資料１－１

器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質の健康影響に関する報告書

【通し番号 383】

物質名　脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル

令和８年９月

国立医薬品食品衛生研究所　安全性予測評価部
合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る
溶出化学物質の毒性情報調査に関する検討会

目次

１．緒言 2
２．評価対象物質の物質情報 4
　１）別表第１第２表（添加剤）における掲載内容 4
　２）構造式 4
　３）食事中濃度区分の判断 4
３．毒性情報収集手順 5
　１）知見収集を行う CAS 番号の選定 5
　２）事業者開示 CAS の物質情報 6
　３）情報検索方法 8
　４）被験物質の選定 8
　　（１）被験物質１ 8
　　（２）被験物質２ 8
　　（３）被験物質３ 8
　　（４）被験物質４ 9
４．毒性試験結果 9
　１）反復投与毒性試験 9
　　（１）ラット 28 日間反復投与毒性試験（被験物質１） 10
　　（２）ラット 90 日間反復投与毒性試験（被験物質２） 10
　２）遺伝毒性試験 11
　３）その他の情報（注意を要する毒性影響など） 12
５．ばく露量の評価 13
６．リスク判定 13
７．結論 14
８．資料一覧 15

１．緒言

国立医薬品食品衛生研究所では、器具・容器包装ポジティブリスト制度における、食品用の器具又は容器包装に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち令和２年６月１日よりも前に国内で使用されている物質（以下「既存物質」という。）について、厚生労働省が定めたリスクアセスメントポリシーに基づき毒性情報の収集整理を行っている。なお、令和６年４月１日に食品衛生基準行政は厚生労働省から消費者庁へ移管された。

令和７年６月 26 日開催の食品衛生基準審議会器具・容器包装部会において、リスクアセスメントポリシーで定めた食事中濃度と Cramer 分類のほか、幅広くばく露量やばく露機会も踏まえて各既存物質のリスク評価の優先度を分類することが了承された。また同年 12 月 15 日に開催された同部会にて、リスク評価の優先度が高いと考えられる物質群６の物質について、知見が収集されたものから順次、食品安全委員会へ評価依頼していくことが了承されたことを受け、「器具・容器包装ポジティブリスト制度における既存物質に関する食品健康影響評価依頼計画について」（令和８年５月７日付け消食基第 225 号内閣総理大臣通知）が発出され、令和８年５月 12 日開催の第 1024 回食品安全委員会にて了承された。

[通し番号 383] 脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステルは、毒性とばく露量による階層的アプローチにより優先度分類を行った結果、高（物質群 6）に分類された。

本報告書は、国立医薬品食品衛生研究所に設置した「合成樹脂製器具・容器包装のポジティブリスト制度化に係る溶出化学物質の毒性情報調査に関する検討会」で、食品安全委員会へ食品健康影響評価を依頼するために必要な情報に関して、現時点において入手可能な被験物質の妥当性及び試験の質（信頼性）について確認し、まとめた毒性情報に基づき作成したものである。

用語の定義

別表第１	食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）の別表第１
既存物質	食品用の器具又は容器包装に用いられる合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質のうち令和２年６月１日よりも前に国内で使用されている物質。
評価対象物質	リスク評価優先度分類における物質群６のうち通し番号 383 の既存物質。
事業者開示 CAS	ポジティブリスト別表第１第２表（添加剤）（参考情報）に記載され、事業者が実際に取扱い、開示を了承した物質に付与された CAS 登録番号
参考情報 Excel	消費者庁ホームページにて別表第１の参考情報として掲載している別表第１第２表の参考情報_ Table 2 (Additives) https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/appliance/positive_list_new/assets/standards_cms101_251009_05.xlsx

被験物質	毒性試験の対象物質。
UVCB	Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials（組成が不明又は可変の物質、複雑な反応生成物又は生物由来物質）

