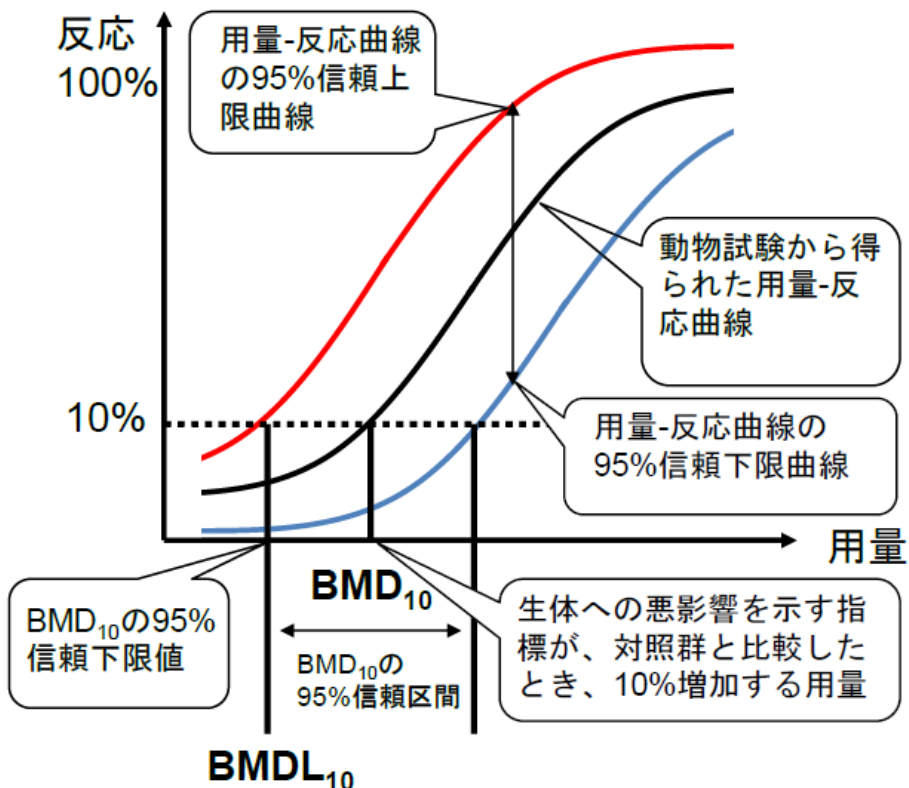


ベンチマークドーズ法の概要

ベンチマークドーズ (benchmark dose, BMD) 法 : BMDL (Benchmark Dose Lower Confidence Limit) を算出する方法。動物実験から得られる「用量-反応レベル」のグラフにおいて、有意な影響があるとされる反応レベル (BMR: Benchmark Response、通常、発生毒性で5%、一般毒性で10%) をもたらず用量をベンチマークドーズ (BMD) という。この95%信頼区間の下限値がBMDLである。BMRを10%とした場合のBMDLはBMDL₁₀と表される。



例) 用量-反応曲線で対照群に比べてある一定の割合 (10%) だけ腫瘍の発生 (発がん) が増加する投与量 (BMD) の安全側 (95%信頼下限) の信頼限界値をBMDLという。
(出典: 農林水産省「食品中のアクリルアミドを低減するための指針」(2013年11月))

○適用 (EFSAガイダンス (2009) より):

- ① NOAELを同定することが難しいとき
- ② 遺伝毒性や発がん性を有する物質などでばく露マージンのための基準値を提供したいとき
- ③ 疫学データを用いて用量-反応評価を行いたいとき

○海外の状況:

- ・米国
環境保護庁 (EPA) が「ベンチマークドーズ・テクニカルガイダンス」を策定した (2012)。
- ・欧州
「科学的意見書 リスク評価におけるベンチマークドーズ法の利用 科学委員会の指針」(2009)の改定案を2016年7月に公表。今冬、改定予定。
- ・JECFA
第72回会合で検討された手順に従って、アクリルアミドや複数の評価剤について本法を適用した。

○食品安全委員会においてBMD法の適用事例等について

- ・アクリルアミド、グリシドール (汚染物質)