

食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格

CODEX STAN 193-1995



**Food and Agriculture Organization of the
United Nations**

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格（CODEX STAN 193-1995）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格

CODEX STAN 193-1995

1. 前文

1.1 範囲

本規格には、食品及び飼料中の汚染物質と毒素の取り扱いに関してコーデックス委員会が推奨する主要な原則が含まれており、国際的に貿易される個別食品に適用するために CAC が推奨する食品及び飼料中の汚染物質及び天然毒素に関する最大基準値と関連のサンプリング計画が示されている。

本規格には、飼料中の汚染物質が動物由来食品に移行し、公衆衛生に関わる可能性のある場合、飼料中の汚染物質及び天然毒素に関する最大基準値のみが記載されている。

1.2 用語の定義

1.2.1 一般

手続きマニュアルに記載の通り、「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (GSCTFF)」にはコーデックス委員会における定義が適用されており、ここでは最も重要な定義のみを繰り返す。最大限に明確化すべきと考えられた場合には、新たな定義もいくつか追加した。食品に関する言及は、必要に応じて動物飼料にも適用される。

1.2.2 汚染物質

コーデックス委員会では、汚染物質を次のように定義している。

「食品に意図的に加えられるものではないが、その生産（農業、畜産、及び獣医療で行われる作業を含む）、製造、加工、調製、処理、包装、梱包、輸送、又は貯蔵の結果として、あるいは環境汚染の結果として当該食品中に存在する物質。昆虫の断片、げっ歯類の毛、その他の異物は含まれない。」

本規格は、以下を除き、食料生産動物用飼料中の汚染物質を含めて、汚染物質に関するコーデックスの定義の条件を満たすあらゆる物質に適用される。

- 1) コーデックス食品汚染物質部会 (CCCF) が策定した規格の目的が公衆衛生の保護にあることを考慮し、食品及び飼料の品質に関しては重要性を持つが（銅等）、公衆衛生に関しては重要性を持たない食品中の汚染物質
- 2) コーデックスの定義に基づく残留農薬であり、コーデックス残留農薬部会 (CCPR) の付託事項に該当するもの
- 3) コーデックスの定義に基づく残留動物用医薬品であり、コーデックス食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) の付託事項に該当するもの

- 4) ボツリヌス毒素や黄色ブドウ球菌腸管毒素などの微生物毒素、及び微生物であり、コーデックス食品衛生部会（CCFH）の付託事項に該当するもの
- 5) 残留加工助剤¹であり、コーデックス食品添加物部会（CCFA）の付託事項に該当するもの

1.2.3 本規格に含まれる天然毒素

汚染物質に関するコーデックスの定義には、黙示的に、食品及び飼料に意図的に加えられていない特定の微小菌類の毒性代謝物などの自然発生毒素（マイコトキシン）が含まれる。

また本規格には、藻類によって生成され、貝類などの食用水生生物に蓄積される可能性のある毒素（フィコトキシン）も含まれる。マイコトキシンとフィコトキシンは、双方ともに汚染物質の低位分類である。

例えばジャガイモにおけるソラニンのように、通常有害な濃度の毒性代謝物を産生する属、種、株に由来する食品及び飼料に潜在的に含まれる内因性天然毒素、すなわち植物毒素は、一般に本規格の範囲外とみなされる。しかし、これらは CCCF の付託事項として個別に扱われることになる。

1.2.4 最大基準値及び関連用語²

食品又は飼料中の汚染物質に関するコーデックス最大基準値（ML）とは、コーデックス委員会（CAC）が法的に認められるよう推奨する各個別食品中のその物質の最大濃度である。

1.3 食品及び飼料中の汚染物質に関する原則

1.3.1 一般

食品及び飼料の汚染は、人間（及び／又は動物の健康）にリスクをもたらすことがある。さらに、場合によっては、食品又は飼料の品質に悪影響を及ぼすこともある。食品及び飼料の汚染は、さまざまな原因と過程によって生じる可能性がある。

食品及び飼料中の汚染物質の濃度は、適切なリスク評価に従い、適正農業規範（GAP）や適正製造規範（GMP）などの最善の方法を通して、合理的に達成可能な限り低く抑えなければならない。以下の措置は、飼料及び食品の汚染の防止又は低減に役立つと考えられる³。

¹ 装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することを回避できない場合がある。

² 汚染物質のメチル水銀、放射性核種、アクリロニトリル、及び塩化ビニルモノマーについては、コーデックスのガイドラインレベル（GL）が定められている。コーデックスのガイドラインレベル（GL）とは、国際的に貿易される個別食品に関して許容できるものとして CAC が推奨する食品及び飼料中の物質の最大濃度である。GL を上回る食品については、政府がその領土又は管轄区域内で流通させるべきか否か、及びどのような場合に流通させるべきかを決定する必要がある。

食品又は飼料に関するコーデックス規格の望ましい形式は最大基準値であると CAC が決定したため、既存のガイドラインレベル又はガイドラインレベル案は、適宜 JECFA によるリスク評価を受けた後、最大基準値への転換を視野に見直されるべきである。

³ さらに、「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）」、及び「適

- 例えば環境汚染の軽減によって、食品及び飼料の汚染を発生源で防止する
- 食品及び飼料の生産、製造、加工、調製、処理、包装、梱包、輸送、又は貯蔵における適切な技術管理手段を適用する
- 汚染された飼料又は食品の除染を目的とした手段、及び汚染された飼料又は食品が消費用に市販されることを防ぐための手段を適用する

食品及び飼料の汚染を軽減するために適切な措置が確実にとられるようにするため、特定の汚染問題に関する発生源関連対策、適正製造規範、及び適正農業規範を含めた実施規範を策定するものとする。

食品及び飼料の汚染度と汚染を低減する措置の効果は、モニタリング、調査プログラム、及び必要に応じてより専門的な研究プログラムによって評価するものとする。

汚染された食品の消費に健康危害が伴うと示唆された場合には、リスク評価を行う必要がある。健康への懸念が実証された場合には、状況の徹底的な評価とリスク管理の選択範囲の検討に基づき、リスク管理手段を適用しなければならない。問題と可能な解決策の評価に応じて、食品及び飼料の汚染を管理するための ML 又はその他の手段の設定が必要となる。特別な場合には、他の規制手段が公衆の健康と安全を保護する上で不十分であることから、それらを補うために推奨される食事内容に関する具体的な勧告も検討しなければならない。

食品及び飼料の汚染に関する各国の対策においては、食品及び飼料の国際貿易に不要な障壁が生じることを避けるべきである。GSCTFF の目的は、汚染問題を排除又は軽減するための可能な手法に関する指針を提供すること、及び貿易障壁と対立の回避につながる勧告を通して国際協調を推進することである。

リスクを評価し、最大基準値の設定を含めた勧告及び管理手段を策定するために利用できるあらゆる関連情報を考慮しながら、複数の食品又は飼料に含まれる可能性のあるあらゆる汚染物質に対して幅広い手法を適用するものとする。

1.3.2 食品及び飼料中の最大基準値の設定に関する原則

ML は、「コーデックス食品汚染物質部会における食品又は食品群中の汚染物質及び毒素の暴露評価方針（手続きマニュアルのセクションⅢ）」を考慮しながら、消費者の総暴露量にとって有意な量で汚染物質が検出される可能性のある食品に関してのみ設定するものとする。

最大基準値は、消費者が十分に保護されるような形で設定するものとする。同時に、その他の妥当な要因も考慮する必要がある。これは、「政府が適用する食品安全性のためのリスクアナリシスの作業原則」に従って行われることになる。

コーデックスが定めた適正製造規範及び適正農業規範の原則を適用するものとする。最大基準値は、国際貿易に不当な障壁が課せられることのないよう、世界的に受け入れ可能な値を導く適切な科学的原則に基づくものとする。ML の位置付けと使用目的は、明確に定義すべきである。

正動物飼養実施規範（CAC/RCP 54-2004）」を参照。

1.3.3 具体的な基準

「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関するコーデックス一般規格」に関連して ML 及び／又はその他の手段を策定する場合には、以下の基準を考慮すべきである（他の適切な基準の使用を妨げない）。（これらの基準の詳細は、付属文書 I に示されている。）

毒性学的情報

- 毒性物質の特定
- 必要に応じて、ヒト及び動物による代謝
- 飼料から食用動物組織／製品に毒性物質が持ち越される可能性に関する情報を含む毒物動態及び毒物動力
- 急性及び長期毒性に関する情報及びその他の関連毒性データ
- 特に被害を受けやすい集団に関する情報を含めて、汚染物質の摂取量の受け入れ可能性と安全性に関する毒性学専門家の総合的な助言

分析データ

- 代表的な試料に関する妥当性の確認された定性及び定量データ
- 適切なサンプリング手順

摂取量データ

- 重要な汚染物質の食品中の含有量
- 広く消費されている食品中の含有量
- 飼料及び飼料成分中の含有量
- 平均及び暴露量が最も大きい／摂取量が高い消費者集団の食品摂取量データ
- トータルダイエットスタディの結果
- 食品摂取モデルから算出した汚染物質摂取量データ
- 影響を受けやすい集団の摂取量データ
- 食料生産動物の摂取量データ

技術的検討事項

- 汚染過程、技術的可能性、生産及び製造方法、及び汚染レベルの管理と制御に関する経済的側面についての情報

リスク評価及びリスク管理に関する検討事項（「政府が適用する食品安全性のためのリスクアナリシスの作業原則」を参照）

- リスク管理上の選択肢と検討事項
- 上記の基準に基づく食品及び飼料中の可能な最大基準値に関する検討
- 代替的な解決策に関する検討

1.4 食品及び飼料中の汚染物質に関する一般規格の形式

「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格」では、1種類の形式で規格を提示する。一覧Ⅰに、各種の食品及び飼料中の汚染物質ごとの規格を示した。

最大限の明確化を期するため、必要に応じて注記を加えるものとする。この形式には、規格の意味、背景、適用、及び範囲を十分に理解するために必要なあらゆる要素、及びその規格が基づいている関連の文書と報告書への参照が含まれている。

この形式に関する詳細な説明は、付属文書Ⅱに示されている。

食品及び飼料中の最大基準値の設定基準

緒言

本付属文書には、食品及び飼料中の汚染物質の問題を評価し、最大基準値を設定するのに必要と考えられる情報についての基準が示されている。本書に記載の基準は、「前文」セクション 1.3.3 の基準を詳細化したものである。本書では、さらに明確化の必要な側面のみを取り上げるが、特に詳細化されていない基準や側面についても、評価プロセスから除外してはならない。

毒性学的情報

汚染物質の**安全／耐容摂取量に関する毒性学専門家の総合的な助言**は、食品中の最大基準値を考慮する際に不可欠である。コーデックス加盟国は、JECFA が適切な毒性学的データベースの完全な評価に基づき推奨する最大許容摂取量又は最大耐容摂取量を主な決定基準とすべきである。緊急の場合には、JECFA のより完成度の低い評価や、他の国際又は国内機関の毒性学専門家の助言に基づくことも可能である。

食品及び飼料中の汚染物質の最大基準値案に関する毒性学的情報については、以下の側面に関する情報を提示することが望ましい。

- 毒性物質の特定
- 必要に応じて、ヒト及び動物における代謝
- 飼料から食用動物組織／製品に毒性物質が持ち越される可能性に関する情報を含む毒物動態及び毒物動力
- ヒトに関する疫学データ及びその他の関連毒性データを含めた、動物及びヒトにおける急性及び長期毒性に関する情報
- 特に被害を受けやすい集団又は動物に関する情報を含めた、毒性学専門家（団体）の結論及び助言とその参照先

分析データ

代表的な試料に関する**妥当性の確認された定性及び定量分析データ**を得るべきである。使用した分析及びサンプリング法、並びに結果の妥当性確認に関する情報を得ることが望ましい。製品の汚染に関する試料の一般的な（たとえば、全国規模での）代表性に関する説明を添えるべきである。分析された、また汚染物質の含有量が関係している一部の個別食品を明示すべきであり、それはこの目的による個別食品の定義又は既存の関連汚染物質規制と対応していることが望ましい。

適切なサンプリング手順に関する情報を得るべきである。製品中に均一に分布していない可能性のある汚染物質（いくつかの個別食品におけるマイコトキシン等）の場合には、この側面に特に注意する必要がある。

摂取量データ

平均的及び高摂取傾向を持つ消費者双方について、(合わせて) 汚染物質の総食事摂取量の少なくとも半分、可能であれば 80%以上の原因となっている食品又は食品群中の汚染物質濃度に関する情報を得ることが望ましい。

汚染物質の摂取量と食品貿易に伴うリスクを十分に評価できるよう、**広く消費されている食品（主食）中の汚染物質の含有量**に関する情報を得ることが望ましい。

飼料から持ち越された結果として動物由来食品中に存在する可能性のある汚染物質については、飼料及び飼料成分中の汚染物質の含有量に関する情報を得るべきである。さらに、異なった食料生産動物による汚染物質の摂取量と、その結果としての動物由来食品中の汚染物質のレベルを推定すべきである。

汚染物質の（可能な）摂取量を評価するためには、**平均的、暴露量が最も大きい（高摂取者）、及び影響を受けやすい消費者集団の食品摂取量データ**を得ることが望ましい。しかし、この問題に関しては、国内規模と国際規模で異なった取り組みが必要である。したがって、各汚染物質への暴露量が最も大きい消費者集団を特定できるよう、多様な食品について平均的及び高摂取傾向の双方に関する情報を得ることが重要である。集団を特定する基準（例えば年齢や性別、菜食主義的又は地域的な食習慣等）と統計的側面の双方について、高摂取傾向に関する詳細な情報を得ることが望ましい。

汚染物質の食事摂取量：「汚染化学物質の食事摂取量調査に関するガイドライン（WHO、1985年、http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_87.pdf）を参照。調査の種類（陰膳方式、トータルダイエット方式又はマーケットバスケット方式、選択方式）などのあらゆる関連の詳細、及び統計的な詳細を得ることが重要である。食品消費モデルから算出した汚染物質摂取量データも有用である。食品群に関する結果及び調理や加熱等の影響に関する結果が入手できる場合には、これらも役立つべきである。

