

図1 米国科学審議会のリスク評価の枠組み

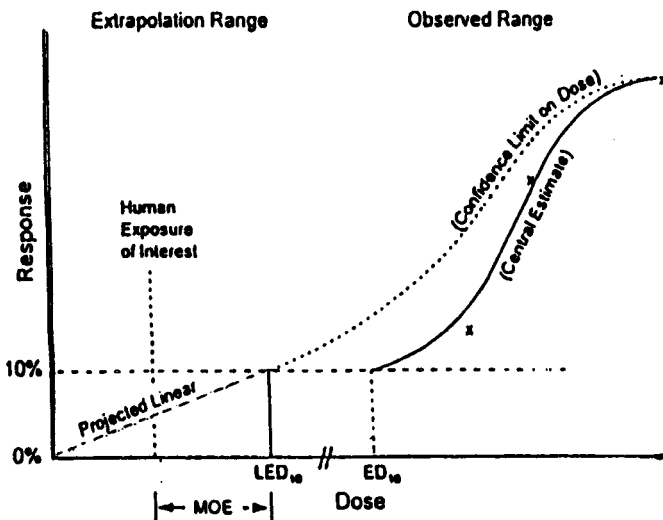


図2 米国EPAの発癌性評価についての新しい提案²⁾

表1 リスク評価情報における不確実性の扱い

-
- (1) 入手可能なすべての適切な関連データの検討
データの批判的利用、および関連データ(結論を導くために利用したデータおよび、結論にそぐわないデータの明示)を公平に扱う。
 - (3) データギャップ(重要なデータの欠如)の指摘
データの不足の他に、種間および、高濃度から低濃度への外挿や、曝露状況についての知識の不足部分を指摘する。
 - (4) 情報の確かさの検証:科学的な検討による証拠の重さの確認
データの質の評価結果、情報の不確かさの程度とその理由を明示する。背景にある仮定と変動要因に基づく不確実性の評価、測定誤差および不確実性のレベルを定量的に評価する。
 - (6) モデルの利用における検討
モデルを適用する場合は、モデルにおいて必要とされるデータの種類と精度の確認、初期値、変動条件を確認し、既存の知識と、研究の進歩に照らし検証、実測値による検証(キャリブレーションとバリデーション)、他のモデルとの比較検討を行う
-

表2 国際食品規格におけるリスク評価²⁾

Threshold approaches

ADI (Acceptable Daily Intake) is derived from an experimental NOEL or NOAEL by applying

appropriate safety factors.

* Safety factors (Uncertainty factors)

- Variation in Sensitivity / Genetic outbreeding / Dietary habit
- Availability of pertinent data / Concern (severity or irreversibility on effects)
/Uncertainty on mechanisms

* Other method

-Benchmark dose (ex. ED10, ED5) draws more attention on data near the observed dose-response

range, but still subject to application of safety factors

-Attention to special population groups, like children, pregnant woman, are protected by an

appropriate choice of the intra-species conversion factors, or special consideration of their exposures

Non-threshold approaches

For genotoxic carcinogens, two management approaches are available,

(1) Ban the chemical from commercial use

(2) Establish a level of risk that is sufficiently small to be deemed negligible

表 4 国際食品基準のためのリスク評価における不確実性についての考え方

Uncertainty and Variability in the Risk Assessment Process

(a) Variability (Heterogeneity)

ex. Food consumption rates, Exposure duration, Expected lifetime.

Stochastic determination of mean, variance, skewness, etc.

(b) True uncertainty

Lack of knowledge

- Uncertainty and variability in hazard characterisation

(a) Model uncertainty

Accuracy and completeness of the representation of the biological processes

(b) Variance by animals in response at a given dose

(c) Variability in species extrapolation
