

参考資料10

厚生労働省発食安第0920001号 平成17年9月20日

食品安全委員会 委員長 寺田 雅昭 殿



食品健康影響評価について

食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第3項の規定に基づき、 下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委 員会の意見を求めます。

記

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について



1. 経緯

平成13年10月5日、高濃度にジアシルグリセロール(DAG)を含む食品について、特定保健用食品としての表示の許可申請が厚生労働省に対してなされた。

この申請を受けて、平成13年11月26日以来、薬事・食品衛生審議会の新開発食品評価調査会及び新開発食品調査部会において7回にわたり検討が行われ、平成15年6月27日に、同調査部会より、「特定保健用食品として認めることととして差し支えない」とする審議結果が出された。その際、当該食品については、「発がん性を示す所見は認められないが」、「念のために、(発がん)プロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行う」こととし、その試験結果を同調査部会に報告するよう付記された。

平成15年8月5日には、食品安全委員会に対して、食品健康影響評価を依頼し、同年9月11日に、食品安全委員会より厚生労働大臣に対して、「薬事・食品衛生審議会における(当該食品)の特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、当委員会として妥当と考える」旨の評価結果が通知された。その際、DAGに係る「二段階試験については、結果がわかり次第、当委員会にも報告されたい」旨の付記がなされた。

このような薬事・食品衛生審議会及び食品安全委員会での審議や評価の結果 を踏まえて、平成15年9月25日に特定保健用食品表示の許可を行った。

その後、本年8月4日に、二段階試験の結果の報告という付記を受けて行われてきた研究等の状況について、その要旨を食品安全委員会に中間報告したところである。このとき、中間報告された研究等のうち、舌、食道、乳腺発がん高感受性ヒトプロト型 c-Ha-ras 遺伝子組換えラットを用いた試験においては、「(DAG の) 発がんプロモーション作用が示唆された」が「本実験からは健康危険情報については結論しえない。追加実験が望まれる」とされた。

この中間報告以降、厚生労働省としては、追加試験を計画する過程において、DAGに関する内外の新たな知見を入手した。同時に、一部の消費者の間では、中間報告された研究結果に対する関心が高まりつつある。中間報告以後のこのような情勢の変化を背景に、今般、新たな知見や8月4日に中間報告した研究等の詳細に基づき、高濃度に DAG を含む食品の食品健康影響評価を依頼することにした。

なお、今後の追加試験計画を立てるにあたり、特殊な遺伝子組換えラットを 安全性の評価を目的として用いることの妥当性やそのラットを用いた試験結果 の評価方法について、ご意見があれば伺いたい。

2. ジアシルグリセロールについて

ジアシルグリセロール (DAG) とは、グリセリンに2本の脂肪酸がエステル結合したもので、ほとんどの一般食用油にも数%程度は含まれている成分である。なお、一般の食用油の主成分は、グリセリンに3本の脂肪酸が結合したトリアシルグリセロール (TAG) である。

DAGには体に脂肪がつきにくい働きが認められており、高濃度の DAG を関与成分とする特定保健用食品が許可され、販売されている。

3. 今後の方向

食品安全委員会の食品健康影響評価を受けて、国民に十分な情報提供を行うほか、適切なリスク管理措置を講じていくこととしている。