

国際汎用香料の評価実績

|        | 物質名                           | アセトアルデヒド                                | イソブタノール            | 2-エチル-3,(5 or 6)-ジメチルピラジジン | 2,3,5,6-テトラメチルピラジジン | プロパノール             |
|--------|-------------------------------|---|--------------------|----------------------------|---------------------|--------------------|
| Step 1 | 構造クラス(日本)                     | I                                       | I                  | II                         | II                  | I                  |
|        | 構造クラス(JECFA)                  | I                                       | I                  | II                         | II                  | I                  |
| Step 2 | 代謝                            | ○                                       | ○                  | ○                          | ○                   | ○                  |
| Step 3 | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(評価時)        | 9,618~19,211                            | 290~530            | 9~44                       | 8~19                | 360~549            |
|        | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(指定後フォローアップ) | 91                                      | 22                 | 27                         | 6                   | 10                 |
| Step 4 | ○90日反復投与毒性試験                  |   |                    |                            |                     |                    |
|        | NOAEL(mg/kg体重/日)              | 120                                     | 316                | 18                         | 50                  | 3,000              |
|        | 安全マージン                        | 313~625                                 | 28,727~54,483      | 20,454~100,000             | 131,579~312,500     | 272,727~416,667    |
|        | ○遺伝毒性試験                       |   |                    |                            |                     |                    |
|        | Ames試験                        | ○陰性(細菌)<br>●陽性(酵母等真核生物)                 | ○陰性                | ○陰性                        | ○陰性                 | ○陰性                |
|        | 染色体異常試験                       | ○陰性                                     | (評価対象とはしなかった試験で陽性) | なし                         | なし                  | (評価対象とはしなかった試験で陽性) |
|        | 小核試験                          | ○陰性(腹腔内投与による生殖細胞)<br>●陽性(腹腔内投与によるげっ歯類)  | なし                 | なし                         | なし                  | なし                 |
|        | その他参照した試験                     | DNA鎖切断(陽性)<br>SCE試験(陽性)<br>DNA付加体形成(陽性) |                    |                            | UDS試験(陰性)           | UDS試験(陰性)          |

(参考)構造クラスごとの暴露許容値(μg/人/日): クラス I = 1,800; クラスII = 540; クラスIII = 88

国際汎用香料の評価実績

|        | 物質名                           | イソプロパノール           | イソアミルアルコール  | 2,3,5-トリメチルピラジン | アミルアルコール                        | 2-エチル-3-メチルピラジン |
|--------|-------------------------------|--------------------|-------------|-----------------|---------------------------------|-----------------|
| Step 1 | 構造クラス(日本)                     | I                  | I           | II              | I                               | II              |
|        | 構造クラス(JECFA)                  | I                  | I           | II              | I                               | II              |
| Step 2 | 代謝                            | ○                  | ○           | ○               | ○                               | ○               |
| Step 3 | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(評価時)        | 10,968             | 1,581~2,194 | 46~120          | 34~83                           | 9~84            |
|        | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(指定後フォローアップ) | 455                | 78          | 86              | 8                               | 0.2             |
| Step 4 | ○90日反復投与毒性試験                  |                    |             |                 |                                 |                 |
|        | NOAEL(mg/kg体重/日)              | 100                | 295         | 18              | 1,000                           | 5.22            |
|        | 安全マージン                        | 457                | 6,720~9,335 | 7,500~19,565    | 588,235~1,470,588               | 3,107~29,000    |
|        | ○遺伝毒性試験                       |                    |             |                 |                                 |                 |
|        | Ames試験                        | ○陰性                | ○陰性         | ○陰性             | ○陰性                             | ○陰性             |
|        | 染色体異常試験                       | (評価対象とはしなかった試験で陽性) | ○陰性         | ○陰性             | ○陰性                             | ○陰性             |
|        | 小核試験                          | ○陰性                | ○陰性         | なし              | なし                              | ○陰性             |
|        | その他参照した試験                     |                    |             |                 | ・細胞間代謝協同阻害試験及び紡錘体の機能阻害に係る試験(陽性) |                 |

