

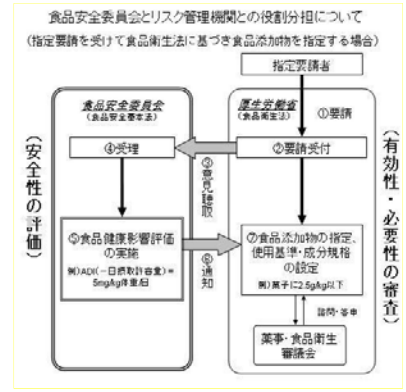
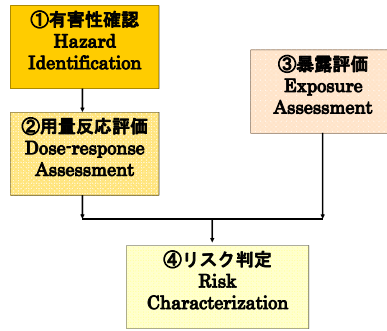
化学物質の安全性評価

総合評価研究室 Division of Risk Assessment

化学物質は、我々が生活していくうえで多くの利便性を提供し、今や必要不可欠なものとなっているが、その大部分の物質については、環境への影響も含めてヒトに対する有害性や安全性が、正確に把握できていないのが現状である。また、大量の化学物質が生産され、日々数多くの新化学物質が開発され続けている現代において、食品や医薬品に限らず通常の生活においても化学物質への曝露は避けられない状況にある。

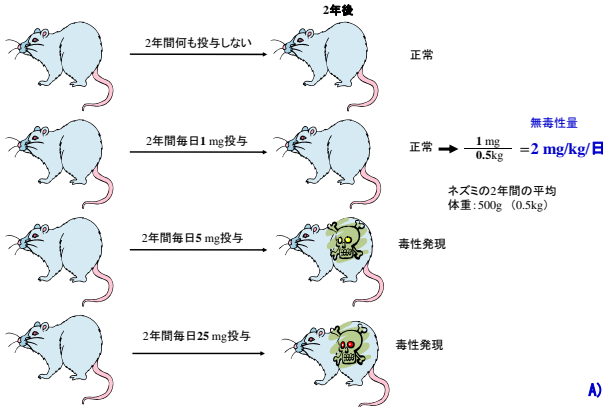
総合評価研究室では、このような状況のもとで、生活環境中で曝露され得る化学物質(特に、大量に生産されている化学物質や水道水中に混入している化学物質)についてのヒト健康に対する安全性評価(リスクアセスメント)を行うことを目的としている。

安全性評価(リスクアセスメント)の手順

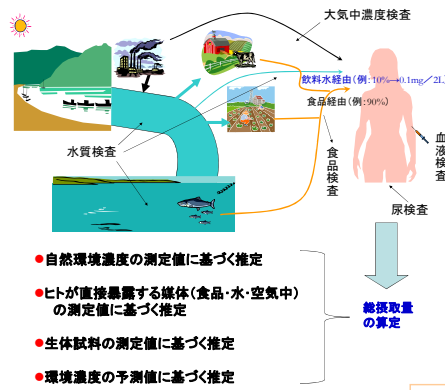


①有害性確認(Hazard Identification)

動物実験や疫学調査などから化学物質がどんな種類の毒性を引き起こすかを調べる。最終的には、ヒトに対する健康影響を評価することが目的ではあるが、... 一般に医薬品以外の化学物質は、直接ヒトに投与した場合の毒性に関する情報はほとんどない。



③曝露評価(Exposure Assessment)



④リスク判定(Risk Characterization)

● 許容1日摂取量などヒトの推定総曝露量を直接比較し、化学物質の安全性について評価する。

許容1日摂取量 > 1日総摂取量 であるならば安全と考えられる

● また、1日許容摂取量などを基にヒトへの曝露・摂取経路を考慮して、化学物質による有害影響を防ぐために、食品・水・空気中の基準値を決定する。

食品・水・空気中の測定値 < 食品・水・空気中の基準値

となるための監視および対策を講ずる必要がある。

水道水中の基準値の算出例

● **物質A: 遺伝子障害性が低い**
ラットの長期試験の無毒性量: 2 mg/kg/日
許容1日摂取量 = 20 mg/kg/日 ÷ 100(不確実係数) = 0.02mg/kg/日 (= 20 μg/kg/日)
ヒトが1日に摂取する物質Aの総量の約10%が飲料水経由であるとして、平均体重50kgのヒトが1日2リットルの水を摂取していると仮定すると、
水質基準値 = 0.02 mg/kg/日 × 50kg × 0.1(10%) ÷ 2リットル/日 = 0.05 mg/リットル (= 50 μg/リットル)

● **物質B: 遺伝子障害性がある**
10%発がん過剰リスクの95%信頼下限値 = 2 mg/kg/日
10万分の1のリスク = 2 mg/kg/日 ÷ 10,000 = 0.0002 mg/kg/日 (= 0.2 μg/kg/日)
平均体重50kgのヒトが1日2リットルの水を摂取していると仮定すると、
水質基準値 = 0.0002 mg/kg/日 × 50kg ÷ 2リットル/日 = 0.005 mg/リットル (= 5 μg/リットル)

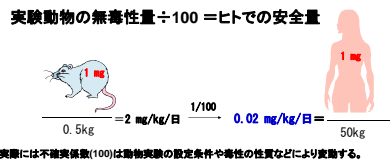
②用量反応評価(Dose-Response Assessment)

ヒトに対しては、どのくらいの摂取量までは安全であるかについて、許容摂取量を計算する。

毒性発現メカニズムの違いから評価方法は二つに分けられる

- 遺伝子(DNA)障害を引き起こさない場合
- 遺伝子(DNA)障害性を引き起こす場合

A) 遺伝子(DNA)障害を引き起こさない場合の安全量の求め方



B) 遺伝子(DNA)障害を引き起こす場合の安全量の求め方

