

令和2年度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

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
研究分担報告書

食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究分担者 登田美桜

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

コーデックス委員会の一般問題部会の一つであるコーデックス食品汚染物質部会（以下、CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、汚染の予防及び低減のための実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。

本分担研究課題は、我が国の食品安全行政、特に食品汚染物質に関するリスク管理措置を国際的に整合させるため、CCCFで議論されている課題について、その背景や議論の動向について調査してまとめることを目的としている。しかしながら、COVID-19パンデミックの影響により2020年4月に開催予定であった第14回CCCF会合が1年延期され、2021年5月3日から13日に開催予定となったことから、CCCFでの議論の動向調査は次年度から行うこととし、今年度は我が国の食品安全行政の国際整合に役立つと考えられる資料の作成を目的として、次の2つを実施することにした。

- 1) コーデックス文書の和訳版の作成
- 2) 各国の魚の摂食に関する助言

研究協力者

畝山智香子

井上 依子

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

A. 研究目的

コーデックス委員会の一般問題部会の一つであるコーデックス食品汚染物質部会（以下、CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、食品及び飼料中

の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、汚染の予防及び低減のための実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。

本分担研究課題は、我が国の食品安全行

政、特に食品汚染物質に関するリスク管理措置を国際的に整合させるため、CCCFで議論されている課題について、その背景や議論の動向について調査してまとめることを目的としている。しかしながら、COVID-19 パンデミックの影響により2020年4月に開催予定であった第14回CCCFが1年延期され、2021年5月3日から13日に開催予定となったことから、CCCFでの議論の動向調査は第14回会合の議論結果を含めて次年度から行うこととし、今年度は我が国の食品安全行政の国際整合に役立つと考えられる資料の作成を目的として、次の2つを実施することにした。

1) コーデックス文書の和訳版の作成

CCCFで作成されたコーデックス文書のうち、我が国の食品安全行政に役立つような文書の和訳版を作成することにした。

2) 各国の魚の摂食に関する助言

メチル水銀への暴露によるリスク低減を目的としたリスク管理オプションの一つに、魚の摂食に関する助言がある。近年、諸外国では魚の摂食に関する助言の改訂が進められており、ウェブサイト上で入手可能なことから、それらの内容をまとめて傾向を解析した。メチル水銀の暴露に関連した魚の摂食に関する助言は各国独自に作成され、それぞれに特徴があり、それらの内容や多様性を知ることが、将来的に、メチル水銀に限らず食品及び食品汚染物質の摂取に関する助言

の考案や、見直しにも役立つと考えられる。

B. 研究方法

1) コーデックス文書の和訳版の作成

以下の基準をもとに、優先的に和訳版を作成するコーデックスの文書を選択した。

- 我が国の食品安全行政に役立つと考えられる
- これまでに和訳版が作成されていない
- 国内向けのガイドライン等が作成されていない(加工食品中のアクリルアミドや3-MCPD 脂肪酸エステル類、コメ中の無機ヒ素、穀類中のカビ毒などの汚染防止及び低減のための実施規範の重要度は高いが、すでにコーデックス文書の内容が考慮された指針を農林水産省が公表していることから、それらは優先度が低いと考え今回の翻訳対象からは除外した)

▶ Codex: Code of Practice

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>

▶ Codex: Information Documents

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/inf-doc/en/>

2) 各国の魚の摂食に関する助言

諸外国の公的機関のウェブサイト上で公表されている魚の摂食に関する助言を

調査し、その内容を表にまとめた。助言は、一般向け向けと、特別な集団（妊婦、授乳婦、幼児など）向けがあったため、表では、その対象が分かるように記載した。

C. D. 結果及び考察

1) コーデックス文書の和訳版の作成

次のコーデックス文書を翻訳対象に選択し、これらの和訳版を作成した。

- ▶ 規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関するガイドライン（CXG 92-2019）別添1
- ▶ 化学物質による食品の汚染を低減するための発生源対策に関する実施規範（CAC/RCP 49-2001）別添2
- ▶ 食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範（CAC/RCP 74-2014）別添3
- ▶ さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス（CCCF INF; 28/05/2015）別添4

CXG92-2019 は直近に採択された文書で、食品において規制値のない化学汚染物質が検出された場合に、迅速なリスクの評価や行政対応（例：輸入承認の検討）など、リスクアナリシスをどのように行えば良いのかを記したガイドラインである。化学分析技術の向上により、以前の

分析レベルであれば検出されなかった化学汚染物質が検出されることも多くなり、それらのリスクをどのように評価して、どのようなリスク管理措置を選択すべきなのか判断に困る状況が生じている。もし輸出入検査でそのような状況が生じれば、輸出入の手続きが滞るだけでなく、最悪の場合には輸出入国間の係争にも発展しかねない可能性もある。実際に、規制値のない化学汚染物質が検出されて当該製品の輸入停止措置を行った国が、その相手国から他の食品で似たような輸入の停止を受けたという、一見、報復措置ではないかと疑われるような問題も発生している。そのため、食品から規制値のない化学汚染物質が検出された場合の対応を国際的に調和させることが求められ、CCCFでの検討をもとにCXG92-2019が作成された。このガイドラインは、世界中から多種多様な食品を輸入している我が国にとっては非常に重要度の高いものである。さらに、国内で生産された食品の検査で何らかの化学汚染物質が検出された場合にも、このガイドラインを参考にすることで冷静に対処できるものと期待される。

CAC/RCP 49-2001 は、作成から10年が経過しているが、さまざまな食品汚染物質による汚染防止及び低減のための実施規範で参照される基本的なガイドラインとして重要なものである。

CAC/RCP 74-2014 は、植物に天然に存在する化学物質ピロリジジナルカロイ

ド（PA）による食品及び飼料の汚染を防止及び低減させるための雑草管理に関する実施規範である。PA は、およそ 6000 種の植物が産生し、これまでに 600 種類ほどの PA が知られている。PA の中でも 1,2-不飽和 PA の毒性が高く、ヒトでの標的臓器は肝臓である。これまでに PA に汚染された小麦や PA を含むハーブ（例：コンフリー）を摂取したことによるヒトでの中毒事例が報告されている。さらに、汚染飼料を食べた家畜の中毒事例や、食用組織への PA 移行も報告されている。そのため、PA に汚染された、植物又は動物由来の食品や飼料の摂取によるヒト及び動物への健康影響リスクを低減させることを目的に、このガイダンスが策定された。

PA 汚染への取り組みとして、国際的には、FAO/WHO 合同食品添加物会議（JECFA）が第 80 回会合（2015）においてリスク評価を実施した。諸外国では、EU において各種ハーブ製品や花粉製品（例：フードサプリメント）などへの最大基準値の設定や、オーストラリアにおいて食品への添加や食用に供することを禁止する PA 含有植物を提示するなどの取り組みが進められている。

国内では、農林水産省が情報提供と食品中の含有実態調査を行っている。PA 含有植物は国内にも広く存在していることから、このガイドラインは国内で栽培される農作物等の汚染の防止及び低減のために有用だと考えられる。

4 つ目の「さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス」は、CCCF により作成された Information Document である。食品汚染物質に関するリスク管理は、リスク評価で得られた科学的根拠に基づきオプション（選択肢）の検討、選択、実行、見直しが行われる。CCCF であれば JECFA や FAO/WHO 専門家会合によるリスク評価の結果が、我が国なら内閣府食品安全委員会による健康影響評価の結果が、リスク管理を検討する科学的根拠となる。食品汚染物質のリスク評価は、伝統的には、主に動物試験等で観察された用量反応曲線から求められた無毒性量（NOAEL）や最小毒性量（LOAEL）をもとに、耐容一日摂取量（TDI）などの健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）を設定し、暴露量と比較することでリスクを評価してきた。しかしながら、近年は、NOAEL に代わるベンチマーク用量（BMD: benchmark dose）の利用や、リスクの大きさを定量化する暴露マージン（MOE: margin of exposure）などの利用、さらに毒性学的懸念の閾値（TTC）の利用なども増えて、リスク評価のアプローチが非常に多様化した。そのような状況を受けて、リスク管理者が、リスク評価のさまざまな結果に対応できるように役立つものとして、このガイダンスが作成された。ガイダンスには、最近のリスク評価に用いられているアプローチや用語の説明と、国際的なリスク管理者として CCCF が検討すべきことの他

に、各国のリスク管理者がコーデックス (CCCF) の規格やガイドラインを踏まえて検討・選択できる可能性のある管理オプションが記されており、我が国の食品安全行政の担当者にとっても参考になる。この文書は、そのように CCCF だけでなく、国レベルのことも記載されているということから、総会での採択が必要なコーデックス公式文書としてのガイドラインではなく、部会での合意のみによる Information Document として位置づけられている。

2) 各国の魚の摂食に関する助言

魚に含まれるメチル水銀については、CCCF (及び、前食品添加物・汚染物質部会 CCFAC) においてガイドライン値 (GL) の見直し作業が進められ、第 41 回コーデックス総会 (2018 年) において、マグロ類 (Tuna)、キンメダイ (Alfonsino)、マカジキ類 (Marlin)、サメ類 (Shark) に関する最大基準値 (ML) が採択された。現在も CCCF では追加の対象魚種に関する ML 新規策定についての新規作業提案が議論されている。

これまでの CCCF によるメチル水銀の GL 見直し作業の議論において、リスク管理オプションとして、メチル水銀を含む魚の摂食指導の必要性もたびたび話題となった。これは、第 67 回 JECFA 会合 (2006) において、メチル水銀の暴露量を減らすには、GL 策定は効果的な方法ではなく、消費者、特にリスクのある集団への助言

が効果的であるとの結論が出されたことによる影響が大きい。この話題が持ち上がった第 7 回 CCCF (2013) の議場では、メチル水銀を含む魚の摂食指導が有効で、その文書の策定が必要であるとの意見に複数国が同意したが、それに対して WHO 代表が、魚の摂食パターン及び魚種の違いなどの地域特性に応じて、摂食指導は国際レベルではなく国家レベルで検討する方が適当であると指摘した。そのような WHO 代表からの指摘を受けて CCCF では最終的に、摂食指導については、国際レベル (CCCF) で検討すべきではなく、国内レベルで作成する方が適当であるということ合意された。

そこで、本研究では諸外国の公的機関がメチル水銀を含む魚の摂食について、どのような助言を行っているのかを調査し、その内容を別添 5 の表 1 にまとめた。

各国の魚の摂食に関する助言を比較すると、いくつかのポイントが見えてくる。

- 各国共通して、妊娠可能年齢の女性、妊婦及び授乳婦について、メチル水銀の濃度の高い種類の魚種について摂食しない、あるいは食べる量を制限するよう助言している。
- さらに、乳幼児などの子供についても一部の魚種について食べる量を制限するよう助言している国が多い。子供を対象にしている国のうち、カナダ、米国、韓国は、子供の年齢に応じた段階的な制限も設けている。

しかし、子供の出生後のメチル水銀

暴露については、第 67 回 JECFA 会合において、その有害影響の可能性を理解しつつも明確な根拠はないと結論されており、FAO/WHO 専門家会合（2010）では、乳児、小児及び若者については魚を食べることによるリスク-ベネフィットを定量化するには入手可能な情報が不十分だとしている。一方、米国は、出生後の暴露による有害影響について一貫した根拠が得られていないことは認識しているが、子供は脳/神経系の発達段階であることから影響があると考えるのが妥当であるとの理由から、助言対象に子供も含めている。また、欧州食品安全機関（EFSA）（2015）は、欧州の子供では食事由来のメチル水銀の暴露量が耐容摂取量（TWI：1.3 mg/kg 体重）を超えており、脳の発達時期でもあることから、TWI を超えるような濃度で定期的にメチル水銀に暴露する子供についても神経毒性影響のリスクを考慮すべきとしている。

- 以前はメチル水銀によるリスクのみに焦点を当てた助言が多かったが、現在は魚を食べることによる栄養面でのベネフィットを考慮して、「リスク-ベネフィット」のバランスを考慮した助言や注意喚起が多くなった。これには、2010 年に開催された FAO/WHO 専門家会合による評価において、魚を食べることによるリスクとベネフィットの両方が考慮されたことの影響

が大きい。翌年には EFSA（2011）もリスク-ベネフィットを考慮した評価結果を公表している。

- 魚の摂食に関する助言において、メチル水銀に加えて、同じく魚類に蓄積するダイオキシン類及び PCB 類への暴露によるリスクについても考慮している国もある。特に北欧諸国。（注：ただし別添 5 の表 1 では、メチル水銀への暴露に焦点を当てるため、ダイオキシン類及び PCB 類への暴露に関する魚の摂食に関する助言については極力含めないようにした。）
- 摂食の制限については、摂食をしない、あるいは摂食の頻度と量について、1-2 週間から 1 ヶ月程度の幅で、何回又は何グラム（オンス）という設定がされている。ただし、その設定内容は国ごとに多様である。
- 対象魚種については、マグロ類、メカジキ/マカジキ、オレンジラフィー、サメについて、多くの国が妊婦及び授乳婦に向けて摂食しない、あるいは食べる量を制限するよう呼び掛けている。マグロ類、メカジキ/マカジキ、サメは、CCCF で ML が策定された魚種とも一致しており、世界で共通してメチル水銀が高い魚種と認識されて助言の対象になっている魚種と言える。オレンジラフィーについても、第 14 回 CCCF（2021.5 予定）の新規作業提案においてメチル水銀の ML の追加策定の対象に含まれている。しか

- し、オレンジラフィーとともに ML の新規策定が検討されているマジョランアイナメ (Patagonian toothfish) については、米国食品医薬品局 (FDA) 及び米国環境保護庁 (EPA) が妊婦・妊娠予定の女性・授乳婦・乳幼児向けアドバイスにおいて「グッドチョイス」の区分に分類し、またキングクリップ (リング: Pink cusk-eel, Ling) はニュージーランド一次産業省 (MPI) が妊婦向けアドバイスのなかで摂食を制限しない魚の区分に入れている (別添 5: 表 1 参照)。CCCF 及びその電子作業部会 (EWG) における ML の新規策定の検討では、対象にする魚種の選定にはメチル水銀濃度と国際的な貿易量 (すでに ML が策定されたカジキ類と比較) が考慮に入れられており、その議論の中で、CCCF 及び JECFA による国際的なデータ募集で集められたデータをもとにマジョランアイナメとキングクリップ (リング) はメチル水銀の濃度が比較的高いと判断された。そのため、これら 2 つの魚種については、もしかしたら米国 FDA やニュージーランド MPI による助言での扱い方が今後変更される可能性も考えられる。
- ツナ缶については、摂食を制限する国と制限しない国に分かれる。これには、ツナ缶の原料に使われる魚種が関係している。摂食を制限しない国は、メチル水銀の濃度が低い小型のマグロ

類やカツオがツナ缶の原料に使われていることを理由にしている。そのため、香港当局は、ツナ缶を購入する前に原料に使われた魚種が何であるか表示をよく読むよう呼び掛けている。ツナ缶については、CCCF においても ML 策定の対象にすべきか議論があったが、第 11 回 CCCF (2017) において、ツナ缶は一般的に水銀/メチル水銀の濃度が低く、摂食量も少ないとの理由から、ML は策定しないことで合意されている。

- 助言の対象になっているその他の魚種については、地域特性が見られる。特に国民による魚の摂食量が多い北欧やニュージーランドは、その傾向がよくわかる。また、米国やノルウェーのように、市販の魚だけでなく、自らや、家族、友人が捕獲した魚も助言の対象に含めている国もある。
- 米国、ニュージーランド及びスウェーデン、香港のように、食べることを制限する魚だけでなく、食べることを推奨する魚類や貝類も助言に含めている国もあり、消費者がどの魚類を食べるのが良いのか迷わないような助言を行っている国もある。
- 先に述べたように、魚を食べることによる栄養面でのベネフィットを考慮し、さまざまな種類の魚を食べよう推奨している国が多い。

