

# 汚染物質のばく露量推定 — トータルダイエット研究と確率論的なばく露量推定 —

国立医薬品食品衛生研究所

食品部第四室

鈴木美成

## はじめに

この発表に関して、開示すべき利益相反事項はありません。

本発表には、発表者個人の考えや意見が含まれます。  
本発表の内容は、発表者の関係者および発表者の所属するいかなる組織の見解を示したものではありません。

また、本資料は2025年8月に作成したものです。  
その後の研究の進展等により、本資料の内容が現状を正しく反映していない場合もあります。

以上の点についてご注意ください。

- 汚染物質のばく露量推定  
概論 ～ マーケットバスケット方式のトータルダイエット調査
- 確率論的なばく露量推定  
概論 ～ 2D-MCS ～ 確率論的定量的リスク評価

# 本スライドにおける語句・記号の整理

## 語句/記号

## 意味

食品

飲料および飲料水を含むものを指す

食事

習慣的に摂る食品全体を集合的に指す

喫食量

食品を食事として消費する量

ばく露量

一定期間に外部境界より取込んだ化学物質の量

データ

個別の記録値の集まり

不検出

特定の物質の濃度が定量下限値を下回っていることを意味する。

定量下限値  
(LOQ)

確かさをもって測定できる最低濃度

打ち切りデータ

報告限界を満たさずに数値として報告されない記録値を含むデータ。不検出値を含むデータは、左打ち切り (left-censored) データと呼ばれる。

モデル

データ生成に関する統計的仮定を具体化した数理モデル

## 記号/記号

## 意味

パラメーター

モデルを特徴づける母数

PDF

確率密度関数 (probability density function)

CDF

累積分布関数 (cumulative distribution function)

eCDF

経験的累積分布関数 (empirical CDF)。実際のデータポイントから構築される点がCDFとは異なる。

$\hat{\cdot}$

推定値であることを示す。例えば、 $\hat{\mu}$  はパラメーター  $\mu$  の推定値であることを明示している。

$\sim$

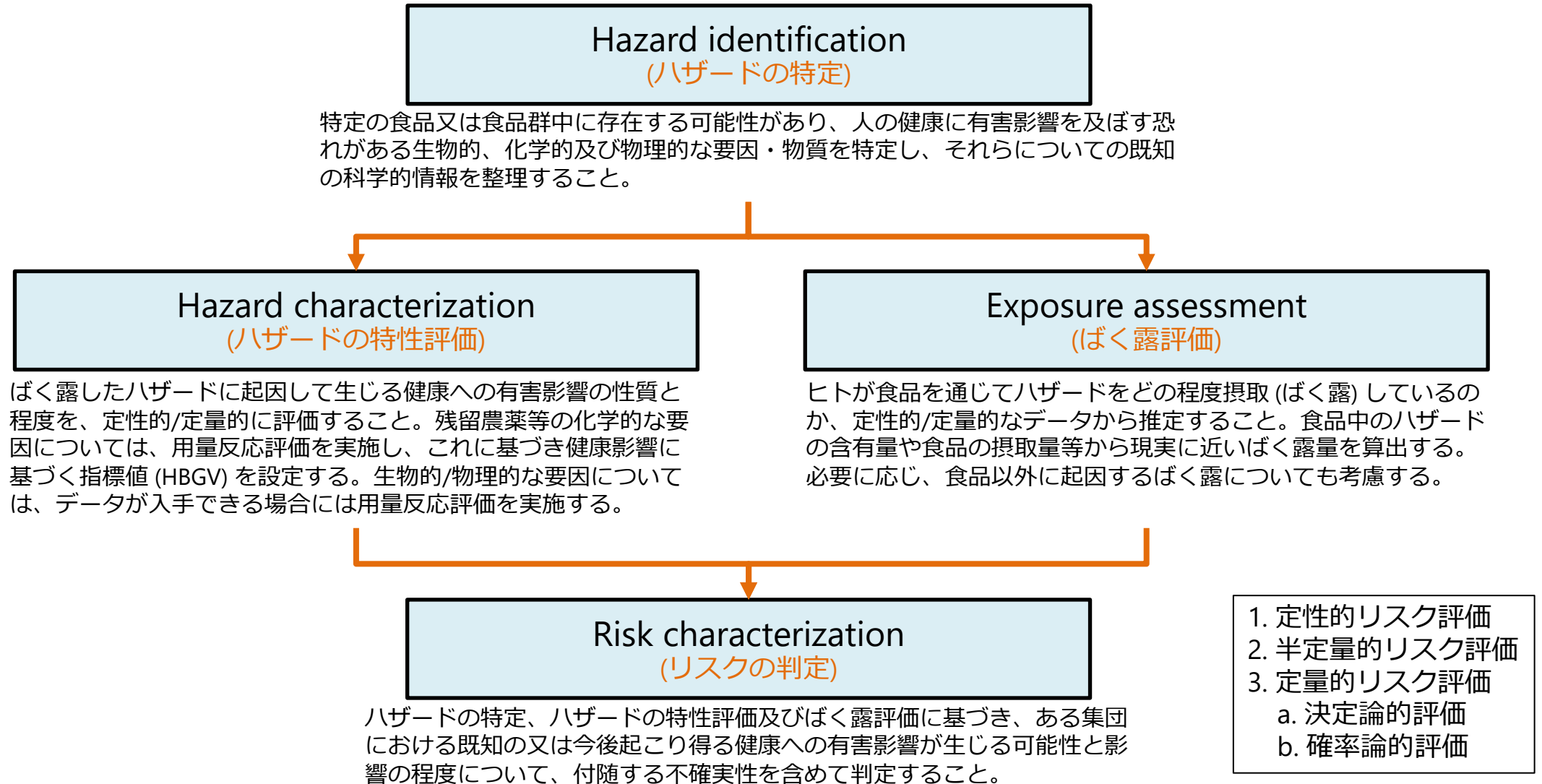
確率分布に従うことを示す。例えば、 $Y \sim N(\mu, \sigma)$  は、変数  $Y$  は確率分布  $N(\mu, \sigma)$  に従うことを示す。

|

条件付けを示す。PDF( $Y|\theta$ ) はパラメーター  $\theta$  における  $Y$  の確率密度関数を示す。

# リスク評価の基本ステップ

(食品安全委員会, 用語集, [https://www.fsc.go.jp/yougoshu/kensaku\\_hyouka.html](https://www.fsc.go.jp/yougoshu/kensaku_hyouka.html))



化学物質のリスク = ハザード (危険有害性) × ばく露

# ハザード比とばく露マージン

$$\text{HQ} = \frac{\text{EDI}}{\text{HBGV}}$$

Estimated daily intake

Hazard quotient

Health-based guidance value

HQ > 1 ⇒ 健康リスクの懸念あり  
 HQ < 1 ⇒ 健康リスクの懸念なし

$$\left. \begin{array}{l} \text{ADI: Acceptable daily intake} \\ \text{TDI: Tolerable daily intake} \\ \text{RfD: Reference dose} \end{array} \right\} \text{HBGV} = \frac{\text{POD}}{\text{UFs}} \left\{ \begin{array}{l} \text{NOAEL: No-observed-adverse-effect Level} \\ \text{LOAEL: Lowest-observed-adverse-effect level} \\ \text{BMDL: Benchmark dose lower confidence limit} \end{array} \right.$$

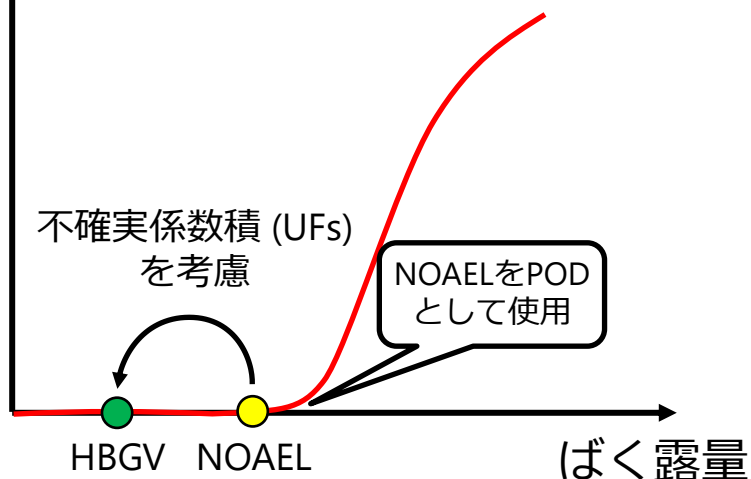
$$\text{MOE} = \frac{\text{POD}}{\text{EDI}}$$

