

04 新しい評価技術 [NAMs]*への対応 (Q)SAR及びBMD法の活用に関する現状と課題

*New Approach Methodologies

食品安全委員会は、化学物質のリスク評価にあたってはこれまで、評価対象となる物質の特性、入手可能な毒性試験データの質等に応じて、最も適切と考えられる評価方法を随時活用してきました。

近年は、評価対象となる化学物質が多様化し、毒性試験をめぐる社会的情勢が大きく変化しています。より科学的に妥当性の高い食品健康影響評価を行うためにより一層新しい評価方法を活用していく必要が生じています。

従来、評価に主に用いられていた動物試験には、動物とヒトとの種差という限界があり、試験にかかる時間、再現性の難しさ、高コスト、アニマルウェルフェア（動物

福祉）などの問題があります。一方、情報技術の発展によるデータベース構築や数値モデルの発展による予測の正確性などは上っています。そのため、コンピュータを使った（*in silico*）評価手法が使われる場面が出てきています。これらはまとめて**新しい評価技術 [NAMs] (New Approach Methodologies)**と呼ばれています。

経済協力開発機構（OECD）が**(Q)SAR**^{※1}のツールキットを公開し、欧州食品安全機関（EFSA）が**BMD法**^{※2}についてガイドラインを発表するなど、国際機関でも利活用のルールを公開しています。

※1 (Q)SAR((定量的)構造活性相関(Quantitative)Structure-Activity Relationship)

化学物質の構造とその生物学的な活性との間に成り立つ関係のこと。

※2 BMD法(ベンチマークドーズ法 Benchmark Dose Approach)

化学物質や要因のばく露量と有害影響の発生の頻度又は量との関係（用量反応関係）に、数値モデルを当てはめて得られた用量反応曲線から、有害影響の発現率等を算出し、それをリスク評価に役立てる方法。

新しい評価技術 [NAMs] の背景

従来のリスク評価における課題

データ不足を補完する新たな評価手法への期待

追加の動物試験の実施が困難

既存の試験成績を活用した精緻化への期待

新たな観点からの毒性評価の発達への対応

アニマルウェルフェアを背景とした動物試験の削減の潮流

社会的ニーズの高まり

科学の進展

新たな評価技術への期待

評価支援チームを構築

2025年1月、評価技術企画ワーキンググループの中に、今後の科学技術の進展に伴う新たな評価手法に対応するための「評価支援チーム」を設置しました。

(Q)SARの活用については、毒性評価の「仮判定」及び各専門調査会での審議の充実が課題となっています。

また、BMD法の活用については、食品健康影響評価に活用した経験のある専門家が極めて限られていることが課題となっています。

チームではこれらの課題に対処するとともに、審議を支援し、事務局内に知見を共有するなどして、専門性の向上を図っていきます。