以上のように、諸外国における、メチル水銀の暴露量を減らすための魚の摂食に関

する助言は、対象の集団、魚種、摂食頻度や量などに、その国の食事パターンが反映されていて、自国の状況を踏まえた助言が重要であることをよく示しており、興味深い。

表1の最後に示した我が国の助言では、妊婦を対象に、国内で流通するメチル水銀の濃度が高い魚類を4つに区分して、区分に応じて摂食頻度を制限するよう呼び掛けている。諸外国とは異なり子供は対象にしているが、これは、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価結果（平成17年11月）において「乳児では暴露量が低下し、小児は成人と同様にメチル水銀が排泄され、脳への作用も成人の場合と類似している」として、胎児をハイリスクグループと判断した上で「妊娠している方もしくは妊娠している可能性がある方」を対象にした結論が出されたことによる。この点については、先に述べたように、助言対象に子供を含めている諸外国でも、子供への有害影響について絶対的な根拠があるというわけではなく、脳/神経系の発達段階であるからという仮定の上で助言の対象にしていた。そのため、我が国の助言対象については、もし将来的に子供への有害影響について一貫した結論が出てくることがあれば、その時に再考の必要性があるかもしれない。さらに、我が国の妊婦向けの助言パンフレットには、特には注意が必要でない魚の提示のほか、注意が必要な魚をある週に目安量を超えて食べた場合には翌週に控えることの推奨や、1週間で目安量を超えないようにする食べ

方の指導も記載され、諸外国の助言パンフレットと比較して、読む人がより理解しやすい構成になっていた。

魚の摂食に関する助言は、食品汚染物質の暴露量の低減化に効果的なリスク管理オプションの良い例であり、その内容は、各国が自国の状況に応じて、それぞれに工夫していることがわかる。メチル水銀の他にも多種多様な食品汚染物質があることから、諸外国の公的機関では、さまざまな食品汚染物質について助言や注意喚起、Q&A等を発表するとともに、消費者向けパンフレットの公開なども行っている。消費者に正しく適切な情報を提供するというのも重要なリスク管理オプションの一つであることから、今回の調査研究で行ったように諸外国の公的機関による消費者向け情報の提供状況を調べて、国内の状況等とともにそれらも参考にしつつ、我が国における食品汚染物質に関する効果的な助言等を検討することが望まれる。さらに、情報提供の媒体としてウェブの利用はこれまでも一般的であったが、COVID-19パンデミックによってウェブ環境が世界的に一変し、ウェブを介した情報提供のやり方も変化してきている。そのため、今後のウェブを介した提供については特に工夫が必要だと考える。

参考資料

- ▶ 第67回 JECFA 会合の報告書
Sixty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43592/1/WHO_TRS_940_eng.pdf

WHO Food Additives Series 58
(Toxicological Monographs)

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43645/1/9789241660587_eng.pdf

▶ 専門家会合の報告書

FAO Fisheries and Aquaculture Report. No. 979

Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption

Rome, 25–29 January 2010

<http://www.fao.org/docrep/015/ba0136e/ba0136e00.htm>

<http://www.fao.org/docrep/014/ba0136e/ba0136e00.pdf>

▶ EFSA の報告書

Statement on the benefits of fish/seafood consumption compared to the risks of methylmercury in fish/seafood (2015)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3982/abstract>

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関する
ガイドライン

GUIDELINES FOR RAPID RISK ANALYSIS FOLLOWING INSTANCES OF DETECTION OF
CONTAMINANTS IN FOOD WHERE THERE IS NO REGULATORY LEVEL

CXG 92-2019

Adopted in 2019.

1. 序論

食品供給の多様性と分析能力の継続的進歩の両方により、食品において規制値のない化学汚染物質の検出が増加している。リスク管理者はこうした検出事例に対し、公衆衛生を十分に保護すると同時に、輸入承認手続きの現状も考慮したやり方で対応する必要がある。

食品に規制値のない化学汚染物質が検出され迅速なリスク管理の対応（例えば輸入承認の検討）が必要になった場合には、実用的でリスクに基づくアプローチが適用されるべきである。このアプローチは以下のことを満たす必要がある：

- 毒性データが限られている、又は利用できない状況に対応すること。
- 輸入国の管轄内で適用可能であること。
- 迅速であること。迅速とはつまり、完全なリスク評価が現実的でも実行可能でもない状況において、制限された時間枠で適用できることを意味する。

このガイドラインは、低レベルの化学物質への暴露を評価し、ヒトの健康リスクを評価するためにさらなるデータが必要かどうかを特定するため^{2,3}、カットオフ値¹と毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern : TTC）を利用した迅速なリスクアナリシスアプローチを取り入れている。

2. 目的

このガイドラインは、食品に規制値のない化学汚染物質が検出され、迅速なリスクアナリシスが必要な状況において、政府を支援するアプローチを示す。

ガイドラインは、以下の関連テキストと併せて読む必要がある：

- *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (CXG 62-2007);
- *The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organization* (WTO/SPS Agreement);

¹ カットオフ値は、検査されたコンサインメントの汚染物質濃度に基づき、特定のリスク管理措置を講じるかどうかを示す指針である。カットオフを超える値の場合、これらのガイドラインを適用すると、リスク管理者は迅速なリスクアナリシスをもって進行することを決定することになる。

² Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Environmental Health Criteria (EHC) 240. Chapter 9.

³ ガイドラインは、将来的に検討される可能性のある他の方法を排除するものではない。

- *Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius* (Codex Alimentarius Commission Procedural Manual.);
- *Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CXG 82-2013);
- *Principles for Food Import and Export Inspection and Certification* (CXG 20-1995);
- *Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification* (CXG 26-1997);
- *Guidelines for Food Import Control Systems* (CXG 47-2003);
- *Guidelines for the Exchange of Information between Countries on Rejections of Imported Foods* (CXG 25-1997);
- *Principles and Guidelines for the Exchange of Information in Food Safety Emergency Situations* (CXG 19-1995);
- *Guidelines for Settling Disputes over Analytical (Test) Results* (CXG 70-2009);
- *Principles and Guidelines for the Exchange of Information between Importing and Exporting Countries to support the Trade in Food* (CXG 89-2016);
- *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System* (CXG 60-2006);
- *Guidelines on the Application of Risk Assessment to Feed* (CXG 80-2013);
- *Guidance for Governments on Prioritizing Hazards in Feed* (CXG 81-2013);
- *General Guidelines on Sampling* (CXG 50-2004)

3. 範囲

ガイドラインの対象となる汚染物質は次の通り：

- 食品で検出された規制値のない物質；及び、
- *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed* (CXS 193-1995) での定義を満たし、かつ特定のコーデックス、地域又は国の基準、勧告、もしくはガイドラインがなく；また、
- 以前に食品中での検出が報告されておらず、予期されていない（つまり、繰り返し発生したり断続的に発生していない）もので；かつ、
- 食品又は食品原材料の特定のロットやコンサインメントで検出されたもの

リスク管理者が食品への意図的混入の可能性を調査している状況で検出された汚染物質は除外される。

ガイドラインの範囲に含まれる汚染物質（のグループ）の例：

- 食品の加工中に使用又は生成することにより材料に生じ、食品に意図せず存在する可能性がある汚染物質（例えば、印刷用インク、製造のメンテナンス化合物として使用されるオイル/潤滑剤/樹脂、洗浄剤、製造施設で使用される化学物質の痕跡）；
- 特定の環境や持続可能性、気候変動の問題を緩和するために使用される化学物質（例：硝化抑制剤及びウレアーゼ阻害剤）で食品に存在するとは考えられていないもの；

4. 原則

以下の原則が適用される：

- これらのガイドラインは、現在貿易されているヒト消費用の食品に適用される；
- このスキームで使用される汚染物質の検出情報は、サンプリングと分析について、公的な食品管理計画における要件を満たしていなければならない；
- 輸出された食品コンサインメントで規制値のない汚染物質が検出された場合、輸出国の所管官庁は通知を受け、関連する食品安全情報を共有することが可能である；
- リスク評価及びリスク管理の決定は、決定を裏付けるデータ及び情報を含み、透明性がありかつ体系的な方法で文書化され、要求に応じて入手可能であるべき；
- 規制値のない汚染物質が食品中に継続的又は頻繁に検出される場合は、潜在的なヒトへの暴露の程度と汚染源を特定するため、ターゲットを絞ったサーベイランス活動を実施する必要がある。

5. 役割

このセクションにおける規定は、国又は地域における、すでに実施されている既存の規定に影響を与えない。

多くの場合、リスク管理者とは、サンプリングを含む公的管理/サーベイランス計画又は輸入管理を実施する所管官庁であり、後に認定試験所又はそれと同等レベルの試験所から結果を受け取る機関と考えられる。対象の食品コンサインメントの安全性などの決定は、国の食品安全法に基づいて行われることになる。

リスク評価を実施する場合、所管官庁は、規制値のない汚染物質が食品に検出されたことについて、関係者にできるだけ早く通知し、リスク評価を適時に実施することが必要である。これは、国際的に貿易される食品の場合に特に重要である。

所管官庁以外の関係者も、さまざまな理由、例えばサプライヤー契約の規定を満たすため

などから、非規制的なモニタリング計画を実施する場合がある。食品における汚染物質の検出が他の関係者から報告された場合、所管官庁はそのような結果を予備評価で検討できるが、最終評価を行う前に、報告された結果は認定試験所又は同等レベルの試験所で確認されなければならない。

6. 検出の報告

食品汚染物質の分析について認定又はそれと同等レベルの承認を受けている試験所は、リスク管理者による指示に従い、公的/公式に認められた食品モニタリング及びサーベイランス計画による、規制値のない汚染物質を含む全ての汚染物質の検出と測定された濃度を報告しなければならない。そのため、汚染物質の存在は、認定試験所又は同等レベルの試験所によって確認される必要があり、サンプルは、公的な規制プログラムによって要求される品質保証規定の対象でなければならない。検出が報告されたサンプルについては、そのサンプルもとを明確にすること。

分析を実施する試験所からリスク管理者に提供される情報には、以下を含めること：

- サンプル計画の種類（例えば、横断的、縦断的、無作為サーベイランス、対象を絞ったサーベイランス）及びサンプル手順；
- サンプル調製のプロトコル；
- 検査法、その分析性能、定量化の方法及び定量化に使用した標準物質、及び被検物質の化学構造に関する同定情報を提供する確認法であるかどうか；
- 検査されたサンプルの総数とサンプルの種類、及び検出数とサンプルの種類；
- もしあれば、汚染実態データのサマリー統計；
- 被検物質の化学的分類/化学型の識別；
- もしあれば、ロット内における汚染物質の分布の均一性評価

7. 迅速なリスクアナリシスのための意思決定木の適用

規制値のない食品汚染物質の検出事例が確認された場合、リスク管理者は適時、意思決定木(Annex 参照)を使って迅速なリスクアナリシスアプローチを適用しなければならない。迅速なリスクアナリシスアプローチにより、さらに詳細な調査が必要と認められる事例を選択的に優先することが可能となる。

7-1. HBGV、POD、又は BMDL が設定されている汚染物質（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 1）

健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）、毒性学的出発点（POD）、又はベンチマークドーズレベル（BMDL）が設定されている汚染物質は、これらの値がリスクキャラクターゼ

ーションを可能にするため、迅速な暴露評価（ステップ9）⁴に直接進んでよい。

7-2. 除外汚染物質カテゴリ（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ2）

TTCアプローチで同定されているように、特定の汚染物質カテゴリは、その化学的又は毒性学的特性を考慮すると、迅速なリスク評価には適さないことがある。以下の汚染物質カテゴリに対しては、該当する物質が以前に迅速なリスクアナリシスの対象となったことがない限り、リスク管理者は、必要に応じて専門家の助言を求め、決定木を適用しないこと。

- 強力な発がん物質（アフラトキシン様、アゾキシ又はN-ニトロソ化合物、ベンジジン）
- 未知の又は独特な構造の化学物質
- 無機化合物
- 金属及び有機金属
- タンパク質
- ステロイド
- ナノ物質
- 放射性物質
- 有機シリコン物質
- 難分解性で生体濃縮されることが知られている、又は予測される化学物質

除外カテゴリに分類される汚染物質が検出された場合、リスク管理者は、利用可能な既存の規制の枠組み、基準、勧告、及びガイダンスに従う必要がある。

7-3. カットオフ値の適用（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ3）

規制値のない食品汚染物質の定量測定値が1 µg/kgのカットオフ値を超える場合、リスク管理者は関係者に測定値を通知し、迅速なリスク評価のため、できるだけ早く全ての入手可能な情報を共有するよう求めなければならない。

カットオフ値を適用するための前提は、他の供給源からの同じ食品及びその他の種々の食品グループを含めて、多様な食事利用に基づき、ある集団においてそのコンサインメントが標準的な成人の1日の食事の10分の1以下であることである。コンサインメントが1日の食事摂取量の10分の1を超える可能性がある特定のサブ集団、例えば乳児用食品や単一栄養源の栄養製品の場合、カットオフ値が適切でない場合がある。このような事例はケースバイケースで検討し、サブ集団において食品コンサインメントが占める食事の割合に不確実性がある場合は、完全なリスク評価に進む必要がある。

⁴ 適切な評価因子に注目すること。

測定値が 1 µg/kg のカットオフ値を超えない場合、コンサインメントに対し特定のリスク管理対応は必要ないとのリスク管理決定を行ってもよい。カットオフ値は、分析検査機関が 1 µg/kg の検出限界を達成することを要求しない。

7-4. 輸出国所管官庁からの情報共有（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 4）

規制値のない食品汚染物質の検出事例について関係者に通知するだけでなく、リスク管理者は、可能な場合は、輸出国の所管官庁に関連する食品安全情報を要求すべきである。関連する食品安全情報には、以下に限定はしないが、毒性データセット、これまでの汚染実態、食品加工情報、及び使用履歴が含まれる。

7-5. 迅速なリスク評価の要請（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 5）

リスク管理者は、規制値のない食品汚染物質の迅速なリスク評価を可能な限り早期に完了するよう努力すべきである。リスク管理者は、輸出国から取得した毒性データ及び汚染データをリスク評価者に提供しなければならない。

7-6. 毒性データの収集（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 6）

リスク評価者は、迅速なリスク評価のアプローチ（つまり、TTC 対 HBGV/POD/BMDL アプローチ）の選択にさらなる情報をもたらす可能性がある、汚染物質又は化学的/構造的に関連のある化合物に関する追加の毒性データを入手する必要がある。

7-7. TTC 値の選択又は HBGV / POD / BMDL の設定、暴露評価及びリスクキャラクターゼーション

規制値のない食品汚染物質について十分な毒性データが利用可能な場合、臨時的(ad hoc) HBGV / POD / BMDL の設定が、合意された時間枠内で実行可能かどうかを判断する必要がある⁵。HBGV / POD / BMDL を設定できる場合は、この値を利用してリスクキャラクターゼーションを行うべきである。

規制値のない食品汚染物質について HBGV / POD / BMDL を設定するのに十分な毒性データがない場合は、その構造特性に基づき、遺伝毒性か非遺伝毒性かにかかわらず何らかのアウトカムに対する健康懸念のない適切な閾値又は参照値に対応した食事摂取量を、汚染

⁵ HBGV は、相当の健康リスクがないと予想される用量での経口暴露（急性又は慢性）の定量的表現。（Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food（EHC 240, 2009））

物質に対して選択する必要がある（ステップ7）。⁶

迅速なリスクアナリシスのための決定木（ステップ9及び10）を通じて、リスク評価者は利用可能なデータセットを使って、可能であれば他の食品からの暴露データも考慮しつつ当該食品汚染物質の暴露評価⁷を実施し、選択したTTC又はHBGV/POD/BMDLを踏まえたリスクのキャラクター化を行わなければならない。

7-8. 報告（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ11及び12）

リスク評価者は、リスク管理者に対し、合意された時間枠内で、仮定と不確実性に関する情報を含めた結果を、明確で一貫性のある標準化された方法で提出しなければならない。

⁸

7-9. リスク管理者による決定

リスク管理者は、リスク評価者によって示された迅速なリスク評価の結果を検討し、リスク管理対応が必要かどうかを決定する必要がある。この決定には例えば以下のようなものがある：

- ヒト健康リスクが無視できる程度であることに基づき、食品コンサインメント/ロットをヒトの消費に適すると判断する、
- 潜在的なヒト健康リスクに基づき、食品コンサインメント/ロットをヒトの消費に適さないと判断する、
- 公衆衛生上の懸念の可能性と完全なリスク評価が必要かどうかをより理解するために、その他のロット及びコンサインメントの汚染の可能性に関する詳細情報を求めつつ、食品コンサインメントを留め置く。

リスク管理者は、可能な限り迅速に、採用したリスク管理の選択肢と、コンサインメント/ロットの安全性の決定又はその反対の決定について伝達しなければならない。*The Principles and Guidelines for the Exchange of Information between Importing and Exporting*

⁶ 第82回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）報告書
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250277>

⁷ Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240, 2009).