技術的検討事項

入手可能であれば、製品の一部のみに存在する汚染に関する情報を含めて、汚染物質の供給源及び食品と飼料の汚染過程に関する情報は、汚染過程を管理し、製品の望ましい安全性と品質を保証できる可能性を評価するために不可欠である。可能であれば**発生源関連対策**を提案すべきである。また、汚染問題を管理するため、**適正製造規範（GMP）**及び／又は**適正農業規範（GAP）**も適合させるべきである。可能な場合には、GMP 又は GAP の検討に基づき、合理的に達成可能であり、消費者を保護するために必要な最低限の最大基準値を設定できる。主要なリスク評価モデル（理論最大1日摂取量）によって摂取量が毒性基準値を超える可能性が示された場合には、例えば洗浄など、汚染問題を管理するための技術的可能性の検討も考慮すべきである。このような場合には、汚染レベル低減の可能性をより慎重に検証する必要がある。その上で、公衆衛生の論点と規格案の遵守に伴う潜在的な問題の双方に関する徹底的な評価に基づき最大基準値を決定できるよう、関連するあらゆる側面に関する詳細な検討が必要とされる。

リスク評価及びリスク管理に関する検討事項

リスク評価とリスク管理は、「政府が適用する食品安全性のためのリスクアナリシスの作業原則」従って行われる。

最大基準値の設定

リスク評価の結果に基づき、危害／リスクのレベルが公衆衛生問題を招かないことから、公衆衛生を保護するための最大基準値の設定は不要であると決定された場合には、その旨を透明かつ利用しやすい方法（一覧 I として示されている完全な形式を用いて、最大基準値の欄に「不要」と記載するなど）で伝達すべきである。

食品及び飼料中の汚染物質の最大基準値（ML）の設定にはいくつかの原則が必要であり、その一部は既に本書の「前文」に記載されている。簡潔に言えば、この点について一貫した方針を維持するには以下の基準が役立つはずである。

- ML は、公衆衛生上の重大なリスク及び国際貿易上の既知又は予測される問題の双方をもたらす汚染物質に関してのみ設定すべきである。
- ML は、汚染物質への消費者の総暴露量にとって有意な食品に関してのみ設定すべきである。汚染物質への総暴露量における特定の食品の有意性を特定する際には、「コーデックス食品汚染物質部会における食品又は食品群中の汚染物質及び毒素の暴露評価方針（コーデックス委員会手続きマニュアルのセクション III）」パラグラフ 11 に記載の基準を参考とすべきである。
- ML は、合理的に達成可能な最低限のレベルかつ消費者を保護するために必要なレベルに設定すべきである。毒性学的な観点から受け入れ可能な場合には、ML は食品及び飼料の生産と貿易の不当な混乱を避けるため、現在の適切な技術的方法で生産される食品及び飼料中の通常の変動範囲を上回る（わずかに）レベルに設定すべきである。可能な場合、ML は、合理的に達成可能かつ消費者を保護するために必要な最低限の汚染レベルに抑えるために従うべき原則として、健康への懸念が盛り込まれた GMP 及び／又は GAP の検討に基づくべきである。合理的に達成可能な方法で回避できる地域の状況又は加工条件によって汚染されていることの明らかな食品に関しては、公衆衛生の観点からより高い ML の受け入れが可能であると立証でき、重大な経済的側面が問題となっている場合を除き、この評価から除外すべきである。
- 製品中の ML 案は、それらの製品が国際的に貿易される限りにおいて、主な生産区域／工程を含むさまざまな国々と供給源からのデータに基づくべきである。汚染パターンが十分に理解されている、及び世界規模でも同等であるという証拠が存在する場合には、より限定的なデータでも十分な場合がある。
- 製品群全体の汚染パターンに関する十分な情報を入手できる場合、又は外挿が適切であるというその他の根拠が存在する場合には、ML は製品群に関して設定することができる。
- ML の数値は、それが ML の受け入れ可能性に問題をもたらす恐れのある場合を除き、幾何級

数的尺度による規則的な数字（0.01、0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5等）で表すことが望ましい。

- MLはロットごとの代表的な試料に適用すべきである。必要に応じて適切なサンプリング法を指定すべきである。
- MLは、公衆衛生への配慮から適切な検出限界が低く、精度と感度が高い分析法によってのみ管理できるレベルに引き下げる必要のある場合を除き、食品や飼料を管理する試験所で容易に設定及び適用できる分析法によって分析できるレベルを下回ってはならない。いかなる場合でも、MLを管理できる妥当性の確認された分析法を利用できるべきである。
- MLが適用される分析すべき汚染物質は明確に定義する必要がある。分析的又は毒性学的な観点から適切な場合には、その定義には重要な代謝産物を含めることができる。また、関連の汚染物質群から選択した指標物質を対象とすることも可能である。
- MLが適用される分析すべき製品は明確に定義する必要がある。一般に、MLは一次製品に対して設定される。MLは一般に生重量に基づき、製品自体に関する汚染物質の量として表すことが望ましい。しかし場合によっては、乾燥重量（特に飼料中の汚染物質の場合）又は脂肪重量（特に脂溶性の汚染物質の場合）に基づくべきとの妥当な根拠が存在することもある。製品は貿易の中で移動するものとして、試料の調製と分析を妨げる可能性のある非可食部の除去が必要な場合の規定とともに定義することが望ましい。この問題については、CCPRが使用し、食品及び飼料の分類に含まれている製品定義が指針として役立つ可能性がある。その他の製品の定義は特定の理由にのみ使用すべきであるが、汚染物質に関しては、分析とその結果としてのMLは製品の可食部に基づくことが望ましい。

動物製品中に蓄積する可能性のある脂溶性汚染物質については、さまざまな脂肪含量の製品へのMLの適用に関して規定を適用すべきである（脂溶性の農薬に関する規定に相当するもの）。

- 一次製品に対して設定されたMLの加工製品及び複数の原材料から成る製品への適用可能性について、指針を提供することが望ましい。製品が濃縮、乾燥、又は希釈されている場合には、これらの加工製品中の汚染物質のレベルを基本的に判断できるよう、一般に濃縮又は希釈係数を使用することが適切である。複数の原材料から成る食品及び飼料の最大汚染物質濃度も同様に、その食品及び飼料の組成から算出できる。しかし、加工（洗浄、皮むき、抽出、加熱、乾燥等）過程での汚染物質の挙動に関する情報では、より十分な指針を与えることが望ましい。加工製品中の汚染物質のレベルがその由来する一次製品に関して常に異なっており、汚染パターンに関する十分な情報が入手できる場合には、これらの加工製品に別個の最大基準値を設定することが適切なこともある。このことは、加工の過程で汚染が生じる可能性のある場合にも当てはまる。しかし一般に、MLは一次農産物に対して設定することが望ましく、適切な換算係数を用いてそれを加工、由来、及び複数の原材料から成る食品及び飼料に適用できる。こうした係数が十分に知られている場合には、それを付属文書IIに定義されたMLリストの形式に続く最大基準値の追記に記載すべきである。

- ML は、公衆衛生の観点からの受け入れ可能性に関する主要な（理論最大摂取量とリスク推定）手法において受け入れられるレベルを超えないことが望ましい。それが他の ML 設定基準に関して問題をもたらす場合には、例えば GAP 及び／又は GMP の条件を改善することなど、汚染レベルを低下させる可能性についてさらなる評価が必要である。それでも十分な解決が得られない場合には、受け入れ可能な ML について合意が得られるよう、さらに綿密なリスク評価と汚染物質リスク管理評価を行う必要が生じる。

ML（案）に関するリスク評価の手順

食品及び飼料の汚染問題を管理することは、食品添加物と残留農薬の場合に比べて困難である。このような状況が ML 案に影響を及ぼすことは避けられない。したがって、コーデックスの汚染物質 ML の受け入れを促進するためには、これらの ML の食事暴露への影響を一貫した現実的な方法で評価することが肝要である。その手順には、ML 案又は既存の ML 及び毒性基準値に関連した食事摂取量の評価が含まれる。

汚染物質が飼料から動物由来食品に持ち越される場合には、異なった食料生産動物種による汚染物質の摂取量と、その結果としての動物由来食品中の汚染物質レベルを推定すべきである。

食事摂取量の最良推定値には、国民の食習慣と、輸送・保存・調理過程での濃度変化、消費時の食品における既知量、その他に関する補正が関係する。特定可能な亜集団に関しては、関連の平均食品摂取量データを使用することが適切と考えられるが、平均食品摂取量以外を使用する場合には注意が必要である。重要な食品の摂取量を高めた食品摂取傾向は、それが国内又は国際的に受け入れられている健康保護及びリスク管理方針の一環である場合には、摂取量の算出に使用できる。可能な限り現実的で適切な摂取量推定モデルを用いた統一的な手法が推奨される。（「コーデックス食品汚染物質部会における食品又は食品群中の汚染物質及び毒素の暴露評価方針（コーデックス委員会手続きマニュアルのセクションⅢ）」を参照。）算出されたデータは、可能であれば、常に測定された摂取量データと比較すべきである。ML 案には、摂取量の計算と、食事摂取量への影響と使用に関するリスク評価の結論を添えるべきである。摂取量の計算は、「CCCF 暴露評価方針」に記載の手順に従い、適切な場合には、特定の食品／食品群中の濃度に関する分布曲線を作成して添えるべきである（コーデックス手続きマニュアルの「コーデックス食品汚染物質部会における食品中の汚染物質及び毒素の暴露評価方針」パラグラフ 5～8 及び 12～14 を参照）。政府がコーデックスの ML（案）を受け入れられないという旨の声明を出す場合は、その立場を裏付ける具体的な摂取量の計算とリスク管理の結論に言及すべきである。

GSCTFF の形式

緒言

一覧の形式には、以下の要素を含めるものとする。

- ・ **汚染物質の名称**：記号、同義語、略語、科学的表記を記載するものとする。
- ・ **JECFA 会議**（その汚染物質を取り上げた会議）への言及
- ・ **PMTDI、PTWI、又は同様の毒性学的基準値**：状況が複雑な場合には、簡単な説明とさらなる言及が必要とされることがある。
- ・ **汚染物質の定義**：分析すべき汚染物質及び最大基準値が適用される汚染物質の定義
- ・ **発生源対策への言及**、又は適切な場合には、その汚染物質に関する実施規範への言及
- ・ **その汚染物質に関するコーデックス最大基準値のリスト**：このリストは、それぞれ欄を設けられた以下の要素で構成されるものとする。
 - 飼料／食品又は飼料／食品分類の分類番号
 - 飼料／食品／分類の名称
 - 最大基準値の数値
 - ML の適用を指定するために ML に添えられる追記
 - 文書又は採用年への言及
 - 分析及びサンプリングの方法に関する標準的基準への言及
 - 注記／備考

表 I- 食品中の汚染物質及び毒素の最大基準値及び指針値

汚染物質索引

名称	ページ
マイコトキシン	8
総アフラトキシン	9
アフラトキシン M1	24
オクラトキシン A	24
パツリン	25
重金属	26
ヒ素	26
カドミウム	27
鉛	28
水銀	30
メチル水銀	30
スズ	31
放射性核種	33
その他	38
アクリロニトリル	38
クロロプロパノール	38
メラミン	39
塩化ビニルモノマー	39

凡例

JECFA への言及：	その汚染物質が評価された JECFA の会議とその年度への言及
毒性学的ガイダンス値：	体重 (bw) kg 当たりのミリグラム (mg) で表した、その汚染物質のヒトにおける耐容摂取量に関する毒性学的助言。勧告の年度と追加説明が含まれる。
残留物の定義：	ML が適用される形式での、又は個別食品において分析する可能性のある又は分析すべき汚染物質の定義
同義語：	その汚染物質を定義するために使用される記号、同義語、略語、科学的表記、及び識別コード
個別食品コード：	食品に関するコードは、GSCTFF の付属文書 IV-A に記載の食品及び飼料分類システム又は食品及び飼料のコーデックス分類に従う。ML に具体的な個別食品定義が添えられている場合を除き、食品／飼料分類システムでは、分析すべき個別食品及び ML が適用される個別食品の部分も指定されている。コーデックス個別食品規格に含まれる最大基準値については、各個別食品のコード番号を直ちに入手できない場合、該当する規格番号に言及する。
追記：	ML 又は GL に添えられる注記で、ML の適用又は将来的な改定を明示するために使用される。この欄には、例えば特定の残留物の定義を略語で記載できる。下記「ML の条件」も参照。
種類：	その値がコーデックス最大基準値 (ML) 又はコーデックスガイドラインレベル (GL) のいずれであるかを指定する。GSCTFF の前文におけるこれらの用語の定義も参照。

ML の条件

C :	缶詰製品のみ
-----	--------

いくつかの毒性学用語の定義

PMTDI :	(暫定最大耐容 1 日摂取量) 蓄積性を持たない汚染物質に対して使用される指標。その値は、食品及び飲用水中でその物質が自然発生する結果としての許容可能なヒト暴露量を示している。必須栄養素であると同時に食品に不可避免的に含まれる微量元素の場合、範囲は、必須量を下限値、PMTDI を上限値として表される。
PTWI :	(暫定耐容週間摂取量) 重金属などの蓄積性を持つ食品汚染物質に対して使用される指標。その値は、他の点では健全で栄養のある食品の消費に不可避免的に伴うこれらの汚染物質に対する許容可能なヒトの週間暴露量を示している。
PTMI :	(暫定耐容月間摂取量) 蓄積性を持ち、人体における半減期が極めて長い食品汚染物質に対して使用される指標。その値は、他の点では健全で栄養のある食品の消費に不可避免的に伴う汚染物質に対する許容可能なヒトの月間暴露量を示している。

総アフラトキシン

- JECFA への言及： 31 (1987 年)、46 (1996 年)、49 (1997 年)、68 (2007 年)
- 毒性学的ガイドライン値： アフラトキシン B、G、M に関する発癌性評価 (1997 年。摂取量は、合理的に達成可能なレベルまで低減すべきである。)
- 残留物の定義： 総アフラトキシン (B1 + B2 + G1 + G2)
- 同義語： 略語、AFB、AFG、特定の化合物を指定する数字を伴う
- 関連の実施規範： 「ピーナッツのアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 55-2004)」
「ツリーナッツのアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 59-2005)」
「産乳動物用原料及び補助飼料中のアフラトキシン B1 低減に関する実施規範 (CAC/RCP 45-1997)」
「乾燥イチジクにおけるアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範 (CAC/RCP 65-2008)」

