

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2010 (2010. 07. 14)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

● 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

小児の消化管耐性に関する新しいデータからのエリスリトール(E 968)の安全性に関する声明

Statement in relation to the safety of erythritol (E 968) in light of new data, including a new paediatric study on the gastrointestinal tolerability of erythritol

9 July 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1650.htm>

ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、小児の消化管耐性（下痢）に関する新しい研究を含む新しいデータの観点からエリスリトール(E 968)の安全性について EC より諮問された。

エリスリトールは世界中で食品や飲料に使用が認められている 4 炭素ポリオールである。1999 年に JECFA が ADI を設定しない（not specified）と評価し、2003 年に EU の SCF（Scientific Committee on Food）が食品への使用は安全であると結論した。エリスリトールは EU では他のポリオール同様の使用が認められているが、飲料については SCF が 2003 年の意見で下剤としての閾値を上回る可能性があるため認めていない。ヒトでの消化管耐性の NOAEL は 0.5～1.0 kg 体重/日とされている。

エリスリトールの最大耐量設定のために子どもでの研究が行われた。フランスの 4～6 才の子どもで二重盲検無作為化比較試験がクロスオーバーデザインによって行われた。人数は 128 人、エリスリトール投与量は 5、15、25 g で対照にはショ糖が使われた。5 g 及び 15 g の群では何の影響も見られなかったが、25 g 群では下痢や消化管症状の有意な増加を認めた。

ソフトドリンクへのエリスリトールの使用量によると、1 人あたり 2.4g（1.5～4.5 才）から 8.8g（15～18 才）の摂取が予想される。最も暴露量が多いのは 4～6 才であり、この年齢の 97.5 パーセンタイルは 11.6g/人である。

小児試験の結果によると、4～6 歳の子どもの 1 回（15 分以内）に摂取する飲料中のエリスリトール 15 g（0.71 g/kg 体重）が下剤としての NOAEL（0.71 g/kg 体重/日）になる。この NOAEL と 2.5%エリスリトール飲料を導入した場合の推定一日摂取量との暴露マージンは 1.24 である。パネルは、NOAEL 導出のデータが小規模試験であること、エリスリトールは他の食品にも使われていること、他のポリオールとの相乗作用の可能性があることなどからこの暴露マージンは小さすぎると結論した。その結果、パネルは、飲料における 2.5%の最大使用量でのエリスリトール使用は安全上の懸念があると結論した。

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2013 (2013. 03. 19)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

- 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

提出された追加データを考慮したエリスリトール(E 968)の詳細食事暴露評価についての声明

Statement on a refined dietary exposure assessment of erythritol (E 968) taking into account additional data provided

EFSA Journal 2013;11(3):3121 [11 pp.] 12 March 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3121.htm>

ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、前回の評価において、エリスリトールを飲料に 2.5%使用した場合の推定 1 日摂取量と下痢の NOAEL (0.71 g/kg bw) との安全マージンは 1.24 であり、エリスリトールは他の食品でも使用されることを考慮すると小児の保護には安全マージンが小さすぎることを指摘した。その結果として、飲料における最大 2.5%のエリスリトール使用は安全上の懸念があると結論していた。

今回、英国から提出された摂取量データを考慮し、飲料に最大 2.5%まで使用した場合のエリスリトールの安全性について再評価した。その結果、小児（3～9 歳）によるエリスリトールの摂取量の平均は 0～0.05 g/kg bw/day、高摂取群では 0.13～0.76 g/kg bw/day であった。摂取量と下痢の NOAEL と比較すると安全性マージンは 1.54 となり、小児の保護には安全マージンが小さすぎると結論した。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2010 より

【EFSA】小児の消化管耐性に関する新しいデータからのエリスリトール(E 968)の安全性に関する声明

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201015c.pdf>