

3,6-ジメチル-5,6,7,7a-テトラヒドロ-2(4*H*)-ベンゾフラノン (香料) について

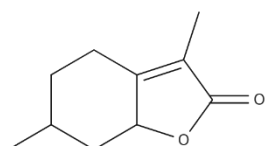
1. 経緯

3,6-ジメチル-5,6,7,7a-テトラヒドロ-2(4*H*)-ベンゾフラノンはラクトン類*の1つであり、我が国ではこれまで香料としての使用が認められている。本物質については、2022年に細菌を用いる復帰突然変異試験において陽性を示す結果の文献が報告されたことから、国立医薬品食品衛生研究所に所属する安全性生物試験の専門家に情報収集と意見を求めたところ、本物質は変異原性物質である可能性が否定できず、本物質の安全性を検討する上ではフォローアップの遺伝毒性試験が必要であるとの意見であった。

なお、米国ではフレーバーとしての使用において FEMA GRAS (一般的に安全であると認識される) とされていたが、2021年に FEMA GRAS のステータスを保持するには現在のデータが不十分であると判断され、リストから削除された。また、EFSA において本物質の遺伝毒性の見直しが行われてきたが、現在入手可能なデータだけでは、遺伝毒性の懸念が払拭できないとされ、業界による評価継続のデータサポートが表明されなかったことから 2022年に EU のユニオンリストから削除された。

※香料については、個別の物質が指定添加物として指定されているものもあるが、類似構造を有するものについては、「ケトン類」や「エステル類」のように一括名称で指定されている。このように一括名称で指定されているものについては、具体的な品目を令和 4 年 12 月 27 日付け薬生食安基発 1227 第 1 号・薬生食監発 1227 第 1 号「類又は誘導体として指定されている 18 項目の香料に関するリストについて」により例示している。

(参考：3,6-ジメチル-5,6,7,7a-テトラヒドロ-2(4*H*)-ベンゾフラノン)



2. 我が国における流通等の状況

国内での流通状況は以下のとおり。また、当該香料は別名をミントラクトンといい、天然のミントにも微量に検出される。

	年間使用量 (kg)	推定摂取量 (µg/人/日)
2001 年	1.47	0.419
2005 年	0.91	0.261
2010 年	9.05	2.296
2015 年	0.41	0.104
2020 年	0.08	0.020

出典：令和4年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」分担研究「食品添加物生産量調査・香料使用量及びSPET法による調査に基づく摂取量推計に関する研究」（梶村聡、香料使用量に関わる調査研究（日本香料工業協会））

なお、日本香料工業会では2021年11月に使用等の自粛を会員企業に求めており、その時点でも会員企業は使用がなかったことが確認されている。

3. 今後の対応

本物質の安全性を検討する上ではフォローアップの遺伝毒性試験が必要であるが、欧米においてはデータ不足によりリストから削除されていることに鑑み、当該香料をラクトン類に分類される物質の例示リストから削除する。また、添加物としての当該香料、当該香料そのものを着香の目的で使用した製剤及び食品の製造・販売等を行わないよう指導するよう都道府県等に対して通知を行う。ただし、元来この物質を含有する食品に由来するものについてはこの限りではないとする。

なお、当該香料については、現時点では国内では使用が確認されておらず、また、使用されていても極めて微量と考えられること、元来この物質を含有する食品に由来する摂取も極めて微量と考えられることから、国民の健康に影響を及ぼすとは考えにくい。