ML (汚染物質) (Maximum Level for contaminant：最大濃度)

意図的に生産や製造に使用しないにもかかわらず、食品や食用家畜飼料に存在し、人の健康に悪影響を及ぼす可能性のある物質に設定される。

Codex 委員会の定義は、「Codex 委員会が勧告する法律的に食品・家畜飼料に存在することが許される天然毒素・汚染物質の最大濃度」である。通常は湿重量当たりの mg/kg で、カビ毒のように濃度が低いものでは μg/kg で、記述する。水分量の変動が大きい家畜飼料では、乾重量当たりの濃度で記述することもある。また、「汚染物質」の定義は、「意図的に食品や食用家畜飼料に添加したりしないが、そのような食品や飼料の生産(作物栽培、畜産、獣医療を含む)、製造、加工、調製、処理、包装や梱包、輸送、保蔵の結果として、または環境からの汚染により、食品や飼料に存在する物質のこと」である。昆虫の断片やげっ歯類の体毛、他の異物は含まないが、天然物質（カビ毒や貝毒、植物毒素等）や食品中の天然物質から生成される物質（アクリルアミド等）を含む。ML 設定に関するリスクアナリシスの原則と暴露評価の詳細が Procedural Manual に記載されている。

Codex ML は、CCCF が以下の過程により設定を担う（農薬としての登録が抹消され使用されないが、環境から農作物や畜産物を汚染する物質は CCPR が担当）。①加盟国が、ML の設定を必要とする汚染物質と対象食品・飼料を提案し、CCCF が JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会）に評価を依頼する物質の Priority List を作成、②このリストを Codex 総会が承認、③JECFA が毒性を評価。その結果、TDI/TWI/TMI（一日（週、年）耐容量）が決定される（データが不足で毒性評価が完了しないこともある）、④JECFA の毒性評価が完了していれば、Codex の加盟国からなる CCCF 中の Working Group が複数の地域の国や団体、WHO などから提供された汚染実態調査結果を解析して ML 案を作成（下記参照）、⑤Codex の手続きに従って CCCF が ML 案を討議し、Codex 総会が採択、Codex ML を勧告。

個別食品部会でも規格対象食品の汚染物質の ML を提案することがあるが、これには CCCF による承認(endorsement)が必要である。個別食品規格が採択され、それに含まれる汚染物質 ML 条項が CCCF に承認されていれば、その個別食品の ML も Codex ML とともに Codex General Standard for Contaminants in Foods and Feeds に掲載される。

ML の策定には、無作為に多くのロットからロットを代表するように採取した試料を化学分析し、その結果を活用する。特に、カビ毒のようにロット内の分布が均一ではない汚染物質については、ロットを代表する濃度を知ることができるように試料採取することが適切な ML 設定において重要である。試料数は、以下に述べる超過率において統計学的に確度高く ML を推定できるよう多数必要である（例えば、120 以上など）が、実現性も重要な要因である。

分析結果に ALARA の原則（As low as reasonably achievable）を適用して、ML 案を決定する。その際、毒性学的な特性や経済的影響その他を考慮して、適切な超過率（通常は 2～5%）を決定し、適用する。その後、ML 案で規制した場合の安全性を、経口暴露評価により判断する。調査対象試料が多ければ、経口暴露量の一点推計も統計学的推計も可能である。汚染物質の濃度分布は、LOQ 未満の結果の比率が高く、高濃度側に尾を引く分布になることが多いため、ML を半分の濃度にしたとしても、経口摂取量は半分にはならず、わずかに減少するのみである。

多くの先進国では上記の方法で汚染物質の ML を決定する。わが国でも飼料中の汚染物質の ML 決定には Codex と同じ方法を使用している。しかし、放射性核種の場合は、Codex や我が国だけでなく、許容される線量を食品群に割り当てて ML を決定するのが通常である。

汚染物質は、食品添加物や農薬・動物用医薬品の場合とは異なり、政府機関や国際的または国内の公的機関が調査した汚染実態を利用して ML を設定するのが通常である。毒性データも同様であるが、例えば食品添加物の成分である物質（例、アルミニウム等）のデータを活用できる。実態調査に使用した分析法が、毒性評価の結果を考慮して有意に低い定量下限値(Limit of quantitation or Limit of quantification, LOQ）を持つことも重要である。濃度が LOQ 未満であっても、推定経口摂取量が HBGV (Health-based guidance value)を超えるようでは、安全を確保できないし、ML を LOQ より低く設定すると ML 違反を確定するのは不可能であるからである。

（山田友紀子）2026. 10