

Table 31 MOE 値の比較

物質名	BMDL <sub>10</sub> (mg/kg-bw/day)	BMDL <sub>10</sub> における不確実性 (mg/kg-bw/day)	平均暴露量評価 (mg/kgbw/day)	ヒトの食事由来の暴露評価における不確実性	BMDL <sub>10</sub> 及び平均暴露量に基づいた MOE
アクリルアミド -乳腺腫瘍	0.16	一般的に、体内用量のバイオマーカーとして摂取量を使用することは、不確かである。動物の慢性試験が改良され体内用量のバイオマーカーが確認されれば、不確実性が減るだろう。ヒト暴露の BMDL <sub>10</sub> を得るために生物学的測定法から種間の外挿を行うことは、本質的に不確実なものである。将来、大規模な前向き疫学研究から得られる用量-反応相関により、BMDL <sub>10</sub> の評価の信頼性が向上するだろう。	0.001	連続暴露。多くの国における限定されたデータ。摂取量評価は、主に先進の、産業国のデータより得られた詳細なデータベースをもとにしている。異なる種類の食物中でのアクリルアミドの発生、及びさまざまな地域、国の平均と高消費群の両方の摂取量評価の追加データが、摂取量評価の信頼性の向上と強化につながるだろう。	200
アフラトキシン B1	0.00025	用量評価での仮定が、用量-反応データの過大もしくは過小評価を導く可能性がある。ヒトの比較的感受性の高いサブグループと、最も感受性の高い動物種が不明。	0.0000004	連続暴露。広範囲のデータが利用できるが、多数は EU のデータで、制限規制管理の緩い他の地域を反映していない可能性がある。	600
メチルオイゲノール	7.9	質の高い研究であるが、高用量の動物データと低用量のヒトの消費との関連性には疑問がある。高用量の強制経口投与は、素早い吸収を伴う大量瞬時投与であり、主な標的臓器である肝臓における急性暴露を意味する。高用量では遺伝毒性代謝物の形成を促す主要な代謝経路を抑制することが示唆されている。加えて、高用量では CYP 誘導性の代謝	0.01	連続暴露。暴露データは大きくばらついている。発生レベルおよび発生に影響するファクターをより明確に理解することが必要。加えて、異なる地域の消費（特に消費の頻度）と感受性の高い亜集団の充実したデータが不足している。	800

		活性化といった自己誘導の知見がある。これは、ヒトの実際の摂取レベルでは反応代謝物は形成されないか、もしくはDNA修復メカニズムに重大な影響を与えない程度の非常に微量の形成であるか、のどちらかである可能性を示している。			
アクリルアミド - 精巣周囲の中皮種	1.0	上記参照	0.001	上記参照	1,000
フラン	1.28	自然界において、腫瘍発達の作用機序は少なくとも遺伝毒性が一部関与していると考えられている。しかし、いくつかの研究で腫瘍発達に対する細胞毒性の寄与レベルが高いといった、いくらかの不確実性が残っている。MOEは、肝細胞がんと腺腫より求められた。胆管細胞がんへのMOEアプローチは、ヒトとの関連性がより不確実となり、意味のあるBMDL <sub>10</sub> が得られない可能性がある。	0.0003	連続暴露。開放容器で加熱する製品では、フランは揮発性なので、試験した最初の市販食品（スープなど）で決定されたレベルから考えられるより、摂取する食物からの暴露は低くなるかもしれない。	4,000
PAHs 中の BaP	0.12	食品中に存在するのと同じと考えられている PAH 混合物に基づいているが、混合物中の他の物質の可能性や未知の関与が存在する。ヒトの比較的感受性の高いサブグループと最も感受性の高い動物種との関連性は、不明である。	0.000008	連続暴露。一致した評価をもつ広範囲なデータがそのデータが強固であることを示唆している。調理や調製の習慣、環境中の汚染における地域差の影響についての情報が不足している。	20,000
カルバミン酸エチル	0.25	用量-反応データが、質の良い最近のげっ歯類の生物学的測定法より得られた。	0.000015	食品からの連続暴露、消費データが不足しているため、カルバミン酸エチルが最も多く含まれている特定のアルコール飲料からの暴露頻度には不確実性がある。暴露データは質が高い（MOE 算出にはアルコール飲料を含む最近の	20,000

				データのみ使用された)。	
PhIP ー前立腺腫瘍	0.48	検討には、比較的小規模の集団による重篤なエンドポイントの評価を用いた。前立腺と大腸腫瘍の背景頻度がなくても、受容した。	0.000006	連続暴露。焼成食品の調理温度は個人的嗜好であり、PhIPの摂取に大きく影響すると思われる。	80,000
PhIP ー乳腺腫瘍	0.74	1群30匹のみ、2用量のみの動物実験データが使用された。しかし、乳がんのバックグラウンドの頻度はゼロである。	0.000006	連続暴露。上記同様、PhIP摂取は焼成温度に大きく影響されると思われる。	100,000
1,3-ジクロロ-2- プロパノール	9.6	特定の不確実性がない質の高いデータが存在する。細胞がんの標的組織における作用機序を評価できるメカニズムに関するデータがない。	0.000009	連続暴露。オーストラリア以外の地域において報告された全ての地域食や食品群で、全暴露に最も寄与する肉類製品中のDCPに関する公表データが入手できない。	100,000
ロイコマカライ トグリーン	20	LMGは104週間の3用量(+コントロール)のデータより得られた。F344/Nラットで試験された全群で高頻度の間質細胞腺腫が認められた一方、用量に伴った有意な増加も認められた。しかし、非常に低いBMDLを示すこれら腫瘍は、ヒトへの関連性がないと考えられている。	0.000005	断続的/不規則な暴露。魚に含まれる濃度は、養殖魚の調査データより得られた。消費された全ての魚(新鮮で海産の)は、調査研究で報告されたロイコマカライトグリーンの平均値によって汚染されていると仮定して、食品からの暴露を評価している。	4,000,000
ベンゼン	18	質の高いデータであるが、経口暴露によって認められた腫瘍と、ヒトにおけるベンゼンで誘発されるがんとの関連性を確かめるのは困難である(経路特有の影響や、選択された腫瘍のエンドポイントのヒトと動物との関連性)。	0.000003	連続暴露。食品からのベンゼン暴露には限られたデータしかなく、不確実性は、存在レベルと摂取に関して高い。現在のデータは主に特定の食品での解析レポートをもとにしており、全ての食品の代表例ではない。決定的な食品暴露のモデル化は難しく、経口摂取はベンゼンの全暴露に対して少ないことから、さらに複雑となっている。	6,000,000
1MCP 不純物	11	発がん性試験には、コーン油を使い、5日/週間強制経口投与が含まれていた；前胃腫瘍はヒトとの関連性がないと考えられる結果であった。2用量+コントロール群しかないが、	0.0000001	断続的/不規則な暴露。1-MCPで処理された食品中の不純物量のデータがない。考えられる値として、1-MCP自身のMRL(最大残留許容量)をもとに評価されるべきであ	100,000,000

		雄ラットの鼻腔細胞がんは用量反応性が示されていた。		った。2つのシナリオが解析され、ひとつはそれぞれの不純物量は1-MCPのMRLと同じであるというもの、もうひとつは、食品中の量は1-MCPに存在する不純物の最大の割合をMRLに乘じるというものである。	
スーダン I	7.3	用量-反応データは古いが高品質のラットの試験より得られた。	0.000003-0.25	断続的/不規則な暴露。ばらつきが大きい、不確実性のある限定的なデータ。シナリオは、モデルの仮定に極めて慎重を期すると評価している。	30-2,000,000