項目	内容
名称	フェネチルアミン
一般的名称	Phenethylamine
英名	Phenethylamine
CAS番号	64-04-0
指定日	平成22年11月10日　　官報
消費者庁 *	消食表第396号　消費者庁次長通知　　平成22年11月10日 「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」の一部改正　　平成22年11月10日改正
厚生労働省 *	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会　　平成22年6月2日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会　平成22年3月5日
食品安全委員会	第324回　食品安全委員会　　平成22年3月18日　評価書 第 80回　添加物専門調査会　　平成21年11月17日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANにより評価され1970年のGRAS 4 に公表された[1)]。 2005年、第65回JECFA会合にて、本物質はクラスⅡに分類され、安全性に懸念なしと判断された2)。
JECFA番号	1589
外国の認可状況・使用状況	欧米をはじめ各国で認可され広く使用されている。
FEMA GRAS番号	3220
CoE番号	708
21CFR掲載	なし
EUレジスター	FL No. 11.006
使用量データ	0.4kg（米国、1995年）、0kg（EU、1995年）[2)]
我が国での添加物としての必要性	本物質はチーズ類の他、魚の加工品、酒類等の香気成分として存在している、魚様の香気を持つ物質で種々の食品の香りを再現し、風味を向上させる際に必要不可欠な物質である。本物質は現在日本では未認可であるが、その添加量は微量ながら効果は非常に大きく、様々な加工食品に対してすでに国際的には着香の目的で広く使用されている。したがって国際的整合性の面からみても、これらの物質を日本で使用できるようにすることが不可欠と考えられる。
天然での存在	チーズ類、魚の加工品、ワイン、キャベツ、ココア、ビールなどの食品の香気成分としての存在が確認されている[3)]。
米国での食品への使用例（平均的添加率）	焼菓子　（1.01ppm）、ゼラチン・プリン類（1.00ppm）、肉製品　（0.84ppm）、 ソフト・キャンディー類　（0.67ppm）、冷凍乳製品類　（0.51ppm）、清涼飲料　（0.51ppm）[4)]
参考資料	1) Food Technology(1970) Vol.24. No.5, pp25-34. 2) WHO food additives series ; 56 http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v56je13.pdf 3) VCF Volatile Compounds in Food : database / Nijssen, L.M.; Ingen-Visscher, C.A. van; Donders, J.J.H. [eds]. - Version 11.1.1 - The Netherlands : TNO Quality of Life (website accessed in Oct. 2009) （未公表） 4) RIFM-FEMA Database (website accessed in Oct. 2009)（未公表）

*食品表示等に関する通知は、平成21年9月1日より消費者庁へ移管されました
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/other/ikan.html

消食表第３９６号
平成２２年１１月１０日

各 ［都道府県知事／保健所設置市長／特別区長］ 殿

消費者庁次長

食品衛生法に基づく添加物の表示等の一部改正について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成２２年厚生労働省令第１１８号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成２２年厚生労働省告示第３８２号）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和２３年厚生省令第２３号。以下「規則」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号）の一部が改正されたところであるが、これに伴い、「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成２２年１０月２０日付け消食表第３７７号消費者庁次長通知）の一部を別添新旧対照表のとおり改正したので、関係者に対する周知をお願いする。