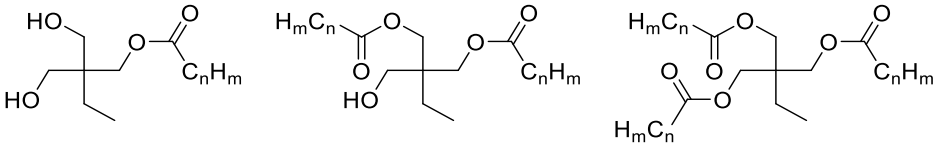
２．評価対象物質の情報

１）別表第１第２表（添加剤）における掲載内容

表１　評価対象物質の別表第１における記載内容

通し番号	383					
物質名	脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステル[1]					
材質区分別使用制限（%）	区分１	区分２	区分３	区分４	区分５H	区分 5L
	1.0	3.0	3.0	3.0	3.0	3.0
特記事項	脂肪酸は炭素数が８から 18 までのもの及びそれらの混合物に限る。					

２）構造式



※炭素数 n は分子内に複数存在する時、異なる場合がある。水素数 m も同様である。炭素数 n と水素数 m の記号については本文書内で全て同じ扱いとする。

３）食事中濃度区分の判断

リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針）の既存物質のリスク評価方針における添加剤の食事中濃度の求め方（食品安全委員会 2023）及びポジティブリストに掲載されている既存物質の評価方針について（消費者庁 2025）に基づき、先行研究（六鹿 2020）により妥当性が確認されているシミュレーションソフトウェア（Palmetrics 2025）[2]により区分別食事中濃度を算出した。得られた区分別食事中濃度を用いて、食事中濃度を次式に基づき算出することによって、ばく露量を推定した（NIHS 2026）。

食事中濃度（mg/kg）＝（G1+G2+G3+G4+G5+G6+G7）×　減算係数（RF）

減算係数（RF）については、用途別の生産量の割合に基づいた補正係数（減算係数）は設定せず、1.0 とした。

---

[1] 参考情報 Excel に掲載の英語名：ester of fatty acid with trimethylolpropane

[2] シミュレーションソフトウェア名：SPECIFIC MIGRATION LIMITS Software (SML)
- ・バージョン　：Version 6.8
- ・予測理論　：Fick の第 2 法則に基づく拡散-分配モデル
- ・係数推定法　：Piringer 法、log P_{OW} などの経験的推定

表２　ばく露量推定及び優先度分類　結果概要

ばく露量推定	区分別 食事中濃度 (mg/kg) [1]	G1（区分１）	0.030
		G2（区分２PE,PP 以外）	0.008
		G3（区分３PET 以外）	0.143
		G4（区分４）	0.949
		G5（区分２PE）	41.612
		G6（区分２PP）	3.457
		G7（区分３PET）	0.990
		計	47.189
	減算係数（RF）		1
	食事中濃度（mg/kg）		47.189
優先度分類	Cramer 構造分類		クラス１
	食事中濃度範囲（mg/kg）		>0.9
	優先度（物質群）		高（物質群 6）

３．毒性情報収集手順

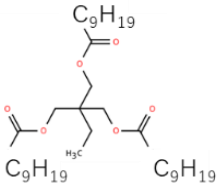
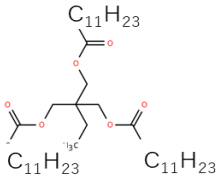
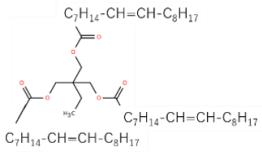
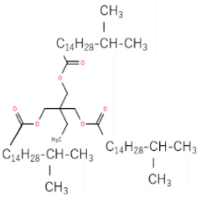
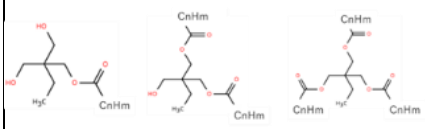
１）知見収集を行う CAS 番号の選定

本評価対象物質は、単一の化合物ではないことから、その毒性情報の収集は、本評価対象物質に含まれる特定の物質を対象に行うこととなる。毒性情報の収集は、ばく露量、化学構造等を考慮した上で代表的な物質で実施することが望ましい。別表第１第２表の参考情報には、ポジティブリストへの掲載を希望した事業者が実際に取り扱っている化学物質の CAS 番号を事業者開示 CAS として表３に掲載しており、これらは実際に流通し、ばく露する可能性があるものであるため、まずは事業者開示 CAS に掲載された物質を対象に毒性情報を収集することとした。なお、ポジティブリストへの掲載を希望しなかった事業者や、希望した事業者であっても企業秘密の観点から CAS 番号の記載を希望しなかった事業者が取り扱う化学物質の CAS 番号は掲載されていないことに留意する必要がある。

