

食品衛生分科会における審議対象の経過について(報告)

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
7月3日	添加物	1 2-ペンタノール	平成21年9月30日～ 平成21年10月30日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントなし	
		2 プロピオン酸アルデヒド	平成21年9月30日～ 平成21年10月31日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月21日	コメントなし	
		3 6-メチルキノリン	平成21年9月30日～ 平成21年10月32日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月22日	コメントなし	
		4 亜塩素酸ナトリウム	平成21年9月30日～ 平成21年10月33日	意見なし	平成21年8月12日～ 平成21年10月18日	コメントなし	使用基準の改正
	農薬	1 ペンシクロン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		2 アセキノシル	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメント有り	基準値(案)の変更 はなし
		3 イミダクロプリド	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～ 平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		4 EPN	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～ 平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		5 オキサジクロメホン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～ 平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		6 プレチラクロール	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見有り	平成21年8月3日～ 平成21年10月9日	コメントなし	基準値(案)の変更 はなし
		7 テフリルトリオン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年8月3日～ 平成21年10月9日	コメントなし	
	動物用医薬品等	1 プロチゾラム	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントなし	

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
9月30日	添加物	1 3-メチル-2-ブタノール	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	実施中	(現在手続中)		
		2 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	平成21年12月1日～ 平成21年12月31日	実施中	(現在手続中)		
	農薬	1 イソチアニル	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見なし	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中	
		2 インドキサカルブ	(現在手続中)		(現在手続中)		
		3 レピメクチン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの有無について連絡待ち	
		4 ブプロフェジン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		
		5 プロヒドロジャスモン	平成21年8月3日～ 平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～ 平成21年9月20日	コメントなし	
		6 ピラクロストロビン	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見有り	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの有無について連絡待ち	
		7 ポスカリド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中	
		8 シメコナゾール	平成21年10月14日～ 平成21年11月12日	意見なし	平成21年9月18日～ 平成21年11月23日	コメントの有無について連絡待ち	
		9 フェントラザミド	平成21年10月30日～ 平成21年11月28日	意見有り	平成21年10月7日～ 平成21年12月6日	実施中	

分科会	分類	剤名	パブリックコメントの状況		WTO通報の状況		備考
9月30日	動物用医薬品等	1 豚サーコウィルス(2型)感染症(1型-2型キメラ)(デキストリン誘導体アジュバント加)不活化ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		2 ニューカッスル病・鶏伝染性気管支炎混合生ワクチン	パブリックコメントの対象外		WTO通報の対象外		
		3 セフォペラゾン	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		
		4 デストマイシンA	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	平成21年5月13日～平成21年7月12日	コメントなし	
		5 テルデカマイシン	平成21年6月3日～平成21年7月2日	意見なし	平成21年5月13日～平成21年7月12日	コメントなし	
		6 パロモマイシン	平成21年4月15日～平成21年5月14日	意見なし	平成21年4月1日～平成21年5月31日	コメントなし	
		7 リファキシミン	平成21年8月3日～平成21年9月2日	意見なし	平成21年7月22日～平成21年9月20日	コメントなし	
		8 ノシヘプタイド	平成21年10月14日～平成21年11月12日	意見なし	(規制強化となる改正ではないため実施せず)		

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な試験の信頼性確保について

1. 経緯・目的

- 高濃度にジアシルグリセロールを含む食品（花王(株)「エコナクッキングオイル」等）については、現在、食品安全委員会において食品健康影響評価が行われている。
- 本年7月、これら花王(株)のエコナ関連製品に、グリシドール脂肪酸エステルが一般の食用油より多く混入していることが判明したことから、本年9月、食品安全委員会より食品健康影響評価に係る補足資料の提出を求められ、花王(株)に必要な試験の実施等の対応を指示した。
- 花王(株)においては、これら必要な試験を外部の試験研究機関に委託して実施することとしているが、信頼性及び中立性の確保を図るため、当該試験研究機関での試験について、厚生労働省として以下の専門家に確認を依頼することとする。

2. メンバー

西島 正弘	国立医薬品食品衛生研究所所長
大野 泰雄	国立医薬品食品衛生研究所副所長
能美 健彦	国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
関田 清司	国立医薬品食品衛生研究所動物管理室長
諏訪 俊男	慶應義塾大学薬学部臨床薬物評価学講座教授
斉藤 貢一	星薬科大学薬品分析化学教室准教授

3. 確認内容

- ・ 試験方法の科学的妥当性
- ・ 試験実施機関における試験実施体制及び実施状況
- ・ 試験データの確認
- ・ 結果報告書の精査

平成 21 年 11 月 30 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長 殿

花王株式会社

代表取締役 社長執行役員

尾崎 元規



グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールに関する補足資料の提出について

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記の件につきましては、基準審査課長殿より平成 21 年 9 月 8 日付け食安基発 0908 第 1 号を以って補足資料提出のご連絡をいただいたところですが、平成 21 年 9 月 17 日付けで弊社より報告いたしました、優先して対応を進めている以下の 3 項目についてご報告を申し上げます。

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収集

文献検索により、グリシドール脂肪酸エステル関連の情報 9 件、グリシドール関連の 11 件を収集いたしました（文献ファイル参照）。

なお、グリシドールについては、数多くの毒性文献が見つかったため、米国国家毒性プログラム（NTP）と国際がん研究機関（IARC）が発行した評価報告書（それぞれ 1990 年と 2000 年）とその後に表示された文献を中心に収集いたしました。

2. グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験

体内動態試験の実施には、グリシドール脂肪酸エステルとその予想代謝物の一つであるグリシドールの血中濃度分析が必要となることから、弊社では信頼性の高い微量定量分析法の開発に向けて検討を重ねてまいりました。しかしながら、これらの分析法は、現時点では、世界的にみても確立された方法の報告はなく、予想以上に開発に時間を要しております。今般、弊社内での分析法開発の目途がたち、現在、GLP 基準に適合した試験受託機関にて微量定量分析法の検証を行っております。

今後、信頼性の高い微量定量分析法を確定できしだい、ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験に速やかに着手し、信頼性確保の確認を受けつつできる限り早期に報告するよう努めます。

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試験

ジアシルグリセロール中の主要脂肪酸がリノール酸であることをふまえ、グリシドールリノール酸エステルについて、GLP 基準に適合した試験受託機関にて遺伝毒性試験（Ames 試験、染色体異常試験、小核試験）を実施し最終報告書を取りまとめ中であり、信頼性確保のための確認を受けたあと、報告する予定です。

なお、グリシドールについては、文献検索により NTP にて実施された遺伝毒性試験の結果を収集することができましたが、[文献ファイル（文献番号 G1）をご参照ください]併せて、グリシドールリノール酸エステルと同様に GLP 基準に適合した試験受託機関にて Ames 試験、染色体異常試験、小核試験を実施中です。

以上

グリシドール脂肪酸エステル毒性関連文献

- GE-1 Hendry JA, Homer RF, Rose FL, Walpole AL, 1951, Cytotoxic agents: II. Bis-epoxides and related compounds. *Br J Pharmacol Chemother*, 6:235-255
- GE-2 Arthur L Walpole, 1958, Carcinogenic action of alkylating agents. *Annals New York Academy of Sciences*.
- GE-3 Weil OS, Condra N, Halun C, Striegel JA, 1963, Experimental carcinogenicity and acute toxicity of representative epoxides. *Am Ind Hyg Assoc J* 24 :305-25
- GE-4 Swern D, Wieder R, McDonough M, Meranze DR, Shimkin MB, 1970, Investigation of fatty acids and derivatives for carcinogenic activity. *Cancer Res* 30 :1037-1046
- GE-5 Swern D, Wieder R, McDonough M, Meranze DR, Shimkin MB, 1972, Replication of low-level carcinogenic activity bioassays. *Cancer Res* 32 :880-881
- GE-6 Canter DA, Zeiger E, Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K, Speck W, 1986, Comparative mutagenicity of aliphatic epoxides in *Salmonella* *Mutation Res.* 172:105-138
- GE-7 IARC, 1987, Glycidyl oleate. *IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Man* 11 :183-186
- GE-8 IARC, 1987, Glycidyl stearate. *IARC Monogr Eval Carcinog Risk Chem Man* 11 :187-190
- GE-9 Boogaard PJ, van Elburg PA, de Kloe KP, Watson WP, van Sittert NJ, 1999, Metabolic inactivation of 2-oxiranylmethyl 2-ethyl-2,5-dimethylhexanoate (C10GE) in skin, lung and liver of human, rat and mouse. *Xenobiotica* 29:987-1006

グリシドール毒性関連文献

- G-1 NTP, 1990, NTP Toxicology and carcinogenesis studies of glycidol (CAS No. 556-52-5) in F344/N rats and B6C3F1 mice (gavage studies). Natl Toxicol Program Tech Rep Ser 374:1-229
- G-2 IARC, 2000, Glycidol. IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum 77:469-486
- G-3 Nomeir AA, Silveira DM, Ferrala NF, Markham PM, McComish MF, Ghanayem BI, Chadwick M, 1995, Comparative disposition of 2,3-epoxy-1-propanol (glycidol) in rats following oral and intravenous administration. J Toxicol Environ Health 44:203-217
- G-4 Irwin RD, Eustis SL, Stefanski S, Haseman JK, 1996, Carcinogenicity of glycidol in F344 rats and B6C3F1 mice. J Applied Toxicol 16:201-209
- G-5 Landin HH, Tareke E, Rydberg P, Olsson U, Tornqvist M, 2000, Heating of food and hemoglobin adducts from carcinogens: possible precursor role of glycidol. Food Chem Toxicol 38:963-969
- G-6 Chen Y, Megosh LC, Gilmour SK, Sawicki JA, O'Brien TG, 2000, K6/ODC transgenic mice as a sensitive model for carcinogen identification. Tox. Letters 116: 27-35
- G-7 Guo TL, McCay JA, Brown RD, Musgrove DL, Butterworth L, Munson AE, Germolec DR, White KLJ, 2000, Glycidol modulation of the immune responses in female B6C3F1 mice. Drug Chem Toxicol. 23(3):433-57
- G-8 日本バイオアッセイセンター, 2004, グリシドールの吸入によるがん原性試験結果の概要。日本バイオアッセイセンター, ホームページ
- G-9 Kim JH, Kim KY, Kwon KJ, Go SY, Min KN, Lee, WS, Park SN, Sheen YY, 2006, Genetic toxicity test of glycidol by Ames, micronucleus, comet assays and microarray analysis. J. Applied Pharmacol. 14: 240-245
- G-10 Ramy RE, Ould Elhkim M, Lezmi S, Poul JM, 2007, Evaluation of the genotoxic potential of 3-monochloropropane-1,2-diol (3-MCPD) and its metabolites, glycidol and beta-chlorolactic acid, using the single cell gel/comet assay. Food Chem Toxicol 45:41-48
- G-11 NTP, 2007, Toxicology and carcinogenesis study of glycidol (CAS No. 556-52-5) in genetically modified haploinsufficient p16(Ink4a)/p19(Arf) mice (gavage study). Natl Toxicol Program Genet Modif Model Rep. 2007 Nov;(13):1-81.