（別　添）

食品衛生法に基づく添加物の表示等について（新旧対照表）

改正前（旧）	改正後（新）
食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成２２年厚生労働省令第１１３号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成２２年厚生労働省告示第３７２号）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和２３年厚生省令第２３号。以下「規則」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号）の一部が改正されたところである。 これに伴い、「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成８年５月２３日付け衛化第５６号厚生省生活衛生局長通知）（以下「旧通知」という。）を別添のとおり変更し、新たに通知を発出するものである。 なお、本通知の制定に伴い、旧通知は廃止する。 記 １　制度の概要　（略） ２　運用上の留意事項　（略） 別紙４ 各一括名の定義及びその添加物の範囲 １～６　（略） ７　香料 （１）、（２）　（略） （３）　添加物の範囲　以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。 （略） フェニル酢酸イソブチル　フェニル酢酸エチル フェノールエーテル類 フェノール類　ブタノール ブチルアルデヒド （略） ８～１５　（略）	食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成２２年厚生労働省令第１１３号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成２２年厚生労働省告示第３７２号）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和２３年厚生省令第２３号。以下「規則」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号）の一部が改正されたところである。 これに伴い、「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成８年５月２３日付け衛化第５６号厚生省生活衛生局長通知）（以下「旧通知」という。）を別添のとおり変更し、新たに通知を発出するものである。 なお、本通知の制定に伴い、旧通知は廃止する。 記 １　制度の概要　（略） ２　運用上の留意事項　（略） 別紙４ 各一括名の定義及びその添加物の範囲 １～６　（略） ７　香料 （１）、（２）　（略） （３）　添加物の範囲　以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。 （略） フェニル酢酸イソブチル　フェニル酢酸エチル フェネチルアミン　フェノールエーテル類 フェノール類　ブタノール ブチルアミン　ブチルアルデヒド （略） ８～１５　（略）

平成 22年 11月 10日 水曜日　　（号外第 236 号）

官 報

［ 省　 令 ］

○ 厚生労働省令 第百十八号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十条の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十二年十一月十日　　厚生労働大臣　細川　律夫

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令

食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）の一部を次のように改正する。

別表第一中第四百七号を第四百九号とし、第三百十号から第四百六号までを二号ずつ繰り下げ、第三百九号を第三百十号とし、同号の次に次の一号を加える。

三百十一　ブチルアミン

別表第一中第三百八号を第三百九号とし、第三百七号を第三百八号とし、第三百六号を第三百七号とし、第三百五号の次に次の一号を加える。

三百六　フェネチルアミン

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

官　報　　平成22年11月10日 水曜日　（号外第 236 号）

〔 省　令 〕

○食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働一一八）

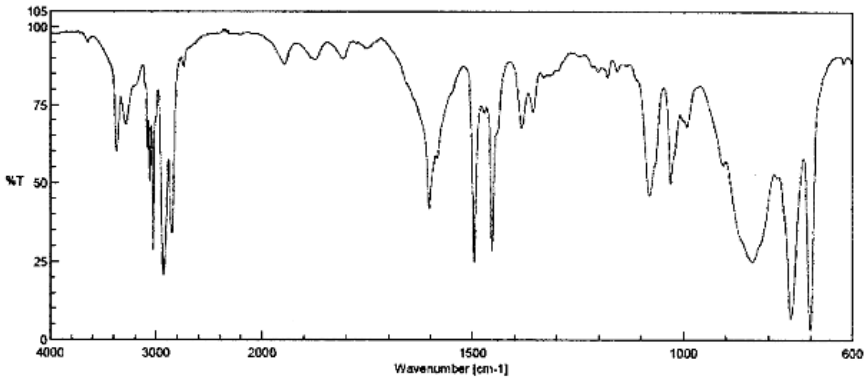
－告 示－

○厚生労働省告示第三百八十二号

食品衛生法(昭和二十二年法律第二百三十三号）第十一条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正する

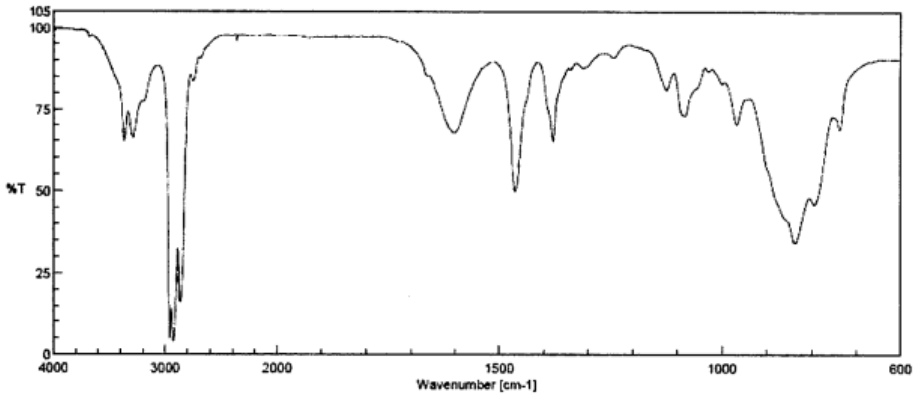
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのフェニル酢酸エチルの目の次に次の一目を加える。

