

食事中濃度区分の設定と必要な試験項目等について（案）

1. 経緯

第 46 回器具・容器包装専門調査会において、今後の審議における検討項目として「食事中濃度区分の設定と必要な試験項目について」が了承され、食事中濃度区分及び各食事中濃度区分で要求する毒性試験の種類の詳細を検討することとなった。

2. 検討材料

(1) 国外状況（米国及び欧州連合）に関するもの

試験項目の内容から、食事中濃度区分は、一般毒性試験の結果を必須としない水準、一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準、フルセットの毒性試験結果が必須となる水準に大別できる。【別紙参照】

(2) 国内状況に関するもの

食品衛生法に新設された第 18 条第 3 項は、食品に接触しない部分に使用される物質については、「人の健康を損なうおそれのない量」を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和するおそれがないように器具又は容器包装が加工されている場合、ポジティブリスト（以下「PL」）制度の適用除外となることを規定している。【参考資料 2 参照】

「人の健康を損なうおそれのない量」は食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号に基づく法定諮問事項に該当し、今後、食品安全委員会に諮問される見込みがあることから、評価にあたっては、当該量を想定した食事中濃度区分を設定するとともに、一般に人の健康を損なうおそれのない水準での区分であることを考慮して、試験項目を設定することが合理的である。

3. 対応案

上記 2. から、食事中濃度区分と必要な試験項目を下表のとおり整理した上で、以降の検討（各食事濃度区分の線引きの値の設定）を進めてはどうか。

| 食事中濃度区分 | | 試験項目 |
|---------|-------------------------------|---|
| 区分Ⅰ | 毒性試験の結果を必須としない水準 | -* |
| 区分Ⅱ | 一般毒性試験の結果を必須としない水準 | 遺伝毒性試験 |
| 区分Ⅲ | 一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準 | 遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験 |
| 区分Ⅳ | フルセットの毒性試験等の結果が必須となる水準 | 遺伝毒性試験 亜慢性毒性試験 生殖毒性試験 発生毒性試験 慢性毒性試験 発がん性試験 体内動態試験 |

資料 3-3

資料 3-1

資料 3-2

* 毒性試験の実施を必須とはしないが、遺伝毒性や発がん性に関して、利用可能な情報に基づく考察の提出を求める。

米国、欧州連合の食事中濃度区分の区分け

別表1及び別表2のとおり、一般毒性試験の結果を必須としない水準、一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準、フルセットの毒性試験結果が必須となる水準に大別できる。

別表1 米国の食事中濃度区分

| 毒性試験の種類 | 累積推定ばく露量（※食事中濃度換算値） | | | |
|----------------------|----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|------------------------|
| | 0.5 µg/kg 未満 ^{*1} | 0.5 µg/kg 以上 50 µg/kg 未満 | 50 µg/kg 以上 1 mg/kg 未満 | 1 mg/kg 以上 |
| 遺伝毒性試験 | | ○ | ○ | ○ |
| 亜慢性毒性試験 | | | ○ | ○ |
| 生殖毒性試験 | | | | ○ |
| 発生毒性試験 | | | | ○ |
| 慢性毒性試験 ^{*2} | | | | ○ |
| 体内動態試験 | | | | ○ |
| 区分け | 一般毒性試験の結果を必須としない水準 | | 一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準 | フルセットの毒性試験等の結果が必須となる水準 |

*1 FDAは、当該区分においては毒性試験の実施を要求していないが、利用可能な情報に基づき、食品接触物質の潜在的発がん性に関する考察がなされるべきと要求している。

*2 発がん性試験を含む。

別表2 欧州連合の食事中濃度区分

| 毒性試験の種類 | 食品への移行の程度（※食事中濃度換算値） | | |
|----------------------|----------------------|---|------------------------|
| | 0.05 mg/kg 未満 | 0.05 mg/kg 以上 5 mg/kg 未満 ^{*1} | 5 mg/kg 以上 |
| 遺伝毒性試験 | ○ | ○ | ○ |
| 亜慢性毒性試験 | | ○ | ○ |
| 生殖毒性試験 | | | ○ |
| 発生毒性試験 | | | ○ |
| 慢性毒性試験 ^{*2} | | | ○ |
| 体内動態試験 | | | ○ |
| 区分け | 一般毒性試験の結果を必須としない水準 | 一般毒性試験の結果（スクリーニングレベル）が必須となる水準 | フルセットの毒性試験等の結果が必須となる水準 |

*1 ヒトへの蓄積可能性がないことを示すデータが必要との規定あり。

*2 発がん性試験を含む。