当該食品の国内消費データがない場合、暴露評価は、WHO Global Environment Monitoring System (GEMS) フードクラスターダイエットの関連する消費量、又は代替として最も高い総消費量などの代替データソースを参照してもよい。さらなるアプローチは、選択されたTTC値に合致した、暴露評価にかかわる当該食品の摂取量が、そのような暴露シナリオが非現実的になるほど通常のパターンに対して十分に誇張（例えば1kg/日以上）されていないかを評価すること。

⁸ リスク評価者は、迅速なリスク評価の結果における仮定と不確実性の程度について科学的意見を示す必要がある。

Countries to Support the Trade in Food (CXG 89-2016)に所管官庁間の食品安全情報の交換に関するガイダンスが示されている。

最終的には、HBGV 又は他のハザードキャラクターゼーションの値との比較において食事暴露が公衆衛生上の懸念をもたらし、食事暴露の減少につながるかもしれないリスク管理措置が特定された場合、適切なリスク管理措置を実施するための段階に移る必要がある。

8. さらなるリスク管理活動

リスク管理の選択肢には、食品汚染物質の検出事例の再発に関するより多くの情報を取得し、経時的な食事暴露の程度をより厳密に評価するための、対象を絞ったサーベイランスがある。

規制値のない食品汚染物質の検出が1回以上発生しても、毒性学的に懸念となる濃度を下回っている場合、その後のサーベイランスや毒性試験が必要になることはほとんどない。

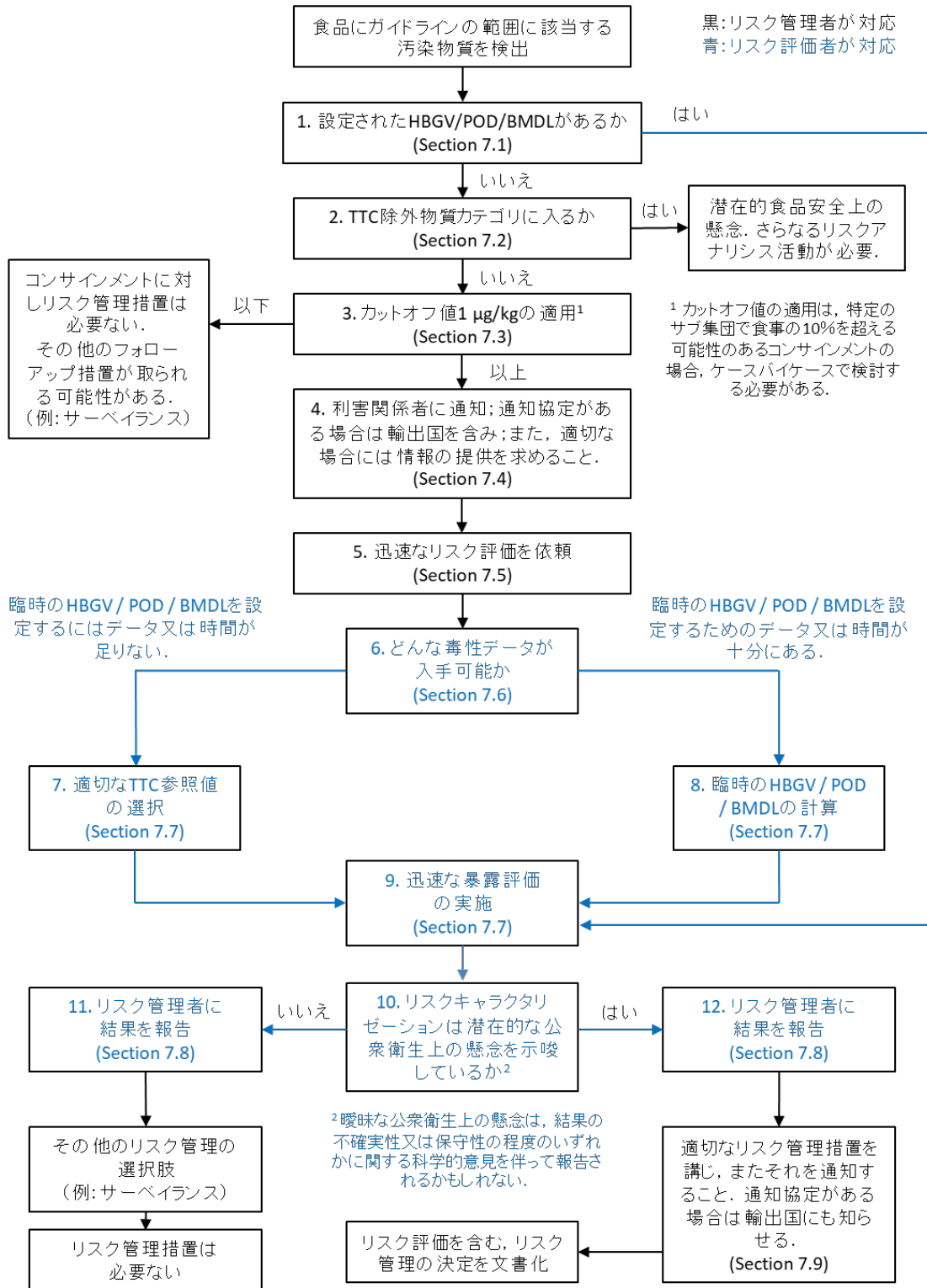
規制値のない食品汚染物質の検出が繰り返し発生し、汚染物質の毒性に関する新しい情報が利用可能となりそうである、又は食事暴露がヒトの健康への潜在的なリスクとなるレベルかもしれないことが示された場合には、毒性試験の実施及び/又は完全なリスク評価の開始を考慮すべきである。

WHO Global Environmental Monitoring System Food Consumption データベース (GEMS /Food) を介してデータを収集及び共有することは、基準値設定に関する国際的な取り組みをサポートするだろう。

9. リスクコミュニケーション

消費者及びその他の関係者は、食品汚染物質の有無及び所管官庁のリスク評価とリスク管理活動の結果に関する情報に高い関心を持っている。したがって、規制値のない食品汚染物質に対してリスク管理措置が実施される場合には、適切なリスクコミュニケーションが推奨される。

迅速なリスクアナリシスのための決定木



化学物質による食品の汚染を低減するための 発生源対策に関する実施規範

CODE OF PRACTICE CONCERNING SOURCE DIRECTED MEASURES TO REDUCE CONTAMINATION OF FOOD WITH CHEMICALS

CAC/RCP 49-2001

1. 本文書は、食品を汚染しヒトの健康にハザードとなる可能性があり、そのため CCFAC/CAC によって規制について検討されてきた環境化学物質の主な発生源を取り扱う。食品には環境汚染物質以外に農薬として使用される化学物質、動物用医薬品、食品添加物、加工助剤が含まれる場合がある。ただし、そのような物質はコーデックスの他のシステムで取り扱われているため、本文書には含めない。またカビ毒及び天然毒素も同様である。
2. 本文書の主な目的は、食品及び飼料の化学物質汚染の発生源、及びそのような汚染を防止するための発生源対策についての認識を高めることである。これは、本文書で推奨されている措置が、食品管理当局及びコーデックスの直接的な責任の範囲外にある場合があることを意味する。
3. 国の食品管理当局は、潜在的又は実際の食品汚染問題について関連する国内当局及び国際機関に情報提供し、適切な予防措置を講じるよう促すべきである。この結果として化学的汚染のレベルが低下し、長期的には、食品中の化学物質についてのコーデックス最大基準値の策定と維持する必要性が低下すると思われる。
4. 食品中の化学汚染物質の濃度が、合理的に達成できる限り低く、健康の観点から許容／耐容可能と考えられる最大濃度を決して超えないよう確実にするため、様々なアプローチを使用することができるだろう。基本的に、これらのアプローチは、a) 汚染源を排除又は制御するための措置、b) 汚染物質濃度を低減するための処理、c) 食用に適した食品から汚染された食品を特定して分離するための措置から構成される。汚染された食品は、再生して食用に適合させることができる場合を除いて、食品用途から排除される。場合によっては、例えば過去に管理されていなかった発生源からの排出によって PCB や水銀などの難分解性の物質による環境汚染が生じた場合には、上記のアプローチを組み合わせて使用しなければならない。特定の場所の排出によって漁場や農地が著しく汚染されている場合には、該当する地域をブラックリストに載せる、すなわちこれらの汚染地域由来の食品の販売を禁止し、当該食品の消費を阻止するよ

う助言しなければならない場合がある。

5. 最終製品の管理は、汚染物質の濃度が設定された最大基準値未満であることを保証できるほどには広範囲になされていない可能性がある。ほとんどの場合、化学汚染物質を食品から除去することは不可能であり、汚染されたバッチを食用に適合させる実行可能な方法はない。発生源での食品汚染の排除又は制御、すなわち予防的アプローチの利点は、通常このアプローチが、健康への好ましくない影響のリスクを低減又は除去する上でより効果的であること、食品管理に必要とされるリソースがより少ないこと、及び食品の排除が回避されることである。
6. 食品の製造、加工、調理作業は、危害要因（ハザード）を同定して関連するリスクを評価することを目的として分析すべきである。そこでは、重要管理点を決定し、これら重要管理点での製造を監視するシステム（すなわち危害要因分析重要管理点又は「HACCP」アプローチ）を確立する必要がある。製造－加工及び流通チェーン全体にわたって注意を払うことが重要であるのは、それ以外の点からしても、食品の安全性と品質はチェーンの最終段階での製品検査では確認しきれないからである。
7. 空気、水、及び耕作地の汚染は、食品や飼料のために栽培された農作物や食料生産動物の汚染、及び飲料水や食品生産・加工用の水源として使用される地表水や地下水の汚染につながる可能性がある。関連する国の規制当局及び国際機関は、食品汚染の実際の問題及び潜在的な問題について情報を得て、以下の措置を講じることが推奨される。
 - － 化学、鉱業、金属、紙産業などの産業由来の汚染物質、また兵器実験由来の汚染物質の排出量の制御、
 - － エネルギー生産（原子力発電所を含む）及び輸送手段からの排出の制御、
 - － 固体及び液体の家庭廃棄物及び産業廃棄物について、廃棄場所への堆積や下水汚泥の廃棄、一般廃棄物の焼却などの廃棄の制御、
 - － 有機ハロゲン化合物（PCB、臭素系難燃剤など）、鉛、カドミウム、水銀化合物など、特定の有毒な環境難分解性物質の生産、販売、使用、廃棄の制御、
 - － 新規化学物質が市場に導入される前、特に最終的に大量に環境に放出される可能性がある場合には、健康及び環境上の観点から許容可能であることを示す適切な試験の確実な実施、
 - － 有害な環境難分解性物質の、健康及び環境の観点からより許容可能な製品への置換。

食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための
雑草管理に関する実施規範

CODE OF PRACTICE FOR WEED CONTROL TO PREVENT AND REDUCE
PYRROLIZIDINE ALKALOID CONTAMINATION IN FOOD AND FEED

CAC/RCP 74-2014

1. 序論

ピロリジジナルカロイド (PA) は、多種多様な植物に存在する天然の毒素である。世界中で 6,000 を超える植物種が PA を含有すると推測されている。PA はおそらく、最も広く分布している天然の毒素であり、野生動物、家畜、ヒトに影響を及ぼす可能性がある。

PA には、肝臓が毒性の主要標的臓器である共通の毒性プロファイルがある。すべての動物種で認められた主な毒性所見は、様々な程度の進行性肝障害（小葉中心性肝細胞壊死）及び静脈閉塞性疾患であった。さらに、国際がん研究機関 (IARC) は、3 つの PA、すなわちラシオカルピン、モノクロタリン及びリデリンを「ヒトに対して発がん性の可能性がある」（グループ 2B）に分類した。PA はポテンシーが異なる場合があるが、個々の PA に関する経口毒性データがないため、相対ポテンシーは現時点で不明であり、これが PA のリスク評価の妨げとなっている。

ヒトへのリスクは、PA に汚染された植物又は動物由来の食品の摂取により生じる可能性があり、家畜におけるアウトブレイクは、農業従事者及び農村地域社会に経済的損失を引き起こす。ヒトにおける食品による直接の中毒例は十分に立証されており、死亡に至った例もある。また、PA を含む種子で汚染された穀類又は穀類製品（小麦粉又はパン）を摂取することによる中毒のアウトブレイクも発生している。さらに、PA を含有する植物部位が、農作物、例えば葉野菜から調理された食品中に確認されている。PA は動物由来の製品、すなわち乳及び卵にも認められており、PA の飼料から可食組織への移行が示唆される。

個々の PA の毒性及び相対ポテンシー、並びに総暴露量に対する異なる食品の寄与に関する入手可能な情報には欠落があるが、飼料又は食品を介したこれらの毒素の摂取により健康を脅かす可能性があるため、食品摂取による PA への暴露は可能な限り少なくすべきである。これを達成するためには、食品及び飼料の汚染の防止及び低減を目的とする管理に取り組まなければならない。

食品及び飼料中の PA 汚染を防止又は低減するための管理としては、家畜及びミツバチを含む食料生産動物の PA 含有植物への暴露を低減するための雑草管理（除去／削減）、並びに生鮮品及び加工品の食品における PA を低減するための活動などがある。本実施規範では雑草管理に重点を置く。PA 含有植物を意図的に食品及び飼料に使用することは、いかなる理由があっても適切な評価が行われない限り正当化することはできない。

PA 含有植物を完全に根絶することは実現可能でない、あるいは生態学的に望ましくないということは強調されるべきである。また放牧動物は、通常の下では、PA を含有する生

育期の植物種のほとんどを食べることを避ける。一般的に、干ばつ条件下又は過度に放牧が行われた牧草地で飼料が十分与えられない場合に、家畜は PA 含有植物を食べる。PA 含有植物が飼料中に乾燥状態で存在する場合、家畜がそれを摂取する可能性もある。したがって、雑草管理による制御に加えて、適切な給餌を行うことが重要である。

2. 目的

本実施規範の目的は、PA による食品及び飼料の汚染を防止及び低減させるために、PA 含有植物の雑草管理のための適正な管理方法を提供することである。これに関連して、本規範では PA 含有植物を制御するための管理措置、並びに植物の放出と拡散を管理するための措置を対象とする。

3. 範囲

本実施規範の範囲は、食品及び飼料の PA 汚染を防止するためのガイダンスを提供すること、並びに汚染を完全に回避することができない場合に、食品及び飼料中の PA 汚染を雑草管理により低減することである。本実施規範は、食品及び飼料中の他の汚染物質の防止及び低減に関する他の関連する実施規範と併せて読むべきである。

4. 関連法規の遵守状況の評価

本実施規範に記載されているすべての管理活動は、消費者及び労働者の保護に関する一般的要求事項を含め、関連する国内又は国際的な法令及び基準を遵守しなければならない。

5. 制限

多くの国では、本実施規範に記載された管理措置の実施が困難な場合があることを認識しておかなければならない。これは、知識やリソースの不足、又は広すぎる土地や特定の地域における農業機械の使用困難などの地理的、環境的、実際的な制約のいずれかによると考えられる。そのため、本実施規範に記載されている措置はガイダンスとして機能するものであり、本実施規範に記載されている各措置は、国の規制当局又はその他の専門機関及び諮問機関によって評価され、その国特有の状況に対して適切かつ実用的であることが確保されなければならない。

現在、様々な管理措置の有効性に関する情報は不十分であり、そのため十分な評価を実施することはできない。それらの情報が入手可能となった場合、提案された管理措置の有効性の評価は、PA 含有植物の管理に最適な実施の組み合わせを特定する上で有用であり、それにより食品及び飼料の PA 汚染の可能性が低下する。

6. PA 含有植物の雑草管理に関する一般原則

PA 含有植物の拡散を適切に防止し、管理措置のコストを下げるためには、これらの植物を早期に検出して同定し、その後の食品や飼料の汚染を防止する対応を講じることが不可欠である。

