参考資料２

消食基第 520 号
令和８年 11 月６日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長　殿

消費者庁食品衛生基準審査課長
（　公　印　省　略　）

食品健康影響評価に係る確認事項に対する回答書の提出について

「食品健康影響評価に係る提出資料について」（令和８年 11 月５日付け府食第 648 号）により御依頼いただきました「【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」について提出した「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）の記載内容に関する確認事項について、別紙のとおり回答いたします。



別紙

「【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」に係る確認事項に対する回答

確認事項 No.1

報告書該当頁	報告書の該当箇所	確認事項
10 頁 14 頁	4．毒性試験結果 1）反復投与毒性試験 7．結論	「大きな健康被害は報告されていない（確認されていない）」旨が記載されているが、ヒトで本物質による健康被害の事例がないことをどのように確認したのか説明すること。

【回答】

報告書「3-3）情報検索方法」に示した情報検索方法において、令和８（2026）年までの国内外のリスク評価書の検索を行ったが健康被害の報告は得られなかった。

確認事項 No.2

報告書該当頁	報告書の該当箇所	確認事項
12 頁 14 頁	4．毒性試験結果 3）その他の情報 （注意を要する毒性影響など） 7．結論	「4．毒性試験結果 3）その他の情報（注意を要する毒性影響など）」では「情報なし」「7．結論」では「特段注意を要する毒性情報は認められなかった」 上述が記載されているが、何をもってそのように判断したのか、その根拠（確認した情報の範囲、情報源、判断の考え方等）を説明すること。

【回答】

報告書「3-3）情報検索方法」に示した情報検索方法において、令和８（2026）年までの国内外のリスク評価書の検索を行ったが注意を要する毒性情報の報告は得られなかった。また、Derek Nexus v.6.6.0を用いて、注意を要する毒性所見として下記のエンドポイントについてQSAR解析を行ったが、アラートは検出されなかった。

- Androgen receptor modulation
- Oestorogen receptor modulation
- Oestrogenicity
- Neurotoxicity (Cholinesterase inhibition, Neurotoxicity)
- Bone marrow toxicity (Cumulative effect on white cell count and immunology)

以上