

資料 2 - 2

府 食 第 2 6 2 号
平成 1 7 年 3 月 1 6 日

食品安全委員会

委員長 寺田 雅昭 殿

添加物専門調査会

座長 福島 昭治

アミルアルコールに係る食品健康影響評価について

平成 1 6 年 1 1 月 5 日付け厚生労働省発食安第 1 1 0 5 0 0 3 号をもって、厚生労働大臣から食品安全委員会に対して意見を求められたアミルアルコールに係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

アミルアルコールを添加物として定めることに 係る食品健康影響評価に関する審議結果

1．はじめに

アミルアルコールはフルーツ様の香気を有し、果実等の食品に天然に含まれている成分である¹⁾。欧米では、清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品において香りを再現するため添加されている。

2．背景等

厚生労働省は、平成 14 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般香料の成分として、アミルアルコールについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである（平成 16 年 11 月 5 日、関係書類を接受）。

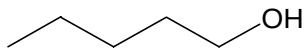
なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき資料の整理が行われている。

3．名称等

名称：アミルアルコール

英名：Amyl alcohol, Pentanol

構造式：



化学式：C₅H₁₂O

分子量：88.15

CAS 番号：71-41-0

4．安全性

(1) 遺伝毒性

細菌を用いた復帰突然変異試験（TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2uvrA、最高用量 5,000 µg/plate）において、S9mix の有無にかかわらず陰性であった²⁾。

細菌（*E. coli* Sd-4-73）を用いたペーパーディスク法による復帰突然変異試験の結果は陰性であった³⁾が、細菌（*E. coli* CA274）を用いた復帰突然変異試験並びに大腸菌 *E. coli* AB1157 (hcr⁺) 及び AB1884 (hcr⁻) を用いた修復試験で陽性との報告がある⁴⁾。

チャイニーズ・ハムスター培養細胞（CHL/IU 細胞）を用いた染色体異常試験（最高濃度 0.90 mg/mL、± S9mix の 6 時間及び - S9mix の 24 時間連続処理）の結果は陰性であった⁵⁾。

チャイニーズ・ハムスター V79 培養細胞を用いた細胞間代謝協同阻害試験⁶⁾及び紡錘体の機能阻害に係る試験⁷⁾で陽性との報告がある。

in vitro 試験において陽性を疑わせる報告もあるが、2004 年に実施された現行のガイドラインに従った GLP 試験の結果がすべて陰性であることから、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないものと考えられる。

(2) 反復投与

雌雄 ASH/CSE ラット（各群 15 匹）への強制経口投与による 13 週間反復投与試験（0、50、150、1,000 mg/kg 体重/日、溶媒：コーン油）において、体重増加、摂餌量、摂水量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、腎機能、臓器重量及び病理組織学的検査等に毒性学的意義のある異常は認められなかった⁸⁾。無毒性量（NOAEL）は 1,000 mg/kg 体重/日とされている。

(3) 発がん性

International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、National Toxicology Program (NTP) では、発がん性の評価はされていない。

(4) その他

内分泌かく乱性を疑わせる報告は見当たらない。

5．摂取量の推定

本物質の年間使用量の全量を人口の 10%が消費していると仮定する JECFA の PCTT 法による 1995 年の使用量調査に基づく米国及び欧州における一人一日当りの推定摂取量はそれぞれ 34 µg 及び 83 µg^{9), 10)}。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可されている香料物質の我が国と欧米の推定摂取量が同程度との情報がある¹¹⁾ことから、我が国での本物質の推定摂取量は、およそ 34 から 83 µg の範囲にあると想定される。なお食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の 47 倍であるとの報告がある¹²⁾。

6．安全マージンの算出

13 週間反復投与試験の NOAEL 1,000 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（34～83 µg/ヒト/日）を日本人平均体重（50 kg）で割ることで算出される推定摂取量（0.00068～0.0017 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 588,235～1,470,588 が得られる。

7．構造クラスに基づく評価

本物質は速やかに生体成分と同一物質に代謝され、これらは最終的に二酸化炭素と水に代謝され、尿中及び呼気中に排出される⁹⁾ことから、構造クラス に分類される。

8．JECFA における評価

JECFA では、1997 年に飽和脂肪族非環式鎖状一級アルコール類、アルデヒド類、酸類のグループとして評価され、クラス に分類されている。想定される推定摂取量（43～96 µg/ヒト/日*）は、クラス の摂取許容値（1,800 µg/ヒト/日）を下回ることから、香料としての安全性の問題

はないとされている⁹⁾。

* JECFA における評価に用いられた推定摂取量

9. 「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」に基づく評価

本物質は、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられる。また、クラス に分類され、安全マージン (588,235 ~ 1,470,588) は 90 日間反復投与試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される推定摂取量 (34 ~ 83 µg/ヒト/日) はクラス の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を超えていない。