早期発見を達成するためには、農業従事者や地域住民（契約業者や道路保全スタッフを含む）に適切な情報を提供することで意識を高めることが重要である。情報は、最も重要な PA 含有植物、その生態、対応を開始する必要性、及びどのように／どこで行うかの概要と説明が記載されたリーフレットやウェブサイトの情報などの資料を用いて提供することができる。その際は、当事者の状況に向けた勧告を選ぶことが重要である。すなわち、小さな土地にウマやヒツジなどを保有している個人には専門農家に対するのとは異なる説明が必要である。関連する国及び地方の政府機関とのコミュニケーションも行わなければならない。

PA 含有植物が検出された場合、適切なデータが入手可能であれば、総合的な雑草管理計画の必要性を特定するため、ヒト及び動物の健康に対するリスクを定めなければならない。この点に関し、異なる PA 含有植物が特定の管理措置に対して異なる反応を示す可能性があることを認識しなければならない。したがって、いつでも特定の植物の生態に留意することが重要である。さらに、天候や気候の影響を考慮しなければならない。PA 含有植物の拡散を防止しようとする場合、すべての土地所有者、居住者及び管理者は、確実に効果的な拡散制御が達成されるよう共同責任を負わなければならない。

7. 対応を行う必要性の評価

何らかの対応を検討する前に、PA 含有植物が存在するために生じるリスクを同定することによって、対応を行う必要性を判定しなければならない。これは、以下の項目に基づき段階的なリスクキャラクターゼーションのアプローチを行うことで可能となる。

- 特定の PA の毒性、もし分かれば、その植物での有無、
- 家畜が摂取する、あるいは食品／飼料中に存在する、特定の又は全 PA 摂取量に対する、種々の PA 含有植物の相対的な寄与率（もし分かれば）、
- 耕作地及び牧草地／放牧地／草地に対する PA 含有植物の近接度合い
- 繁茂のレベル、
- 現地の状況、
- 気候、
- 土壌タイプ、及び
- 対象地での植被。

PA 含有植物が農作業や放牧、及び/又は飼料生産に使用される土地に拡散する可能性を、リスク評価の決定因子としなければならない。

一例として、PA 含有植物として一般的なラグワート (*Jacobaea vulgaris*) について、家畜にもたらすリスクを評価・管理するための原則が確認されている。これらは、ラグワートが家畜の牧草地近くに生えているという実践上の考察に基づいている（上記の3番目の項目）。

- 高リスク：食料生産動物の放牧に用いられる土地又は飼料生産に用いられる土地から 50 m 以内にラグワートが存在し、開花／結実している。
- 中リスク：食料生産動物の放牧に用いられる土地又は飼料生産に用いられる土地から 50 m から 100 m 以内にラグワートが存在する。
- 低リスク：食料生産動物の放牧に用いられる土地又は飼料生産に用いられる土地から 100 m 以上離れてラグワートが存在する。

ラグワート管理の例で、「高リスク」状態と判断された場合は、PA 含有植物の拡散を制御するため、その土地の状況を踏まえて適切な制御技術を用いて速やかな対応を講じなければならない。中程度のリスクの場合、状況が中程度から高度の拡散リスクに変化するような場合に、土地の状態を考慮した適切な制御技術を用いて確実に適時に特定し対処するために、管理方針を策定する必要がある。低リスクの場合、早急な対応は不要である。

他の PA 含有植物についても同様のリスク評価とその結果としての対応を実施することができる。ただし、他の状況におけるリスクゾーンと適切な対応を定義するには、段落 16 の箇条書きと並行して、関連する PA 含有植物の個々の生態を考慮する必要があることに留意すること。

8. 推奨される活動

8.1 PA 含有植物の管理

PA 含有植物を管理する場合、最も効果的な結果を得るため、非化学的な方法と化学的な方法の組み合わせ、すなわち総合的な雑草管理を適用することが望ましい。

総合的な雑草管理計画を使用することで、除草剤の使用と依存度が減少し、それによって除草剤耐性の可能性が低下し、ほとんどの環境で雑草管理が可能になる。ただし、適切な除草剤が利用できる場合には、それを散布するだけで雑草の存在を管理するのに十分有効であることに留意されたい。

さらに、総合的な雑草管理計画では、PA 含有植物の拡散を抑制し、それによって繁茂の拡大を防止するための活動を伴うべきである。

本セクションに記載されている管理活動については、これらの適用が農業、家畜又は牧草に有害な結果をもたらすことがないように留意すべきである。方法によっては、標的種だけでなく他の植物種（農作物など）に対しても破壊的である場合がある。これらの方法の適用は、個々の植物を根絶やしにしてしまう可能性があり、環境への潜在的なリスクを考慮した適切な計画を立てた後に行うべきである。

8.1.1 機械的方法

PA 含有植物は、引き抜き、耕起、製粉、刈り取りなどの機械的方法で制御することができる。機械的方法を適用するにはタイミングが重要である。これらは、種子の生成及び種子の拡散を防止するため、PA 含有植物の開花前に適用されることが最も望ましい。PA 含有植物を取り扱う際は、作業者の皮膚を保護し（接触するとアレルギー反応を引き起こす植物もある）、花粉の吸入を防ぐために適切な予防策を講じる必要がある。

手作業で効果的に除草するには、冠根とすべてのより大きな根を除去する必要がある。したがって、手作業による除草は、通常、深部根を形成する大きな植物ではなく、苗や若いロゼットにのみ有効であると考えられる。また、効果的な手作業による除草は小規模な繁茂の場合には有用であるが、大規模な繁茂には費用対効果がなく、面積が大きい土地にも適さない。手作業による除草の場合、植物は、拡散を防止する方法、例えば密封された袋に入れて取扱い、運搬し、その後廃棄（焼却）しなければならない。土壌が掘り起こされると、土中にあった種子が光（日光）に晒されるため、より発芽しやすくなる可能性があることに留意されたい。

8.1.2 化学的方法

除草剤の推奨用量を注意深く適用すれば、適した除草剤の化学散布が PA 含有植物の制御に有効な方法となる場合がある。使用する除草剤は、特定条件下での状況での散布について登録されていなければならない。また、有効性を高めるため、除草剤を他の制御方法と併用することが望ましい。除草剤の選択は、どういった PA 含有植物種に使用するか、またそれに適した除草剤が入手可能かに左右される。

ほとんどの PA 含有植物の場合、一般的に除草剤の散布に最も効果的な時期は、植物が活発に生育して開花し始めている時期、すなわち開花前の春と新しいロゼットに散布できる秋である。作用機序が理由で他のタイミングを要求する除草剤もある。PA 含有植物は、水

の不足、過度の水、病気、昆虫又は機械的損傷によってストレスを受けている場合、噴霧の有効性が低下するため散布してはならない。

非選択性除草剤を使用すると、その作物種や周辺の作物、牧草や環境にダメージを与える可能性がある。したがって、PA 含有植物への散布には、選択性除草剤を使用するか、非選択性除草剤の使用を制限することがより適切である。さらに、特定の除草剤に対する耐性が経時的に発現する可能性がある PA 含有植物もある。有効成分については、それぞれの国で特定の目的について登録されていることが保証されなければならない。さらに、これらの成分は除草剤であるが、農作物にも阻害影響がある場合もあるため、耕作地に隣接する可能性がある場合には注意が必要である。

PA を含有する多年生植物が定着している場合は、浸透性の除草剤を使用することが好ましい。浸透性除草剤は植物の根又は葉部によって吸収され、その後植物系内で散布部位から離れた組織に移行する。

また、除草剤の有効濃度は、散布後 5 時間以内の降雨など、悪天候条件下で散布した場合には低下してしまうため、適切な天候条件で除草剤を散布するよう注意する必要がある。

8.1.3 生物的方法

PA 含有植物を制御するためには、植物の天敵を使用することができる。これは経済的で効果的な方法である可能性がある。しかし、有効性が立証されていることが必要であり、さらに天敵自体が環境問題を引き起こすことがあってはならない。

例えば、タンジーラグワート (*Jacobaea vulgaris*) の密度は、天敵の *Longitarus jacobaeae* (ラグワートミノハムシ) 及び *Longitarus jacobaeae* と *Tyria jacobaeae* (シナバー蛾) の組み合わせによって低下する可能性がある。また、ラグワートの茎及び花冠穿孔性の蛾であるヨーロッパの *Cochylis atricapitana* も、顕花植物の草高を減少させ、ロゼットのサイズと生存率を低下させることが明らかになった。また、他の生物的抑制は、マーシュラグワート (*Senecio aquaticus*) を主に宿主とする *Platyptillia isodactyla* (ラグワートブルーム蛾) が天敵として使用されている。*Deuterocampta quadrijuga* (ブルーヘリオトロープリーフビートル) は、幼虫と成虫の両方が葉を食べるため、ブルーヘリオトロープ (*Heliotropium ampexicaule*) の葉を完全に除去することができる。

しかし、良好な生物的抑制は、有望な天敵生物の発見、スクリーニング及び検査に関連する費用が非常に高くなる可能性があるため、限られた数の種についてのみ実行可能である。つまり、生物的抑制を成功させるためには、開発から立証までの膨大な段階と費用が必要

である。ほとんどの PA 含有植物には、有効な生物的抑制を行う天敵が利用不可能である。これらの方法は、一般に外来植物の場合にのみ非常に有効であることが研究で明らかにされている。

8.1.4 その他の方法

その他の制御方法として、太陽熱による土壌消毒法、火炎（燃焼）法及び熱湯を小規模な繁茂に使用することができる。

土壌の水分や栄養状態の変化が、PA 含有植物の根、葉や花の PA 含有量に影響を及ぼすといういくつかの根拠があるため、栽培方法によっては残りの植物の PA 含有量が増える可能性がある。例えば、土壌の水分が増加すると、根の PA 濃度は高くなる。PA 濃度は、土壌の栄養状態が悪い場合に高くなると推測されている。すなわち、栄養素を含まない砂で成長した植物の方が、栄養素を含む砂で成長した植物より濃度が高いことが認められた。しかしながら、顕花植物においても同様の効果が期待できるかどうかは不明である。

PA 含有植物は、不必要に輸送してはならない。密封された袋又は容器に保管されている場合に限られる。

すべての管理活動が、あらゆるタイプの土地での使用に適しているわけではない。したがって、PA 含有植物を抑制する具体的な管理活動については、土地の種類ごと、すなわち耕作地、牧草地、農作物又は牧草の境界地域について、以下に個別に説明する。

8.1.5 耕作地

農作物の場合、機械的方法を適用するのに最良の時期は農作物の生育開始時である。農作物が密集すると、雑草が生える可能性はほとんどない。小麦や雑穀などの農作物では、栽培前と生育サイクルの最初の 6 週間は定期的に畑を除草する必要がある。実行可能であれば、最後の除草を収穫の約 2 週間前に行うことで、収穫物が毒性のある植物の部位に汚染される可能性を大幅に低減できる。実際、マメ科作物では、大規模な繁茂の場合、機械又は手作業による除草が唯一の選択肢となる可能性がある。農作物の境界地域は、雑草繁茂の継続的な温床となる可能性があるため、注意が必要である。

8.1.6 牧草地、及び農作物又は牧草の境界

土地所有者は、通常、道の端、水路の側面、及び荒地植物が生えている場所など、農作物又は牧草の境界地域に対して法的責任を負わない。したがって、このタイプの土地の場合、すべての土地所有者、居住者及び管理者が、確実に PA 含有植物の効果的な拡散制御が達成されるように共同責任を負うことが極めて重要である。

牧草地を大規模に手入れするには、刈り取りや伐採をより容易に適用することができる。開花開始時あるいは終了時に、タンジーラグワート (*Jacobaea vulgaris*) の伐採又は刈り取りを行うと頭花の数が減少する。したがって、1 回目の刈り取りを植物の半分が開花を開始した時に行い、再び生えた植物の半分が再度開花し始めた時に 2 回目の刈り取りを行うことが推奨される。一方、ファイアーウィード (*Senecio madagascariensis*) は、春の終わり、又は 25%以上開花している時に刈り取りをしてはならない。なぜなら、刈り取りをしなければ枯れていたかもしれない成熟した植物が再び伸び始める可能性があるからである。しかし、これらの機械的方法は必ずしも植物の殺滅に効果的ではなく、タンジーラグワート (*Jacobaea vulgaris*) やシャゼンムラサキ (*Echium plantagineum*) で見られるように再発芽を促す可能性がある。結果として、草刈りや刈り取りは極めて定期的に行う必要がある。総合的な雑草管理計画の一部として他の制御措置と組み合わせて適用する必要がある。例えば、高頻度の刈り取りを、PA 含有植物の発芽及び苗立ちを阻害する速生育草種の成長を促す窒素の追加使用と組み合わせることができる。

牧草地の境界地域は、雑草繁茂の継続的な温床となり得るため、注意が必要である。

牧場では、PA 耐性家畜は、PA 含有植物を脆弱化させ、大量の播種を防止する可能性があることから、PA 含有植物を削減する放牧管理に極めて効果的に使用することができる。PA 毒性に対する反すう動物の耐性を増強するため、細菌を用いた抗メタン生成療法を使用してもよい。過去に PA に暴露されたことがない動物は毒作用に極めて影響されやすいが、過去に PA 含有植物に暴露されたことがある動物は、高い第一胃解毒活性を示す。このプロセスでは、細菌 *Peptostreptococcus heliotrinreducans* が重要な役割を果たす可能性が高い。

さらに、PA は飼料から乳汁及び可食組織に移行する可能性があるため、非食料生産動物を使用することが望ましい。使用すべき最も良い家畜はヒツジ、特に妊娠していない非食料生産用のメリノヒツジ、又はヤギである。食料生産動物を使用すると、食用製品には高濃度の PA が含まれている可能性があるため、予防的アプローチとして、これらの食用製品は隔離して、PA が含まれていないことが確認されるまで食用として販売してはならない。影響を受けた場所から動物を移動させる際は、種子が動物のひづめ、毛及び消化管によって移動し、新しい場所に繁茂する可能性を避けることが必要である。すなわち、家畜は生きた種子を摂取して消化管を通過させることで種子を拡散させる可能性がある。消化管で生き残った種子は堆肥中に排泄され、堆肥は草の出芽を促進することができる栄養素を豊富に含んでいる。したがって、一部の雑草種については、植物が種子を付けている時に動物を放牧しないようにすることが適切である。あるいは家畜を隔離することによって家畜による種子の拡散を防ぐことができる。放牧管理は、広い範囲で少ない量が繁茂している

場合に適用することができる。ただし、相当数の放牧動物を確保しなければならず、水及び移動を制御するための柵又は牧羊犬を設け、放牧のタイミング、強度、期間を綿密に監視及び管理して過剰放牧を防がなければならない。過剰放牧は、牧草又は自生植物の競争性の喪失につながり、PA 含有植物が露出土壤に戻って拡散することが可能になり、その結果、家畜が汚染される可能性があることを認識しなければならない。したがって、(いくつかの) PA 含有植物の開花時は、PA が多量に産生されるため放牧を停止することが推奨される。

8.2 植物の放出と拡散の管理

8.2.1 望ましくない成長を抑制する別の植物源の特定

農作物の場合、健全な輪作は土壤の肥沃度と構造を高めて収量を増加させるのに役立つため、雑草の問題も最小限に抑えることができる。順次肥沃度を高めることで雑草の影響が軽減されるため、輪作することで雑草の結実や発芽を抑制することができる。牧草地、及び農作物又は牧草の境界地域では、望ましくない成長を抑制するために別の植物源を使用する。すなわち、PA 含有植物の侵入及び成長を抑制する丈夫な多年生植物を植える。これは、1) 冬季牧草種の播種；2) 夏季の牧草飼育の延期を受け入れる；3) 冬季と夏季の牧草を組み合わせた生育によって達成することができる。また、牧草管理は、除草剤や機械的手段などの他の形態の雑草管理と並行しなければならないことも多い。これは、適切な播種の時期と深さ、播種時の適切な肥沃度と水分など、適切な牧草管理を確保するために重要な適正農業規範に準拠して行わなければならない。さらに、水や栄養の管理又はマルチングなどの農法を使用することが推奨される。マルチングに使用する植物材料は、PA 植物及びその種子を含まないものでなければならない。

8.2.2 農地帯や牧草地への植物／種子の移動の管理

良質な、雑草を含まない農作物及び雑草を含まない草の種子の植え付けを確実に行う。国又は地域の法令及び指令により可能であれば、汚染されていない種子（例えば、保証種子）を植え付けに用いる。

