

## 「トク牛サラシアプレミアム」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 令和2年7月22日～令和2年8月20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. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
<p>「提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題ない」としてはいますが、提出されていない資料で安全性に懸念のあるものが隠されていないのでしょうか？</p> <p>また、「ラットを用いた13週間反復経口投与試験において、高用量群でAST及びALTの有意な上昇が認められたが、病理解剖学的及び病理組織学的検査において、投与による肝臓の変化は認められなかった」のはどう判断すればいいのでしょうか？単純に数値が上がっただけで肝臓の変化がなかったので問題ないのか、それともこの試験期間では肝臓に変化が見られなかったが、長期的には変化が現れるリスクはあるのかご教示ください。</p>	<p>御意見を頂き、ありがとうございました。</p> <p>特定保健用食品については、「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、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に基づき、評価を行っております。評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見も踏まえ、資料の内容についての問題点や疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不十分であると判断された場合には、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p> <p>9ページのⅡ. 4. (2)に記載のとおり、ラットを用いた13週間反復経口投与試験において、病理解剖学的及び病理組織学的変化を伴わない範囲のAST及びALTの上昇であり、サラシアエキス末の投与量は本食品の1日当たりの摂取目安量の約240倍に相当する。また、ヒト試験ではAST及びALTの上昇が認められていないことから、適切に摂取される限り、本食品のヒトにおける安全性に懸念をもたらすものではないと考えています。</p>

頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。