

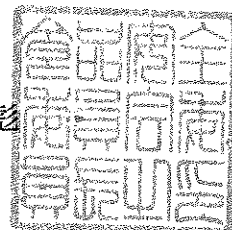
府 食 第 8 3 号
平成 2 1 年 1 月 2 2 日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成 2 0 年 1 0 月 1 4 日 付 け 厚 生 労 働 省 発 食 安 第 1 0 1 4 0 0 1 号 を も っ て 貴 省 か ら 当 委 員 会 に 意 見 を 求 め ら れ た 2 - ペ ン タ ノ ール に 係 る 食 品 健 康 影 響 評 価 の 結 果 は 下 記 の と お り で す の で 、 食 品 安 全 基 本 法 (平 成 1 5 年 法 律 第 4 8 号) 第 2 3 条 第 2 項 の 規 定 に 基 づ き 通 知 し ま す 。

な お 、 食 品 健 康 影 響 評 価 の 詳 細 は 別 添 の と お り で す 。

記

2 - ペ ン タ ノ ール は 、 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 。

添加物評価書

2-ペンタノール

2009年1月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	2
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿	2
○要 約	3
I. 評価対象品目の概要	4
1. 用途	4
2. 化学名	4
3. 分子式	4
4. 分子量	4
5. 構造式	4
6. 評価要請の経緯	4
II. 安全性に係る知見の概要	5
1. 反復投与毒性	5
2. 発がん性	5
3. 遺伝毒性	5
4. その他	5
5. 摂取量の推定	5
6. 安全マージンの算出	6
7. 構造クラスに基づく評価	6
8. JECFA における評価	6
9. 食品健康影響評価	6
<別紙：香料構造クラス分類（2-ペンタノール）>	7
<参照>	8

<審議の経緯>

2008年10月16日	厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1014001号）、関係書類の接受
2008年10月23日	第259回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年11月11日	第64回添加物専門調査会
2008年12月4日	第265回食品安全委員会（報告）
2008年12月4日より 2009年1月21日	2009年1月2日 国民からの御意見・情報の募集 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2009年1月22日	第270回食品安全委員会（報告） （同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

見上 彪（委員長）
小泉 直子（委員長代理）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
本間 清一

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

福島 昭治（座長）
山添 康（座長代理）
石塚 真由美
井上 和秀
今井田 克己
梅村 隆志
江馬 眞
久保田 紀久枝
頭金 正博
中江 大
中島 恵美
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

<参考人>

森田 明美

要 約

食品の香料に使用される添加物「2-ペンタノール」(CAS 番号 : 6032-29-7) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、反復投与毒性及び遺伝毒性である。

本物質には、生体にとって問題となる毒性はないと考えられる。また、本調査会として、国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法により、構造クラス I に分類され、安全マージン (92,000~430,000) は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を上回り、かつ想定される推定摂取量 (1.4~6.3 µg/人/日) が構造クラス I の摂取許容値 (1,800 µg/人/日) を下回ることを確認した。

2-ペンタノールは、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。

I. 評価対象品目の概要

1. 用途

香料

2. 化学名（参照 1、2、3）

和名：2-ペンタノール

英名：2-Pentanol、Pentan-2-ol、sec-Amyl alcohol

CAS 番号：6032-29-7

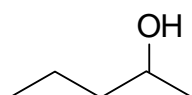
3. 分子式（参照 2）

$C_5H_{12}O$

4. 分子量（参照 2）

88.15

5. 構造式（参照 2）



6. 評価要請の経緯

2-ペンタノールは、果実、チーズ等の食品中に天然に存在する成分である（参照 1）。欧米では焼き菓子、清涼飲料、肉製品、ゼリー、プリン、シリアル等、様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている（参照 2）。

厚生労働省は、2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及び欧州連合（EU）諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般香料の成分として、2-ペンタノールについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである。

なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき資料の整理が行われている。（参照 4）

II. 安全性に係る知見の概要

1. 反復投与毒性

雌雄の5週齢のSDラット（各群各10匹）への強制経口投与による90日間反復投与毒性試験（0、0.12、1.2、12 mg/kg 体重/日）では、全ての投与群の一般状態の観察、体重測定、摂餌量測定、眼科的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、病理解剖検査、臓器重量測定及び病理組織学的検査において、被験物質投与に関連する変化を認めなかった。この結果より、NOAELは本試験の最高用量である12 mg/kg 体重/日と算出された。（参照5）

