

図2：食事中の物質の濃度の区分と試験項目

食事中濃度 ^{※1}	食事中濃度区分	試験項目
	0.5 μg/kg (0.0005mg/kg)	区分Ⅰ 毒性試験の結果を 必須としない
区分Ⅱ 一般毒性試験の結果を 必須としない		・ 遺伝毒性試験
0.05mg/kg	区分Ⅲ 一般毒性試験 (スクリーニングレベル)を 必須とする	・ 遺伝毒性試験 ・ 亜慢性毒性試験
1mg/kg	区分Ⅳ フルセットの毒性試験 などを必須とする	・ 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

※1 溶出試験の結果から算出した食事中の物質の濃度。

※2 試験結果の代わりに遺伝毒性に関する科学的情報に基づいた考察を用いる。

には、より多くの種類の試験結果を求めます(図2)。

ばく露量の評価

「移行の評価」で得られた食事中濃度と日本人の食事摂取量及び体重を用いて、評価の対象物質の一日ばく露量(食品を食べることで摂取する量)を推計します。

リスクの判定

「毒性の評価」と「ばく露量の評価」の結果をもとに、対象物質のリスクを判定します。

食事中濃度区分が区分Ⅰ又はⅡの場合は、遺伝毒性に関する情報や試験結果に基づき判定します。原材料として意図的に使用される物質に遺伝毒性が認められた場合は、原則としてその使用を許容するべきではない、と評価します。

区分Ⅲ又はⅣの場合は、遺伝毒性に加え他の毒性試験

表1：溶出試験の温度・時間条件

食品の種類	食品擬似溶媒	温度・時間条件 ^{※1}			
		高温・短時間 ^{※2}			低温・長時間
		条件1	条件2	条件3	
通常の食品	蒸留水	120°C 0.5h	90°C 0.5h	60°C 0.5h	40°C 10d
乾燥食品	PPO ^{※3}	120°C 0.5h	90°C 0.5h	60°C 0.5h	40°C 10d
酸性食品	4%酢酸	90°C 4h	90°C 0.5h	60°C 0.5h	40°C 10d
酒類	20%エタノール	60°C 2d	60°C 6h	60°C 0.5h	40°C 10d
乳・乳製品	50%エタノール	60°C 2d	60°C 6h	60°C 0.5h	40°C 10d
油脂及び脂肪性食品	植物油	120°C 0.5h	90°C 0.5h	60°C 0.5h	40°C 10d

※1 hは時間、dは日を示す。

※2 食品と接触する時の温度に応じて、3つのうち1つの条件で試験する。

※3 Poly(2,6-diphenyl-p-phenylene oxide)の略。粒子状の固形物で、蒸留水よりも乾燥食品の物理的・化学的特性に近い。

も評価します。後者の試験では許容一日摂取量(ADI)などを算出して、対象物質の一日推定ばく露量と比較し、リスクの程度を推定します。例えば、一日推定ばく露量がADIを下回る場合は、一般的に健康へのリスクの程度は低いと推定します。

今後の動き

随時、厚生労働省からの要請を受け、評価指針に基づきリスク評価を行います。また、国際的なリスク評価の動向、科学の進展なども注視し、必要に応じて評価指針を改訂する予定です。

用語解説

許容一日摂取量(ADI)：3ページの用語解説を参照。