個別食品／製品 コード	製品 名称	値 µg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
SO 0697	ピーナッツ	15		ML		さらなる加工を意図した落花生に適用される ML サンプリング計画については、下記の付属文書 1 を参照
TN 0660	アーモンド	15		ML		さらなる加工を意図したアーモンドに適用される ML サンプリング計画については、下記の付属文書 2 を参照
	ブラジルナッツ	10		ML		そのまま食べられる殻をむいたブラジルナッツに適用される ML サンプリング計画については、下記の付属文書 2 を参照
	ブラジルナッツ	15		ML		さらなる加工が予定されている殻をむいたブラジルナッツに適用される ML
TN 0666	ヘーゼルナッツ	15		ML		さらなる加工を意図したヘーゼルナッツに適用される ML サンプリング計画については、下記の付属文書 2 を参照
TN 0675	ピスタチオ	15		ML		さらなる加工を意図したピスタチオに適用される ML サンプリング計画については、下記の付属文書 2 を参照
TN 0660	アーモンド	10		ML		「そのまま食べられる」アーモンドに適用される ML

TN 0666	ヘーゼルナッツ	10	ML	サンプリング計画については、付属文書 2 を参照 「そのまま食べられる」ヘーゼルナッツに適用される ML
TN 0675	ピスタチオ	10	ML	サンプリング計画については、付属文書 2 を参照 「そのまま食べられる」ピスタチオに適用される ML

アフラトキシンは、アスペルギルス属菌類によって産生される毒性の高い一群のマイコトキシンである。汚染された植物製品中に検出される 4 つの主なアフラトキシンは B1、B2、G1、及び G2 であり、通常はさまざまな比率で同時発生する構造的に関連した一群のジフラノクマリン誘導体で、通常、最も重要なものは AFB1 である。これらの化合物は、ヒト及び動物の健康に重大な危害を及ぼす。IARC (1992 年) は、アフラトキシン B1 をグループ 1 (ヒト発癌性物質) に、AFM をグループ 2B (ヒトに対する発癌性が疑われる物質) に分類している。主な標的器官は肝臓である。

さらなる加工を意図したピーナッツ中の総アフラトキシンに関するサンプリング計画

緒言

1. このサンプリング計画では、ピーナッツのロット（サブロット）から殻をむいたピーナッツの試験試料 1 回分 20kg（殻付きピーナッツ 27kg）を採取し、総アフラトキシンの最大基準値であるキログラム当たり 15 マイクログラム（ $\mu\text{g}/\text{kg}$ ）に対して試験する必要がある。
2. このサンプリング計画は、輸出市場で大量委託貨物として取引されるピーナッツ中の総アフラトキシンに関する施行と管理のために設計されている。本書では、加盟国がコーデックスのサンプリング計画を実施できるよう支援するため、ピーナッツの大量ロットにおけるアフラトキシンの定量に必要な試料抽出法、試料調製法、及び分析法を説明する。

A. 定義

- ロット：** 一度に出荷され、産地、品種、包装状態、荷造人、荷送人、又は荷印などの共通の特性を持つべく公式に決定された個別食品の識別可能な量。
- サブロット：** サンプリング法を適用するために指定された大量ロットの一部分。各サブロットは物理的に分離され、識別可能でなければならない。
- サンプリング計画：** アフラトキシン試験手順と合格／不合格限度によって定義される。アフラトキシン試験手順は、試料抽出、試料調製、及びアフラトキシンの定量の 3 段階で構成される。合格／不合格限度は通常、コーデックス最大基準値と同等の耐容値である。
- 増分試料：** ロット又はサブロットの無作為な一箇所から採取される一定量の材料。
- 集合試料：** ロット又はサブロットから採取されるすべての増分試料を合わせたもの。集合試料の量は、少なくとも 20kg の試験試料に相当しなければならない。
- 試験試料：** ミルで粉砕される最小量のピーナッツ。集合試料の一部又は全体を試験試料とすることができる。集合試料が 20kg を超える場合には、集合試料から 20kg の試験試料を無作為に取り出すべきである。試料は細かく粉砕し、可能な限り完全な均一化に近づけるためのプロセスを用いて徹底的に混ぜ合わせるべきである。
- 試験画分：** 粉砕された試験試料の一部。20kg の試験試料の全体をミルで粉砕すべきである。粉砕された 20kg の試料の 1 画分が、化学分

析用にアフラトキシンを抽出するために無作為に取り出される。すべての結果を平均する場合には、粉砕機の容量に応じて、20kg の集合試料をいくつかの同じサイズの試料に分けてもよい。

B. サンプリング

採取すべき材料

- 試験を行うロットからは、それぞれ個別に試料を採取しなければならない。大量ロットについてはサブロットに細分化し、個別に試料を採取すべきである。細分化は、下記の表 1 の条件に従って行うことができる。
- ロットの重量は常にサブロットの重量の正確な倍数になるとは限らないことから、サブロットの重量は記載の重量を最大 20%まで上回ってもかまわない。

表 1：サンプリングのための大量ロットのサブロットへの細分化

個別食品	ロットの重量 - メートルトン (T)	サブロットの重量又は数	増分試料の数	試験試料の重量 (kg)
ピーナッツ	≥ 500	100 トン	100	20
	> 100 及び < 500	5 サブロット	100	20
	≥ 25 及び ≤ 100	25 トン	100	20
	> 15 及び ≤ 25	--1 サブロット	100	20

15 トン未満のロットの増分試料の数

- 採取する増分試料の数は、ロットの重量に応じて、最小 10 から最大 100 までとする。採取する増分試料の数は、下記の表 2 の数字を用いて決定するとよい。試料の総重量は 20kg にする必要がある。

表 2：ロットの重量に応じて採取すべき増分試料の数

ロットの重量 - トン (T)	増分試料の数
T ≤ 1	10
1 < T ≤ 5	40
5 < T < 10	60
10 < T < 15	80

増分試料の抽出

6. ピーナッツのロットから増分試料を採取するために使用する手順は、極めて重要である。ロット中の個々のピーナッツすべてに、選択される可能性を等しく与えるべきである。増分試料の抽出に使用する機器と手順がロット内のいずれかの品目から選択される可能性を奪う又は低下させる場合には、試料抽出法による偏りが生じることになる。

7. 汚染されたピーナッツの粒がロット全体に均一に分散しているかを確認する方法は存在しないため、集合試料がロット全体のさまざまな箇所から抽出された製品の多くの小部分、つまり増分から集積されるようにすることが肝要である。集合試料が望ましい量を上回る場合には、望ましいサイズの試験試料が得られるまで混合及び細分化すべきである。

固定ロット

8. 固定ロットは、ワゴン、トラック、貨車などの一つの大きな容器、又は袋や箱などの多くの小さな容器のいずれかに入れられ、試料抽出の時点で固定されている大量のピーナッツとして定義できる。容器によってはすべてのピーナッツを入れることはできない可能性があるため、固定ロットから真に無作為に試料を抽出することは難しい場合がある。

9. 固定ロットから集合試料を採取するには、通常、プローブ装置を使用してロットから製品を抽出する必要がある。使用するプローブ装置は、容器の種類に応じて特別に設計されるべきである。プローブは、(1) すべての製品に届く十分な長さを持ち、(2) ロット内のあらゆる品目から抽出される可能性を奪わず、及び(3) ロット内の品目を変化させないものであるべきである。前述のように、集合試料は、ロット全体のさまざまな箇所から採取された製品の小さな増分で構成されるべきである。

10. 個別パッケージで取引されるロットに関しては、サンプリング回数 (SF)、つまり増分試料を採取するパッケージの数は、ロットの重量 (LT)、増分試料の重量 (IS)、集合試料の重量 (AS)、及び各パッケージの重量 (IP) の関数であり、それは以下の通りである。

方程式 1 : $SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$ 。サンプリング回数 (SF) は、試料を採取するパッケージの数である。重量はすべて、kg などの同じ質量単位で表すべきである。

動的ロット

11. ロットがコンベヤーベルトなどによってある場所から別の場所へ移される時など、流動するピーナッツから集合試料を抽出する場合には、真に無

作為なサンプリングを行いやすくなる。動く流れからサンプリングを行う場合には、動く流れの全長から製品の小さな増分を採取し、ピーナッツを合わせて集合試料を得る。集合試料の量が必要な試験試料を上回る場合には、望ましいサイズの試験試料が得られるよう集合試料を混合及び細分化する。

12. クロスカットサンプラーなど、動く流れに所定の等間隔でダイバータカップを自動的に通過させるタイマー付きの自動サンプリング装置が市販されている。自動装置を利用できない場合には、定期的に流れに手動でカップを通過させて増分試料を集める人員を配置できる。自動と手動のいずれの方法を使用するにしても、ピーナッツの流れがサンプリング地点を通過する全時間を通して、ピーナッツの小さな増分を頻繁に、かつ等間隔で集め、合わせるべきである。

13. クロスカットサンプラーは、次のように設置すべきである。(1) ダイバータカップの開口面は、流れの方向に対して垂直であるべきである。(2) ダイバータカップは、流れの断面積全体にわたって通過させるべきである。(3) ダイバータカップの開口部は、ロットのすべての対象品目を受け入れられる十分な広さを持つべきである。原則として、ダイバータカップの開口部の幅は、ロット内の品目の最大寸法の約3倍であるべきである。

14. ロットからクロスカットサンプラーで採取した、集合試料の kg でのサイズ (S) :

ダイバータカップの開口部の幅を D (cm)、ロットのサイズを LT (kg)、カップが流れを通過する間隔又は時間を T (秒)、カップの速度を V (cm/秒) とした場合、方程式 2 : $S = (D \times LT) / (T \times V)$ 。

15. 動く流れの質量流量 MR (kg/秒) が分かる場合には、サンプリング回数 (SF)、つまり自動サンプラーのカップの通過回数は次の通りである。

方程式 3 : $SF = (S \times V) / (D \times MR)$

16. 方程式 2 は、通過間隔 (T) など、その他の関連項目の計算にも使用できる。例えば、ダイバータカップの幅が 5.08cm (2 インチ) であり、流れを通過するカップの速度が 30cm/秒である場合に、30,000 kg のロットから 20kg の集合試料を採取するために必要なダイバータカップの通過間隔 (T) などである。方程式 2 で T を解くと、

$T = (5.08 \text{ cm} \times 30,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/秒}) = 254 \text{ 秒}$

17. ロットが毎分 500kg の速度で動いている場合には、ロット全体が 60 分でサンプラーを過ぎ、カップの通過回数は 14 回 (14 の増分試料) のみとなる。カップが次に流れを通過するまでにあまりにも多くの製品がサンプラーを過ぎてしまうため、これでは回数が少なすぎるとみなされる可能性

がある。

増分試料の重量

18. 増分試料の重量は、20kg の集合試料を得るため、増分の総数に応じて約 200 グラム以上であるべきである。

試料の包装及び輸送

19. 各試験試料は、輸送中の汚染と損傷から十分に保護されるよう、清潔で安定した容器に入れるものとする。輸送又は保管中に生じる可能性のある試験試料の組成の変化を避けるため、必要なあらゆる予防策を講ずるものとする。

試料の密封及びラベリング

20. 公的な目的で採取された各試験試料は、サンプリング場所で密封及び識別するものとする。各ロットが明確に識別されるようサンプリングごとに記録を残し、サンプリングの日付や場所とともに、分析者にとって役立つと考えられる追加情報を提供しなければならない。

C. 試料調製

予防策

21. アフラトキシンは紫外線の影響下で徐々に分解することから、手順を行う間は、可能な限り日光を遮断すべきである。

均一化 - 粉砕

22. アフラトキシンの分布は極めて不均一であるため、試料の調製、特に均一化には細心の注意を払うべきである。試料の均一化／粉砕には、集合試料から採取したすべての試験試料を使用する。

23. 試料は細かく粉砕し、可能な限り完全な均一化に近づけるためのプロセスを用いて徹底的に混ぜ合わせるべきである。

24. #14 のスクリーン（直径 3.1mm の目を持つスクリーン）を付けたハンマーミルの使用は、費用と精度の妥協点であることが立証されている。より高性能の機器を使用すれば均一性が高まり（細粒化－懸濁液）、試料調製による変動を抑えることができる。

試験画分

25. 試験試料から最小 100g の試験画分を採取する。

D. 分析法

背景

26. 基準に基づく手法が適切であり、その手法では、使用する分析法が従うべき一連の性能基準が定められているべきである。基準に基づく手法の利点は、使用する手法の具体的詳細の指定を避けることにより、特定の手法の再検討や修正を必要とすることなく手順の発展を生かせることである。方法に関して設定される性能基準には、検出限界、反覆性の変動係数、再現性の変動係数、さまざまな法定限度に必要とされる回収率など、各試験所が対応すべきあらゆるパラメータが含まれるべきである。この手法を役立てれば、試験所はそれぞれの施設に最も適した分析法を自由に使用できる。化学者（AOAC 等）によって国際的に受け入れられている分析法を用いてもよい。これらの方法は、技術に応じて定期的に監視及び改善される。

分析法の性能基準

表 3：分析法が従うべき具体的要件

基準	濃度範囲	推奨値	最大許容値
ブランク	全体	無視できる値	-
回収率 - 総アフラトキシン	1~15 μ g/kg	70~110 %	
	> 15 μ g/kg	80~110 %	
精度 RSD _R	全体	Horwitz の方程式から導かれる通り	2 × Horwitz の方程式から導かれる値

精度 RSD_r は、対象濃度での精度 RSD_R の 0.66 倍として計算できる。

- ・ 対象濃度での精度値が与えられるため、使用する手法の検出限界は示されていない。
- ・ 精度値は Horwitz の次の方程式から計算される。

$$RSD_R = 2^{(1-0.5\log C)}$$

以下の場合：

* RSD_R は、再現性の条件下で得られた結果から計算した相対標準偏差 $[(s_R / x) \times 100]$

* C は濃度比（すなわち、 $1 = 100\text{g}/100\text{g}$ 、 $0.001 = 1,000\text{mg}/\text{kg}$ ）

