	mg/kg	湿重量当たり	15
Cd	台湾	甲殻類の可食筋肉	0.5	mg/kg	附属肢の筋肉を含む。湿重量当たり	15
Cd	台湾	その他の水産動物	0.3	mg/kg	湿重量当たり。例えばウニ、ナマコ。	15
Cd	台湾	牛、羊、豚、家禽の肉	0.050	mg/kg		15
Cd	台湾	馬の肉	0.20	mg/kg		15
Cd	台湾	牛、羊、豚、家禽、馬の肝臓	0.50	mg/kg		15
Cd	台湾	牛、羊、豚、家禽、馬の腎臓	1.0	mg/kg		15
Cd	台湾	ボトル詰め飲料水およびパック詰め飲料水	0.003	mg/kg		15
Cd	台湾	乳児 ^f 用ミルク ⁿ 、フォローアップミルク ^o 、乳児および幼児 ^f 向けの特別医療用食品、および幼児用ミルク	0.005	mg/kg	牛乳タンパク質または牛乳タンパク質加水分解物から製造され、液体として市販されるものに限る。	15
Cd	台湾	乳児 ^f 用ミルク ⁿ 、フォローアップミルク ^o 、乳児および幼児 ^f 向けの特別医療用食品、および幼児用ミルク	0.010	mg/kg	牛乳タンパク質または牛乳タンパク質加水分解物から製造され、粉体として市販されるものに限る。	15

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	香港	乳児用ミルク ^l 、フォローアップミルク ^o 、乳児および幼児向けの特別医療用食品、および幼児用ミルク ^f	0.010	mg/kg	大豆タンパク質分離物を単独で、または牛乳タンパク質と混合して製造され、液体として市販されるものに限る。	15
Cd	香港	乳児用ミルク ^l 、フォローアップミルク ^o 、乳児および幼児向けの特別医療用食品、および幼児用ミルク ^f	0.020	mg/kg	大豆タンパク質分離物を単独で、または牛乳タンパク質と混合して製造され、粉体として市販されるものに限る。	15
Cd	香港	乳児および幼児向けの穀類ベースの食品 ^p および離乳食 ^q	0.040	mg/kg	乳児および幼児向けの穀類ベースの食品、乳ベースの飲料および類似の製品は除外する。	15
Cd	香港	食塩 ^r	0.2	mg/kg		15
Cd	韓国	穀類（玄米を除く）	0.1	mg/kg	小麦、米は 0.2mg/kg 以下	16
Cd	韓国	いも類	0.1	mg/kg		16
Cd	韓国	豆類	0.1	mg/kg	大豆は 0.2mg/kg 以下	16
Cd	韓国	ナッツ種実類-ピーナッツまたはナッツ	0.3	mg/kg		16
Cd	韓国	ナッツ種実類-維持種実類	0.2	mg/kg	ゴマに限る。	16
Cd	韓国	果実	0.05	mg/kg		16
Cd	韓国	葉菜類	0.2	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類も含む。	16
Cd	韓国	葉菜類	0.05	mg/kg		16
Cd	韓国	根菜類	0.1	mg/kg	玉ねぎは 0.05 mg/kg 以下、高麗人参、野生高麗人参は 0.2 mg/kg 以下	16

表 3 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
Cd	韓国	果菜類	0.05	mg/kg	唐辛子、カボチャは 0.1 mg/kg 以下	16
Cd	韓国	きのこ類	0.3	mg/kg		16
Cd	韓国	豚の肝臓	0.5	mg/kg		16
Cd	韓国	豚の筋肉	0.05	mg/kg		16
Cd	韓国	豚の腎臓	1	mg/kg		16
Cd	韓国	牛の肝臓	0.5	mg/kg		16
Cd	韓国	牛の筋肉	0.05	mg/kg		16
Cd	韓国	牛の腎臓	1	mg/kg		16
Cd	韓国	魚	0.1	mg/kg	淡水・回遊魚に限る。	16
Cd	韓国	魚	0.2	mg/kg	海洋魚に限る。	16
Cd	韓国	軟体動物	2	mg/kg	ただし、イカは 1.5 mg/kg 以下、内臓を含むタコは 3.0 mg/kg 以下	16
Cd	韓国	甲殻類	1	mg/kg	ただし、内臓を含む蟹は 5.0 mg/kg 以下	16
Cd	韓国	食用昆虫	0.1	mg/kg	乾燥重量あたり。	16
Cd	シンガポール	ナチュラルミネラルウォーター	0.003	mg/kg		17
Cd	シンガポール	軟体動物及び乾燥きのこ類	1	mg/kg		17
Cd	シンガポール	海藻	2	mg/kg		17
Cd	シンガポール	ココア、ココア製品、食塩	0.5	mg/kg		17
Cd	シンガポール	その他の食品	0.2	mg/kg		17

表 4 食品中に含まれる水銀（メチル水銀・無機水銀も含む）濃度の基準値

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	Codex	ナチュラルミネラルウォーター	0.001	mg/L	関連する Codex 商品規格は CXS 108-1981 です。	1
総水銀	Codex	食塩	0.1	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 150-1985 です。	1
メチル水銀	Codex	キンメダイ	1.5 ^s	mg/kg	生または冷凍の全体（通常は消化管を除去した後）に適用する。 さらなる加工を目的とした生鮮魚または冷凍魚にも適用する。	1
メチル水銀	Codex	カジキ	1.7 ^u	mg/kg	生または冷凍の全体（通常は消化管を除去した後）に適用する。 さらなる加工を目的とした生鮮魚または冷凍魚にも適用する。	1
メチル水銀	Codex	オレンジラフィー	0.8 ^u	mg/kg	生または冷凍の全体（通常は消化管を除去した後）に適用する。 さらなる加工を目的とした生鮮魚または冷凍魚にも適用する。	1
メチル水銀	Codex	ピンクカスクウナギ	1 ^u	mg/kg	生または冷凍の全体（通常は消化管を除去した後）に適用する。 さらなる加工を目的とした生鮮魚または冷凍魚にも適用する。	1
メチル水銀	Codex	サメ	1.6 ^u	mg/kg	生または冷凍の全体（通常は消化管を除去した後）に適用する。 さらなる加工を目的とした生鮮魚または冷凍魚にも適用する。	1
メチル水銀	Codex	マグロ	1.2 ^u	mg/kg	生または冷凍の全体（通常は消化管を除去した後）に適用する。 さらなる加工を目的とした生鮮魚または冷凍魚にも適用する。	
総水銀	EU	甲殻類、軟体動物および魚の筋肉（以下の 2 行にリストされている種を除く）	0.50	mg/kg	湿重量あたり。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合：魚全体に適用する； 甲殻類：附属肢および腹部の筋肉に適用する。つまり、甲殻類の頭胸部は除外する；カニおよびカニのような甲殻類（短尾下目および異尾下目）：附属肢の筋肉に適用する；ヨーロッパホタテ：内転筋と生殖腺にのみ適用する；乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品：第 3 条(1) ^k および(2) ^l を適用する。	2

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	EU	備考欄の魚の筋肉	1.0	mg/kg	<i>Pagellus acarne</i>、クロタチモドキ (<i>Aphanopus carbo</i>)、スペインダイ (<i>Pagellus bogaraveo</i>)、タイセイヨウハガツオ (<i>Sarda sarda</i>)、ニシキダイ (<i>Pagellus erythrinus</i>)、アブラソコムツ (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>)、オヒョウ属 (<i>Hippoglossus</i>)、キングクリップ (<i>Genypterus capensis</i>)、カジキ(クロカジキ属)、メグリム (<i>Lepidorhombus</i> 属)、バラムツ (<i>Ruvettus pretiosus</i>)、オレンジラフィー (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、ピンクカスクウナギ (<i>Genypterus blacodes</i>)、パイク (カワカマス属)、プレーンカツオ (<i>Orcynopsis unicolor</i>)、プアーコッド (<i>Trisopterus</i> 属)、アカボラ (<i>Mullus barbatus barbatus</i>)、ラウンドノーズグレネーダー (<i>Coryphaenoides rupestris</i>)、バショウカジキ (バショウカジキ属)、オビレタチ (<i>Lepidopus caudatus</i>)、クロタチカマス (<i>Gempylus serpens</i>)、チョウザメ (チョウザメ属)、サーマレット (<i>Mullus surmuletus</i>)、マグロ (マグロ属、スマ属、カツオ)、サメ (全種)、メカジキ (<i>Xiphias gladius</i>) 湿重量あたり。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合、魚全体に適用する。乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1)^kおよび(2)^kを適用する。	2

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	EU	頭足類、海洋腹足類、備考欄の魚の筋肉	0.30	mg/kg	カタクチイワシ（カタクチイワシ属）、スケトウダラ（<i>Theragra chalcogramma</i>）、タイセイヨウダラ（<i>Gadus morhua</i>）、タイセイヨウニシン（<i>Clupea harengus</i>）、バサ（<i>Pangasius bocourti</i>）、コイ（コイ科）、ニシマガレイ（<i>Limanda limanda</i>）、サバ（サバ属）、ヨーロッパヌマガレイ（<i>Platichthys flesus</i>）、プレイス（<i>Pleuronectes platesa</i>）、ヨーロッパアンスプラット（<i>Sprattus sprattus</i>）、メコンオオナマズ（<i>Pangasianodon gigas</i>）、スボラック（<i>Pollachius pollachius</i>）、シロイトダラ（<i>Pollachius virens</i>）、サケ・マス [ブラウントラウト（<i>Salmo trutta</i>）を除くタイセイヨウサケ属およびサケ属]、イワシまたはマイワシ（ギンイワシ属、サルディナ属、サツパ属およびマイワシ属）、ヨーロッパソール（<i>Solea solea</i>）、カイヤン（<i>Pangasianodon hypophthalmus</i>）、ホワイティング（<i>Merlangius merlangus</i>） 湿重量あたり。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合、魚全体に適用する。 頭足類：内臓を除く。 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品の場合には、第3条(1)^kおよび(2)^lを適用する。	2

