



資料1-3

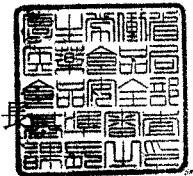
食安基発0308第4号

平成24年3月8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について

平成24年2月23日付け府食第191号により提出依頼のありましたプロ
テイングルタミナーゼの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別紙
のとおり提出いたします。



平成 24 年 2 月 23 日付け「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について」(府食第 191 号) に対する回答

【補足資料要求 1】

提出されたラット 90 日間反復投与毒性試験よりも、酵素活性を有する成分を多く投与するラット 90 日間反復投与毒性試験の追加実施の可能性について説明すること。

【回答】

申請者によれば以下のとおりである。

平成 24 年 2 月 23 日付け府食第 191 号において通知のありました、プロテイングルタミナーゼに係る食品健康影響評価に関する補足資料の提出依頼につきまして、「提出されたラット 90 日間反復投与毒性試験よりも、酵素活性を有する成分を多く投与するラット 90 日間反復投与毒性試験の追加実施の可能性」に関し、酵素活性を有する成分を多くした検体の製造は技術的に可能であると考えております。

現在、別添に示した内容で試験を実施すべく準備を進めております。弊社が利用している委託研究機関での本試験の実施期間を勘案すると、平成 24 年度中には結果を得られる見込みであり、結果がまとまり次第、報告書を提出させて頂きたく存じますので、それも含めて御評価頂きますようお願い申し上げます。

(別添)

提出したラット 90 日間反復投与毒性試験よりも、酵素活性を有する成分を多く
投与するラット 90 日間反復投与毒性試験の内容

- (1) 既に確立した、24kDa 夾雑たん白質の除去工程を含む工程で得られた原
液を、限外ろ過膜を用いた方法によって濃縮したものを被験物質とする。
- (2) 試験に供する被験物質の用量は、少なくとも先に提出されたラット 90 日
間反復投与毒性試験での最高用量の 2.5 倍以上とする。

以上

【補足資料要求 2】

上記 1 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

【回答】

特になし。