27. これは一般化された精度の方程式であり、最も日常的な分析法に関して、分析対象成分及び基質とは無関係であるが、濃度のみに依存するものとして認められている。

そのまま食べられるツリーナッツ及びさらなる加工が予定されているツリーナッツ（アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツ）のアフラトキシン汚染に関するサンプリング計画

定義

ロット - 一度に出荷され、産地、品種、包装状態、荷造人、荷送人、又は荷印などの共通の特性を持つべく公式に決定された個別食品の識別可能な量。

サブロット - サンプリング法を適用するために指定された大量ロットの一部分。各サブロットは物理的に分離され、識別可能でなければならない。

サンプリング計画 - アフラトキシン試験手順と合格／不合格限度によって定義される。アフラトキシン試験手順は、試料抽出、試料調製、及びアフラトキシンの定量の3段階で構成される。合格／不合格限度は通常、コーデックス最大基準値と同等の耐容値である。

増分試料 - ロット又はサブロットの無作為な一箇所から採取される一定量の材料。

集合試料 - ロット又はサブロットから採取されるすべての増分試料を合わせたもの。集合試料の量は、少なくとも試験試料又は合わせた試料に相当しなければならない。

試験試料 - ミルで粉砕される最小量のツリーナッツ。集合試料の一部又は全体を試験試料とすることができる。集合試料が試験試料を超える場合には、集合試料から試験試料を無作為に取り出すべきである。

試験画分 - 粉砕された試験試料の一部。試験試料全体をミルで粉砕すべきである。粉砕された試料の1画分が、化学分析用にアフラトキシンを抽出するために無作為に取り出される。

そのまま食べられるツリーナッツ - アフラトキシンの濃度を低下させると立証されているさらなる加工／処理が意図されていないナッツ

さらなる加工が予定されているツリーナッツ - 食品の原材料として使用される前、あるいはその他の方法でヒトの消費用に加工又は提供される前に、アフラトキシンの濃度を低下させると立証されているさらなる加工／処理を受けることが意図されているナッツ。アフラトキシンの濃度を低下させると立証されている加工とは、殻むき、湯通しの後での色選別、及び比重と色（損傷）による選別である。焙煎がピスタチオ中のアフラトキシンを減らすことについてはある程度の証拠が存在するが、その他のナッツについてはまだ証拠が集められている段階である。

動作特性（OC）曲線 - 特定のサンプリング計画を使用する際のロットの濃度に対するロットの受け入れ可能性を示したグラフ。OC曲線によって、アフラトキシンに関する特定のサンプリング計画によって不合格となる優良ロット（輸出側のリスク）と合格となる不良ロット（輸入側のリスク）を推定できる。

サンプリング計画に関する検討事項

1. 輸入業者は、販売目的で、ツリーナッツを「そのまま食べられるもの (RTE)」と「さらなる加工が予定されているもの (DFP)」のいずれかに分類することがある。そのため、これら双方の種類に関して最大基準値とサンプリング計画が提案される。サンプリング計画に関する最終決定を下す前に、さらなる加工が予定されているツリーナッツとそのまま食べられるツリーナッツの最大基準値を定める必要がある。
2. ツリーナッツは、殻付きのものと殻をむいたもののいずれかの形で販売される。例えば、ピスタチオは主に殻付きのナッツとして販売されるが、アーモンドは主に殻をむいたナッツとして販売される。
3. サンプリングの統計は、付属文書 I に示すように、殻をむいたナッツの試験試料間の不確かさとアフラトキシンの分布に基づいている。殻をむいたナッツの kg 当たりの数は各ツリーナッツによって異なるため、試験試料のサイズは統計上の目的からナッツの数で表される。しかし、付属文書 I に示すように、試験試料のサイズは、殻をむいた各ツリーナッツの kg 当たりの数を用いてナッツの数から質量へ換算することができ、またその逆も可能である。
4. 提案されるアフラトキシサンプリング計画 (付属文書 II) の性能を説明する動作特性 (OC) 曲線の計算には、付属文書 I に示すサンプリング、試料調製、及び分析に伴う不確かさの評価、並びに負の 2 項分布^{4,2,3}が使用される。
5. 付属文書 I では、分析の変動に 22%の再現性相対標準偏差が反映されているが、これは Thompson によって提案され、食品化学分析技能評価 (FAPAS) のデータに基づくものである⁵。FAPAS では、22%の相対標準偏差を、試験所間で確実に得ることのできる最も一貫した適切な尺度とみなしている。22%の分析の不確かさは、4 種類のツリーナッツに関するサンプリング調査で測定した試験所内での変動を超えている。試験所内での分析の不確かさについては、アーモンド、ヘーゼルナッツ、及びピスタチオに関してはウェブサイト <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> に、ブラジルナッツについては CONFORCAST⁶に掲載されている。
6. 本書では、回収率に関する分析試験結果の補正の問題は扱わない。しかし、表 2 には、受け入れ可能な回収率の範囲に関する提案を含めて、分析法のいくつかの性能基準が示されている。

アフラトキシサンプリング手順と最大基準値

⁴ Whitaker, T., Dickens, J., Monroe, R., 及び Wisner, E., 1972 年。「負の 2 項分布に対する殻をむいたピーナッツ中のアフラトキシンの負の 2 項分布の比較」 J. American Oil Chemists' Society, 49 : 590-593。

⁵ Thompson, M., 2000 年。「技能試験の目的基準への適合性に関する ppb 及びサブ ppb 濃度での試験所間精度の最近の傾向」 J. Royal Society of Chemistry, 125: 385-386。

⁶ CONFORCAST. Ferramentas Analíticas para Capacitação do Brasil na Garantia da Conformidade da Castanha-Do-Brasil (Bertholletia Excelsa) quanto ao Perigo aflatoxina. Projeto nº 1.265/05, Aprovado pela FINEP na Chamada Pública, "Ação Transversal - TIB - 06/2005 - Linha 1". MAPA. Ministério da Agricultura, pecuária e do Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária - DAS, Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal - DIPOV. Coordenação-Geral de Apoio Laboratorial - CGAL, Laboratório Nacional Agropecuário - LANAGRO/MG, United States Department of Agriculture (Thomas Whitaker and Andy Slate)。

7. アフラトキシンスAMPLING計画は、アフラトキシン試験手順と最大基準値によって定義される。以下の通り、本セクションに最大基準値案とアフラトキシン試験手順を示す。

8. 「そのまま食べられる」及び「さらなる加工が予定されている」ツリーナッツ（アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツ）中の総アフラトキシンの最大基準値は、それぞれ 10 及び 15µg/kg である。

9. 試験試料の数とサイズは、リスク（偽陽性と偽陰性）の最小化とサンプリグや貿易制限に伴う費用との妥協点を考慮して選択する。便宜上、アフラトキシンスAMPLING計画案では、4 種類のツリーナッツすべてについて 20kg の集合試料を使用することが推奨される。

10.2 種類（RTE と DFP）のサンプリグ計画は、輸出市場で大量委託貨物（ロット）として取引されるツリーナッツ中の総アフラトキシンに関する施行と管理のために設計されている。

さらなる加工が予定されているツリーナッツ

最大基準値 - 総アフラトキシン 15µg/kg

試験試料の数 - 1

試験試料のサイズ - 20kg

アーモンド - 殻をむいたナッツ

ヘーゼルナッツ - 殻をむいたナッツ

ピスタチオ - 殻付きのナッツ（試料の実際の可食部に基づき計算された約 10kg の殻をむいたナッツに相当）

ブラジルナッツ - 殻をむいたナッツ

試料調製 - 試料は、例えば試料調製による変動が最小化されると立証されている垂直カッターミキサータイプのミルによる乾式粉碎などのプロセスを用いて、細かく粉碎し、徹底的に混合するものとする。ブラジルナッツは、懸濁液として粉碎することが望ましい。

分析法 - 性能に基づく（表 2 を参照）。

決定規則 - アフラトキシン試験の結果、総アフラトキシンが 15µg/kg 以下となった場合には、そのロットを合格とする。その他の場合には、そのロットを不合格とする。

さらなる加工が予定されている 3 種類のツリーナッツに対するサンプリグ計画の性能を説明する動作特性曲線は、付属文書 II に示されている。

そのまま食べられるツリーナッツ

最大基準値 - 総アフラトキシン 10µg/kg

試験試料の数 - 2

試験試料のサイズ - 10kg

アーモンド - 殻をむいたナッツ

ヘーゼルナッツ - 殻をむいたナッツ

ピスタチオ - 殻付きのナッツ（試料中の実際の可食部にに基づき計算された試料当たり約 5kg の殻をむいたナッツに相当）

ブラジルナッツ - 殻をむいたナッツ

試料調製 - 試料は、例えば試料調製による変動が最小化されると立証されている垂直カッターミキサータイプの実用による乾式粉砕などのプロセスを用いて、細かく粉砕し、徹底的に混合するものとする。ブラジルナッツは、懸濁液として粉砕することが望ましい。

分析法 - 性能に基づく（表 2 を参照）。

決定規則 - アフラトキシン試験の結果、双方の試料中の総アフラトキシンが $10\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下となった場合には、そのロットを合格とする。その他の場合には、そのロットを不合格とする。

そのまま食べられる 4 種類のツリーナッツに対するサンプリング計画の性能を説明する動作特性曲線は、付属文書 II に示されている。

11. 加盟国がこれら 2 つのコーデックスのサンプリング計画を実施できるよう支援するため、以下のセクションで、ツリーナッツの大量ロットから採取された試験試料中のアフラトキシンの定量に必要な試料抽出法、試料調製法、及び分析法を説明する。

試料抽出

採取すべき材料

12. アフラトキシン試験を行うロットからは、それぞれ個別に試料を採取しなければならない。25 トンを超えるロットについては、サブロットに細分化し、個別に試料を採取すべきである。ロットが 25 トンを上回る場合には、サブロットの数はロット重量（トン）を 25 トンで割ったものとなる。ロット又はサブロットは、25 トンを超えないことが推奨される。ロットの最小重量は 500kg とすべきである。

13. ロットの重量は常に 25 トンのサブロットの正確な倍数になるとは限らないことから、サブロットの重量は、記載の重量を最大 25% まで上回ってもかまわない。

14. 試料は同じロットから採取すべきである。つまり、同じバッチコード又は少なくとも同じ賞味期限を持つべきである。マイコトキシン含有量や分析的決定に影響を及ぼすあらゆる変化、又は集められた集合試料の代表性を損なわせるあらゆる変化は避けるべきである。例えば、悪天候の中で包装を開いたり、試料を過度の湿気や日光にさらしてはならない。また、汚染されている可能性のある付近の他の貨物からの交差汚染を避けるべきである。

15. 代表的試料の抽出を実施できるよう、通常はトラックやコンテナから積荷を降ろす必要がある。

増分試料の抽出

16. ツリーナッツのロットから増分試料を採取するために使用する手順は、極めて重要である。ロット中の個々のナッツすべてに、選択される可能性を等しく与えるべきである。増分試料の抽出に使用する機器と手順がロット内のいずれかの品目から選択される可能性を奪う又は低下させる場合には、試料抽出法による偏りが生じることになる。

17. 汚染されたツリーナッツの粒がロット全体に均一に分散しているかを確認する方法は存在しないため、集合試料がロット全体のさまざまな箇所から抽出された製品の多くの少量の増分試料から集積されるようにすることが肝要である。集合試料が望ましい量を上回る場合には、望ましいサイズの試験試料が得られるまで混合及び細分化すべきである。

ロットの重量に応じた増分試料の数

18. 試験試料の数とサイズはロット（サブロット）のサイズによっては変わらないが、増分試料の数とサイズはロット（サブロット）のサイズに応じて変化する。

19. ロット（サブロット）から採取する増分試料の数は、ロットの重量によって決まる。25 トン未満のさまざまなサイズのロット又はサブロットから採取する増分試料の数は、表 1 を用いて決定するものとする。増分試料の数は、最小 10 から最大 100 まで変化する。

表 1 - 20kg^a の集合試料のために混合されたロット（又はサブロット）の重量に応じた増分試料の数とサイズ

a/ 最小集合試料サイズ = 20kg の試験試料サイズ

ロット又はサブロットの重量 ^b (T トン)	増分試料の最小数	最小増分試料サイズ ^c (g)	最小集合試料サイズ (kg)
T<1	10	2000	20
1≤T<5	25	800	20
5≤T<10	50	400	20
10≤T<15	75	267	20
15≤T	100	200	20

b/ 1 トン = 1000kg

c/ 最小増分試料サイズ = 試験試料サイズ (20 kg) / 増分試料の最小数、すなわち 0.5<T<1 トンの場合には 2000g = 20000/10

増分試料の重量

20. 提案される増分試料の最小重量は、25 メートルトン (25,000kg) のロットに関しては、約 200 グラムであるべきである。増分試料の数及び/又はサイズは、試験試料となる 20kg 以上の集合試料を得るため、ロットサイズが 25,000kg 未満の場合には、表 1 に示した値を上回ってはいなければならない。

固定ロット

21. 固定ロットは、ワゴン、トラック、鉄道車両などの一つの大きな容器、又は袋や箱などの多くの小さな容器のいずれかに入れられ、試料抽出の時点で固定されている大量のツリーナッツとして定義できる。ロット又はサブロット内のすべての容器には手の届かない可能性があるため、固定ロットから真に無作為に試料を抽出することは難しい場合がある。

22. 固定ロットから増分試料を採取するには、通常、プローブ装置を使用してロットから製品を抽出する必要がある。プローブ装置は、個別食品と容器の種類に応じて特別に設計されるべきである。プローブは、(1) すべての製品に届く十分な長さを持ち、(2) ロット内のあらゆる品目から抽出される可能性を奪わず、及び(3) ロット内の品目を変化させないものであるべきである。前述のように、集合試料は、ロット全体のさまざまな箇所から採取された製品の小さな増分で構成されるべきである。

23. 個別パッケージで取引されるロットに関しては、サンプリング回数 (SF)、つまり増分試料を採取するパッケージの数は、ロットの重量 (LT)、増分試料の重量 (IS)、集合試料の重量 (AS)、及び各パッケージの重量 (IP) の関数であり、それは下記の通りである。

$$\text{方程式 1 : SF} = (\text{LT} \times \text{IS}) / (\text{AS} \times \text{IP})$$