8.2.3 車両及び農業機械による種子の移動の管理

種子の拡散による牧草地やその他の農地への PA 含有植物の侵入を防ぐため、繁茂した場所で使用されている車両、機械及び機器を清掃する。繁茂している土地としていない土地の間の雑草のない緩衝区画が繁茂封じ込めに役立つ。

8.2.4 動物による種子移動の管理

繁茂した場所で家畜が放牧されている場合は、家畜のひづめや毛、消化管によって種子が運搬されるので、数日間隔離しなければならない。これらの隔離場所を定期的に検査し、

PA 含有植物がこれらの場所に繁茂し始めていないことを確認しなければならない。

8.2.5 都市から農地及び牧草地への植物や種子の移動の管理

園芸家や近隣の土地所有者に教育資料を提供し、PA 含有植物を正しく同定して望ましくない植物種の伝播を防止する。この情報は、PA 含有植物の伝播、販売及び流通に関する国又は地域の規制によって裏付けられる場合がある。望ましくない PA 含有植物が都市環境から農地や他の土地に拡散するのを防ぐ方法について一般市民に通知しなければならない。

さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス

目次

- I. 背景
- II. 議論と結論
- III. 序論
- IV. リスク評価のツールと結果
- V. リスク評価の結果の解釈
- VI. リスク管理オプション
- VII. 国家機関によるその他の可能な行動
- VIII. リスクコミュニケーションにおける考察
- IX. 参考資料
- X. その他の有益な参考資料

I. 背景

1. コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）の第4回会合は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が使用するリスク評価アプローチで得られた結果を扱う際に考慮すべきリスク管理オプションに関するガイダンスを作成するため、電子作業部会を設置することに合意した（ALINORM 10/33/41; paragraph 111）。結果として得られた討議文書は、第5回 CCCF で議論された。
2. 今後の作業を支援するため、部会は電子作業部会を再設置することに合意し、以下の付託事項について、米国の主導のもとにオランダが共同議長を務め、英語のみで作業し、全てのコーデックスメンバー及びオブザーバーに公開されるものとする；
 - 次回会合で、ML（最大基準値）及び実施規範に加えて、さまざまなリスク評価の結果を考慮したリスク管理オプションに関する検討を行うための討議文書を準備する。討議文書は以下のポイントに注目することとする。
 - リスク管理者が理解できる言語でのさまざまなリスク評価の結果及び関連する不確実性の説明。
 - さまざまなリスク評価の結果の解釈及び可能なリスク管理オプションの説明。
3. 電子作業部会が設置され、そのメンバーは付属書に記載されている。多数の作業部会メンバーから作業中の報告書案に意見が出され、これらは第6回 CCCF に提出する現在の報告書に反映された。

II. 議論と結論

4. 伝統的に食品分野では、リスク評価は決定論的エンドポイント、すなわち無毒性量（NOAEL）又は無作用量（NOEL）と平均又は高暴露を利用する。毒性分析における用量反応を評価する方法は、NOAELの単なる決定を超えて進化してきた。さらに、入手可能なデータによっては、確率論的及び分布的方法を使用して、暴露に加えハザードのキャラクター化が可能となる。このようなアプローチにより、集団の多様性とリスク推定における不確実性を、より詳細に説明できる。実際にリスクを定量化することなく健康上の懸念の度合いを相対的に示す暴露マージン（MOE）など、その他のリスク評価の結果もまた使用され、報告される。リスク評価のツールとそれらが提供する情報が拡大することにより、リスク管理オプションを評価する際に、リスク管理者の側で考慮すべきことが増える可能性がある。
5. さらに、多くのケースで暴露情報が大幅に改善され、それに伴い食品由来の化学物質のリスク評価が改善されてきた。これにより、異なる暴露シナリオ（例えば、複数の感受性の高い集団）を検討し、これらの集団のリスクをより詳しく、また正確に推定できるようになった。このような詳細な情報が得られるため、リスク管理では、より深く吟味して、異なる措置によって集団の何割が影響を受けるかを考察する必要がある（ただし、この討議文書では議論されない）。
6. この討議文書の目的は、リスク管理オプションを選択する上で、異なるリスク評価の結果をどのように考慮するかを選択肢について説明することである。CCCFは、特定のリスク管理オプションと特定のリスク評価の結果とを結びつけることが可能かどうかを検討した。しかし、汚染物質の分野では、それら化合物の発生源と特性が大きく異なり、したがってリスク評価の結果もまたそうであるため、このような1対1の関連付けは現実的ではない。さらに、第5回CCCFの議場で、さまざまなリスク評価の結果に対して利用可能なリスク管理のオプションに根本的な違いはないことが共有された。そのため、今回の討議文書では、関連するリスク管理オプションを選択する際に考慮すべき、リスク評価の結果の要因について幅広く議論することにした。

このため、文書の中心は3つの分野にしばられた：

 - i. リスク評価の結果（原則と使用される手法について）
 - ii. リスク評価の結果の解釈（どの要素を考慮すべきか、どのように考慮すべきかを選択肢について）
 - iii. リスク管理オプション（様々な選択肢とその利用可能性について）
7. この文書は、リスクコミュニケーションを目的としており、非公式の概要を示すことを目的としている。規格の策定や変更はいつさい目的としていない。

III. 序論

8. この討議文書では、コーデックス委員会（Codex）手続きマニュアルにある「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスクアナリシスの作業原則」にある CCCF へのガイダンスについて詳しく説明する。コーデックスは、食品における公衆衛生上のハザードを管理するために、リスクベースのアプローチの開発にリスクアナリシスを採用している。リスクアナリシスは、次の 3 つの相互に関連する要素で構成される：
 - リスク評価：ハザード同定、ハザードキャラクターゼーション（用量反応分析を含む）、暴露評価、及びリスクキャラクターゼーションの 4 つの構成要素からなる。これらは別々の要素として認識されているが、実際には、4 つのステップが連続（すなわち、1 つの構成要素が他の構成要素の後に続く）で実行されることはなく、通常は相互に反復して実行される。
 - リスク管理：リスク評価とは区別して、全ての利害関係者と協議しながら、リスク評価の結果と、消費者の健康保護及び貿易の公正な取引推進に関連するその他の要因を考慮しつつ、政策の選択肢を検討し、必要に応じて適切な予防的管理措置を選択するプロセス。通常のリスク管理の構成要素は、リスク管理の初期作業、（リスク評価の結果に基づいた）可能なリスク管理オプションの確認と評価、リスク管理オプションの決定と実施、管理行動のモニタリングと見直しによる実施されたリスク管理オプションが公衆衛生を守るために機能しているかの検証、からなる。
 - リスクコミュニケーション：リスクと付随する問題に関し、リスクアナリシスのプロセス全体を通して情報と意見を相互に交換すること。リスクアナリシスのプロセスに関与する全ての利害関係者が含まれる。
9. 科学的な独立性と透明性を確保するために、リスク評価とリスク管理の機能的な活動と役割は明確に分離されることが望ましいが、リスク管理者は、リスクアナリシスのプロセス全体に渡り、特に最初の段階である問題設定や計画、範囲を決める段階で、リスク評価者と連絡を取り、対話する必要があると認められている。これにより、リスク評価は、リスク管理における適切な問題と質問に集中し、その方向に向かうことができる。したがって、リスク評価とリスク管理の関係は、双方向で、多くの場合、反復的かつ補完的なプロセスである。
10. リスクコミュニケーションには、リスクアナリシスのプロセス全体を通して全ての利害関係者間でのコミュニケーションが含まれるが、リスク評価の最後に結果をリスク管理者に伝える時、リスク評価者とリスク管理者との間で重要な議論が交わされる。リスク評価結果は、リスク管理者がどのような食品安全上の意思決定が必要なのか又は必要でないのか判断するのを助けるものである。
11. コーデックス手続きマニュアル（Section IV：リスクアナリシス、Sections 2, 3 CCFA/CCCF 及び 4, JECFA）に詳述されているように、CCCF と JECFA は、相互理解と透明性のあるコミュニケーションを必要とする関係である。JECFA は主に、上述の 4

要素で構成される科学に基づくリスク評価を CCCF に提供する責任がある。JECFA の評価は、CCCF の食品安全に関する議論の基礎となり、食品中の最大基準値 (ML) などのリスク管理オプションへの助言を与えるものである。

12. リスクアナリシスのプロセス/枠組み及びリスクアナリシスの構成要素の詳細については、数ある参照可能な文献の中でも、コーデックス手続きマニュアル (Codex Procedural Manual)、環境保護クライテリア 240：食品中化学物質のリスク評価の原則と方法 (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) (FAO/WHO, 2009)、及び FAO Food and Nutrition Paper 87：食品安全リスクアナリシス – 国の食品安全機関のためのガイド (Food Safety Risk Analysis – A Guide for National Food Safety Authorities) (WHO/FAO, 2006)を参照のこと。
13. この文章に関連する用語の定義 (用語集)、及びこの討議文書で使用されているリスク評価手法の詳細な説明と考慮事項は、次のサイトで参照可能：

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2009.

Environmental Health Criteria 240: Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food.

<http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html>

IV. リスク評価のツールと結果

14. リスク評価とは、付随する不確実性の特定を含めて、特定の物質に暴露されることによる対象生物、系統、又は (亜) 集団へのリスクを推定することを目的としたプロセスである。このプロセスには、懸念される物質に固有の特性と標的となる系統の特性を考慮する (IPCS Risk Assessment Terminology; WHO, 2004)。リスク評価によって得られる結果には、例えば特定の暴露レベルでのリスクの定量的推定、健康影響に基づく指標値 (HBGV)、暴露マージン (MOE)、リスクの優先順位付けをする場合の定性的推定など、いくつかの可能性がある。
15. 適切なデータが利用可能な場合は、反応と暴露の範囲を現す確率論的アプローチを用いることも可能である。確率と分布を用いたモデルの作成には、より集中的な労力とリソースが必要になるため、決定論的アプローチに比べてこのようなモデルの構築に取り組む価値があるかどうかを判断する必要がある。つまり、これらのモデルで扱う不確実性や変動性の透明性が高まることで、決定論的アプローチに比べて公衆衛生の安全性に大きな違いが生じるのかどうかを判断する必要がある。暴露分析では、起こりうる暴露の変動性と多様性をより特徴づけることが可能であるため、確率論的アプローチの利用が増えている。ハザードキャラクター化において、JECFA は現在、以下に説明する用量反応モデルにより大きく依存している。

16. 毒性学的懸念の閾値 (TTC: Threshold of Toxicological Concern) アプローチは、食品中に低濃度で存在する毒性が未知の物質を評価するために開発されたスクリーニングツールである。TTC アプローチの適用には、化学構造の知見と、ヒトへの暴露を保守的に推定するのに十分な情報が必要となる。この情報は、毒性が分かっている構造的に関連のある化学物質と比較される。この点において、TTC アプローチは定性的リスク評価と優先順位付けの両方に使用される可能性があり、利用可能なリソースの効率的な使用を可能にしている。

出発点 Point of Departure (POD)

17. POD は、HBGV 又は MOE の導出などのハザードキャラクタリゼーションの基礎として機能する。POD もしくは参照点 (reference point) は、(最も感受性の高い種や、ヒトに関連する最も感受性の高いエンドポイントに基づくなどの) 重要なエンドポイント及び重要な試験に関連する適切な用量 (低作用又は無作用量) である。POD は、NOAEL (無毒性量) 又は LOAEL (最小毒性量) に基づくことが可能である。ただし、ベンチマークドーズ (BMD) 又はベンチマークドーズの信頼区間の下限値 (BMDL) を用量反応モデルから導出できる場合は、これらを POD として使用できる (EHC 240)。
18. NOAEL は、対照群と比較して影響が統計的に有意な差がない最大投与量である。最も関連性の高い試験から NOAEL を特定できなかった場合は、LOAEL を POD として選択できる。
19. BMD 法は、一連の用量反応モデルをデータにフィッティングさせ、BMD はバックグラウンドに対する影響の特定の変化 (つまり、ベンチマーク反応、BMR。例えば 5% や 10% の反応レベル) に対応する用量として各モデルから推定される。データの不確実性を説明するために、BMD の 95% 信頼区間の下限値 (BMDL) が算出される (例えば、BMDL10 は反応レベル 10% での BMR における信頼区間の下限値)。モデルのデータへのフィッティングが許容範囲である場合、BMDL が算出され、BMDL の範囲が示される。保守的なアプローチとして、BMDL の範囲の下限値が POD としてよく使用される。JECFA はこのアプローチを進めてきたが、モデルの平均化など、そのように決断されれば使用できる他のアプローチもある。また、統計的又は生物学的に適切なモデルが選択されている場合、又はより信頼性の高いデータセットがモデリングに使用されている場合は、より保守的な又はより保守的でないアプローチ (BMR に対してのより小さい又は大きい反応レベルなど) が考慮されることもある。
20. BMD 法には、POD の導出において NOAEL 又は LOAEL を使用するよりも多くの利点がある。NOAEL / LOAEL は試験で使用された個別の用量であるが、BMD 法では、関連する全ての観察可能なデータの範囲で用量反応曲線をモデル化し、そのモデルを使用して特定の反応レベルに対応する一つの用量を推定する。したがって、BMD 法は、統計分析において全ての用量反応データを利用する。これにより、データの不確実性の定量化も可能

となる。例えばグループのサイズが小さい、又はグループ内の変動が大きいなどのデータの不確実性が高いと、PODは低くなる（EHC 240）。

不確実係数/安全係数 *Uncertainty/Safety Factors*

21. 不確実係数/安全係数は、リスク推定に使用されるデータを取り巻く不確実性と変動性に対処するために使用される。不確実係数/安全係数は通常は複合係数で、その値で選択されたPODを除してHBGVを導出する。不確実係数/安全係数の適用において重要なのは、適用される全ての係数に関する透明性のある記述となぜその値が選択されたかの説明である。
22. PODの導出に使用された試験がヒトか動物かに応じて、デフォルトの不確実係数/安全係数である10又は100が使用される。ヒト研究が使用される場合、平均的なヒトと感受性の高いヒトとの反応のばらつきを説明するために、通常、係数10が使用される。動物試験を使用する場合は、追加で10倍の係数を使用し、PODを導出するために特定された実験動物の平均的反応と一般的なヒトの平均的反応の差を説明する。「ケースバイケース」で追加の不確実係数/安全係数を使用することが可能で、主にデータベースの不足を説明する場合、亜慢性暴露から慢性暴露への外挿、又はLOAELからNOAELへの外挿などで使用される。
23. 場合によっては、物質固有調整係数（CSAF: Chemical-Specific Adjustment Factors）を使用できる（EHC240）。CSAFは、トキシコキネティクス又はトキシコダイナミクスのいずれかにおける種差又は個人差に関する特定の定量的データをリスク評価に組み込むことを可能にし、上記のデフォルトの不確実係数の一部を代替する（IPCS、2005）。

健康影響に基づく指標値 *Health-Based Guidance Values (HBGVs)*

24. HBGVは、顕著な健康リスクがないと推測される経口暴露（急性又は慢性）を定量的に表現したものである。HBGVは、非線形の用量反応関係を示すメカニズムで有害影響を与える化合物（つまり、有害影響がバックグラウンドを超えて識別できない暴露量が観察される化合物）に対して設定される。HBGVは、PODを適切な不確実性係数で除することで導出され、耐容/許容一日/週間摂取量として表される。体重1kgあたりで表され、集団全体に適用できるが、集団の最も感受性の高い亜集団の保護も視野に導出されている。
25. 一部の汚染物質については、複数の参照値を確立することが役立つ場合がある（例えば、急性暴露と慢性暴露に対する参照値など）。暫定HBGV（例：暫定耐容週間摂取量、PTWI）が決定される場合がある。耐容摂取量は一般に、ヒトへの低濃度暴露の結果に関するデータが不足している場合「暫定的」とされる。

暴露マージン *Margin of Exposure (MOE)*

25. MOEは、PODとヒト推定暴露量との比である。遺伝毒性発がん物質の場合、従来の仮定では用量ゼロまでの線形の用量反応があり、そのためどのレベルの暴露でもある程度のり

スクが存在する可能性がある」とされる。したがって、JECFA は、遺伝毒性があることが知られている物質に対しては HBGV を設定せず、こうした場合は MOE を導出する。ただし、MOE アプローチは、特にデータベースが健康影響に基づく指標値を設定するのに十分でない場合に、非線形の用量反応を示す物質にも使用できる。

