

1 **附則 1 加工助剤の食品健康影響評価の考え方**

2
3 **【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】**

事務局より：

本附則 1 案は、研究成果報告書の附則案を元に、添加物評価指針全体で用語を揃える等の修正の上、作成しております。

4 添加物のうち加工助剤¹として使用する殺菌料及び抽出溶媒については、
5 2017 年 7 月に「附則 加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の
6 考え方」を取りまとめ、その後は、同附則に基づき評価を行ってきたところであ
7 る。

8 今般、委員会の食品健康影響評価技術研究として実施された、「体内移行に着
9 目した食品添加物のリスク評価手法に関する研究」²の研究成果を基に、添加物
10 専門調査会では、今後の加工助剤の毒性の評価、ばく露評価及びリスクの判定に
11 ついては、次のとおり取り扱うこととする。

12
13 **第 1 適用範囲**

14 本附則は、本指針の適用となる添加物において、加工助剤を適用範囲とし、
15 原則として、評価対象物質（不純物、副生成物又は分解物を含む。）について、
16 一日摂取量の推計が可能なものに適用する。

17 **【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】**

事務局より：

現在の附則では、対象範囲を加工助剤のうち、殺菌料及び抽出溶媒としています。今回の附則改訂においては、研究成果を踏まえ、適用範囲を加工助剤全体（殺菌料及び抽出溶媒以外も含む）にすることについて、ご確認をお願いいたします。

中江専門委員：

同意します。

¹ 本附則においては、食品の加工の際に使われる食品添加物のうち、次の条件のいずれかに合うものをいう。（食品の安全性に関する用語集（第 6 版）（令和元年 12 月食品安全委員会）から）

1) 最終的に食品として包装する前に食品から除去されるもの

2) 食品中に通常存在する成分に変えられ、かつ、その成分の量が食品中に通常存在する量を有意に増加させないもの

3) 最終食品中に、ごく僅かなレベルでしか存在せず、その食品に影響を及ぼさないもの

² 梅村 隆志ら、平成 31 年度 食品健康影響評価技術研究「体内移行に着目した食品添加物のリスク評価手法に関する研究」（課題番号：1901）

小野専門参考人：

特別な考慮が必要な物質を定義しているので加工助剤全般として問題ないと考えます。特別な考慮が必要な物質として現在記載しているもの以外で記載すべきものがないか確認が必要と思います。

事務局より：

「特別な考慮が必要な物質」に関して、当該記載箇所（本附則第6の1）において、現在の記載以外に記載すべきものがないか確認いただくよう論点を追加しました。

【研究成果報告書】

加工助剤は、食品加工の際に添加される添加物で最終製品中に残留しない、もしくはごく僅かなレベルでしか存在しないものと定義されており、その暴露量は極めて少ないことが予想される。一方、加工助剤以外の低暴露が予想される添加物については、低いレベルとは言え最終食品に影響を及ぼすことから、今回の検討では適用範囲外とし、今後さらなる検討が必要であると考えた。

従って、本研究では、適用範囲を添加物のうち加工助剤に限定し、現行の添加物指針附則を改定するための附則案として取りまとめるのが妥当であると考えた。しかし、加工助剤にはさまざまな用途のものが含まれ、特に、反応性の高いことが想定される殺菌料等については特別な考慮が必要であると考えた。

1

2 **第2 評価の手順**

3 本附則では、評価対象物質の一日摂取量の推計に応じて、評価に必要な各種
4 毒性等試験の結果等を用いるという階層的アプローチを原則として採用する。
5 具体的には、以下の手順で評価を行う。

6 1 残留試験の結果等から求められる一日摂取量の推計に基づき、評価対象
7 物質の推計摂取量区分を判断する（詳細は第3「推計摂取量区分の判断」
8 を参照。）。

9 2 推計摂取量区分ごとに要求される各種毒性等試験の結果等に基づき、評
10 価対象物質の毒性を評価する（詳細は第4「毒性の評価」及び第6「特別
11 な考慮が必要な物質及び毒性影響」を参照。）。