Point of departure

Margin of exposure

MOE > UF<sub>s</sub> ⇒ 健康リスクの懸念なし  
 MOE < UF<sub>s</sub> ⇒ 健康リスクの懸念あり

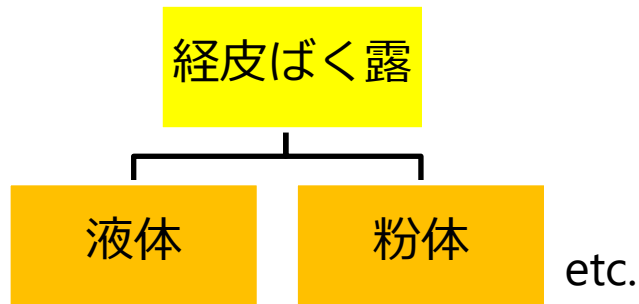
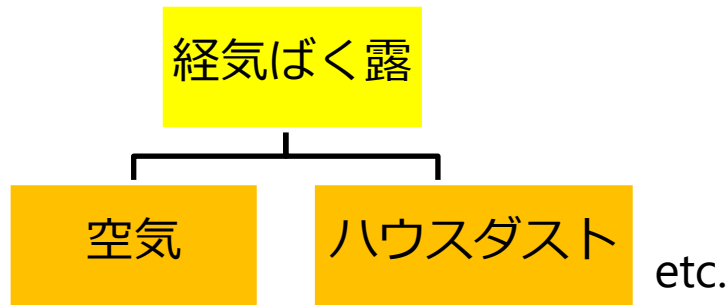
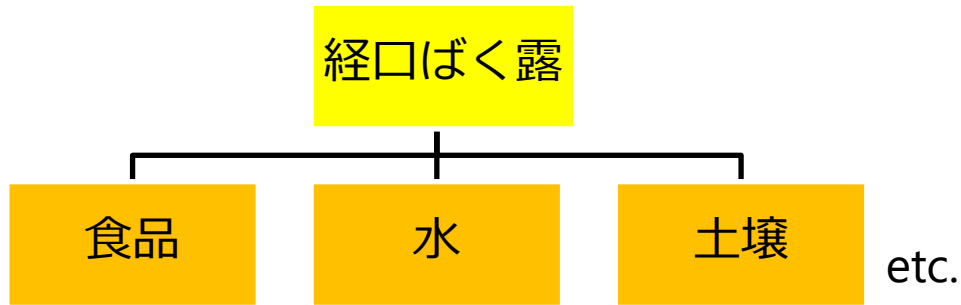
有害影響の  
発生確率



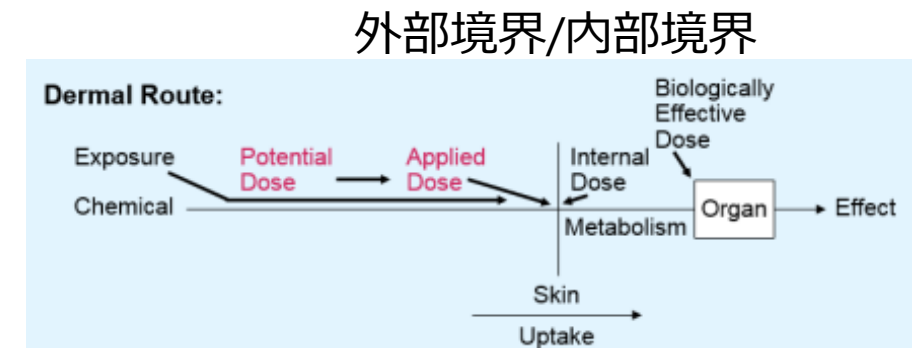
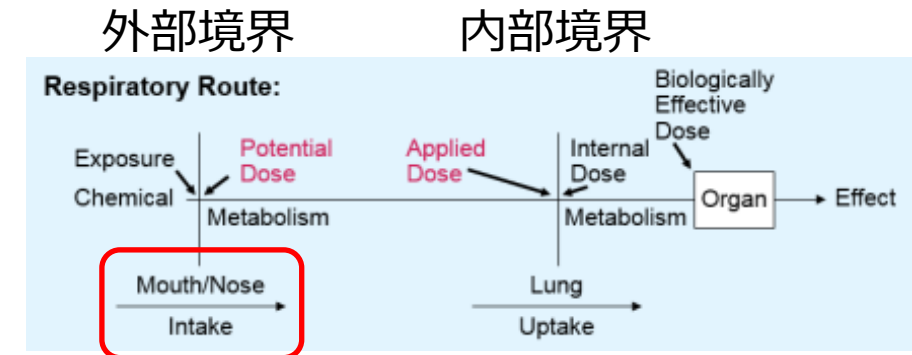
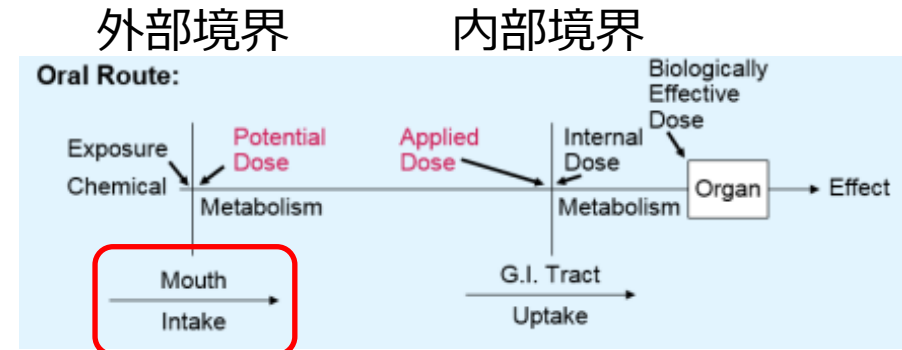
## 不確実係数 (UF) の設定

種差	10 (動物試験データに基づく場合) 1 (ヒトのデータに基づく場合)
個人差	10
LOAEL(最小毒性量)の使用	10 (LOAELをPODに使用している場合) 1 (NOAEL使用時)
試験期間 (短期間の試験データを使用したときを考慮)	10 (1か月の試験期間) 5 (3か月の試験期間) 2 (6か月の試験期間) 1 (6か月以上の試験期間)

# ばく露の経路と外部境界/内部境界



ばく露経路      ばく露源



EPA, Guidelines for Human Exposure Assessment, EPA/100/B-19/001 (2019).  
 外部境界を通過した量を“ばく露量”として評価

# ばく露シナリオの設定とばく露量の推定

ばく露シナリオ：潜在的なばく露が発生する可能性のある個別の状況を定義する**事実**、**仮定**、**推論**の組み合わせ。  
 設定するもの：ばく露源、ばく露対象集団、ばく露経路、ばく露期間等

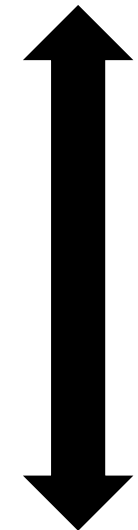
目的	アプローチ	喫食量	濃度
初期スクリーニング	文献調査	2000 g / 魚介類の1日喫食量	食物中濃度 / 魚介類中濃度 (平均値、最大値)
Worst-caseシナリオ	文献調査	主要な食品 (平均、高喫食者を想定)	基準値 / 最大濃度
基準値等の評価	文献調査 + 数値シミュレーション	主要な食品	基準値が適用された場合の平均濃度
・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・	・ ・ ・
主要食品からのばく露	主要食品の選択的調査	生鮮一次産品/消費食品として	食品中濃度
対象集団の平均ばく露	マーケットバスケット方式	喫食する食品として	食品中濃度
対象個人のある時点のばく露	陰膳方式	喫食する食品として	食品中濃度

環境省環境保健部環境リスク評価室, 化学物質の環境リスク評価, 第22巻, 13-16 (2025).

例: 緊急時の放射性核種 (Codex STAN 193-1995)、乳児用粉ミルクのメラミン汚染 (EFSA, 2008).

例: 米中カドミウム (JECFA, 2006; Cadmium-impact assessment of different maximum limits, pp 156-203).

保守的



現実的

$$\text{ばく露量} = \sum_{i=1}^K (\text{喫食量}_i \times \text{濃度}_i)$$

K: 考慮する食品(群)数

その他、生産量/使用量 - 人口の組合せ ⇒ 食品添加物  
 人体試料中の化学物質/その代謝物 ⇒ バイオマーカー

# 食事性ばく露量を推定するためのアプローチ

方法	陰膳方式	マーケットバスケット方式	主要食品の選択的調査
対象食品の範囲	対象母集団が喫食する可能性のある広範囲な食品を調査対象に含める (トータルダイエツスタディ) + 加工・調理による化学物質の増減も考慮		ばく露への寄与/喫食量が多い食品(群)を対象にする
食品の入手経路	調査対象者が喫食する食事の複製試料(陰膳)	スーパー等の食品販売店より購入	
具体的な方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>1食事分あるいは1日分の食事を混成して分析試料とする。</li> <li>少なくとも3日以上、可能であれば7日以上が望ましい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析試料を「混成試料」と「個別食品」とする2通りの方法</li> <li>混成試料は喫食量に応じた比率で類似の食品を混成</li> <li>必要に応じて混成/分析前に調理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>必ずしも調理あるいは加工をしない食品を対象とする場合もある</li> <li>濃度データは実際の分析結果を用いても良いが、国内外の既存データの利用も可能</li> </ul>
喫食量データ	総食事量を記録し、喫食量とする。	国民健康・栄養調査などの食事記録データを利用して調査対象集団における喫食量の平均値を用いる。	
長所	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人のばく露を精確に評価可能</li> <li>個人差に関する情報を入手可能</li> <li>自家栽培等の流通に載らない食品も評価可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象集団の平均的ばく露量を評価</li> <li>ばく露に寄与する食品(群)を明らかに出来る</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>適切なデータが得られれば、様々な対象集団に適用可能</li> <li>既存データの利用が容易</li> <li>混成による希釈が起きない</li> </ul>
短所	<ul style="list-style-type: none"> <li>個々の食品の寄与を明らかにすることが困難</li> <li>長期の平均的な値を反映しない可能性</li> <li>協力者への負担が大きく、調査対象者を増やすのが困難</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人差や高ばく露集団についての情報を得ることが困難</li> <li>個別試料を分析試料とする場合は、代表性を確保するために十分なサンプルサイズが必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>調査対象(食品群/対象物質)によっては膨大なデータが必要</li> <li>生鮮食品によるデータを使用した場合は、加工・調理の影響が反映されない</li> </ul>