24. サンプリング回数 (SF) は、試料を採取するパッケージの数である。重量はすべて、kg などの同じ質量単位で表すべきである。

動的ロット

25. 代表的な集合試料は、ロットがある場所から別の場所に移される時など、流動するツリーナッツから増分試料を抽出する場合に得られやすくなる。動く流れからサンプリングを行う場合には、動く流れの全長から製品の小さな増分試料を採取し、増分試料を合わせて集合試料を得る。集合試料の量が必要な試験試料を上回る場合には、望ましいサイズの試験試料が得られるよう集合試料を混合及び細分化する。

26. クロスカットサンプラーなど、動く流れに所定の等間隔でダイバータカップを自動的に通過させるタイマー付きの自動サンプリング装置が市販されている。自動装置を利用できない場合には、定期的に流れに手動でカップを通過させて増分試料を集める人員を配置できる。自動と手動のいずれの方法を使用するにしても、ナッツの流れがサンプリング地点を通過する全時間を通して、増分試料を頻繁に、かつ等間隔で集め、合わせるべきである。

27. クロスカットサンプラーは、次のように設置すべきである。(1) ダイバータカップの開口面は、流れの方向に対して垂直であるべきである。(2) ダイバータカップは、流れの断面積全体にわたって通過させるべきである。(3) ダイバータカップの開口部は、ロットのすべての対象品目を受け入れられる十分な広さを持つべきである。原則として、ダイバータカップの開口部の幅は、ロット内の品目の最大寸法の約2~3倍であるべきである。

28. ロットからクロスカットサンプラーで採取した、集合試料の kg でのサイズ (S) :

ダイバータカップの開口部の幅を D (cm)、ロットのサイズを LT (kg)、カップが流れを通過する間隔又は時間を T (秒)、カップの速度を V (cm/秒) とした場合、

$$\text{方程式 2 : } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

29. 動いている流れの質量流量 MR (kg/秒) が分かる場合には、サンプリング回数 (SF)、つまり自動サンプラーのカップの通過回数は、S、V、D 及び MR の関数として方程式 3 から計算できる。

$$\text{方程式 3 : } SF = (S \times V) / (D \times MR)$$

30. 方程式 2 及び 3 は、通過間隔 (T) など、その他の関連項目の計算にも使用できる。例えば、ダイバータカップの幅が 5.0cm であり、流れを通過するカップの速度が 30cm/秒である場合に、20,000 kg のロットから 20kg の集合試料を採取するために必要なダイバータカップの通過間隔 (T) などである。方程式 2 で T を解くと、

$$T = (5.0 \text{ cm} \times 20,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/sec}) = 250 \text{ 秒}$$

31. ロットが毎分 500kg の速度で動いている場合には、ロット全体が 40 分 (2,400 秒) でサンプラーを過ぎ、カップの通過回数は 9.6 回 (9 つの増分試料) のみとなる (方程式 3)。カップが次に流れを通過するまでにあまりにも多くの製品 (2,083.3kg) がサンプラーを過ぎてしまうため、これでは回数が少なすぎるとみなされる可能性がある。

試料の包装及び輸送

32. 各試験試料は、輸送中の汚染、日光、損傷から十分に保護されるよう、清潔で安定した容器に入れるものとする。輸送又は保管中に生じる可能性のある試験試料の組成の変化を避けるため、必要なあらゆる予防策を講ずるものとする。試料は、冷暗所に保管すべきである。

試料の密封及びラベリング

33. 公的な目的で採取された各試験試料は、サンプリングの場所で密封及び識別するものとする。各ロットが明確に識別されるようサンプリングごとに記録を残し、サンプリングの日付や場所とともに、分析者にとって役立つと考えられる追加情報を提供しなければならない。

試料調製

予防策

34. アフラトキシンは紫外線の影響下で徐々に分解されることから、試料調製を行う間は、可能な限り日光を遮断すべきである。また、かびの増殖とアフラトキシンの生成が助長されないよう、環境温度と相対湿度を管理すべきである。

均一化 - 粉砕

35. アフラトキシンの分布は極めて不均一であるため、増分試料は、試験所が受け取った試験試料全体を粉砕することにより均一化すべきである。均一化とは、粒度を下げ、粉砕される試験試料全体に汚染粒子を均等に分散させる手順である。

36. 試験試料は細かく粉砕し、可能な限り完全な均一化に近づけるためのプロセスを用いて徹底的に混ぜ合わせるべきである。完全な均一化とは、粒度が極めて小さく、試料調製に伴う変動（付属文書 I）がゼロに近いことを意味する。粉砕後は、アフラトキシンの交差汚染を避けるため、粉砕機を洗浄すべきである。

37. 試験試料を混合及び粉砕してペースト状にする垂直カッターミキサータイプの粉砕機の使用は、費用と粉砕の細かさ、つまり粒度の低下の妥協点である⁷。より高性能の機器を使用すれば、懸濁液のように均一性が高まり（細粒化）、試料調製による変動を最低限に抑えることができるはずである⁸。

試験画分

38. 粉砕された試験試料から、質量約 50 グラムの試験画分を採取することが推奨される。懸濁液を用いて調製した試験試料の場合には、その懸濁液に 50 グラムのナッツが含まれるべきである。

39. 粉砕された試験試料から 50g の試験画分を抽出する手順は、無作為に行うべきである。粉砕プロセスの間に、又はその後で混合する場合には、50g の試験画分は、粉砕された試験試料全体のいずれかの箇所から抽出することができる。それ以外の場合には、50g の試験画分は、試験試料全体から抽出したいいくつかの小さな画分を集めて得るべきである。

40. 粉砕された各試験試料から、3 つの試験画分を抽出することが推奨される。3 つの試験画分は、必要に応じて、施行、要請、及び確認のために使用される。

分析法

背景

41. 基準に基づく手法が適切であり、その手法では、使用する分析法が従うべき一連の性能基準が定められているべきである。基準に基づく手法の利点は、使用する手法の具体的詳細の指定を避けることにより、特定の手法の再検討や修正を必要とすることなく手順の発展を生かせることである。方法に関して設定される性能基準には、検出限界、反覆性の変動係数（試験所内で）、再現性の変動係数（試験所間で）、さまざまな法定限度に必要とされる回収率など、各試験所が対応すべきあらゆるパラメータが含まれるべきである。化学者（AOAC、ISO 等）によって国際的に受け入れられている分析法を用いてもよい。これらの方法は、技術に応じて定期的に監視及び改善される。

⁷ Ozay, G., Seyhan, F., Yilmaz, A., Whitaker, T., Slate, A., 及び Giesbrecht, F., 2006 年。「アフラトキシンに関するヘーゼルナッツのサンプリング：サンプリング、試料調製、及び分析に伴う不確かさ」 J. Association Official Analytical Chemists, Int., 89 : 1004-1011。

⁸ Spanjer, M., Scholten, J., Kastrup, S., Jorissen, U., Schatzki, T., Toyofuku, N., 2006 年。「マイコトキシン分析のための試料の粉砕：乾式粉砕か懸濁液混合か？」 Food Additives and Contaminants, 23:73-83。

分析法の性能基準

42. 基準と性能水準のリストを表2に示す。この手法を役立てれば、試験所はそれぞれの施設に最も適した分析法を自由に使用できる。

表2：分析法が従うべき具体的要件

基準	濃度範囲 (ng/g)	推奨値	最大許容値
ブランク	全体	無視できる値	n/a
回収率	1~15	70~110%	n/a
	>15	80~110%	n/a
精度又は相対標準偏差 RSD _R (再現性)	1~120	Thompson による方程式 4	2×方程式 4 から導かれる値
	>120	Horwitz による方程式 5	2×方程式 5 から導かれる値
精度又は相対標準偏差 RSD _r (反復性)	1~120	精度 RSD _R の 0.66 倍 として計算	n/a
	>120	精度 RSD _r の 0.66 倍 として計算	n/a

n/a = 適用なし

43. 使用する方法の検出限界は示されず、対象濃度での精度値のみが示されている。精度値は、それぞれ Thompson² 及び Horwitz と Albert⁹ が生み出した方程式 4 及び 5 から計算される。

方程式 4 : $RSD_R = 22.0$ ($C \leq 120 \mu\text{g/kg}$ 又は $c \leq 120 \times 10^{-9}$ の場合)

方程式 5 : $RSD_R = 2^{(1-0.5 \log c)}$ ($C > 120 \mu\text{g/kg}$ 又は $c > 120 \times 10^{-9}$ の場合)

以下の場合：

- ・ RSD_R = 再現性の条件下で得られた結果から計算した相対標準偏差
- ・ RSD_r = 反復性の条件下で得られた結果から計算した相対標準偏差 = $0.66RSD_R$
- ・ c = アフラトキシンの濃度比 (すなわち、 $1 = 100\text{g}/100\text{g}$ 、 $0.001 = 1,000\text{mg}/\text{kg}$)
- ・ C = アフラトキシンの濃度又はツリーナッツの質量に対するアフラトキシンの質量 (すなわち、 $\mu\text{g}/\text{kg}$)

44. 方程式 4 及び 5 は一般化された精度の方程式であり、最も日常的な分析法に関して、分析対象成分及び基質とは無関係であるが、濃度のみに依存するものとして認められている。

45. 結果は、試料の可食部に関して報告すべきである。

⁹ Horwitz, W. 及び Albert, R., 2006 年。「Horwitz の比率 (HorRat) : 精度に関する方法の性能の有用な指標」 J. Association of Official Analytical Chemists, Int., 89:1095-1109。

付属文書 I

変動によって測定される、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツ中のアフラトキシン量を推定するために使用されるアフラトキシン試験手順のサンプリング、試料調製、及び分析段階に伴う不確かさ

アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツのサンプリングデータは、それぞれ米国、トルコ、イラン、及びブラジルによって提供された。

付属文書 II における各ツリーナッツの動作特性曲線の算出には、変動の推定値と負の 2 項分布¹を使用した。アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツの試験に伴うサンプリング、試料調製、及び分析段階の変動を下記の表 1 に示す。

個々のサンプリング計画の動作特性 (OC) 曲線を算出するために負の 2 項分布を使用することには複雑な計算が伴うことから、サンプリング計画の性能 (OC 曲線) に対する各ツリーナッツの試験試料のサイズ、試験試料の数、及び最大基準値の影響は、ウェブサイトアドレス <http://www5.bae.ncsu.edu/usda/www/ResearchActDocs/treenutwg.html> に、またブラジルナッツについては CONFORCAST³ に示されている。

表 1. 各ツリーナッツに関するアフラトキシン試験手順に伴う変動^a

試験手順	アーモンド	ヘーゼルナッツ	ピスタチオ	殻をむいたブラジルナッツ
サンプリング ^{b, c}	$S_s^2 = (7,730/ns)5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns)4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = (8,000/ns)7.913C^{1.475}$	$s_s^2 = (1850/ns)4.8616C^{1.889}$
試料調製 ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss)0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss)2.334C^{1.522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss)0.0306C^{0.632}$
分析 ^e	$S_a^2 = (1/na)0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na)0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na)0.0484C^{2.0}$	実験 $s_a^2 = (1/n)0.0164C^{1.117}$ 又は FAPAS $s_a^2 = (1/n)0.0484C^{2.0}$
全体的変動	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ 変動 = S^2 (s、sp、及び a は、それぞれアフラトキシン試験手順のサンプリング、試料調製、及び分析段階を意味する)

b/ ns = 殻をむいたナッツの数による試験試料のサイズ、nss = 試験画分のサイズ (グラム)、na = HPLC によって定量されたアリコート数、C = 総アフラトキシンの濃度 ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

c/ アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及びブラジルナッツの殻をむいたナッツの数/kg は、それぞれ 773、1000、1600、及び 185 である。

d/ アーモンド、ヘーゼルナッツ、及びピスタチオの試料調製には、それぞれ Hobart、Robot Coupe、及び Marjaan Khatman and Turrax タイプのミルを使用した。ブラジルナッツの懸濁液/水 1/1 w/w として調製されたブラジルナッツを除き、各ツリーナッツの試験試料はペースト状に乾式粉碎した。

e/ 分析の変動には、分析の再現性の不確かさの上限に関する FAPAS の助言が反映されている。

Thompson²は、22%の相対標準偏差を、試験所間で確実に得ることのできる最も一貫した適切な尺度とみなしている（FAPAS のデータに基づく）。22%の分析の不確かさは、4種類のツリーナッツに関するサンプリング調査で測定した試験所内での不確かさを超えている。

アーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツに関するアフラトキシンのサンプリング計画の性能を説明する動作特性曲線

さらなる加工が予定されているツリーナッツ

1 回分の試験試料 20kg と総アフラトキシンの最大基準値 15 μ g/kg を用いて、さらなる加工が予定されているアーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツに関するアフラトキシンのサンプリング計画の性能を説明する動作特性曲線。この動作特性曲線には、殻をむいたアーモンド、ヘーゼルナッツ、及びブラジルナッツの試験試料 20kg、並びに殻付きピスタチオの試験試料 20kg (殻を除くと約 10kg) を垂直カッターミキサータイプのミルで乾式粉碎し、アーモンド、ヘーゼルナッツ、及びピスタチオ、並びに懸濁液に調製した殻をむいたブラジルナッツの試験画分 50g 中のアフラトキシンを HPLC により定量化した場合の不確かさが示されている。

DFP ツリーナッツ

上記の試験試料サイズ

試験画分 50g

分析、アリコート 1、再現性 RSD22%

最大基準値 = 総アフラトキシシ 15 (μ g/kg)

合格/不合格限度 = 15 (μ g/kg)

- 1 - 殻をむいたブラジルナッツ 1 \times 20kg < 15 μ g/kg
- 2 - 殻付きピスタチオ 1 \times 20kg < 15 μ g/kg
- 3 - 殻をむいたアーモンド 1 \times 10kg < 15 μ g/kg
- 4 - ヘーゼルナッツ 1 \times 20kg < 15 μ g/kg

合格確率 (%)

最大基準値

ロットのアフラトキシシ濃度 (総 μ g/kg)

