

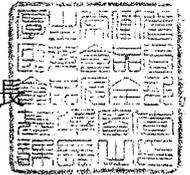


資料 1 - 1

食安基発0807第1号
平成25年8月7日

内閣府食品安全委員会事務局評価第一課長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長



食品健康影響評価に係る補足資料の提出について

平成24年8月7日付け府食第705号により提出依頼のありました β -apo-8'-カロテナールの食品健康影響評価に係る補足資料につきまして、別紙のとおり提出いたします。



(別紙)

β -apo-8'-カロテナールの
食品健康影響評価に係る補足資料

厚生労働省
平成25年8月

目次

β -apo-8'-カロテナールの食品健康影響評価に係る補足資料

I 補足資料要求1について 1

II 補足資料要求2について 2

[別添1] 食品健康影響評価に係る補足資料の提出依頼について
(府食第705号, 平成24年8月7日)

[別添2] β -apo-8'-カロテナール EFSA2012-引用文献等一覧表

β-apo-8'-カロテナールの食品健康影響評価に係る補足資料

平成24年8月7日付け府食第705号により依頼のあった標記については、以下のとおりである。

I 補足資料要求1について

【補足資料要求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。

【回答】

- 1) 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（企業がEFSA事務局に提出したEdwardsら（2007）及びPerryら（2008）の資料（別添2のβ-apo-8'-カロテナールEFSA2012-引用文献等一覧表、重要所見欄◎印））について、提出します。

なお、上記2件の資料の内容は「EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of β-apo-8'-carotenal (E 160e) as a food additive」の3.2.2 短期／亜慢性毒性の3.2.2.1ラットの項、21頁3行から23頁、4. 考察の33頁下8行～34頁21行及び36頁「結論」に引用されている。

- 2) 上記2件の資料以外の引用文献等でNOAEL等に係わる重要な毒性所見が認められている試験成績については、別添2「β-apo-8'-カロテナールEFSA2012-引用文献等一覧表」の重要所見欄に、○印を付したが、未公表資料が数多く含まれている。したがって、入手が出来た7論文について、提出します。

なお、上記7件の資料の内容は「EFSA Scientific Opinion on the re-evaluation of β-apo-8'-carotenal (E 160e) as a food additive」の3.2.2 短期／亜慢性毒性の3.2.2.1ラットの項、19頁下7行から21頁、23頁3.2.3 遺伝毒性（23～27頁）及び4. 考察の33頁に引用されている。

- 3) 上記のほか、別添2「β-apo-8'-カロテナールEFSA2012-引用文献等一覧表」で、入手が出来た1論文について、提出します。

II 補足資料要求2について

【補足資料要求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。

【回答】

EFSA による 2012 年の β -apo-8'-カロテナールの再評価により従来のグループ ADI (β -カロテンほかも含めて 5 mg/kg 体重/日) が撤回され、新たに、 β -apo-8'-カロテナール単独の ADI、0.05 mg/kg 体重/日が設定された。

このため、現在の使用基準案(下記 1)の変更の必要性について検討したが、下記 2 の理由により、使用基準案は、変更の必要はないと思われる。

記

1 現在の使用基準案：

こんぶ類、食肉、鮮魚介類、茶、のり類、豆類、野菜およびわかめ類に使用してはならない (β -カロテンの使用基準と同様)。

2 理由：

1) β -apo-8'-カロテナールはカロテノイド系着色料として物理化学的性質、利用特性が β -カロテンと類似している。

2) 米国において、固形・半固形食品にあつては 15 mg/ポンド (0.45 kg)、液状食品にあつては、15 mg/ポイント (0.47 L) の使用基準があるが食品の種類は限定されていない。欧州連合では現状で 28 項目に及ぶ多種食品群に使用が認められている (Commission Directive: 報告書文献 5)。2013 年 6 月から発効する新規則 (Commission Regulation (EU) No 1333/2008) の Annex II では、使用基準が食品分類別に記載されているが、実質的な内容の変更はない (Commission Regulation (EU) No 1129/2011)。(但し、認可添加物再評価の一環として、 β -apo-8'-カロテナールは、2015 年 12 月 31 日までに再評価を受けることになっている (Commission Regulation (EU) No 257/2010))。