# 国衛研食品部で実施しているトータルダイエツト研究

## ばく露評価の目的

国民の平均的な食事性  
ばく露量を継続的に評価

## ばく露源

食品 + 飲料水

## ばく露期間

生涯

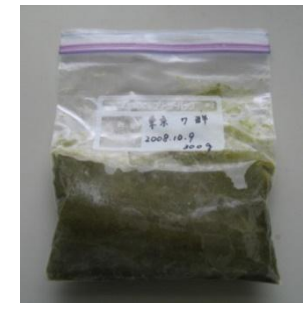
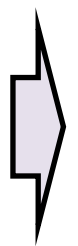
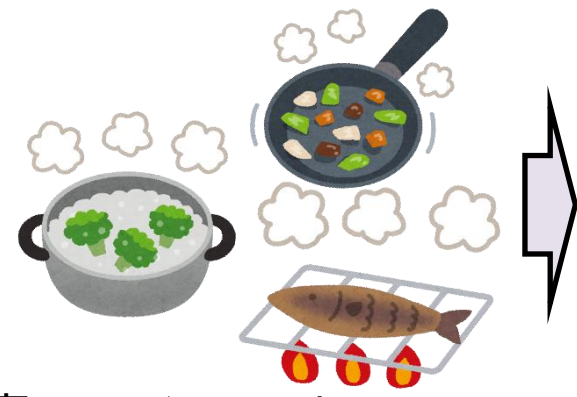
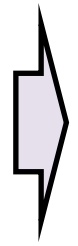
## 試料調製アプローチ

MB方式のTD調査

## 計算アプローチ

決定論的/確率論的

国民健康・栄養調査のデータから、地域ブロックごとに食品小分類の喫食量を集計



対象地域の小売店で  
流通食品を購入

個々の食品を国民健康・  
栄養調査の平均値に従い、  
食品群ごとに混合均一化

必要に応じて調理  
(加熱, ゆで等)

測定試料

1群：米



2群：穀類、芋類、  
種実類



3群：砂糖類、  
菓子類



4群：油脂類



5群：豆類



6群：果実類



7群：緑黄色野菜



8群：その他の野菜、  
キノコ、海藻類



9群：嗜好飲料



10群：魚介類



11群：肉類、卵類



12群：乳、乳製品



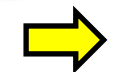
13群：調味料類



14群：飲料水



全国10の地域でトータルダイエツト試料を調製



平均値を算出

# トータルダイエツト試料の作製例 (豆・豆加工品)

国民健康・栄養調査

18

大豆(全粒)・加工品

乾燥国産大豆, 国産大豆・ゆで, 乾燥大豆(米国産), 乾燥大豆(中国産), 乾燥大豆(ブラジル産), 大豆水煮缶, きな粉(全粒), きな粉(脱皮), ぶどう豆, 乾燥国産黒豆(黒大豆), 炒り黄大豆, 炒り黒大豆, 炒り青大豆, etc.

各小分類から複数の食品を購入する

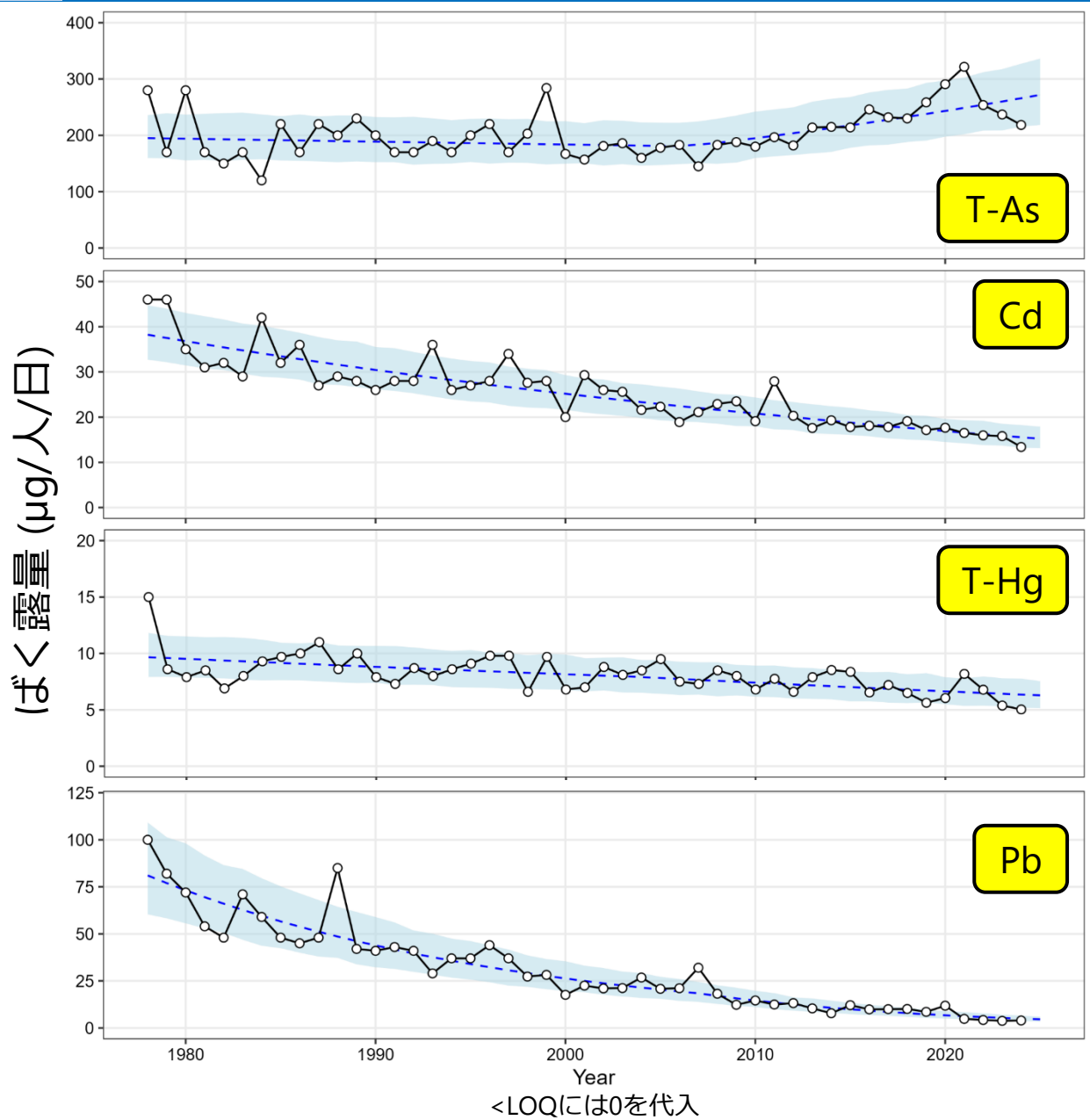
番号	小分類	食品名	喫食量 (g)	分別 (g)	調理	調理後重量	調理法
18	大豆(全粒)・加工品	きなこ	1.7	46.7	そのまま	46.7	
		ゆで大豆		46.8	そのまま	46.8	汁気を除く。
19	豆腐	絹ごし豆腐	33.1	910.2	そのまま	910.2	水気を除く。
		もめん豆腐		910.3	煮	820.4	水気を除き六つ切りにし, 1,200 mlの沸騰水中で5分間煮る。湯を切り, 煮汁を捨てる。
20	油揚げ類	あぶらあげ	6.0	165.0	煮	218.0	六つ切りにし, 1,200 mlの沸騰水中で5分間煮る。湯を切り, 煮汁を捨てる。
		がんもどき		165.0	煮	190.2	1,200 mlの沸騰水中で5分間煮る。湯を切り, 煮汁を捨てる。
21	納豆	なっとう(A)	10.4	286.0	そのまま	286.0	
		なっとう(B)		286.0	そのまま	286.0	
22	その他の大豆加工品	おから	9.2	251.0	そのまま	251.0	
		豆乳		255.0	そのまま	255.0	
23	その他の豆・加工品	ゆであずき	1.5	41.2	そのまま	41.2	
		おたふく豆		41.3	そのまま	41.3	
				55日分			
		合計	61.9	3404.5		3392.8	調理器具: 鍋 (フッ素加工有)
					加水量	0.0	調製日: 2024/09/03
					最終分析用試料重量 (g)	3392.8	