12 3 評価対象物質の毒性の評価及びばく露評価結果に基づき、評価対象物質
13 の摂取によるリスクを判定する（詳細は第5「リスクの判定」を参照。）。

14

15 **第3 推計摂取量区分の判断**

16 1 概要

17 一日摂取量の推計は、本則の第1章 第6「評価」2「ばく露評価」に代
18 えて、原則として、残留試験の結果から最終食品において想定される最大

(案)

1 残留量を求め、当該残留量と使用対象食品の一日摂取量を乗じて求める。
2 使用中に生じる可能性がある分解物等についても、原則として、同様に一日
3 摂取量を推計する。

4 残留試験の結果、検出限界以下である場合は、検出限界を、検出される
5 ものの定量限界以下である場合は、定量限界を原則として最大残留量とす
6 る。

7

【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】

事務局より：

研究成果報告書では、「検出限界」が記載されているところですが、検出限界超、定量
限界以下の場合は、定量限界を最大残留量とする旨を追記しましたので、ご確認ください。

中江専門委員：

同意します。

小野専門参考人：

同意します。

8

9 科学的な理由により、適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、一日摂取量の推計は、最大使用量又は理論的な最大残留量と使用対象
10 食品の一日摂取量を乗じて求めることもできる。

11 使用対象食品の一日摂取量は、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又は
12 その他の資料等により適切に推定する。一日摂取量の推計に当たっては、
13 最新の食品安全委員会決定に基づく平均体重を用いる。

14 評価対象物質の推計摂取量区分の判断は、原則として、推計した一日摂取
15 量を表 1 の推計摂取量範囲に当てはめて行う。なお、推計方法等により
16 一日摂取量が過大な見積もりとなるような場合には、総合的に判断するこ
17 とができる。

18

19

20

表 1 推計摂取量区分

区分	推計摂取量範囲（一人当たり）
区分 a	90 µg/人/日 以下
区分 b	90 µg/人/日 超 2,000 µg/人/日 以下
区分 c	2,000 µg/人/日 超

(案)

1

事務局より：

第 181 回添加物専門調査会の議論を踏まえ、表 1 の推計摂取量区分を変更いたしました。

2

【参考】各推計摂取量区分について

○ 「区分 a」

推計摂取量が、Munro (1996)³による Cramer 構造分類クラスⅢの毒性学的懸念の閾値以下に相当する区分。生体にとって問題となる遺伝毒性は特段ないと判断できる場合、一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度は低いと推定される。

○ 「区分 b」「区分 c」

一般的に、非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いとはあらかじめ言えない区分。ばく露量の観点からは、「区分 b」は「区分 c」よりも懸念の程度が低いと想定される。

3

【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】

事務局より：

(1) 器具・容器包装指針に基づいた、区分が設定されています。この結果、Cramer 構造分類クラスⅢの TTC 値 90 µg /人/日よりも大きな値である 100 µg /人/日が「区分 a」と「区分 b」の線引きとなっていますが、こちらの値を採用することでよろしいでしょうか。

(2) TTC 値を検討する際には、体重を 60kg で換算しています。一方で、一日摂取量の推定では、55.1kg を用いています。この結果、「表 1 推計摂取量区分」のうち、「体重当たり」は、「区分 b」に該当するが、「一人当たり」は、「区分 a」となる場合※が想定されます。この場合、いずれかの区分に該当すれば、当該区分（上記の例の場合は、「区分 b」ではなく、「区分 a」）に該当することでよろしいでしょうか。

※国民健康栄養調査から 1 人当たりのある食事量と添加物の使用量を乗じた結果、98 µg /人/日と算出された場合、推定一日摂取量は、1.8µg/kg 体重/日となります。

中江専門委員：

(2) について、「当該区分」が「いずれかの区分」のどちらになるかがわかりません。

³ Munro IC, Ford RA, Kennepohl E and Sprenger JG: Correlation of a structural class with No Observed-Effect-Levels: a proposal for establishing a threshold of concern. Food Chem. Toxicol., 1996; 34: 829-867.

