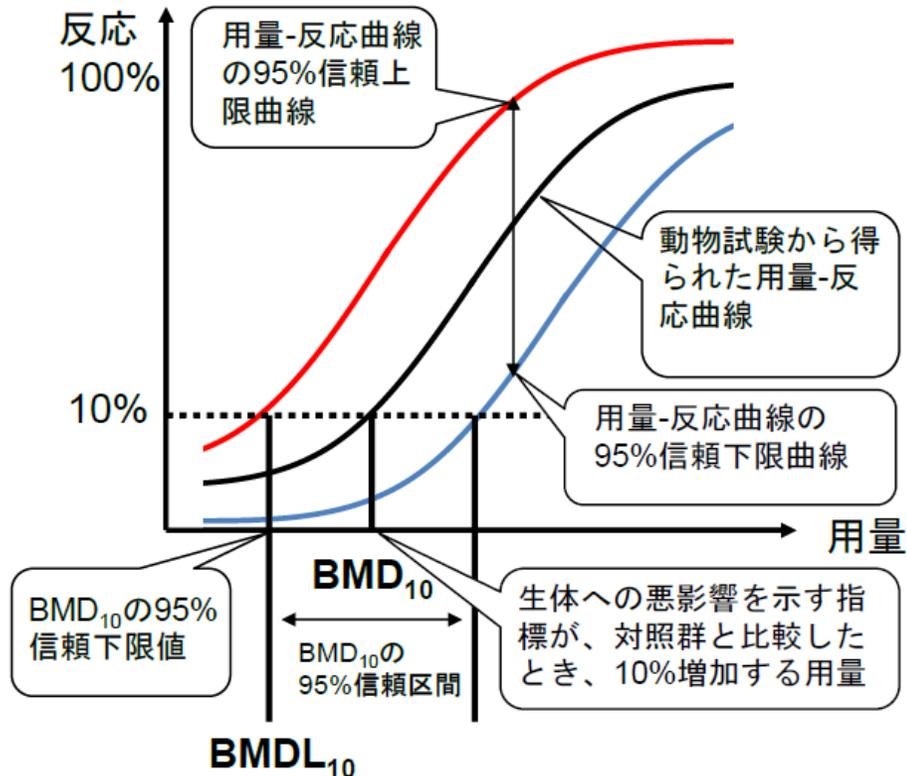


ベンチマークドーズ法の活用に関する現状と課題

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)を2016年9月に改訂予定である。

・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。

現状

○BMD法の適用や評価事例について

- ・本法を適用した評価事例数が少ない(例:アクリルアミド、グリシドール)

○ガイダンス等について

- ・平成22-24年度食品健康影響評価技術研究「用量反応性評価におけるベンチマークドーズ法の適用に関する研究」により、ガイダンス(案)を策定。

課題(検討事項)

○以下について、WGで検討する。

- ・本法適用における透明性及び一貫性の確保
(例:ガイダンスの検討)
- ・食品安全のリスク評価におけるBMD法の活用方策
- ・ケーススタディの蓄積
(適用条件、導出方法等について)