調理過程では水道水を使用

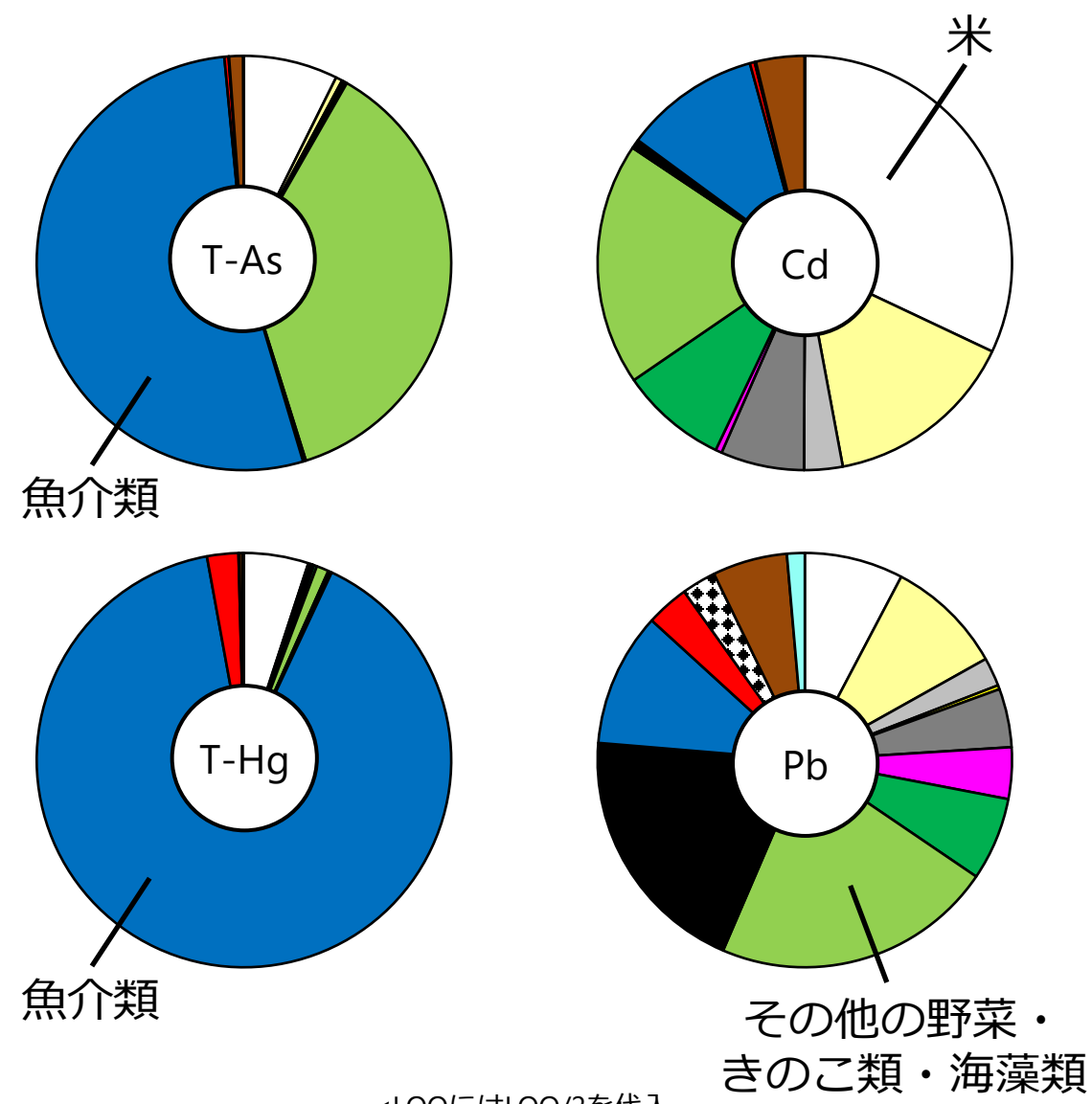
混合均一化が難しい場合は加水し、その際には精製水を使用

容器・調理器具の指定はしないが、情報は収集する

# 国衛研食品部で実施しているTD研究



2022-2024年度の調査の平均



<LOQにはLOQ/2を代入

# TD研究による汚染物質のばく露量推定における課題

## 国民健康・栄養調査を基にしていることによる限界

- ・ 1日喫食量 vs 習慣的喫食量
- ・ 季節性 (喫食量の季節性、国民健康・栄養調査と試料調製時期の齟齬)

## 食品中汚染物質濃度の代表性

- ・ 生物蓄積性の高い物質は、外れ値となる場合 (例：魚種、部位、成長段階)
  - ・ 変動性/不確かさへの影響: 濃度 > 喫食量
- ⇒ 現状はコンポジット試料 & 複数地域の平均値として評価

## 単一の食品と比較してTD試料は複雑なマトリックスになる

- ・ 分析の前処理が煩雑
- ⇒ サンプルサイズの制限 (TD試料の調製も労力が大きい)

## 複数の食品を混合すると、対象物質の濃度が平均化される

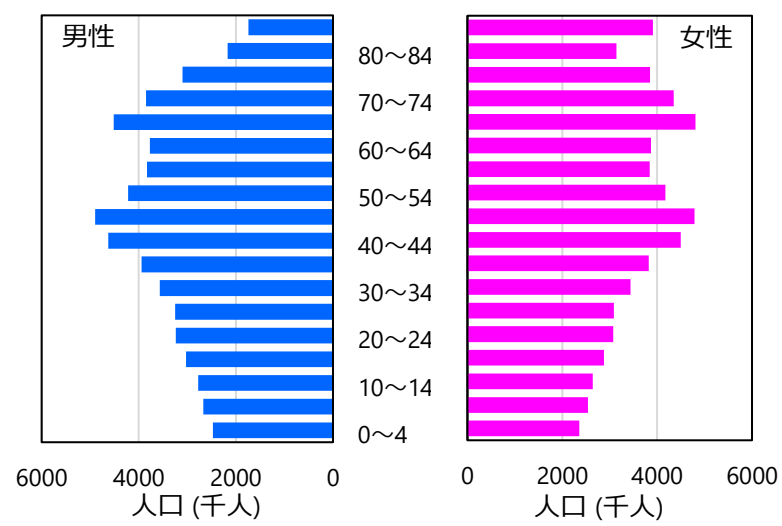
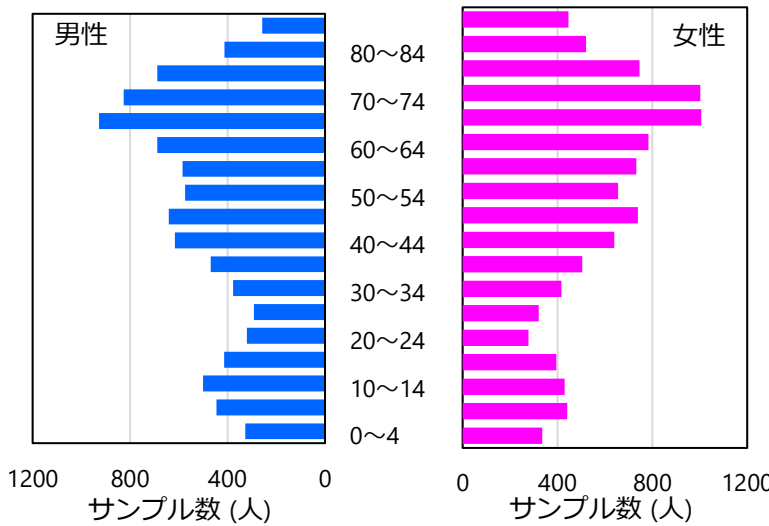
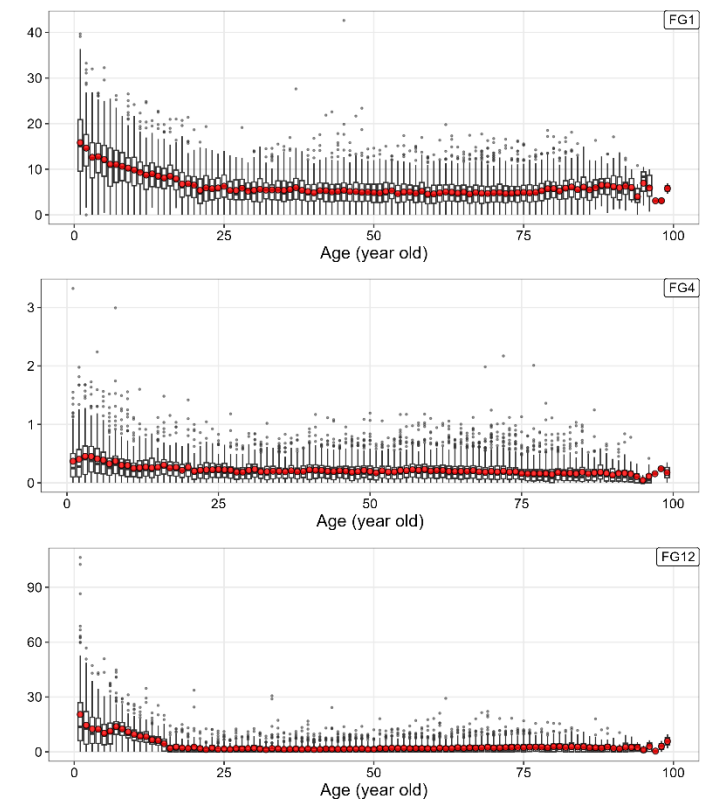
- ・ 試料中濃度が低くなる ⇒ 不検出の問題

# 国民健康・栄養調査と人口推計との差異

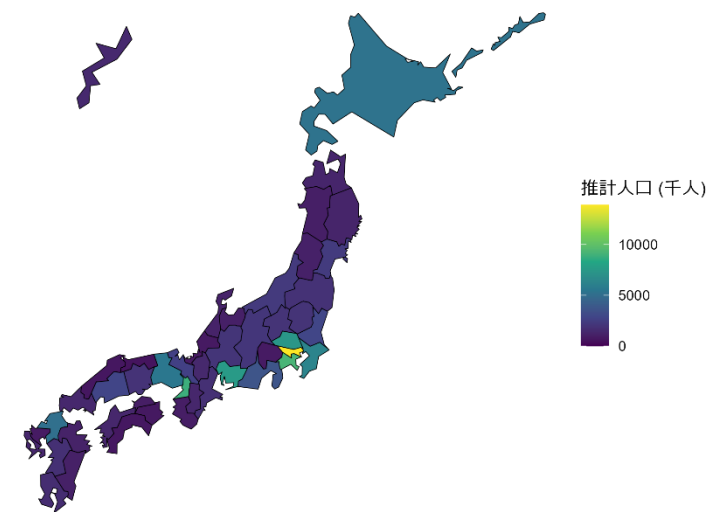
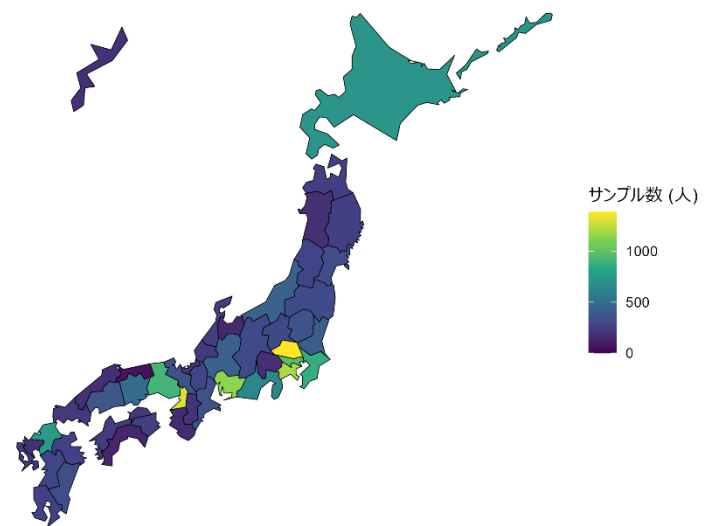
喫食量の平均値 / 平均体重  
 体重当たり喫食量 ⇒ 平均値