2. 発がん性

発がん性試験は行われておらず、国際機関（International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、National Toxicology Program (NTP)）による発がん性評価も行われていない。

3. 遺伝毒性

遺伝毒性試験のうち、安全性評価に採用できると考えられる試験を以下にまとめた。

細菌（*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、*Escherichia coli* WP2uvrA）を用いてGLP下で行われた復帰突然変異試験（最高濃度5,000 µg/plate）では、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。（参照6）

チャイニーズ・ハムスター培養細胞（CHL/IU細胞）を用いてGLP下で行われた染色体異常試験（最高濃度882 µg/mL、短時間処理法及び代謝活性化系の非存在下の連続処理法）では、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。（参照7）

以上の結果から、本物質には生体にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

4. その他

内分泌かく乱性及び生殖発生毒性に関する試験は行われていない。

5. 摂取量の推定

本物質の香料としての年間使用量の全量を人口の10%が消費していると仮定するJECFAのPCTT（Per Capita intake Times Ten）法による1995年の米国及び欧州における一人一日あたりの推定摂取量はそれぞれ1.4、6.3 µgである（参照2、8）。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可されている香料物質の我が国と欧米の推定摂取量が同程度であるとの情報があることから（参照9）、我が国の本物質の推定摂取量は、おおよそ1.4から6.3 µgの範囲になると推定される。なお、米国では食品中にもともと存在する成分とし

ての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約 60 倍であると報告されている（参照 10）。

6. 安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験の NOAEL 12 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（1.4～6.3 µg/人/日）を日本人平均体重（50 kg）で割ることで算出される推定摂取量（0.000028～0.00013 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 92,000～430,000 が得られる。

7. 構造クラスに基づく評価

本物質は構造クラス I に分類される。炭素数 5 の 2 級アルコールで、主要な代謝排泄の経路には、本物質がグルクロン酸抱合体に変換されて尿中に排泄される経路と、ケトン体に酸化された後に尿中または呼気に排泄される経路がある。本物質及びその代謝産物は生体成分ではないが、比較的速やかに代謝されると考えられる。（参照 8、11、12、13）

8. JECFA における評価

JECFA では、1998 年に飽和脂肪族非環式 2 級アルコール類、ケトン類および関連の飽和・不飽和エステル類のグループとして評価され、推定摂取量（0.04～6 µg /人/日）は、クラス I の摂取許容値（1,800 µg /人/日）を下回るため、香料としての安全性の問題はないとされている。（参照 8）

