

第40回企画等専門調査会における令和5年度「自ら評価」 検討資料より、スクラロース-6-アセテートを抜粋

食品添加物スクラロース中に残留する可能性のあるスクラロース-6-酢酸について（※提示された論文より、スクラロース-6-アセテート(sucralose-6-acetate)であるとして調査）

①提案理由（提案者記載のまま）

食品添加物スクラロース中に残留する可能性のあるスクラロース-6-酢酸は、遺伝毒性が指摘され、陽性であることが公表されました。

文献等の調査のみならず、non-GLPでも構いませんので、多臓器中期発がん性試験等の試験が早急に実施されるべきものと考えます。

摂取量は、砂糖換算で砂糖の10%にも達するということから、流通品（輸入品）に残留するスクラロース-6-酢酸の実態調査もなされるべきものと考えます。

Toxicological and pharmacokinetic properties of sucralose-6-acetate and its parent sucralose: in vitro screening assays.

Susan S.Schiffman,Elizabeth H.Scholl,Terrence S.Furey&H.Troy Nagle

Journal of Toxicology and Environmental Health, Part B Published:29 May 2023

DOI:http://doi.org/10.1080/10937404.2023.2213903

https://news.ncsu.edu/2023/05/genotoxic-chemical-in-sweetener/

②食品安全委員会での対応状況

【食品健康影響評価】

実施していない。

【過去の「自ら評価の対象案件候補」とするかの審議】

提案されていない。

③リスク管理措置等

【国内】

スクラロースは食品添加物としてリスク管理措置が取られているが、その副生成物とされるスクラロース-6-アセテートとしてのリスク管理措置は取られていない。

【海外】

評価要請等の議論を含め、リスク管理措置を取っている国は確認できない。

④最近における健康被害の発生状況

国内、海外ともに健康被害を発生させた事例は確認されていない。また当該成分を含む可能性があると考えられる添加物スクラロースとしても健康被害を発生させた事例は確認されていない。

⑤参考情報（主なもの）

・関連する文献が非常に少ない（検索キーワード：sucralose-6-acetate AND toxicで、ScienceDirect 2件、Sci Finder 3件、PubMed1件、CiNii0件）。PubMedの1件は提案者提示の論文と同一。

・提案者提示の論文に記載されている遺伝毒性試験の結果は次の通り。

実験1：TK6細胞を用いたin vitro MultiFlow® DNA損傷アッセイ (*in vitro*)

→+S9および-S9の両条件で典型的なクラストジェニックシグネチャーを示した。一方アヌージェニックシグネチャーは示さなかった。

実験2：TK6細胞を用いたin vitro哺乳類細胞小核試験 (*in vitro*) (OECD487)

→S9を含まない27時間処理では陽性であったが、S9を含む27時間処理では陽性ではなかった。

実験3：Leadscope®による変異原性のインシリコ評価 (*in silico*)

→変異原性を有し、永続的に伝達可能な遺伝的変異を誘発する可能性があることを予測した。

実験4：微生物を用いる復帰突然変異試験 (Ames試験) (*in vitro*) (OECD471)

→試験プロトコールの条件下で、基準に従って、ともに陰性（非変異原性）であることが示された。