フェネチルアミン



第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのブタノールの目の次に次の一目を加える。

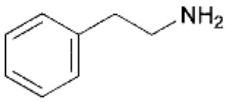
ブチルアミン



第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項フェニル酢酸エチルの目の次に次の一目を加える。

フェネチルアミン

Phenethylamine



$C_8H_{11}N$　　分子量 121.18

2-Phenylethylamine　［64-04-0］

含　　量　本品は，フェネチルアミン（$C_8H_{11}N$）95.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，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中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^{25}＝1.526～1.532

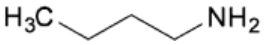
（2）比重　0.961～0.967

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（1）により定量する。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ブタノールの目の次に次の一目を加える。

ブチルアミン

Butylamine



$C_4H_{11}N$　　分子量 73.14

Butylamine　［109-73-9］

含　　量　本品は，ブチルアミン（$C_4H_{11}N$）99.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～黄色の透明な液体で，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中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}＝1.398～1.404

（2）　比重 d_{25}^{25}＝0.732～0.740

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]により定量する。ただし，カラムは，内径0.25～0.53mm，長さ30～60mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを 0.25～1μm の厚さで被覆したものを使用する。

第2添加物の部F使用基準の項フェニル酢酸エチルの目の次に次の一目を加える。

フェネチルアミン

フェネチルアミンは，着香の目的以外に使用してはならない。

第2添加物の部F使用基準の項ブタノールの目の次に次の一目を加える。

ブチルアミン

ブチルアミンは，着香の目的以外に使用してはならない。

以上

写

食安発１１１０第１号
平成２２年１１月１０日

各 ｛都道府県知事／保健所設置市長／特別区長｝ 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、
添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成２２年厚生労働省令第１１８号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成２２年厚生労働省告示第３８２号）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和２３年厚生省令第２３号。以下「省令」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号。以下「告示」という。）の一部が改正されたところであるが、改正の概要等は下記のとおりであるので、その運用に遺憾なきよう取り計られたい。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知方よろしくお願いする。

記

第１　改正の概要

１　省令関係

食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号。以下「法」という。）第１０条の規定に基づき、フェネチルアミン及びブチルアミンを省令別表第１に追加したこと。

２　告示関係

（１）法第１１条第１項の規定に基づき、農薬イミベンコナゾール、フルシラゾール及びメトラクロールについて、食品中の残留基準を設定したこと（別紙参照）。

（２）法第１１条第１項の規定に基づき、フェネチルアミン及びブチルアミンの使用基準及び成分規格を設定したこと。

第２　施行・適用期日

１　省令関係

公布日から施行されるものであること。

２　告示関係

公布日から施行されるものであること。ただし、残留基準値を改正するもののうち、下表の農薬等ごとに掲げる食品に係る残留基準値については、平成２３年５月１０日から適用されるものであること。

農薬等	食品
イミベンコナゾール	大豆、小豆類、えんどう、そら豆、その他の豆類、すいか、メロン類果実、まくわうり、みかん、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、茶及びその他のスパイス
フルシラゾール	もも、すもも、うめ、おうとう、いちご、ぶどう、バナナ、その他のオイルシード、その他のスパイス及び干しぶどう
メトラクロール	小豆類、らつかせい、さといも類、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、さとうきび、だいこん類の葉、かぶ類の葉、クレソン、キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にら、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、きゆうり、しろうり、すいか、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜、たけのこ、しようが、その他の果実、その他のオイルシード、その他のスパイス、牛の筋肉、豚の筋肉、その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、牛の脂肪、豚の脂肪、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪、牛の肝臓、豚の肝臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分、その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分、乳、鶏の筋肉、その他の家きんの筋肉、鶏の脂肪、その他の家きんの脂肪、鶏の肝臓、その他の家きんの肝臓、鶏の腎臓、その他の家きんの腎臓、鶏の食用部分、その他の家きんの食用部分、鶏の卵及びその他の家きんの卵

