

平成 17 年 7 月 21 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 17 年 4 月 26 日付け厚生労働省発食安第 0426003 号をもって厚生労働大臣から諮問されたアセトアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

アセトアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書

1. 品目名：アセトアルデヒド
Acetaldehyde
別名：Ethanal
[CAS 番号：75-07-0]

2. 構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量 C₂H₄O 44.05

3. 用途
香料

4. 概要

アセトアルデヒドは、フルーツ様の香気を有し、果実及びフルーツジュース、野菜、乳製品、パン等の食品に天然に含まれている。また、茶及びソフトドリンク、ビール、ワイン、蒸留酒等の飲料にも含まれている。

5. 諸外国での使用状況

欧米では、清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品に香りを再現するため添加されている。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、平成15年11月21日付け厚生労働省発食安第1121001号により食品安全委員会あて意見を求めたアセトアルデヒドに係る食品健康影響評価については、平成17年1月14日の添加物専門調査会の議論により、以下の評価結果が提案されている。

評価結果：

「アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、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。」

なお、その詳細については、次のように取りまとめられている。

「アセトアルデヒドは、高用量の吸入暴露により発がん性を示す。Ames試験では陰性で

あったものの、その他の遺伝毒性試験等において陽性の結果が得られていることから、定性的には遺伝毒性を有するものと考えられるが、今後は定量的評価も必要となろう。なお、発がん標的臓器における遺伝毒性に関する試験データは得られていない。

また、本物質の想定される推定摂取量はクラス I の摂取許容量を超えており、11 週間反復投与試験に基づく安全マージンは適切な安全マージン 1,000 を下回っている。

しかしながら、

- ・ 吸入試験の用量は、想定されるヒトの暴露量より高いレベルであり、認められた発がん性は細胞毒性の強いアセトアルデヒドの直接暴露によるものと推定される。
- ・ 本物質は、果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として意図的に添加されて摂取する量よりも多いと想定される情報がある。
- ・ 食品として摂取していると想定される量のレベルでは、消化管粘膜にあるアルデヒド脱水素酵素 (ALDH) により酢酸へと代謝を受けたり、タンパク質との結合により除去されること、また、たとえ消化管から吸収されたとしても肝臓における初回通過効果により大部分が代謝され、全身循環血中にはほとんど入らないと考えられる。
- ・ 本物質は生体成分であり、長年欧米における使用実績があり、香料としての使用による健康被害の報告はない。
- ・ JECFA では、本物質はクラス I に分類され、推定摂取量はクラス I の摂取許容量を上回るが、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため香料としての安全性の問題はないと評価されている。

以上を総合的に判断すると、アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、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と評価した。」

7. 摂取量の推定

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

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 法に基づく米国及び欧州における一人一日当りの推定摂取量は、それぞれ 19,211 μg 及び 9,618 μg ^{3), 17)}。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可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、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 9,618 から 19,211 μg の範囲にあると想定される。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 4 倍との報告がある¹⁸⁾。

8. 新規指定について

本物質を食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準と成分規格を定めることが適当である。

(1) 使用基準案

香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(2) 成分規格案

成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙2のとおり。)

(3) その他

食品添加物の表示については、食品衛生法第19条により食品中に移行しない加工助剤等一部のものを除きすべて当該添加物を含む旨がわかるよう「物質名」表示することが義務付けられている。香料については、「食品の製造又は加工の工程で、香気を付与又は増強するため添加される添加物及びその製剤」と定義され、一括名である「香料」または「合成香料」と記載することにより「物質名」の表示に代えることができるとされている。

(別紙1)

アセトアルデヒド

Acetaldehyde

Ethanal



C₂H₄O

分子量 44.05

Acetaldehyde [75-07-0]

含 量 本品は、アセトアルデヒド (C₂H₄O) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.330 \sim 1.334$

