

東京都食品安全情報委員会

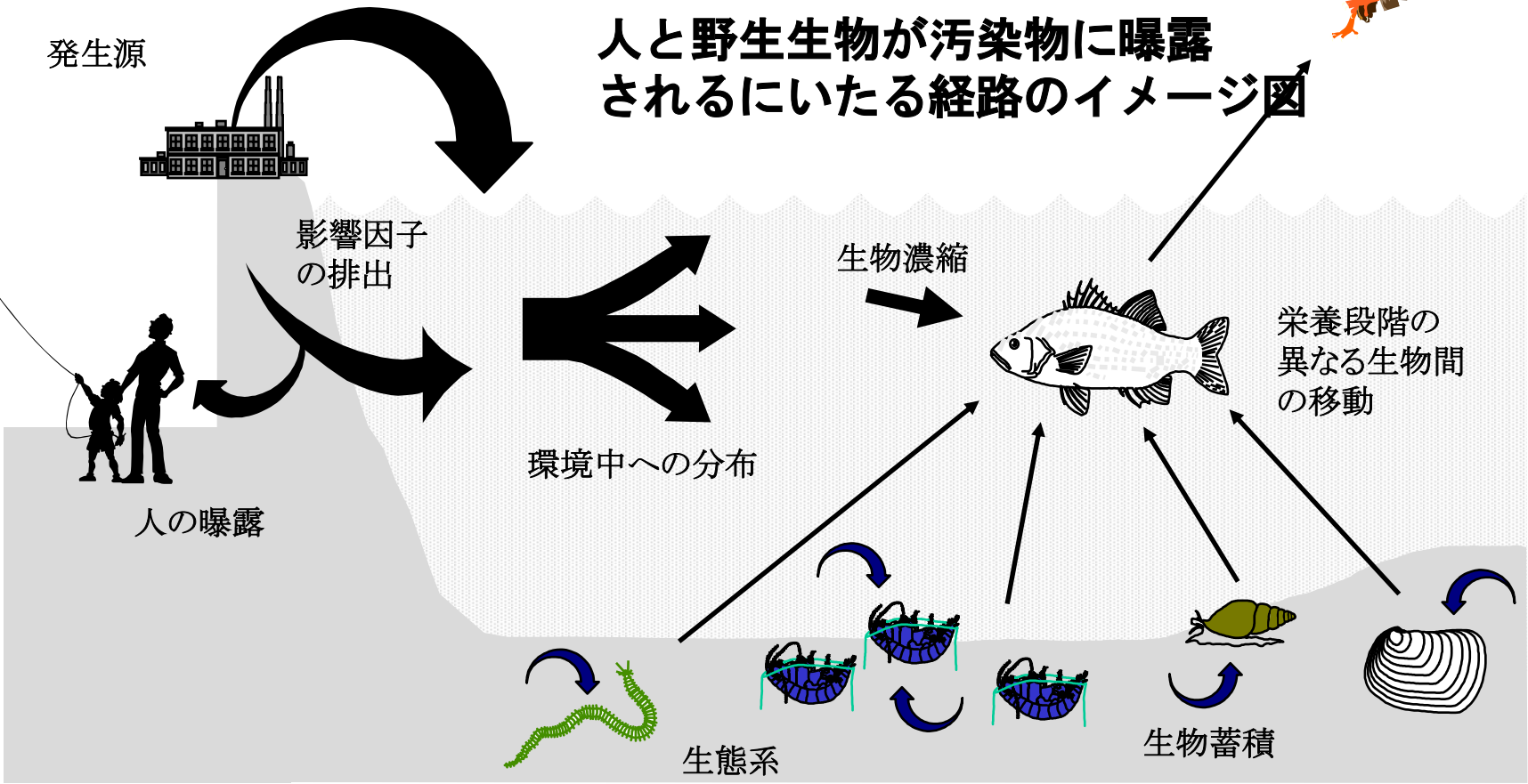
理化学専門委員会(2003年10月7日)用

安全基準の決め方と意味

(安全性は科学的データを総合して
検討するが不確実な点も残る。
現在では不確実係数をあてはめるなど
して、これを安全側にカバーしている)