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	EU	栄養補助食品	0.10	mg/kg		2
総水銀	EU	食塩	0.10	mg/kg		2
メチル水銀	US FDA	魚、貝類、甲殻類、その他の水生動物 - 生鮮、冷凍、加工品	1	mg/kg	可食部のみ。 CFSAN/*コンプライアンス*/執行部門に法的措置を推奨するための基準 (HFS-605)。	6
総水銀	カナダ	すべての小売魚の食用部分	0.5	mg/kg	アブラソコムツ、オレンジラフィー、カジキ、生鮮および冷凍マグロ、サメ、メカジキを除く。	10
総水銀	カナダ	アブラソコムツ、オレンジラフィー、 カジキ、生鮮および冷凍マグロ、サメ、 メカジキの可食部分	1	mg/kg		10
総水銀	FSANZ	食塩	0.1	mg/kg		12
総水銀	FSANZ	カマス、カジキ（マカジキを含む）、ミ ナミマグロ、ミナミアカメ、リング、 オレンジラフィー、エイ、およびあら ゆる種類のサメ。	(a) 1.5 (b) – (c) 1.0		(a) 以下の両方が満たされる。 (i) 10 以上の検体が利用可能である。 (ii) 水銀濃度が 1.0 mg/kg を超える検体がある場合 (b) 5 つの検体が利用可能である： (c) サブセクション S19-7(2) ^t に従った際に、十分な検体が無い場合。 平均レベルが次の基準を以下であること (a) 1.0 mg/kg (b) 1.0 mg/kg (c) 設定なし	12

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
メチル水銀	中国	水産動物及びその製品	0.5 ^u	mg/kg	肉食性魚類及び肉食性魚類製品を除く。	13
メチル水銀	中国	肉食性魚類及びその製品	1.0 ^w	mg/kg	マグロ、キンメダイ、カジキ、サメ及び以上の魚類製品を除く。	13
メチル水銀	中国	マグロ及びマグロ製品	1.2 ^w	mg/kg		13
メチル水銀	中国	キンメダイ及びキンメダイ製品	1.5 ^w	mg/kg		13
メチル水銀	中国	カジキ及びカジキ製品	1.7 ^w	mg/kg		13
メチル水銀	中国	サメ及びサメ製品	1.6 ^w	mg/kg		13
総水銀	中国	脱穀米、玄米、米（粉）、トウモロコシ、コーンフラワー、コーンミール（コーングリッツ）、小麦、小麦粉	0.02	mg/kg	脱穀米は玄米で測定する。	13
総水銀	中国	生鮮野菜	0.01	mg/kg		13
メチル水銀	中国	きのこと類及びきのこと類製品	0.1 ^w	mg/kg	きくらげ及びきくらげ製品、シロキクラゲ及びシロキクラゲ製品を除く。	13
メチル水銀	中国	きくらげ及びきくらげ製品、シロキクラゲ及びシロキクラゲ製品	0.1 ^w	mg/kg	乾燥重量あたり。	13
総水銀	中国	肉類	0.05	mg/kg		13
総水銀	中国	生乳、パステライズ牛乳、殺菌乳、調製乳、発酵乳	0.01	mg/kg		13
総水銀	中国	新鮮な卵	0.05	mg/kg		13
総水銀	中国	食塩	0.1	mg/kg		13
総水銀	中国	ミネラルウォーター	0.001	mg/kg		13

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	中国	乳幼児用缶詰補助食品	0.02	mg/kg		13
メチル水銀	香港	魚	0.5	mg/kg		14
総水銀	香港	食用きのこ類以外の野菜	0.01	mg/kg		14
総水銀	香港	食用きのこ類	0.1	mg/kg		14
総水銀	香港	米、玄米、白米、トウモロコシ、トウモロコシ粉、小麦、小麦粉	0.02	mg/kg		14
総水銀	香港	動物の肉	0.05	mg/kg		14
総水銀	香港	動物の食用内臓	0.05	mg/kg		14
総水銀	香港	家禽の肉	0.05	mg/kg		14
総水銀	香港	家禽の食用内臓	0.05	mg/kg		14
総水銀	香港	家禽の卵	0.05	mg/kg		14
総水銀	香港	魚以外の水産動物	0.5	mg/kg	カニ：殻とえらを除いた全体（生殖腺、肝臓、その他の消化器官を含む）に適用する。 頭足類：殻と内臓を取り除いた後の可食部に適用する。 ホタテ貝：殻と内臓を除いた後の可食部に適用する。 ナマコ：内臓を除いた全体に適用する。	14
総水銀	香港	牛乳	0.01	mg/kg		14
総水銀	香港	二次乳製品	0.01	mg/kg	すぐに飲める、またはすぐに飲めるように戻された製品に適用する。	14
総水銀	香港	食塩	0.1	mg/kg		14

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	香港	ナチュラルミネラルウォーター	0.001	mg/kg		14
無機水銀	香港	ボトル詰めあるいはパックされた飲料水	0.006	mg/kg	ナチュラルミネラルウォーターは除く。	14
総水銀	台湾	米	0.05	mg/kg		15
総水銀	台湾	海藻	0.5	mg/kg	湿重量当たり。	15
総水銀	台湾	食用油脂	0.05	mg/kg	海産物由来の油を除く。	15
総水銀	台湾	海産物由来の油	0.1	mg/kg		15
メチル水銀	台湾	サメ、カジキ、マグロ、およびバラムツ	2	mg/kg	湿重量当たり。	15
メチル水銀	台湾	タラ、カツオ、タイ、ナマズ、アンコウ、ヒラメ/カレイ、ボラ、アカエイ、タチウオ、クロアジモドキ、チョウザメ、クロホシマンジュウダイ、ウナギ、カマス	1	mg/kg	湿重量当たり。	15
メチル水銀	台湾	その他の魚	0.5	mg/kg	湿重量当たり	15
メチル水銀	台湾	二枚貝（殻を除く）、頭足類（器官を除く）	0.5	mg/kg	湿重量当たり	15
メチル水銀	台湾	甲殻類の可食筋肉	0.5	mg/kg	附属肢の筋肉を含む。湿重量当たり	15
メチル水銀	台湾	その他水産動物	0.5	mg/kg	湿重量当たり	15

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	台湾	ボトル詰め飲料水およびパック詰め飲料水	0.001	mg/kg		15
総水銀	台湾	食塩	0.1	mg/kg		15
総水銀	台湾	食用氷ブロック	0.001	mg/kg		15
総水銀	韓国	魚類	0.5	mg/kg	次の魚類は除く：クサウオ（アカウオを含む。沿岸のものを除く）、キンメダイ、ヤツメザメ、マダラザメ、顎ザメ、アオザメ、アオザメ、シュモクザメ、ギンザメ、ヨシキリザメ、ツマグロ、ホタテナマズ、クロナマズ（アカナマズ）、クロオレオフィッシュ (<i>Allocyttus niger</i>)、ミナミムーンフィッシュ (<i>Pseudocyttus maculatus</i>)、オレンジラフィッシュ (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、アカカレイ、ヌタウナギ（沿岸のものを除く）、クロホシフエダイ（銀フエダイ）、アイナメ、クロダラ（ニュージーランド産の群れに限る）、クロダラ、マグロ、バショウカジキ、カジキ、グリーンカジキ、シロカジキ、メカジキ、クロカジキ、ブルーカジキ。	魚類
総水銀	韓国	軟体動物	0.5	mg/kg		16
総水銀	韓国	冷凍食用魚の頭	0.5	mg/kg	次の魚類は除く：クサウオ（アカウオを含む。沿岸のものを除く）、キンメダイ、ヤツメザメ、マダラザメ、顎ザメ、アオザメ、アオザメ、シュモクザメ、ギンザメ、ヨシキリザメ、ツマグロ、ホタテナマズ、クロナマズ（アカナマズ）、クロオレオフィッシュ (<i>Allocyttus niger</i>)、ミナミムーンフィッシュ (<i>Pseudocyttus maculatus</i>)、オレンジラフィッシュ (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、アカカレイ、ヌタウナギ（沿岸のものを除く）、クロホシフエダイ（銀フエダイ）、アイナメ、クロダラ（ニュージーランド産の群れに限る）、クロダラ、マグロ、バショウカジキ、カジキ、グリーンカジキ、シロカジキ、メカジキ、クロカジキ、ブルーカジキ。	16

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
総水銀	韓国	冷凍食用魚類内蔵	0.5	mg/kg	次の魚類は除く：クサウオ（アカウオを含む。沿岸のものを除く）、キンメダイ、ヤツメザメ、マダラザメ、顎ザメ、アオザメ、アオザメ、シュモクザメ、ギンザメ、ヨシキリザメ、ツマグロ、ホタテナマズ、クロナマズ（アカナマズ）、クロオレオフィッシュ (<i>Allocyttus niger</i>)、ミナミムーンフィッシュ (<i>Pseudocyttus maculatus</i>)、オレンジラフィッシュ (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、アカカレイ、ヌタウナギ（沿岸のものを除く）、クロホシフエダイ（銀フエダイ）、アイナメ、クロダラ（ニュージーランド産の群れに限る）、クロダラ、マグロ、バショウカジキ、カジキ、グリーンカジキ、シロカジキ、メカジキ、クロカジキ、ブルーカジキ。	16
メチル水銀	韓国	魚類	1.0	mg/kg	次の魚類に限る：クサウオ（アカウオを含む。沿岸のものを除く）、キンメダイ、ヤツメザメ、マダラザメ、顎ザメ、アオザメ、アオザメ、シュモクザメ、ギンザメ、ヨシキリザメ、ツマグロ、ホタテナマズ、クロナマズ（アカナマズ）、クロオレオフィッシュ (<i>Allocyttus niger</i>)、ミナミムーンフィッシュ (<i>Pseudocyttus maculatus</i>)、オレンジラフィッシュ (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、アカカレイ、ヌタウナギ（沿岸のものを除く）、クロホシフエダイ（銀フエダイ）、アイナメ、クロダラ（ニュージーランド産の群れに限る）、クロダラ、マグロ、バショウカジキ、カジキ、グリーンカジキ、シロカジキ、メカジキ、クロカジキ、ブルーカジキ。	16
メチル水銀	韓国	冷凍食用魚の頭	1.0	mg/kg	次の魚類に限る：クサウオ（アカウオを含む。沿岸のものを除く）、キンメダイ、ヤツメザメ、マダラザメ、顎ザメ、アオザメ、アオザメ、シュモクザメ、ギンザメ、ヨシキリザメ、ツマグロ、ホタテナマズ、クロナマズ（アカナマズ）、クロオレオフィッシュ (<i>Allocyttus niger</i>)、ミナミムーンフィッシュ (<i>Pseudocyttus maculatus</i>)、オレンジラフィッシュ (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、アカカレイ、ヌタウナギ（沿岸のものを除く）、クロホシフエダイ（銀フエダイ）、アイナメ、クロダラ（ニュージーランド産の群れに限る）、クロダラ、マグロ、バショウカジキ、カジキ、グリーンカジキ、シロカジキ、メカジキ、クロカジキ、ブルーカジキ。	16