そのまま食べられるツリーナッツ

2回分の試験試料各 10kg と総アフラトキシンの最大基準値 10 μ g/kg を用いて、そのまま食べられるアーモンド、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ、及び殻をむいたブラジルナッツに関するアフラトキシンのサンプリング計画の性能を説明する動作特性曲線。垂直カッターミキサータイプのミルで粉砕したアーモンド、ヘーゼルナッツ、及びピスタチオ、並びに懸濁液に調製した殻をむいたブラジルナッツの試験画分 50g 中のアフラトキシンを HPLC により定量化した。

コーデックスのそのまま食べられるツリーナッツ

試験試料サイズ 2 \times 10kg

粉砕懸濁液 100g、試験画分 50g

分析、アリコート 1、再現性 RSD 22%

最大基準値 = 総アフラトキシン 10 μ g/kg

殻付きピスタチオ（殻を除くと 2 \times 5kg）

殻をむいたアーモンド

殻をむいたヘーゼルナッツ

殻をむいたブラジルナッツ 2 \times 10kg

合格確率 (%)

最大基準値

ロットのアフラトキシン濃度（総 μ g/kg）

アフラトキシシン M1

JECFA への言及：	56 (2001 年)
毒性学的ガイダンス 値：	特定の残留値における発癌性評価 (2001 年。最悪の場合を想定し、アフラトキシシン M1 の最大基準値案 0.05 及び 0.5µg/kg を用いて予測した肝臓癌の付加的リスクは極めて小さい。HBsAg 患者におけるアフラトキシシン M1 の発癌性は極めて低いため、乳及び乳製品を大量に消費する人々における M1 摂取の発癌性をこれらの製品を消費しない人々と比較して立証することは不可能と考えられる。食事におけるアフラトキシシン濃度の低減は B 型肝炎ウイルス保有者にとって有益な可能性があり、また C 型肝炎ウイルス保有者にもある程度の保護を提供する可能性がある。)
残留物の定義：	アフラトキシシン M1
同義語：	AFM1

個別食品／製品 コード	名称	値 µg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
ML 0106	乳	0.5		ML		

オクラトキシシン A

JECFA への言及：	37 (1990 年)、44 (1995 年)、56 (2001 年)、68 (2007 年)
毒性学的ガイダンス 値：	PTWI 0.0001 mg/kg bw (2001 年)
残留物の定義：	オクラトキシシン A
同義語：	(「オクラトキシシン」という用語にはいくつかの関連マイコトキシシン (A、B、C、並びにそのエステル及び代謝産物) が含まれ、最も重要なものはオクラトキシシン A である。)
関連の実施規範：	「穀物中のマイコトキシシン汚染防止及び低減のための実施規範 (オクラトキシシン A、ゼアラレノン、フモニシン、及びトリコテセン類に関する付属文書を含む)」(CAC/RCP 51-2003) 「ワインのオクラトキシシン A による汚染防止及び低減のための実施規範」(CAC/RCP 63-2007)

個別食品／製品 コード	名称	値 μg/kg	追記	種類	参照	コーデックス委員会のための注記／備考
GC 0654	生小麦	5		ML		
GC 0640	大麦	5		ML		
GC 0650	ライ麦	5		ML		

パツリン

JECFA への言及： 35 (1989 年)、44 (1995 年)

毒性学的ガイダンス PMTDI 0.0004 mg/kg bw (1995 年)

値：

残留物の定義： パツリン

関連の実施規範： 「りんご果汁及びりんご果汁を原材料とする飲料のパツリン汚染の防止及び低減に関する実施規範」
(CAC/RCP 50-2003)

個別食品／製品 コード	名称	値 μg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
JF 0226	りんご果汁	50		ML		ML の対象には、その他の飲料の原材料としてのりんご果汁も含まれる。

パツリンは、アスペルギルス属、ペニシリウム属、及びビソクラミス属種が産生する低分子量ヘミアセタールラクトンマイコトキシンである。

ヒ素

JECFA への言及： 5 (1960 年)、10 (1967 年)、27 (1983 年)、33 (1988 年)

毒性学的ガイダンス PTWI 0.015 mg/kg bw (1988 年、無機ヒ素に関して)

値：

残留物の定義： ヒ素：別途記載のない場合には総量 (総 As)、無機ヒ素 (無機 As)、又はその他の指定

同義語： As

関連の実施規範： 「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)

個別食品／製品 コード	名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
	食用油脂	0.1		ML	CS 19-1981	食用油脂は個々の規格の対象外
	マーガリン	0.1		ML	CS 32-1981	
	マイナリン	0.1		ML	CS 135-1981	
	動物性脂肪と名付けられた製品	0.1		ML	CS 211-1999	ラード、溶かした豚脂、premier jus (牛や羊の腎臓から採れる最高級の脂肪)、及び食用獣脂
OR 0305	精製オリーブオイル	0.1		ML	CS 33-1981	
OC 0305	バージンオリーブオイル	0.1		ML	CS 33-1981	
OR 5330	オリーブの油性残留物	0.1		ML	CS 33-1981	オリーブポマースオイル
OC 0172	植物原油	0.1		ML	CS 210-1999	落花生属、ババス、ココナッツ、綿実、グレープシード、トウモロコシ、カラシの種子、ヤシ核、ヤシ、菜種、ベニバナの種子、ゴマ、大豆、及びヒマワリの種子から得られる植物油と名付けられた製品、並びにヤシのオレイン、ステアリン、スーパーオレイン
OR 0172	食用植物油	0.1		ML	CS 210-1999	落花生属、ババス、ココナッツ、綿実、グレープシード、トウモロコシ、カラシの種子、ヤシ核、ヤシ、菜種、ベニバナの種子、ゴマ、大豆、及びヒマワリの種子から得られる植物油と名付けられた製品、並びにヤシのオレイン、ステアリン、スーパーオレイン
	天然ミネラルウォーター	0.01		ML	CS 108-1981	総 As (mg/l) で表示
	食品級の塩	0.5		ML	CS 150-1985	

ヒ素は、通常地殻中に鉱物と結合した形で発生する半金属元素であり、火山活動や鉱物の風化などの天然源によって、また鉱石の製錬や石炭の燃焼、ヒ素を主原料とする木材防腐剤・農薬・動物又はヒト用医薬品等の特殊用途など、環境への排出を引き起こす人為的活動によって入手しやすくなる。

生物圏で自然発生する代謝過程の結果、多くの有機的又は無機的化学形態として食品（種）中に発生する。特に、海洋環境では、しばしば高濃度の有機形態として検出され、海藻、魚類、貝類及び甲殻類などの海産物には、湿重量ベースで最大 50mg/kg までのヒ素を含むものがある。淡水及び陸環境では通常、作物や家畜にはるかに少ない濃度（一般に 0~20µg/kg）で検出される。米、キノコ類、また時としてヒ素を含む魚粉を与えられた家禽には、これよりも高い濃度で検出されることがある。ヒ素の最も毒性の高い形態は無機ヒ素（Ⅲ）及び（Ⅴ）化合物であり、殺鼠剤として知られる無機亜ヒ酸は殺人に使用されることもある。メチル化形態のヒ素は急性毒性が低く、魚類及び甲殻類中のヒ素の主要な形態であるアルセノベタインは毒性を持たないと考えられている。貝類、二枚貝、及び海藻においてはジメチルアルシニルリボシド誘導体が発生し（「アルセノ糖」）、その毒性については詳しくは分かっていない。魚類に含まれるヒ素の中で無機形態のものは全体の数パーセントに過ぎず、JECFA は、この形態に関してのみ PTWI を策定している。このリスク評価に使用されたヒトの疫学データは、飲用水中の無機ヒ素への暴露に基づいている。IARC では、無機ヒ素をヒト発癌性物質に分類しており、飲用水中のヒ素に関する WHO のガイドライン値以上の水を飲むことによって引き起こされるヒ素誘発性皮膚癌の推定生涯リスクは、 6×10^{-4} と評価されている。

カドミウム

JECFA への言及：	16（1972年）、33（1988年）、41（1993年）、55（2000年）、61（2003年）、64（2005年）
毒性学的ガイダンス 値：	PTWI 0.007 mg/kg bw（1988年（2000年及び2003年に継続）。第64回 JECFA は、カドミウムの全摂取量に関して異なった ML を設けることの効果は極めて小さいと結論した。コーデックスの ML 案では、カドミウムの平均摂取量が PTWI から約 1%低減される。ML を 1 レベル下げること、カドミウム摂取量が PTWI から 6%以内（小麦粒、ジャガイモ）低減される可能性がある。コーデックスの ML 案では、違反となる個別食品は 9%以内と考えられる（カキ）。これらの案から ML を 1 レベル下げると、約 25%の貝類、ジャガイモ、その他の野菜が違反となる可能性がある。）
残留物の定義：	総カドミウム
同義語：	Cd
関連の実施規範：	「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）

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
-------------------	------------	----	----	----	-------

VB 0040	アブラナ科野菜	0.05	ML	
VA 0035	鱗茎野菜	0.05	ML	
VC 0045	ウリ科植物の子実野菜	0.05	ML	
VO 0050	ウリ科植物以外の子実野菜	0.05	ML	トマト及び食用菌類を除く
VL 0053	葉野菜	0.2	ML	
VP 0060	マメ科野菜	0.1	ML	
VR 0589	ジャガイモ	0.1	ML	皮をむいたもの
VD 0070	豆類	0.1	ML	大豆（乾燥）を除く
VR 0075	根・塊茎野菜	0.1	ML	ジャガイモ及び根用セロリを除く
VS 0078	茎・枝野菜	0.1	ML	
GC 0081	ソバ、カニワ、キノアを除く穀物	0.1	ML	小麦及び米、並びにブラン及び胚芽を除く
CM 0649	精米	0.4	ML	
GC 0654	小麦	0.2	ML	
IM 0151	海洋性二枚貝	2	ML	カキ及びホタテ貝を除く
IM 0152	頭足類	2	ML	内臓を除く
	天然のミネラルウォーター	0.003	ML	CS 108-1981 mg/l で表示
	食品級の塩	0.5	ML	CS 150-1985

カドミウムは比較的まれな元素であり、人間の活動によって大気、陸地、水域に放出される。一般に、2つの主な汚染源は、カドミウムの生産及び利用とカドミウムを含む廃棄物の処理である。土壌のカドミウム含有量が増加すると、植物に吸収されるカドミウムが増えることになる。したがって、農作物からヒトへの暴露経路は、土壌におけるカドミウムの増加の影響を受けやすい。土壌の pH 値が低いと、植物によるカドミウムの吸収量が増加する。貝類、甲殻類、菌類などの自由生活性の食用生物には、自然にカドミウムが蓄積される。ヒトと同様、馬及びいくつかの野生陸生動物の肝臓と腎臓ではカドミウムのレベルが増加する。これらの品目を定期的に摂取すると、暴露量の増加を招くことがある。タバコは、喫煙者における重要なカドミウム吸収源である。(カドミウムに関する環境保健基準、国際化学物質安全性計画 (IPCS)、1992 年)

鉛

JECFA への言及： 10 (1966 年)、16 (1972 年)、22 (1978 年)、30 (1986 年)、41 (1993 年)、53 (1999 年)
 毒性学的ガイダンス PTWI 0.025 mg/kg bw (乳児及び幼児に関して 1987 年、1993 年に全年齢層に拡大、1999 年に継続)
 値：
 残留物の定義： 鉛、総量
 同義語： Pb
 関連の実施規範： 「食品中の鉛汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 56-2004)
 「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)

個別食品／製品 コード	製品 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
FT 0026	食用の皮を持つ各種 (亜) 熱帯果実	0.1		ML		
FI 0030	非食用の皮を持つ各種 (亜) 熱帯果実	0.1		ML		
FB 0018	ベリー類及びその他の小果実	0.2		ML		
FC 0001	かんきつ類	0.1		ML		
FP 0009	ナシ状果	0.1		ML		
FS 0012	核果	0.1		ML		
VB 0040	アブラナ科野菜	0.3		ML		ケールを除く
VA 0035	鱗茎野菜	0.1		ML		
VC 0045	ウリ科植物の子実野菜	0.1		ML		
VO 0050	ウリ科植物以外の子実野菜	0.1		ML		キノコ類を除く
VL 0053	葉野菜	0.3		ML		アブラナ科の葉野菜を含むが、ホウレンソウを除く
VP 0060	マメ科野菜	0.2		ML		
VD 0070	豆類	0.2		ML		
VR 0075	根・塊茎野菜	0.1		ML		皮をむいたジャガイモを含む
	缶詰のフルーツカクテル	1		ML	CS 78-1981	

	缶詰のグレープフルーツ	1	ML	CS 15-1981	
	缶詰のミカン	1	ML	CS 68-1981	
	缶詰のマンゴー	1	ML	CS 159-1987	
	缶詰のパイナップル	1	ML	CS 42-1981	
	缶詰のラズベリー	1	ML	CS 60-1981	
	缶詰のイチゴ	1	ML	CS 62-1981	
	缶詰の熱帯果実サラダ	1	ML	CS 99-1981	
	ジャム（果実の砂糖煮）及びゼリー	1	ML	CS 79-1981	
	マンゴーチャツネ	1	ML	CS 160-1987	
	テーブルオリーブ	1	ML	CS 66-1981	
	缶詰のアスパラガス	1	ML	CS 56-1981	
	缶詰のニンジン	1	ML	CS 116-1981	
	缶詰のサヤマメ及びワックスビーン	1	ML	CS 16-1981	
	缶詰のグリーンピース	1	ML	CS 58-1981	
	缶詰の熟した加工エンドウ豆	1	ML	CS 81-1981	
	缶詰のキノコ類	1	ML	CS 55-1981	
	缶詰のパルミート	1	ML	CS 144-1985	
	缶詰のスイートコーン	1	ML	CS 18-1981	
	缶詰のトマト	1	ML	CS 13-1981	
	漬けたキュウリ（キュウリのピクルス）	1	ML	CS 115-1981	
	加工トマト濃縮物	1.5	ML	CS 57-1981	
JF 0175	果汁	0.05	ML		ネクターを含む、そのまま飲めるもの
GC 0081	ソバ、カニワ、キノアを除く穀物	0.2	ML		
	缶詰の栗及び栗のピューレ	1	ML	CS 145-1985	
MM 0097	牛、豚、羊の肉	0.1	ML		食肉から得られる脂肪にも適用