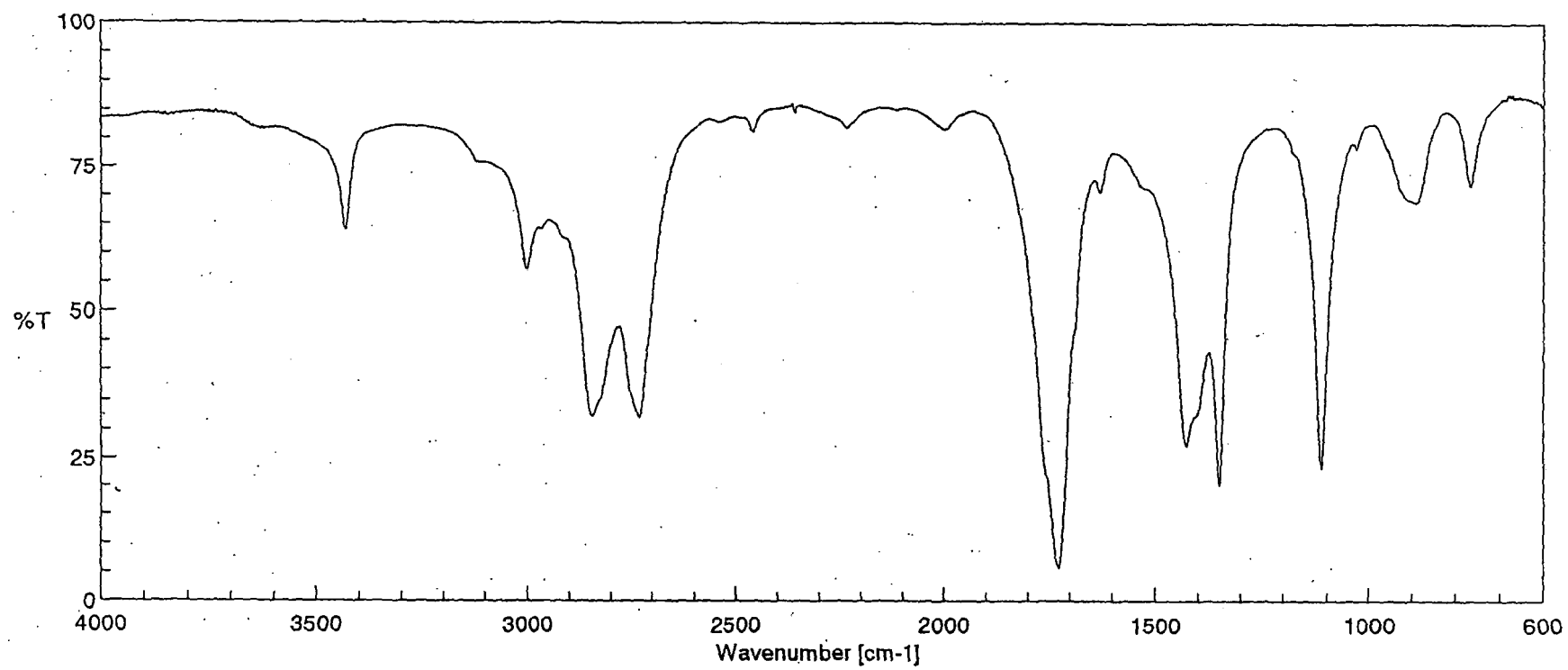
(2) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件 (2) により定量する。ただし、検液は、5°Cで少なくとも 30 分間冷却したマイクロシリンジを用いて注入する。

保存基準 密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5°C以下で保存する。

参照赤外吸収スペクトル

Acetaldehyde



アセトアルデヒド規格設定の根拠

含量

JECFA、FCCでの規格値はいずれも99.0%以上としている。そこで、本規格案は「アセトアルデヒド (C_2H_4O) 99.0%以上」とした。なお、海外流通品の規格も99.0%以上であった。