(案)

例示されているものだと、なぜ区分 b でなく区分 a になるのでしょうか？ いずれか「軽い」方にするのでしょうか？ 「安全側に立つ」という考え方からすると逆のようなのですが、その判断でいいのですか？ また、そのあたりのことが説明されていないので、「事務局より」がない状況で本文を読んでも、そういうケースがあるのかないのかもわからないし、そういうケースがある場合にどう取り扱うのかもわからないので、それはまずいと思います。また、そもそも TTC 関連区分設定と一日摂取量推定に用いる「標準体重」が違うというのは、好ましくないですが、どうにかならないのでしょうか？ どうにもならないなら、そのことを明記しておく必要があると思います。

事務局より：

1. 推計摂取量区分の表について

ご指摘を踏まえ、「区分 a」「区分 b」「区分 c」の境界について、以下の点を考慮して、推計摂取量区分の表を作成しました。

(1) 「区分 a」「区分 b」の境界の設定について

研究成果報告書において、「加工助剤においても器具・容器包装指針の設定根拠を是認するのが妥当であると考えた」とされています。「区分 a」「区分 b」の境界に相当する器具・容器包装指針の値は、食事中濃度 0.05 mg/kg ですが、この値は、0.045 mg/kg を有効数字一桁に整えた結果の数値であることから、整える前の値を用いて計算すると、

$$\cdot \text{一人当たり} : 0.045 \text{ mg/kg} \times 2 \text{ kg (食事)} = 90 \text{ } \mu\text{g/人/日}$$

となりこの値を基本としました。なお、この値は、Cramer 構造分類クラスⅢの TTC 値 90 μg /人/日とも一致します。

小野専門参考人：

同意します。

(2) 「区分 b」「区分 c」の境界の設定について

上記(1)と同様に、「区分 b」「区分 c」の境界に相当する、国際整合も勘案して設定された器具・容器包装指針の値は、1.0 mg/kg であり、こちらは整えた数値ではないため、このまま計算すると、

$$\cdot \text{一人当たり} : 1.0 \text{ mg/kg} \times 2 \text{ kg (食事)} = 2000 \text{ } \mu\text{g/人/日}$$

となりこの値を採用することとしました。

小野専門参考人：

同意します。

(3) 表 1 における「体重当たり」欄について

(案)

添加物の摂取量推計では、従来、「一人当たり」として先に算出されることが多く、「体重当たり」を併記する必要性が低いことから、表1には「一人当たり」のみを示す案としました。なお、食品健康影響評価に当たり「体重当たり」を算出する必要が生じた場合には、55.1kgで除した値を算出することになります。

小野専門参考人：

同意します。

表1 推計摂取量区分

推計摂取量範囲（一人当たり）	区分
90 µg/人/日以下	区分 a
90 µg/人/日超 2,000 µg/人/日以下	区分 b
2,000 µg/人/日超	区分 c

2. 摂取量区分の判断について

添加物の推定一日摂取量では、残留量が検出限界値未満の場合に、検出限界値を用いて摂取量を算出するなど、過小な見積もりとならないように算出した結果、過大な見積もりとなっている場合があります。そのような場合に、算出された値に基づき一律に試験を要求することとならないよう、「原則として、推計摂取量範囲で判断するが、一日摂取量の推計が過大な見積もりになってしまう場合には、該当する区分の判断を行うに当たり、総合的な判断を行うことができる」ことを附則において規定してはどうでしょうか。（本文第3の1の最終段落（表1の上部）に案を記載しております。）

