

食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針の一部を改正する件（案）

食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ法の活用に関する指針（令和元年10月29日食品安全委員会決定）の一部を次の表のように改正する。

（下線は改正部分）

| 改正後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 改正前                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>第1 （略）</p> <p>第2 定義</p> <p>1・2・3・4・5・6・7・8・9 （略）</p> <p><u>10 ベイズ推定</u></p> <p><u>ベイズ統計学に基づくパラメータ推定のこと。</u></p> <div style="border: 1px solid black; background-color: #f9cb9c; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【事務局より】</p> <p>第28回WGでのご意見を踏まえて、ベイズ推定に関する用語説明を加えました。</p> </div> <p>第3 食品安全委員会が行う食品健康影響評価におけるBMD法の活用</p> <p>化学物質の食品健康影響評価においてBMD法を活用する際は、本指針に基づきBMD及びその信頼区間の算出を行う。</p> <p>また、BMD等の算出に必要な生物学的及び統計学的な判断は、各分野の専門家の意見に従うものとし、<u>BMD等の算出に当たってベイズ推定を利用する場合には、別添にまとめた使用</u><br/><u>する際の考え方と課題</u>を参照すること。</p> | <p>第1 （略）</p> <p>第2 定義</p> <p>1・2・3・4・5・6・7・8・9 （略）</p> <p><u>（新設）</u></p> <p>第3 食品安全委員会が行う食品健康影響評価におけるBMD法の活用</p> <p>化学物質の食品健康影響評価においてBMD法を活用する際は、本指針に基づきBMD及びその信頼区間の算出を行う。</p> <p>また、BMD等の算出に必要な生物学的及び統計学的な判断は、各分野の専門家の意見に従う。</p> <p>なお、本指針に拠らない考え方又は手法を採る場合は、BMD等の算出結果の報告時にその内容及び採った理由を併記する。</p> |

なお、本指針に拠らない考え方又は手法を採る場合は、BMD等の算出結果の報告時にその内容及び採った理由を併記する。

【事務局より】

別添の表題の変更に伴い、記載を修正いたしました。

1. BMD法を適用する用量反応データの収集、選択

(1)・(2) (略)

(3) 同質性が期待できるデータセットが複数存在する場合、標本数を増やし、より精緻な検討を行うため、専門家の関与の下、当該データセットを統合として解析することが可能である。これにより用量反応関係が不明確になること等を防ぐため、各データセットにおける用量の範囲、動物種、標本サイズ、データ測定方法等の試験設計の違いを把握し、事前に生物学的及び統計学的な観点からその妥当性を判断する必要がある。

さらに、原データ（個体データ）を活用することで、BMRに対応する用量域における毒性について、より詳細な解析が可能となることから、統合するデータセットの個体データが利用可能な場合は、それぞれ個体データまでさかのぼり、活用することが望ましい。

(4) (略)

2. (略)

3. 用量反応モデリングと結果の評価及びPODの決定

1. BMD法を適用する用量反応データの収集、選択

(1)・(2) (略)

(3) 同質性が期待できるデータセットが複数存在する場合、標本数を増やし、より精緻な検討を行うため、専門家の関与の下、当該データセットを統合し、サンプリングバイアスを改善したデータセットとして解析することが可能である。これにより用量反応関係が不明確になること等を防ぐため、各データセットにおける用量の範囲、動物種、標本サイズ、データ測定方法等の試験設計の違いを把握し、事前に生物学的及び統計学的な観点からその妥当性を判断する必要がある。

さらに、原データ（個体データ）を活用することで、BMRに対応する用量域における毒性について、より詳細な解析が可能となることから、統合するデータセットの個体データが利用可能な場合は、それぞれ個体データまでさかのぼり、活用することが望ましい。

(4) (略)

2. (略)

3. 用量反応モデリングと結果の評価及びPODの決定

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>(1) (略)</p> <p>(2) 用量反応モデリング結果の評価<br/>(略)</p> <p>①・② (略)</p> <p>(脚注9) <u>用量反応モデリングの結果得られた用量反応曲線と用量反応データの適合度(あてはまりの度合い)を評価する検定。</u></p><br><p>(3) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>第4 (略)</p> <p>別添 <u>ベイズ推定を活用したBMD法を使用する際の考え方とその課題について</u><br/>(略)</p> <div> <p>【事務局より】<br/>別添の表題の変更に伴い、記載を修正いたしました。</p> </div> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>(1) (略)</p> <p>(2) 用量反応モデリング結果の評価<br/>(略)</p> <p>①・② (略)</p> <p>(脚注9) <u>用量反応モデリングの結果得られた用量反応曲線が母集団における用量反応関係を示すと仮定した際に、実際に観察された用量反応データがサンプリングされる確率p値を求め、統計学的に通常起こりうるとしてあらかじめ設定する有意水準と比較する検定。p値&lt;有意水準である場合は、前提とした仮定が統計学的に正しくないと判断して、同仮定を棄却する。</u></p><br><p>(3) (略)</p> <p>4. (略)</p> <p>第4 (略)</p> <p>(新設)</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|