表 4 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
メチル水銀	韓国	冷凍食用魚類内蔵	1.0	mg/kg	次の魚類に限る：クサウオ（アカウオを含む。沿岸のものを除く）、キンメダイ、ヤツメザメ、マダラザメ、顎ザメ、アオザメ、アオザメ、シュモクザメ、ギンザメ、ヨシキリザメ、ツマグロ、ホタテナマズ、クロナマズ（アカナマズ）、クロオレオフィッシュ（ <i>Allocyttus niger</i> ）、ミナミムーンフィッシュ（ <i>Pseudocyttus maculatus</i> ）、オレンジラフィッシュ（ <i>Hoplostethus atlanticus</i> ）、アカカレイ、ヌタウナギ（沿岸のものを除く）、クロホシフエダイ（銀フエダイ）、アイナメ、クロダラ（ニュージーランド産の群れに限る）、クロダラ、マグロ、バショウカジキ、カジキ、グリーンカジキ、シロカジキ、メカジキ、クロカジキ、ブルーカジキ。	16
総水銀	シンガポール	ナチュラルミネラルウォーター	0.001	mg/kg		17
総水銀	シンガポール	<i>Spirulina platensis</i> から抽出されたスピルリナ抽出物またはシアノバクテリア フィコシアニン	1	mg/kg		17
総水銀	シンガポール	捕食性の魚	1	mg/kg		17
総水銀	シンガポール	その他の魚および魚製品	0.5	mg/kg		17
総水銀	シンガポール	食塩	0.1	mg/kg		17
総水銀	シンガポール	その他の食品	0.05	mg/kg		17

表 5 食品中に含まれる鉛濃度の基準値

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	Codex	ベリーやその他の小さな果実	0.1	mg/kg	クランベリー、スグリ、エルダーベリーを除く。 傘と茎を取り外した後の商品全体。	1
鉛	Codex	クランベリー	0.2	mg/kg	傘と茎を取り外した後の商品全体。	1
鉛	Codex	スグリ	0.2	mg/kg	茎のある果実。	1
鉛	Codex	エルダーベリー	0.2	mg/kg	傘と茎を取り外した後の商品全体。	1
鉛	Codex	果実	0.1	mg/kg	クランベリー、スグリ、エルダーベリーを除く。 商品全体。 ベリーおよびその他の小さな果実：傘と茎を取り除いた商品全体。 ナシ果実：茎を取り外したそのままの商品。 核果、ナツメヤシ、オリーブ：茎と核を除いた全体で測定するが、 評価は茎を除いた全体として計算および表示する。 パイナップル：クラウンを除去した後の全体。 アボカド、マンゴー、および硬い種を含む同様の果実：核を除去した後の全体を測定するが、評価は果実全体で計算する。	1
鉛	Codex	あぶらな科葉菜類	0.1	mg/kg	ケールやあぶらな科葉菜類を除く。 結球キャベツとコールラビ：明らかに腐った葉や枯れた葉を取り除いた、市販されているままの全体。 カリフラワーとブロッコリー：頭花（未熟な花序のみ）。 芽キャベツ：「ボタン」のみ。	1

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	Codex	鱗茎野菜	0.1	mg/kg	鱗茎/乾燥タマネギとニンニク：根・付着した土及び簡単に剥がせる薄皮を取り除いた全体。	1
鉛	Codex	果菜類	0.05	mg/kg	菌類ときのご類は除く。 茎を取り除いた商品全体。 スイートコーンとフレッシュコーン：穀粒と皮のない穂軸。	1
鉛	Codex	葉菜類	0.3	mg/kg	あぶらな科葉菜類を含むが、ほうれん草は含まない。 明らかに腐ったり枯れたりした葉を取り除いた、通常販売されているそのままの商品。	1
鉛	Codex	豆類（未成熟）	0.1	mg/kg	消費された商品全体。 多肉質の形態は、さや全体として、または殻をむいた製品として摂取できるもの。	1
鉛	Codex	採れたてのキノコ [アガリクス・ビスポーラス (<i>Agaricus bisporous</i>)、シイタケ (<i>Lentinula edodes</i>)、ヒラタケ (<i>Pleurotus ostreatus</i>)]	0.3	mg/kg	商品全体 関連する Codex 商品規格は CXS 38-1981 です。	1
鉛	Codex	豆類（種実）	0.1	mg/kg	商品全体	1
鉛	Codex	根菜類と塊茎野菜	0.1	mg/kg	地上部を除いた商品全体。付着した汚れを取り除く（流水で洗い流すか、乾いた製品を優しくブラッシングするなど）。 ジャガイモ：皮をむいたジャガイモ。	1

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	Codex	果実の缶詰	0.1	mg/kg	消費される製品に適用する。 関連する Codex 商品規格は、CXS 242-2003、CXS 254-2007、CXS 78-1981、CXS 159-1987、CXS 42-1981、CXS 99-1981、CXS 60-1981、CXS 62-1981 です。	1
鉛	Codex	ジャム、ゼリー、マーマレード	0.4	mg/kg	関連するコーデックス商品規格は CXS 296-2009 (ジャムとゼリーのみ) です。	1
鉛	Codex	マンゴーチャツネ	0.4	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 160-1987 です。	1
鉛	Codex	野菜の缶詰	0.1	mg/kg	消費される製品に適用する。 関連するコーデックス商品規格は CXS 297-2009 です。	1
鉛	Codex	保存トマト	0.05	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 13-1981 です。 製品の濃度を考慮するために、汚染物質の最大レベルの決定では、天然の総可溶性固形分を考慮する必要がある、生の果実の基準値は 4.5 です。	1
鉛	Codex	食用オリーブ	0.4	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 66-1981 です。	1
鉛	Codex	酢に漬けたキュウリ（キュウリのピクルス）	0.1	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 115-1981 です。	1
鉛	Codex	栗缶詰・栗ピューレ缶詰	0.05	mg/kg	関連する Codex 商品規格は CXS 145-1985 です	1

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	Codex	果実ジュース	0.03	mg/kg	ベリーやその他の小さな果実のみからのジュースを除く。 商品全体（濃縮されていない）、または元の果汁濃度に戻され、すぐに飲める商品を対象とする。すぐに飲めるネクターも含む。乳児や幼児向けのフルーツジュースも含む。 関連する Codex 商品規格は CXS 247-2005 です。	1
鉛	Codex	ベリーやその他の小さな果実だけから得られた果実ジュース	0.05	mg/kg	グレープジュースを除く。 商品全体（濃縮されていない）、または元の果汁濃度に戻され、すぐに飲める商品を対象とする。すぐに飲めるネクターも含む。 関連するコーデックス商品規格は CXS 247-2005 です。	1
鉛	Codex	ぶどうジュース	0.04	mg/kg	商品全体（濃縮されていない）、または元の果汁濃度に戻され、すぐに飲める商品を対象とする。すぐに飲めるネクターにも適用する。乳児や幼児向けのフルーツジュースも含む。 関連するコーデックス商品規格は CXS 247-2005 です	1
鉛	Codex	穀物	0.2	mg/kg	そばのカニワとキヌアを除く。 商品全体	1
鉛	Codex	乳児および幼児向けのシリアルベースの食品 ^f	0.02	mg/kg	販売された商品全体；再構成されていない、または消費用に調理されていないものに限る。 関連するコーデックス商品規格は CXS 74-1981 です。	1

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	Codex	乳児用ミルク、乳児用特別医療用ミルク、フォローアップミルク	0.01	mg/kg	摂取される人工ミルクに適用する。製品全体。 関連する Codex 商品規格は CXS 72-1981 および CXS 156-1987 です。	1
鉛	Codex	魚	0.3	mg/kg	全体（通常、消化管を除去した後）	1
鉛	Codex	牛、豚、羊の肉	0.1	mg/kg	肉の脂肪も含む。骨を除いた全体をいう。	1
鉛	Codex	家禽の肉と脂肪	0.1	mg/kg	骨を除いた全体をいう。	1
鉛	Codex	牛の食用内臓	0.2	mg/kg	脳、頭部、心臓、腎臓、肝臓、舌、胃の食用内臓 ^y に適用し、全体をいう。	1
鉛	Codex	豚の食用内臓	0.15	mg/kg	血液、心臓、腎臓、肝臓、舌の食用内臓 ^x に適用し、全体をいう。	1
鉛	Codex	家禽の食用内臓	0.1	mg/kg	心臓、腎臓、肝臓、胃、胸腺などの食用内臓 ^x に適用し、全体をいう。	1
鉛	Codex	食用油脂	0.08	mg/kg	卸売または小売流通用に準備された製品全体。 関連する Codex 商品規格は、CXS 19-1981、CXS 33-1981、CXS 210-1999、CXS 211-1999、CXS 329-2017 です。	1
鉛	Codex	ファットスプレッドとブレンドスプレッド	0.04	mg/kg	卸売または小売流通用に準備された製品全体。 関連する Codex 商品規格は CXS 256-2007 です。	1
鉛	Codex	牛乳	0.02	mg/kg	牛乳は、1 回以上の搾乳で得られる搾乳動物の正常な乳腺分泌物であり、添加も抽出も行われず、液体ミルクとして消費するか、またはさらなる加工を目的とするものをいう。濃縮係数は、部分的または完全に脱水された牛乳に適用される。	1