小野専門参考人：

過大見積もりであるかどうかの判断基準、総合的判断について何かルールがあるのでしょうか？

事務局より：

一日摂取量の推計に関して、本附則の本文において、「適切な残留試験を実施することが困難な物質の場合、一日摂取量の推計は、最大使用量又は理論的な最大残留量」を用いることが記載されております。

理論的な最大残留量は、添加された添加物が全て残存した量を一日摂取量の推計に用いる場合もあります。

添加物ごとの条件次第であるため、一律に規定することは難しいところですが、上記のように、過大な推計であることを前提に推計した結果、仮に推計摂取量範囲の境界付近と

(案)

なる場合に、機械的に区分することで良いのか検討する必要がある場合も想定されることから、このような、なお書き規定を設けました。

原則は、本文前段に記載のとおり、推計摂取量範囲に当てはめて行うものと考えております。

【研究成果報告書】

各区分の濃度範囲については、器具・容器包装指針における濃度範囲の設定根拠を検討したところ、加工助剤においても器具・容器包装指針の設定根拠を是認するのが妥当であると考えた。しかし、器具・容器包装指針では各区分を食事中濃度 (/kg) で設定しているが、添加物の場合は一日摂取量で表すのが望ましいと考えられた。器具・容器包装指針の濃度範囲は一日あたり 2 kg を摂取すると仮定して算出しており、また、TTC 値は体重 60 kg を用いて算出していることから、これらパラメータを用いて各区分の食事中濃度を一日摂取量に換算した。換算方法は以下の通りである。

「区分 a」「区分 b」

- ・器具・容器包装指針の「区分Ⅱ」「区分Ⅲ」に相当
- ・一人当たり： $0.05 \text{ mg/kg} \times 2 \text{ kg (食事)} = 100 \text{ }\mu\text{g/人/日}$
- ・体重当たり： $100 \text{ }\mu\text{g/人/日} \div 60 \text{ kg 体重} \approx 1.7 \text{ }\mu\text{g/kg 体重/日}$

「区分 b」「区分 c」

- ・器具・容器包装指針の「区分Ⅲ」「区分Ⅳ」に相当
- ・一人当たり： $1.0 \text{ mg/kg} \times 2 \text{ kg (食事)} = 2000 \text{ }\mu\text{g/人/日}$
- ・体重当たり： $2000 \text{ }\mu\text{g/人/日} \div 60 \text{ kg 体重} \approx 33.3 \text{ }\mu\text{g/kg 体重/日}$

しかし、今回の検討では、推計摂取量区分を器具・容器包装指針の濃度区分を参照して算出したことから、計算過程の違いにより数値に若干の齟齬が認められた。具体的には、「区分 a」「区分 b」は、本来 Cramer 構造分類クラスⅢの TTC 値 $90 \text{ }\mu\text{g/人/日}$ を出発点として求められたものであるが、その計算過程において数値を整えているため再計算すると $100 \text{ }\mu\text{g/人/日}$ となるなど、具体的な換算方法についてはさらなる検討が必要であると考えられた。

=== 【上記まで第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】 ===

事務局より：

第 181 回添加物専門調査会の議論を踏まえ、「表 1 推計摂取量区分」を本文に反映しました。

1
2
3
4
5
6

2 残留試験及び分析の基本要件

原則として、以下のいずれも満たす残留試験結果及び分析結果を用いて評価を行う。

(1) 残留試験及び分析を適切に実施する能力を有する試験施設において実施された残留試験結果及び分析結果

1 (2) 妥当性が確認された又は良好な性能であることが確認された分析方法
2 を採用して得た分析結果
3

4 **第4 毒性の評価**

5 **1 概要**

6 原則として、表2に示す推計摂取量区分ごとに必要とされる各種毒性等
7 試験の結果等に基づき、評価対象物質の毒性を検討する。ただし、第6「特
8 別な考慮が必要な物質及び毒性影響」の1及び2に該当する場合は、同1
9 及び2に記載の試験の結果も要求する。

