

ばく露評価のための定量的確率論的アプローチ(モンテカルロ・シミュレーション及びMOE)の食品健康影響評価への活用(アクリルアミドの例)

1. 日本人の平均的なアクリルアミド摂取量を調べるため、モンテカルロ・シミュレーションにより推定摂取量を算出した。

○モンテカルロ・シミュレーションとは？

・不確実な要素を、値の範囲(確率分布)で置き換えることによって、起こり得る結果の分布を示すモデル。

・ばく露評価において、食品中のアクリルアミド濃度や食品摂取量、摂取頻度等について近似できる分布を推定し、推定した確率分布に従う乱数を発生させ、繰り返し計算を行うこと(シミュレーション)により、ばく露量を推計した。



2. モンテカルロ・シミュレーションによる推定摂取量に基づき、毒性や発がん性影響のばく露マージン(MOE)を算出することができる。

○MOE (Margin of Exposure)とは？

・摂取している量と動物実験で影響があった量がどれくらい離れているかという指標。

・毒性試験等で得られた無毒性量(NOEL)、最小毒性量(LOAEL)、BMDL等のハザードの毒性に関する評価値を、実際のヒトのばく露(摂取量)あるいは推定摂取量で割った値。

・数値は大きいほうが安全側にある(リスクが低い)とされ、一般に、遺伝毒性発がん性の場合は、概ね1万未満であると、低減対策を実施する必要性が高いと解釈される。

<モンテカルロ・シミュレーションで推定したアクリルアミド推定摂取量に基づく発がん影響MOEの算出>

マウス・ラットに見られたアクリルアミドの発がん影響について、以下の式によりMOEを算出した。

$$\text{MOE} = \frac{\text{動物実験で10\%腫瘍の発生を増やす摂取量 (BMDL}_{10}\text{)}}{\text{体重1 kgあたりの食品からのアクリルアミド推定摂取量}}$$

基準点 (BMDL ₁₀ : μg/kg 体重/日)	モンテカルロシミュレーションによる アクリルアミド推定摂取量 (平均値, μg/kg 体重/日)	MOE*
ハーダー腺腫/腺癌 170 (雄マウス、NTP 2012)	0.166	1024
乳腺線維腺腫 300 (雌ラット、NTP 2012)	0.166	1807

*遺伝毒性発がん物質であるAAの発がん影響のMOEは、1万未満だった。

→最終的に、遺伝毒性発がん物質であるアクリルアミドの発がん影響のリスクについては「公衆衛生上の懸念がないとは言えない」とされ、出来る限り摂取量を減らす必要があると評価された。

* 評価技術企画WGでは、モンテカルロ・シミュレーション、MOE等の定量的確率論的アプローチについて食品健康影響評価への適用可能性を検討する。