

薬生食基発 0825 第 1 号

令和 3 年 8 月 25 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・生活衛生局

食 品 基 準 審 査 課 長

(公 印 省 略)

食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

令和 3 年 7 月 8 日付け府食第 406 号により提出依頼のありました 25-ヒドロキシコレカルシフェロー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。



令和3年7月29日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課長 殿

D S M株式会社
薬事・品質マネジメント本部

回 答 書

令和3年7月8日付け食品安全委員会からの府食第406号「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について」に対し、以下の通り回答書を提出致します。

【提出依頼についての回答】

1. 以下の資料を提出すること

(1) 提出資料48 (Jones G: Pharmacokinetics of vitamin D toxicity: Am J Clin Nutr 2008; 83(suppl), 582S-6S) で引用されている、

- ・文献9 (Haddad JG Jr, Walgate J. 25-Hydroxyvitamin D transport in human plasma: isolation and partial characterization of calcifidiol-binding protein. J Biol Chem 1976;251:4803-9.)
- ・文献10 (Kawakami M, Imawari M, Goodman DS. Quantitative studies of the interaction of cholecalciferol (vitamin D3) and its metabolites with different genetic variants of the serum binding protein for these sterols. Biochem J 1979;179:413-23.)
- ・文献11 (Mawer EB, Schaefer K, Lumb GA, Stanbury SW. The metabolism of isotopically labelled vitamin D3 in man: the influence of the state of vitamin D nutrition. Clin Sci 1971;40:39 -53.)
- ・文献13 (Jones G, Horst RL, Carter G, Makin HLJ. Measurement of 25-OH-D (RIA, HPLC, LC- MS/MS). J Bone Miner Res 2007;22(suppl):V11-V15.)
- ・文献14 (Levine BS, Singer FR, Bryce GF, Mallon JP, Miller ON, Coburn JW. Pharmacokinetics and biologic effects of calcitriol in normal humans. J Lab Clin Med 1985;105:239-46.)
- ・文献15 (Fakih MG, Trump DL, Muindi JR, et al. A phase I pharmacokinetic and pharmacodynamic study of intravenous calcitriol in combination with oral gefitinib in patients with advanced solid tumors. Clin Cancer Res 2007;13:1216 -23.)

(2) EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies), 2016. Scientific opinion on dietary reference values for vitamin D. EFSA Journal 2016; 14(10): 4547, 145 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4547 で引用されている文献 (Jones G, 2014. Vitamin D. In: Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, Tucker KL, Ziegler TR (eds.). Modern Nutrition in Health and Disease. Wolters Kluwer Health, Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, MD, Philadelphia, PA, USA. pp. 278-292.)

提出資料 31 (Institute Of Medicine Of The National Academies, Dietary Reference Intakes for Calcium and Vitamin D, The National Academies Press, 2011) で引用されている文献 (Jones et al., 1998)、その他、25-ヒドロキシコレカルシフェロールに関する、ヒトにおける排泄に関する知見が記された文献

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。

【DSM 回答】

1. 依頼文献全てを以下の通り提出致します。

(1)

- 資 48_文献 9 : Haddad JG Jr, Walgate J. 25-Hydroxyvitamin D transport in human plasma: isolation and partial characterization of calcifidiol-binding protein. J Biol Chem 1976;251:4803-9. J
- 資 48_文献 10 : Kawakami M, Imawari M, Goodman DS. Quantitative studies of the interaction of cholecalciferol (vitamin D3) and its metabolites with different genetic variants of the serum binding protein for these sterols. Biochem J 1979;179:413-23.
- 資 48_文献 11 : Mawer EB, Schaefer K, Lumb GA, Stanbury SW. The metabolism of isotopically labelled vitamin D3 in man: the influence of the state of vitamin D nutrition. Clin Sci 1971;40:39-53
- 資 48_文献 13 : Reference では、文献 13 のタイトルが「Measurement of 25-OH-D(RIA, HPLC, LC- MS/MS) 」とされておりますが、申請者が調べましたところ、「Contemporary Diagnosis and Treatment of Vitamin D-Related Disorders」が正確なタイトルと思われるので以下提出致します。

Jones G, Horst RL, Carter G, Makin HLJ. Contemporary
Diagnosis and Treatment of Vitamin D-Related Disorders.
J Bone Miner Res 2007;22(suppl):V11-V15.

- 資 48_文献 14 : Levine BS, Singer FR, Bryce GF, Mallon JP, Miller ON, Coburn JW. Pharmacokinetics and biologic effects of calcitriol in normal humans. J Lab Clin Med 1985;105:239-46.
- 資 48_文献 15 : Fakih MG, Trump DL, Muindi JR, et al. A phase I pharmacokinetic and pharmacodynamic study of intravenous calcitriol in combination with oral gefitinib in patients with advanced solid tumors. Clin Cancer Res 2007;13:1216-23.

(2) その他ヒトにおける排泄に関しまして文献 3、4 も提出致します。

- 依頼(2)_文献 1_EFSA 引用 : Ross AC, Caballero B, Cousins RJ, Tucker KL, Ziegler TR, Vitamin D Modern Nutrition in Health and Disease;278-292(2014)
- 依頼(2)_文献 2_資 31 引用 : G JONES, STEPHEN A. STRUGNELL, AND HECTOR F. DeLUCA. Current Understanding of the Molecular Actions of Vitamin D. PHYSIOLOGICAL REVIEWS 1998;78:4:1193-1231
- 依頼(2)_文献 3: SARA B. ARNAUD, RALPH S. GOLDSMITH, PHILLIP W. LAMBERT, VAY L. W. GO, 25-Hydroxyvitamin D₃: Evidence of an Enterohepatic Circulation in Man, THE SOCIETY FOR EXPERIMENTAL BIOLOGY AND MEDICINE 149. 570-572 (1975)
- 依頼(2)_文献 4: JULIET E COMPSTON, A L MERRETT, J E LEDGER, AND B CREAMER, Faecal tritium excretion after intravenous administration of ³H-25-hydroxyvitamin D₃ in control subjects and in patients with malabsorption, Gut, 1982, 23, 310-315

2. 特に新たな見解はありません。

以上