10 また、評価に必要であると判断する場合は、追加で毒性等試験の結果等
11 を要求することがある。

12 各試験項目の詳細については、本則の第2章 第2「安全性に係る知見」
13 に従う。ただし、殺菌料等の評価においては、特に、使用中に生じる可能
14 性のある分解物等の評価が必要となることがある。(本則の第1章 第4
15 「添加物の食品健康影響評価に際しての考え方」の8参照)
16

17 **表2 各推計摂取量区分で要求する試験項目**

推計摂取量区分 (一人当たり)		試験項目
区分 a	90 µg/人/日 以下	遺伝毒性試験
区分 b	90 µg/人/日 超 2,000 µg/人/日 以下	遺伝毒性試験 亜急性毒性 (亜慢性毒性) 試験 ⁴
区分 c	2,000 µg/人/日 超	遺伝毒性試験 亜急性毒性試験及び慢性毒性試験 発がん性試験 1年間反復投与毒性/発がん性併合試験 生殖毒性試験 出生前発生毒性試験 アレルギー性試験 一般薬理試験 体内動態試験

18 ※ 表の試験項目に加えて、推計摂取量区分を問わず、評価対象物質に関して、利用可能な情報 (特に、各
19 推計摂取量区分で試験結果を必須としていない毒性に関する情報) を収集し、提出することを要求する。
20

事務局より :

⁴ 原則として、「90日間反復投与試験」とする。

(案)

表 2 中、推計摂取量区分については表 1 に合わせて記載しました。また、試験項目（グレーマーカー部）に関しては、本則の改訂に合わせて記載いたします。

1

【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】

事務局より：

研究班では、現行の添加物評価指針の記載を踏まえた試験項目となっています。「区分 b」の場合、遺伝毒性試験に加え、「亜急性毒性試験」が規定されていますが、器具容器包装評価指針では、「亜慢性毒性試験」とされています。

附則で求める試験としては、「亜急性毒性試験」と「亜慢性毒性試験」のどちらを採用すべきでしょうか。

中江専門委員：

食品安全委員会の用語集においては、「亜急性毒性（亜慢性毒性） Subacute Toxicity 【最終更新：2016 年 4 月】 比較的短期間（通常 1 か月～3 か月程度）の反復投与によって生じる毒性のこと。亜慢性毒性（Subchronic Toxicity）ともいう。」と記載されています<https://www.fsc.go.jp/yougoshu/kensaku_dokusei.html>。これに従えばよろしいのではないですか？ それより「90 日間反復投与試験」を例示する方がよいと思います。

小野専門参考人：

表中の試験項目の記載は添加物指針の記載にあわせるべきと思います。

事務局より：

ご指摘を踏まえ、脚注に「90 日間反復投与試験」を例示しました。また、試験項目の記載については、本則の改訂に合わせて記載いたします。

小野専門参考人：

同意します。

中江専門委員：

ありがとうございました。ただ、「亜急性試験（亜慢性試験）」の方がベターだと思います。食品安全委員会の用語集の記載もその考えをサポートしています。

=== 【上記まで第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】 ===

事務局より：

第 181 回添加物専門調査会の議論を踏まえ、「区分 b」の試験名を「亜急性

毒性（亜慢性毒性）」としました。

第5 リスクの判定

1 概要

本則の第1章 第6「評価」3「リスクの判定」に代えて、次のように行う。

評価対象物質の推計摂取量区分が「区分 a」である場合、遺伝毒性試験の結果に基づき、リスクの判定を行う。

評価対象物質の推計摂取量区分が「区分 b」又は「区分 c」である場合、評価対象物質の推定一日摂取量を、評価対象物質の NOAEL 等と比較し、評価対象物質の摂取による対象となるヒト集団における健康へのリスクの程度を推定する。

なお、国際的に以前から使用されている添加物等については、使用経験等も考慮する。

【第181回添加物専門調査会と同様の記載】

事務局より：

研究成果報告書において、「国際的に以前から使用されている添加物等については、原則として附則案に準拠するものの、使用経験等を踏まえて合理的に評価を行う可能性も考えられたことから、さらなる検討が必要であると考えた。」と記載されていることから、文末のとおり追記しました。

