



資料 1 - 1

食安基発 1218 第 1 号

平成 24 年 12 月 18 日

内閣府

食品安全委員会事務局評価課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成 24 年 8 月 10 日付け府食第 727 号により提出依頼のありましたアドバンテーム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。



平成24年12月10日

アドバンテームの食品健康影響評価に係る補足資料

味の素株式会社

「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24年8月10日府食第727号)について、以下のとおり回答いたします。

I 補足資料要求1について

【補足資料要求1】

一年間反復投与/発がん性併合試験において認められたとされる肛門の蒼白化及び腫脹について、その肉眼的所見が認められた50,000ppm投与群の代表的な個体及び対照群の中から、肛門の採取が可能な雌雄各5匹を対象とした肛門の病理組織学的検査を実施し、結果を報告すること。

【回答】

標本採取の可否につきましては保存組織実物の確認が必要であり事前の特定が不可能であったこと、また対象とする5匹につきまして明確な選抜基準を設定することが困難であったことから対照群及び50,000ppm投与群の肛門の採取が可能な雌雄全例について病理組織学的検査を実施致しました。結果を以下の表にお示し致します。

表：一年間反復投与/発がん性併合試験の52週間投与群における肛門（括約筋を含む）の病理組織検査結果

	雄		雌	
	対照群	50,000ppm 投与群	対照群	50,000ppm 投与群
検査例数	18	20	19	17
粘膜下異物肉芽腫	0	1	0	0
粘膜下炎症性細胞	0	1	0	2

II 補足資料要求2について

【補足資料要求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。

【回答】

一年間反復投与/発がん性併合試験の52週間投与群における雌雄の対照群及び50,000ppm投与群につきまして肛門が保存されている全例について病理組織学的検査を実施した結果、50,000ppm投与群の雄1例において粘膜下異物肉芽腫が50,000投与群の雄1例及び雌2例において粘膜下炎症性細胞が観察されました。肛門は通常病理組織検査が実施される器官・組織には含まれていないことから上記所見の発現頻度と背景データとの比較を行うことができませんが、いずれも軽微な変化であり発現例数も少ないことから被験物質投与に関連した変化ではなく偶発的な所見と考えられました。

以上の通り、今回実施した肛門の病理組織学的検査におきまして、投与期間中に認められた肛門の蒼白化及び腫脹と関連した変化及び被験物質投与に関連した変化は観察されませんでした。

[参照1] 肛門の粘膜下異物肉芽腫及び粘膜下炎症性細胞に関する写真

[参照2] REPORT ANS 9801: Carcinogenicity Study by Dietary Administration to Han Wistar Rats for 104 Weeks Additional Histopathology