

1  
2 ベンチマークドース (BMD) アプローチを用いた評価について  
3 (清涼飲料水の評価に係る化学物質を対象)

4 (平成 21 年 4 月 13 日 清涼飲料水部会決定 (案))  
5  
6

7 従来、清涼飲料水に係る化学物質の安全性評価においては、毒性データによる  
8 NOAEL または LOAEL が得られる場合には、これらを用いて TDI の設定を行っ  
9 てきた。一方、LOAEL のみ得られる場合には、LOAEL を用いるか、あるいは海  
10 外で既に計算されている BMD アプローチを用いて TDI の設定を行ってきた。

11  
12 BMD アプローチとは、実験投与量域内での用量-反応相関性に適切なモデルを適  
13 用し、一定の毒性発生率 (通常 10%) を示す投与量の信頼限界 (通常 95%) 下限  
14 値を求めるものである。この値は BMDL<sub>10</sub> として表記され、経験的に NOAEL に  
15 近似した値になると考えられており、TDI を算定するための不確実係数 (UF) を  
16 適用するための出発点 (POD: point of departure) として用いられている。この  
17 BMDL<sub>10</sub> を POD として用いた場合は、LOAEL を用いた際に適用される追加の不  
18 確実係数の必要がなくなる。BMDL<sub>10</sub> には、実験・研究に用いたサンプル数や用量  
19 依存性に関しての統計学的情報量が含まれており、実験における設定用量で規定さ  
20 れる LOAEL や NOAEL よりも、毒性発現の真の閾値を反映していると考えられ  
21 る。また、用量設定の公比が大きく、過少値となるような NOAEL が得られてい  
22 る場合においても、より現実的な POD を求めるために使用することが可能である。  
23 一方、近年では、U.S.EPA の IRIS (統合リスク情報システム) や WHO の飲料水  
24 水質ガイドラインにおいても BMDL<sub>10</sub> が用いられつつあるが、現時点においては  
25 BMD 算出のための適切なモデルを選定するためのガイダンスは U.S.EPA では示  
26 されているが、国際的には確立されていない状況にある。

27  
28 これらのことから、清涼飲料水に係る化学物質の評価においては、用量依存性か  
29 らみて、従来の NOAEL や LOAEL から得られた TDI が妥当であると判断できる  
30 場合は、この TDI を採用することとする。一方、NOAEL が得られず LOAEL の  
31 み得られた場合や毒性試験の用量設定上明らかに低い NOAEL が得られた場合な  
32 ど、従来の NOAEL や LOAEL から得られた TDI が用量依存性の観点等から適切  
33 でないと考えられる場合には、BMD アプローチを用いて (U.S.EPA のガイダンス  
34 に基づき\*) 最もフィッティングのよいモデルを示し、BMDL<sub>10</sub> の採用を検討する  
35 こととする。

36  
37 \*将来的には、国際的な整合性を考慮し、我が国としてのガイダンスを作成するこ  
38 ととする。  
39