



資料 1－2

府 食 第 9 3 号

平成 2 6 年 1 月 2 9 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第一課長

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 2 5 年 1 1 月 2 0 日付け厚生労働省発食安第 1 1 2 0 第 3 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた過酢酸、1－ヒドロキシエチリデン－1, 1－ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含む製剤に係る食品健康影響評価について、平成 2 6 年 1 月 2 1 日開催の食品安全委員会添加物専門調査会（第 1 2 6 回会合）における審議の結果、別紙のとおり補足資料が必要となりましたので、平成 2 7 年 1 月末までに提出をお願いいたします。

なお、平成 2 7 年 1 月末までに補足資料を提出できないことが明らかとなった場合は、速やかに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いたします。

(別紙)

過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含有する製剤の食品健康影響評価に必要な補足資料

	補足資料	要求の理由
1	以下の資料を提出すること。 - Industrial Bio-Test Laboratories, Inc. (1975a) 90-day sub-acute oral toxicity study with DEQUEST 2010 in albino rats. Unpublished report No. 622-05545, dated May 22, 1975. - Industrial Bio-Test Laboratories, Inc. (1975b) 90-day sub-acute oral toxicity study with DEQUEST 2010 in beagle dogs. Unpublished report No. 611-05544, dated May 22, 1975. (「過酢酸製剤の規格・基準設定並びに構成成分の食品添加物指定要請添付資料概要」(株式会社ピーズガード、平成25年(2013年)11月)(以下「申請者提出資料」とする。)の引用文献 No. 20 (Peroxyacid antimicrobial solutions containing 1-hydroxyethylidene-1,1-diphosphonic acid, In WHO(ed), Food Additive Series 20, Safety Evaluation of Certain Food Additives. Prepared by the Sixty-Third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA), Geneva, 8-17 June 2004, WHO, Geneva, 2006.)及び No.24 (Food Standards Australia New Zealand, Final Assessment Report Application A513, Octanoic Acid As a Processing Aid, 23 March. 2005.)において引用されている資料)	過酢酸、1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸、オクタン酸及びこれらを含有する製剤の安全性評価に必要なため。
2	申請者提出資料の引用文献 No. 49 (医薬品インタビ	同上

	ユーフォーム 骨代謝改善剤 日本薬局方 エチドロ ン酸二ナトリウム錠 ダイドロネル錠 200, 大日本住 友製薬株式会社, 2011 年 11 月) に記載されている亜 急性毒性試験 (SD 系ラット 1 ヶ月経口投与試験、ICR 系マウス 3 ヶ月経口投与試験、SD 系ラット 3 ヶ月経 口投与試験) 成績、慢性毒性試験 (Fisher 系ラット 12 ヶ月経口投与試験) 成績、がん原性試験 (マウス 18 ヶ月間経口投与試験、ラット 24 ヶ月間経口投与試 験) 成績について詳細を提出すること。	
3	上記 1、2 に関連する資料や考察があれば、併せて 提供すること。	同上