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	Codex	二次乳製品	0.02	mg/kg	消費される食品に適用する。	1
鉛	Codex	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/L	関連する Codex 商品規格は CXS 108-1981 です。	1
鉛	Codex	食塩	1	mg/kg	湿地由来の塩を除く。卸売または小売流通用に準備された製品全体をいう。 関連する Codex 商品規格は CXS 150-1985 です。	1
鉛	Codex	白砂糖、上白糖、コーンシロップ、メープルシロップ、蜂蜜	0.1	mg/kg	関連するコーデックス商品規格は、CXS 212-1999 (白砂糖および精製砂糖) および CXS 12-1981 (蜂蜜) です。	1
鉛	Codex	キャンディー、砂糖ベース	0.1	mg/kg	砂糖ベースのキャンディーに適用する。	1
鉛	Codex	ワイン	0.1	mg/kg	採択日 (CAC42、2019 年 7 月) 以降に収穫されたブドウから作られたワインに適用する。	1
鉛	Codex	ワイン(ワインおよび酒精強化/リキュールワイン)	0.2	mg/kg	採択日 (CAC42、2019 年 7 月) 以前に収穫されたブドウから作られたワインおよび強化/リキュール ワインに適用する。	1
鉛	Codex	酒精強化・リキュールワイン	0.15	mg/kg	採択日 (CAC42、2019 年 7 月) 以降に収穫されたブドウから作られたワインに適用する。	1
鉛	EU	クランベリー、スグリ、エルダーベリー、キイチゴの果実	0.20	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	クランベリー、スグリ、エルダーベリー、キイチゴ以外の果実	0.10	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	根菜および塊茎野菜]	0.10	mg/kg	生姜(生)、ターメリック(生)、セイヨウゴボウを除く。 ジャガイモ：皮をむいたジャガイモに適用する。 湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	生姜(生)、ターメリック(生)	0.80	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	セイヨウゴボウ	0.30	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	鱗茎野菜	0.10	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	果菜類	0.050	mg/kg	スウィートコーンを除く。 湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	スウィートコーン	0.10	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	あぶらな科葉菜類	0.10	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類 を除く。 湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	非結球あぶらな科葉菜類	0.30	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	葉菜類	0.30	mg/kg	フレッシュハーブ、エディブルフラワーを除く。 湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	豆類（未成熟）	0.10	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	茎菜類	0.10	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	以下の培養きのこ：マッシュルーム (<i>Agaricus bisporus</i>)、ヒラタケ (<i>Pleurotus ostreatus</i>)、しいたけ (<i>Lentinula edodes</i>)	0.30	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	野生きのこ	0.80	mg/kg	湿重量あたり、可食部を洗浄して分離した後のものに適用する。	2
鉛	EU	豆類（種実）	0.20	mg/kg		2
鉛	EU	穀類	0.20	mg/kg		2
鉛	EU	乾燥スパイス（種子）	0.90	mg/kg		2
鉛	EU	乾燥スパイス（果実）	0.60	mg/kg		2
鉛	EU	乾燥スパイス（樹皮）	2.0	mg/kg		2
鉛	EU	乾燥スパイス（根及び根茎）	1.50	mg/kg		2
鉛	EU	乾燥スパイス（蕾）	1.0	mg/kg		2
鉛	EU	乾燥スパイス（花雌しべ）	1.0	mg/kg		2
鉛	EU	牛、羊、豚および家禽の肉	0.10	mg/kg	牛、羊、豚および家禽の内臓を除く。 湿重量あたり。	2
鉛	EU	牛および羊の内臓	0.20	mg/kg	湿重量あたり。	2
鉛	EU	豚の内臓	0.15	mg/kg	湿重量あたり。	2
鉛	EU	家禽の内臓	0.10	mg/kg	湿重量あたり。	2
鉛	EU	魚の筋肉	0.30	mg/kg	湿重量あたり。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合：魚全体に適用する； 乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品：第 3 条 (1) ^k および(2) ^l を適用する。	2
鉛	EU	頭足類	0.30	mg/kg	湿重量あたり。内臓を除く。	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	甲殻類、軟体動物および魚の筋肉（以下の 2 行にリストされている種を除く）	0.50	mg/kg	湿重量あたり。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合：魚全体に適用する；乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品：第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を適用する；甲殻類：附属肢および腹部の筋肉に適用し、頭胸部は除く；カニおよびカニのような甲殻類（短尾下目および異尾下目）：附属肢の筋肉に適用する；ヨーロッパホタテ：内臓筋と生殖腺にのみ適用する。	2
鉛	EU	備考欄の魚の筋肉：	1.0	mg/kg	湿重量あたり。 魚を丸ごと食べることが意図されている場合：魚全体に適用する；乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品：第 3 条 (1) ^k および (2) ^l を適用する。 <i>Pagellus acarne</i> 、クロタチモドキ (<i>Aphanopus carbo</i>)、スペインダイ (<i>Pagellus bogaraveo</i>)、タイセイヨウハガツオ (<i>Sarda sarda</i>)、ニシキダイ (<i>Pagellus erythrinus</i>)、アブラソコムツ (<i>Lepidocybium flavobrunneum</i>)、オヒョウ属 (<i>Hippoglossus</i>)、キングクリップ (<i>Genypterus capensis</i>)、カジキ (クロカジキ属)、メグリム (<i>Lepidorhombus</i> 属)、バラムツ (<i>Ruvettus pretiosus</i>)、オレンジラフィー (<i>Hoplostethus atlanticus</i>)、ピンクカスクウナギ (<i>Genypterus blacodes</i>)、パイク (カワカマス属)、プレーンカツオ (<i>Orcynopsis unicolor</i>)、ブアーコッド (<i>Trisopterus</i> 属)、アカボラ (<i>Mullus barbatus barbatus</i>)、ラウンドノーズグレネーダー (<i>Coryphaenoides rupestris</i>)、バショウカジキ (バショウカジキ属)、オビレタチ (<i>Lepidopus caudatus</i>)、クロタチカマス (<i>Gempylus serpens</i>)、チョウザメ (チョウザメ属)、サーマレット (<i>Mullus surmuletus</i>)、マグロ (マグロ属、スマ属、カツオ)、サメ (全種)、メカジキ (<i>Xiphias gladius</i>)	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	二枚貝	1.50	mg/kg	湿重量あたり。 ヨーロッパホタテ：内転筋と生殖腺にのみ適用する；乾燥食品、希釈食品、加工食品、および/または複合食品：第3条(1) ^k および(2) ^l を適用する。	2
鉛	EU	生乳、加熱処理乳および乳製品製造用乳	0.020	mg/kg	湿重量あたり。	2
鉛	EU	はちみつ	0.10	mg/kg		2
鉛	EU	油脂類	0.10	mg/kg	乳脂肪も含む。	2
鉛	EU	ベリーやその他の小さな果実のみからの果実ジュース、濃縮物由来果実ジュース、濃縮果実ジュース、果実ネクター	0.05	mg/kg	湿重量あたり。 濃縮フルーツジュース：還元果汁に適用する。	2
鉛	EU	混合物を含んだ果実ジュース、濃縮物由来果実ジュース、濃縮果実ジュース、果実ネクター	0.03	mg/kg	ベリーやその他の小さな果実由来のものを除く。 湿重量あたり。 濃縮フルーツジュース：還元果汁に適用する。	2
鉛	EU	ワイン、サイダー、ベリー、フルーツワイン	0.20	mg/kg	湿重量あたり。 2001 年から 2015 年までに収穫された果実で生産されたものに限る。セミスパークリングワイン・スパークリングワインを含むが、リキュールワイン・アルコール度数 15%以上のワインは除く。	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	ワイン、サイダー、ペリー、フルーツ ワイン	0.15	mg/kg	湿重量あたり。 2016 年から 2021 年までに収穫された果実で生産されたものに限る。セミスパークリングワイン・スパークリングワインを含むが、リキュールワイン・アルコール度数 15%以上のワインは除く。	2
鉛	EU	ワイン、サイダー、ペリー、フルーツ ワイン	0.10	mg/kg	湿重量あたり。 2022 年以降に収穫された果実で生産されたものに限る。セミスパークリングワイン・スパークリングワインを含むが、リキュールワイン・アルコール度数 15%以上のワインは除く。	2
鉛	EU	芳香付きワイン、芳香付きワインベースの飲料および芳香付きワイン製品のカクテル	0.20	mg/kg	湿重量あたり。 2001 年から 2015 年までに収穫された果実で生産されたものに限る。	2
鉛	EU	芳香付きワイン、芳香付きワインベースの飲料および芳香付きワイン製品のカクテル	0.15	mg/kg	湿重量あたり。 2001 年から 2015 年までに収穫された果実で生産されたものに限る。	2
鉛	EU	芳香付きワイン、芳香付きワインベースの飲料および芳香付きワイン製品のカクテル	0.10	mg/kg	湿重量あたり。 2022 年以降に収穫された果実で生産されたものに限る。	2
鉛	EU	リキュールワイン	0.15	mg/kg	湿重量あたり。 2022 年以降に収穫されたぶどうを原料としたものに限る。	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	食塩	1.0	mg/kg	底が粘土質の塩性湿地から手作業で採取される「フルール・ド・セル」と「灰色の塩」の未精製のものを除く。	2
鉛	EU	次の未精製の塩：底が粘土質の塩性湿地から手作業で採取される「フルール・ド・セル」と「灰色の塩」。	2.0	mg/kg		2
鉛	EU	乳児用ミルク、フォローアップミルクおよび幼児用ミルク	0.020	mg/kg	粉末として発売されているものに限る。	2
鉛	EU	乳児用ミルク、フォローアップミルクおよび幼児用ミルク	0.010	mg/kg	液体として販売されているものに限る。	2
鉛	EU	乳児および幼児用の飲料	0.020	mg/kg	フルーツジュースも含み、液体として市販されるか、製造業者の指示に従って再構成されるものとして市販されるものをいう。乳幼児用ミルクおよび特別医療用食品を除く。	2
鉛	EU	乳児および幼児用の飲料	0.50	mg/kg	注入または煎じて調製されるように表示され、市販されているものをいう。乳幼児用ミルクおよび特別医療用食品を除く。 最大レベルは、市場に投入される製品に適用する。	2
鉛	EU	乳児及び幼児 [°] 用の離乳食及び穀物加工食品	0.020	mg/kg	乳幼児飲料を除く。市場に投入される製品に適用する。	2
鉛	EU	乳児及び幼児用 [°] の特別医療用食品	0.020	mg/kg	粉末として発売されているものに限る。市場に投入される製品に適用する。	2

