

食安基発1201第1号
平成21年 12月 1日

内閣府食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局

食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について（報告）

標記については、平成21年8月25日付け府食第812号及び平成21年9月4日付け府食第858号にて依頼され、平成21年9月17日付け食安基発0917第1号にて、DAG 油の製造に責任を有している企業から報告された対応状況及び今後の予定について報告したところですが、今般、当該企業から、別添のとおり現状の報告がありましたので報告いたします。



平成 21 年 11 月 30 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

花王株式会社

代表取締役 社長執行役員

尾崎 元規



グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールに関する補足資料の提出について

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記の件につきましては、基準審査課長殿より平成 21 年 9 月 8 日付け食安基発 0908 第 1 号を以って補足資料提出のご連絡をいただいたところですが、平成 21 年 9 月 17 日付けで弊社より報告いたしました、優先して対応を進めている以下の 3 項目についてご報告を申し上げます。

1. グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報収集

文献検索により、グリシドール脂肪酸エステル関連の情報 9 件、グリシドール関連の 11 件を収集いたしました（文献ファイル参照）。

なお、グリシドールについては、数多くの毒性文献が見つかったため、米国国家毒性プログラム（NTP）と国際がん研究機関（IARC）が発行した評価報告書（それぞれ 1990 年と 2000 年）とその後に発表された文献を中心に収集いたしました。

2. グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験

体内動態試験の実施には、グリシドール脂肪酸エステルとその予想代謝物の一つであるグリシドールの血中濃度分析が必要となることから、弊社では信頼性の高い微量定量分析法の開発に向けて検討を重ねてまいりました。しかしながら、これらの分析法は、現時点では、世界的にみても確立された方法の報告はなく、予想以上に開発に時間を要しております。今般、弊社内での分析法開発の目途がたち、現在、GLP 基準に適合した試験受託機関にて微量定量分析法の検証を行っております。

今後、信頼性の高い微量定量分析法を確定できしだい、ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験に速やかに着手し、信頼性確保の確認を受けつつできる限り早期に報告するよう努めます。

3. グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性試験

ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルについて、GLP 基準に適合した試験受託機関にて遺伝毒性試験（Ames 試験、染色体異常試験、小核試験）を実施し最終報告書を取りまとめ中であり、信頼性確保のための確認を受けたあと、報告する予定です。

なお、グリシドールについては、文献検索により NTP にて実施された遺伝毒性試験の結果を収集することができましたが、[文献ファイル（文献番号 G1）をご参照ください]併せて、グリシドールリノール酸エステルと同様に GLP 基準に適合した試験受託機関にて Ames 試験、染色体異常試験、小核試験を実施中です。

以上