

2012年7月17日

内閣府食品安全委員会事務局評価課内

「タイロシンに係る食品健康影響評価に関する審議結果」意見募集担当 様

タイロシンについての御意見・情報の募集

日本生活協同組合連合会 品質保証本部 安全政策推進室

室長 鬼武 一夫

〒150-8913 東京都渋谷区渋谷 3 丁目 29 番 8 号

電話:03-5778-8109

標記の件について、下記の意見を提出いたします。

記

意見 1. 発がん性・遺伝毒性に関する知見が不十分と考えます。

Wistar 系ラットを用いた 2 年間慢性毒性/発がん性試験において、投与群の雄に下垂体腺腫の発生増加がみられています。申請者や JECFA は、生存率の上昇に伴う二次的影響によるものと推察しましたが、貴委員会は生存率と投与量に用量依存関係がないことから、それを否定しました。よって下垂体腺腫発生のメカニズムは依然として明らかになっていません。

本剤の遺伝毒性試験は、*in vitro* の 3 試験およびマウス骨髄細胞における *in vivo* 小核試験が実施されています。動物用医薬品等の承認申請資料のためのガイドラインでは、I. 細菌の遺伝子突然変異試験、II. *in vitro* 哺乳動物細胞染色体異常試験、III. *in vivo* げっ歯類造血細胞染色体異常試験の実施を勧告していますが、本剤においては、I. 細菌の遺伝子突然変異試験が実施されていません。

発がん性試験において腫瘍発生のメカニズムが不明で、明確な結論が得られていないことから、本剤について ADI を設定できると判断するためには、発がん性・遺伝毒性に関する知見をより充実させるべきと考えます。

(参考)

・薬事法関係事務の取扱いについて（平成 12 年 3 月 31 日付け 12 動薬 A 第 418 号：一部改正平成 23 年 7 月 15 日付け 23 動薬第 875 号）

意見 2. 参照資料については試験の実施年を記述すべきと考えます。

本剤の審議結果（案）の参照において、未公表の参照資料については出版年が記述されておらず、試験の実施時期がわかりません。これらの資料については、試験の実施年、資料作成年等を記述すべきと考えます。

以上