PM 0110	家禽肉	0.1	ML		
MO 0812	牛の食用内臓	0.5	ML		
MO 0818	豚の食用内臓	0.5	ML		
PO 0111	家禽の食用内臓	0.5	ML		
	食用油脂	0.1	ML	CS 19-1981	食用油脂は個々の規格の対象外
	魚類	0.3	ML		
	マーガリン	0.1	ML	CS 32-1981	
	マイナリン	0.1	ML	CS 135-1981	
	動物脂肪と名付けられた製品	0.1	ML	CS 211-1999	ラード、溶かした豚脂、premier jus（牛や羊の腎臓から採れる最高級の脂肪）、及び食用獣脂
OR 0305	精製オリーブオイル	0.1	ML	CS 33-1981	
OC 0305	バージンオリーブオイル	0.1	ML	CS 33-1981	
OR 5330	オリーブの油性残留物	0.1	ML	CS 33-1981	オリーブポマースオイル
PF 0111	家禽脂肪	0.1	ML		
OC 0172	植物原油	0.1	ML	CS 210-1999	落花生属、ババス、ココナッツ、綿実、グレープシード、トウモロコシ、カラシの種子、ヤシ核、ヤシ、菜種、ベニバナの種子、ゴマ、大豆、ヒマワリの種子の油、及びヤシのオレイン、ステアリン、スーパーオレイン、並びにココアバターを除くその他の油
OR 0172	食用植物油	0.1	ML	CS 210-1999	落花生属、ババス、ココナッツ、綿実、グレープシード、トウモロコシ、カラシの種子、ヤシ核、ヤシ、菜種、ベニバナの種子、ゴマ、大豆、ヒマワリの種子の油、及びヤシのオレイン、ステアリン、スーパーオレイン、並びにココアバターを除くその他の油
ML 0106	乳	0.02	ML		部分的又は完全に脱水された乳に適用される濃縮係

LS	二次乳製品	0.02	ML		数 消費時の状態
	天然のミネラルウォーター	0.01	ML	CS 108-1981	mg/l で表示
	乳児用調製乳	0.02	ML		そのまま使用できるもの
	食品級の塩	2	ML	CS 150-1985	
	ワイン	0.2	ML		

水銀

JECFA への言及： 10 (1966 年)、14 (1970 年)、16 (1972 年)、22 (1978 年)

毒性学的ガイダンス PTWI 0.005 mg/kg bw (1978 年)

値：

残留物の定義： 水銀、総量

同義語： Hg

関連の実施規範： 「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)

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
天然のミネラルウォーター	0.001		ML	CS 108-1981	mg/l で表示
食品級の塩	0.1		ML	CS 150-1985	

水銀は自然発生する金属元素であり、自然の原因によって食品中に存在することがあり、そのレベルは、産業その他への利用による環境汚染などを原因として上昇することもある。通常、陸生動物及び植物におけるメチル水銀及び総水銀のレベルは極めて低い。動物飼料としての魚粉の使用が、他の動物製品におけるメチル水銀レベルの上昇につながることもある。

メチル水銀

JECFA への言及： 22 (1978 年)、33 (1988 年)、53 (1999 年)、61 (2003 年)

毒性学的ガイドン PTWI 0.0016 mg/kg bw (2003 年)

ス値：

残留物の定義： メチル水銀

関連の実施規範： 「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)

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
魚類	0.5		GL		捕食魚類を除く。 このガイドラインレベルの対象は、国際貿易される生鮮又は加工魚類・魚製品中のメチル水銀である。
捕食魚類	1		GL		サメ (WS 0131)、メカジキ、マグロ (WS 0132)、キタカワカマス (WF 0865)、その他の捕食魚類。 このガイドラインレベルの対象は、国際貿易される生鮮又は加工魚類・魚製品中のメチル水銀である。

大量の複合試料に由来する分析試料中のメチル水銀のレベルが上記の値を超えない場合には、ロットはガイドラインレベルに適合しているとみなすべきである。これらのガイドラインレベルを上回る食品については、政府が、その食品を領土又は管轄区域内で流通させるべきか否か、及びどのような場合に流通させるべきか、また、特に妊婦など被害を受けやすい集団の摂取制限に関して勧告を行うとすればどのような内容にすべきか決定する必要がある。

メチル水銀は水銀の最も毒性の高い形態であり、水域環境において生成されることから、主に水生生物中に検出される。食物連鎖に蓄積される場合があるため、大型捕食魚種におけるレベルは他の種に比べて高く、魚類はメチル水銀に対する主要なヒト暴露源となっている。通常、陸生動物及び植物におけるメチル水銀及び総水銀のレベルは極めて低い、動物飼料としての魚粉の使用が、他の動物製品におけるメチル水銀レベルの上昇につながることもある。

スズ

JECFA への言及： 10 (1966 年)、14 (1970 年)、15 (1971 年)、19 (1975 年)、22 (1978 年)、26 (1982 年)、33 (1988 年)、

55 (2000 年)、64 (2005 年)

毒性学的ガイダンス PTWI 14 mg/kg bw (1988 年。Sn として表示。食品添加物の使用によるスズも含む。2000 年に継続。)

値：

残留物の定義： 別途記載のない場合にはスズの総量 (総 Sn)、無機スズ (無機 Sn)、又はその他の指定

同義語： Sn

関連の実施規範： 「缶詰食品中の無機スズ汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 60-2005)

「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)

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
缶詰食品 (飲料を除く)	250	C	ML		
缶飲料	150	C	ML		
缶詰のかんきつ類	250	C	ML	CX STAN 254-2007	この規格の範囲には、ケータリング用又は必要な場合は再包装用を含む、直接消費用に提供される缶詰のミカン、グレープフルーツ、ブント、及びオレンジが含まれる。
ジャム、ゼリー、及びマーマレード	250	C	ML	CX STAN 296-2009	この規格の範囲には、以下を除き、ケータリング用又は必要な場合は再包装用を含む、直接消費用に提供されるあらゆる果実及び野菜のジャム、ゼリー、及びマーマレードが含まれる。 a. 高級ベーカリー製品、ペストリー、又はビスケットの製造に使用されるものなど、さらなる加工が意図されたものとして指定された製品 b. 特殊用途用として明確に意図または表示されている製品 c. 減糖又は糖含量の極めて低い製品 d. 甘味特性を持つ食材が完全又は部分的に食品添加甘味料で置き換えられている製品

缶詰の核果	250		ML	CX STAN 242-2003	この規格の範囲には、ケータリング用又は必要な場合は再包装用を含む、直接消費用に提供される缶詰の桃、プラム、アンズ、及びサクランボが含まれる。
缶詰の野菜	250	C	ML	CX STAN 297-2009	この規格の範囲には、ケータリング用又は必要な場合は再包装用を含む、直接消費用に提供される缶詰のアスパラガス、ニンジン、グリーンピース、サヤマメ及びワックスビーン、熟した加工エンドウ豆、パルミート、スイートコーン及びベビーコーンが含まれる。
缶詰のフルーツカクテル	250	C	ML	CS 78-1981	
缶詰のマンゴー	250	C	ML	CS 159-1987	
缶詰のパイナップル	250	C	ML	CS 42-1981	
缶詰のラズベリー	250	C	ML	CS 60-1981	
缶詰のイチゴ	200	C	ML	CS 62-1981	
缶詰の熱帯果実サラダ	250	C	ML	CS 99-1981	
マンゴーチャツネ	250	C	ML	CS 160-1987	
テーブルオリーブ	250	C	ML	CS 66-1981	
缶詰のキノコ類	250	C	ML	CS 55-1981	
缶詰のトマト	250	C	ML	CS 13-1981	
漬けたキュウリ	250	C	ML	CS 115-1981	
加工トマト濃縮物	250	C	ML	CS 57-1981	
缶詰の栗及び栗のピューレ	250	C	ML	CS 145-1985	
加熱調理された保存細切れ肉	200	C	ML	CS 98-1981	ブリキ容器入りの製品に関して
加熱調理された保存細切れ肉	50		ML	CS 98-1981	その他の容器入りの製品に関して
加熱調理された保存ハム	50		ML	CS 96-1981	その他の容器入りの製品に関して
加熱調理された保存ハム	200	C	ML	CS 96-1981	ブリキ容器入りの製品に関して

加熱調理された保存豚肩肉	50		ML	CS 97-1981	その他の容器入りの製品に関して
加熱調理された保存豚肩肉	200	C	ML	CS 97-1981	ブリキ容器入りの製品に関して
コンビーフ	50		ML	CS 88-1981	その他の容器入りの製品に関して
コンビーフ	200	C	ML	CS 88-1981	ブリキ容器入りの製品に関して
ランチョンミート	200	C	ML	CS 89-1981	ブリキ容器入りの製品に関して
ランチョンミート	50		ML	CS 89-1981	その他の容器入りの製品に関して

スズは主にブリキ容器に使用されるが、はんだや歯科用アマルガムを含む合金などにも広く使用される。この元素が+2 又は+4 の酸化状態で存在する無機スズ化合物は、ガラスの強化用や、色のベース、触媒、香水や石鹼の安定剤、歯科用の抗齶蝕原性剤として、さまざまな工業工程に使用される。全体として、スズによる環境の汚染はわずかである。ヒトの主なスズ源は食品であり、生鮮食肉、穀物、及び野菜で少量のスズが検出される。無塗装の缶、また時としてラッカー塗装缶に保存された食品では、検出されるスズの量が高まることがある。アスパラガス、トマト、果実、及びそのジュースなどの食品には、ラッカー塗装されていない缶に保存された場合に高濃度のスズが含まれる傾向がある（スズに関する環境保健基準、国際化学物質安全性計画（IPCS）、1980 年）。無機スズは食品中に+2 及び+4 の酸化状態で検出され、陽イオン（第一及び第二スズ化合物）又は無機陰イオン（黄スズ鉱又はスズ酸塩）の形態で発生することがある。

放射性核種

個別食品コード	製品名	代表的な放射性核種	単位摂取量当たりの線量係数 (Sv/Bq)	値 (Bq/kg)	種類	参照	注記/備考
	乳児用食品*	^{238}Pu 、 ^{239}Pu 、 ^{240}Pu 、 ^{241}Am		1	GL		
	乳児用食品*	^{90}Sr 、 ^{106}Ru 、 ^{129}I 、 ^{131}I 、 ^{235}U		100	GL		
	乳児用食品*	$^{35}\text{S}^{**}$ 、 ^{60}Co 、 ^{89}Sr 、 ^{103}Ru 、 ^{134}Cs 、 ^{137}Cs 、 ^{144}Ce 、 ^{192}Ir		1000	GL		
	乳児用食品*	$^3\text{H}^{***}$ 、 ^{14}C 、 ^{99}Tc		1000	GL		
	乳児用食品以外の食品	^{238}Pu 、 ^{239}Pu 、 ^{240}Pu 、 ^{241}Am		10	GL		
	乳児用食品以外の食品	^{90}Sr 、 ^{106}Ru 、 ^{129}I 、 ^{131}I 、 ^{235}U		100	GL		
	乳児用食品以外の食品	$^{35}\text{S}^{**}$ 、 ^{60}Co 、 ^{89}Sr 、 ^{103}Ru 、		1000	GL		

		^{134}Cs 、 ^{137}Cs 、 ^{144}Ce 、 ^{192}Ir				
	乳児用食品以外の食品	$^3\text{H}^{***}$ 、 ^{14}C 、 ^{99}Tc		10000	GL	

* そのままでの使用を意図したもの。

** これは有機結合した硫黄に関する値である。

*** これは有機結合したトリチウムに関する値である。

範囲：これらのガイドラインレベルは、ヒトによる消費が予定され、国際的に貿易される食品で、原子力又は放射線緊急事態¹以後に汚染されたものに含まれる放射線核種に適用される。これらのガイドラインレベルは、消費のために還元又は調理された食品、すなわち乾燥又は濃縮されていない食品に適用され、年間 1mSv の介入免除レベルに基づいている。

適用：食品消費者の一般的な放射線防護に関する限り、食品中の放射性核種のレベルが対応するガイドラインレベルを超えていない場合には、その食品はヒトの消費にとって安全であるとみなすべきである。ガイドラインレベルを上回る食品については、各国政府が、その領土又は管轄区域内で流通させるべきか否か、及びどのような場合に流通させるべきかを決定するものとする。各国政府は、例えば放射能汚染が広範囲に及ぶ場合など、ガイドラインレベルを導き出すために立てられた食品流通上の前提が適用できない場合には、自国の領土内のみで使用する異なった値を採用してもよい。香辛料などの少量で消費される食品で、食事全体に占める割合が少ないために総量にわずかしか加算されないものについては、ガイドラインレベルを 10 倍に増やすことができる。

放射性核種：ガイドラインレベルには、すべての放射性核種ではなく、食物連鎖への取り込みにとって重要なものが含まれている。これらの放射性核種は、通常は核施設に封じ込められるか、又は食品中のレベルに大きく寄与し得る十分な量で放射線源として使用されるものであり、通常の施設から誤って環境に放出される又は悪意ある行為に利用される恐れがある。天然由来の放射性核種は、一般に、本書における検討の対象から除外される。

この表において、放射性核種は、桁によって対数的に端数を切り捨てたガイドラインレベルに従ってグループ化されている。ガイドラインレベルは、「乳児用食品」と「乳児用食品以外の食品」の 2 つの分類に対して設定されている。これは、いくつかの放射性核種については、乳児の感受性が問題となるためである。ガイドラインレベルは、各放射性核種の単位摂取量当たりの預託実効線量として定義された「国際基本安全基準」(IAEA、1996

¹ 本書における「緊急事態」には、事故によるものと悪意ある行為によるものの双方が含まれる。

年)²の年齢別の摂取線量係数に照らして確認されている。

食品中の複数の放射性核種：ガイドラインレベルは、異なったグループの放射性核種からの寄与を加算する必要はないとの理解に基づき策定されている。各グループは個別に扱うべきである。しかし、同じグループ内の各放射性核種の放射能濃度は合計すべきである³。

