

# 「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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕」を策定しました。

化学物質に係る食品健康影響評価において、ベンチマークドーズ(BMD)法を活用する際に、さらに一貫性と透明性を確保するため、適切なPOD<sup>\*1</sup>を求める場合の基本的な考え方や手順等を整理し、指針としてまとめました(2019年10月策定)。

## ベンチマークドーズ(BMD)法とは

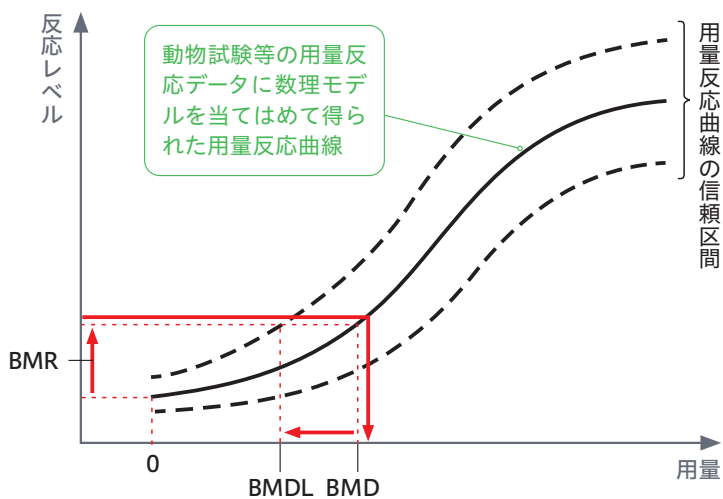
BMD法は、リスク評価の主要なステップの一つである「ハザードの特性評価」で行う「用量反応評価」において、数理モデルを使ってヒトの健康に悪影響が起きない化学物質の量を推定する方法です。

「用量反応評価」では、ヒトでの研究や動物の試験で得られた、化学物質の用量(摂取量)と生体の反応レベルを記録したデータ(用量反応データ)を利用し、化学物質等の用量と生体反応との関係性を評価します。

「用量との間に一定の関係(用量に依存する関係)」があり、かつ、「ヒトにおいても起きるかもしれない重要な悪影響」と判断される動物の生体反応について、「反応がない」又は「反応のレベルが一定以下になる」と考えられる化学物質の用量を算出します。この用量をリスク評価におけるPOD<sup>\*1</sup>とします。

BMD法では、コンピュータ上で、用量反応データに数理モデルをあてはめて「用量反応曲線」を作成した上で、反応が一定のレベル(BMR)となる用量(BMD)を計算します。そして、算出したBMDの信頼区間の下限值(BMDL)を、リスク評価におけるPODとして利用します(図)。

図：ベンチマークドーズ(BMD)法



## 指針策定の背景

BMD法は、その特長(別記)から、適切な条件が整えば、妥当性の高い計算結果が得られる方法であるとされ、近年、国際的にも活用例が増えています。食品安全委員会も、これまでに加熱時に生じるアクリルアミド、清涼飲料水中の六価クロム等のリスク評価(食品健康影響評価)でこの方法を活用してきました。しかし、実際の活用にあたっては、国際的に妥当とされる作業手順が示されていない点など、いくつかの技術的課題がありました。

このため、食品安全委員会は、化学物質の食品健康影響評価をもってBMD法の活用をさらに進めることができるよう、本指針を新たに策定しました。

## 指針の概要

指針では、BMD法を活用して適切なPODを求める場合の基本的な考え方、手順等を整理しています。また、食品健康影響評価技術研究事業等を通じて集積した科学的知見を基に、用量反応曲線の作成手順において「モデル平均化手法」<sup>\*2</sup>を導入する等の特徴を有しています。

今後、食品安全委員会が化学物質の食品健康影響評価においてBMD法を活用する場合は、本指針に基づくこととなります。なお、食品安全委員会は、BMD法に関連する調査・研究を引き続き実施するとともに、それらを通じて得られた科学的知見のほか同法に関する国際的な動向や食品安全委員会での活用実績等を踏まえ、必要に応じて本指針を改訂することとしています。

別記：  
BMD法の  
特長

用量反応曲線を作成することで、研究や試験で用いた化学物質の用量で生じる生体の反応レベルを計算できる。

試験動物数・研究対象者数の多寡や測定値のばらつきといった、試験・研究のデータの質や統計学的な不確実性を考慮した計算結果が得られる。

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〔動物試験で得られた用量反応データへの適用〕

[http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/BMD\\_shisin.pdf](http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/index.data/BMD_shisin.pdf)