性状

JECFA、FCC いずれも「無色透明な液体」を規格としている。本品は特有の香気を持つところから本規格としては「無色透明な液体で、特有のにおいがある。」を採用した。

確認試験

JECFA、FCC いずれの規格も確認試験としてIRを採用していることから本規格案でもIRとした。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA では $20^{\circ}C$ で 1.360~1.380 を規格としているが、この規格値は複数の海外メーカーの規格 (1.330~1.334/ $20^{\circ}C$) 或いは文献値 (Merck Index : 1.3316/ $20^{\circ}C$) と大幅に異なっている。また、FCC では規格自体を定めていない。実測値 (1.331~1.332/ $20^{\circ}C$)、文献値等から、JECFA 規格値は明らかに本品固有の項数とは異なる数値であると思われ、本規格案は、「1.330~1.334/ $20^{\circ}C$ 」とした。
- (2) 比重 比重に影響を与えることが予想される酢酸、アルドール、パラアルデヒドや水の混入は別途 GC 測定及び IR 測定により定性・定量が可能なことから本規格案では比重試験項目を採用しないこととした。

JECFA、FCC ともに規格値を「0.804-0.811 ($0^{\circ}C/20^{\circ}C$)」としているが、沸点 $21^{\circ}C$ のアセトアルデヒドは、測定中にも揮発蒸散するため、一般試験法のうちピクノメーター、浮きばかりでは正しく測定することができない。 $0^{\circ}C$ で測定可能な振動式密度計を用いれば JECFA、FCC の測定条件 ($0^{\circ}C$) での測定は可能ではあるが、日本香料工業会により① $0^{\circ}C$ で測定可能な装置は国内外通じて1社の製品のみであること② 振動式密度計についても、JECFA、FCC の測定条件の $0^{\circ}C$ で測定できる機器を有する会社は香料会社上位10社中でもわずか3社のみと極めて少ないことが報告されている。
- (3) 酸価 JECFA、FCC では 5.0 以下を規格としている。そこで、本規格案でも 5.0 以下とした。
- (4) 蒸発残分 JECFA、FCC ともに規格値を 0.006%以下としている。しかしながら、本品は低沸点 ($21^{\circ}C$) でかつ揮発性が高いため室温下では正確に試料を秤量することができず、そのため得られた測定値に信頼性はなく、本試験は事実上出来ないことから、蒸発残分は採用しないこととした。

定量法

JECFA、FCC の規格ではいずれも GC 試験法により含量測定を行っている。また、香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーにおいても GC 装置が広く普及しており、実務的には測定機器を含めた測定環境に問題が無いことなどから本規格案でも GC 試験法を採用することとした。

本品は沸点が 21℃と低いことから、試験に使用するマイクロシリンジを 5℃で少なくとも 30 分間冷却することとした。

アセトアルデヒドは、香料試験法の 9. 香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

(参考)

これまでの経緯

平成 15 年 11 月 21 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに食品添加物指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成 15 年 11 月 27 日	第 21 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 16 年 3 月 3 日	第 5 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 4 月 9 日	第 7 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 4 月 27 日	第 8 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 2 月 23 日	第 18 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 4 月 13 日	第 20 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 4 月 26 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 17 年 6 月 16 日	第 99 回食品安全委員会（報告）
～平成 17 年 7 月 13 日	食品安全委員会において国民からの意見聴取開始
平成 17 年 6 月 23 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

	石田 裕美	女子栄養大学助教授
	小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
	工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
	佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
	中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
	西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
	山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)

アセトアルデヒドの食品添加物としての指定の可否に対して寄せられたコメントについて

平成17年8月
厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

標記について、平成17年7月7日から平成17年8月6日まで、ホームページを通じて御意見等を募集していたところですが、御意見等はありませんでした。

なお、平成17年10月12日までWTO通報(衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定)第7条に基づく通報 G/SPS/N/JPN/148)を行っております。