

## 川村孝専門参考人の評価書案に対する意見

### ・BMR について

EFSA の指針では連続量(検査値など)については 5%、非連続量(イベント発生割合などについては)は 10%が標準とされ、ヒトで対象者数が多いければ 1%も可とされており、また、別の項に遺伝毒性や発がん性を持つ物質については 10%が適切とされていますが、BMR のパーセント値は本来は対象者の種類や NOAEL/LOAEL 法との一致度ではなく、社会的に許容できるリスク増加の上限によって決められるべきものだと考えます。すなわち、がんのような重大疾病の発症割合では厳しく(1%あるいは 5%)、非致死的な疾患ではそれほど厳しくなく(5%あるいは 10%)、IQ などの検査値はしよせん代理指標(surrogate marker)なので、疾患あるいは健康度とのつながりが明確なものに限定し、「臨床的に意味のある最小の差(minimal clinical important difference)」に従うべきと考えます。ただし、バックグラウンドにバラツキがあると思われるので、1%増のレベルは計算上出せても実質的に意味を持たないかもしれません。

また、ゼロ曝露がないなど外挿しなければならない場合は利用するモデルに大きく依存し、また交絡因子の関与が大きい場合はそれも考慮しなければならないので、よほど量反応関係が論理的に確立しているのではない限り、計算は慎重でなくてはなりません。皮膚病変はがんほど致死的でないということも併せて、BMR は 5%でもよいのかもしれませんが。