第３　運用上の注意

１　使用基準関係

フェネチルアミン及びブチルアミンについては、「着香の目的以外に使用してはならない。」との使用基準が設定されたことから、有機溶剤として使用する等の着香の目的以外の使用は認められないこと。

２　残留基準関係

（１）今回基準値を設定するイミベンコナゾールとは、イミベンコナゾール、代謝物S3[2,4-ジクロロ-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)アセトアニリド］をイミベンコナゾールに換算したもの、代謝物S10[2,4-ジクロロアニリン］をイミベンコナゾールに換算したもの及びその抱合体をイミベンコナゾールに換算したものの和をいうこと。

（２）今回基準値を設定するフルシラゾールとは、畜産物にあっては、フルシラゾール及び代謝物D[[ビス(4-フルオロフェニル)メチル]シラノール]をフルシラゾールに換算したものの和をいい、農産物にあっては、フルシラゾールのみをいうこと。

（３）今回基準値を設定するメトラクロールとは、S体及びR体の和をいうこと。

第４　その他

法に基づく残留基準値の設定にあわせ、農薬取締法（昭和２３年法律第８２号）に基づくメトラクロールに係る適用拡大のための変更登録が農林水産省において行われること。

府食第２１４号
平成２２年３月１８日

厚生労働大臣
長妻　昭　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成２１年１１月５日付け厚生労働省発食安１１０５第１号をもって貴省から当委員会に意見を求められたフェネチルアミンに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２３条第２項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

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。

添加物評価書

フェネチルアミン

２０１０年３月

食品安全委員会

目次

頁
○審議の経緯 2
○食品安全委員会委員名簿 2
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿 2
要　約 3
Ⅰ．評価対象品目の概要 4
　１．用途 4
　２．化学名 4
　３．分子式 4
　４．分子量 4
　５．構造式 4
　６．評価要請の経緯 4
Ⅱ．安全性に係る知見の概要 5
　１．反復投与毒性 5
　２．発がん性 5
　３．遺伝毒性 5
　４．その他 5
　５．摂取量の推定 6
　６．安全マージンの算出 6
　７．構造クラスに基づく評価 6
　８．JECFA における評価 6
Ⅲ．食品健康影響評価 7
＜別紙：香料構造クラス分類（フェネチルアミン）＞ 8
＜参照＞ 9

＜審議の経緯＞

2009 年 11 月 10 日　厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安 1105 第 1 号）、関係書類の接受
2009 年 11 月 12 日　第 309 回食品安全委員会（要請事項説明）
2009 年 11 月 17 日　第 80 回添加物専門調査会
2009 年 11 月 26 日　第 311 回食品安全委員会（報告）
2009 年 11 月 26 日 から 2009 年 12 月 25 日まで　国民からの御意見・情報の募集
2010 年 3 月 16 日　添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010 年 3 月 18 日　第 324 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

小泉　直子（委員長）
見上　彪　（委員長代理）
長尾　拓
野村　一正
畑江　敬子
廣瀬　雅雄
村田　容常

＜食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿＞

今井田　克己（座　　長）
山添　康　　（座長代理）
石塚　真由美
伊藤　清美
井上　和秀
梅村　隆志
江馬　眞
久保田　紀久枝
塚本　徹哉
頭金　正博
中江　大
林　　真
三森　国敏
森田　明美
山田　雅巳

要　約

食品の香料に使用される添加物「フェネチルアミン」（CAS 番号：64-04-0）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、反復投与毒性及び遺伝毒性に関するものである。

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、食品安全委員会として、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。

Ⅰ．評価対象品目の概要

１．用途

香料

２．化学名（参照１）

和名：フェネチルアミン

英名：Phenethylamine、Benzeneethaneamine、2-Phenylethanamine、
1-Amino-2-phenylethane、2-Aminoethylbenzene

CAS 番号：64-04-0

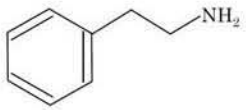
３．分子式（参照１）

$C_8H_{11}N$

４．分子量（参照１）

121.18

５．構造式（参照１）



６．評価要請の経緯

フェネチルアミンは、チーズ、魚の加工品、ワイン、キャベツ、ココア、ビール等の食品中に存在する成分である（参照２）。欧米では、焼菓子、ゼラチン・プリン類、肉製品、ソフト・キャンディー類、冷凍乳製品類、清涼飲料等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている（参照１）。

