

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 年の米国における一人一日あたりの推定摂取量は、0.05 µg である (参照 9)。なお、欧州における年間使用量は報告されていない。正確には指定後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に指定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との情報があることから (参照 10)、我が国での本物質の推定摂取量は、およそ 0.05 µg 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 58,000 倍であると報告されている (参照 11)。

6. 安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験における NOAEL 1.24 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量 (0.05 µg/人/日) を体重 50 kg で割ることで算出される推定摂取量 (0.000001 mg/kg 体重/日) と比較し、安全マージン 1,000,000 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 II に分類される。生体内では、フェニルアラニンの脱炭酸や消化管におけるアミノ酸の微生物分解により生成する内因性物質であり、ヒト尿中で検出されたとする報告がある。

本物質の属する第一級脂肪族アミン及び芳香族アミン類は、消化管において速やかに吸収され、よく知られている代謝経路によりアルデヒドとアンモニアを生成し、さらにカルボン酸にまで代謝され、尿中に速やかに排泄されると推定される。本物質が、ヒト血漿由来のモノアミンオキシダーゼ及びウサギの肝ホモジネートにより脱アミノ化されアンモニアを生じたとする報告、モルモット肝由来アミンオキシダーゼによりフェニルアセトアルデヒドに代謝されたとする報告、マウスの心臓及び脳切片、ウサギ及びモルモットの肝ホモジネート並びにモルモットの肝切片によりフェニル酢酸に代謝されたとする報告がある。また、本物質を皮下投与されたマウス及びラットにおいてフェニル酢酸に代謝され尿中に排泄されたとする報告がある。また、本物質を投与されたヒトにおいて、速やかにフェニル酢酸に代謝され尿中に排泄されたとする報告がある。(参照 9、12)

8. JECFA における評価

JECFA は、本物質を脂肪族、芳香族のアミン及びアミドのグループとして評価し、推定摂取量は、構造クラス II の摂取許容値 (540 µg/人/日) を下回るため、本物質は、現状の摂取レベルにおいて安全性上の懸念をもたらすものではないとしている。(参照 9)

III. 食品健康影響評価

本物質には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられる。また、本専門調査会として、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3）により、構造クラスIIに分類され、安全マージン（1,000,000）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（0.05 µg/人/日）が構造クラスIIの摂取許容値（540 µg/人/日）を下回ることを確認した。

フェネチルアミンは、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。