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	EU	乳児及び幼児用 ^c の特別医療用食品	0.010	mg/kg	液体として発売されているものに限る。市場に投入される製品に適用する。	2
鉛	EU	栄養補助食品	3.0	mg/kg		2
鉛	US FDA	小さな子どもが頻繁に食べそうな砂糖菓子	0.1	mg/kg	Recommended Maximum Level	7
鉛	US FDA	乳幼児用食品 ^w : 果実、野菜（単一原材料の根菜を除く）、混合物（穀物および肉ベースの混合物を含む）、ヨーグルト、カスタード/プリン、および単一原材料の肉	0.01	mg/kg	Action level ^d 乳児用粉ミルクまたは幼児用の飲み物を含むあらゆる飲料を除く。	8
鉛	US FDA	乳幼児用食品 ^z : 根菜類（単一材料のものに限る）	0.20	mg/kg	Action level ^d 乳児用粉ミルクまたは幼児用の飲み物を含むあらゆる飲料を除く。	8
鉛	US FDA	乳幼児用食品 ^z : 乳児用乾燥シリアル。	0.20	mg/kg	Action level ^d 乳児用粉ミルクまたは幼児用の飲み物を含むあらゆる飲料を除く。	8
鉛	US FDA	ジュース	0.05	mg/kg	1 つまたは複数の果実または野菜から圧搾または抽出された水性液体、1 つまたは複数の果実または野菜の可食部分のピューレ、またはそのような液体またはピューレの濃縮物のことをいう。 Action level ^d	9
鉛	カナダ	食用骨粉	10	mg/kg		11
鉛	カナダ	トマトペースト、トマトソース	1.5	mg/kg		11

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	カナダ	魚のタンパク質、ホールトマト	0.5	mg/kg		11
鉛	カナダ	飲料	0.2	mg/kg	消費される製品に適用される	11
鉛	カナダ	無糖練乳、加糖練乳	0.15	mg/kg		11
鉛	カナダ	乳児用ミルク	0.01	mg/kg	消費される製品に適用される	11
鉛	カナダ	果実ジュースおよび果実ネクター	0.05	mg/kg	消費される製品に適用される	11
鉛	カナダ	ボトルドウォーター	0.01	mg/kg		11
鉛	FSANZ	あぶらな科葉菜類	0.3	mg/kg		12
鉛	FSANZ	穀類(スイートコーンを除く)、豆類(種実)、豆類(未成熟)	0.2	mg/kg		12
鉛	FSANZ	牛、羊、豚、家禽の食用内蔵	0.5	mg/kg		12
鉛	FSANZ	魚	0.5	mg/kg		12
鉛	FSANZ	果実	0.1	mg/kg		12
鉛	FSANZ	乳児用ミルク製品	0.02	mg/kg		12
鉛	FSANZ	牛、羊、豚、家禽の筋肉(内臓を除く)	0.1	mg/kg		12
鉛	FSANZ	軟体動物	2	mg/kg		12
鉛	FSANZ	食塩	2	mg/kg		12
鉛	FSANZ	スイートコーン	0.1	mg/kg		12
鉛	FSANZ	野菜	0.1	mg/kg	あぶらな科葉菜類を除く。	12
鉛	中国	穀類及び穀類製品	0.2	mg/kg	オートミール、グルテン、粥の缶詰、具入りの麺・米製品を除く。 脱穀米は玄米で測定する。	13

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	中国	オートミール、グルテン、粥の缶詰、 具入りの麺・米製品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	生鮮野菜	0.1	mg/kg	あぶらな科野菜、葉菜類、豆類、生姜、イモ類を除く。	13
鉛	中国	葉菜類	0.3	mg/kg		13
鉛	中国	あぶらな科野菜、豆類、生姜、イモ類	0.2	mg/kg		13
鉛	中国	野菜製品	0.3	mg/kg	野菜の味噌漬け、乾燥野菜を除く。	13
鉛	中国	野菜の味噌漬け	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	乾燥野菜	0.8	mg/kg		13
鉛	中国	果実	0.1	mg/kg	クランベリー、グースベリーを除く。	13
鉛	中国	クランベリー、グースベリー	0.2	mg/kg		13
鉛	中国	果実加工品	0.2	mg/kg	ジャム（ピューレ）、果実の砂糖漬け、ドライフルーツを除く。	13
鉛	中国	ジャム（ピューレ）	0.4	mg/kg		13
鉛	中国	果実の砂糖漬け	0.8	mg/kg		13
鉛	中国	ドライフルーツ	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	キノコ及びキノコ加工品	0.5	mg/kg	マッシュルーム、ひらたけ、シイタケ、ナラタケ、ポルチーニ茸、 マツタケ、トリュフ、アイタケ、シロアリタケ、アンズタケ、チチ タケ、きくらげ、シロキクラゲ及び以上のキノコ加工品を除く。	13
鉛	中国	マッシュルーム、ひらたけ、シイタケ、 ナラタケ及び以上のキノコ加工品	0.3	mg/kg		13

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	中国	パルチーニ茸、マツタケ、トリュフ、 アイタケ、シロアリタケ、アンズタケ、 チチタケ及び以上のキノコ加工品	1.0	mg/kg		13
鉛	中国	きくらげ及びきくらげ加工品、シロキ クラゲ及びシロキクラゲ加工品	1.0	mg/kg	乾燥重量	13
鉛	中国	豆類	0.2	mg/kg		13
鉛	中国	豆類加工品	0.3	mg/kg	豆乳を除く。	13
鉛	中国	豆乳	0.05	mg/kg		13
鉛	中国	生鮮藻類	0.5	mg/kg	スピルリナを除く。	13
鉛	中国	スピルリナ	2.0	mg/kg	乾燥重量	13
鉛	中国	藻類加工品	1.0	mg/kg	スピルリナ加工品を除く。	13
鉛	中国	スピルリナ製品	2.0	mg/kg	乾燥重量	13
鉛	中国	ナッツ及び種子類	0.2	mg/kg	コーヒーの生豆及び焙煎コーヒー豆を除く。	13
鉛	中国	コーヒーの生豆及び焙煎コーヒー豆	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	肉類	0.2	mg/kg	家畜および家禽の内臓を除く。	13
鉛	中国	家畜および家禽の内臓	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	肉加工品	0.3	mg/kg	家畜および家禽の内臓を除く	13
鉛	中国	家畜および家禽の内臓加工品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	生鮮、冷凍水産動物	1.0	mg/kg	魚類、甲殻類、二枚貝類を除く。	13

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	中国	魚類、甲殻類	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	二枚貝類	1.5	mg/kg		13
鉛	中国	水産加工品	1.0	mg/kg	魚類加工品、クラゲ加工品を除く。	13
鉛	中国	魚類加工品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	クラゲ加工品	2.0	mg/kg		13
鉛	中国	乳及び乳製品	0.2	mg/kg	生乳、パステライズ牛乳、殺菌乳、調製乳、発酵乳を除く。	13
鉛	中国	生乳、パステライズ牛乳、殺菌乳	0.02	mg/kg		13
鉛	中国	調製乳、発酵乳	0.04	mg/kg		13
鉛	中国	卵及び卵製品	0.2	mg/kg		13
鉛	中国	油脂及び油脂製品	0.08	mg/kg		13
鉛	中国	調味料（香辛料類を除く）	1.0	mg/kg		13
鉛	中国	香辛料類	1.5	mg/kg	山椒、桂皮（肉桂）、多様な香辛料を混入した香辛料を除く。 生鮮香辛料（生姜、葱、大蒜等）は同一の生鮮野菜（又は生鮮果実）の基準を適用する。	13
鉛	中国	山椒、桂皮（肉桂）、多様な香辛料を混入した香辛料	3.0	mg/kg		13
鉛	中国	食用砂糖及びでん粉糖	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	食用でん粉	0.2	mg/kg		13
鉛	中国	でん粉製品	0.5	mg/kg		13

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	中国	ベーカリー製品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	飲料類	0.3	mg/kg	容器入り飲用水、果実・野菜ジュース類及びその飲料、乳飲料、固形飲料を除く。	13
鉛	中国	容器入り飲用水	0.01	mg/L		13
鉛	中国	乳飲料	0.05	mg/kg		13
鉛	中国	果実・野菜ジュース類及びその飲料	0.03	mg/kg	液果及び小粒果実を含めた果実・野菜ジュース類及びその飲料、濃縮果実・野菜ジュース（液）を除く。	13
鉛	中国	液果及び小粒果実を含めた果実・野菜ジュース類及びその飲料	0.05	mg/kg	ぶどうジュースを除く。	13
鉛	中国	ぶどうジュース	0.04	mg/kg		13
鉛	中国	濃縮果実・野菜ジュース（液）	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	固形飲料	1.0	mg/kg		13
鉛	中国	酒類	0.2	mg/kg	白酒、黄酒を除く	13
鉛	中国	白酒、黄酒	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	カカオ製品、チョコレート及びチョコレート製品、及びキャンディー	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	冷凍飲料	0.3	mg/kg		13
鉛	中国	乳幼児配合食品	0.08	mg/kg	固体製品で測定。液体乳幼児配合食品の最大許容量は 8:1 で換算する。	13
鉛	中国	乳幼児用補助食品	0.2	mg/kg		13

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	中国	特殊医療用調製食品(10 歳以上の人のための製品)	0.5	mg/kg	固体製品として測定。 特別医療用乳幼児用配合食品に関する品目を除く。	13
鉛	中国	特殊医療用調製食品(1～10 歳の人のための製品)	0.15	mg/kg	固体製品として測定。 特別医療用乳幼児用配合食品に関する品目を除く。	13
鉛	中国	栄養補助食品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	スポーツ栄養食品	0.5	mg/kg	固体、半固体又は粉末状のものに限る。	13
鉛	中国	スポーツ栄養食品	0.05	mg/kg	液体に限る。	13
鉛	中国	妊娠中及び授乳中の女性向け栄養補助食品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	ゼリー	0.4	mg/kg		13
鉛	中国	膨化食品	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	茶葉	5.0	mg/kg		13
鉛	中国	干菊花	5.0	mg/kg		13
鉛	中国	苦丁茶	2.0	mg/kg		13
鉛	中国	蜂蜜	0.5	mg/kg		13
鉛	中国	花粉	0.5	mg/kg	松花粉、アブラナの花粉を除く。	13
鉛	中国	あぶらの花粉	1.0	mg/kg		13
鉛	中国	松花粉	1.5	mg/kg		13
鉛	香港	果実	0.1	mg/kg	クランベリー、スグリ、エルダーベリーを除く。	14

