

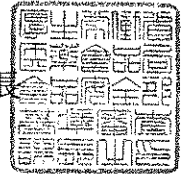


参考資料 2-3

食安基発0917第1号
平成21年 9 月17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号にて依頼されているところですが、本日、DAG油の製造に責任を有している企業から、別添のとおり報告がありましたので報告いたします。



平成21年9月17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 社長兼行役員
尾崎 元規



平素は弊社の特定保健用食品事業に関し、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

DAG油中のグリシドール脂肪酸エステルにつきましては、食品安全委員会でご審議いただき、また、基準審査課長殿より食安基発 0908 第1号を以って補足資料提出のご連絡をいただいているところです。

ヨーロッパを中心に食品中にグリシドール脂肪酸エステルが存在していることが報告されております。弊社におきましてもDAG油中のグリシドール脂肪酸エステルの分析を行い、その低減と体内動態の解明に努めておりますので、これまでの弊社での検討状況と今後の対応予定についてご報告致します。

1. DAG油中のグリシドール脂肪酸エステル低減について

当初、DAG油中にはグリシドール脂肪酸エステル373ppm(MCPD-FSとして91.0ppm)が含まれておりましたが、DAG油製造工程を見直し、グリシドール脂肪酸エステルが生成する脱臭工程の温度を管理することにより、39.6ppm(MCPD-FSとして9.1ppm)まで低減できることを見出しました。

さらに、一般食用油と同等のレベル(MCPD-FSとして3ppm未満)まで低減させるよう検討を進めております。

なお、それまでの間は別添資料のとおり、DAG油を主な原材料とする製品につきましては一時販売自粛・出荷停止致します。

2. グリシドール脂肪酸エステル の体内動態の解明について

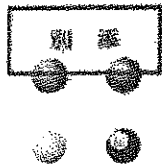
DAG 油につきましては発がん性試験を含む多くの試験を実施し、その安全性を確認してまいりました。

グリシドール脂肪酸エステルに、弊社の知見のみならず、世界的に見ましても安全性情報がほとんどない状況ですが、基準審食品基準審査課長殿より食安基発 0908 第 1 号を以って 12 項目についての補足資料提出のご依頼を受けました。

このうち、以下の 3 項目につきましては、試験実施を含めて早急に検討し、11 月末までに最終報告を提出する予定であります。

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
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
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

残りの 9 項目につきましても上記 3 項目の結果を勘案した上で、必要な資料を提出いたします。



News Release

花王株式会社 広報部



〒103-8210 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10 TEL 03-3660-7041・7042 FAX 03-3660-7044 <http://www.kao.com/jp/>

<発表資料>

2009年9月16日 09036

エコナ関連製品の一時販売自粛について

この度、『エコナ クッキングオイル』をはじめとするエコナ関連製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことといたしましたので、お知らせ申し上げます。

最近、欧州を中心に、油脂中に含まれるグリシドール脂肪酸エステル安全性について議論がなされていることを受け、当社においても、2009年6月中旬に分析を行った結果、『エコナ クッキングオイル』に、グリシドール脂肪酸エステルが含まれていることを確認いたしました。このグリシドール脂肪酸エステルは、油脂の製造工程における一般的な脱臭の過程で副生されるもので、パーム油等の精製植物油にも含まれていることが報告されています。

このグリシドール脂肪酸エステルについては、現時点までの情報、調査からは、安全性への懸念を明確に示す報告はありません。

しかし、一部の消費者の皆さま方におかれましては、一部の情報により、このグリシドール脂肪酸エステルの安全性に対する懸念や不安をお持ちの方がおられます。

当社は、消費者の皆さまにお届けする製品において、「安全性」の確保はもとより、「安心感」をもってご愛用いただけることを事業の基本姿勢としており、また、日頃より、そのための情報の開示にも努めております。こうした姿勢に則り、この度、製品中に含まれるグリシドール脂肪酸エステルを、消費者の皆さまに安心してお使いいただけるレベル（一般食用油と同等レベル）に低減できるまで、当該製品の一時販売自粛・出荷停止を行うことといたしました。

なお、エコナ関連製品、およびその主成分であるジアシルグリセロールの安全性については、これまで世界的に標準とされる試験法で多くの評価を積み重ね、科学的根拠と客観的な評価に基づき、安全性に問題のないことを確認しております。

ご愛用の消費者の皆さま方、お取引先、並びにご販売店の方々にはご迷惑をおかけし、誠に申し訳なく心よりお詫び申し上げます。

■消費者の方のお問い合わせ先

花王エコナ消費者相談室

フリーダイヤル 0120-501-243

受付時間 9月末まで：午前9時～午後7時（土・日・祝日を含む）

10月以降：午前9時～午後5時（土・日・祝日を除く）

今後の業績に与える影響につきましては、精査のうえ、第2四半期決算発表に反映させる予定です。

<マスコミの方のお問い合わせ先> 花王株式会社 広報部 TEL 03-3660-7041～7042

添付資料1

対象製品

- ・ エコナ クッキングオイル
- ・ エコナ クッキングオイル 炒め専用
- ・ エコナ 炒め油
- ・ エコナ 揚げ油
- ・ エコナ ヘルシー&ヘルシークッキングオイル
- ・ エコナ ドレッシングソース 6 品
- ・ エコナ おいしさたっぷりドレッシングソース 3 品
- ・ エコナ マヨネーズタイプ 2 品
- ・ エコナ ギフトセット 全 29 品
- ・ エコナ クッキングオイル 8 kg(業務用)
- ・ 花王ヘルスラボ ドッグフード 全 12 品
- ・ 花王ヘルスラボ ドッグフード 特別療法食 1 品

弊社製品および一般食用油の分析値

製 品	MCPD-FS* ppm (%)
エコナ クッキングオイル（現行品）	91.0 (0.00910)
エコナ クッキングオイル（低減目標値）	3未満 (0.0003未満)
一般食用油（7品）	0.5～9.1 (0.00005～0.00091)

花王分析値 2009年7月

※ 3-MCPD (3-chloro-1,2-propanediol) エステルとグリシドール脂肪酸エステルとを検出することができるドイツの公定法により MCPD-FS として検出した。

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

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要な試験の信頼性確保について

1. 経緯・目的

- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（花王(株)「エコナクッキングオイル」等）については、現在、食品安全委員会において食品健康影響評価が行われている。
- 本年7月、これら花王(株)のエコナ関連製品に、グリシドール脂肪酸エステルが一般の食用油より多く混入していることが判明したことから、本年9月、食品安全委員会より食品健康影響評価に係る補足資料の提出を求められ、花王(株)に必要な試験の実施等の対応を指示した。
- 花王(株)においては、これら必要な試験を外部の試験研究機関に委託して実施することとしているが、信頼性及び中立性の確保を図るため、当該試験研究機関での試験について、厚生労働省として以下の専門家に確認を依頼することとする。

2. メンバー

西 島 正 弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
大 野 泰 雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
能 美 健 彦	国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部長
松 田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
関 田 清 司	国立医薬品食品衛生研究所動物管理室長
諏 訪 俊 男	慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座教授
斉 藤 貢 一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授

3. 確認内容

- ・ 試験方法の科学的妥当性
- ・ 試験実施機関における試験実施体制及び実施状況
- ・ 試験データの確認
- ・ 結果報告書の精査