



府食第 360 号

平成 18 年 5 月 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課長

食品健康影響評価に係る追加試験の実施及び資料の提出について (依頼)

「食品健康影響評価について」(平成 18 年 2 月 13 日厚生労働省発食安第 0213001 号)により貴省から意見を求められていることについて、平成 18 年 4 月 19 日に開催された食品安全委員会新開発食品専門調査会ワーキンググループ(第 1 回)において審査を実施したところ「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」について、別紙のとおり追加試験の実施及び資料の提出をお願いします。

<連絡先>

内閣府食品安全委員会事務局

評価課 中山、浦野

TEL : 03-5251-9138、9169

FAX : 03-3591-2236

アガリクスを含む製品について、平成18年4月19日に開催された食品安全委員会新開発食品専門調査会ワーキンググループ(第1回)で審査を行い、以下のとおり指摘等がありましたので、追加資料の提出をよろしくお願いいたします。

<指摘事項>

1 今回提出された「キリン細胞壁破碎アガリクス顆粒」(以下「B製品」という)の中期多臓器発がん性試験を再度検証する観点から、関係者で協議の上、単一臓器(腎臓)を標的とした二段階発がん試験を実施することが必要であること。また、併せて甲状腺刺激ホルモン(TSH)、甲状腺ホルモン(T3やT4)等を測定すること。

なお、試験を実施する際には、飼料中に配合されているアガリチンの安定性に配慮するとともに、含有量の確認が必要であること。

2 B製品を用いた遺伝毒性試験の中で*in vivo* 骨髄小核試験において陰性となっているが、*in vitro*の復帰突然変異試験は陽性となっている。については、B製品について、*in vivo*の突然変異検出用TGラットを用いて、標的臓器における突然変異試験を実施することが必要であること。また、併せて、³²Pポストラベリング方法の実施についても検討すること。

3 B製品の発がん促進作用の原因物質の究明に引き続き努めること。

<確認事項>

1 今回提出されたB製品の中期多臓器発がん性試験において、ラットに給与された飼料の給餌頻度について確認の上、回答すること。

2 B製品に含まれているアガリチン含有量のロット間のバラツキについても確認の上、回答すること。

以上