

国際的に安全性が確認され、かつ汎用されている

香料の取扱いについて

食品安全部基準審査課

1. 対象品目の基準

平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において了承された「国際的に安全性が確認され、かつ、汎用されている未指定添加物の指定についての考え方」のとおり

- ① 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いること
- ② 米国及び 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もの

2. 指定の流れ

1) 対象品目の選定

- 上記①かつ②に該当する品目は平成16年9月時点で59品目
- JECFA は香料の評価を継続していることから、新たに評価された香料で上記②に該当するものは順次対象品目として追加

2) 検討の優先順位

欧米での推定摂取量が多いものを優先して検討を開始

3) 評価資料作成

- ① 関係団体において既存の文献等の安全性情報等を収集
- ② 国立医薬品食品衛生研究所の専門家等からなる検討会で収集された安全性情報等を評価。必要に応じ追加の安全性試験を実施。

4) 関係審議会での審議等

- ① 食品安全委員会における食品健康影響評価
- ② 食品衛生分科会添加物部会における審議
- ③ 食品衛生分科会における審議
- ④ パブリックコメント等意見聴取
- ⑤ 省令等改正

3. 現在の進捗状況

進捗状況	品目	実施中の試験等
分科会審議終了品目 (3品目)	2,3,5,6-テトラメチルピラジン	
	2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジン	
	イソブタノール	
部会審議終了品目	プロパノール	
食品安全委員会審議 中の品目(2品目)	アセトアルデヒド	
	イソプロパノール	
安全性試験を実施した (実施中も含む)もの (14品目)	2,3,5-トリメチルピラジン	変異原性試験
	2,3-ジエチルピラジン	変異原性試験
	2-エチル-3-メチルピラジン	変異原性試験
	2-メチルブタナール	反復投与試験、変異原性試験
	2-メチルブタノール	反復投与試験、変異原性試験
	5-メチルキノキサリン	変異原性試験
	アミルアルコール	変異原性試験
	イソアミルアルコール	変異原性試験
	イソバレルアルデヒド	反復投与試験
	イソブタナール	反復投与試験
	バレルアルデヒド	反復投与試験
	ブタナール	反復投与試験
	ブタノール	変異原性試験、発生毒性試験
	プロパナール	反復投与試験
平成16年度に安全性 試験を行う予定の品目 (14品目)	1-ペンテン-3-オール	反復投与試験、変異原性試験
	2,3-ジメチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2,5-ジメチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2,6-ジメチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	2-エチル-5-メチルピラジン	変異原性試験
	2-ペンタノール	反復投与試験、変異原性試験
	3-エチルピリジン	反復投与試験、変異原性試験
	3-メチル-2-ブテナール	反復投与試験、変異原性試験
	3-メチル-2-ブテノール	反復投与試験、変異原性試験
	5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン	変異原性試験
	6,7-ジヒドロ-5-メチル-5H-シクロペンタ ピラジン	変異原性試験
	6-メチルキノリン	変異原性試験
	エチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験
	メチルピラジン	反復投与試験、変異原性試験

(平成16年10月現在)

(参考)

国際的に安全性が確認され、かつ汎用されている添加物の指定に向けた検討状況について

案件	食品安全委員会 会へ評価依頼	食品安全委員会		厚生労働省	
		専門調査会審議	結果通知	添加物部会	WTO期限
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	H15.10.8	H15.10.29 H16.4.27 H16.7.28			
添加物の指定(ナタマイシン)	H15.10.20	H16.1.9			
添加物の指定(ナイシン)		H16.4.9			
添加物の指定(亜酸化窒素)		H16.12.17 H16.10.5			
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	H16.3.4	H16.5.20	H16.7.29	H16.6.24	H16.10.21
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセルロース)	H16.8.16				