中江専門委員：

同意します。

小野専門参考人：

同意します。

2 リスクの判定の考え方の原則

(1) 推計摂取量区分が「区分 a」である場合

① 遺伝毒性物質と判断された評価対象物質の取扱い

遺伝毒性発がん物質との判断のなされた添加物については、原則として承認すべきではない。一方、添加物の製造等においてやむを得ず含有される不純物、副生成物又は分解物が遺伝毒性発がん物質である場合には、その含有量を技術的に可能な限り低減化させるべきであるが、VSD 等の考え方にに基づき総合的に評価を行う。（本則の第1章 第4「添加物の食品健康影響評価に際しての考え方」の4参照）

1
2 ② 遺伝毒性物質と判断されなかった評価対象物質の取扱い

3 推計摂取量区分が「区分 a」であれば、非発がん毒性や非遺伝毒性発
4 がん性に対する懸念の程度が低いことから、一般的に、健康へのリスク
5 の程度は十分低いと推定する。

6
7 (2) 推計摂取量区分が「区分 b」又は「区分 c」である場合

8 ① 遺伝毒性物質と判断された評価対象物質の取扱い

9 上記(1)①と同様に評価する。

10
11 ② 遺伝毒性物質と判断されなかった評価対象物質の取扱い

12 原則として、以下のようにばく露マージンの評価を行う。

13 a 毒性試験を総合的に評価した結果、複数の NOAEL が得られた
14 場合は、動物種、毒性試験ごとに比較した上で、原則として最小の
15 NOAEL を評価に用いる。

16 b NOAEL 等と推定一日摂取量とを比較してばく露マージンの評
17 価を行う。ただし、評価対象物質が食品の製造過程において除去・
18 分解される場合は、一日摂取量の推計は過剰過大な見積もりになる
19 ことがある。ため、総合的に評価する。

20
事務局より：

第 181 回添加物専門調査会の議論を踏まえ、② b に「ため総合的に評価す
る。」を追記しました。

21
22 **第 6 特別な考慮が必要な物質及び毒性影響**

23 1 特別な考慮が必要な物質

24 殺菌料等の反応性の高い物質、金属類、無機物及びタンパク質について
25 は、推計摂取量区分が「区分 a」である場合であっても、原則として「区
26 分 b」に相当する試験結果を要求する。

27 **【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】**

事務局より：

特別な考慮が必要な物質として、現在「殺菌料等の反応性の高い物質、金属類、無機物
及びタンパク質」を記載しております。これらの物質以外で記載すべきものがないかご確
認ください。

(案)

【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】

事務局より：

タンパク質については、「区分 a」である場合、原則として「区分 b」と規定されています。この場合、アレルギー性試験を要求しないこととなりますが、本則の第 4 の 1「概要」において、「評価に必要であると判断する場合は、追加で毒性等試験の結果等を要求することがある。」と記載されており、必要に応じて追加で試験を求めることになっています。現行の記載で十分かどうかご検討をお願いします。

中江専門委員：

いいと思います。含みを持たせておく方がいいでしょう。

小野専門参考人：

タンパク質は、区分によらず原則としてアレルギー試験を要求するとしてはどうでしょう？

もし、アレルギー性試験を要求する場合としない場合があるということであれば、現行の記載でも良いと思いますが、その場合、どのような場合にアレルギー性試験が要求されるのか示す必要はないでしょうか。