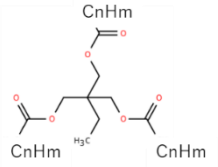
[1]小数点以下第４位を四捨五入

2）事業者開示 CAS の物質情報

表３　事業者開示 CAS の物質情報

	CAS 番号	物質名[1]	化学構造・分子量	物理的・化学的性質[1]	背景情報（国内使用実績）[2]
1	78-17-1	Trimethylolpropane caprate	 脂肪酸部分の炭素鎖は直鎖 分子量：596.92	沸点 461-630 °C 密度 0.871-0.943 g/cm³ log kow 9.51- 13.9 融点 -3.00 - 20.3°C 水溶解度 2.30e-9 to 1.02e-6 mol/L	MITI 2-2491 群[3]として国内製造輸入実績あり
2	25268-73-9	Dodecanoic acid, 2-ethyl-2-(((oxododecyl)oxy)methyl)-1,3-propanediyl ester	 脂肪酸部分の炭素鎖は直鎖 分子量：681.08	沸点 484-691 °C 密度 0.842- 0.930 g/cm³ log kow 9.29-16.5 融点 -2.00- 45.8°C 水溶解度 1.30e-10 to 3.80e-8 mol/L	MITI 2-2491 群[4]として国内数量公表（数千～数万 t/年レンジ）
3	57675-44-2	2-Ethyl-2-(((1-oxooleyl)oxy)methyl)-1,3-propanediyl dioleate	 脂肪酸の飽和炭素部分は直鎖 二重結合の立体配置は cis 分子量：927.51	沸点 483-851 °C 密度 0.781-0.918 g/cm³ log kow 11.7 融点 -4.00-25.6 °C 水溶解度 3.88e-13 - 7.41e-8 mol/L	国内流通製品あり、MITI 2-2491 群[4]
4	68541-50-4	2-Ethyl-2-(((1-oxoisooctadecyl)oxy)methyl)-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate)	 分子量：933.6	沸点 484-846 °C 密度 0.730-0.906 g/cm³ log kow 6.93-22.8 融点 15.0- 17.0 °C 水溶解度 2.27e-13 to 1.26e-7 mol/L	MITI 2-2491 群[4]として数量公表
5	85186-89-6	Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane	 脂肪酸部分は n=7-17 の脂肪酸／ n=17 の不飽和脂肪酸 UVCB	-	MITI 2-2491 群[4]として数量公表（6,000–20,000t/年）

[1] US EPA CompTox Chemical Dachboard v2.8.0 掲載情報
[2] NITE J-CHECK 掲載情報
[3] MITI 2-2491 群：化審法上でトリメチロールプロパン脂肪族モノカルボン酸（C=6～24）エステルとして包括的に識別されている群

6	（91050-88-3）[1]	Fatty acids, C6-18, triesters with trimethylolpropane	 n=5-17 UVCB	-	MITI 2-2491 群[4]

[1] CAS 番号 91050-88-3 は、評価対象物質の範囲である「脂肪酸は炭素数が 8 から 18 までのもの及びそれらの混合物に限る。」から一部外れている

３）情報検索方法

まず、事業者開示 CAS を用いて、国内外の評価機関（食品安全委員会、WHO、EPA、EFSA 等）でリスク評価が実施されているか調査したが、未実施であった。

次に、以下に示すデータベース等を用いて、事業者開示 CAS 及び物質名で毒性情報を検索した。

表４　検索サイト一覧

検索サイト	URL
OECD Existing Chemicals Database	http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Search.aspx
ECHA CHEM	https://chem.echa.europa.eu/
Chem View	https://chemview.epa.gov/chemview/
PubMed	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/

４）被験物質の選定

情報検索の結果、事業者開示 CAS そのものについては遺伝毒性試験に係る文献が、事業者開示 CAS の類似物質については反復投与毒性試験及び遺伝毒性試験に係る文献が ECHA CHEM の REACH 登録情報として得られた。このため、本評価対象物質（通し番号 383）については、以下に記載する被験物質１～４を対象にリスク評価を行うこととした。