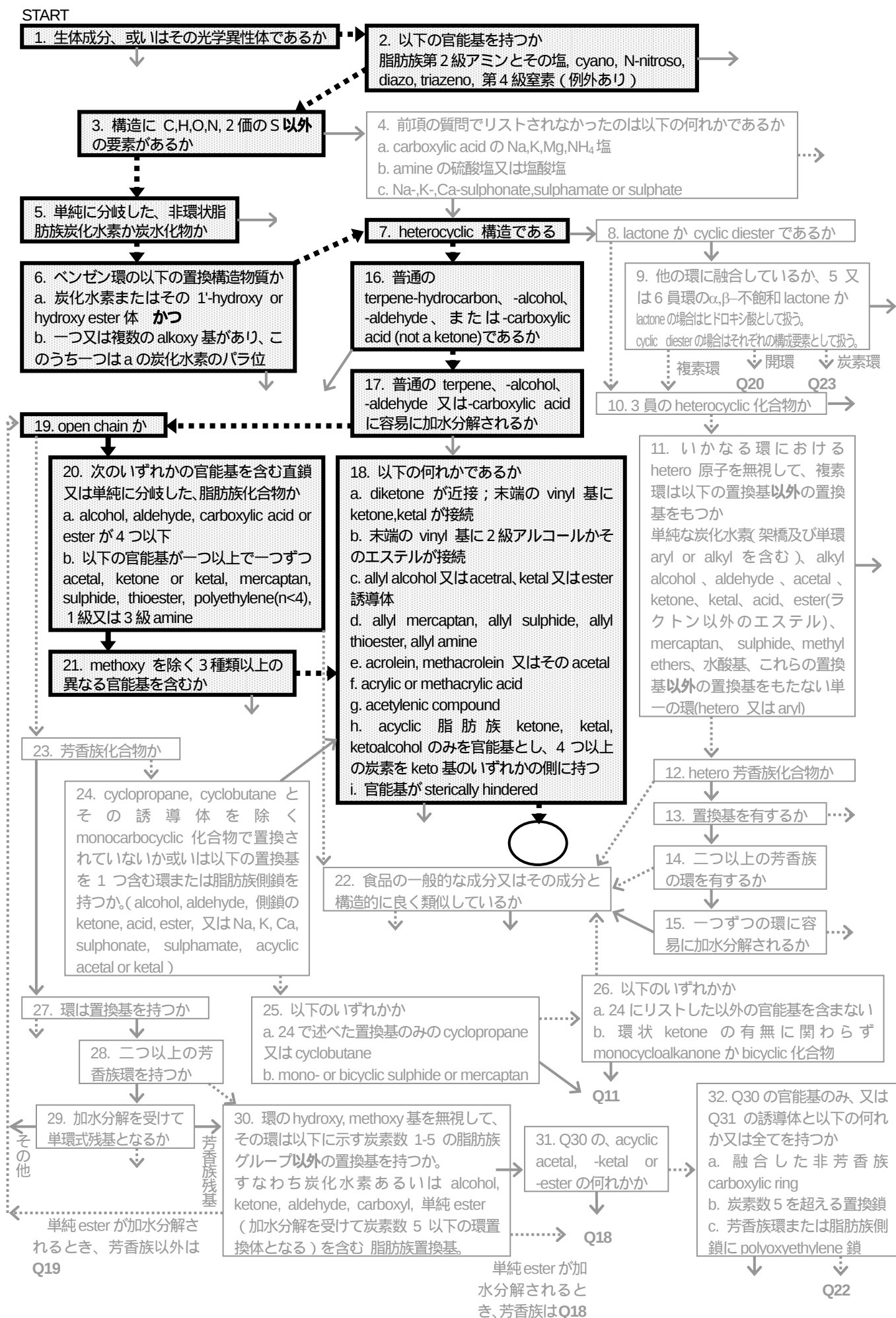
10. 評価結果

アミルアルコールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられると評価した。

【引用文献】

- 1) TNO (1996) Volatile compounds in food. Ed. By L.M.Nijssen et.al. 7th.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. Zeist.
- 2) アミルアルコールの細菌を用いる復帰突然変異試験 (2004) (財)食品薬品安全センター秦野研究所 (厚生労働省委託試験)
- 3) Szybalski W. Special microbial systems. II. Observations on chemical mutagenesis in microorganisms. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* (1958) 76: 475-489.
- 4) Hilscher H, Geissler E, Lohs LH, Gobel W. Untersuchungen zur Toxizität und Mutagenität einzelner fuselol-komponenten an *E. coli*. *Acta Biol. Med. Germ.* (1969) 23: 843-852.
- 5) アミルアルコールのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験 (2004) (財)食品薬品安全センター秦野研究所 (厚生労働省委託試験)
- 6) Chen TH, Kavanagh TJ, Chang CC, Trosko JE. Inhibition of metabolic cooperation in Chinese hamster V79 cells by various organic solvents and simple compounds. *Cell Biol. Toxicol.* (1984) 1: 155-171.
- 7) Onfelt A. Spindle disturbances in mammalian cells. III. Toxicity, c-mitosis and aneuploidy with 22 different compounds. Specific and unspecific mechanisms. *Mutat. Res.* (1987) 182: 135-154.
- 8) Butterworth KR, Gaunt IF, Heading CE, Grasso P, Gangolli SD. Short-term toxicity of *n*-amyl alcohol in rats. *Fd Cosmet. Toxicol.* (1978) 41: 609-618.
- 9) 第 49 回 JECFA WHO Food Additives Series 40.
- 10) RIFM/FEMA database, Material information on amyl alcohol. (非公表)
- 11) 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書「日本における食品香料化合物の使用量実態調査」、日本香料工業会
- 12) Stoffberg J, Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. *Perf. Flav.* (1987) 12: 27-56.

YES : $\longrightarrow$, NO : $\cdots\cdots\longrightarrow$



アミルアルコールに係る食品健康影響評価について

審議の経緯

平成16年11月5日	厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響
	食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
平成16年11月11日	第24回食品安全委員会(要望事項説明)
平成17年1月14日	第16回添加物専門調査会
平成17年2月10日	第81回食品安全委員会(報告)
平成17年2月10日から3月9日	国民からの意見聴取
平成17年3月16日	添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長 へ報告

食品安全委員会添加物専門調査会専門委員

座長	福島昭治
座長代理	山添 康
	井上和秀
	今井田克己
	江馬 眞
	大野泰雄
	西川秋佳
	林 眞
	三森国敏
	吉池信男

**アミルアルコールの食品健康影響評価に関する
審議結果についての御意見・情報の募集結果について**

- 1．実施期間 平成17年2月10日～平成17年3月9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 なし