2017~2019年の国民健康・栄養調査  
 (喫食量のデータがあるものの総和)

2017~2019年の人口推計  
 (e-Statのデータを利用、平均値)



体重当たり喫食量  
 低年齢 > 中~高年齢



現在、重み付けの方法について検討中

# 確率論的ばく露量推定

決定論的ばく露量推定：一意に定まる値として推定

確率論的ばく露量推定：確率分布として推定

## 確率論的ばく露量推定のステップ

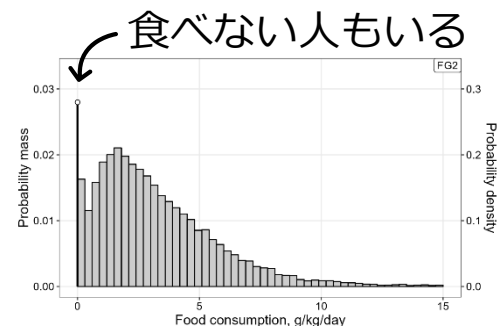
- ばく露シナリオを決める (対象集団、ばく露期間 etc.)
- ばく露量を算出する数式を決定する (濃度、喫食量、体重、調理の影響 etc.)
- 算出式の各項を確率変数とするための情報を集める
- 必要に応じて化学分析を行う
- 算出式の各項について、モデルを仮定する
- 複数のモデルを比較し、確率密度分布およびそのパラメーターを設定する
- 全ての項目の乱数を発生させ、算出式に代入し、ばく露量とする

## 濃度データのモデル

- 対数正規分布
- ガンマ分布
- ワイブル分布

サンプルサイズの影響は？  
不検出値の影響は？

## 喫食量データのモデル



## ゼロ過剰モデル

- Tweedie分布
  - ゼロ過剰ガンマ分布
- etc.

## モデル選択の基準

- 赤池情報量規準 (AIC) / WAIC
- ベイズ情報量規準 (BIC) / WBIC
- 適合度統計量 (Anderson–Darling検定等)

# 確率論的ばく露評価の利点と乱数を用いる理由

## 確率論的ばく露評価の利点

### ばく露分布の形や外れ値リスクが把握できる

- 平均や中央値だけでなく、95パーセンタイルなどの情報が得られる
- 特に**高ばく露群**の評価に有用

### 複数の不確実性要因を同時に反映できる

- 濃度データや喫食量データにはしばしば測定誤差や欠損がある
- それらを**確率分布としてモデリング**し、乱数生成により**不確実性と変動性の両方**を含めた評価が可能

### 確率論的定量的リスク評価に適用できる

- 閾値分布と組合わせて対象集団のリスクを正確に評価できる

## 乱数を用いる理由

### 積分が難しい場合でもばく露量分布を求められる

- 濃度と喫食量の両方に分布がある時、ばく露量の分布を**解析的に導く (=数式で表す) のは困難**な場合が多い
- 解析的に導く代わりに**乱数を使って近似**する (モンテカルロ法)
- 複数の食品(群)やばく露源にも対応可能

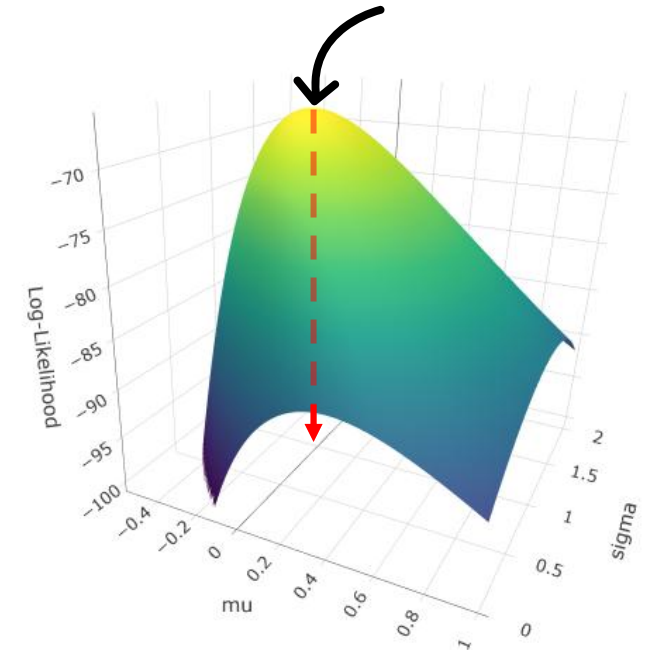
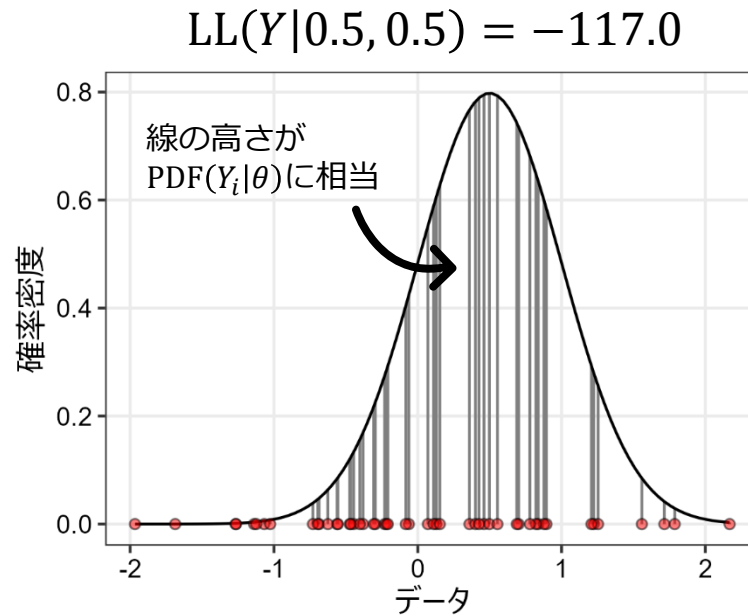
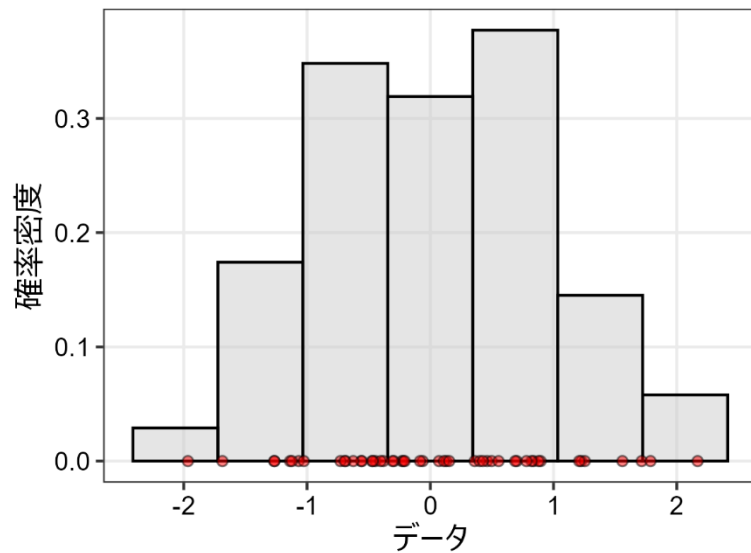
ばく露量の記録値が充分あれば、ばく露量を解析して、その確率分布を推定することも可能

# 最尤推定 (MLE) 法を用いた確率密度分布の推定

尤度  $L(Y|\theta) = \prod_{i=1}^N \text{PDF}(Y_i|\theta)$  計算しやすくするために → 対数尤度  $\text{LL}(Y|\theta) = \sum_{i=1}^N \log[\text{PDF}(Y_i|\theta)]$

尤度：解析対象のデータと同じデータが得られる確率

対数尤度が最大となる  
分布パラメーター



$$\text{AIC} = -2 \max[\text{LL}(Y|\theta)] + 2k$$

$k$  : パラメーター数

AICが小さいほど  
良いモデル

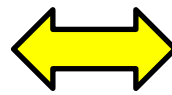
パラメーター数  
による罰則項

# 不検出値を含むデータの推定（最尤推定およびベイズ推定）

**尤度**  $L(Y|\theta) = \underbrace{\prod_{i=1}^{N_{\text{obs}}} \text{PDF}(Y_i|\theta)}_{\text{定量出来たデータ}} \times \underbrace{\prod_{j=1}^{N_{\text{cen}}} \text{CDF}(\text{LB}_j, \text{UB}_j|\theta)}_{\text{不検出となったデータ}}$

$N_{\text{obs}}$  : 定量できたサンプル数  
 $N_{\text{cen}}$  : 不検出となったサンプル数  
 $\text{LB}_j$  : 下限値（例えば0）  
 $\text{UB}_j$  : 上限値（例えばLOQ）

