

府食第812号
平成21年8月25日

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成17年9月20日付けで貴省から意見を求められている「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」（厚生労働省発食安第0920001号）について、平成21年8月24日開催の食品安全委員会新開発食品（第62回）・添加物（第75回）合同専門調査会における審議の結果、別添のとおり補足資料が必要となりましたので、平成22年8月末までに提出をお願いします。

なお、別添中1及び2の事項については速やかに実施していただくと共に、得られた情報等について、速やかに提出していただきますようお願いいたします。

また、平成22年8月末までに補足資料が提出できないことが明らかとなった場合は、直ちに当該事項、提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いします。

(別添)

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の提出依頼補足資料

	補足資料要求	要求の理由
1	グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報を幅広く収集し、順次、食品安全委員会に提供すること。	高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性評価に必要であるため。
2	高濃度にジアシルグリセロールを含む油（以下「DAG 油」という。）に含有されると報告のあったグリシドール脂肪酸エステルについて、経口摂取した場合の体内動態（吸収、代謝、排泄等）について試験を実施すること。	〃
3	グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性に関する試験（Ames 試験、染色体異常試験、小核試験等）を実施すること。	〃
4	グリシドール脂肪酸エステルの分解に関する試験を行うこと。	〃
5	グリシドール脂肪酸エステルの発がん性試験を行うこと。	〃
6	食用油等の食品に含まれるグリシドール脂肪酸エステルの分析法を検討すること。	〃
7	グリシドール脂肪酸エステルについて、DAG 油以外の食用油等の含有量の実態調査を行うこと。また、その結果を踏まえ、グリシドール脂肪酸エステルの高い含有が DAG 油に特有なものか否か考察すること。	〃
8	グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合に、グリシドール脂肪酸エステル又はグリシドールが、腸管免疫系を介して生体に影響を及ぼす可能性について調査すること。また、免疫系の関与が疑われた場合には、それについて調査すること。	〃
9	DAG 油がトリアシルグリセロールを主成分とする油と異なった生物学的活性を示したが、それがグリシドール脂肪酸エステルあるいはそれから生成したグリシドールによるのか、ジアシルグリセロール自体によるのかを明らかにするため、追加研究を検討すること。	〃

10	上記1～9に関連し、評価に有益な資料があれば、併せて整理すること。	〃
----	-----------------------------------	---

(注) 3～9については、1による関係資料の収集の結果、有益なデータ等が得られなかった場合に限る。

府食第858号
平成21年9月4日

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課長 殿

内閣府食品安全委員会事務局評価課長

食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について

平成17年9月20日付けで貴省から意見を求められている「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」（厚生労働省発食安第0920001号）について、平成21年9月2日開催の食品安全委員会新開発食品（第63回）・添加物（第76回）合同専門調査会における審議の結果、別添のとおり追加の補足資料が必要となりましたので、平成22年8月末までに提出をお願いします。

「食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について」（平成21年8月25日付府食第812号）にて、同通知の別添中1及び2の事項については速やかに実施していただくようお願いしていたところですが、同通知の別添中3についても、速やかに提出していただきますようお願いいたします。

また、平成22年8月末までに補足資料が提出できないことが明らかとなった場合は、直ちに当該事項、提出できない理由及び今後の対応方針について提出をお願いします。

なお、本件の調査審議において、専門委員の貴省に対する意見として、高濃度にジアシルグリセロールを含む油（以下「DAG油」という。）の生成過程において発生するグリシドール脂肪酸エステルを他の食用油並みに低減させる方策の検討を進め、DAG油の製造に責任を有している企業に対する必要な指導を行うべきではないかとの指摘があった旨を申し添えます。

(別添)

高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の提出依頼補足資料

	補足資料要求	要求の理由
1	DAG 油の口腔内への滴下投与に伴う体内動態（吸収、代謝、排泄等）及び発がんプロモーション作用に関する試験方法を検討すること。	高濃度にジアシルグリセロールを含む安全性評価に必要なため。
2	上記 1 に関連し、評価に有益な資料があれば、併せて整理すること。	〃