（１）被験物質１

REACH 登録情報に事業者開示 CAS 85186-89-6 の類似物質である CAS 番号 189120-64-7 を対象とした反復毒性情報が確認できたことから、CAS 番号 189120-64-7 を被験物質１とした。被験物質 1 の脂肪酸の炭素数は 7 から 8 の脂肪酸とトリメチロールプロパンのエステルであることから、炭素数７の脂肪酸エステルは評価対象物質（通し番号 383）の範囲外となるものの、炭素数８の脂肪酸エステルは、評価対象物質（通し番号 383）の範囲内であり、参照物質として適切であると考えられた。

（２）被験物質２

REACH 登録情報に事業者開示 CAS 68541-50-4 の類似物質である CAS 番号 403507-18-6 を被験物質とした反復毒性試験情報及び遺伝毒性試験情報が確認できたことから、CAS 番号 403507-18-6 を被験物質２とした。被験物質２（C16-18）は、評価対象物質（通し番号 383）の範囲内であり、参照物質として適切であると考えられた。

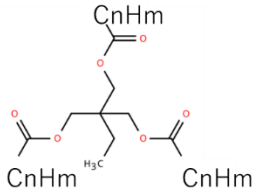
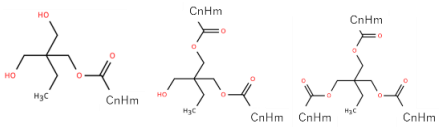
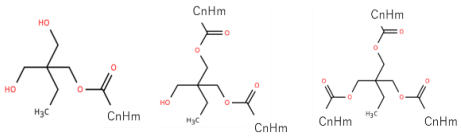
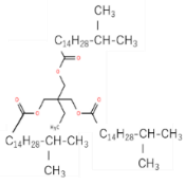
（３）被験物質３

REACH 登録情報に事業者開示 CAS 85186-89-6（C8-18）を被験物質とした遺伝毒性試験情報が確認できたことから、CAS 番号 85186-89-6 を被験物質３とした。

（４）被験物質４

REACH 登録情報に事業者開示 CAS　68541-50-4 を被験物質とした遺伝毒性試験情報が確認できたことから、CAS 番号 68541-50-4 を被験物質４とした。

表５　被験物質１～４の概要

被験物質	CAS 番号	物質名（REACH 登録名）	構造式・分子量	対象試験	備考
1	189120-64-7	Fatty acids, C7-8, triesters with trimethylolpropane	 n=6, 7	反復投与毒性試験	REACH 登録情報において CAS 85186-89-6 の類似物質として参照された。
2	403507-18-6	Fatty acids, C16-18 and C18-unsatd., branched and linear, esters with trimethylolpropane	 脂肪酸部分は n=15-17 の分岐／直鎖脂肪酸、ただし、n=17 は分岐／直鎖／不飽和脂肪酸	反復投与毒性試験 遺伝毒性試験	REACH 登録情報において CAS 68541-50-4 の類似物質として参照された。
3	85186-89-6	Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane	 脂肪酸部分は n=7-17 の脂肪酸／n=17 の不飽和脂肪酸	遺伝毒性試験	REACH 登録情報
4	68541-50-4	2-ethyl-2-[[(1-oxoisooctadecyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate)	 分子量：933.6	遺伝毒性試験	REACH 登録情報

４．毒性試験結果

１）反復投与毒性試験

以下に被験物質１及び２のげっ歯類を用いた一般毒性情報の概要をまとめた。なお、食品衛生法第 18 条第１項及び第３項に基づき、別表第１に掲げる物質（ただし、令和２年５月 31 日の時点において、国内における使用実績がある範囲に限る。）である当該物質については、器具・容器包装ポジティブリスト制度の施行以前から既存の規格基準によるリス

ク管理がなされてきており、これまでに器具・容器包装から食品へ移行することによる大きな健康被害は報告されていないこと、食品への移行を意図して用いる物質でないことかつ生体に対し活性を意図して使用する物質でないこと等を踏まえ、非げっ歯類を用いた試験の実施は考慮されなかった。