最尤推定法は、小サンプルサイズ・歪度が高い分布の推定に弱い



ベイズ推定は、隠れ値を有する特異モデルに頑健

$$\text{PDF}_{\text{post}}(\theta|X) = \frac{L(Y|\theta) \times \text{PDF}_{\text{pre}}(\theta)}{f(Y)} = \frac{L(Y|\theta) \times \text{PDF}_{\text{pre}}(\theta)}{\int_{-\infty}^{\infty} \dots \int_{-\infty}^{\infty} L(Y|\theta) \text{PDF}_{\text{pre}}(\theta) d\theta}$$

周辺尤度と呼ばれる  $f(Y)$  の計算は簡単でない。そのため、 $L(Y|\theta) \times \text{PDF}_{\text{pre}}(\theta)$  から乱数を発生させ、そこからサンプリングすることで事後分布の代わりとする。

$$\text{PDF}_{\text{post}}(\theta|X) \propto L(Y|\theta) \times \text{PDF}_{\text{pre}}(\theta)$$

実際は、事後分布に大きな影響の無い弱情報事前分布を用いることも多い。

データと事前知識に基づいた  $\theta$  の事後分布

データに基づいた  $\theta$  の重み付け（尤度関数）

知識に基づいた  $\theta$  の事前分布

# その他の不検出値を含むデータの推定方法

## Substitution法

- Lower bound: 0を代入
- Medium bound: LOQ/2を代入
- Upper bound: LOQを代入

## Imputation法

- モデルから不検出値を推定し代入する
- 共変量から推定
- 単一代入/多重代入

## Kaplan-Meier (KM) 法

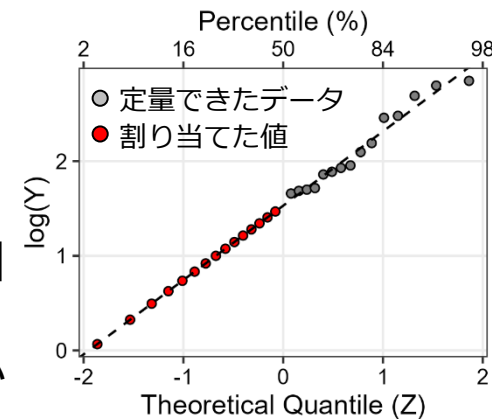
- 本来は生存解析に使われるノンパラメトリック手法
- $Y = \max(X) - X$  あるいは  $Y = -X$  と変換して解析
- LOQ未満のデータは打ち切り (=死亡) として扱う
- ノンパラメトリックの最尤推定法に相当
- 区間打ち切りや複数のLOQがある場合  $\Rightarrow$  Turnbull法

## Robust MLE法

- 外れ値に重み付け (0.5~1.0) を行い解析
- EPA ProUCLでは実装、Rでは手動で実装する必要

## Regression on order statistics (ROS) 法

- Imputation法の一つ (robust imputation)
- 検出された値を順序統計量 (order statistics) として並べる
- 正規確率プロット上で、分位点と値の回帰式 (OLS法) を作成
- 検出限界未満の値については、回帰式から推定値を外挿して代入
- robust ROS (rROS) 法は、OLS法の代わりに外れ値に頑健な回帰 (例: Theil-Sen推定) を用いる



## 要約統計量の推定に推奨される方法

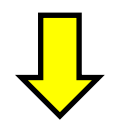
	記録値 < 50	記録値 > 50
不検出: < 50%	代入法 or KM/Turnbull	代入法 or KM/Turnbull
不検出: 50~80%	Robust MLE、robust ROS、多重代入法	MLE、多重代入法
不検出: > 80%	意味のある閾値を超える%のみを報告する	高いパーセンタイルを報告する場合がある

Helsel DR. 2012. Statistics for Censored Environmental Data Using Minitab and R, 2nd Edition. Hoboken, NJ: Wiley.

# 不検出値を含むデータを解析するのに適した方法は？

ミネラルウォーター中Cr(VI)濃度を想定した数値シミュレーション研究

真のモデルを仮定



枠内のステップを1000回繰り返す



乱数を生成 (N = 150)

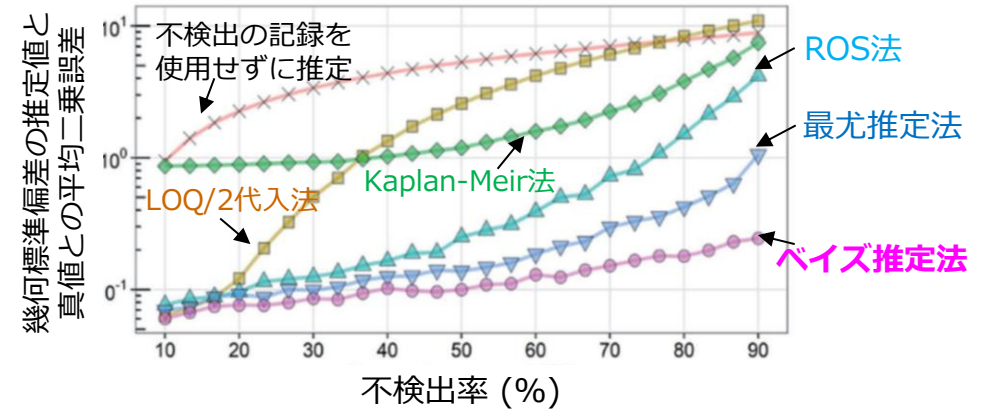


不検出割合を設定 (10~90%)