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	香港	クランベリー	0.2	mg/kg		14
鉛	香港	スグリ	0.2	mg/kg		14
鉛	香港	エルダーベリー	0.2	mg/kg		14
鉛	香港	果実ジュース	0.03	mg/kg	ベリー類やその他の小さな果実だけを使った果実ジュースを除く。 果実ジュース（濃縮されていない）、または濃縮還元ジュースに適用する。すぐに飲めるネクターにも適用する。	14
鉛	香港	ベリー類やその他の小さな果実だけを使った果実ジュース	0.05	mg/kg	果実ジュース（濃縮されていない）、または濃縮還元ジュースに適用する。すぐに飲めるネクターにも適用する。	14
鉛	香港	果実の缶詰	0.1	mg/kg	果実や（場合によっては）野菜に適用する。	14
鉛	香港	果実の缶詰	0.1	mg/kg	果実や（場合によっては）野菜に適用されます。	14
鉛	香港	ジャム、ゼリー、マーマレード	0.4	mg/kg		14
鉛	香港	テーブルオリーブ	0.4	mg/kg		14
鉛	香港	マンゴーチャツネ	1	mg/kg		14
鉛	香港	球根野菜	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	あぶらな科葉菜類	0.1	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類を除く。	14
鉛	香港	ウリ科果菜類	0.05	mg/kg		14
鉛	香港	果菜類	0.05	mg/kg	ウリ類を除く。	14
鉛	香港	ほうれんそう以外の葉菜類	0.3	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類を含む。	14
鉛	香港	豆類（未成熟）	0.1	mg/kg		14

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	香港	豆類（種実）	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	根菜類と塊茎野菜	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	食用きのこ類	1	mg/kg		14
鉛	香港	野菜の缶詰	0.1	mg/kg	果実や（場合によっては）野菜に適用する。	14
鉛	香港	トマトを加熱処理して密封保存したもの	0.05	mg/kg		14
鉛	香港	キュウリの酢漬け（キュウリのピクルスとも呼ばれる）	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	穀物	0.2	mg/kg	そば、カニワ、キヌアを除く。	14
鉛	香港	栗缶詰・栗ピューレ缶詰	0.05	mg/kg		14
鉛	香港	コーヒー豆	0.5	mg/kg		14
鉛	香港	コーヒー飲料	0.2	mg/kg	すぐに飲める、または飲めるように戻された飲料に適用されます。	14
鉛	香港	牛、豚、ヤギ、羊の肉	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	牛の食用内臓	0.5	mg/kg		14
鉛	香港	豚の食用内臓	0.5	mg/kg		14
鉛	香港	家禽の肉	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	家禽の食用内臓	0.5	mg/kg		14
鉛	香港	家禽の卵	0.2	mg/kg		14
鉛	香港	ピータン	0.5	mg/kg		14

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	香港	魚、甲殻類、二枚貝以外の水産動物	1	mg/kg	ナマコ：内臓を除いた全体に適用する。 殻（ある場合）および内臓を取り除いた後の可食部に適用する。	14
鉛	香港	魚	0.3	mg/kg	消化器官を除去した後の可食部分に適用する。	14
鉛	香港	甲殻類	0.5	mg/kg	カニ：殻とえらを除いた全体（生殖腺、肝臓、その他の消化器官を含む）に適用する。	14
鉛	香港	二枚貝	1.5	mg/kg	ホタテ貝：殻と内臓を除いた後の可食部に適用する。	14
鉛	香港	茶葉（緑茶、紅茶）	5	mg/kg		14
鉛	香港	広葉ヒイラギの葉	2	mg/kg	苦丁茶 の茶葉	14
鉛	香港	干菊花	5	mg/kg		14
鉛	香港	茶葉（緑茶、紅茶）から作られた茶飲料	0.2	mg/kg		14
鉛	香港	牛乳	0.02	mg/kg		14
鉛	香港	二次乳製品	0.02	mg/kg	すぐに飲める、またはすぐに飲めるように戻された製品に適用する。	14
鉛	香港	乳児用ミルクおよびフォローアップミルク	0.01	mg/kg	すぐに飲める、またはすぐに飲めるように戻された製品に適用する。	14
鉛	香港	食用油脂	0.1	mg/kg		14
鉛	香港	ファットスプレッド及びブレンディッドスプレッド	0.1	mg/kg		14

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	香港	食塩	2	mg/kg		14
鉛	香港	ボトル詰めあるいはパックされた飲料水	0.01	mg/kg	ナチュラルミネラルウォーターは除く。	14
鉛	香港	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg		14
鉛	香港	炭酸飲料	0.2	mg/kg	すぐに飲める、または飲めるように戻された飲料に適用されます。	14
鉛	香港	ワイン	0.2	mg/kg		14
鉛	台湾	穀類	0.2	mg/kg	米を含む。	15
鉛	台湾	葉菜類	0.3	mg/kg	湿重量あたり。 非結球あぶらな科葉菜類も含む。	15
鉛	台湾	あぶらな科葉菜類	0.1	mg/kg	湿重量あたり。 結球キャベツ、コールラビ、カリフラワー、ブロッコリー、芽キャベツ（「ボタン」のみ）も含む。非結球あぶらな科葉菜類を除く。	15
鉛	台湾	根菜類と塊茎野菜	0.1	mg/kg	湿重量あたり。 地上部と付着した土壌を除去した後の全体に適用する。ジャガイモは皮を剥く。セルリアックを除く。	15
鉛	台湾	鱗茎野菜	0.1	mg/kg	湿重量あたり。 乾燥たまねぎとにんにくを含む。根・付着した土および簡単に剥がせる薄皮を取り除く。	15

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	台湾	果菜類	0.05	mg/kg	湿重量あたり。 茎を除いた全体に適用する。トウモロコシは外皮を含まない。スイートコーンを除く。	15
鉛	台湾	豆類（未成熟）	0.1	mg/kg	湿重量あたり。食用のさやも含む。	15
鉛	台湾	豆類（種実）	0.2	mg/kg	湿重量あたり。 乾燥種子のみを目的として収穫される食用作物を含む。	15
鉛	台湾	ピーナッツ	0.2	mg/kg		15
鉛	台湾	クランベリー、スグリ、エルダーベリー、イチゴ	0.2	mg/kg		15
鉛	台湾	その他列挙されていない野菜や果実	0.1	mg/kg	核、茎、ヘタ、種子など食用でない部分を取り除いたもの。	15
鉛	台湾	食用オリーブ	0.4	mg/kg	販売される製品に適用する。	15
鉛	台湾	ハーブ類およびスパイス類	0.3	mg/kg	湿重量あたり。	15
鉛	台湾	海藻	1.0	mg/kg	湿重量あたり。	15
鉛	台湾	きのこ類	3	mg/kg	子実体に適用するが、菌糸体を除外する。乾燥重量あたり。	15
鉛	台湾	二枚貝	1.5	mg/kg	湿重量あたり。殻を除く。	15
鉛	台湾	頭足類	0.3	mg/kg	湿重量あたり。内臓を除く。	15
鉛	台湾	甲殻類の可食筋肉	0.5	mg/kg	湿重量あたり。附属肢の筋肉を含む。	15
鉛	台湾	その他の水産動物	0.3	mg/kg	湿重量当たり。例えばウニ、ナマコ。	15
鉛	台湾	牛、羊、豚、家禽の筋肉	0.1	mg/kg	湿重量当たり	15

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	台湾	牛、羊、豚、家禽の食用内臓	0.5	mg/kg	湿重量当たり	15
鉛	台湾	卵（殻を除く）	0.3	mg/kg		15
鉛	台湾	食用油脂 ⁹	0.1	mg/kg		15
鉛	台湾	ファットスプレッドおよびブレンディッドスプレッド ⁹	0.1	mg/kg	乳および/または乳製品（バターなど）のみから得られるファットスプレッドを除く。	15
鉛	台湾	乳および二次乳製品	0.02	mg/kg	販売される製品に適用する。 脱水乳製品は濃縮係数に基づき適用する。	15
鉛	台湾	バター、クリームおよびその他主に乳脂肪のみにより製造される製品	0.1	mg/kg		15
鉛	台湾	天然果実野菜ジュース、還元果実野菜ジュース、ネクター	0.03	mg/kg	濃縮果実野菜ジュースおよびベリーあるいはその他の小型果実のジュース/ネクターを除く。	15
鉛	台湾	天然果実と野菜のジュース、還元果実と野菜のジュース、ベリーやその他の小さな果実のネクター	0.05	mg/kg	濃縮された果実と野菜ジュースを除く。	15
鉛	台湾	人間が直接消費することを目的としたその他の飲料	0.3	mg/kg	上 2 行にリストされている食品および濃縮果実と野菜を除く。	15
鉛	台湾	ボトル詰め飲料水およびパック詰め飲料水	0.01	mg/kg		15
鉛	台湾	缶詰野菜	0.1	mg/kg	あぶらな科葉菜類の缶詰を除く。	15

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	台湾	缶詰果実	0.1	mg/kg		15
鉛	台湾	その他の缶詰食品	1	mg/kg	飲料の基準が適用される缶飲料を除く。	15
鉛	台湾	乳児 ^f 用ミルク ⁿ 、乳児用フォローアップミルク ^o	0.010	mg/kg	販売される製品に適用する。 液体として販売されているものに限る。	15
鉛	台湾	乳児 ^f 用ミルク ⁿ 、乳児用フォローアップミルク ^o	0.050	mg/kg	販売される製品に適用する。 粉体として販売されているものに限る	15
鉛	台湾	乳児 ^f 用特別医療用ミルクおよび特に 幼児向けの特別医療用食品	0.010	mg/kg	販売される製品に適用する。 液体として販売されているものに限る。	15
鉛	台湾	乳児 ^f 用特別医療用ミルクおよび特に 幼児向けの特別医療用食品	0.050	mg/kg	販売される製品に適用する。 粉体として販売されているものに限る	15
鉛	台湾	乳幼児 ^f 向けの穀類ベースの食品 ^p お よび離乳食 ^q	0.050	mg/kg	販売される製品に適用する。	15
鉛	台湾	乳児および幼児用のラベルを付けて販 売される飲料	0.030	mg/kg	上 3 行にリストされている液体として販売される食品を除く。	15
鉛	台湾	食塩 ^r	2	mg/kg		15
鉛	台湾	食用氷ブロック	0.01	mg/kg	水の材質は飲料水の水質基準に適合するものであること。人間が直接消費することを目的としたものに限る。	15
鉛	台湾	はちみつ	0.1	mg/kg		15
鉛	韓国	穀類	0.2	mg/kg	玄米を除く。	16
鉛	韓国	いも類	0.1	mg/kg		16

