

資料 2 - 3

ネオテームの諸外国及び国際機関における一日摂取許容量（ADI）設定の評価

	オーストラリア / ニュージーランド (ANZFA) ²⁻²⁾	米国 (FDA) ²⁻³⁾				フランス (AFSSA) 2-8)		JECFA ^{2-9),2-10),2-11)}
評価年月	2001.8	2002.7				2004.5		2003.6
動物種	イヌ	ラット	イヌ	マウス	ラット	イヌ		イヌ
投与方法	混餌投与	混餌投与	混餌投与	混餌投与	混餌投与	混餌投与		混餌投与
投与期間	52 週間 (1 年間)	2 世代	52 週間 (1 年間)	104 週間 (2 年間)	52 週間 (1 年間)	13 週間	52 週間 (1 年間)	52 週間 (1 年間)
試験の種類	反復投与 毒性試験	繁殖試験	反復投与 毒性試験	がん原性試験	反復投与 毒性試験	反復投与毒性試験		反復投与 毒性試験
根拠事象	ALP 値上昇	F ₁ 雄における自発運 動量、学習能低下	ALP 値上昇、 肝重量増加	体重増加抑制	体重増加抑制	ALP 値上昇		ALP 値上昇
資料番号	5-1-5	5-1-6	5-1-5	5-1-9	5-1-4	5-1-3	5-1-5	5-1-5
無毒性量 【NOAEL】 (mg/kg 体重/日)	—	300	—	—	—	—		—
無影響量 【NOEL】 (mg/kg 体重/日)	200	—	60	50	30	60		200
安全係数	100	1,000	100	100	100	100		100
ADI (mg/kg 体重/日)	2.0	0.3	0.6	0.5	0.3	0.6		0-2

イヌの 52 週間反復投与毒性試験における各国の評価比較

【投与量：0、20、60、200、800 mg/kg 体重/日】

	オーストラリア / ニュージーランド (ANZFA) ²⁻²⁾	米国 (FDA) ²⁻³⁾	フランス (AFSSA) ²⁻⁸⁾	JECFA ^{2-9), 2-10), 2-11)}
評価年月	2001.8	2002.7	2004.5	2003.6
無影響量【NOEL】 (mg/kg 体重/日)	200	60	60	200
	○ ALP 値上昇 (毒性学的意義は不明) (雌雄 800)	○ ALP 値上昇 (雌 200、雌雄 800) ○ 肝重量、肝脳比重量増加 (雌 200、雌 800)	○ ALP 値上昇 (雌 200、雌雄 800)	○ ALP 値上昇 (雌雄 800)
安全係数	100	100	100	100
ADI (mg/kg 体重/日)	2.0	0.6	0.6	0-2
その他の有意な事象	○ 摂餌量の低下に伴う体重、体重増加量の低下 嗜好性の低下によるものであり、ネオテームの毒性ではない。	記載なし	記載なし	○ 肝脳比重量増加 (雌 200、雌 800) 毒性所見ではない