事務局より：

アレルギー性試験を要求する場合としない場合の記載に関しては、本則のアレルギー性試験の改訂において、議論いただく予定です。

本附則においても、本則の規定（アレルギー性試験の内容）が適用されることから、その議論を踏まえて、検討することとしてはいかがでしょうか。

小野専門参考人：

了解いたしました。本則の規定を知らなかったため原則要求してはどうかとコメントしましたが、（区分によらず）本則の規定に従って要求ということで結構だと思います。

1

【第 181 回添加物専門調査会と同様の記載】

事務局より：

器具・容器包装評価指針では、「生体蓄積に起因する毒性影響」について下記のとおり、言及されています。現在の附則案では、「区分 a」又は「区分 b」である場合、体内動態試験を求めないこととなっていますが、本則の第 4 の 1「概要」において、「評価に必要であると判断する場合は、追加で毒性等試験の結果等を要求することがある。」と記載されており、必要に応じて追加で試験を求めることになっています。現行の記載で十分かどうかご検討をお願いします。

(案)

中江専門委員：

いいと思います。含みを持たせておく方がいいでしょう。

小野専門参考人：

加工助剤は、加工の過程で除去もしくは分解して最終製品中に（ほとんど）残留しないという性質から基本的には残留性（蓄積性）は低いと想定しますので現行の記載でも十分と思いますが、第6の2に（4）生体蓄積に起因する毒性影響の項を設けて（1）～（3）の記載と同様の記載をしてはどうでしょうか。器具容器の指針の記載（下のもの）のような具体的な記載までは不要と思います。

事務局より：

小野専門参考人がご指摘のとおり、加工助剤は、最終製品中にほとんど残留しないという性質もあるところですが、第6の2に（4）生体蓄積に起因する毒性影響の項の記載の要否について、ご確認ください。

【器具・容器包装評価指針】

a 食事中濃度区分が「区分Ⅰ」又は「区分Ⅱ」である場合

生体蓄積性に関する知見が得られる試験の実施は必須としない。ただし、生体蓄積性が高いと想定される物質（ポリハロゲン化ジベンゾ-p-ジオキシン、ポリハロゲン化ジベンゾフラン、ポリハロゲン化ビフェニル等）並びに log Pow 値及び生体蓄積に関する懸念を生じさせる特殊な考慮事項（化学構造等）も勘案した上で必要であると判断した物質については、生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。

b 食事中濃度区分が「区分Ⅲ」である場合

（a）log Pow 値が3未満である場合

生体蓄積に関する懸念を生じさせる特殊な考慮事項（化学構造等）がある場合は、亜慢性毒性試験以外の生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求することがある。

（b）log Pow 値が3以上である場合

亜慢性毒性試験以外の生体蓄積性に関する知見が得られる試験の結果を要求する。

c 食事中濃度区分が「区分Ⅳ」である場合

「区分Ⅳ」では体内動態試験の結果を要求することから、当該試験の結果を生体蓄積性に関する知見として活用する。

1

2

2 特別な考慮が必要な毒性影響

3

（1）神経毒性

4

推計摂取量区分を問わず、神経毒性に特化した毒性試験の実施は必須と

(案)

1 しない。ただし、利用可能な情報から神経毒性が疑われる場合は、推計摂
2 取量区分を問わず、神経毒性に関する知見が得られる試験の結果を要求す
3 ることがある。

4 **(2) 免疫毒性**

5 推計摂取量区分を問わず、免疫毒性に特化した毒性試験の実施は必須と
6 しない。ただし、利用可能な情報から免疫毒性が疑われる場合は、推計摂
7 取量区分を問わず、免疫毒性に関する知見が得られる試験の結果を要求す
8 ることがある。

9 **(3) 内分泌活性**

10 推計摂取量区分を問わず、内分泌活性に特化した試験の実施は必須とし
11 ない。ただし、利用可能な情報から内分泌活性による毒性影響が疑われる
12 場合は、推計摂取量区分を問わず、内分泌活性による毒性影響に関する知
13 見が得られる試験⁵の結果を要求することがある。

⁵ 評価対象物質の推定摂取量及び予想される毒性影響を考慮し、OECD Conceptual Framework for Testing and Assessment of Endocrine Disruptors も踏まえた上で必要な対応を検討する。