（1）ラット 28 日間反復投与毒性試験（被験物質１）

8週齢の雌雄Cr:CD BRラット（各群雌雄5 例）に対し、被験物質1（純度の報告なし）が0（溶媒：ピーナッツオイル)、100、300、1,000 mg/kg体重/日の用量で28日間強制経口投与された。本試験は、OECD TG407と同等又は類似の試験方法により実施し、GLP下で実施された。

その結果、被験物質投与による死亡はみられず、一般状態に影響はみられなかった。体重測定では300 mg/kg以上の群の雌で体重増加量の減少、血液学的検査では1,000 mg/kg体重/日群の雄で好中球数の低値及びリンパ球数の高値、雌で平均赤血球色素濃度（MCHC）のわずかな低値、血液生化学的検査では300 mg/kg体重/日以上の群の雌でBUNの低値、Na及びCaの高値、1,000 mg/kg体重/日群の雄でアラニンアミノトランスフェラーゼ（ALT）の低値、器官重量測定では300 mg/kg体重/日以上の群の雌で相対肝重量の高値がみられた。病理組織学的検査では被験物質投与に起因する所見はみられなかった。いずれの所見も毒性学的な意義はないと考察されており、本試験における被験物質1に該当する物質の無毒性量（NOAEL）は1,000 mg/kg体重/日と判断された（ECHA REACH 2020)。

（2）ラット 90 日間反復投与毒性試験（被験物質２）

6～8週齢の雌雄SDラット（各群雌雄10例）に対し、被験物質2（純度の報告なし）が、0（溶媒：ピーナッツオイル)、5、50、1000 mg/kg体重/日の用量で90日間強制経口投与された。本試験は、OECD TG408と同等又は類似の試験方法により実施し、GLP下で実施された。

その結果、被験物質投与による死亡はみられなかった。50 mg/kg体重/日以上の群の雌で眼球突出、円背姿勢、1,000 mg/kg体重/日群の雌で流涎がみられたが、体重測定、摂餌量、眼科学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査、器官重量測定、剖検、病理組織学的検査において被験物質による影響はみられず、被験物質に関連した有害影響とは判断されなかった。本試験における被験物質2のNOAELは1,000 mg/kg体重/日と判断された（ECHA REACH 2004a)。

２）遺伝毒性試験

被験物質２、３及び４の遺伝毒性試験の概要は下表に示す通りである。被験物質 3 の復帰突然変異試験は 1983 年の OECD TG471 で実施されており、現行の OECD TG 471 (2020)で要求される TA102 又は WP2 *uvrA* を実施していない結果であった。この現行ガイドラインとのギャップについては被験物質 2 及び 4 を用いる復帰突然変異試験で補完され、陰性の結果が得られている。また、被験物質２ではヒト末梢血リンパ球染色体異常試験で陰性、被験物質３及び４では、マウスリンパ腫細胞 L5178Y を用いた遺伝子突然変異試験で陰性、被験物質４のヒト末梢血リンパ球用いた小核試験が陰性であった。被験物質３のマウスを用いた *in vivo* 小核試験で陰性の結果が得られている。なお、脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステルについては、旧通し番号 755 として、令和４年度に厚生労働省より食品安全委員会に遺伝毒性陰性の評価結果を提出している。

表６　遺伝毒性試験の概要

試験		対象	被験物質（純度）	処理濃度・投与量	データ品質	結果	文献
in vitro	復帰突然変異試験	*Salmonella typhimurium* (TA100、TA1535、TA1537、TA98 及び TA1538 株)	3 (100%)	8、40、200、1,000 及び 5,000 μg/plate (＋/−S9)、2 回実施	TG471 (1983) (GLP)	陰性	(ECHA REACH 1999)
		S. typhimurium (TA1535、TA1537、TA98、TA100 及び TA102 株)	2 (報告なし)	50、150、500、1,500 及び 5,000 μg/plate (＋/−S9)、2 回実施	TG471、EU 法 B.13/14 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 2004b)
		S. typhimurium (TA 1535、TA 1537、TA 98 及び TA 100 株) *Escherichia coli* WP2 *uvr A*	4 (報告なし)	①1.7、5.4、17、52、164、512、1,600 及び 5,000 μg/plate (＋/−S9) ②154、275、492、878、1,568 及び 2,800 μg/plate (＋/−S9)	TG471 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 2024a)
	遺伝子突然変異試験	マウスリンパ腫細胞 L5178Y	3 (報告なし)	0.3、1、 3、10、 33、100、333 及び 750 μg/mL (＋/−S9、3 時間処理) 0.3、1、 3、 10、33、100、333 及び 750 μg/mL (−S9、24 時間処理)	TG476、EU 法 B.17 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 2002)
		マウスリンパ腫細胞 L5178Y	4 (報告なし)	0.1、0.5、1、5、10、15、20 及び 40 μg/mL (＋/−S9、3 時間処理) 0.1、0.5、1、5、10、15、20 及び 40 μg/mL (−S9、24 時間処理)	TG490 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 2024b)
	染色体異常試験	ヒト末梢血リンパ球	2 (報告なし)	40、80、 160、240、320、及び 400 μg/mL (＋/−S9、4 時間処理) 40、80、160、 240、	TG473 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 2010)

