

「トリグリチー」及び「ミドルケア粉末スティック」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成23年2月3日～平成23年3月4日

2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送

3. 提出状況 1通

4. 御意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

No	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答
1	<p>GLP 毒性試験において、被験物質の性状を明確にする必要があるものと感じておりました。</p> <p>従いまして、当該物質の化学的性状を可能な限り開示していただき、当該物質は混合物からなる食品としての毒性試験による、あるいは、単一物質を含む食品としての毒性試験に基づいた、最終結論を導いたものなのか、分かりにくいものと感じました。</p> <p>新規に開発された食品であれば、最低限の簡易短期発癌性試験を実施すべきものと感じました。なぜならば、不特定多数の国民が何も知らずに経口曝露することになると思うからです。</p>	<p>本試験の評価に用いた <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験の被験物質は、モノグルコシルヘスペリジンを含む酵素処理ヘスペリジンであり、既存添加物名簿に記載されているものですので、評価書の記載を酵素処理ヘスペリジンに修正いたします。</p> <p>なお、モノグルコシルヘスペリジンは、ヘスペリジンにグルコースを付加したものであり、本食品に用いる酵素処理ヘスペリジンにはモノグルコシルヘスペリジンが 75～85%含まれています。</p> <p>また、審査に必要と考えられる試験については、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方(平成16年7月21日新開発食品専門調査会)」において示していますが、本食品については、提出された発がん性のスクリーニング試験である復帰突然変異試験、染色体異常試験及びマウスを用いた小核試験でいずれも陰性の結果でした。更に、単回強制投与試験、反復経口投与試験(28日間、90日間)、催奇形性試験及び抗原性試験を用いて評価を実施し、安全性に問題はないと判断しました。</p>