徳島大学総合科学部 関澤 純

人と野生生物が汚染物に曝露されるにいたる経路のイメージ図



安全性評価の方法と実際への適用 (括弧内赤字部分に注目)

[研究]

[リスク評価]

[リスク管理]



化学物質による有害影響に
関する知見と、
曝露に関する証拠

有害性の確認

(有害性の有無と性質)

量と反応の関連

量-反応評価

動物データから人へ
影響を推定するための情報

(毒性の強さ)

リスク判定

(総合判断)

曝露量の予測、代謝、

曝露評価

曝露集団の検討

(体内に入る量)

管理・規制選択肢

の作成、提案

管理・規制選択肢

公衆衛生、経済、

技術、社会面の
評価、検討

行政措置・対策の

決定及び実行

安全性評価のベース

- 科学的なデータを総合
- 批判的に検討（透明性の確保）
- 対象、影響、範囲など総合的に判断
- 不安全要因についての定量的な解析と解析における不確実性な点の明示

一日許容摂取量 (ADI)とは

人が生涯にわたり毎日摂取しても健康上なんらの有害な影響を認められないと考えられる化学物質の一日あたり・体重1kgあたりの摂取量 (通常mg数で表される)

一日許容摂取量 (ADI)の決め方

$$\text{一日許容摂取量 (ADI)} = \frac{\text{無毒性量}}{\text{不確実性係数}}$$

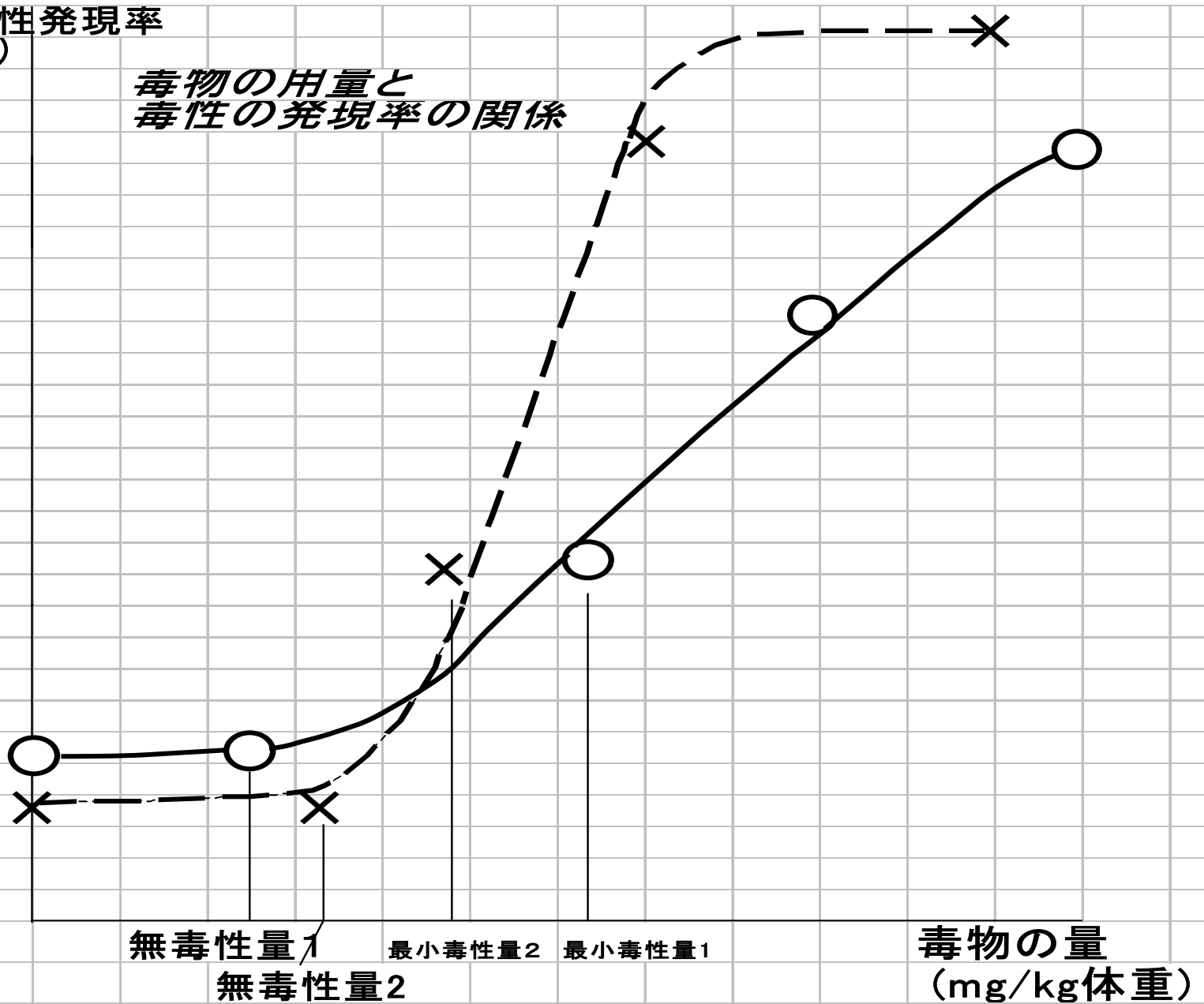
無毒性量: 動物試験または、人での知見で毒性が見られなかった最大用量

不確実性係数(安全係数)の選び方

- * 動物と人との間の種差
- * 人の間での個体差
- * 影響の重篤度
- * 試験の期間(長期か短期かなど)

毒性発現率
(%)

毒物の用量と
毒性の発現率の関係



a) 種差 : 動物と人の中で、人が実験動物より10倍影響を受けやすいと仮定する。

b) 個体差 : 人集団の多様性を考慮し、平均よりも10倍影響を受けやすい人を保護できるように考慮する。

