

## 国内外のベンチマークドーズ法をめぐる現状と課題

### 1 現状

#### ○国内の状況（食品安全委員会）

ベンチマークドーズ（Benchmark Dose。以下、「BMD」という。）法については、食品安全委員会が設立された当初からリスク評価に活用（メチル水銀（2004）等）してきた。

2007年以降、清涼飲料水に含まれる化学物質の評価に対するBMD法の活用が進められた（1,1-ジクロロエチレン（2007）、クロロホルム及びブロモジクロロメタン（2009）等）。また、食品健康影響評価技術研究において、BMD法の採用について我が国の専門家の大半が賛成している一方、BMD法で用いるパラメータに関して十分な議論が必要ではないかとの課題が報告<sup>1</sup>され、「ベンチマークドーズ適用のためのガイダンス案」が策定、提案<sup>2</sup>されたところ。

さらに、加熱時に生じるアクリルアミドの食品健康影響評価（2016）において、BMD法の適用について審議され、適格な毒性試験の選択、BMR（Benchmark Response）の設定等の考え方が整理された（参考資料7）。

#### ○海外の状況

一方、海外評価機関では、従来の決定論的評価手法に加えて確率論的評価手法の活用を重視しており、BMD法についても、化学物質への積極的な適用や、算出方法としてモデルの「平均化」が提案されるなど、議論が活発化している状況。

- ・FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、アクリルアミド（2010）、フモニシン（2011、2016）、テフルベンズロン（2015）等に、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）は、テフルベンズロン（2016）等に適用。
- ・欧州食品安全機関（EFSA）は、BMD法に関する新ガイダンスを発表（2017）し、統計モデルの「平均化」の活用を提案。

### 2 課題

- ・BMD法の適用可否の目安となる情報について、今後さらに整理する必要がある。
- ・食品安全委員会における適用事例、研究成果等これまでに整理されてきた考え方にに基づき、海外動向を踏まえた上で、どのような場面でBMD法を有効に活用できるか等の基本的な考え方及び留意点を整理する必要がある。

<sup>1</sup> 「毒性データの不確実性とヒトへの外挿法に関する研究」（課題番号 0704）2009年

<sup>2</sup> 「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」（課題番号 1007）2012年