

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性に関する経緯

(第5回新開発食品・添加物専門調査会合同ワーキンググループ配布資料)

■ 諮問前

1998年5月20日 市販 DAG 調理油 に特定保健用食品の表示を許可。

2001年10月5日 事業者が厚生労働省に対し、市販 DAG 調理油を含む食品の特定保健用食品の表示の許可を申請。

2003年6月16日 薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会において、国による追加試験として「発がん性を示す所見は認められず、発がんプロモーション作用を引き起こすとの報告もないが、念のため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行う」こととし、その結果を報告することとされた。

〃 6月27日 薬事・食品衛生審議会同部会において、市販 DAG 調理油を含む食品を特定保健用食品として認めることとして差し支えないとされた。

〃 7月 食品安全委員会の設立。

〃 8月5日 厚生労働省は食品安全委員会に対し、当該品目の食品健康影響評価を依頼。

〃 9月11日 第10回食品安全委員会

薬事・食品衛生審議会同部会報告書の結論を追認し、追加試験の結果がわかり次第、食品安全委員会にも報告することを求めた。

〃 9月25日 市販 DAG 調理油を含む食品の特定保健用食品の表示を許可。

国及び事業者において、追加試験が開始される。

試験 A ジアシルグリセロール (DAG) の発がんプロモーション作用に関する研究 (国立がんセンター研究所、飯郷先生)

試験 B DAG の大腸がん促進作用試験 (国立がんセンター研究所、若林先生)

試験 C DAG の中期多臓器発がん性試験 (事業者委託、(株)DIMS 医科学研究所実施)

2005年5月 追加試験のうち、国側で行われた**試験 A**において、がんになりやすいように遺伝子を組み換えた特殊なラットを用いた試験の結果、「雄の遺伝子組み換えラットの舌において発がんプロモーション作用が示唆された」が、雌の遺伝子組み換えラットと雌雄の野生型ラットではそのような作用は認められておらず、「本実験からは結論し得ない。追加実験が望まれる。」とされた。

〃 8月4日 第106回食品安全委員会

厚生労働省より、追加試験の結果の中間報告 (**試験 A、B、C**) 等がなされた。

〃 9月20日 厚生労働省は食品安全委員会に対し、「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」について食品健康影響評価を依頼。

■ 諮問後

2005年9月22日 第112回食品安全委員会

新開発食品専門調査会を中心に、他の調査会の委員の協力も得ながら審議することとされた。

〃 9月28日 第27回食品安全委員会新開発食品専門調査会

添加物専門調査会との合同ワーキンググループ（合同WG）で審議することとされた。

〃 9月30日 第25回食品安全委員会添加物専門調査会

新開発食品専門調査会との合同WGで審議することとされた。

2005年11月2日 第1回新開発食品・添加物専門調査会合同WG

（概要）

厚生労働省より、これまでに行われたDAGに関する報告（試験A、B、C）がなされ、審議においては、DAGは*in vitro*でプロテインキナーゼC（PKC）を活性化させる作用を有することが知られていることから、DAGのプロモーション作用については、TPAでPKCの活性化を介したプロモーション作用が確認されているマウス皮膚がんモデル実験にならって検証すべきことが確認された。

厚生労働省より、国立がんセンター研究所が既に試験D-1野生型マウスを用いた皮膚二段階発がん試験（1日1回週2日塗布）を実施しており、今後結果がまとめられるとの報告がなされた。また、試験E野生型ラットを用いた舌二段階発がん試験（国立医薬品食品衛生研究所、西川先生）及び試験F-1、F-2 Tgラットを用いた舌二段階発がん試験（(株)DIMS 医科学研究所、名古屋市立大学 津田先生）の3試験のプロトコル案について報告された。

〃 12月2日 第2回新開発食品・添加物専門調査会合同WG

（概要）

DAGの安全性評価に関する専門家からの意見聴取結果の説明、林裕造参考人による解説に引き続き、自由討議を行った。

厚生労働省より、試験D-1野生型マウスを用いた皮膚二段階発がん試験（1日1回週2日塗布）の中間報告（12週目）がなされた。また、試験E野生型ラットを用いた舌二段階発がん試験（国立医薬品食品衛生研究所、西川先生）及び試験F-1、F-2 Tgラットを用いた舌二段階発がん試験（(株)DIMS 医科学研究所、名古屋市立大学 津田先生）の3試験のプロトコルの修正案が報告された。

2005年12月13日 第3回新開発食品・添加物専門調査会合同WG
(概要)

DAGの安全性評価に関する専門家からのこれまでの意見聴取結果、前回の林裕造参考人による解説の概要等について説明がなされた後、自由討議を行った。

厚生労働省より、**試験 E** 野生型ラットを用いた舌二段階発がん試験（国立医薬品食品衛生研究所、西川先生）及び**試験 F-1、F-2** Tgラットを用いた舌二段階発がん試験（(株)DIMS 医科学研究所、名古屋市立大学 津田先生）のプロトコールが確定した旨の報告がなされた。

2006年1月31日 第4回新開発食品・添加物専門調査会合同WG
(概要)

国立がんセンター研究所の若林先生より、**試験 D-1** 野生型マウスを用いた皮膚二段階発がん試験（1日1回週2日塗布）の中間報告（20週目）がなされた。

自由討議を行った。

若林先生による試験が終了次第、審議を再開することとされた。