

「素肌ウォーター」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成26年3月18日～平成26年4月16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 2通
4. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
1	<p>ヒトの4週間連続3倍量過剰摂取試験において発現している有害事象について、明確に関連性が否定出来ている「関連なし」と、明確には否定出来ない「多分関連なし」を区別して、どの有害事象が「関連なし」で、どの有害事象が「多分関連なし」なのかを明確にしておくべきと考える。</p> <p>また、関連性が完全に否定出来ない有害事象（「多分関連なし」の有害事象）は、副作用として注意を促す必要はないのか？</p>	<p>ヒト4週間連続3倍過剰摂取試験における有害事象のうち「多分関連なし」とされているのは、対照食群において認められた「尋常性痤瘡」のみであり、本食品摂取に関連する有害事象ではありません。有害事象が本食品の摂取に関係しないことが明確になるように評価書の記載を修正します。</p>
2	<p>通常のこんにやくとエキス乳化物とでは、吸収性が異なると思われます。そこで、「通常のこんにやくとエキス乳化物の体内動態を比較する試験を実施して、吸収性の違いを確認する。」ことが必要だと考えます。</p> <p>また、本製品に使用しているこんにやくエキス乳化物は、食品原料として使用の実績はあるものの、食経験量が豊富とは言い切れない割には、ヒトで安全性を評価した例数が少ないことから、ヒトでの安全性確認試験を追加実施する必要があると考えます。少なくとも、本製品にて実施したヒト安全性試験の例数設定の根拠が妥当かどうか再度専門の委員会で審議した方が良く考えます。</p>	<p>食品安全委員会においては、食経験だけでなく、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験及び90日間反復強制経口投与試験並びにヒト試験（12週間連続摂取試験及び4週間3倍過剰摂取試験）を用いて総合的に評価を行っており、食経験のみに基づいて安全性を評価したものではありません。さらに、調査会の審議においては、グルコシルセラミド等のこんにやく芋粉抽出物由来成分の吸収・代謝等についても検討を行いました。</p> <p>その結果、安全性に問題はないと判断しており、御指摘の追加試験や再審議の必要はないと考えております。</p>

※ 頂いた意見・情報をそのまま記載しています。