安全性評価（残留基準とADIの関係）の例 さまざまな食品での残留レベルを総計して も全体としてADIを超えないようにする

(例) ADIが0.2mg/kgの農薬の場合

食品群	摂取量と 基準値	推定摂取量*	ADI **
	摂取量 (g)	(ppm)	(mg) × 50 (mg)
米	192	5	0.960
果実	117	5	0.585
野菜	253	10	2.530
合計			4.075 10

* 基準値いっぱい残留した場合の推定摂取量（過大な推定）

** 成人の体重を50 kgと仮定した場合の一人当たりの一日摂取許容量

安全性評価（残留基準とADIの関係）の例:

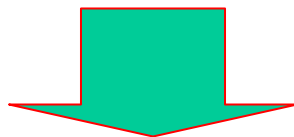
わが国の農薬残留基準設定での配慮事項

(1) より正確な食物経由摂取量の推定

適正な使用方法による農薬残留実測データの使用

(2) 弱者や感受性の高い人集団の保護

子供や妊婦の食品摂取量パターンと体重比の考慮



より正確でまた、人集団間の食品摂取パターンの違いを考慮に入れた残留基準値の設定

不確かさの3大要因

分布と変動による不確かさ：

食品摂取の人、地域、季節などによる違い

毒性メカニズムが不明なことによる不確かさ

データを取得することが困難なことによる不確かさ：たとえば人を試験対象にできない場合など

不確実さを減らすための検討事項の例

- 1) 推定暴露レベル、および暴露されると思われる人の推定人数
- 2) データ不足は常にありうるが、重大なデータの不足を埋める新しい情報を提供できる研究は現在行われているか
- 3) 安全性評価は外部の関係者により、批判的に検討されているか
- 4) 暴露の具体的な状況および、問題となる集団についての暴露量は測定済みか
- 5) 暴露量は体内への実際の摂取量と関連づけられるか
- 6) 特に感受性が高い部分集団（妊娠女性、子供、老人）を示すことが可能で、影響の大きさの範囲に顕著な違いはあるか
- 7) 主に影響を与える要因は何か