

適切な安全マージンを下回る添加物（香料）の過去の評価について

○ 下記の 1 件が、標記に該当する。

- ・ アセトアルデヒド（平成 17 年 7 月 21 日評価結果通知）

推定摂取量：9,618～19,211 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ （摂取許容値は 1,800 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）

安全マージン：313～625

評価結果（抄）

本物質の想定される推定摂取量はクラス I の摂取許容量を超えており、11 週間反復投与試験に基づく安全マージンは適切な安全マージン 1,000 を下回っている。しかしながら、

- ・ 吸入試験の用量は、想定されるヒトの暴露量より高いレベルであり、認められた発がん性は細胞毒性の強いアセトアルデヒドの直接暴露によるものと推定される。
- ・ 本物質は、果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として意図的に添加されて摂取する量よりも多いと想定される。
- ・ 食品として摂取していると想定される量のレベルでは、消化管粘膜にあるアルデヒド脱水素酵素（ALDH）により酢酸へと代謝を受けたり、タンパク質との結合により除去されること、また、たとえ消化管から吸収されたとしても肝臓における初回通過効果により大部分が代謝され、全身循環血中にはほとんど入らないと考えられる。
- ・ 本物質は生体成分であり、長年欧米における使用実績があり、香料としての使用による健康被害の報告はない。
- ・ JECFA では、本物質はクラス I に分類され、推定摂取量はクラス I の摂取許容量を上回るが、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため香料としての安全性の問題はないと評価されている。

以上を総合的に判断すると、アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、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。

- また、下記の２件は、安全マージンは上回っているが、構造クラス摂取許容値を超過していた添加物（香料）の過去の評価の例である。

・イソアミルアルコール（平成 17 年 3 月 17 日評価結果通知）

推定摂取量：1,581～2,194 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ （摂取許容値は 1,800 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）

安全マージン：6,720～9,335

評価結果（抄）

本物質の想定される推定摂取量は、クラス I の摂取許容値を超える可能性があるが、安全マージンは 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 を上回っていること、本物質は幅広い食品にもともと存在する成分であり、食事から日常的に摂取しているものと考えられ、その摂取量は意図的に添加される本物質の摂取量よりかなり多いと想定される情報もあること、並びにヒトにおいて明確な代謝経路が存在しており、体内で速やかに生体成分と同一物質に代謝されることなどから総合的に判断し、イソ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。

JECFA 評価：JECFA では、1996 年にイソアミルアルコール及び関連エステル類のグループとして評価され、クラス I に分類されている。想定される推定摂取量（1,185～1,566 $\mu\text{g}/\text{ヒト}/\text{日}^*$ ）は、クラス I の摂取許容値（1,800 $\mu\text{g}/\text{ヒト}/\text{日}$ ）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。

* JECFA における評価に用いられた推定摂取量

・イソプロパノール（平成 16 年 12 月 9 日評価結果通知）

推定摂取量：10,968 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ （摂取許容値は 1,800 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）

安全マージン：457

評価結果（抄）

本物質の想定される推定摂取量は、クラス I の摂取許容量を超えているが、適切な安全マージン 100 を上回っており、また、本物質及びその代謝物は、生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を著しく超えることはないと予測されることから、本物質を食品の着香の目的で使用する場合にあっては、安全性に懸念がないと考えられる。

JECFA 評価：JECFA では、1998 年に飽和脂肪族非環式鎖状二級アルコール類、ケトン類及び関連の飽和・不飽和エステル類のグループとして評価され、クラス I に分類されている。推定摂取量（9,900

μg/ヒト/日*) がクラス I の摂取許容値 (1,800 μg/ヒト/日) を上回るものの、本物質又はその代謝物は生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、香料としての安全性の問題はないとされている。

* JECFAにおける評価に用いられた推定摂取量