26. MOE アプローチは、ヒトの推定暴露量が、実験動物又はヒトにおいて測定可能な影響をもたらす暴露量にどれほど近いかをリスク管理者に知らせることができる。さらに、同じ方法論によって導出されたさまざまな物質の MOE を比較することで、リスク管理者が各物質に対するリスク管理行動に優先順位を付けることに役立つ。

定量的リスク推定

27. 十分なデータが利用可能な場合、JECFA は、特定の暴露量における定量的なリスクを推定する、完全定量的リスク評価を実施することもある。これは、アフラトキシン、カドミウム、鉛などの汚染物質に対して行われており、摂取量あたりのリスク（年間の推定症例数）が、リスクのあるさまざまな集団について推定されている。定量的リスク評価の結果により、定量的健康影響評価や費用対効果分析など、他の後続の分析が可能となる。ただし、詳細な定量的リスク評価にはかなりの量のデータが必要であり、多くの場合それらは手に入らない。

V. リスク評価の結果の解釈

不確実性と変動性

28. リスク評価の不確実性は知見の不足によるものであり、データの質が低いか不十分な場合に増加する。変動性は不確実性とは異なり、実際の不均質性又は多様性を指す。例えば、リスク評価者は、人々の飲む水の量に差があることは確信しているが、その集団の中で水の摂取量にどの程度のばらつきがあるかについては明確でないかもしれない。多くの場合、より多くのより良いデータを収集することで不確実性を減らすことができるが、変動性は評価される集団に固有の特性である。変動性もまた、より多くのデータを収集することでより明確にできるが、減らす、あるいはなくすことはできない。変動性と不確実性を区別することは、リスクの特性を評価する上で重要である。
29. 所定の決定論的モデルから推定されたハザードの予測は、点推定のみであり、多かれ少なかれ確実ではない。この不確実性は、少なくとも 3 つの要素から生じる：
- 一つの実験からより大規模な集団に関する推論を行うことにより生じるサンプリングエラー。
 - 実験の計画、プロトコル、又はコントロール外の状況が異なる実験では用量反応の推定値が異なることが多いという現実。そして、

- 「真の」モデルはわからないという事実。これにより、用量間で内挿する場合はもちろんのこと、観測値を含む用量の範囲外に外挿する場合はさらに追加の不確実性が生じることになる。

これらの不確実性は全て、用量反応評価の中に確率分布又は確率ツリーを使用することで示すことができる。後者の手法では、推定値を導出するためにどのデータセット又はモデルを使用するかについて、他に複数の妥当な仮定を当てはめ、複数の推定値を得ることを含む。

30. 変動性と不確実性を明確に区別し、それらがハザード評価の結果にどのように影響するかを明らかにする努力は、リスクキャラクター化にとって重要である。感度分析は、不確実性又は変動性がリスク推定にどの程度影響するか、定量的にある程度の洞察を与えてくれる。この分析は、さまざまなインプット（データや仮定）の変更がリスク評価の結果にどのように影響するかを判断する手助けとなる。
31. ハザード評価に加えて、リスク評価の不確実性は、化学物質の濃度や食品摂取量データを用いた暴露推定からも生じる。暴露推定における化学物質の濃度に関する不確実性は、とりわけ、データソース（規制値又は実験室でのデータ）、分析された食品（生鮮品又はそのまま喫食可能な食品）、サンプリングプロトコル（検体がサンプルリング対象の食品集団を代表している場合）、分析されたサンプル数、使用された分析方法（感度、精度、真度）に関連する。食品摂取量データの不確実性は、特に、データの種類（GEMS Food diet や個人データ）、調査対象者の数、データの年代（食事パターンは時間の経過とともに変化する可能性があるため）、調査された集団はその他の集団全体に外挿することができるかどうかなどに関連する。

健康影響に基づく指標値 (HBGV)

32. ADI、TDI、RfD などの HBGV は決定論的な値であり、「安全な」レベルの暴露（つまり、HBGV 未満の暴露）と「安全でない」レベル（つまり、HBGV を超える暴露）との境界を示す。ただし、不確実性と変動性のため、これらの明確な「境界線」は、実際にはそれらが示しているように見えるほど正確ではない（つまり、安全と非安全の境界ははっきりしていない）。さらに、これらは慢性的な生涯暴露量であり、多くの場合、保守的な仮定に基づいている。したがって、短期間の超過は健康に影響を与えない可能性がある。ただし、これは化合物の特性に依存するため、ケースバイケースで決定する必要がある。

暴露マージン (MOE)

33. MOE の解釈に関する一般的なガイドラインはない。MOE の許容はその値の大きさに依存し、最終的にはリスク管理における決定事項となる。その判断を助けるために、リスク評価は、毒性学的データと暴露データの両方に内在する不確実性と変動性の性質、大きさ、

及び起こり得る結果に関する情報を提供する必要がある。MOE の許容に関し、以下のよ
うなポイントが考えられる。

- 一部のリスク評価機関が遺伝毒性発がん物質について使用している線形低用量外挿を MOE 推定と比較すると、BMDL10 の線形外挿による 100 万分の 1 のがんリスクは、BMDL を 100,000 で割ることに相当する（第 64 回 JECFA レポート（WHO, 2006）を参照）。この値は、作用機序を示すデータがない汚染物質について、MOE 値が大きいほどリスクが低いと判断される上限値と考えられる。遺伝毒性の作用機序を決定するのに十分なデータがある場合、10,000 の MOE は公衆衛生の観点から懸念は低いと見なされ、動物実験による BMDL10 に基づく場合、リスク管理行動の優先度が低いと見なされる可能性がある（WHO, 2006）。BMDL が信頼できるヒト研究に基づいている場合、適切な MOE をケースバイケースで検討する必要がある。
- 他のエンドポイントを持つ化合物、特に非遺伝毒性のものについては、特定された MOE がヒトの健康に懸念を示すかどうかの検討は、参照値の設定に使用される適切な不確実係数の選択と同様のプロセスに沿って行うことが可能である（例えば、種差に 10、個人差に 10、データベースの重要な不足について追加の係数）。したがって、一部の非遺伝毒性汚染物質の場合、MOE として 100 は低めの値と見なされるかもしれない。不確実性が高い又は低い場合は、MOE の指標値を高く又は低くすることが推奨される。
- MOE の許容に関する決定は、必要な又は望ましい公衆衛生上の保護レベル、及び暴露されている集団の範囲と性質に応じて、ケースバイケースで行われる。繰り返しとなるが、明確かつ透明性を持って記述された不確実性と変動性は、その汚染物質に対する許容可能な MOE の決定に役立つ。適切な MOE レベルに関して、リスク管理者を支援するいくつかの考慮事項がある：
 - *POD* は動物試験からかヒト研究からか。MOE がヒト研究から導出されたものである場合、研究の質にもよるが、より値の小さい MOE が許容できるかもしれない。
 - 仮定の数及び不確実性の量。データの不確実性が大きければ、結果として、リスク評価により多くの仮定を使用することになり、このことは許容される MOE がより大きい値となることを示唆する。
 - 反応（有害影響）の数。化合物が単に一つのタイプの反応を誘発する場合には、より小さな MOE が適当であろう。もし複数のタイプの有害影響を誘発するのであれば、より大きな MOE が推奨される。
 - 反応の性質。影響の重大性（例えば、非特異的な体重変化か腫瘍か）、反応が作用機序の前駆的影響なのか、それとも明らかな最終的（apical）影響なのか、

用量反応曲線の傾き（例えば、急な上昇と緩やかな上昇、どの範囲の用量で上昇するか）などは、許容される MOE を見極めるのに役立つ。

- 化合物の残留性。体内での汚染物質の残留性に関する情報は、体内でより長く残留する化合物の MOE は大きいことを示唆する。
- 影響を受ける集団の規模。多数の人が暴露されるのと、ごく少数の人が暴露されるのとでは、人数が多いと暴露量にはより大きな変動があるため、より大きな MOE が必要となるかもしれない。
- 感受性の高い集団/ライフステージ。リスク管理者が感受性の高い集団（例：リスクのある子供）を考慮する必要があると判断した場合、その集団への影響を考慮してより大きな MOE が適切であるかもしれない。

VI. リスク管理オプション

総論

34. CCCF には、望ましいレベルの公衆衛生保護を達成するために、推奨できる多くのリスク管理オプションがある。国の担当機関が CCCF から直接採用し、実施できるリスク管理オプション、例えば特定の食品汚染物質に対する ML を国の基準に採用するなど、がある。CCCF ガイダンスは、国の担当機関が業界向けにガイダンスを発行するために利用可能である（例えば、汚染を最小限に抑えるための加工における適正製造規範（GMP）ガイダンスの発行など）。
35. 場合によっては、単一のオプションで特定の食品汚染物質に関連するリスクをうまく管理できることもあるが、ほとんどの場合、オプションの組み合わせが必要になる。例えば、国の担当機関による ML の設定と施行によって、食品事業者の適正規範が促されることもある。また、リスク評価で高い不確実性が示されている場合、各国の担当機関は、例えば、暴露を減らすためのガイダンスを導入する一方で、推定値を精緻化するためのさらなる作業を委託するなど、段階的な実施が必要かどうかを検討する必要があるかもしれない。
36. リスク管理オプションの選択は、健康リスクの重大性、その発生の可能性、影響を受ける可能性のある人数、必要な又は望ましい保護レベル、提案されたリスク管理オプションの健康リスク低減に対して期待される有効性など、多くの要素に依存する。
37. リスク管理オプションは、政府、食品業界、消費者など、さまざまな関係者によって実施され、それぞれが使用するリスク管理オプションに応じて異なる責任を負う。コーデックス委員会は、食品規格、ガイドライン、及び関連文書の策定で各国の担当機関を支援する。CCCF が推奨するリスク管理オプションは、国の担当機関が採用又は適合させて実施する行動に直接関連する可能性があるが、特定のリスク管理オプションと実施団体（国の機関、業界、消費者のいずれでも）によるその後の行動との間には常に 1 対 1 の対応があるとは限らない。以下のセクションでは、CCCF の活動と各国担当機関の活動とを区別して扱う。

CCCF

最大基準値 *Maximum Level (ML)*

38. 食品又は飼料の汚染物質に関するコーデックス ML は、コーデックスが推奨する、その品目に認められる汚染物質の最大濃度である。コーデックス手続きマニュアルには、CCCF は次のような汚染物質についてのみ ML を承認すべきであると記載されている：
- a. JECFA 又は臨時の FAO / WHO 専門家会議が、安全性評価を完了又は定量的リスク評価を実施している、かつ
 - b. 食品中の汚染物質濃度が、適切なサンプリング計画と分析法によって決定可能である。リスクが高く、また総暴露に大きく寄与する食品で汚染が発生する場合に、その汚染物質に対する ML 設定が検討される。
39. CCCF の食品及び飼料に ML を設定する上での原則は、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed, CODEX STAN 193-1995) の前文に記載されている。CCCF は ML を検討する際、通常 JECFA が推奨する HBGV 又は MOE レベルを参照する。
40. ML は主に一次産品に設定されるが、一次産品の ML の設定が無効と判断された場合や、加工によって汚染物質が発生する場合 (クロロプロパノールなど)、又は適切な加工によって毒素が除去される場合には、加工食品に ML を設定することが適切なこともある。二枚貝の生物毒素など、汚染源が散発的である場合、定期的なモニタリングの実施を前提にすれば、ML の設定は偶発的な中毒アウトブレイクに対する効果的な管理として役立つ。
41. 慢性毒性影響があり、ある集団における暴露が対数正規分布である汚染物質の場合、汚染される食品にその化学物質の ML を設定しても、集団の平均暴露量にはほぼ影響がないことがよくある。暴露の低減化が望まれる場合、平均暴露量を下げるには食品のかなりの部分を市場から排除するか、回収する必要がある。ただし、注意深く選択された ML は、食品事業者による予防措置への圧力となり、その措置の実効性によっては、分布曲線が全体的にシフトする可能性があることに留意する必要がある。化学物質への暴露が全ての消費者で HBGV を大幅に下回っている場合、食品に ML を設定しても公衆衛生上の影響はほぼないと思われる。ただし、低暴露が ML の存在と施行、及び食品事業者による効果的な予防措置によるものである場合、ML による公衆衛生上の影響はないと結論付けることはできない。
42. ML の潜在的有効性を評価するために、その汚染物質について複数の仮想 ML をその物質の暴露シナリオの下で検討して、リスク管理オプションと最終的な ML への洞察に役立てることができる (例：木の実のアフラトキシン)。
43. 場合によって、JECFA は、汚染物質が特定の暴露シナリオの下で有害影響をもたらす可能性があるが、用量反応関係の性質により HBGV を設定することはできない、と結論付けることもある (例：鉛)。このような場合、JECFA は、コーデックスと各国担当機関が状況の複雑さを理解できるように、確認された結果の定性的な説明を CCCF に提供するこ

とがある。国の担当機関は、自国が取るべき行動の指針を決定する際、この情報を考慮することが可能である。

ガイドライン、ガイダンス、実施規範

44. ML の設定が正当化されない、又はその効果がありそうもない場合は、他のものを用意することが可能である。これらは場合によって、最良実施（ベストプラクティス）ガイドライン又は実施規範の形で提供される。
45. コーデックスガイドラインは、特定の重要分野における政策の立案に関する原則を提供し、またこれら原則の解釈やコーデックス一般規格の規定の解釈に関するガイドラインを提供する。ガイダンスは、ある題材に関して現在の科学に基づく考え方を説明しており、特定の規制要件が引用されていない限り、国の担当機関又はそのような措置を実施する団体（業界など）に対する推奨事項と見なすべきである。
46. コーデックス実施規範（Codes of Practice ; CoP）は、汚染濃度を低減し、それにより暴露を減らすための有用な手段となる。また、CoP は（将来の）ML の遵守を促進するために特定のガイダンスが必要な場合や ML の設定が適当でない場合にも準備される。コーデックス CoP は、摂取される食品の安全性と適性を確保するために不可欠であると考えられる個々の食品又は食品グループの生産、加工、製造、輸送、及び保管方法を定義する。

National Authorities

規制要件を定める

47. 国の担当機関の主要なリスク管理オプションの 1 つは、規制値などの規制要件を確立することである。規制値は通常、食品又は飼料中の汚染物質に関するコーデックス ML に基づく。
48. 国の担当機関は、立法及び/又はルール作りを通じて規制値を策定する（このプロセスでは通常、政策綱領で新しい値を提案し、規制値を導入する前に、提案された新しい政策に関する利害関係者/一般の意見を求める必要がある）。メンバー国は通常、コーデックス委員会が採択した基準を採用又は適合させる。メンバーは、科学的/公衆衛生上の根拠がある場合、国の状況と貿易に鑑みて異なる基準を設定又は維持できる。コーデックスによって ML が推奨されていない場合、各国の政府は、入手可能な国内データ又は必要に応じて他国のデータに基づいて ML を設定できる。この場合、国の ML を設定する理由が他の加盟国に明白でなければならないことに留意すること。

ガイドライン/ガイダンス

49. 国の担当機関、食品業界、又は第 3 者の専門機関は、コーデックスのガイドラインに基づき、より具体的なガイドラインを提案して業界がこれらの適正規範を実施する方法をより詳細に説明することができる。例えば、こうしたガイドラインは、原材料中の汚染物質の

初期濃度を防止又は制限する（例：既知の汚染物質を含まない原材料を選択する）、環境汚染又は交差汚染の可能性を低減する（例：食品加工管理の義務化）、及び／又は食品中の汚染濃度を低減する（例：物理的な検査プロセス）ために、食品安全対策を実施する生産と消費の間にあるポイントを特定することができる。具体的な例としては、特定の汚染物質の生成を抑制する食品添加物／加工助剤の適用が挙げられる（例えば、アクリルアミドの生成を抑制するためにアスパラギナーゼの添加が承認されている場合など）。また、生産者レベルでの業界主導の品質保証プログラムも適正実施の一例である。