厚生労働省は、2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（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おり、かつ、②米国及び欧州連合（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食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般、香料の成分として、フェネチルアミンについて評価資料が取りまとめられたことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである。

なお、香料については、厚生労働省は「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知）にはよらず「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき資料の整理を行っている。（参照３）

Ⅱ．安全性に係る知見の概要

１．反復投与毒性

5 週齢の SD ラット（各群雌雄各 10 匹）への強制経口投与による 90 日間反復投与毒性試験（0、0.012、0.124、1.24 mg/kg 体重/日）では、一般状態、体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、眼科学的検査、器官重量並びに剖検及び病理組織学的検査において、被験物質投与に関連する変化を認めなかった。これらの結果より、NOAEL は本試験での最高用量である 1.24 mg/kg 体重/日と考えられた。（参照４、５）

２．発がん性

発がん性試験は行われておらず、国際機関（International Agency for Research on Cancer（IARC）、European Chemicals Bureau（ECB）、U. S. Environmental Protection Agency（EPA）及び National Toxicology Program（NTP））による発がん性評価も行われていない。

３．遺伝毒性

細菌（*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 及び大腸菌 WP2*uvrA*）を用いた復帰突然変異試験（最高用量 5 mg/plate）では、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果が報告されている。（参照５、６）

チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株（CHL/IU）を用いた染色体異常試験（最高用量 0.17 mg/mL（1.4 mM ）（代謝活性化系非存在下）、0.80 mg/mL（6.6 mM）（代謝活性化系存在下））では、代謝活性化系非存在下で最高用量群においてのみ構造異常誘発性が認められた。数的異常は代謝活性化系の有無にかかわらず認められなかったと報告されている。（参照５、７）

9 週齢の BDF_1 マウス（各群雄 5 匹）への 2 日間強制経口投与による *in vivo* 骨髄小核試験（最高用量 110 mg/kg 体重/日）では陰性の結果が報告されている。（参照５、８）

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非存在化で構造異常が認められているが、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。

４．その他

内分泌かく乱性及び生殖発生毒性に関する試験は行われていない。

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、本物質を脂肪族及び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）

