

専門委員・専門参考人からのコメント

菅野専門参考人

1. 10月15日の資料2 (WGの評価の手順について(案))の2. 評価体制について
WGでは、有害性評価(リスクアセスメント)のみを行うべきであると考えます。
WG評価書(案)は、有害性評価(リスクアセスメント)のみを記載することとするよう要望いたします。
リスクマネジメントに関わる判断を含む評価書の案は、食品安全委員会で作成すべきであり、その様にすることを要望いたします。
2. 花王株式会社より提出された資料について
 - (a) : 遺伝毒性試験、1-2、において、グリシドール(以下G)とグリシドール脂肪酸エステル(以下GEL)の溶媒が異なっている。前者は注射用水、後者はDMSOあるいはオリーブオイル。GもDMSOあるいはオリーブオイルでの溶解、投与が可能であると考えられるが、そうしなかった理由を伺いたい。また、もしそうした場合に、結果が変わるか否かについての見解を頂きたい。
 - (b) : 花王自主研究におけるGとGELのAmes試験成績に対するリパーゼ阻害剤の影響の試験では、G、GEL共にDMSOを溶媒に用いていると読み取れるが、ここで、溶媒を統一した理由と、上記2(a)の問いに対する回答との整合性を説明していただきたい。
 - (c) : GELを経口摂取した場合の血中移行性に関する試験について：
 - (c-1) : ラットでは絶食せず、サルで絶食した理由を伺いたい。また、サルで絶食しなかった場合に予想される結果についてコメントを頂きたい。
 - (c-2) : 一般に体脂肪の多い動物と、7週齢程度の若いラットの様に体脂肪の比較的少ない動物とでは、脂溶性の化学物質のADME、特に血中濃度の経時的推移と組織中の濃度の経時的推移に大きな差が有ることが多い。本自主研究では、ラットのみ、投与後24時間目までの経時データがあり、サルについては、15分と30分しかない。報告者の論理は、ラットで高濃度に見られた時刻をサルで観察した、ということと解釈される。しかし、これは、動態学的にその時点がサルでの真実を明らかにし得る最適のものであるという保証がないことから、サルについても、24時間まで経時変化を追う必要があると考える。よって、絶食の有無の影響の評価と共に、サルにおける24時間以上の経時情報を示していただくことを希望する。また、本自主研究の種差に関する結論は、このままでは、評価不能であり、上記の理由から、人への外挿に利用できないと考える。

津田専門参考人

1. DAG および Glycidol の臓器濃度を要求します。
2. エステル体はすべてリパーゼで切れて G になるのでしょうか？
3. 計測値を/kg で比べてますが、/m² の値も必要。薬では動物種を合わせる時は/m² をよく使いますが、使ったとすれば何千倍の違いはないと思います。

福島専門参考人

1. 「Ames 試験の陽性結果は、グリシドールリノール酸エステルより生成したグリシドールによるものである可能性が示唆された。」とのことである。ならば、染色体異常試験の結果をどのように解釈すればいいのか。(両者の結果が異なる。)
2. 舌リパーゼの酵素活性についてはラットで高く、ヒトでは殆ど認められない。カニクイザルでは低い。このことからヒトではサルと同様に、胃内における GEL から G への変換がされにくいと推察される。このような解釈でいいのか。
3. 腭リパーゼに関するラット、サル、ヒト間での種差はどうか。血中移行に関する腭リパーゼの関与を考えなくてよいのか。