

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り扱いについて

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

- 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

現在の進捗状況

| 進捗状況                                  | 品目   | 実施中の試験等       |               |
|---------------------------------------|--|---------------|---------------|
| 指定済<br>(12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                                    |               |               |
|                                       | プロパノール                                     |               |               |
|                                       | イソプロパノール                                   |               |               |
|                                       | 2,3,5-トリメチルピラジン                            |               |               |
|                                       | アミルアルコール                                   |               |               |
|                                       | イソアミルアルコール                                 |               |               |
|                                       | アセトアルデヒド                                   |               |               |
|                                       | 2-エチル-3-メチルピラジン                            |               |               |
|                                       | 5-メチルキノキサリン                                |               |               |
|                                       | ブタノール                                      |               |               |
|                                       | 安全性試験<br>を実施した<br>(実施中も<br>含む)もの<br>(35品目) | 2-メチルブタノール    | 反復投与試験、変異原性試験 |
|                                       |  | イソブタノール       | 反復投与試験        |
| ブタノール                                 |  | 反復投与試験        |               |
| 2,3-ジエチルピラジン                          |  | 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 |               |
| イソバレルアルデヒド                            |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| バレルアルデヒド                              |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| プロパノール                                |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 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 |               |
| 2-(3-フェニルプロピル)ピリジン                    |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 3-メチル-2-ブタノール                         |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 2,3-ジエチル-5-メチルピラジン                    |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| トリメチルアミン                              |  | 変異原性試験        |               |
| ピペリジン                                 |  | 変異原性試験        |               |
| ブチルアミン                                |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| ピロリジン                                 |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 2-ペンテナール                              |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 1-メチルナフタレン                            |  | 変異原性試験        |               |
| 2-メチル-2-ブテナール                         |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| アンモニウム イソバレレート                        |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| フェネチルアミン                              |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 2-エチル-(5or6)-メチルピラジン                  |  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| 平成18年度<br>に安全性試験を開始予<br>定の品目<br>(7品目) | DL-(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム クロライド     | 反復投与試験        |               |
|                                       | イソキノリン                                     | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
|                                       | イソペンチルアミン                                  | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
|                                       | 5-エチル-2-メチルピリジン                            | 反復投与試験        |               |
|                                       | 2,6-ジメチルピリジン                               | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
|                                       | ピラジン                                       | 反復投与試験、変異原性試験 |               |
| ピロール                                  | 反復投与試験、変異原性試験                              |               |               |

(平成18年9月現在)