(参考)構造クラスごとの暴露許容値(μg/人/日): クラスI = 1,800; クラスII = 540; クラスIII = 88

国際汎用香料の評価実績

|        | 物質名                           | ブタノール       | 5-メチルキノキサリン    | イソブタナール   | ブタナール   | 2-メチルブタノール                        |
|--------|-------------------------------|-------------|----------------|---|---|-----------------------------------|
| Step 1 | 構造クラス(日本)                     | I           | III            | I   | I   | I                                 |
|        | 構造クラス(JECFA)                  | I           | III            | I   | I   | I                                 |
| Step 2 | 代謝                            | ○           | ○              | ○   | ○   | ○                                 |
| Step 3 | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(評価時)        | 800~1,640   | 1~26           | 66~113  | 21~23   | 331                               |
|        | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(指定後フォローアップ) | 38          | 0.1            | 1   | 0.03  | 4                                 |
| Step 4 | ○90日反復投与毒性試験                  |             |                |   |   |                                   |
|        | NOAEL(mg/kg体重/日)              | 125         | 17.1           | 60  | 100   | 100                               |
|        | 安全マージン                        | 3,811~7,813 | 32,885~855,000 | 26,500~45,500   | 217,400~238,100   | 15,100                            |
|        | ○遺伝毒性試験                       |             |                |   |   |                                   |
|        | Ames試験                        | ○陰性         | ○陰性            | ○陰性   | ○陰性   | ○陰性                               |
|        | 染色体異常試験                       | ○陰性         | ●陽性            | ●陽性(CHO培養細胞(S9-)、マウス骨髄(最高用量のみ))                                   | ●陽性(CHL培養細胞)<br>○陰性(CHO培養細胞)  | ○陰性                               |
|        | 小核試験                          | ○陰性         | ○陰性            | ○陰性   | ○陰性   | ○陰性                               |
|        | その他参照した試験                     | SCE試験(陰性)   |                | MLA試験(陽性)<br>SCE試験(CHO培養細胞:陰性、ヒトリンパ球:陰性)<br>ショウジョウバエ伴性劣性致死試験(陰性)等 | UDS試験(ヒト肝:陰性、ラット肝:弱陽性)<br>DNA-蛋白架橋試験(陽性)<br>前進突然変異試験(陽性)<br>SCE試験(CHO培養細胞:陽性)<br>伴性劣性致死試験(陰性)<br>精子形態異常試験(精子形成時染色体損傷) | コメットアッセイ(陰性)<br>HPRT遺伝子突然変異試験(陰性) |

(参考)構造クラスごとの暴露許容値(μg/人/日): クラスI = 1,800; クラスII = 540; クラスIII = 88

国際汎用香料の評価実績

|           | 物質名                           | パレルアルデヒド         | イソパレルアルデヒド    | 2,3-ジメチルピラジン  | 2,5-ジメチルピラジン        | 2,6-ジメチルピラジン        |
|-----------|-------------------------------|------------------|---------------|---------------|---------------------|---------------------|
| Step 1    | 構造クラス(日本)                     | I                | I             | II            | II                  | II                  |
|           | 構造クラス(JECFA)                  | I                | I             | II            | II                  | II                  |
| Step 2    | 代謝                            | ○                | ○             | ○             | ○                   | ○                   |
| Step 3    | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(評価時)        | 8.83~86.4        | 155~197       | 4~16          | 8~22                | 2                   |
|           | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(指定後フォローアップ) | なし               | なし            | なし            | なし                  | なし                  |
| Step 4    | ○90日反復投与毒性試験                  |                  |               |               |                     |                     |
|           | NOAEL(mg/kg体重/日)              | 30               | 100           | 3.2           | 44                  | 4                   |
|           | 安全マージン                        | 17,400~170,000   | 25,400~32,200 | 10,000~40,000 | 100,000~275,000     | 100,000             |
|           | ○遺伝毒性試験                       |                  |               |               |                     |                     |
|           | Ames試験                        | ○陰性              | ○陰性           | ○陰性           | ○陰性                 | ●陽性(S9-のみ、再現性なし)    |
|           | 染色体異常試験                       | なし               | なし            | ○陰性           | ●陽性(限界用量を超える最高用量のみ) | ●陽性(限界用量を超える最高用量のみ) |
|           | 小核試験                          | ○陰性              | ○陰性           | なし            | ○陰性                 | ○陰性                 |
| その他参照した試験 | MLA試験(代謝活性化系(-):陽性)等          | SCE試験(ヒトリンパ球:陰性) | なし            | なし            | なし                  |                     |