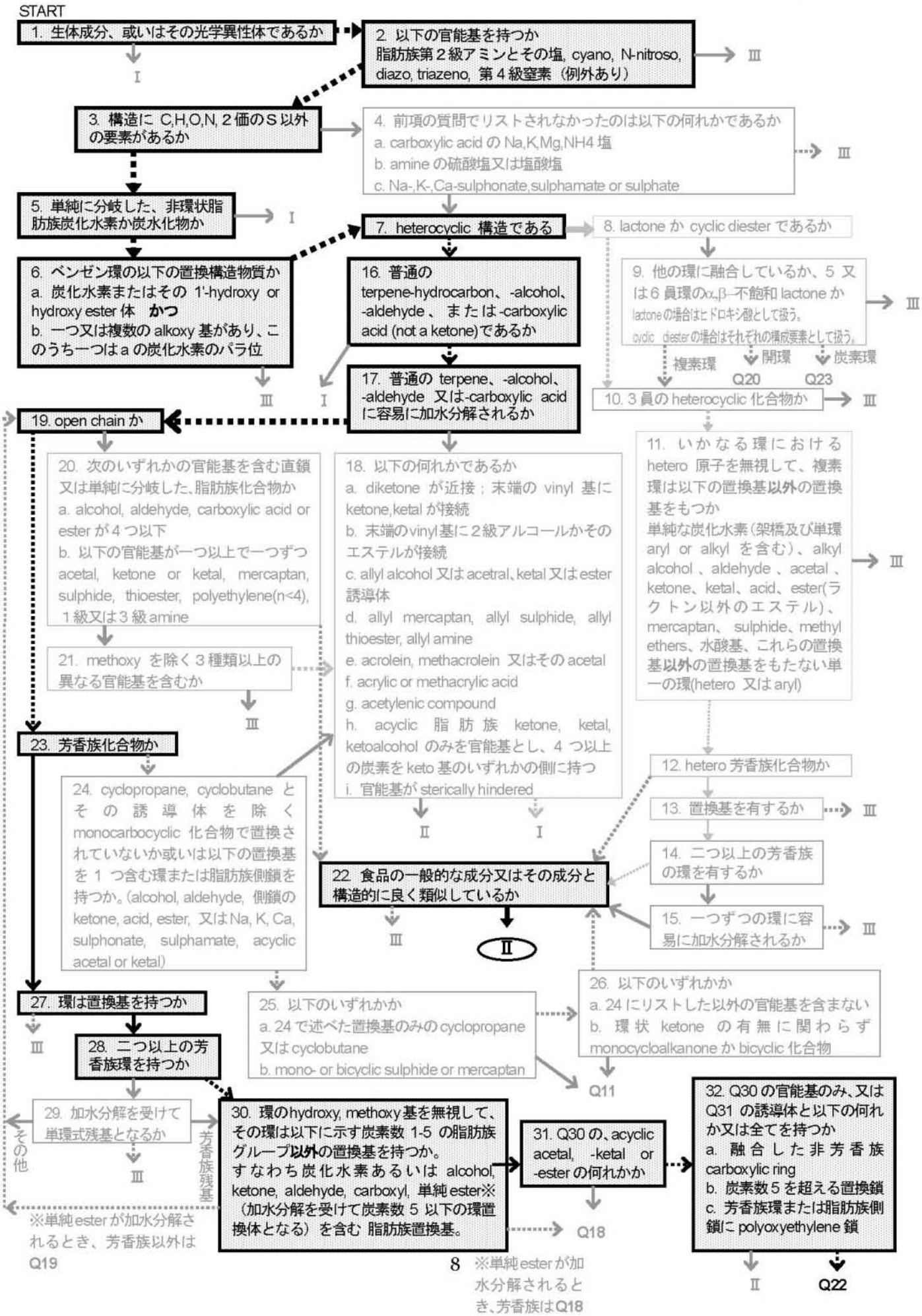
Ⅲ．食品健康影響評価

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、食品安全委員会として、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。

香料構造クラス分類（フェネチルアミン）

YES : ⟶ , NO : ⇢



※単純 ester が加水分解されるとき、芳香族は Q18

＜参照＞

1 RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.)-FEMA (Flavor and Extract Manufacturers' Association) database (website accessed in Oct. 2009)（未公表）

2 Nijssen LM, van Ingen-Visscher CA and Donders JJH (ed.), VCF volatile compounds in food, database version 11.1.1, TNO (Nederlandse Organisatie voor Toegepast Naturwestenschappelijk Onderzoek), the Netherlands (website accessed in Oct. 2009)（未公表）

3 香料安全性評価法検討会：国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について（最終報告・再訂正版）（平成 15 年 11 月 4 日）

4 (株)三菱化学安全科学研究所：フェネチルアミンのラットによる 90 日間反復経口投与毒性試験（厚生労働省委託試験）。2006

5 被験物質フェネチルアミンの確認結果（要請者作成資料）

6 (財)食品農医薬品安全性評価センター：フェネチルアミンの細菌を用いる復帰突然変異試験（厚生労働省委託試験）。2006

7 (財)食品農医薬品安全性評価センター：フェネチルアミンのほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（厚生労働省委託試験）。2006

8 (財)食品農医薬品安全性評価センター：フェネチルアミンのマウスを用いる小核試験（厚生労働省委託試験）。2007

9 WHO: Food Additives Series 56, safety evaluation of certain food additives, aliphatic and aromatic amines and amides (report of 65th JECFA meeting (2006))
参考: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v56je13.pdf

10 新村嘉也（日本香料工業会）：平成 14 年度厚生労働科学研究「食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究（日本における食品香料化合物の使用量実態調査）」報告書

11 Stofberg J and Grundschober F: Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. Perfumer & Flavorist 1987; 12(4): 27-56

12 フェネチルアミンの構造クラス（要請者作成資料）