3) 一日推定摂取量

β -apo-8'-カロテナールの 1 人一日推定摂取量は、 β -カロテンの現在の摂取量の全量が β -apo-8'-カロテナールで置き換わるとして仮定して、生産流通調査方式に基づく推計で 0.32 mg/人/日、マーケットバスケット調査方式による推計で 0.36 mg/人/日であり、それぞれの一日推定摂取量は、ADI (0.05 mg/kg 体重/日 = 体重 50 kg/人として、2.5 mg/人/日) の 13-14% に留まる。詳細は以下の通り。

β -apo-8'-カロテナールは天然には存在しない合成品であるので、食品添加物 β カロテンが β -apo-8'-カロテナールにより置き換えられるとして、マーケットバスケット調査方式による加工食品由来の β カロテンの摂取量、並びに、食品添加物の生産流通調査方式に基づく β -カロテンの摂取量から、 β -apo-8'-カロテナールの摂取量を推定する。

(1) マーケットバスケット調査方式による加工食品由来の β -カロテンの摂取量：

マーケットバスケット調査 (2005 年) による加工食品由来の β -カロテンの摂取量は 0.36 mg/人/日と報告されている (報告書文献 81)。

(2) 生産流通調査方式に基づく β -カロテンの摂取量：

生産流通調査方式による指定添加物 β カロテン、及び、 β -カロテンを含む既存添加物由来の β -カロテンの人の摂取量 (輸入品を含む) は以下の通りである。

① 平成 22 年度厚生労働科学研究報告 (調査年 平成 19 年 (2007 年)、文献 A)

β -カロテン 0.10 mg/人/日 (平均量)

② 平成 22 年度厚生労働科学研究報告 (調査年 平成 20 年 (2008 年)、文献 B)

	年間出荷総量	β -カロテン換算量
デュナリエラカロテン a)	24,181 kg	2,418.1 kg
ニンジンカロテン b)	12,710 kg	101.7 kg
パーム油カロテン c)	25,092 kg	7,527.6 kg
合 計		10,047.4 kg

注) a) : β -カロテンとして約 10%、b) : β -カロテンとして約 0.8%、c) : β -カロテンとして約 30%を含む。

人口 12,700 万人として、 β -カロテンの 1 人一日摂取量は、0.217 mg/人/日。

以上より、生産流通調査方式に基づく β カロテンの摂取量は、 $0.10 + 0.217 = 0.32$ mg/人/日となる。

マーケットバスケット調査及び生産流通調査による β -カロテンの摂取量が重量として当量の β -apo-8'-カロテナールで置き換えられたと仮定した場合の β -apo-8'-カロテナール推定摂取量、ADI 比 (体重 50 kg/人) はそれぞれ以下の通りである。

(1) マーケットバスケット調査による加工食品由来 β -カロテンの摂取量

マーケットバスケット調査による β カロテン推定摂取量 0.36 mg/人/

日から、 β -apo-8'-カロテナールの推定摂取量も 0.36 mg/人/日。

ADI 比 : $0.36 / (0.05 \times 50) \times 100 (\%) = 14\%$

(2) 生産流通調査方式に基づく食品添加物由来 β -カロテンの摂取量

生産流通調査による β カロテン推定摂取量 0.32 mg/人/日から、 β -apo-8'-カロテナールの推定摂取量も 0.32 mg/人/日。

ADI 比 : $0.32 / (0.05 \times 50) \times 100 (\%) = 13\%$

なお、 β -カロテンが分子当量の β -apo-8'-カロテナールで置き換えられると仮定した場合の推定摂取量及び ADI 比は、加工食品由来は $0.36 \times 416.6 / 536.9 = 0.28$ mg/人/日、11%、食品添加物由来は $0.32 \times 416.6 / 536.9 = 0.25$ mg/人/日、10%である。