(参考)構造クラスごとの暴露許容値(μg/人/日): クラスI = 1,800; クラスII = 540; クラスIII = 88

国際汎用香料の評価実績

|        | 物質名                           | 2-メチルピラジン     | 2-エチルピラジン       | 2-ペンタノール       | 2-メチルプチルアルデヒド   | プロピオンアルデヒド         |
|--------|-------------------------------|---------------|-----------------|----------------|-----------------|--------------------|
| Step 1 | 構造クラス(日本)                     | II            | II              | I              | I               | I                  |
|        | 構造クラス(JECFA)                  | II            | II              | I              | I               | I                  |
| Step 2 | 代謝                            | ○             | ○               | ○              | ○               | ○                  |
| Step 3 | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(評価時)        | 7~20          | 3~6             | 1.4~6.3        | 2.0~4.5         | 230~330            |
|        | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(指定後フォローアップ) | なし            | なし              | なし             | なし              | なし                 |
| Step 4 | ○90日反復投与毒性試験                  |               |                 |                |                 |                    |
|        | NOAEL(mg/kg体重/日)              | 4             | 12              | 12             | 30              | 100                |
|        | 安全マージン                        | 10,000~29,000 | 100,000~200,000 | 92,000~430,000 | 330,000~750,000 | 15,000~22,000      |
|        | ○遺伝毒性試験                       |               |                 |                |                 |                    |
|        | Ames試験                        | ○陰性           | ○陰性             | ○陰性            | ○陰性             | ●陽性(TA1534株のみ)     |
|        | 染色体異常試験                       | なし            | なし              | ○陰性            | なし              | ●陽性                |
|        | 小核試験                          | ○陰性           | ○陰性             | なし             | ○陰性             | ○陰性                |
|        | その他参照した試験                     | なし            | なし              | なし             | なし              | UDS試験(ヒト肝・ラット肝:陰性) |

(参考)構造クラスごとの暴露許容値(μg/人/日): クラスI = 1,800; クラスII = 540; クラスIII = 88

国際汎用香料の評価実績

|        |                               |                   |
|--------|-------------------------------|-------------------|
|        | 物質名                           | 6-メチルキノリン(評価途中)   |
| Step 1 | 構造クラス(日本)                     | III               |
|        | 構造クラス(JECFA)                  | III               |
| Step 2 | 代謝                            | ○                 |
| Step 3 | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(評価時)        | 0.01~4            |
|        | 推定摂取量(μg/人/日)<br>(指定後フォローアップ) | なし                |
| Step 4 | ○90日反復投与毒性試験                  |                   |
|        | NOAEL(mg/kg体重/日)              | 2.2               |
|        | 安全マージン                        | 28,000~11,000,000 |
|        | ○遺伝毒性試験                       |                   |
|        | Ames試験                        | ●陽性(S9+)          |
|        | 染色体異常試験                       | ●陽性               |
|        | 小核試験                          | ○陰性               |
|        | その他参照した試験                     | UDS試験(陰性)等        |

(参考)構造クラスごとの暴露許容値(μg/人/日): クラスI = 1,800; クラスII = 540; クラスIII = 88