

付表 1 安全性試験の追加を考慮すべき状況とその試験項目

安全性試験の追加を考慮すべき状況	食経験が特定の地域・集団・期間に限られるなど、食経験の情報のみでは一般ヒト集団での広汎な使用における安全性の確保が困難と判断される場合	原材料について意図している摂取目安量が食経験から推定される摂取目安量を超えると判断される場合	原材料について、基原材料からの製造工程あるいは最終製品への加工・調理過程がこれまでのものとは異なり、従来と質的に違いのある化学的成分の生成あるいは物理化学的性状の変化が予想される場合	基原材料での含有が知られている有害成分による人への健康被害が懸念される場合	全く新規の原材料もしくは食品と判断される場合
必要な試験項目*1	食経験情報のみならず、当該食品及び食品原料に関連する情報を精査した上で、必要に応じて動物による反復投与毒性試験、遺伝毒性試験、日本人によるヒト試験*2等を単独又は組み合わせて実施する。	意図している摂取目安量での安全性を確認するために、動物での反復投与毒性試験、ヒト試験*2等を単独又は組み合わせて実施する。	原材料の化学組成及び物性を調査し、必要に応じて動物による反復投与試験、遺伝毒性試験、抗原性試験、ヒト試験*2等を単独又は組み合わせて実施する。	原材料の成分分析を行い、その結果に基づき、必要に応じて遺伝毒性試験、動物による反復毒性試験、抗原性試験、生殖毒性試験等を単独又は組み合わせて実施する。	文献調査、成分分析の結果を考慮に入れて、安全性評価に必要と判断される試験を順次実施する。試験には遺伝毒性試験、動物による反復毒性試験、抗原性試験、生殖毒性試験、催奇形性試験、発ガン性試験等が考えられる。

*1：試験データの追加により、安全性が確保される根拠を示す必要がある。

*2：ヒト試験は過剰摂取試験が中心となるが、食経験情報の程度によっては、通常の摂取量による試験も有用である。

(2008年6月更新)

付表 2 既存食品と安全性比較をする際の評価項目例

- ① 生物学的な同等性（起源、分類、遺伝的多様性）
- ② 食品として使用されている地域
- ③ 構成成分
 - 単一化学物質の場合：分子構造、製品規格（不純物・残留物含む）、分析試験証明書
 - 複合成分の場合：栄養関連成分の分析値（水分、タンパク質、糖類、ビタミン、ミネラル、脂質、タンパク質、アミノ酸、エネルギー量、pH、食物繊維、塩分）、特徴的主要成分の変動データ、申請品の製品規格、分析試験証明書
- ④ 製造加工方法
 - 既存食品の製造方法との全工程比較
 - 製造過程で使用される副原料の比較
 - 有害影響因子（毒素、アレルゲンなど）の低減工程
- ⑤ 有害物質レベル
 - 製法、原料から予想される汚染物質、重金属、有機溶媒、生物学的汚染物質（カビ毒など）、微生物学的汚染物質、自然毒、生物活性成分（植物性エストロゲン、アンドロゲンなど）
- ⑥ ヒトによる食品としての摂取の証拠
 - 摂取量、摂取期間、摂取の目的（主食、医薬品、特別栄養用途など）
 - 摂取集団の特徴（世代、年齢、遺伝的背景）
 - 健康影響に関する情報（乳児、子供、高齢者、妊婦、高感受性母集団）
 - 新規食品導入による総摂取量への影響評価
- ⑦ 既存の安全性情報
 - アレルゲンとの構造的相同性
 - *in vitro* 試験
 - 動物試験
 - ヒトへの曝露による影響情報、臨床試験
 - 疫学的証拠