

添加物「 β -apo-8'-カロテナール」の食品健康影響評価に必要な補足資料について（案）

- 添加物「 β -apo-8'-カロテナール」は、いわゆる国際汎用添加物として、食品健康影響評価の要請があり、平成 24 年 3 月 27 日の第 104 回添加物専門調査会で審議開始されたもの。
- 当該添加物について、2012 年に EFSA において 0.05 mg/kg 体重/日という ADI が設定され、評価書（以下「EFSA（2012）」という。）（参照）が公開されているが、EFSA（2012）で引用されている毒性試験成績等に係る論文等は提出されていない。
- 「JECFA の安全性評価が終了し、欧米諸国で長期間使用が認められているいわゆる国際汎用添加物（国際汎用香料を除く。）についての食品健康影響評価依頼をするために必要な資料に関するガイダンス」（平成 24 年 3 月 1 日）では、「ADI 等の設定の根拠となった NOAEL に係る試験成績や重要な毒性所見が認められている試験成績については、引用されている原著論文等も提出すること。」とされている。
- 当該添加物については、添加物専門調査会において、EFSA（2012）の精査や EFSA（2012）で引用されているもの以外の毒性試験成績の審議も行われていない状況であり、下記の補足資料を求めて、補足資料も含めて、今後審議を行うこととする。

	補足資料	要求の理由
1	2012 年の EFSA における添加物「 β -apo-8'-カロテナール」の評価結果である ADI 0.05 mg/kg 体重/日の設定の根拠となった NOAEL 等に係る試験成績や重要な毒性所見が認められている試験成績について、引用されている原著論文等を提出すること。	β -apo-8'-カロテナールの安全性評価に必要なため。
2	上記 1 に関連する資料や考察があれば、併せて提供すること。	同上

（参照）

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS): Scientific Opinion on the re-evaluation of β -apo-8'-carotenal (E 160e) as a food additive. EFSA Journal 2012; 10(3): 2499