				320、及び 400 µg/mL (−S9、24 時間処理)			
	小核試験	ヒト末梢血リンパ球	4 (報告なし)	312.5、1,250 及び 5,000 µg/mL (＋/−S9、3 時間処理) 312.5、1,250 及び 5,000 µg/mL (−S9、24 時間処理)	TG487 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 2025)
in vivo	小核試験	CD-1 系マウス (一群雌雄各 5 匹) 骨髄	3 (報告なし)	5,000 mg/kg bw、単回腹腔内投与、投与 24 及び 48 時間後の骨髄採取、塗抹標本作製	TG474 (GLP)	陰性	(ECHA REACH 1992)

3）その他の情報（注意を要する毒性影響など）

情報なし

５．ばく露量の評価

推定一日ばく露量は、食事中濃度 47.189 mg/kg、1 日食事量 2 kg/day 及び体重 55.1 kg を用い次式に基づき算出した。

$$\text{推定一日ばく露量}=\frac{\text{食事中濃度 (mg/kg)}\times\text{1 日食事量 (kg/日)}}{\text{体重 (kg)}}$$

$$=47.189\ (\text{mg/kg})\times 2\ (\text{kg/日})\div 55.1\ (\text{kg 体重})\fallingdotseq 1.7128\ (\text{mg/kg 体重/日})$$

６．リスク判定

MOE（Margin of Exposure：ばく露マージン）は、被験物質 1（純度不明）のラット 28 日間反復投与毒性試験、被験物質 2（純度不明）のラット 90 日間反復投与毒性試験から得られた NOAEL　1,000 mg/kg 体重/日を用い、次式に基づき算出した。

$$\text{MOE}=\frac{\text{NOAEL (mg/kg 体重/日)}}{\text{推定一日ばく露量 (mg/kg 体重/日)}}$$

$$=1{,}000\ (\text{mg/kg 体重/日})\div 1.7128\ (\text{mg/kg 体重/日})\fallingdotseq 583.84$$

以上より、算出された MOE は 584 となり 100 を上回る。

本報告書における推定一日ばく露量は極めて保守的に算出した食事中濃度から推定しており、実際のばく露量よりも高いと推測される。一方、被験物質１及び被験物質２の反復投与毒性試験では、OECD のテストガイドラインの定める最高用量の 1000 mg/kg 体重/日において毒性が認められていない。保守的な推定一日ばく露量と試験の最高用量である NOAEL（1000 mg/kg 体重/日）から算出した MOE は、種差及び個体差の不確実性を考慮した 100 を十分に上回っている。また、被験物質２を用いた反復投与試験の投与期間は 90 日間であり、MOE の追加の補正係数を考慮する必要はないと考えられる。現時点で入手可能な知見を基に算出された MOE を「食品用器具及び容器包装の既存物質の食品健康影響評価における基本的考え方（令和６年３月１５日 器具・容器包装専門調査会決定)」におけるリスク判定の考え方の原則に従って判断すると、リスクの程度は低いと推定される。

７．結論

評価対象物質の【通し番号 383】脂肪酸及びトリメチロールプロパンからなるエステルに関して、得られた遺伝毒性の試験結果はいずれも陰性であった。また、評価対象物質の保守的な推定一日ばく露量と被験物質 1 及び 2 の反復投与毒性試験から得られた NOAEL 1000 mg/kg 体重/日（OECD テストガイドラインの定める最高用量）を用いて算出された MOE は、種差及び個体差の不確実性を考慮した 100 を上回った。このほか、特段注意を要する毒性情報は認められなかった。

