

国内外における不確実係数の設定方法の比較表

動物試験結果から外挿する場合に国内外で用いられている不確実係数の設定方法を比較した表を次ページ以降に示しています。毒性試験結果等から不確実係数を用いて有害性評価値を求める場合の参考としてください。

図表 1 不確実係数の設定方法の比較(1)

分類	不確実性に係る項目	化審法	環境省 環境リスク初期 評価書	NITE、CERI 初期リスク評価	内閣府 食品安全委員 会	厚生労働省 厚生科学審 議会 生活環 境水道部会	GHS 関 連省庁 連絡会 議
常に使用する項目	種差 (疫学データの場合は不要)	10	10	10	10	10	10
	個体差	10	—	10	10	10	10
状況に応じて使用する項目	試験期間	・28日以上90日未満；6 ・90日以上1年未満；2 ・1年超；1	10	1か月；10 3か月；5 6か月；2 12か月；1	—	最大10	1～10
	LOAEL採用	10	10	10	—	最大10	1～10
	毒性の性質 (閾値あり発がん性等)	閾値あり発がん性；10	①NOAEL等を非発がん影響から設定し、人に発がん作用があると考えられる場合；最大10 ②NOAEL等を発がん影響から設定した場合；原則10(1～10)	閾値あり発がん性；10	—	①毒性の性質が重篤な場合；最大10 ②非遺伝子障害性の発がん性ありの場合；10	—
	データベース(不完全性)	生殖発生毒性；10	—	試験の種類、質等により評価者判断で追加する場合あり。	—	試験の質；最大10	—
備考		生殖発生毒性では、試験の質(経世代ではない場合)と影響の重大性(催奇形性)を考慮して、10としている。	—	・UFsが10,000を超える時はそのデータは用いない。 ・試験期間の意味： 1か月=1-3か月未満 3か月=3-6か月未満 6か月=6-12か月未満 12か月=12か月超	ADIの設定には通常、種差と個体差を掛け合わせた100を用い、データの質によってより大きい係数(例えば500、1000、1500など)を用いる。	—	—
出典		(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)

【出典】

- (a) 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(案)付属書(NITE、2009)
- (b) 化学物質の環境リスク初期評価第5巻 化学物質の環境リスク初期評価ガイドライン(環境省、2006)
- (c) 初期リスク評価指針 Ver.2.0(NITE、2007)
- (d) 食品の安全性に関する用語集(改定版追補)(内閣府、2006)
- (e) 水質基準の見直し等について(厚生労働省、2003)
- (f) GHS表示のために行う消費者製品の暴露に由来するリスク評価の考え方(NITE、2008)

図表 2 不確実係数の設定方法の比較(2)

分類	不確実性に 係る項目	EU ECHA (European Chemicals Agency)	ECETOC (European Centre for Ecotoxicology and Toxicology of Chemicals)	米国 EPA	WHO/IPCS
常に使用 する 項目	種差 (疫学データ の場合は不 要)	① 全身影響の場合 ラット; 4 マウス; 7 ハムスター; 5 モルモット; 3 ウサギ; 2.4 サル; 2 イヌ; 1.4 } ×2.5 ② 局所影響の場合 ・単純な膜損傷由来の場 合; 1 ・局所の代謝経由と呼吸 器の影響の場合; 2.5	① 全身影響の場合 ラット; 4 マウス; 7 サル; 2 イヌ; 2 ② 吸入局所の場合; 1	① 情報がある場合 TK* ラット; 4 マウス; 7 モルモット; 3 ウサギ; 2 } ×3 ② 情報がない場合 デフォルト係数として 3(ヒト等価濃度導出と 併せた場合) または 10	10 (TD ; 2.5、TK ; 4.0)
	個体差	(全身・局所とも) ・労働者; 5 ・一般人; 10	(全身・局所とも) ・労働者; 5 ・一般人; 10	10	10 (TD ; 3.2、TK ; 3.2)
状況に 応じて 使用す る項目	試験期間	(全身・局所(呼吸器影響) とも) 亜急性から亜慢性へ; 3 亜慢性から慢性へ; 2 亜急性から慢性へ; 6	① 全身影響の場合 亜急性から慢性へ; 6 亜慢性から慢性へ; 2 ② 吸入局所の場合; 1	亜慢性から慢性へ; 10 ※亜慢性より短期間は 用いない	(10) ※試験期間の記述はな いが、飲料水水質設 定等では考慮されて いる。
	LOAEL採用	3 (多数の場合) または 10 (例外的な場合)	3	10	3 または 10
	毒性の性質 (閾値あり 発がん性等)	ケースバイケース(用量- 反応関係の信頼性や影 響の重大性により NOAEL採用でも追加さ れることがある。)	—	—	10 までの数値
	データベ ース (不完 全性)	ケースバイケース(入手 可能なデータの完全性 や一貫性、代替手法(in vitro データ、QSAR 等) によるデータの信頼性 による。)	—	条件により 3 または 10	考慮する (1 より大きい値)
備考	—	経路間外挿(経口→吸 入、経口→経皮)につ いては「設定せず」と している。	UFs は最大で 3,000。 UFs が 10,000 のデータ は参照値導出には不適 切。	—	
出典	(g)	(h)	(i)	(j)	

※TK：トキシコキネティクス、TD：トキシコダイナミクス

【出典】

(g) Guidance on information requirements and chemical safety assessment Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (ECHA, 2008)

(h) Technical Report No.86 (ECETOC, 2003)

(i) A REVIEW OF THE REFERENCE DOSE AND REFERENCE CONCENTRATION PROCESSES. EPA/630/P-02/002F (EPA, 2002)

(j) Environmental Health Criteria 210: Principles for the assessment of risks to human health from exposure chemicals, 1999. 7 (内閣府, 2006)