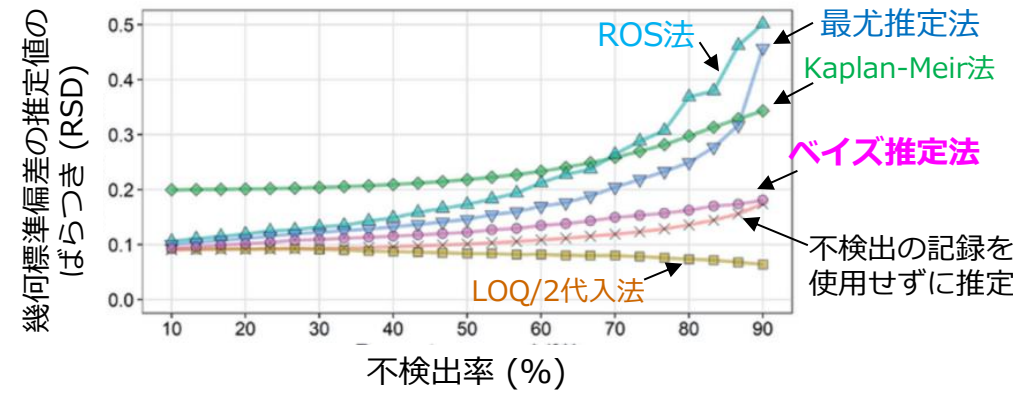
パラメーターを複数の方法で推定



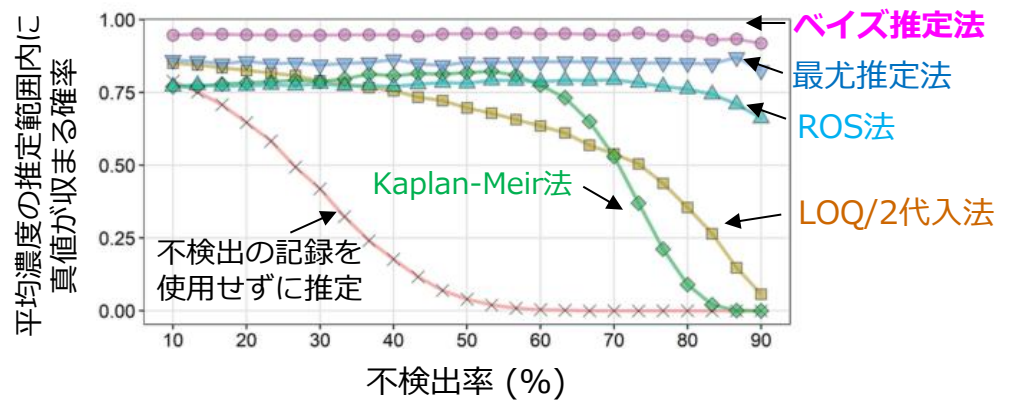
推定結果を評価・比較



バイズ推定は不検出値を含むデータに関して真値と近い推定結果を与える。



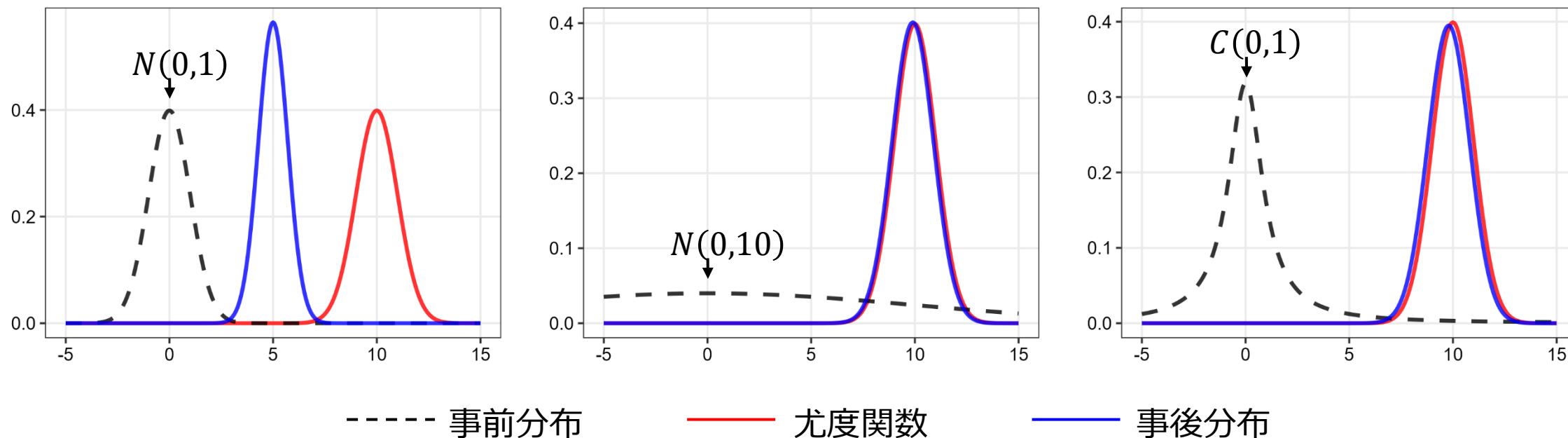
バイズ推定は不検出値を含むデータに関して頑健な推定結果を与える。



バイズ推定は不検出値を含むデータに関して妥当性の高い推定結果を与える。

# ベイズ推定における事前分布の影響

尤度関数が平均10、標準偏差1の正規分布の時に於ける、事前分布と事後分布の関係



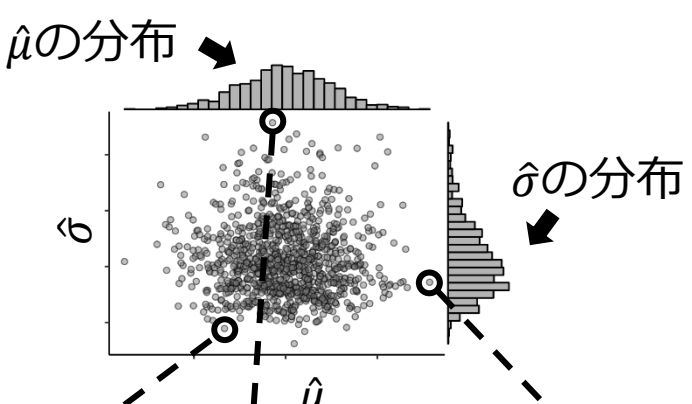
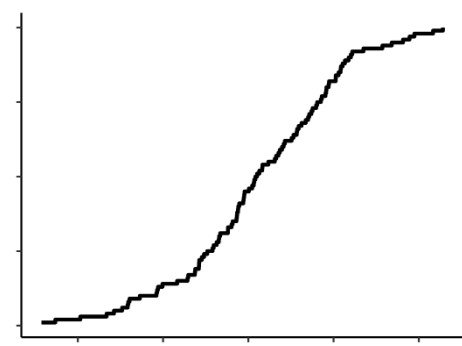
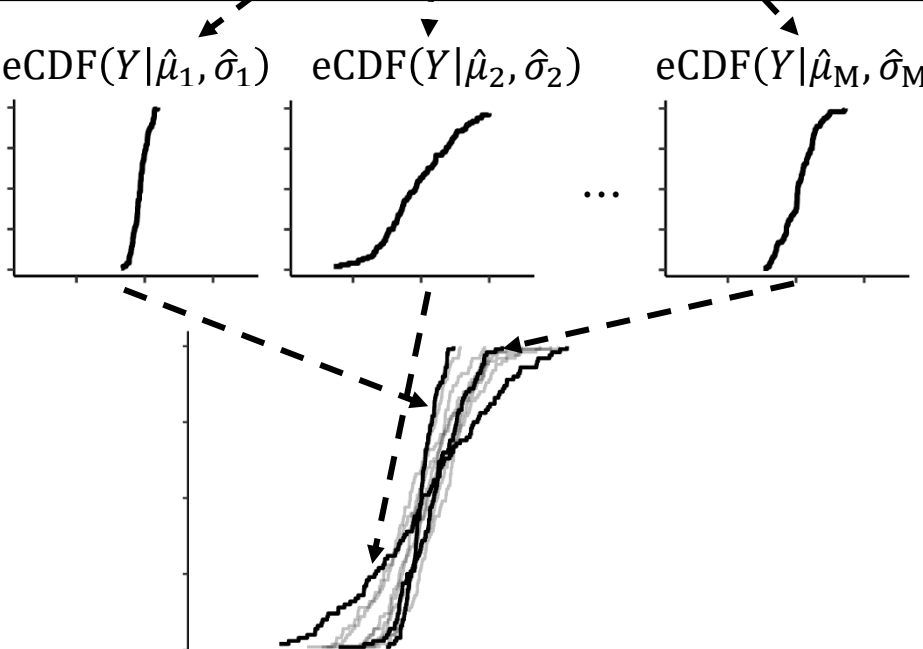
$N(\mu, \sigma)$ : 平均  $\mu$ 、標準偏差  $\sigma$  の正規分布

$C(x_0, \gamma)$ : 位置パラメーター  $x_0$ 、尺度パラメーター  $\gamma$  のコーシー分布 (= 自由度が1のt分布)

設定によっては事前分布の影響は限定的

- 事前分布も含めたモデルを報告
- 無情報事前分布/他の事前分布の結果も付属文書に報告

# 一次元と二次元モンテカルロシミュレーションの違い

方法	1D-MCS	2D-MCS
Step 1	$(\mu, \sigma) = (\hat{\mu}, \hat{\sigma})$	 <p><math>\hat{\mu}</math>の分布</p> <p><math>\hat{\sigma}</math>の分布</p> <p><math>\hat{\mu}</math></p>
Step 2	 <p><math>eCDF(Y \hat{\mu}, \hat{\sigma})</math></p>	 <p><math>eCDF(Y \hat{\mu}_1, \hat{\sigma}_1)</math>   <math>eCDF(Y \hat{\mu}_2, \hat{\sigma}_2)</math>   <math>eCDF(Y \hat{\mu}_M, \hat{\sigma}_M)</math></p>

パラメーター設定の不確かさを加味した推定が可能

例) 複数の論文のデータを利用

確率密度分布自体を確率的に選択する場合も (ベイズモデル平均化)

パラメーター推定にベイズ推定を適用すると、2D-MCSへの適用が容易

他にもブートストラップ法等も利用可能

# 2D-MCSによる確率論的なCdばく露量の推定

確率論的手法の特徴

TD試料の特徴

食品群	平均値 <sup>1</sup>	SD <sup>1</sup>	5 <sup>th</sup> percentile <sup>1</sup>	50 <sup>th</sup> percentile <sup>1</sup>	95 <sup>th</sup> percentile <sup>1</sup>	寄与率 <sup>2</sup>
1群	0.113 ± 0.020	0.103 ± 0.033	0.012	0.083	0.312	30.2 ± 18.3
2群	0.048 ± 0.006	0.039 ± 0.006	0.002	0.039	0.124	14.7 ± 11.6
3群	0.014 ± 0.008	0.036 ± 0.035	0	0.003	0.057	3.7 ± 7.6
⋮	中略					
11群	0.001 ± 0.000	0.002 ± 0.001	4 × 10 <sup>-5</sup>	0.001	0.004	0.4 ± 0.8
12群	(1 ± 1) × 10 <sup>-4</sup>	(4 ± 5) × 10 <sup>-4</sup>	0	2 × 10 <sup>-5</sup>	0.001	0.05 ± 0.22
13群	0.015 ± 0.002	0.015 ± 0.005	0.002	0.010	0.042	4.7 ± 4.9
14群	(1.7 ± 0.2) × 10 <sup>-5</sup>	(8 ± 1) × 10 <sup>-6</sup>	5 × 10 <sup>-6</sup>	2 × 10 <sup>-5</sup>	3 × 10 <sup>-5</sup>	0.01 ± 0.00
合計	0.351 ± 0.028 (95%CrI: 0.309 – 0.402)	0.158 ± 0.040	0.158	0.320	0.641	100

1. 単位: µg/kg-bw/day

2. 単位: %

2D-MCS法の特徴

代表値・ばらつきの指標は他の報告と良い一致  
⇒ TD試料に2D-MCSを適用しても妥当な推定結果である

# 決定論的定量的リスク評価から確率論的定量的リスク評価

## 健康基準/閾値

### 定数

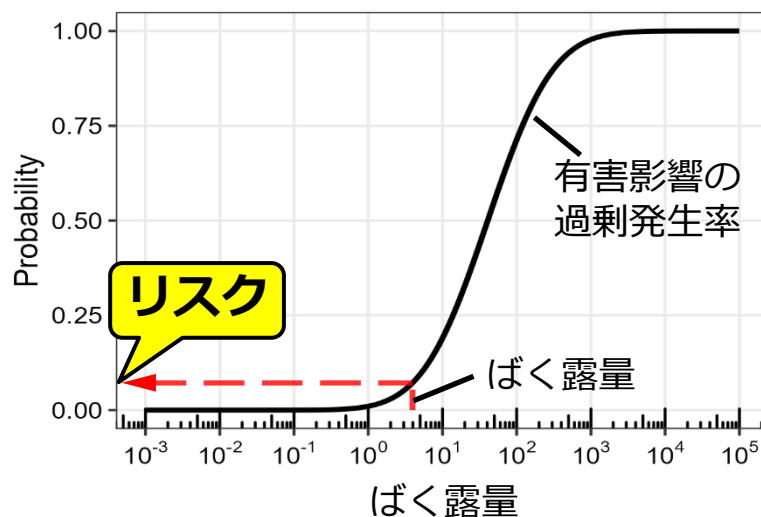
$$HQ = \frac{\text{ばく露量}}{\text{健康基準}}$$