評価対象物質は、これまでに器具・容器包装に用いられる合成樹脂の原材料としての使用実績があり、令和２年５月 31 日以前のリスク管理水準において、器具・容器包装から評価対象物質が食品へ移行することによる大きな健康被害は確認されていない。現時点で入手可能な推定ばく露量と毒性情報から、現状のリスク管理水準は妥当なものであると考えられた。

８．資料一覧

ECHA REACH (1992). Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane EC number: 286-075-2 | CAS number: 85186-89-6, Toxicological information Genetic toxicity: in vivo, accessed May 2025.

ECHA REACH (1999). Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane EC number: 286-075-2 | CAS number: 85186-89-6、Toxicological information Genetic toxicity: in vitro 001 Key | Experimental result, accessed May 2025.

ECHA REACH (2002). 2-ethyl-2-[[(1-oxoisooctadecyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate), EC number: 271-347-5 | CAS number: 68541-50-4, Toxicological information Genetic toxicity: in vitro, 003 Weight of evidence | Read-across (Category), accessed May 2025.

ECHA REACH (2004a). 2-ethyl-2-[[(1-oxoisooctadecyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate) EC number: 271-347-5 | CAS number: 68541-50-4, Toxicological information:Repeated dose toxicity: oral, 004 Weight of evidence | Read-across (Category), accessed Apr. 2025.

ECHA REACH (2004b). Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane EC number: 286-075-2 | CAS number: 85186-89-6、Toxicological information Genetic toxicity: in vitro 001 Key | Experimental result, accessed May 2025.

ECHA REACH (2010). Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane EC number: 286-075-2 | CAS number: 85186-89-6, Toxicological information Genetic toxicity: in vitro 002 Key | Experimental result, accessed May 2025.

ECHA REACH (2020). Fatty acids, C8-18 and C18-unsatd., esters with trimethylolpropane EC number: 286-075-2 | CAS number: 85186-89-6, Toxicological information: Repeated dose toxicity: oral 002 Weight of evidence | Read-across (Category), accessed Apr. 2025.

ECHA REACH (2024a). 2-ethyl-2-[[(1-oxoisooctadecyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate), EC number271-347-5, CAS number68541-50-4, Genetic Toxicity in vitro, in vitro gene mutation study in bacteria, accessed Sep 2026

ECHA REACH (2024b). 2-ethyl-2-[[(1-oxoisooctadecyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate), EC number271-347-5, CAS number68541-50-4, Genetic Toxicity in vitro, in vitro gene mutation study in mammalian cells, accessed Sep 2026

ECHA REACH (2025). 2-ethyl-2-[[(1-oxoisooctadecyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl bis(isooctadecanoate), EC number271-347-5, CAS number68541-50-4, Genetic Toxicity in vitro, in vitro / micronucleus study, accessed Sep 2026.

NIHS (2026). SML6 を用いた移行量の出力データ_383.xlsx　（ばく露量推定資料）.

Palmetrics (2025). SML6 による特定移行成分限界値の適否判定（シミュレーションソフトについて）.

消費者庁 (2025). 2025 年 6 月 26 日　令和 7 年度第 1 回食品衛生基準審議会器具・容器包装部会

資料１-１　ポジティブリストに掲載されている既存物質の評価方針について (https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/assets/fssc_cms101_250626_03.pdf).

食品安全委員会 (2023). 2023 年 4 月 18 日　第 896 回食品安全委員会　資料 1-5_リスクアセスメントポリシー（リスク評価方針） (https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20230418fsc&fileId=150).

六鹿元雄 (2020). 平成 29～令和元年度　食品健康影響評価技術研究 合成樹脂製器具・容器包装のリスク評価における溶出試験法に関する研究（研究代表者　六鹿元雄）研究成果報告書 （ばく露量推定に用いたシュミレーションソフトウェアの妥当性を検証した文献）(https://www.fsc.go.jp/fsciis/technicalResearch/show/cho99920191706).