

米国及び欧州連合における食品接触物質の安全性評価で要求される試験結果

食事中濃度	米国 (FDA)				欧州連合 (EFSA)		
	0.5 µg/kg 以下	0.5 µg/kg 超 50 µg/kg 以下	50 µg/kg 超 1 mg/kg 未満	1 mg/kg 以上	0.05 mg/kg 未満	0.05 mg/kg~ 5 mg/kg	5 mg/kg~
<b>1. 遺伝毒性試験</b>							
<i>in vitro</i> 試験							
Ames 試験		○	○	○	○	○	○
ほ乳類細胞小核試験					○	○	○
ほ乳類細胞染色体異常試験		△ <sup>※1</sup>	△ <sup>※1</sup>	△ <sup>※1</sup>			
マウスリンフォーマ試験		△ <sup>※1</sup>	△ <sup>※1</sup>	△ <sup>※1</sup>			
<i>in vivo</i> 試験							
小核試験			○	○			
<b>2. 亜慢性毒性試験 (90 日経口毒性試験)</b>							
げっ歯類			○	○ <sup>※2</sup>		○	○
非げっ歯類			○	○ <sup>※2</sup>			
<b>3. 生殖毒性試験</b>							
げっ歯類				○			○
<b>4. 発生毒性試験</b>							
げっ歯類				○			○
非げっ歯類				○			
<b>5. 慢性毒性試験</b>							
げっ歯類				△ <sup>※3</sup>			
非げっ歯類				○			
<b>6. 発がん性試験</b>							
げっ歯類				△ <sup>※3</sup>			
<b>7. 慢性毒性／発がん性併合試験</b>							
げっ歯類				△ <sup>※3</sup>			○
<b>8. 体内動態試験</b>							
				○			○

(注) ○：必須、△：選択可能、空欄：記載なし（必須とはしていない）

※1 ほ乳細胞染色体異常試験又はマウスリンフォーマ試験のいずれかを選択

※2 予備試験として必要と考えられる場合

※3 慢性毒性／発がん性併合試験をげっ歯類 1 種について実施した場合には、慢性毒性試験及び発がん性試験のげっ歯類 1 種についての試験を省略可能