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	韓国	豆類	0.2	mg/kg		16
鉛	韓国	ナッツ種実類-ピーナッツまたはナッツ	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	ナッツ種実類-維持種実類	0.3	mg/kg	ゴマ、シソに限る。	16
鉛	韓国	果実	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	葉菜類	0.3	mg/kg	非結球あぶらな科葉菜類も含む。	16
鉛	韓国	茎菜類	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	根菜類	0.1	mg/kg	高麗人参、野生高麗人参は 2.0 mg/kg 以下、ドラジ、ダドクは 0.2 mg/kg 以下	16
鉛	韓国	果菜類	0.1	mg/kg	唐辛子、カボチャは 0.2 mg/kg 以下	16
鉛	韓国	きのこ類	0.3	mg/kg	マツキノコ、ノッタキノコ、セイヨウキノコ、シイタケ、マッシュルーム、コマキノコ、ネックキノコに限る。	16
鉛	韓国	家禽肉	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	豚の肝臓	0.5	mg/kg		16
鉛	韓国	豚の筋肉	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	豚の腎臓	0.5	mg/kg		16
鉛	韓国	牛の肝臓	0.5	mg/kg		16
鉛	韓国	牛の筋肉	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	牛の腎臓	0.5	mg/kg		16

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	韓国	原乳と牛乳	0.02	mg/kg		16
鉛	韓国	魚	0.5	mg/kg		16
鉛	韓国	軟体動物	2	mg/kg	ただし、イカは 1.0 mg/kg 以下、内臓を含むタコは 2.0 mg/kg 以下	16
鉛	韓国	甲殻類	0.5	mg/kg	ただし、内臓を含む蟹は 2.0 mg/kg 以下	16
鉛	韓国	海藻	0.5	mg/kg	ワカメ（メカブを含む）に限る	16
鉛	韓国	冷凍食用魚の頭	0.5	mg/kg		16
鉛	韓国	冷凍食用魚類内蔵	0.5	mg/kg	ただし、頭足類は 2.0 mg/kg 以下	16
鉛	韓国	植物油脂類、その他動物性油脂、混合食用油、香味油、加工油脂、ショートニング、マーガリン	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	魚油	0.1	mg/kg		16
鉛	韓国	乳幼児用粉ミルク, 成長のための粉ミルク, 乳幼児用粉ミルク, 成長のための粉ミルク, 乳幼児用離乳食, 乳幼児用特別粉ミルク	0.01	mg/kg	粉末製品の場合、希釈して摂取する形態（製造業者が提示した摂取方法）を反映して基準適用	16
鉛	韓国	食用昆虫	0.1	mg/kg	乾燥重量あたり。ただし、カブトムシの幼虫とシラタマダイコンの幼虫は 0.3 mg/kg 以下である。	16
鉛	シンガポール	ナチュラルミネラルウォーター	0.01	mg/kg		17

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	シンガポール	羅漢果抽出物	1	mg/kg		17
鉛	シンガポール	Spirulina platensis から抽出されたスピルリナ抽出物またはシアノバクテリア フィコシアニン	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	エール、ビール、シードル、ペアワイン、ポーター、スタウト	0.2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	ブランデー、ジン、ラム酒、ウイスキー等のアルコール度数が 20℃で 40.0%v/v を超える酒類及び中国ワイン	0.2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	ワイン、中国ワイン、リキュール、アルコールコーディアルまたはカクテル	0.2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	特に指定のない酒類	0.2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	希釈して飲むことを目的とした濃縮清涼飲料	1	mg/kg		17
鉛	シンガポール	清涼飲料の製造に使用される濃縮物	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	果実と野菜のジュース	0.3	mg/kg	ライムとレモンのジュースを除く。	17
鉛	シンガポール	ライムとレモンのジュース	1	mg/kg		17
鉛	シンガポール	上記で指定していない飲料	0.2	mg/kg		17

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	シンガポール	魚と肉の缶詰、肉エキス、加水分解タンパク質	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	キャラメル	5	mg/kg		17
鉛	シンガポール	食品の材料として、または食品の加工または準備に使用されるその他の化学物質	10	mg/kg		17
鉛	シンガポール	チコリ	2	mg/kg	乾燥またはローストしたものに限る。	17
鉛	シンガポール	ココアパウダー	2	mg/kg	乾燥した脂肪を含まない物質に基づいて計算する。	17
鉛	シンガポール	コーヒー豆	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	着色料	10	mg/kg	合成有機色素に限る。	17
鉛	シンガポール	その他の着色料	20	mg/kg	カラメルは除く。	17
鉛	シンガポール	カレーパウダー	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	乾燥ハーブとスパイス	2	mg/kg	マスタードを含む。	17
鉛	シンガポール	乾燥野菜または脱水野菜	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	食用ゼラチン	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	食用油脂	0.1	mg/kg		17
鉛	シンガポール	ファットスプレッドとブレンドスプレッド	0.04	mg/kg		17
鉛	シンガポール	保存卵または塩漬け卵	2	mg/kg		17

表 5 つづき

対象物質	国/機関	食品名	基準値	単位	備考	引用
鉛	シンガポール	魚、甲殻類、軟体動物	2	mg/kg		17
鉛	シンガポール	香料	1.5	mg/kg		17
鉛	シンガポール	生鮮果実及び野菜	1	mg/kg		17
鉛	シンガポール	缶詰の果実、果実製品、野菜	1	mg/kg		17
鉛	シンガポール	アイスクリーム、アイスクャンディー等の冷菓	0.5	mg/kg		17
鉛	シンガポール	乳児粉ミルク	0.01	mg/kg	消費される乳児粉ミルクに適用可能	17

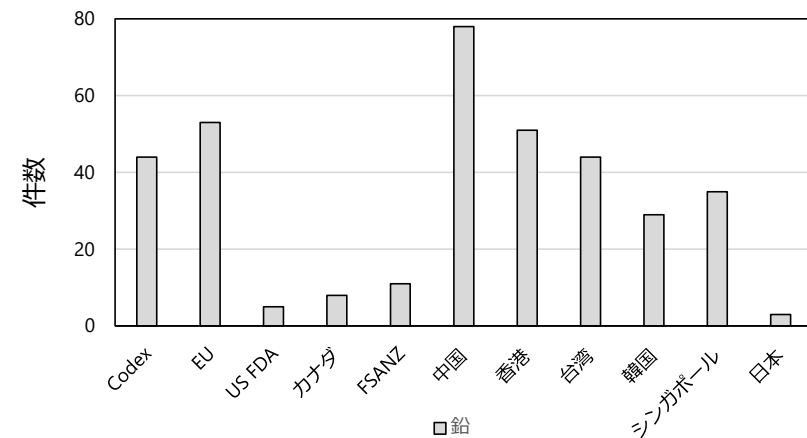
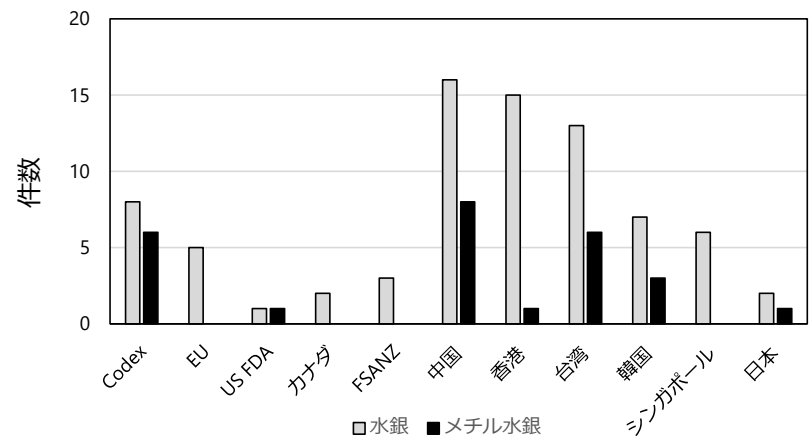
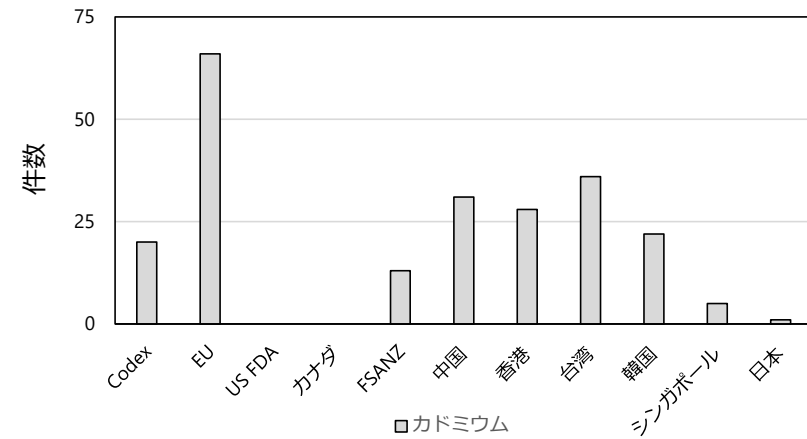
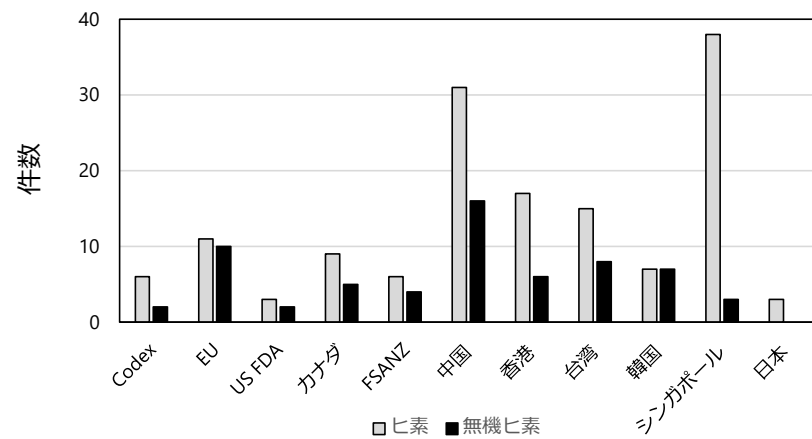