50. 各国の担当機関は、コーデックスのガイドラインを活用して、食品安全問題に対処するための指針、通知、指令（これらは、規則ではない新規の又は更新された政策のこともある）を発表することが可能である。例えば、通知や指令は政府職員のための指示書の可能性もあるが、これらのガイダンスは一般に公開されているため、業界や一般の人々にとっては情報源としての役割を果たしている。さらに、国の担当機関は、適正実施に関する具体的な文書やガイド（例えば、適正農業生産規範（GAP）、適正製造規範（GMP）、適正衛生規範（GHP）、危害要因分析重要管理点（ハサップ；HACCP）計画など）を作成できる（又は作成を奨励される）。

VII. 国の担当機関によるその他の可能な行動

51. CCCF の特定のリスク管理オプション（ML、ガイドライン、実施規範など）を採用、適合させることに加えて、国の担当機関は CCCF が提供するオプションに基づいて、その他の様々な行動を取ることができる。

食事のアドバイス/ラベル表示

52. 国の担当機関は、特定の人口層（例えば、妊婦、子供、高齢者、免疫不全者）に対し、特定の食品の安全な摂取レベル（例えば、汚染物質を摂取するリスクと食品摂取による栄養上の利点のトレードオフの観点（例：魚のメチル水銀に対してオメガ3脂肪酸）から、食品の量など）に関する勧告文書を発行することが可能である。
53. 担当機関は、特定の汚染濃度を回避する方法を消費者に伝えるため、ラベル表示を要請することが可能である（例：アクリルアミドの生成を最小限に抑えるための具体的な調理方法の表示）。魚に含まれるメチル水銀に暴露されている妊婦には、汚染濃度の高い魚（例：捕食魚）の摂取を控えるように教育キャンペーンを通じて助言することもできる。これは、消費者が自発的に暴露を制限できるように情報を提供するものである。
54. 適切なラベル表示には、安全な取り扱い方法を消費者に指示する情報や、必要に応じて食品安全上の問題点を消費者に簡潔に伝える情報が含まれる。

軽減戦略

55. 国の担当機関は、適切な目標を設定し、その目標達成を促進するための戦略を確立することにより、汚染物質へのヒトの暴露を低減するために業界と協力することができる。汚染物質への有害な暴露の可能性を確実に軽減するために、リスクに基づいた施設の査察、サンプルの収集と分析、及び/又は製品のモニタリングの実施などが可能である（例えば、食品中のダイオキシンのモニタリングにより、ダイオキシンの発生源を追跡、特定し、削減の対象とするなど）。このような活動には、大規模な広報活動や意識改革が必要となるだろう。
56. また、HACCP、GMP、GAP の実施や ML 遵守のサンプリングやモニタリングを通じて、リスクの軽減を図ることができる。

リコール/公衆衛生警告

57. 国の担当機関（権限と十分な根拠がある場合）及び業界は、その食品が安全でないと判断した場合、商品の回収を行える。有害事象報告や消費者からの苦情を監視することで、潜在的に安全ではない食品への暴露が存在するかを判断できる。

教育/トレーニング

58. 重要なリスク管理行動は、食品安全に関わるすべての関係者に対する教育とトレーニングである。教育の対象となるのは、国の担当機関、業界、公衆衛生や消費者の利益団体、農業従事者、貿易関係者、及び一般の人々である。制度化するには、食品安全に関わる人々への適切なトレーニングが、国の機関及び業界向けに優先されなければならない。カレッジや大学での実践的な教育的トレーニングの提供などの公開講座を、関連する団体の教育を支援するために利用することも可能である。教育メッセージを最大化するために、あらゆる手段を検討して利害関係者に働きかけるべきである。例えば、オンライン機能やネットワーク、公聴会、勧告などが挙げられる。
59. 消費者教育では、特定の食品への暴露を避けたり制限したりするための食生活の助言（例：魚に含まれるメチル水銀、特定地域の魚食コミュニティへの啓蒙）、調理法に関する助言（例：フィトヘマグルチニンを分解するためのインゲン豆の正しい調理法、シアン化水素を避けるためのキャッサバの調理法）、家庭での食品の取り扱いに関する消費者教育などのガイダンスを提供できる。アクリルアミドについては、自家製のフライドポテトやローストポテトの加熱度合いを調整すること（色の薄いポテトはアクリルアミド濃度が低い）や、フライドポテトの消費量を減らすことを目的とした国民への啓蒙活動などが考えられる。
60. 食品安全を確保するためには、適切な食品安全施策に関する技術的トレーニングが最も重要である。繰り返しになるが、トレーニングを最大化するために、あらゆる手段を検討して技術者に働きかけるべきである。例えば、オンラインセミナー（ウェビナー）、オンラ

イン・モジュール、現場でのトレーニング、第一線監督者のトレーニング、関係者会議などである。

61. 国の担当機関による業界のトレーニングや教育が行われるのと同様に、業界から国家当局への情報提供や貢献も、食品加工関連プロセスにおける既存のリスクを評価するための情報源として重要である。

研究

62. 実験室での研究は、リスク評価を精緻化するための追加データを提供して食品安全に向けたリスク管理のより良い判断に貢献し、また、教育やトレーニングの機会を提供することができる。研究は、食品中の汚染物質を検出する方法の開発・改良、食品汚染物質の毒性的影響の決定、加工技術の食品組成への影響の決定、汚染に影響を与える要因の解明、予防策や緩和策の精緻化などに役立つ。

VIII. リスクコミュニケーションにおける考察

63. 重要なリスク管理行動は、実施中の食品安全対策に関して、すべての利害関係者及び影響を受ける当事者との良好なコミュニケーションを確保することである。コミュニケーションには、勧告、公聴会（多くの場合、情報を提供すると同時に意見を募る）、技術会議（業界、他の機関、消費者団体との間で行われ、通常は意見を募る）、及び関係者の最新情報の提供など、様々な形がある。これは、関係者が、新たに期待されることについて教育を受ける機会にもなる。
64. 公聴会は、例えば、国の担当機関が新しい政策を発表して書面や口頭での意見を募るような、単なる情報提供として開かれることもある。また分科会形式で行われることもあり、全ての分野から専門家を招いて審議のための意見交換やセッションを行い、その結果、特定の又は全ての当事者が取るべき行動項目の提案や、政策の改訂などを行うことができる。国の担当機関は、中立的な第三者の専門家グループに意見を求めることもあり、このような専門家グループは、具体的な食品安全の問題に対処するためのリスク管理オプションを議論し、学界／研究機関／業界／政府からの技術専門家を集めて提示された全ての関連科学情報を検討し、勧告を行う。
65. 国の担当機関は、新規の政策や規制又は変更に関連して、関係者が当局に具体的な質問ができるように、関係者らとの定期的な会合を開催することができる。これは、関係者が新たなリスク管理の選択肢や政策について情報を得る機会となる。
66. 国際貿易があるため、異なる国の担当機関同士のコミュニケーションも重要である。コーデックス委員会の目的の一つは、食品規格の調和を促進することにある。
67. コミュニケーションの重要な一面は、それが効果的であるかどうかを評価することである。例えば、リスクコミュニケーションが消費者に与える影響を評価する効果研究を実施すれば、メッセージが何らかの影響を与えたかどうかを確認するのに非常に有効である。

IX. 参考資料

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2009. Environmental Health Criteria 240: Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food.

At: <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index1.html>

GSCTFF (General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed). 2005. Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed. CODEX STAN 193-1995.

IPCS (International Programme on Chemical Safety). 2005. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment. Geneva, World Health Organization, Harmonization Project Document No. 2.

At: http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf

WHO/FAO (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations). 2006. FAO Food and Nutrition Paper 87: Food safety risk analysis, a guide for national food safety authorities.

At: <http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e.pdf>

WHO (World Health Organization). 2004. Harmonization Project Document No. 1: IPCS Risk Assessment Terminology.

At: <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>

WHO (World Health Organization). 2006. WHO Technical Report Series 930. Evaluation of certain food contaminants: Sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

At: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf

XI. その他の参考資料

Abt E, J Rodricks, J Levy, L Zeise, and T Burke. 2010. Science and decisions: Advancing risk assessment. Risk Analysis 30: 1028-1036.

Allen BC, RJ Kavlock, CA Kimmel, and EM Faustman. 1994a. Dose-response assessment for developmental toxicity II. Comparison of generic benchmark dose estimates with no observed adverse effect levels. Fundam Appl Toxicol 23: 487-495.

Allen BC, RJ Kavlock, CA Kimmel, and EM Faustman. 1994b. Dose-response assessment for developmental toxicity III. Statistical models. Fundam Appl Toxicol 23: 496-509.

Barlow S, AG Renwick, J Kleiner, JW Bridges, L Busk, E Dybing, L Edler, G Eisenbrand, J Fink-Gremmels, A Knaap, R Kroes, D Liem, DJG Müller, S Page, V Rolland, J Schlatter, A Tritscher, W Tueting, and G Würtzer. 2006. Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic. Report of an International Conference organized by EFSA and WHO with support of ILSI Europe. Food and Chemical Toxicology 44, 1636-1650.

Barnes D and M Dourson. 1988. Reference dose (RfD): Description and use in health risk assessments. Regul Pharmacol Toxicol 8: 471-486. 11

Bokkers BGH, MI Bakker, PE Boon, P Bos, S Bosgra, GWAM van der Heijden, G Janer, W Slob, and H van der Voet, 2009. The practicability of the integrated probabilistic risk assessment (IPRA)

approach for substances in food. RIVM rapport 320121001.

At: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320121001.html>

Carrington C and PM Bolger. 2010. The limits of regulatory toxicology. *Tox Appl Pharmacol* 243: 191-197.

Crump K. 1984. A new method for determining allowable daily intakes. *Fundam Appl Tox* 4: 854-871.

Crump K. 1995. Calculation of benchmark doses from continuous data. *Risk Analysis* 15: 79-89.

Codex (Codex Alimentarius). 1999. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30.

At: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=357

Codex (Codex Alimentarius). 2007. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management. CAC/GL 63 (amended 2008). At: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10741

EFSA (European Food Safety Authority). 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *The EFSA Journal* 282: 1-31.

At: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/282.htm>

EFSA (European Food Safety Authority). 2009. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA Journal* 1150: 1-72.

At: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1150.pdf>

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2010. Summary and Conclusions: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Seventy-second meeting.

At: http://www.who.int/foodsafety/chem/summary72_rev.pdf

Fowles JR, GV Alexeeff, and D Dodge. 1999. The use of benchmark dose methodology with acute inhalation lethality data. *Regul Toxicol Pharmacol* 29: 262-278.

Gaylor DW and W Slikker. 1990. Risk assessment for neurotoxic effects. *Neurotoxicology* 11: 211-218.

Kimmel CA and DW Gaylor. 1988. Issues in qualitative and quantitative risk analysis for developmental toxicology. *Risk Analysis* 8: 15-21.

Kodell RL and RW West. 1993. Upper confidence limits on excess risk for quantitative responses. *Risk Analysis* 13: 177-182.

Lehman A and O Fitzhugh. 1954. 100-Fold margin of safety. *Q Bull Assoc Food Drug Officials* 18: 33-35.

Murrell JA, CJ Portier, and RW Morris. 1998. Characterizing dose-response I: Critical assessment of the benchmark dose concept. *Risk Analysis* 18: 13-26.

NRC (National Research Council). 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing

the Process. Washington, DC: National Academies Press.

NRC (National Research Council). 2009. Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. Washington, DC: National Academies Press.

Sand S, C Portier, and D Krewski. 2010. A signal-to-noise crossover dose as the point of departure for health risk assessment. Submitted to Environmental Health Perspectives.

Sand S, D von Rosen, K Victorin, and AF Filipsson. 2006. Identification of a critical dose level for risk assessment: developments in benchmark dose analysis of continuous endpoints. Toxicol Sci 90: 241-251.

Setzer Jr., P.W. & Kimmel, C.A. Use of NOAEL, benchmark dose and other models for human risk assessment of hormonally active substances. Pure Appl. Chem., 75:2151-2158, 2003

Slob W and MN Pieters. 1998. A probabilistic approach for deriving acceptable human intake limits and human health risks from toxicological studies: general framework. Risk Analysis 18: 787-798.

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2000. Benchmark dose technical guidance document. EPA/630/R-00/001. External Review Draft. At: http://www.epa.gov/nceawww1/pdfs/bmds/BMD-External_10_13_2000.pdf

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2005. Guidelines for carcinogen risk assessment. Final report. EPA/630/P-03/001F. At: <http://www.epa.gov/cancerguidelines>

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2010. Benchmark dose software (BMDS). At: <http://www.epa.gov/ncea/bmds/>

表 1. 各国のメチル水銀を含む魚の摂食に関する助言

国	対象魚種	対象者	制限値・注意事項	推奨・その他
カナダ 【Health Canada】 全消費者向け アドバイス Ref.1	①生/冷凍マグロ、サメ、メカジキ、マカジキ、オレンジラフィー、アブラソコムツ ②ビンナガマグロの缶詰（ホワイトツナ缶）	成人一般	①1週間に 150 g	魚類の摂食と水銀暴露に関連して、魚類の摂食に関する勧告及びアドバイス、魚を食べることによるメリット、水銀暴露による健康リスク、及び規制について Q&A の形式で伝えている。 カツオやキハダマグロなどの小さい個体を原料とするライトツナ缶は制限対象ではない。
		妊婦、授乳婦、妊娠可能な女性	①1カ月に 150 g	
		5～11歳の小児：	①1カ月に 125 g ②1週間に 150 g (170 g 缶を約 1 個)	
		1～4歳の小児：	①1カ月に 75 g ②1週間に 75 g (170 g 缶の約 1/2)	
		1歳未満の乳児	①1カ月に 40 g 未満 ②1週間に 40 g 未満	
米国 【FDA】 【EPA】 妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦、乳幼児向けアドバイス Ref.2	メチル水銀の濃度に応じて、魚を「①グッドチョイス」、「②ベストチョイス」、「③避けるべき魚（水銀の濃度が高い）」の3つに区分 ①は注 1、②は注 2 を参照 ③大型のサバ（キングマケレル）、メカジキ、オレンジラフィー、サメ、メカジキ、アマダイ（メキシコ湾）、メバチマグロ	妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦、乳幼児	①週に 2、3 回 ②週に 1 回 ③摂食しない *成人の 1 回分は 4 オンス、2 才児の 1 回分は 1 オンス、その後 11 才児まで段階的に 4 オンスまで増加	子供は週に 1、2 回いろいろな種類の魚を食べること。 家族や友達が釣った魚を食べる場合、魚に関する注意事項を確認すること。 その他、魚食について妊婦や親が知るべきことに関する FDA/EPA の助言を Q&A の形式で伝えている。
オーストラリア	①サメ、カジキ類（カジキ/メカジキとマカジキ）	一般消費者	①1週間に 150 g（その週は他の魚は摂食しない）	

【FSANZ】 全消費者向け アドバイス Ref.3	②オレンジラフィー、ナマズ	妊婦及び妊娠予定 の女性	①2週間に1回分 150 g (その2週間は他の魚は摂食しない) ②1週間に1回分 (その週は他の魚は摂食しない)	
		6歳までの小児	①2週間に1回分 75 g (その2週間は他の魚は摂食しない) ②1週間に1回分 (その週は他の魚は摂食しない)	
ニュージーランド 【MPI】 妊婦向けアドバイス Ref.4	①テンジクダイ、小型のサメ、ロトマハナ湖トラウト、地熱地域のレイクトラウト、スクールシャーク (Greyboy、Tope)、マカジキ、ミナミマグロ、メカジキ ②は注3、③は注4を参照	妊婦及び妊娠予定 の女性	①1～2週間ごとに1回 ②週に3～4回 ③制限なし	ニュージーランドで摂食される魚の多くはオーストラリアとは異なるため、独自の勧告を出している。
フランス 【ANSES】 全消費者向け アドバイス Ref.5	①サメ、ヤツメウナギ、メカジキ、マカジキ及びシキ (サメの仲間) ②汚染度が高いと思われる魚種 (注5)	妊婦、授乳婦	①摂食を避ける。 ②1週間に 150 g (1回分)	一般の人は魚食の栄養的なベネフィットを考慮し、油分の多い魚を含めて魚を1週間に2回食べることを推奨。
		3歳以下の幼児	①摂食を避ける。	
		30ヶ月齢以下の小児	①摂食を避ける。 ②1週間に 60 g (1回分)	
英国 【FSA】 全消費者向け アドバイス	①油分の多い魚 (例: サーモン、マス、サバ、イワシ、欧州産マイワシ、ニシン、(ニシンなどの) 薫製魚、ウナギ、シラス)	一般成人	①週に4切れ ②制限なし ③週に1切れ	*1回分は 140g 油分の多い魚の消費には心臓病を減少させる明らかな健康上の利点が認められ、消費の拡大が必要。
		授乳婦	①週に2切れ	