付属文書 1

原子力又は放射線緊急事態以後に汚染された食品中の放射性核種に関するガイドラインレベル改定原案の科学的根拠

食品中の放射性核種に関するガイドライン改定原案及び特に上記表 1 に示された値は、放射性物質に関する以下の全般的な考察と、食品中の放射性核種の管理に関する既存の国際基準及び国内基準の適用経験に基づいている。

コーデックス委員会が 1989 年にガイドラインレベル⁴ (CAC/GL 5-1989) を発表したことから、ヒトが放射性物質を摂取することによる放射線量の評価が大きく改善され、利用可能となっている。

乳児及び成人：表 1 に記載の放射性核種を提案されるガイドラインレベルで含む食品の消費によるヒトの暴露レベルは、乳児と成人の双方に関して評価され、適切な線量基準への適合が確認されている。

食品中の放射性核種の摂取による公衆被曝とそれに伴う健康リスクを評価するには、食品消費率と摂取線量係数を推定する必要がある。参照資料 (WHO、1988 年) によれば、成人は年間 550 kg の食品を消費すると想定される。乳児の線量計算に用いられた生後 1 年間の乳児用食品と乳の消費量は 200kg に相当し、これは現代人の習慣評価に基づいている (F. Luykx、1990 年⁵、US DoH、1998 年⁶、NRPB、2003 年⁷)。放射性核種別及び年齢別の

² 国連食糧農業機関、国際原子力機関、国際労働事務所、OECD 原子力機関、全米保健機構、世界保健機関 (1996 年) 「電離放射線に対する防護及び放射線源の安全性に関する国際基本安全基準」、IAEA、ウィーン。

³ 例えば、食品中の汚染物質が ¹³⁴Cs と ¹³⁷Cs であれば、1,000Bq/kg のガイドラインレベルは、これら双方の放射性核種の合計放射能を指す。

⁴ コーデックス委員会は、その第 18 回総会 (ジュネーブ、1989 年) において、原子力事故以後の 1 年間に 6 つの放射性核種 (⁹⁰Sr、¹³¹I、¹³⁷Cs、¹³⁴Cs、²³⁹Pu、及び ²⁴¹Am) に適用できる「事故による核汚染以後に国際貿易される食品中の放射性核種に関するガイドラインレベル (CAC/GL 5-1989)」を採択した。

⁵ F. Luykx (1990 年) 「チェルノブイリ事故以後の環境汚染への欧州共同体の対応」。「大規模原子力事故以後の環境汚染」内収録。IAEA、ウィーン、v.2, 269-287.

⁶ US DoHHS (1998 年) 「ヒトの食品及び動物飼料の事故による放射能汚染：州及び地方当局への勧告」食品医薬品局、ロックビル。

⁷ K. Smith 及び A. Jones (2003 年) 「放射線学的評価のための汎用習慣データ」NRPB 報告書 W41。

摂取線量係数の最も保守的な値、すなわち胃腸管から最も多く吸収され、体内組織に留まる放射性核種の化学形態に関する値は、「国際基本安全基準」（IAEA、1996年）に基づいている。

放射線学的基準：下記の線量評価データとの比較に使用された適切な放射線学的基準は、例えば食品など、主要な製品中の放射線核種からの個人の年間線量に関する一般的な介入免除レベルである約 1mSV であり、公衆にとって安全なものとして国際放射線防護委員会が推奨するものである（ICRP、1999年）⁸。

自然発生する放射性核種：天然由来の放射性核種は偏在しているため、さまざまな程度であらゆる食品に含まれている。食品の消費による放射線量は、通常、年間数十から数百マイクロシーベルトに及ぶ。つまり、食品中に自然に存在するこれらの放射性核種からの線量を管理することは容易ではなく、暴露量に影響を及ぼすために必要とされる資源は、得られる健康上の利益に見合わないと考えられる。これらの放射性核種には緊急性が伴わないため、本書における検討の対象からは除外される。

1年間の暴露評価：保守的に想定すると、原子力又は放射線緊急事態による大規模な環境への放射能汚染が起きてから最初の1年間には、汚染地域からの輸入食品に影響されていない地域からの輸入食品に直ちに置き換えることは難しい。FAOの統計データによれば、世界各国による主食の平均輸入量率は0.1である。乳児及び一般集団が消費する食品に関する表1の値は、ある国が放射性核種によって汚染された地域から主食を輸入し続けた場合に、国民の平均年間内部線量が約 1mSv を超えないことを保証するために導き出されたものである（附属文書2を参照）。この結論は、種類の限られた乳を基本食とする乳児の場合のように、汚染食品の比率が0.1を超えていることが判明した場合には、いくつかの放射性核種には当てはまらない可能性がある。

長期暴露評価：緊急事態から1年が経過して以降は、市販される汚染食品の比率は、各国の規制（市場からの回収）、他の農産物への転換、農業対策、及び放射性崩壊によって一般に減少することになる。

輸入される汚染食品の比率が100以上の要因によって長期的に減少することは、これまでの例からも明らかである。天然の林産物などの特定の食品分類については、汚染レベルの持続、又は時には増加が認められることもある。その他の食品分類は、徐々に管理から除外することができる。とはいえ、汚染食品による個人の暴露レベルが無視できる程度であると認められるまでには、長年を要すると予測しなければならない。

⁸ 国際放射線防護委員会（1999年）「長期被曝状況における公衆の防護に関する原則」。ICRP Publication 82、ICRP 紀要。

ガイドラインレベルを適用した場合のヒトの内部被曝評価

放射能が残留している海外の地域からの食品輸入による国民の平均被曝レベルを評価するため、現在のガイドラインレベルの適用に当たっては、乳児及び成人の年間食品消費率、放射性核種別及び年齢別の摂取線量係数、及び輸入／生産係数に関するデータを使用すべきである。乳児及び成人における平均内部線量を評価する場合には、モニタリングと検査によって、輸入食品中の放射性核種濃度が現在のガイドラインレベルを超えないことが推奨される。慎重な評価手法を用いれば、放射能が残留している海外の地域からの輸入食品はすべて、現在のガイドラインレベルで放射性核種によって汚染されているとみなされる。

以上の前提で、放射線核種を含む輸入食品の年間消費量による公衆の平均内部線量 E (mSv) は、次の公式を用いて推定できる：

$$E = GL(A) \cdot M(A) \cdot e_{ing}(A) \cdot IPF$$

以下の場合：

$GL(A)$ はガイドラインレベル (Bq/kg)

$M(A)$ は年齢別の年間食品消費量 (kg)

$e_{ing}(A)$ は年齢別の摂取線量係数 (mSv/Bq)

IPF は輸入／生産係数⁹ (無次元)

乳児と成人の双方に関する表 2 の評価結果は、大規模放射能汚染後 1 年間における輸入食品の消費による 20 の放射性核種の線量がすべて 1mSv を超えていないことを示している。これらの線量は IPF の値を 0.1 として計算されており、この仮定が常に、特に種類の限られた乳を基本食とする乳児にも当てはまるとは限らないことに注意すべきである。

²³⁹Pu 及びその他いくつかの放射性核種については、線量の推定が保守的であることに注意すべきである。その理由は、生後 1 年間を通して高い胃腸

⁹ 輸入／生産係数 (IPF) は、検討対象の地域又は国で年間に生産及び輸入されている食品の総量に対する放射性核種汚染地域から年間に輸入される食品量の比率と定義される。

管吸収係数と関連の摂取線量係数が適用されている一方、これは主として、最近 ICRP が平均的に生後 6 カ月間であると評価した哺乳期において有効であるためである (ICRP、2005 年¹⁰)。生後 1 年間のその後の 6 カ月間には、消化管吸収係数ははるかに低くなる。このことは、³H、¹⁴C、³⁵S、ヨウ素及びセシウム同位体には当てはまらない。

例えば、¹³⁷Cs によって地域が汚染されてから最初の 1 年間における食品中のこの核種の線量評価は次の通りである。

$$\text{成人} : E = 1,000 \text{ Bq/kg} \cdot 550 \text{ kg} \cdot 1.3 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0.1 = 0.7 \text{ mSv}$$

$$\text{乳児} : E = 1,000 \text{ Bq/kg} \cdot 200 \text{ kg} \cdot 2.1 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0.1 = 0.4 \text{ mSv}$$

¹⁰ 国際放射線防護委員会 (2005 年) 「母乳に取り込まれた放射線核種からの乳児への放射線量」。近刊予定。

表 2

1年間の輸入食品の摂取による乳児及び成人の実効線量の評価

放射性核種	ガイドラインレベル (Bq/kg)		実効線量 (mSv)	
	乳児用食品	その他の食品	大規模汚染後 1年間	
			乳児	成人
²³⁸ Pu	1	10	0.08	0.1
²³⁹ Pu			0.08	0.1
²⁴⁰ Pu			0.08	0.1
²⁴¹ Am			0.07	0.1
⁹⁰ Sr	100	100	0.5	0.2
¹⁰⁶ Ru			0.2	0.04
¹²⁹ I			0.4	0.6
¹³¹ I			0.4	0.1
²³⁵ U			0.7	0.3
³⁵ S*	1000	1000	0.2	0.04
⁶⁰ Co			1	0.2
⁸⁹ Sr			0.7	0.1
¹⁰³ Ru			0.1	0.04
¹³⁴ Cs			0.5	1
¹³⁷ Cs			0.4	0.7
¹⁴⁴ Ce			1	0.3
¹⁹² Ir			0.3	0.08
³ H**	1000	10000	0.002	0.02
¹⁴ C			0.03	0.3
⁹⁹ Tc			0.2	0.4

* これは有機結合した硫黄に関する値である。

** これは有機結合したトリチウムに関する値である。

「ガイドラインレベルの科学的根拠」(付属文書 1) 及び「ガイドラインレベルを適用した場合のヒトの内部被曝評価」(付属文書 2) を参照。

アクリロニトリル

JECFA への言及：	28 (1984 年)
毒性学的ガイダンス 値：	暫定的受け入れ (1984 年。アクリロニトリルが移行する可能性のある食品接触材料の使用は、食品に 移行するその物質の量が技術的に達成可能な最低限のレベルに低減されていることを条件に、暫定的に 受け入れられる。)
残留物の定義：	アクリロニトリル (モノマー)
同義語：	2-プロペンニトリル、シアン化ビニル (VCN)、シアノエチレン、略語 AN、CAN
関連の実施規範：	「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)

個別食品／製品 コード	名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
	食品	0.02		GL		

アクリロニトリルモノマーは、繊維、樹脂、ゴムとして、また OA 食品の包装材としても使用されるポリマーを製造するための出発物質である。アクリロニトリルが天然産物として発生することは知られていない。IARC は、アクリロニトリルをヒトに対する発癌性が疑われる物質 (グループ 2B) に分類している。アクリロニトリルに由来するポリマーには、少量のフリーモノマーが残されていることがある。

クロロプロパノール

JECFA への言及：	41 (1993 年、1,3-ジクロロ-2-プロパノールのみ)、57 (2001 年)、67 (2006 年)
毒性学的ガイダンス 値：	PMTDI 0.002 mg/kg bw (2001 年。3-クロロ-1,2-プロパンジオール)、2006 年に継続。1,3-ジクロロ-2-プロパノールに関しては、その毒性の性質 (ラットのさまざまな器官に腫瘍を形成させ、汚染物質が染色体及び／又は DNA と相互作用する可能性がある) から、耐容摂取量の設定は不適切であるとみなされた。 癌 BMDL 10、3.3 mg/kg bw/day (1,3-ジクロロ-2-プロパノールに関して)。MOE : 65,000 (一般集団)、2,400 (高摂取集団、幼児を含む)

残留物の定義： 3-MCPD
 同義語： このグループの中で最も重要な 2 つの物質：3-モノクロプロパン-1,2-ジオール（3-MCPD、3-モノクロロ 1,2-プロパンジオールとも呼ばれる）及び 1,3-ジクロロ-2-プロパノール（1,3-DCP）
 関連の実施規範： 「植物たんぱく質酸加水分解物（酸-HVP）及び酸-HVP を含む製品の製造過程における 3-モノクロプロパン-1,2-ジオール（3-MCPD）の低減に関する実施規範」（CAC/RCP 64 - 2008）

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
植物たんぱく質酸加水分解物を含む液体調味料（自然発酵させた醤油を除く）	0.4		ML		

メラミン

JECFA への言及： FAO/WHO 専門家会議、2008 年
 毒性学的ガイダンス TDI 0.2 mg/kg bw
 値：

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
食品（乳児用調製乳以外）	2.5		ML		ML は乳児用調製乳以外の食品に適用
飼料	2.5		ML		<u>注 1</u> 最大基準値は、飼料及び食品中に不慮及び不可避に存在するメラミンの濃度に適用される。飼料及び食品中の 2.5 mg/kg を超えるメラミン濃度が以下の結果であると立証できる場合には、最大基準値は適用されない。 - 殺虫剤としてのシロマジンの認可された使用。メラミン濃度は、シロマジン濃度を超えないものとする。

- 食品接触材料からの移行。これについては、国内で認められた移行限度を考慮する。

注2

最大基準値は、以下の飼料成分／添加物中に存在する可能性のあるメラミンに対しては適用されない：通常の生産過程の結果としてのグアニジノ酢酸（GAA）、尿素、及びビウレット。

乳児用粉末調製乳

1

ML

塩化ビニルモノマー

JECFA への言及： 28 (1984 年)

毒性的ガイダンス 暫定的な受け入れ (1984 年。塩化ビニルが移行する可能性のある食品接触材料の使用は、食品に移行するその物質の量が技術的に最低限のレベルに低減されていることを条件に、暫定的に受け入れられる。

残留物の定義： 塩化ビニルモノマー

同義語： モノクロロエテン、クロロエチレン、略語 VC 又は VCM

関連の実施規範： 「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)

個別食品／製品 コード 名称	値 mg/kg	追記	種類	参照	注記／備考
食品	0.01		GL		食品の包装材における GL は 1.0mg/kg である。

塩化ビニルモノマーは、樹脂や食品の包装材として使用されるポリマーを製造するための主な出発物質である。塩化ビニルが天然産物として発生することは知られていない。ポリマーには、残留 VCM が残されていることがある。IARC は、塩化ビニルをヒト発癌性物質とみなしている（職業被曝の状況において明らかなように）。