

## 参考資料 2－1

### 前回審議時の添加物評価書「*trans*-2-ペンテナール」（案） における「遺伝毒性のまとめ」の項の記載内容

以上より、SOSクロモ試験では陰性の結果であり、DNA-たん白架橋形成試験において架橋を形成したと報告されているが、その程度は低かった。また、微生物を用いた復帰突然変異試験では、プレインキュベーション時間及び菌体数がガイドラインの規定により近い条件下においては、代謝活性化系非存在下で陰性の結果であった。他方、代謝活性化系存在下では陽性の結果が報告されているが、突然変異コロニー数の増加は、細胞毒性がみられない最高の用量においても対照群の2倍をやや上回る程度の弱いものであった。ほ乳類培養細胞を用いた遺伝子突然変異試験においては、代謝活性化系非存在下で突然変異の増加が報告されているが、より生体内の条件に近いと考えられる代謝活性化系存在下での試験結果は報告されていない。したがって、本物質には、生体内で問題となるようなDNA損傷性及び遺伝子突然変異誘発性の懸念はないものと考えられる。一方、最大耐量まで実施された*in vivo*骨髄小核試験では陰性の結果であったことから、本物質には生体内で問題となるような染色体異常誘発性の懸念はないものと考えられる。なお、一部のヌクレオチド又はヌクレオシドとの付加体の形成については、生体内では起こりえない高温条件下で認められたものであり、生物学的には意義がなく、ヒトの健康に及ぼす影響について解釈することができない。以上を総合的に考察すると、*in vitro*で一部陽性を示すものもあったが、最大耐量まで行われた*in vivo*試験系では陰性の結果が報告されていることから、添加物（香料）「*trans*-2-ペンテナール」には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、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た。