Ref.6	②ツナ缶詰／マグロステーキ ③マカジキ、サメ、メカジキ		②制限なし ③週に1切れ	胎児の神経発達に役立つことから、妊婦・妊娠を希望している女性は①を週に2切れ摂食することを推奨。
		妊婦・妊娠を希望する女性	①週に2切れ ②中型サイズ4缶又は2切れ ③摂食しない	
		16才未満の少年	①週に4切れ ②制限なし ③摂食しない	
		16才未満の少女	①週に2切れ ②中型サイズ4缶又は2切れ ③摂食しない	
アイルランド 【FSAI】 全消費者向け アドバイス Ref.7	①サメ、メカジキ、マカジキ ②マグロステーキ(8オンス、約230g) 又は中型のツナ缶詰(8オンス、約230g)	下記以外の人 妊娠可能な女性(妊娠を考えている女性)、妊婦、授乳婦、幼児	①週に1食 ②制限なし ①摂食しない ②1枚又は2缶	魚を食べることは栄養及び子供の健康な発達にとって重要である。油分の多い魚の健康上のベネフィットは証明されており、魚類の摂食を推奨する。 多種多様な魚が利用可能であり、誰もが健康的な選択が可能。
フィンランド 【Finish Food Authority】 全消費者向け アドバイス Ref.8	①17cm超の大型ニシン／バルト海のサケ・マス(注：ダイオキシン類及びPCBの暴露量の低減が主目的) ②キタカワマス	子供、若者、妊娠可能な年齢の女性 妊婦、授乳婦	①1ヶ月に1、2回 ②1ヶ月に1、2回 ②摂食しない	魚は少なくとも一週間に2回、様々な種類を食べるべきである。 日常的に内水域の魚を摂食する人は、水銀が蓄積している他の捕食魚についても摂食を減らすよう助言(キタカワマス、大きなスズキ、カワカマス、カワミンタイなど)。

<p>スウェーデン 【Swedish Food Agency】 妊婦、授乳婦へのアドバイス Ref.9</p>	<p>①大西洋オヒョウ (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)・カワメンタイ・スズキ・キタカワカマス・パイクパーチ・エイ・サメ・メカジキ・生/冷凍マグロ</p>	<p>妊婦、授乳婦</p>	<p>①年に最大で2~3回</p>	<p>魚介類は妊娠中に重要となる栄養素が豊富であるため、注6の魚類、魚類製品及び貝類について、油性と非油性の両方から異なる種類を週に2~3回食えることを推奨。</p>
<p>ノルウェー 妊婦向けガイドダンス Ref.10</p>	<p>①サメ、メカジキ、ノルウェーガンギエイ (スケイト)、生マグロ ②約25cm以上の大型のパイクやヨーロピアンパーチ、1キロ以上のマスやイワナ ③自分で捕獲した淡水魚</p>	<p>妊婦 授乳婦、5歳未満の幼児</p>	<p>①、②、③摂食しない ③摂食しない</p>	<p>魚はたくさんの栄養素の良い供給源であり、多くの人にとっては魚を食べる必要がある。夕食には魚を週に2~3回食べ、スプレッドとして週に数回食えること。さまざまな種類の魚を食べること。</p>
<p>イスラエル 妊婦向けガイドダンス Ref.11</p>	<p>①サメ、カジキ類、大型のサバ (キングマケレル)、アマダイ、ツナスターキ、ホワイトツナ (ビンナガマグロ) などの大型魚</p>	<p>妊婦</p>	<p>①摂食を控える</p>	<p>管理された池の魚やツナ缶 (メチル水銀が少ないもの) を含めて、様々な魚を選んで食えることが望ましい。</p>
<p>韓国 【MFDS】 妊婦、子供など感受性の高い集団への勧</p>	<p>①「一般魚類」：タチウオ、サバ、サンマ、ヒラメ/カレイ、タラ、イワシなど ②ツナ缶詰 ③「マグロ・カジキ類及びサメ類 (捕食魚)」：クロマグロ、ビンナガマグロ、メカジキ、バショウカジキ、アオザメ、</p>	<p>妊娠・授乳婦 1~2才の乳児</p>	<p>①及び②1週間に400g以下 ③1週間に100g以下で週に1回程度 ①及び②1週間に100g以下で</p>	<p>一週間に①と③など多様な魚を食べる時は、その量を考慮する。 特定期間のみ推奨される摂食量を超過して食べた時は、翌1~2週間は摂食量を制限する方法で調節すること。</p>

<p>告 Ref.12</p>	<p>ヌタウナギなど</p>		週に 6 回程度 ③摂食を控える(1週間に 25 g 以下)	
		3~6 才の小児	①及び②1週間に 150 g 以下、 30g/回で週 5 回程度 ③1週間に 40 g 以下で週に 1 回程度	
		7~10 才の小児	①及び②1週間に 250 g 以下、 45g/回で週 5 回程度 ③1週間に 65 g 以下で週に 1 回程度	
<p>香港 【FHS】 妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦向けアドバイス Ref.13</p>	<p>①大型の捕食魚(例:サメ、メカジキ、マカジキ、大型のサバ(キングマケレル)、クロマグロ、メバチマグロ、ビンナガマグロ、キハダマグロ、キンメダイ、オレンジラフィー、キダイ、オオスジヒメジなど) ②ツナ缶詰(カツオを含む)</p>	<p>妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦</p>	<p>①摂食しない ②原料の魚種や魚の大きさによってメチル水銀濃度は異なるため、購入する前に表示をよく読んで制限する。カツオの缶詰を1週間に4・5缶食べるとメチル水銀の TWI を超えるかもしれない。</p>	<p>メチル水銀濃度の低い魚(例:サーモン、イワシ、日本産マアジ、マサバ、イトヨリダイ、サンマ、シマガツオ・マナガツオ、ソウギョ、ケンヒー、ボラ、アマダイ、キントキダイなど)から多様な種類を選んで摂食すること。 小型の魚(600 g 未満又は 1 キャティ)、養殖魚及び淡水魚は、一般的にメチル水銀濃度が低い。</p>
<p>シンガポール 【SFA】 全消費者向けアドバイス</p>	<p>①捕食魚(例:メカジキ、サメ、大型のサバ(地元では「バタン」として知られている)、アマダイ、メバチマグロなど)</p>	<p>妊婦を含む全消費者</p>	<p>①制限する</p>	<p>妊婦を含め全ての消費者は、捕食魚以外の魚類を摂食することを推奨する。</p>

Ref.14				
日本 【厚生労働省】 妊婦向け注意喚起 Ref.15	①バンドウイルカ ②コビレゴンドウ ③キンメダイ、メカジキ、クロマグロ、メバチ（メバチマグロ）、エッチュウバイガイ、ツチクジラ、マッコウクジラ ④キダイ、マカジキ、ユメカサゴ、ミナミマグロ、ヨシキリザメ、イシイルカ、クロムツ	妊婦	①2ヶ月に1回 ②2週間に1回 ③週に1回 ④週に2回 *1回分は約80g	魚介類の有益性を強調しつつ、妊婦は水銀濃度の高い種類の魚を避けるように推奨。キハダ、ビンナガ、メジマグロ（クロマグロの幼魚）、ツナ缶は通常の摂食でよい。 子供及び一般成人は、通常食べる魚介類による悪影響が懸念されるような状況ではない。バランス良く摂食すること。 ある週に、注意が必要な魚を目安量を超えて食べた場合には、翌週に控えることを推奨。 *特には注意が必要でないもの：キハダ、ビンナガ、メジマグロ、ツナ缶、サケ、アジ、サバ、イワシ、サンマ、タイ、ブリ、カツオなど。

注1：
 カタクチイワシ、アトランティッククローカー、大西洋サバ、ブラックシーバス、エボダイ、ナマズ、ハマグリ・アサリ、タラ、カニ、ザリガニ、ヒラメ・カレイ、ハドック、メルルーサ、ニシン、アメリカイセエビ、ボラ、カキ、太平洋マサバ、スズキ（淡水及び海水）、カワカマス科の小魚、アカガレイ、スケトウダラ、サーモン、イワシ、ホタテ、コハダ、エビ、ガンギエイ、アユ・ワカサギ、シタガレイ・シタビラメ、イカ、テラピア、トラウト（淡水）、マグロ（カツオを含む）の缶詰ライト、ホワイトフィッシュ・ホワイトティング

注2：
 アミキリ、バッファローフィッシュ、フナ・コイ、チリアンシーバス/マジェランアイナメ（ギンムツ）、ハタ、オヒョウ、マヒマヒ（シーラ）、アンコウ、カサゴ、

ギンダラ、シーブスヘッド、オナガダイ（フエダイ類）、サワラ、シマスズキ、アマダイ（大西洋）、生鮮/冷凍マグロ（ビンナガ/クロマグロ）及びその缶詰、キハダマグロ、ナガニベ、ホワイトクローカー/太平洋クローカー

注 3 :

ビンナガマグロ、キンメダイ、バス、メダル、ギンザメ、メルルーサ、ハブカ（クエ）、ジャベリンフィッシュ、マルスズキ、キングフィッシュ、タウポ湖トラウト、マダラカワハギ、カレイ、マルアジ及びマアジ、アカダラ、リバルド、リグ（レモンフィッシュ、斑点のある小型のサメ）、イセエビ、サーモン（養殖）、シーパーチ、トウゴロイワシ、ガンギエイ、フエダイ、スプラット、シマアジ

注 4 :

カタクチイワシ、ヤリイカ、バラクータ、ブルーコッド（ミナミアオトラギス）、ブリル（欧州産ヒラメ）/ターボット、ブラウントラウト（エルズミア湖を除く）、ザルガイ、ウナギ（ロングフィン又はショートフィン）、ギンザメ、ヒラメ・カレイ、ジェムフィッシュ、ホウボウ、ホキ、マトウダイ、リング、アンコウ又はミシマオコゼ、ムール貝（緑及び青）、オレンジパーチ、オレンジラフィー、オレオドリー（マトウダイ）、カキ（ブラフと太平洋産を除く）、パロア、ホタテ（クイーンホタテを除く）、ニジマス（非地熱地域からのみ）、スキップジャックマグロ（キハダマグロのデータはない）、ヒョウウマトウダイ、シタガレイ・シタビラメ（カレイを除く）、サザンブルーホワイトティング（ミナミダラ）、ホッキガイ（例：ツアツア；tuatua）、タラキヒ、ライギョダマシ、（コモン、シルバー、ホワイト）ワレフー、シラス（イナンガ）

注 5 :

アンコウ、大西洋オオカミウオ、カツオ、ウナギ及びシラスウナギ、フエフキダイ、オレンジラフィー、アカマツカサ（*Hoplostethus* sp.）、ソコダラ、大西洋オヒョウ、メグリム、ボラ、キタカワカマス、プレーンボニート（*Orcynopsis unicolor*）、ブアーコッド、ポルトガル小型サメ、ガンギエイ、レッドフィッシュ、ニシバシヨウカジキ、オビレタチ及びクロタチモドキ、シーブリーム、パンドラ、黒又はストライプのアブラソコムツ、バラムツ、クロタチカマス、チョウザメ、マグロなど。

注 6 :

全ての養殖魚、スケトウダラ、カタクチイワシ、青ムール貝、缶詰マグロ、ナマズ、タラ及びカニの身、ザリガニ、つみれ（魚肉団子）、白身魚のフライ、ヒラメ・カレイ、ハドック（コダラ）、メルルーサ、ニシン（酢漬ニシンを含む）、ホキ、ロブスター、サバ、プレイス、エビ、シロイトダラ、サーモン・トラウト、イワシ、ホタテ、干し魚、テラピア、ホワイトフィッシュ

<Reference>

1. カナダ (Health Canada)

Mercury in Fish/ Consumption Advice: Making Informed Choices about Fish (Date modified: 2019-11-27)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/environmental-contaminants/mercury/mercury-fish.html>

Mercury in Fish - Questions and Answers (Date modified: 2019-11-27)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/environmental-contaminants/mercury/mercury-fish-questions-answers.html>

2. 米国 (FDA)

Advice about Eating Fish

For Women Who Are or Might Become Pregnant, Breastfeeding Mothers, and Young Children

Current as of: 12/29/2020

<https://www.fda.gov/food/consumers/advice-about-eating-fish>

Questions & Answers from the FDA/EPA Advice about Eating Fish for Women Who Are or Might Become Pregnant, Breastfeeding Mothers, and Young Children

Content current as of:07/02/2019

<https://www.fda.gov/food/consumers/questions-answers-fdaepa-advice-about-eating-fish-women-who-are-or-might-become-pregnant>

3. オーストラリア (FSANZ)

Mercury in fish (Last reviewed December 2020)

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/Pages/default.aspx>

Mercury in fish/Advice on fish consumption (Brochure)

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/Documents/Mercury%20in%20Fish%20brochure%20Dec%202020%20Final.pdf>

4. ニュージーランド (MPI)

Mercury levels in fish (Last reviewed: 19 Nov 2020)

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/safe-levels-of-chemicals-in-food/mercury-levels-fish/>

List of safe food in pregnancy (Last reviewed: 16 Nov 2020)

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-pregnancy/list-safe-food-pregnancy/#mercury-intake>

5. フランス (ANSES)

Consumption of fish and exposure to methylmercury (Updated on 04/08/2016)

<https://www.anses.fr/en/content/consumption-fish-and-exposure-methylmercury>

6. 英国 (FSA)

FSA issues new advice on oily fish consumption (Thursday 24 June 2004)

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101210123916/http://www.food.gov.uk/news/pressreleases/2004/jun/oilyfishadvice0604press>

Oily fish advice: your questions answered (Thursday 24 June 2004)

https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101210160022/http://www.food.gov.uk/multimedia/faq/oilyfishfaq/#h_209175

Advice on fish consumption: benefits and risks (24 June 2004)

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101210005833/http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2004/jun/fishreport2004>

7. アイルランド (FSAI)

Mercury and Fish Consumption (31/5/2017)

https://www.fsai.ie/faq/mercury_and_fish_consumption.html

8. フィンランド

Safe use of fish

<https://www.ruokavirasto.fi/en/private-persons/information-on-food/instructions-for-safe-use-of-foodstuffs/safe-use-of-foodstuffs/safe-use-of-fish/>

Varying species of fish twice a week

https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/esitteet/elintarvikkeet/varying_species_of_fish_twice_a_week.pdf

9. スウェーデン

Food for you who are pregnant

Reviewed 2021-02-15

<https://www.livsmedelsverket.se/en/food-habits-health-and-environment/dietary-guidelines/food-for-you-who-are-pregnant?AspxAutoDetectCookieSupport=1>

Food for you who are breastfeeding

Reviewed 2021-01-13

<https://www.livsmedelsverket.se/en/food-habits-health-and-environment/dietary-guidelines/food-for-you-who-are-breastfeeding>

10. ノルウェー

Gravide (妊娠中)

https://www.matportalen.no/rad_til_spesielle_grupper/tema/gravide/%20

Ferskvannsfisk og kvikksølvforurensing (淡水魚と水銀汚染)

https://www.matportalen.no/matvaregrupper/tema/fisk_og_skalldyr/ferskvannsfisk_og_kvikksolvforurensing

11. イスラエル

Food Safety During Pregnancy

https://www.health.gov.il/English/Topics/Pregnancy/during/Pages/food_safety.aspx

12. 韓国

食品医薬品安全処、妊婦、子どもなど感受性の高い集団を対象に安全な魚食について勧告

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=37682&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%EC%83%9D%ED%99%9C&srchTp=8&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=9

13. 香港

Healthy Eating During Pregnancy and Breastfeeding (Content revised 12/2019)

https://www.fhs.gov.hk/english/health_info/woman/20036.html

14. シンガポール

Heavy Metals in Seafood (Tuesday, November 5, 2019)

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/heavy-metals-in-seafood>

15. 日本 厚生労働省

魚介類に含まれる水銀について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/>