- HQ > 1: 健康リスクの懸念が高い
- HQ < 1: 健康リスクの懸念が低い

$$MOE = \frac{POD}{\text{ばく露量}}$$

- MOE > UF: 健康リスクの懸念が低い
- MOE < UF: 健康リスクの懸念が高い

### 確率変数



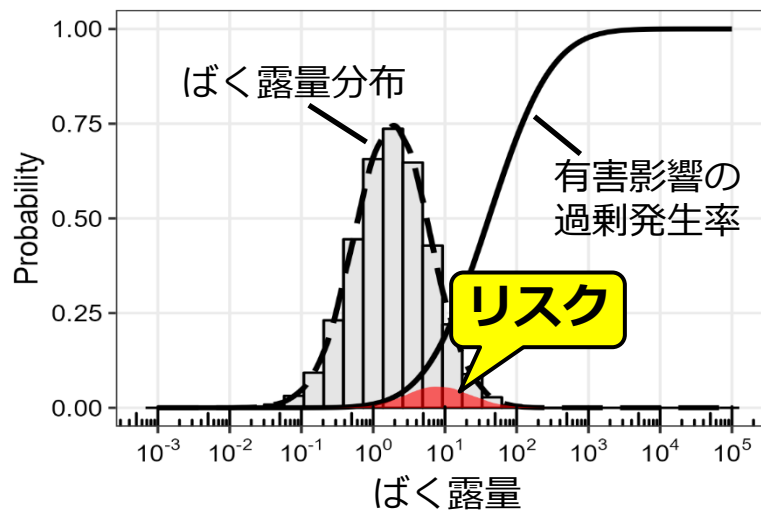
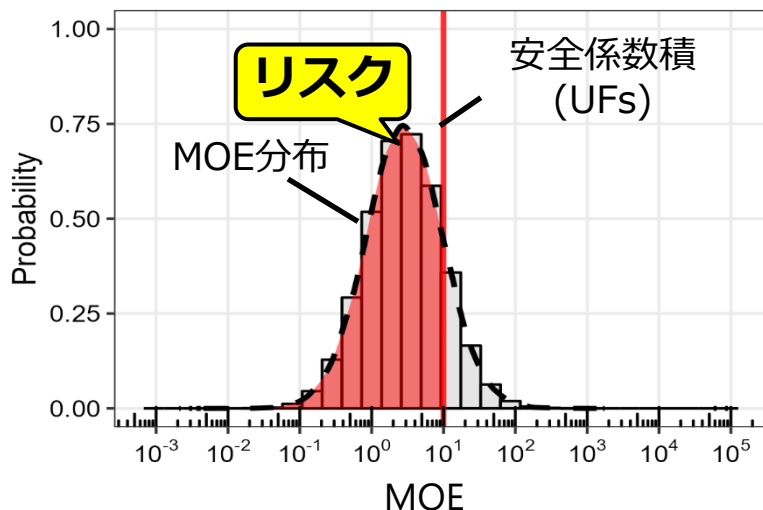
このシミュレーションデータの場合

ばく露量の平均 : 3.9  
POD : 5.3 (PODにBMD<sub>10</sub>を採用)

ばく露量

定数

確率変数

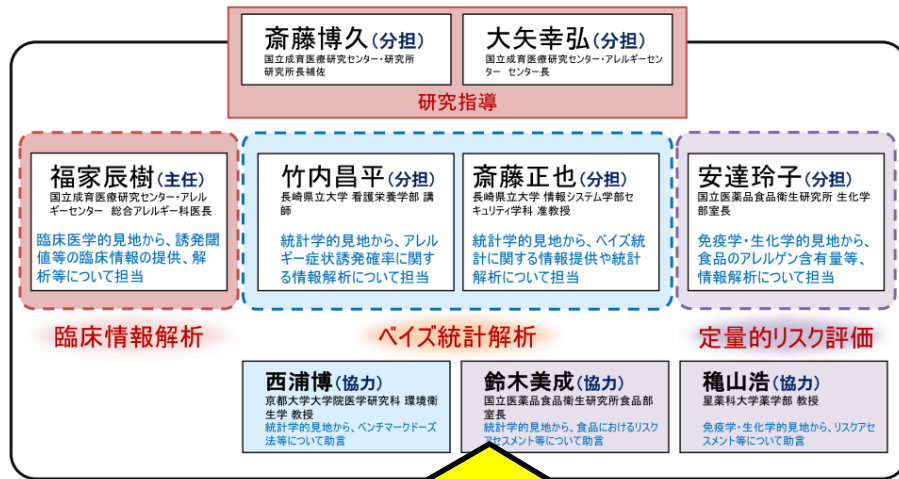


		健康基準/閾値	
		定数	変数
ばく露量	定数	1.3 (UF=10)	$7.2 \times 10^{-2}$
	変数	0.85	$6.3 \times 10^{-2}$

確率論的定量的リスク評価を実施するためには、ばく露量と閾値の両方の分布が必要

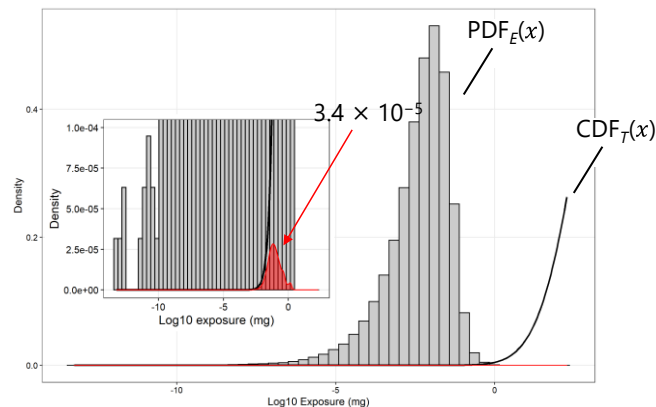
# 確率論的定量的リスク評価の例

食品安全委員会 食品健康影響評価技術研究 (課題番号: JPCAFSC20202008)



ばく露量分布および定量的リスクの解析

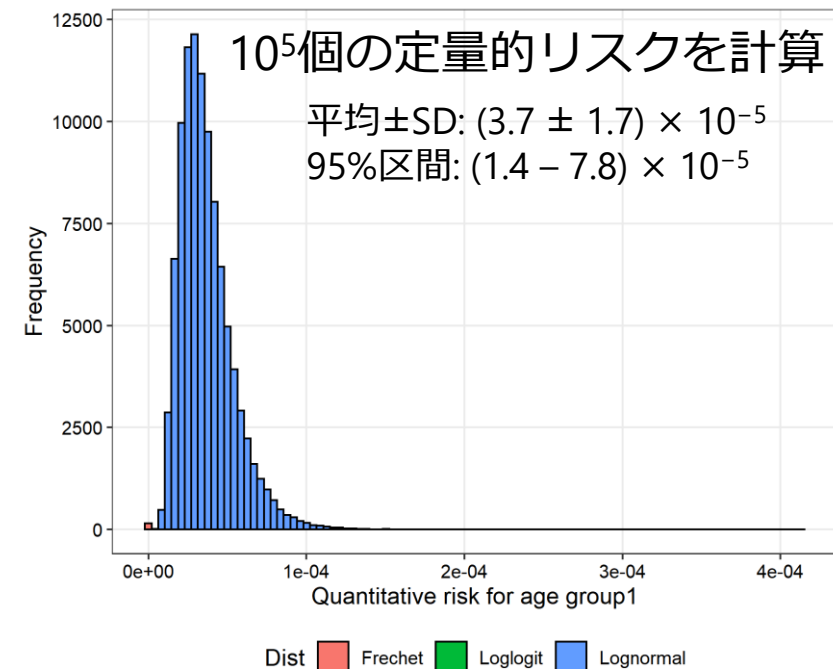
誘発閾値分布: 対数正規分布を仮定し、事後分布の平均値を用いた



複数のモデル & たくさんの推定値 (事後分布)  
⇒ 事後分布の平均を用いるのでよいか?

⇒ **ベイズモデル平均化**

10<sup>5</sup>個の閾値分布を、重み付けに従って生成  
⇒ 10<sup>5</sup>個の定量的リスクの推定値が得られる  
⇒ 定量的リスクを分布として評価できる



対数正規: 99.85%, フレシェ: 0.15%, 対数ロジスティック: 1 × 10<sup>-5</sup> %

# 確率論的ばく露量推定における課題

## データの質と入手可能性

- 濃度データの質 (小サンプルサイズ、外れ値の影響、不検出の影響)
- 喫食量データの質 (習慣的喫食量でない、季節性が不明)
- 飲水量データの不足

## データとモデルとの構造の不一致

- 食べ合わせの傾向がある場合
- 喫食量と化学物質濃度に相関関係がある場合 (例：脂肪の多い食品ほど脂溶性化学物質が多い)
- 無視するとばく露分布推定にバイアスが生じる

## モデルのフィッティングと選択

- 濃度・喫食量にどのようなモデルを仮定するか
- どの基準を用いてモデルを選定するか
- 使用データの質が悪い場合におけるモデル選択の信頼性

## 変動性と不確実性の区別

- 個体差によるばらつき (変動性) とデータ不完全性 (不確実性) を統計的に分離することが困難
- 両者を混同するとリスク管理の優先度付けが誤る

## 標準化と比較可能性の課題

- 評価手法、モデル選択、不検出値の処理などが研究者・機関ごとに統一されていない
- 国際比較が困難

## リスク管理者への伝達と意思決定の支援

- 分布ベースの結果は直感的に理解されにくい
- 規制基準との比較に混乱 (「平均値」か「中央値」か)
- リスクコミュニケーションで誤解される可能性
- 視覚化やリスクセグメンテーションの工夫
- 閾値 (HBGV等) との関係づけの必要性