

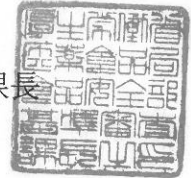
食安基発0822第1号

平成26年8月22日

内閣府

食品安全委員会事務局評価第一課長 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25年3月14日付け府食第163号により提出依頼のありましたクエン酸三エチル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。



クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料

厚生労働省

平成26年8月

# 目次

## クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料

○平成25年3月14日付け府食第163号の補足資料の提出依頼について

|               |   |
|---------------|---|
| I 補足資料1について   | 1 |
| II 補足資料2について  | 1 |
| III 補足資料3について | 2 |

[別添1] 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163号, 平成25年3月14日)

[別添2] 補足文献一覧表

## クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足資料

平成25年3月14日付け府食第163号(別添1)により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

### I 補足資料1について

#### 【補足資料1】

添加物「クエン酸三エチル」について、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2010年5月食品安全委員会)に準拠した遺伝毒性試験(微生物を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びげっ歯類を用いる小核試験)成績を提出すること。

#### 【回答】

以下の試験成績を提出する。

- 補足文献1 最終報告書 クエン酸三エチルの細菌を用いる復帰突然変異試験  
補足文献2 最終報告書 クエン酸三エチルのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験  
補足文献3 最終報告書 クエン酸三エチルのマウス骨髄細胞を用いる小核試験  
補足文献4 最終報告書 クエン酸三エチルの原体及び媒体中の安定性試験

### II 補足資料2について

#### 【補足資料2】

1979年のJECFA第23回会合における添加物「クエン酸三エチル」の評価に用いられた以下の試験成績を入手し、提出すること。

- ・ ラットによる2年間反復投与毒性試験成績  
(LaWall & Harrison (1954) の報告)
- ・ イヌによる6か月反復投与毒性試験成績  
(Hodge (1954) の報告)

#### 【回答】

提出依頼の資料(2つの試験成績)について、非公表の資料であり、引用した評価機関等への提供を依頼したが当該試験成績を得ることはできなかった。

### Ⅲ 補足資料3について

#### 【補足資料3】

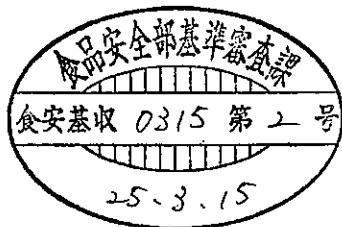
上記1～2に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。

#### 【回答】

該当事項なし。



別添 1



府食第 163 号

平成 25 年 3 月 14 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部  
基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成 23 年 4 月 19 日付け厚生労働省発食安 0419 第 8 号をもって貴省から当委員会に意見を求められたクエン酸三エチルに係る食品健康影響評価について、平成 25 年 2 月 22 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会(第 115 回会合)における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成 26 年 3 月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成 26 年 3 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いいたします。

(別紙)

クエン酸三エチルの食品健康影響評価に必要な補足資料

|   | 補足資料  | 要求の理由                   |
|---|---|-------------------------|
| 1 | 添加物「クエン酸三エチル」について、「添加物に関する食品健康影響評価指針」(2010年5月食品安全委員会)に準拠した遺伝毒性試験(微生物を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びげっ歯類を用いる小核試験)成績を提出すること。  | クエン酸三エチルの安全性評価に必要であるため。 |
| 2 | 1979年のJECFA第23回会合における添加物「クエン酸三エチル」の評価に用いられた以下の試験成績を入手し、提出すること。 <ul style="list-style-type: none"><li>・ ラットによる2年間反復投与毒性試験成績(LaWall &amp; Harrison (1954)の報告)</li><li>・ イヌによる6か月反復投与毒性試験成績(Hodge (1954)の報告)</li></ul> | 同上                      |
| 3 | 上記1~2に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。  | 同上                      |

クエン酸三エチルの食品健康影響評価に係る補足文献一覧

補足文献 1

最終報告書 クエン酸三エチルの細菌を用いる復帰突然変異試験 一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課委託  
2014

補足文献 2

最終報告書 クエン酸三エチルのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験 一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課委託 2014

補足文献 3

最終報告書 クエン酸三エチルのマウス骨髄細胞を用いる小核試験 一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課委託 2014

補足文献 4

最終報告書 クエン酸三エチルの原体及び媒体中の安定性試験 一般財団法人食品薬品安全センター秦野研究所 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課委託  
2014