

「ガイオ タガトース」の安全性評価についての御意見・情報の募集結果について

- 1．実施期間：平成18年4月6日～平成18年5月8日
- 2．提出方法：インターネット、ファックス、郵送
- 3．提出状況：1通
- 4．主な御意見の概要及びそれに対する新開発食品専門調査会の回答案

御意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
<p>『「ガイオ タガトース」に係る健康影響評価に関する審議結果』の「米国食品医薬品局において一般に安全と認められる物質（GRAS 物質）として認定を受けている」との記載は、正確さに欠けた記述であり、「FDA が GRAS 物質として届出 [notification] を、Arla Foods Ingredients 社から 2001 年 5 月 11 日に受け取り、同年 10 月 25 日 GRAS Notice No.000078 として、同社からの文書が規定に適合する文書である旨の連絡文書を Response letter として発信した」とするべきである。</p> <p>また、食品添加物の安全性評価の方法が D-タガトースに適用されるとの前提で検討すると、あまりにも規制が緩和されていると考えられる。</p> <p>なお、個人的希望を申し述べると、定量的リスクアセスメントなどの手法の導入による最小の作業による添加物の指定の見直し、栄養成分の過剰摂取や、いわゆる健康食品に起因する疾病の防止、新規物質が健康に及ぼす影響などに重点を置いてもらいたい。</p>	<p>ご指摘の GRAS 物質に関する記載については、米国食品医薬品局における GRAS 届出 (notification) 制度をふまえ、「米国食品医薬品局 (FDA) において、申請者による GRAS 届出に基づき、一般に安全と認められる物質 (GRAS 物質) として安全性評価が行われていることを確認しており」に修正いたします。</p> <p>また、今回の食品健康影響評価は、厚生労働大臣より D-タガトースを関与成分とする特定保健用食品ガイオ タガトースの許可申請に係る食品健康影響評価要請に基づき、食品安全委員会新開発食品専門調査会において行われたものです。</p> <p>同専門調査会においては、特定保健用食品の安全性評価を食品安全委員会新開発食品専門調査会の定めた「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」(平成16年7月21日)に基づき、行っております。</p> <p>ガイオ タガトースについても、同基本的考え方に基づき、(1)食経験、(2)in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験等、(3)本食品摂取ヒト試験、(4)その他として本食品の肝臓における代謝及び、糖尿病治療薬との併用摂取の低血糖症の発現について、安全性評価を行いました。</p> <p>ご指摘の記載については、上記のうち、食経験に関するものですが、食経験については、他に海外における消費量、JECFA における評価状況を含めて確認しております。</p>