図1 様々な国/地域/国際機関における有害元素に関する規制値の件数

表 1～4 の脚注

- ^a 国または輸入業者は、魚油中の総ヒ素を分析することにより、魚油中の無機ヒ素の基準を適用する際に独自のスクリーニングを使用することを決定する場合がある。総ヒ素濃度が無機ヒ素の基準を下回っている場合、それ以上の検査は必要なく、サンプルは基準に準拠していると判断される。総ヒ素濃度が無機ヒ素の基準を超えている場合、無機ヒ素濃度が基準を超えているかどうかを判断するために追跡試験を実施するものとする。
- ^b 乳児および幼児を対象とした食品に関する 2013 年 6 月 12 日の欧州議会および理事会の規則 (EU) No 609/2013 の第 2 条に定義されている食品。特別な医療目的のための食品、および体重管理のための完全代替食。欧州議会および理事会の理事会指令 92/52/EEC、欧州委員会指令 96/8/EC、1999/21/EC、2006/125/EC および 2006/141/EC、欧州議会および理事会および委員会規則 (EC) No 41/2009 の指令 2009/39/EC および委員会規則 (EC) No 41/2009 および (EC) No 953/2009 (OJ L181, 29.6.2013, p. 35) の廃止。
- ^c 「幼児用ミルク」とは、幼児向けの牛乳ベースの飲料および同様のタンパク質ベースの製品を指します。これらの製品は、規制 (EU) No 609/2013 (幼児用ミルクに関する欧州議会および理事会への委員会からの報告書 (COM(2016) 169 最終版) の範囲外です。 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52016DC0169&qid=1620902871447>。
- ^d 一般に、FDA のガイダンス文書は法的強制力のある責任を確立していない。代わりに、ガイダンスはトピックに関する現在の考え方を説明するものであり、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、推奨事項としてのみ見なされるべきです。
- ^e 無機ヒ素の最大許容量を指定する食品は、まず総ヒ素を測定し、その総ヒ素の含有量が無機ヒ素の最大許容量の値を超えていない場合は、最大許容量の要件に適合すると判定し、無機ヒ素を測定する必要はない。最大許容量を超えていた場合は、無機ヒ素を測定してから判定しなければならない。
- ^f 「乳児」とは、生後 12 か月以下の者をいう。「幼児」とは、生後 12 か月を超えて 3 歳 (36 か月) までの人をいう。
- ^g 食用油脂は植物、動物、海産物由来のものをいう。原材料は、良好な農業および畜産を含む農業当局の規定に準拠するものとする。合法的な屠殺、漁業、収穫。「食品の安全及び衛生に関する法律」に適合しており、人間の消費に適した清潔な製品に限る。
- ^h 海産物由来油脂については、全ヒ素を分析することにより、無機ヒ素の基準を適用する際のスクリーニングを決定する場合がある。総ヒ素濃度が無機ヒ素の基準を下回っている場合、それ以上の検査は必要ない。総ヒ素濃度が無機ヒ素の基準を超えている場合、無機ヒ素濃度が基準値を超えているかどうかを判定するために追跡試験を実施するものとする。
- ⁱ 食品グレードの塩とは、海、地下の岩塩鉱床、または天然塩水から得られるものを意味する。消費者への直接販売と食品製造の両方で、食品の成分として使用されるものをいう。NaCl の含有量が乾物基準で 97%以上。または、海面下 200 メートル以上の海水から採取した塩で、NaCl 含有量が乾物基準で 95%以上のものをいう。これは、食品添加物および/または栄養素の担体として使用される塩にも適用される。化学工業からの副産物は使用しない。
- ^j 総ヒ素の検査結果が無機ヒ素の基準値を超える場合は、無機ヒ素による検査で基準値を適用する。
- ^k 第 3 条 (1): 乾燥食品、希釈食品、加工食品、または複合食品 (つまり、複数の成分で構成される) の食品について、附属書 I に特定の連合最大レベルが規定されていない場合、附属書 I に規定されている最大レベルをそのような食品に適用すると以下の側面を考慮する必要がある:(a) 乾燥または希釈プロセスによって引き起こされる汚染物質の濃度の変化、(b) 処理による汚染物質の濃度の変化、(c) 製品中の成分の相対的な割合、(d) 定量限界。
- ^l 第 3 条 (2): 管轄当局が公的管理を実施する場合、食品事業者は、次の点を提供し正当化するものとする。関連作業における特定の濃縮・希釈・加工係数。乾燥食品・希釈食品・加工食品・複合食品の濃縮・希釈・加工係数、および混合操作の成分割合。食品事業者が必要な濃度、希釈、または加工係数を提供しない場合、または所轄官庁がその係数が与えられた正当性に照らして不適切であると判断する場合、所轄官庁は入手可能な情報に基づいて人間の健康を最大限に保護することを目的としてその係数を自ら定義するものとする。
- ^m 動物由来の食品に関する特定の衛生規則を定めた、2004 年 4 月 29 日の欧州議会および理事会の規則 (EC) No 853/2004 の附属書 I に定義されている食品 (OJ L 139, 30.4.2004, p. 55)。

-
- ⁿ 「乳児用ミルク」とは、誕生から生後 6 か月、適切な補完栄養摂取が開始されるまでの乳児の栄養要件を満たすために特別に製造された母乳代替品を意味する。
- ^o 「フォローアップミルク」とは、生後 6 か月から 12 か月までの乳児の離乳食の調製として使用することを目的とした食品をいう。生後 6 か月未満の乳児が単独で摂取するのには適していない。
- ^p 「乳児および幼児向けの穀類ベースの食品」とは、離乳期の健康な幼児、および食事の補助として健康な幼児の特定の要件を満たすこと、および/あるいは通常の食品への漸進的な適応を目的とした加工穀物ベース食品を意味する。(牛乳や他の液体で戻す必要がある穀物、シリアル、パスタ、ラスク、ビスケットなどを含む)
- ^q 「離乳食」とは、離乳期の健康な乳児、および食事の補助として健康な幼児の特定の要件を満たすこと、および/あるいは通常の食品への漸進的な適応を目的とした食品を意味する。
- ^r 食品グレードの塩とは、海、地下の岩塩鉱床、または天然塩水から得られるものを意味する。消費者への直接販売と食品製造の両方で、食品の成分として使用されるもので、NaCl の含有量が乾物基準で 97% 以上のもの。または、海面下 200 メートル以上の海水から採取した塩で、NaCl 含有量が乾物基準で 95% 以上のもの。これは、食品添加物および/または栄養素の担体として使用される塩にも適用する。化学工業からの副産物は使用しない。
- ^s 国または輸入者は、魚中の総水銀を分析することによって魚中のメチル水銀の基準値を適用する際に、独自のスクリーニングを使用することを決定する場合がある。総水銀濃度がメチル水銀の基準値以下の場合、それ以上の検査は必要なく、サンプルは基準値に準拠していると判断する。総水銀濃度がメチル水銀の基準値を超えている場合は、メチル水銀濃度が基準値を超えているかどうかを判断するために追跡検査を実施するものとする。各国は、基準値を補足するために、出産適齢期の女性と幼児に対する国内的に適切な消費者アドバイスの開発を検討すべきである。
- ^t サブセクション S19-7(2)の表については、次の検体数に基づいて計算を行う必要がある。(a) 甲殻類または軟体動物以外の魚の場合: (i) ロットが ≤ 5 t の場合: 10, (ii) ロットが > 5 t かつ ≤ 10 t の場合: 15, (iii) ロットが > 10 t かつ ≤ 30 t の場合: 20, (iv) ロットが > 30 t かつ ≤ 100 t の場合: 25, (v) ロットが > 100 t かつ ≤ 200 t の場合: 30, (vi) ロットが > 200 t の場合: 40; (b) 甲殻類および軟体動物の場合: (i) ロットが ≤ 1 t の場合: 10, (ii) ロットが > 1 t かつ ≤ 5 t の場合: 15, (iii) ロットが > 5 t かつ ≤ 30 t の場合: 20, (iv) ロットが > 30 t かつ ≤ 100 t の場合: 25, (v) ロットが > 100 t の場合: 30; (c) (a) または (b) 項で指定されたサンプリング単位の数を利用できない場合: 5。
- ^u メチル水銀の最大許容量を指定する食品は、まず総水銀を測定し、その総水銀の含有量がメチル水銀の最大許容量の値を超えていない場合は、最大許容量の要件に適合すると判定し、メチル水銀を測定する必要はない。最大許容量を超えていた場合は、メチル水銀を測定してから判定しなければならない。
- ^v 食用内臓とは、人間の消費に適したものとして出荷された内臓を意味するが、肺、耳、頭皮、鼻(唇および鼻腔部を含む)、粘膜、腱、生殖器系、乳房、腸、および膀胱は含まない (CXM 4-1989)。
- ^w 乳幼児向けの加工食品とは、特に 2 歳未満の乳児および幼児向けであると表現または称される、瓶、パウチ、桶、箱に包装された食品を指す。これには、すぐに食べられる食品(ピューレなど)だけでなく、半調理済み食品(乳児用乾燥シリアルなど)も含まれる場合がある。生の農産物や自家製食品(家庭で調理したフルーツピューレなど)は含まない。

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Koyama, T., Nakamura, K., Kiuchi, T., Chiba, S., Akiyama, H., Yoshiike, N.	Development of a reverse-yield factor database disaggregating Japanese composite foods into raw primary commodity ingredients based on the Standard Tables of Food Composition in Japan	Foods	13	988	2024
Yamasaki, Y., Nakamura, K., Kashiwabara, N., Chiba, S., Akiyama, H., Tsutumi, T.	Development of processing factor prediction model for pesticides in tomato processed foods using elastic net regularization	Food Chemistry	447	138943	2024
中村公亮	欧州食品安全機関 EFSA における残留農薬等の食事性暴露量の推計精密化に向けた取り組み:加工食品中の残留農薬等の評価のための逆算係数 RF および加工係数 PF について	食品衛生研究	73	27-32	2023
中村公亮	食事の実態を反映させた残留農薬等の摂取量推計方法の開発	FFI ジャーナル	228	307-312	2023

厚生労働大臣 殿

機関名 星薬科大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 牛島 俊和

次の職員の 令和5年度 厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
(氏名・フリガナ) 穂山 浩 (アキヤマ ヒロシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 3 月 4 日

厚生労働大臣
~~(国立医薬品食品衛生研究所長)~~ 殿
~~(国立保健医療科学院長)~~

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本間 正充

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 安全性生物試験研究センター病理部・部長
(氏名・フリガナ) 小川 久美子 ・ オガワ クミコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐ 有 ☒ 無	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☒ 有 ☐ 無	☒	国立医薬品食品衛生研究所	☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐ 有 ☒ 無	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 6 年 3 月 4 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 本 間 正 充

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業

2. 研究課題名 食品中の動物用医薬品等の新たな評価管理手法の導入のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 食品部 ・ 室長

(氏名・フリガナ) 中村 公亮 ・ ナカムラ コウスケ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。