

照5、6、11)。

以上の結果から、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において代謝活性化系の有無に関わらず観察対象とした最高用量群においてのみ数的異常が認められているが、構造異常は認められておらず、高用量まで試験されたマウスの *in vivo* 骨髄小核試験では陰性であることから、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遺伝毒性はないものと考えられた。

## 5. その他

内分泌かく乱性に関する試験は行われていない。

## 6. 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0.01 µg 及び104 µg である(参照1、12)。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13)、我が国での本物質の推定摂取量は、およそ0.01から104 µg の範囲になると推定される。

## 7. 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 18.0 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量(0.01~104 µg/人/日)を体重50 kgで割ることで算出される推定摂取量(0.0000002~0.002 mg/kg 体重/日)と比較し、安全マージン9,000~90,000,000が得られる。

## 8. 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。

本物質は、消化管において速やかに吸収され、主にフラビン含有モノオキシゲナーゼ、モノアミンオキシダーゼ又はアミンオキシダーゼにより酸化的脱アミノ化として知られる経路によりカルボン酸に代謝され、尿中に速やかに排泄されると推定される。本物質は、ラット肝モノアミンオキシダーゼBによって代謝されることが報告されている。

また、本物質がモルモット肝切片において速やかにアセト酢酸に代謝されたとする報告がある。(参照12、14、15)

## 9. JECFA における評価