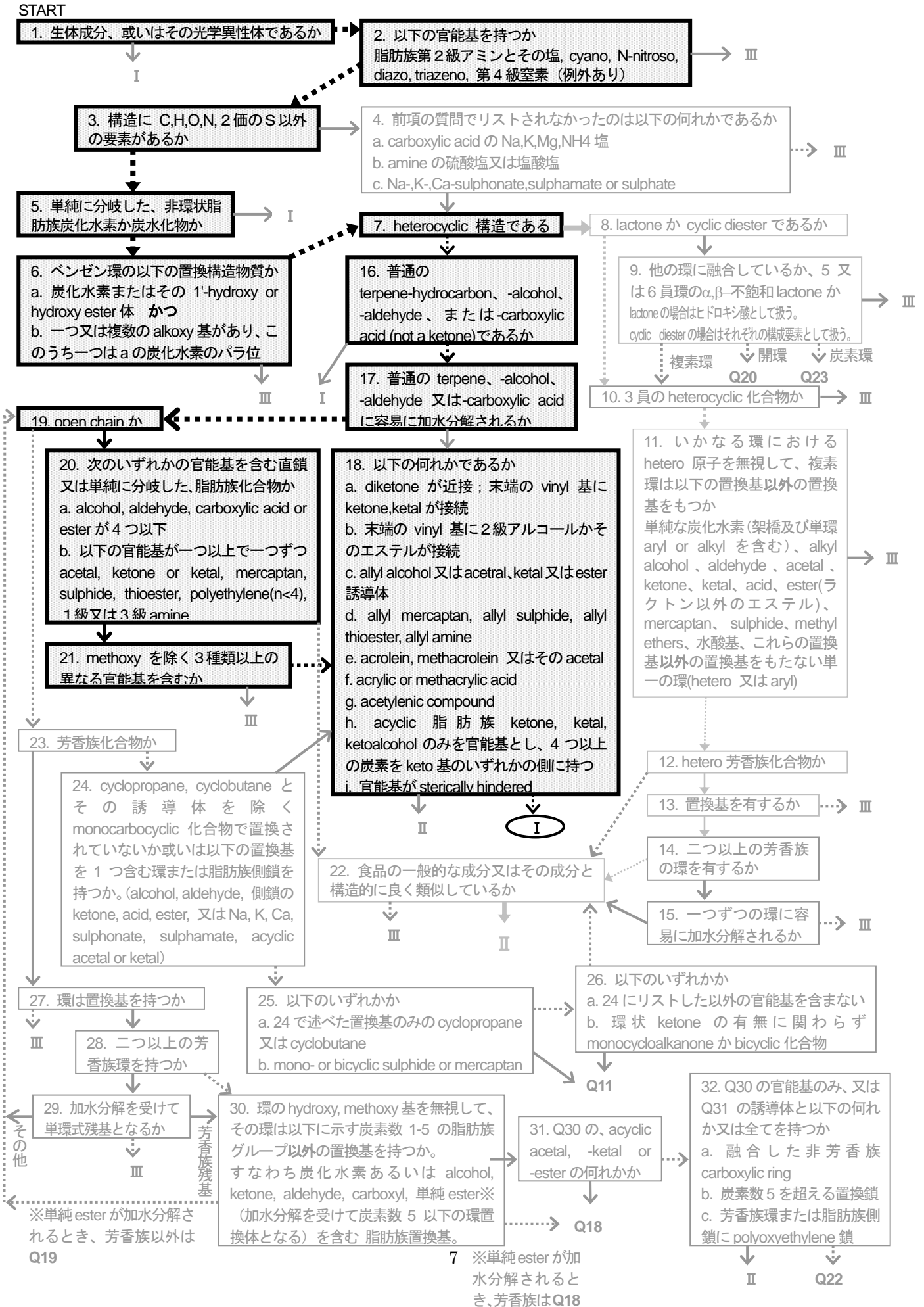
9. 食品健康影響評価

本物質には、生体にとって問題となる毒性はないと考えられる。また、本調査会として、国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法（参照 4）により、構造クラス I に分類され、安全マージン（92,000～430,000）は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を上回り、かつ想定される推定摂取量（1.4～6.3 µg/人/日）が構造クラス I の摂取許容値（1,800 µg/人/日）を下回ることを確認した。

2-ペンタノールは、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。

香料構造クラス分類 (2-ペンタノール)

YES : → , NO :→



<参照>

- 1 TNO Volatile Compounds in Food. Ed. By L.M.Nijssen., C.A. Visscher, H. Maarse, L.C. Willemsens., M.H. Boelens. 7th.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. Zeist. (1996)
- 2 RIFM-FEMA database (Accessed in 2008) , Material Information on 2-Pentanol (未公表)
- 3 JECFA database (Accessed in 2008), Summary of Evaluations Performed by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives on 2-Pentanol
参考 : <http://jecfa.ilsa.org/evaluation.cfm?chemical=2-PENTANOL>
- 4 香料安全性評価法検討会. 国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について (最終報告・再訂正版) . 平成 15 年 11 月 4 日
- 5 2-ペンタノールのラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 (株) 化合物安全性研究所 (2005)
- 6 2-ペンタノールの細菌を用いる復帰突然変異試験 (財) 食品農医薬品安全性評価センター (厚生労働省委託試験) (2005)
- 7 2-ペンタノールの哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 (財) 食品農医薬品安全性評価センター (厚生労働省委託試験) (2005)
- 8 第 51 回 JECFA Monograph, WHO Food Additives Series:42, Saturated aliphatic acyclic secondary alcohols, ketones, and related saturated and unsaturated esters. (1999)
参考 : <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v042je15.htm>
- 9 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書「日本における食品香料化合物の使用量実態調査」日本香料工業会
- 10 Stofberg, J. and Grundschober, F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. *Perfumer & Flavorist*. (1987) 12 (4) :27-56
- 11 Kamil I. A., Smith J.N., Williams R.T. The metabolism of aliphatic alcohols. The glucuronic acid conjugation of acyclic aliphatic alcohols, *Biochem*. (1953) 53 :29-136
- 12 Haggard H. W., Miller D.P., Greenberg L.A. The amyl alcohols and their ketones: Their metabolic fates and comparative toxicities, *The journal of industrial hygiene and toxicology*. (1945) 27 (1) :1-14
- 13 2-ペンタノールの構造クラス (要請者作成資料)